

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 8 août 2019 modifiant l'arrêté du 28 mars 2019 limitant l'utilisation de médicament de thérapie innovante à base de lymphocytes T génétiquement modifiés dits CAR-T Cells autologues indiqués dans le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique à cellules B et/ou du lymphome à grande cellule B, à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique

NOR : SSAH1923613A

La ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1151-1, L. 1431-2, L. 5126-1, R. 1242-8, R. 5126-9 et R. 6122-25 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles R. 161-70 et R. 161-71 ;

Vu l'ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur ;

Vu l'arrêté du 27 octobre 2011 fixant le contenu des dossiers de demandes d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation des activités relatives aux tissus, à leurs dérivés, aux cellules et aux préparations de thérapie cellulaire, et d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation de ces produits ;

Vu l'arrêté du 28 mars 2019 limitant l'utilisation de médicament de thérapie innovante à base de lymphocytes T génétiquement modifiés dits CAR-T Cells autologues indiqués dans le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique à cellules B et/ou du lymphome à grande cellule B, à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique ;

Vu la décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé du 2 juillet 2015 précisant la forme et le contenu du dossier de demande d'autorisation prévue à l'article L. 1243-2 du code de la santé publique ;

Vu l'avis de la Haute Autorité de santé du 10 juillet 2019 n° 2019.0042/SEM,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – L'arrêté du 28 mars 2019 susvisé est modifié conformément aux articles 2 à 4 du présent arrêté.

Art. 2. – L'article 1^{er} est ainsi modifié :

1° Les trois premiers alinéas sont remplacés par l'alinéa suivant :

« Le prélèvement des lymphocytes chez les patients éligibles au traitement par des CAR-T Cells autologues indiqués dans le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique à cellules B et/ou du lymphome à grande cellule B ne peut être réalisé que dans un établissement autorisé à prélever des cellules à des fins thérapeutiques conformément aux articles R. 1248 et suivants du code de la santé publique. Le stockage des cellules prélevées est organisé dans l'attente de leur prise en charge par l'établissement pharmaceutique exploitant l'autorisation de mise sur le marché. » ;

2° Après le quatrième alinéa, il est ajouté l'alinéa suivant :

« – l'établissement de santé est autorisé pour les activités de soins mentionnées aux 8°, 15° et 18° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique » ;

3° Au cinquième alinéa :

a) Les mots : « administrateur du traitement » sont supprimés ;

b) Les mots : « au sein de l'établissement de santé ayant pour but » sont remplacés par les mots : « en son sein afin » ;

4° Le sixième alinéa est supprimé ;

5° Le septième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« – l'établissement de santé dispose d'une pharmacie à usage intérieur autorisée à la reconstitution des médicaments de thérapie innovante ou exerçant déjà cette activité avant l'entrée en vigueur du décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur. La pharmacie assure notamment la réception, la conservation, la reconstitution en vue de l'administration au patient ainsi que la dispensation des

CAR-T Cells. Le cas échéant, elle peut organiser la conservation et la reconstitution des CAR-T Cells dans les conditions prévues à l'article R. 5126-25 du code de la santé publique » ;

6° Le huitième alinéa est ainsi rédigé :

« – l'établissement de santé dispose d'équipes médicales, pharmaceutiques, paramédicales et techniques préalablement formées à la réception, la conservation, la manipulation, le transport et l'administration des CAR-T Cells ; »

7° Au neuvième alinéa :

a) A la première phrase, les mots : « d'hémato-oncologie reconnue par l'ARS » sont remplacés par les mots : « permettant l'accueil des patients traités par CAR-T Cells » ;

b) A la deuxième phrase, les mots : « en cas de besoin » sont supprimés et les mots : « comportant des chambres équipées d'un système de traitement et de contrôle de l'air » sont insérés après le mot : « protégé » ;

8° Le onzième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« – l'établissement de santé organise ses activités cliniques pour permettre à un neurologue de procéder à l'évaluation initiale des patients traités par CAR-T Cells et d'être présent sur place dans un délai compatible avec l'impératif de sécurité durant toute la prise en charge hospitalière des patients traités par CAR-T Cells » ;

9° Au douzième alinéa, les mots : « sur place de » sont remplacés par les mots : « d'un accès sur son site à des » et le mot « utilisés » est supprimé ;

10° Au treizième alinéa :

a) A la première phrase, le mot : « place » est remplacé par le mot : « site » ;

b) A la deuxième phrase, les mots : « de garde ou d'astreinte » et « sans délai » sont supprimés et après le mot : « magnétique » les mots : « dans un délai compatible avec l'état clinique du patient » sont ajoutés ;

11° Au quatorzième alinéa :

a) A la première phrase, après le mot : « CAR-T Cells » sont ajoutés les mots : « et au suivi des patients traités par CAR-T Cells » ;

b) La dernière phrase est remplacée par la phrase suivante : « l'établissement de santé identifie les neurologues et les modalités de leurs interventions pour une évaluation et une prise en charge des patients dans des délais compatibles avec leur état clinique » ;

12° Au quinzième alinéa, le mot : « a » est remplacé par le mot : « tient » ;

13° Au seizième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Les établissements de santé qui administrent des CAR-T Cells dans des indications pédiatriques doivent répondre aux critères précités dans le respect des dispositions en vigueur pour les prises en charge pédiatriques. Ils disposent de compétences et d'unités de soins pédiatriques spécialisées notamment en onco-hématologie pédiatrique, en neurologie pédiatrique, en réanimation pédiatrique ainsi qu'en radiologie pédiatrique et de personnels formés à l'accueil et aux soins des enfants ».

Art. 3. – La première phrase de l'article 2 est remplacée par la phrase suivante : « Les établissements de santé qui réalisent l'activité de prélèvement et/ou d'administration relative aux CAR-T Cells se déclarent auprès de l'agence régionale de santé territorialement compétente ».

Art. 4. – Au deuxième alinéa de l'article 3, les mots : « par les autorités compétentes » sont remplacés par les mots : « par arrêtés pris en application de l'article L. 162-17-1-2 du code de la sécurité sociale ».

Art. 5. – La directrice générale de l'offre de soins et la directrice de la sécurité sociale sont chargées, chacune en ce qui la concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 8 août 2019.

*La ministre des solidarités
et de la santé,*

Pour la ministre et par délégation :

*La cheffe de service,
adjointe à la directrice générale
de l'offre de soins,*

S. DECOOPMAN

*Le ministre de l'action
et des comptes publics,*

Pour le ministre et par délégation :

*L'expert de haut niveau
sur les systèmes d'information
et le numérique,*

F. GODINEAU