

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

#### Arrêté du 15 septembre 2020 portant composition du dossier d'autorisation des activités de greffes exceptionnelles

NOR : SSAH2018929A

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 et notamment ses articles L. 1234-2, L. 1451-1-1 et L. 6122-13 ;  
Vu le code de la sécurité sociale notamment son article L. 162-30-5 ;  
Vu le décret n° 2020-359 du 27 mars 2020 relatif au régime d'autorisation et aux conditions de leur prise en charge par l'assurance maladie des activités de greffes exceptionnelles d'organes ou de tissus ou de greffe composite exceptionnelle de tissus vascularisés,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Le dossier justificatif du demandeur prévu à l'article R. 6123-83-5 du code de la santé publique comporte :

1° Une partie administrative dans laquelle figurent :

a) L'identité, l'adresse et le statut juridique de l'établissement de santé, constitué ou en cours de constitution, qui demande l'autorisation pour son compte ;

b) La décision d'autorisation de greffe d'organe mentionnée à l'article R. 6123-75 du code de la santé publique délivrée par le directeur de l'agence régionale de santé ;

c) La présentation de l'activité sollicitée conformément à l'article R. 6123-83-1 du code de la santé publique.

2° Une partie technique comportant les éléments suivants :

a) Les éléments permettant de qualifier le caractère exceptionnel de la greffe au titre de l'article R. 6123-82 du code de la santé publique, ainsi que les données de recherches impliquant la personne humaine permettant de valider la sécurité de la greffe dans l'indication ou la situation considérées ;

b) En l'absence de données de recherche disponibles telles que citées au a, les conditions justifiant une dérogation en application au 2° du I de l'article R. 6123-82 du code de la santé publique ;

c) La description du parcours prévisionnel du patient, étape par étape, y compris les modalités d'articulation avec les étapes du prélèvement et du suivi ;

d) La description des catégories de personnels impliquées de l'indication de la greffe jusqu'à sa réalisation, faisant apparaître les engagements du demandeur en ce qui concerne, notamment pour le personnel médical, leur nombre, leur qualification, leur disponibilité ;

e) Le recensement des partenariats mobilisés lorsque le demandeur n'assume pas la prise en charge du patient dans l'intégralité de son parcours, avec, en annexe, les conventions signées ;

f) La description des modalités de suivi et d'évaluation notamment en prévision de la visite de conformité prévue à l'article R. 162-39-9 et pour l'élaboration du rapport annuel qui comprend en particulier :

– les indicateurs de suivi, y compris ceux relatifs à l'expérience du patient, et leurs modalités de recueil ;

– les procédures envisagées pour assurer la qualité et la sécurité de la prise en charge ;

– le cas échéant, pour une demande déposée en application au 2° de l'article R. 6123-82 du code de la santé publique, les modalités et le délai envisagés pour la mise en place des recherches impliquant la personne humaine permettant de valider la sécurité de la prise en charge doivent être mentionnés.

3° Une partie financière détaillant le budget prévisionnel de réalisation de la greffe exceptionnelle, établie conformément au modèle figurant en annexe I du présent arrêté.

4° En cas de demande de renouvellement, les rapports annuels d'activité prévus à l'article R. 6123-85-1 du code de la santé publique.

**Art. 2.** – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 15 septembre 2020.

*Le ministre de l'économie,  
des finances et de la relance,*  
Pour le ministre et par délégation :  
*Le directeur  
de la sécurité sociale,*  
F. VON LENNEP

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

## ANNEXE I

MODÈLE DE BUDGET PRÉVISIONNEL DE RÉALISATION  
DE GREFFE EXCEPTIONNELLE

**GREFFE EXCEPTIONNELLE - GRILLE BUDGETAIRE PREVISIONNELLE**

**SYNTHESE**

Etablissement	
Libellé de la greffe exceptionnelle	
Durée prévue de l'autorisation	
Coût total estimé de la greffe exceptionnelle.	

**Détail de l'estimation budgétaire**

**HOSPITALISATIONS**

		Coût/jour	Nombre de jours	Coût total	Commentaires
Charges directes	Personnel médical				
	Personnel soignant				
	Personnel autre				
	<b>Total des charges de personnel</b>				
	Spécialités pharmaceutiques				
	<i>dont spécialités facturables en sus</i>				
	<i>dont sous ATU</i>				
	Produits sanguins labiles				
	Dispositifs médicaux implantables (DMI)				
	<i>Dont DMI facturables en sus</i>				
	Autres fournitures médicales				
	Entretien et maintenance du matériel				
	Amortissement et location du matériel				
	Autres charges d'exploitation (hors personnel)				
	<i>dont fournitures</i>				
	<i>dont services extérieurs</i>				
<i>dont autres charges</i>					
<b>Total des charges d'exploitation</b>					
<b>Total des charges directes brutes</b>					
Recettes de titre 3					
<b>Total des charges directes nettes</b>					
Charges indirectes	Charges induites de laboratoire				
	Charges induites d'explorations fonctionnelles				
	Charges induites d'imagerie				
	Autres charges induites				
	<b>Total des charges induites</b>				
<b>Total charges</b>					

## PRELEVEMENT

		Coût/jour	Nombre de jours	Coût total	Commentaires
Charges directes	Personnel médical				
	Personnel soignant				
	Personnel autre				
	<b>Total des charges de personnel</b>				
	Spécialités pharmaceutiques				
	<i>dont spécialités facturables en sus</i>				
	<i>dont sous ATU</i>				
	Produits sanguins labiles				
	Dispositifs médicaux implantables (DMI)				
	<i>Dont DMI facturables en sus</i>				
	Autres fournitures médicales				
	Entretien et maintenance du matériel				
	Amortissement et location du matériel				
	Autres charges d'exploitation (hors personnel)				
	<i>dont fournitures</i>				
	<i>dont services extérieurs</i>				
	<i>dont autres charges</i>				
<b>Total des charges d'exploitation</b>					
<b>Total des charges directes brutes</b>					
Recettes de titre 3					
<b>Total des charges directes nettes</b>					
Charges indirectes	Charges induites de laboratoire				
	Charges induites d'explorations fonctionnelles				
	Charges induites d'imagerie				
	Autres charges induites				
	<b>Total des charges induites</b>				
<b>Total charges</b>					

## INTERVENTION GREFFE

		Coût/jour	Nombre de jours	Coût total	Commentaires
Charges directes	Personnel médical				
	Personnel soignant				
	Personnel autre				
	<b>Total des charges de personnel</b>				
	Spécialités pharmaceutiques				
	<i>dont spécialités facturables en sus</i>				
	<i>dont sous ATU</i>				
	Produits sanguins labiles				
	Dispositifs médicaux implantables (DMI)				
	<i>Dont DMI facturables en sus</i>				

Charges indirectes	Autres fournitures médicales				
	Entretien et maintenance du matériel				
	Amortissement et location du matériel				
	Autres charges d'exploitation (hors personnel)				
	<i>dont fournitures</i>				
	<i>dont services extérieurs</i>				
	<i>dont autres charges</i>				
	<b>Total des charges d'exploitation</b>				
	<b>Total des charges directes brutes</b>				
	Recettes de titre 3				
	<b>Total des charges directes nettes</b>				
	Charges induites de laboratoire				
	Charges induites d'explorations fonctionnelles				
	Charges induites d'imagerie				
	Autres charges induites				
	<b>Total des charges induites</b>				
	<b>Total charges</b>				

## AUTRES INTERVENTIONS

		Coût/jour	Nombre de jours	Coût total	Commentaires	
Charges directes	Personnel médical					
	Personnel soignant					
	Personnel autre					
	<b>Total des charges de personnel</b>					
	Spécialités pharmaceutiques					
	<i>dont spécialités facturables en sus</i>					
	<i>dont sous ATU</i>					
	Produits sanguins labiles					
	Dispositifs médicaux implantables (DMI)					
	<i>Dont DMI facturables en sus</i>					
	Autres fournitures médicales					
	Entretien et maintenance du matériel					
	Amortissement et location du matériel					
	Autres charges d'exploitation (hors personnel)					
	<i>dont fournitures</i>					
	<i>dont services extérieurs</i>					
	<i>dont autres charges</i>					
	<b>Total des charges d'exploitation</b>					
	<b>Total des charges directes brutes</b>					
	Recettes de titre 3					
	<b>Total des charges directes nettes</b>					
	Charges indirectes	Charges induites de laboratoire				
		Charges induites d'explorations fonctionnelles				

Charges induites d'imagerie				
Autres charges induites				
<b>Total des charges induites</b>				
<b>Total charges</b>				