



**PREFECTURE
REGION ILE DE
FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°IDF-002-2024-02

PUBLIÉ LE 1 FÉVRIER 2024

Sommaire

Agence Régionale de Santé / Direction de l'Offre de Soins (DOS)

IDF-2024-01-26-00009 - Arrêté N°DOS-2024/001 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France fixant les listes des établissements de santé satisfaisant aux critères permettant l'utilisation des médicaments de thérapie innovante à base de lymphocytes T génétiquement modifiés dits CAR-T Cells autologues indiqués dans le traitement de la leucémie aigüe lymphoblastique à cellules B et du lymphome à grandes cellules B en Ile-de-France. (6 pages)

Page 3

Agence Régionale de Santé - Délégation départementale de Seine-et-Marne /

IDF-2024-01-22-00011 - Arrêté n°DOS-2024 77-01 du 22 janvier 2024 relatif à la modification de l'arrêté préfectoral DDASS 2009 PH-LABM n°41 portant autorisation de dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical pour un site de rattachement d'une structure dispensatrice (2 pages)

Page 10

Préfecture de la Région d'Ile de France, Préfecture de Paris / Service de la coordination et des affaires parisiennes

IDF-2024-01-30-00014 - Arrêté préfectoral portant autorisation d'appel public à la générosité du fonds de dotation INTER INVEST SOLIDARITE OUTRE MER (2 pages)

Page 13

Agence Régionale de Santé

IDF-2024-01-26-00009

Arrêté N°DOS-2024/001 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France fixant les listes des établissements de santé satisfaisant aux critères permettant l'utilisation des médicaments de thérapie innovante à base de lymphocytes T génétiquement modifiés dits CAR-T Cells autologues indiqués dans le traitement de la leucémie aigue lymphoblastique à cellules B et du lymphome à grandes cellules B en Ile-de-France.

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS-2024/001

fixant les listes des établissements de santé satisfaisant aux critères permettant l'utilisation des médicaments de thérapie innovante à base de lymphocytes T génétiquement modifiés dits CAR-T Cells autologues indiqués dans le traitement de la leucémie aigue lymphoblastique à cellules B et du lymphome à grandes cellules B en Ile-de-France

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

- VU** le Code de la santé publique, notamment ses articles L1151-1, L1431-2, R6122-25, L6113-7, L5126-1, R5126-9, R5126-25, R5126-33, R6122-25 et R1242-8 et suivants ;
- VU** le décret du 31 juillet 2021 portant nomination de Madame Amélie VERDIER, Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France à compter du 9 août 2021 ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France relatif à l'adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Ile-de-France 2023-2028 ;
- VU** le décret n°2006-73 du 24 janvier 2006 relatif aux activités de soins faisant l'objet d'un schéma interrégional d'organisation sanitaire prévu à l'article L. 6121-4 du Code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté du 19 mai 2021 limitant l'utilisation de médicaments de thérapie innovante à base de lymphocytes T génétiquement modifiés dits CAR-T cells autologues à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L1151-1 du Code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté du 28 décembre 2023 modifiant l'article 3 de l'arrêté du 19 mai 2021 précisant que les critères d'encadrement de l'utilisation des médicaments de thérapie innovante sont valides jusqu'au 30 juin 2024 ;
- VU** l'arrêté n°DOS-2023/3374 en date du 13 octobre 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France fixant les listes des établissements de santé satisfaisant aux critères permettant l'utilisation des médicaments de thérapie innovante à base de lymphocytes T génétiquement modifiés dits CAR-T Cells autologues indiqués dans le traitement de la leucémie aigue lymphoblastique à cellules B et du lymphome à grandes cellules B en Ile-de-France ;
- VU** le dossier déposé par le Centre Hospitalier de Versailles, 117 rue de Versailles 78150 Le Chesnay, en date du 4 novembre 2021 sollicitant l'utilisation de médicaments de thérapie innovante à base de lymphocytes T génétiquement modifiés dits CAR-T Cells autologues, sur son site ;
- VU** le décret n°2019-489 modifié du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur ;

- VU** la décision du 6 mai 2019 du Directeur général de l'Agence nationale du médicament et des produits de santé modifiant la décision du 29 décembre 2015 modifiée relative aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments ;
- VU** la décision du 5 novembre 2007, prise en application de l'article L.5121-5 du Code de la santé publique, relative aux bonnes pratiques de préparation ;
- CONSIDÉRANT** que l'arrêté du 19 mai 2021 qui encadre l'utilisation des médicaments de thérapie innovante à base de lymphocytes T génétiquement modifiés dits CAR-T Cells autologues réserve la possibilité de réaliser des prélèvements de lymphocytes chez les patients éligibles au traitement par des CAR-T Cells aux établissements autorisés à prélever des cellules à des fins thérapeutiques conformément aux articles R.1242-8 et suivants du Code de la santé publique ;
- CONSIDÉRANT** que l'arrêté du 19 mai 2021 réserve la possibilité de procéder à l'administration de CAR-T Cells aux établissements respectant les critères détaillés à son article 1^{er} ;
- CONSIDÉRANT** que les structures ayant indiqué pratiquer cette administration par les déclarations susvisées satisfont aux critères prévus à l'article 1^{er} de l'arrêté du 19 mai 2021 ;
- CONSIDÉRANT** que les CAR-T Cells autologues sont des médicaments de thérapie innovante dont la préparation, la manipulation et l'administration représentent à leurs différentes étapes des procédés d'une complexité médicale et pharmaceutique considérablement exigeante ;
- CONSIDÉRANT** que dès lors, il convient que les prélèvements de lymphocytes chez des patients éligibles à un traitement par CAR-T Cells ne soient réalisés qu'au sein des structures satisfaisant aux conditions requises pour procéder à l'administration de ces médicaments ;
- CONSIDÉRANT** que par courrier du 31 octobre 2022, la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France a autorisé l'utilisation de médicaments de thérapie innovante à base de lymphocytes T génétiquement modifiés dits CAR-T Cells autologues au Centre Hospitalier de Versailles, 117 rue de Versailles 78150 Le Chesnay, en dérogeant à l'exigence de détenir une autorisation d'activité d'allogreffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH) et une autorisation pour l'activité de reconstitution des médicaments de thérapie innovante (MTI) sur son site ;
- CONSIDÉRANT** que par courrier du 19 décembre 2023 du pharmacien inspecteur de santé publique, l'établissement a été autorisé sur le volet pharmaceutique à l'activité de reconstitution des médicaments de thérapie innovante (MIT) ;
- CONSIDÉRANT** que les critères d'encadrement de l'utilisation de ces médicaments de thérapie innovante, fixés par l'arrêté du 28 décembre 2023 susvisé, sont valides jusqu'au 30 juin 2024 ;
- CONSIDÉRANT** que les structures déclarantes disposent, chacune pour ce qui la concerne, d'un accès à une pharmacie à usage intérieur assurant la préparation de médicaments de thérapie innovante expérimentaux sur chacun des sites concernés ;
- CONSIDÉRANT** que le décret n°2019-489 modifié du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur prévoit la délivrance d'une nouvelle autorisation pour la reconstitution des médicaments de thérapie innovante dont l'instruction est fonction d'un calendrier spécifique ;

ARRÊTE

- ARTICLE 1 :** Les listes des établissements de santé répondant aux critères requis pour utiliser les médicaments de thérapie innovante dits CAR-T Cells en région Ile-de-France sont actualisées et fixées conformément aux tableaux figurant en annexes de la présente décision.
- ARTICLE 2 :** Les responsables légaux des établissements déclarants doivent demander la nouvelle autorisation prévue par le décret n°2019-489 modifié du 21 mai 2019 relatif aux Pharmacies à Usage Intérieur pour la reconstitution des médicaments de thérapie innovante, afin de se mettre en conformité avec les dispositions de l'article 1^{er} de l'arrêté du 19 mai 2021 susvisé.
- ARTICLE 3 :** Les établissements de santé qui administrent les médicaments de thérapie innovante dits CAR-T Cells doivent respecter les indications, les conditions et les modalités de prescription, d'utilisation et d'information définies par arrêté des ministres chargés de la santé et de la Sécurité sociale ou, à défaut, de celles définies par la Haute autorité de santé.
- ARTICLE 4 :** Le présent arrêté ne sera plus applicable au-delà du 30 juin 2024.
- ARTICLE 5 :** Un recours hiérarchique contre cet arrêté peut être formé par tout intéressé dans les deux mois de sa notification devant la Ministre du Travail, de la Santé et des Solidarités. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification de la présente décision.
- ARTICLE 6 :** Le présent arrêté sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Ile-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 26 janvier 2024

La Directrice générale
de l'Agence régionale de santé
d'Île-de-France

Signé

Amélie VERDIER

ANNEXE 1

Liste des établissements de santé satisfaisant aux critères réglementairement requis pour l'utilisation des CAR-T Cells autologues dans le cadre du traitement de patients adultes en région Ile-de-France :

Finess EJ	Raison sociale de l'entité juridique (EJ)	Finess ET	Établissement (ET)
940160013	INSTITUT GUSTAVE ROUSSY	940000664	CLCC INSTITUT GUSTAVE ROUSSY
750712184	ASSISTANCE PUBLIQUE-HÔPITAUX DE PARIS	750100091	HU EST PARISIEN SITE SAINT-ANTOINE
750712184	ASSISTANCE PUBLIQUE-HÔPITAUX DE PARIS	750100125	HU PITIÉ SALPÊTRIÈRE
750712184	ASSISTANCE PUBLIQUE-HÔPITAUX DE PARIS	940100027	HU HENRI MONDOR SITE HENRI MONDOR
750712184	ASSISTANCE PUBLIQUE-HÔPITAUX DE PARIS	750100208	HU NECKER ENFANTS MALADES
750712184	ASSISTANCE PUBLIQUE-HÔPITAUX DE PARIS	750100075	HU SAINT-LOUIS SITE SAINT-LOUIS
750712184	ASSISTANCE PUBLIQUE-HÔPITAUX DE PARIS	930100011	HU HÔPITAL AVICENNE
750810814	SERVICE DE SANTÉ DES ARMÉES	920120011	HÔPITAL DE PERCY
780110078	CENTRE HOSPITALIER DE VERSAILLES	780800256	CENTRE HOSPITALIER DE VERSAILLES

ANNEXE 2

Liste des établissements de santé satisfaisant aux critères réglementairement requis pour l'utilisation des CAR-T Cells autologues dans le cadre du traitement de patients enfants de tous âges en région Ile-de-France:

Finess EJ	Raison sociale de l'entité juridique (EJ)	Finess ET	Établissement (ET)
750712184	ASSISTANCE PUBLIQUE-HÔPITAUX DE PARIS	750803454	HU ROBERT DEBRÉ

ANNEXE 3

Liste des établissements de santé satisfaisant aux critères réglementairement requis pour l'utilisation des CAR-T Cells autologues dans le cadre du traitement de patients enfants de 16 ans et plus en région Ile-de-France:

Finess EJ	Raison sociale de l'entité juridique (EJ)	Finess ET	Établissement (ET)
750712184	ASSISTANCE PUBLIQUE-HÔPITAUX DE PARIS	750100075	HU SAINT-LOUIS SITE SAINT-LOUIS

Agence Régionale de Santé - Délégation
départementale de Seine-et-Marne

IDF-2024-01-22-00011

Arrêté n° DOS-2024 77-01 du 22 janvier 2024
relatif à la modification de l'arrêté préfectoral
DDASS 2009 PH-LABM n°41 portant autorisation
de dispenser à domicile de l'oxygène à usage
médical pour un site de rattachement d'une
structure dispensatrice

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N° DOS- 2024/77-01/ARS

relatif à la modification de l'arrêté préfectoral DDASS 2009 PH-LABM n°41 portant autorisation de dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical pour un site de rattachement d'une structure dispensatrice

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE DE FRANCE

- VU** le code de santé publique, notamment ses articles L.4211-5, L.5232-3, R.4211-15, D.5232-1 et suivants ;
- VU** l'arrêté du 16 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical ;
- VU** le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des agences régionales de santé ;
- VU** le décret du 31 juillet 2021 portant nomination de Madame Amélie VERDIER, Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France, à compter du 9 août 2021 ;
- VU** l'arrêté n° DS 2023-021 en date du 18 septembre 2023 portant délégation de signature de Madame Amélie VERDIER, Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à Madame Hélène MARIE, directrice de la délégation départementale de Seine-et-Marne ;
- VU** l'arrêté préfectoral DDASS 2009 PH-LABM n° 41 en date du 13 juin 2009 portant autorisation de dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical pour le site de rattachement implanté ZAC Université Gare - 240b, rue de la Motte à Moissy Cramayel (77550) de la société LVL MEDICAL PARIS ET NORD dont le siège social est situé au 27, rue des Peupliers à Nanterre (92000) ;
- VU** les déclarations en date du 17 février 2022 et du 21 novembre 2023 présentées par la société PHARMA DOM, portant à la connaissance de l'agence régionale de santé d'Île-de-France de l'opération de fusion absorption de la société LVL MEDICAL PARIS ET NORD par la société PHARMA DOM dont le siège social se situe au 10, avenue Aristide Briand à Bagneux (92220) ;
- VU** l'extrait d'immatriculation principale de la société PHARMA DOM au registre du commerce des sociétés à jour au 20 novembre 2023 ;
- CONSIDÉRANT** l'opération de fusion absorption par la société PHARMA DOM notamment de la société LVL MEDICAL PARIS et NORD ;
- CONSIDÉRANT** que les conditions techniques de fonctionnement demeurent inchangées pour le site de rattachement ;
- CONSIDÉRANT** qu'il y a lieu de modifier l'autorisation de dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical pour un site de rattachement d'une structure dispensatrice pour tenir compte de ce changement ;

ARRETE

- ARTICLE 1^{er} :** L'arrêté préfectoral DDASS 2009 PH-LABM n° 41 en date du 13 juin 2009 portant autorisation de dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical pour le site de rattachement implanté ZAC Université Gare - 240b, rue de la Motte à Moissy Cramayel (77550) est modifié. La modification concerne uniquement le changement de structure juridique suite à la fusion de la société LVL MEDICAL PARIS ET NORD et PHARMA DOM. Le nom de la structure dispensatrice « LVL MEDICAL PARIS ET NORD » est remplacé par « PHARMA DOM ».
- ARTICLE 2 e :** Les autres éléments de l'arrêté d'autorisation DDASS 2009 PH-LABM n° 41 restent inchangés. La dénomination LVL MEDICAL PARIS ET NORD pour le site de rattachement faisant l'objet de la présente décision demeure.
- ARTICLE 3 e :** Toute modification substantielle des éléments de l'autorisation devra faire l'objet d'une demande préalable de modification de cette autorisation auprès de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France. Toute autre modification devra faire l'objet d'une déclaration simple préalable.
- ARTICLE 4 e :** Le transfert total ou partiel des activités de dispensation de l'oxygène à usage médical réalisées sur le site de rattachement de la présente autorisation vers d'autres locaux devra faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France.
- ARTICLE 5 e :** La structure dispensatrice est tenue de déclarer annuellement son activité pour chaque site de rattachement, au plus tard le 31 mars de chaque année, à la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France.
- ARTICLE 6 e :** Un recours contentieux contre le présent arrêté peut être formé auprès du Tribunal administratif territorialement compétent. Le délai de recours est de deux mois à compter de la notification du présent arrêté pour les intéressés ou de sa publication pour les tiers.
Ce recours ne suspend pas l'application du présent arrêté.
- ARTICLE 7 e :** La Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France est chargée de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région d'Île-de-France.

Fait à Lieusaint, le 22 janvier 2024

Pour la Directrice générale
de l'Agence régionale de santé
d'Île-de-France,
La directrice départementale
de Seine-et-Marne

SIGNE
Hélène MARIE

Préfecture de la Région d'Ile de France,
Préfecture de Paris

IDF-2024-01-30-00014

Arrêté préfectoral portant autorisation d'appel
public à la générosité du fonds de dotation
INTER INVEST SOLIDARITE OUTRE MER



**PRÉFET
DE PARIS**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

CABINET

**Service de la coordination des affaires parisiennes
Bureau des élections, du mécénat et de la réglementation économique**

Arrêté préfectoral portant autorisation
d'appel public à la générosité du fonds de dotation
INTER INVEST SOLIDARITE OUTRE MER

Le préfet de la région d'Ile-de-France, préfet de Paris,
Commandeur de la Légion d'honneur
Officier de l'Ordre national du Mérite

Vu la loi n° 91-772 du 7 août 1991 relative au congé de représentation en faveur des associations et des mutuelles et au contrôle des comptes des organismes faisant appel public à la générosité ;

Vu la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie, et notamment son article 140 ;

Vu le décret n°92-1011 du 17 septembre 1992 relatif au contrôle des comptes des organismes faisant appel public à la générosité ;

Vu le décret n° 2009-158 du 11 février 2009 relatif aux fonds de dotation, et notamment les articles 11 et suivants ;

Vu le décret n°2019-504 du 22 mai 2019 fixant les seuils de la déclaration préalable et d'établissement du compte emploi annuel des ressources collectées auprès du public par les organismes faisant appel public à la générosité ;

Vu l'arrêté ministériel du 22 mai 2019 fixant les modalités de présentation du compte d'emploi annuel des ressources collectées auprès du public par des organismes faisant appel public à la générosité ;

Vu la demande du fonds de dotation INTER INVEST SOLIDARITE OUTRE MER sollicitant l'autorisation de faire appel public à la générosité, reçue le 28 novembre 2023, complétée le 15 janvier 2024 ;

Considérant que l'objectif du présent appel public à la générosité est de collecter des dons pour le financement de projets ou d'organisations d'intérêt général œuvrant pour l'accès aux soins et à l'éducation dans les outre-mer.

Sur la proposition du préfet, directeur de cabinet du préfet de la région d'Ile-de-France, préfet de Paris ;

1/2

Arrêté préfectoral portant autorisation d'appel public à la générosité

ARRETE :

ARTICLE 1^{er} : Le fonds de dotation INTER INVEST SOLIDARITE OUTRE MER est autorisé à faire appel public à la générosité à compter du 30 janvier 2024 jusqu'au 31 décembre 2024.

ARTICLE 2 : Conformément à la réglementation en vigueur, le fonds de dotation a l'obligation d'intégrer dans ses comptes annuels un compte emploi annuel des ressources collectées auprès du public qui précise notamment l'affectation des dons par type de dépenses et qui mentionne les informations relatives à son élaboration, à compter d'un montant de 153 000 € conformément aux décret et arrêté du 22 mai 2019.

Le compte emploi ressources doit être présenté suivant les modalités fixées par le décret et l'arrêté ministériel du 22 mai 2019.

ARTICLE 3 : La présente autorisation pourra être retirée ou abrogée en cas de manquement aux règles régissant les fonds de dotation et/ou à la réglementation relative aux appels publics à la générosité.

ARTICLE 4 : Conformément aux dispositions du code de justice administrative, la présente décision est susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux devant le tribunal administratif de Paris dans le délai de 2 mois.

ARTICLE 5 : Le préfet, directeur de cabinet du préfet de la région d'Île-de-France, préfet de Paris, est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de Paris, accessible sur le site Internet de la préfecture de Paris (www.ile-de-france.gouv.fr), et notifié aux personnes visées à l'article 1^{er} du présent arrêté.

Fait à Paris, le mardi 30 janvier 2024

**Pour le préfet de la région d'Île de France,
préfet de Paris et par délégation
Le chef du bureau des élections,
du mécénat et de la réglementation économique**

Signé

Mohamed SOLTANI

Dossier n° 15182435
FD 902