



Ontario Health
Cancer Care Ontario

Programme de thérapie par lymphocytes T à récepteur antigénique chimérique (CAR-T)

Politique relative aux appels

Version : 2.0

Date d'entrée en vigueur : Juin 2022

Remplace la politique : Version 1.0

Responsable de la politique : Programmes provinciaux de remboursement des médicaments,
Programme de surveillance des services spécialisés

Table des matières

A.	OBJECTIF	3
B.	DÉFINITIONS	3
C.	DEMANDEURS ADMISSIBLES	3
D.	EXIGENCES EN MATIÈRE D'APPEL/DE NOUVELLE PRÉSENTATION	4
E.	PROCESSUS DE DÉPÔT	4
F.	PROCESSUS D'EXAMEN DES NOUVELLES PRÉSENTATIONS	5
G.	PROCESSUS D'EXAMEN DES APPELS	6
H.	DÉLAIS D'EXAMEN	7

A. OBJECTIF

La *Politique relative aux appels du Programme de thérapie par lymphocytes T à récepteur antigénique chimérique (CAR-T)* vise à :

- I. définir clairement les exigences pour un appel ou une nouvelle présentation relativement à une demande de financement public de thérapie CAR-T qui a été refusée par le Programme de thérapie CAR-T;
- II. décrire le processus d'examen d'une nouvelle présentation et d'un appel.

B. DÉFINITIONS

Les termes qui ne sont pas définis dans la présente *Politique relative aux appels* s'entendent au sens de la *Politique relative au Programme de thérapie CAR-T*.

Appel : Le demandeur estime que les critères de financement d'une inscription donnée ont été appliqués ou interprétés de façon inappropriée et demande un examen de la décision relative au financement initiale défavorable, mais n'a pas de nouveaux éléments probants (ou de documents médicaux pertinents) à fournir.

Politique relative au Programme de thérapie CAR-T : La politique sur laquelle repose l'évaluation des demandes de financement individuelles présentées au Programme de thérapie CAR-T de l'Ontario. Cette politique décrit les critères d'admissibilité et le processus décisionnel pour le financement public de thérapies CAR-T.

Demande initiale : La première demande de financement d'une thérapie CAR-T, pour un patient et une indication donnés, par le biais du Programme de thérapie CAR-T.

Nouvelle présentation : Le demandeur sollicite l'examen de la décision relative au financement initiale défavorable et transmet des renseignements supplémentaires (p. ex., ouvrages publiés, nouveaux documents médicaux pertinents) pour répondre aux motifs du refus.

C. DEMANDEURS ADMISSIBLES

-
- I. Pour être admissible à un dépôt d'appel pour une décision relative au financement défavorable par le Programme de thérapie CAR-T, le demandeur doit être la même personne que celle à l'origine de la demande initiale (le médecin traitant qui a présenté la première demande).
 - II. Les patients ne peuvent pas faire de nouvelle présentation ou déposer un appel eux-mêmes à la suite d'une décision relative au financement défavorable.

D. EXIGENCES EN MATIÈRE D'APPEL/DE NOUVELLE PRÉSENTATION

- I. Le demandeur a 60 jours à compter de la date de la lettre de décision pour déposer un appel ou présenter à nouveau la demande. Après 60 jours, l'état de santé du patient peut avoir changé et une nouvelle demande avec des renseignements cliniques actualisés doit être effectuée.
- II. Pour **présenter à nouveau une demande**, le demandeur doit déposer une requête écrite :
 - a. en indiquant le numéro de suivi de la demande initiale;
 - b. en fournissant des renseignements supplémentaires (documents médicaux pertinents, ouvrages publiés, etc.) en réponse aux motifs du refus.
- III. Pour déposer un **appel**, le demandeur doit remplir une demande écrite :
 - a. en indiquant le numéro de suivi de la demande initiale;
 - b. en énumérant tous les critères de financement sur le formulaire d'inscription applicable que la demande n'a pas su satisfaire;
 - c. en décrivant comment le Programme a appliqué ou interprété de façon inappropriée les critères de financement;
 - d. en réfutant minutieusement les motifs du refus.
- IV. Les demandeurs ou leurs remplaçants ne doivent pas sciemment communiquer avec les examinateurs cliniques concernant l'examen d'un appel ou d'une nouvelle présentation.

E. PROCESSUS DE DÉPÔT

Le demandeur doit déposer un appel par voie électronique en utilisant l'outil de téléversement sécurisé désigné lorsque certains documents contiennent des renseignements

personnels sur la santé.

L'outil de téléversement sécurisé est disponible à la page mft.cancercare.on.ca. Veuillez consulter les consignes sur le téléversement des documents :

https://www.cancercareontario.ca/sites/ccocancercare/files/assets/CAR-T_MFT_Tumbleweed_User_Instructions_Final_revised_03-Dec-2019.pdf.

F. PROCESSUS D'EXAMEN DES NOUVELLES PRÉSENTATIONS

- I. À la réception de la nouvelle présentation, le Programme de thérapie CAR-T examinera la nouvelle présentation et pourrait demander des renseignements supplémentaires au demandeur.
- II. Les nouvelles présentations sont considérées comme « non admissibles » dans les cas suivants :
 - a. Le demandeur ne transmet pas de nouveaux renseignements (données probantes ou documents médicaux pertinents) en réponse aux motifs du refus de la demande initiale;
 - b. Le demandeur ne fournit aucune justification pour réfuter les motifs du refus;
 - c. La nouvelle présentation a été transmise après le délai de 60 jours à compter de la date de la lettre de décision.
- III. Une nouvelle présentation sera examinée conformément à la section J (processus décisionnel) de la *Politique relative au Programme de thérapie CAR-T*.
- IV. Si l'examen d'un expert clinique externe est nécessaire, le même examinateur clinique qui a évalué la demande initiale sera consulté (si possible). Les rôles des examinateurs cliniques externes sont décrits à la section J (III. Examen d'expert clinique externe) de la *Politique relative au Programme de thérapie CAR-T*.
- V. Le Programme de thérapie CAR-T informera par écrit le demandeur de la décision relative au financement.
- VI. Si la décision relative au financement initiale défavorable est **maintenue**, le demandeur peut :

-
- a. présenter une nouvelle demande, s'il dispose de renseignements supplémentaires en réponse aux motifs du refus, dans un délai de 60 jours à compter de la lettre de décision relative à la nouvelle présentation;
 - b. déposer un appel auprès du Programme de thérapie CAR-T dans un délai de 60 jours à compter de la lettre de décision relative à la nouvelle présentation.

G. PROCESSUS D'EXAMEN DES APPELS

- I. À la réception d'un appel, le Programme de thérapie CAR-T examinera l'appel et pourrait demander des renseignements supplémentaires au demandeur.
- II. Si le demandeur transmet de nouveaux éléments probants ou renseignements médicaux pertinents en réponse aux motifs de refus de la demande initiale, le programme évaluera la demande en tant que « nouvelle présentation ».
- III. Les appels sont considérés comme « **non admissibles** » dans les cas suivants :
 - a. Il est clair que le patient ne satisfait pas à un ou plusieurs des critères de financement précisés pour le produit et l'indication de thérapie CAR-T;
 - b. L'appel a été déposé après le délai de 60 jours à compter de la date de la lettre de décision relative au financement;
 - c. Le demandeur ne fournit aucune justification pour réfuter les motifs du refus;
 - d. L'appel fait suite à des demandes qui ont déjà fait l'objet d'un appel et la décision relative au financement initiale défavorable a été maintenue.
- IV. Le Programme de thérapie CAR-T examinera l'appel, les critères de financement pour un produit et une indication de thérapie CAR-T donnés, les décisions préalables et la justification de l'appel.
- V. S'il existe un doute clinique quant à la satisfaction des critères par le patient pour le produit et l'indication de thérapie CAR-T donnés, le Programme de thérapie CAR-T demandera les conseils d'examineurs cliniques externes :
 - a. Pour les demandes évaluées à l'origine par des examineurs cliniques, différents examineurs cliniques seront consultés dans le cadre de l'appel (si possible).

-
- b. Il convient de préciser que le Programme de thérapie CAR-T n'est aucunement lié par les conseils donnés par les examinateurs cliniques et qu'il prendra sa décision relative au financement en se fondant sur l'intégralité des renseignements.
- VI. L'évaluation réalisée par le Programme de thérapie CAR-T comprendra :
- a. un examen de la demande et des décisions antérieures par rapport aux critères de financement applicables pour le produit et l'indication de thérapie de CAR-T donnés;
 - b. une détermination du caractère justifié des motifs de l'appel, compte tenu des critères de financement applicables;
 - c. un examen des avis des examinateurs cliniques (si demandés).
- VII. Le Programme de thérapie CAR-T prendra la décision de maintenir ou d'annuler la décision relative au financement initiale défavorable.
- VIII. Le programme de thérapie CAR-T informera par écrit le demandeur de la décision relative au financement. Si la décision négative est maintenue, le Programme de thérapie CAR-T indiquera le motif de ce refus.
- IX. Une fois la décision sur l'appel émise, aucun appel ultérieur n'est autorisé.

H. DÉLAIS D'EXAMEN

Le Programme de thérapie CAR-T essaiera de traiter une nouvelle présentation ou un appel dans les meilleurs délais. En raison de la complexité de ces cas et de la nécessité d'un examen externe, cela peut prendre jusqu'à **15 jours ouvrables**. Un dossier de nouvelle présentation ou d'appel incomplet peut prolonger les délais de traitement.