

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

#### Arrêté du 4 août 2021 limitant l'utilisation de médicaments de thérapie génique indiqués dans le traitement de la dystrophie rétinienne héréditaire à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique

NOR : SSAH2124254A

Le ministre de l'économie, des finances et de la relance et le ministre des solidarités et de la santé,  
Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1151-1, L. 1431-2, R. 6122-25, R. 5126-25 ;  
Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles R. 161-70 et R. 161-71 ;  
Vu le décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur ;  
Vu l'avis du collège de la Haute Autorité de santé du 4 mars 2021,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – L'administration sous-rétinienne de médicaments de thérapie génique indiqués dans le traitement de la dystrophie rétinienne héréditaire ne peut être réalisée que dans les établissements de santé respectant l'ensemble des critères suivants :

- l'établissement de santé est autorisé à pratiquer l'activité de soins de chirurgie mentionnée au 2° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique et pratique la chirurgie ophtalmologique ;
- l'établissement de santé dispose d'une pharmacie à usage intérieur autorisée à la reconstitution des médicaments de thérapie innovante. La pharmacie assure notamment la réception, la conservation, la reconstitution en vue de l'administration au patient ainsi que la dispensation de ces médicaments. Le cas échéant, elle peut organiser leur conservation et leur reconstitution dans les conditions prévues à l'article R. 5126-25 du code de la santé publique ;
- 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 médicaments de thérapie génique ;
- l'établissement de santé dispose d'un Centre de référence maladies rares, coordonnateur ou constitutif ou, de façon exceptionnelle, d'un Centre de compétence en cas d'autorisation antérieure au présent arrêté d'utiliser la thérapie génique, ces centres étant en lien avec un Centre de référence de la filière de santé maladies rares sensorielles « SensGene », remplissant les missions nationales dans le domaine des maladies génétiques rares de la vision et de l'audition, et ayant une expertise dans la prise en charge des patients atteints de dystrophie rétinienne héréditaire ;
- l'établissement de santé organise le suivi des patients traités par thérapie génique pour la dystrophie rétinienne héréditaire, notamment le suivi fonctionnel et la prise en charge de la basse-vision ;
- l'établissement de santé dispose d'au moins un spécialiste en ophtalmologie ayant une expertise dans la prise en charge et le traitement des patients atteints d'une dystrophie héréditaire de la rétine, d'au moins un médecin spécialiste de la rétine expérimenté en chirurgie rétinienne pédiatrique et adulte, ayant participé au programme de formation sur l'utilisation du médicament tel que prévu par l'autorisation de mise sur le marché ;
- l'établissement de santé est organisé pour faire intervenir une équipe pluridisciplinaire pouvant organiser des réunions de concertation en son sein afin de confirmer l'éligibilité du patient au traitement par thérapie génique, selon les critères établis par la Haute Autorité de santé. Cette équipe se compose notamment d'un médecin spécialisé en ophtalmologie expérimenté en chirurgie rétinienne, d'un médecin spécialisé en ophtalmologie expérimenté dans la prise en charge clinique de la dystrophie rétinienne héréditaire et d'un médecin spécialisé en génétique médicale. Le cas échéant, l'avis d'un infectiologue ou d'un pédiatre peut être sollicité.

**Art. 2.** – L'agence régionale de santé territorialement compétente fixe la liste des établissements de santé répondant aux critères définis à l'article 1<sup>er</sup> et assure le contrôle du respect de ces critères.

**Art. 3.** – Les critères de l'article 1<sup>er</sup> sont valides jusqu'au 31 juillet 2023.

**Art. 4.** – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 4 août 2021.

*Le ministre des solidarités  
et de la santé,*

Pour le ministre et par délégation :  
*La directrice générale de l'offre de soins,*  
K. JULIENNE

*Le ministre de l'économie,  
des finances et de la relance,*

Pour le ministre et par délégation :  
*Le chef de service, adjoint au directeur  
de la sécurité sociale,*  
L. GALLET