



G05 – Activité des unités de thérapie cellulaire (UTC)

Bureau référent : PF2 - Accès aux produits de santé et sécurité des soins

Définition

Les unités de thérapie cellulaire (UTC) sont autorisées par l'Agence Nationale de la Sécurité du médicament et des Produits de Santé (ANSM) pour assurer des activités de thérapie cellulaire telles que prévues à l'article L.1243.2 du code de la santé publique.

Les UTC sont en charge de la fabrication des « préparations de thérapie cellulaire » (PTC), qui sont des cellules humaines utilisées à des fins thérapeutiques autologues (c'est-à-dire que le donneur et le receveur sont une même personne), ou allogéniques (le receveur et le donneur sont deux personnes différentes) quel que soit le niveau de transformation et y compris leurs dérivés et qui ne répondent pas à la définition du médicament de thérapie innovante.

Les préparations de thérapie cellulaire sont autorisées par l'ANSM après évaluation de leurs données qualité, non cliniques et cliniques.

L'ANSM autorise les établissements exerçant des activités de conservation et de distribution des préparations de thérapie cellulaire.

Les activités de ces structures correspondent notamment à la préparation de greffons de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse, du sang périphérique, ou de sang de cordon ombilical, au contrôle, à la distribution des PTC, en se conformant au référentiel des Bonnes Pratiques Tissus Cellules.

Références concernant la mission

Article L.1243-2 du code de la santé publique : autorisation par l'ABM et l'ANSM

Critères d'éligibilité

Ne peuvent bénéficier de la MIG G05 **que les unités de thérapie cellulaire des établissements de santé :**

- **bénéficiant de l'autorisation délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé**, conformément à l'article 6 de la directive 2004/23/ CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains, précise la catégorie de tissus et leurs dérivés ou de préparations de thérapie cellulaire et mentionne les accords passés entre un établissement et des tiers pour la réalisation de ces activités, les procédés de préparation et de conservation mis en œuvre ainsi que les indications thérapeutiques reconnues.
- Et déclarant **une fois par an, leur activité** dans le fichier créé à cet effet.

Chiffres clefs

En 2023, les unités de thérapie cellulaire des établissements de santé autorisées pourront bénéficier du financement pour un montant global de 18,5M€.

Périmètre de financement

La MIG finance les 9 activités décrites comme suit :

- Congélation d'un greffon ;
- Désérythrocytation ;
- Réduction de volume, déplasmatisation, déplaquettisation ;
- Sélection (incl. Réactifs) ;
- Décongélation ;
- Distribution et cession de produit frais sans manipulation ;
- Distribution et cession de produit congelé sans manipulation ;
- Photochimiothérapie extracorporelle dissociée ;
- Cryconservation / stockage annuel en azote.

La MIG a vocation à financer l'activité des unités de thérapie cellulaire des établissements de santé pour le compte de l'établissement de santé au sein duquel l'UTC est autorisée. **La production de PTC pour un établissement tiers peut être facturée par ailleurs, elle n'est donc pas comptabilisée dans l'activité rémunérée via la MIG G05.**

La MIG est déléguée par voie de circulaire budgétaire aux agences régionales de santé (ARS). Le versement sera opéré en circulaire budgétaire de l'année N pour couvrir l'activité déclarée de l'année N-1.

Critères de compensation

L'enveloppe est répartie entre les UTC des établissements de santé autorisées par l'ANSM.

La dotation est allouée comme suit :

- Selon une part fixe d'un montant de 75 000€ pour l'autorisation UTC ;
- Selon une part variable, attribuée en fonction de l'activité déclarée par l'UTC pour l'année n-1.
Cette part variable est calculée selon le nombre déclaré d'activités (numérotées de 1 à 9) x la pondération (en nombre de points) attribuée à chacune des 9 activités.
Le nombre de points total obtenu est ensuite valorisé par rapport au montant global de l'enveloppe permettant d'obtenir la dotation attribuée à chaque UTC.

Pour accompagner la mise en place de ce financement à l'activité, la part socle de 75 000€ est prévue pour les UTC dont le montant alloué n'atteindrait pas cette valeur. Elle est reconduite au maximum deux années consécutives pour les UTC déclarant une activité nulle.

Les dotations des UTC sont calculées à partir des déclarations d'activité et déléguées au prorata de l'enveloppe attribuée.

Prise en compte du coefficient géographique

Les coefficients géographiques ont été appliqués à la modélisation

Évaluation a posteriori de la pertinence du financement de la mission

Existence d'un rapport d'activité : A venir

Ce rapport d'activité est-il standardisé entre les ES ? Oui