



Ontario Health
Cancer Care Ontario

Politique relative au programme de thérapie par lymphocytes T à récepteur antigénique chimérique (CAR-T)

Version : 2.0

Date d'entrée en vigueur : Juin 2022

Remplace la politique : Version 1.1

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

Contenu

A. INTRODUCTION.....	3
B. OBJECTIF	3
C. PORTÉE.....	4
D. PROCESSUS D’INSCRIPTION AUX THÉRAPIES CAR-T.....	4
E. PATIENTS ADMISSIBLES	5
F. DEMANDE DE FINANCEMENT D’UN PATIENT INDIVIDUEL EN ONTARIO.....	5
G. HÔPITAUX ONTARIENS ADMISSIBLES.....	6
H. PRODUITS ET INDICATIONS APPROUVÉS.....	6
I. CRITÈRES D’EXCLUSION	7
J. PROCESSUS DÉCISIONNEL.....	8
K. DÉLAIS D’EXAMEN.....	9
L. CONDITIONS DE REMBOURSEMENT.....	9
M. ACCÈS POUR LES PATIENTS HORS PROVINCE.....	10
N. FINANCEMENT DES DEMANDES HORS PAYS.....	11

Acronymes

AAP	Alliance pancanadienne pharmaceutique
ACMTS	Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé
CAR-T	Lymphocytes T à récepteur antigénique chimérique
HORS PAYS	Programme d'approbation préalable hors pays du ministère
PPEA	Programme pancanadien d'évaluation des anticancéreux

A. INTRODUCTION

À propos de la thérapie CAR-T

La thérapie CAR-T est un type d'immunothérapie fondée sur les cellules CAR-T (« immunothérapie adoptive à lymphocytes T ») ou de thérapie cellulaire qui utilise les propres cellules immunitaires génétiquement modifiées de la personne pour lutter contre le cancer.

La procédure relative au produit et à l'administration de la thérapie CAR-T est complexe. Elle nécessite une expertise spécialisée qui est seulement disponible dans certains centres hospitaliers de l'Ontario (centres de thérapie CAR-T). Le traitement entraîne des frais de produit et d'administration très élevés, menant à une approche provinciale spécialisée du programme pour appuyer l'administration.

Description du programme

Santé Ontario (Action Cancer Ontario) administre le programme de thérapie CAR-T grâce aux fonds versés par le ministère de la Santé. Ce programme offre une supervision provinciale de la planification et de l'administration des services de thérapie CAR-T en Ontario. Le programme fournit les fonds aux centres de thérapie CAR-T pour couvrir les frais associés au produit et aux soins cliniques liés à l'administration des services de thérapie CAR-T. Le programme de thérapie CAR-T assure également le suivi des nouvelles données probantes, des pratiques cliniques et des lignes directrices afin d'éclairer les plans provinciaux.

B. OBJECTIF

La politique relative au programme de thérapie CAR-T vise à :

- I. décrire la procédure pour déterminer quels produits de thérapie CAR-T et quelles indications (motifs d'utilisation) sont admissibles au financement public en Ontario;

-
- II. décrire quels patients et quels hôpitaux sont admissibles au financement;
 - III. décrire les procédures de demande, décisionnelle et de remboursement pour les thérapies CAR-T en Ontario.

C. PORTÉE

- I. Le programme de thérapie CAR-T vise à offrir aux patients de l'Ontario l'accès à des thérapies CAR-T cliniques et coûteuses, qui ont reçu un accord de financement de la part du ministère de la Santé.
- II. Compte tenu de la capacité limitée du Canada à offrir des thérapies CAR-T à l'échelle nationale, ce programme acceptera les demandes de patients venant d'autres provinces et territoires.
- III. Le programme ne vise pas à :
 - a. offrir un financement provisoire pour des indications en cours d'examen ou qui devraient faire l'objet d'un examen en vue d'un financement public en Ontario;
 - b. financer de nouveaux produits de thérapie CAR-T ou de nouvelles indications qui sont en cours d'examen dans le cadre d'un essai clinique;
 - c. financer des demandes spéciales, exceptionnelles, uniques/rares, pour considérations d'ordre humanitaire qui ne satisfont pas aux critères de financement préétablis pour un produit donné de thérapie CAR-T.

D. PROCESSUS D'INSCRIPTION AUX THÉRAPIES CAR-T

L'Ontario a mis en place un processus strict pour évaluer les produits de thérapie CaR-T qui sont financés par le biais du programme. Cela comprend la considération explicite de l'efficacité, l'innocuité et la rentabilité des produits. Dans le cadre de ce processus, l'Ontario prend en compte les conseils d'experts cliniciens provinciaux et pancanadiens sur la thérapie CAR-T. De plus, l'Ontario tient compte des données transmises par les organismes suivants pour éclairer ses décisions et critères de financement :

Santé Canada : Santé Canada donne l'autorisation fédérale de mise sur le marché pour vendre une thérapie CAR-T en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*. Santé Canada évaluera l'innocuité,

l'efficacité et la qualité du produit pour une indication donnée.

Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) : Le Programme pancanadien d'évaluation des anticancéreux (PPEA) de l'ACMTS évalue l'efficacité clinique et la rentabilité des thérapies CAR-T pour une indication donnée et formule des recommandations sur le remboursement aux provinces et aux territoires.

Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) : L'APP utilise un processus de négociation des prix pancanadiens avec le fabricant pour obtenir des tarifs cohérents et faibles pour les médicaments (y compris les produits de thérapie CAR-T). L'Ontario participe à ce processus.

Ministère de la Santé : Le ministère de la Santé donne son approbation pour le financement des produits de thérapie CAR-T ou des indications en fonction du processus susmentionné.

Santé Ontario (Action Cancer Ontario) : Santé Ontario est ensuite responsable de l'administration du programme, des décisions relatives aux demandes des patients et du remboursement des hôpitaux qui ont administré les soins.

E. PATIENTS ADMISSIBLES

La Programme de thérapie CAR-T étudiera les demandes de patients de l'Ontario et d'autres provinces/territoires :

- I. Les résidents de l'Ontario doivent être admissibles à l'Assurance-Santé de l'Ontario.
- II. Les demandes de patients d'autres provinces doivent être approuvées par le ministère de la Santé de leur province ou territoire en vue du financement.

F. DEMANDE DE FINANCEMENT D'UN PATIENT INDIVIDUEL EN ONTARIO

- I. Le demandeur du Programme de thérapie CAR-T (le « demandeur ») doit être un oncologue, un hématologue ou un spécialiste des thérapies CAR-T autorisé à pratiquer dans la province ou territoire du patient au Canada. Les patients ne peuvent pas s'inscrire eux-mêmes au programme.

-
- II. Pour chaque patient individuel, le demandeur doit obtenir une approbation de financement avant l'administration de la thérapie CAR-T. Les hôpitaux ne seront pas remboursés pour l'aphérèse dans le cadre de traitements de CAR-T qui n'ont pas été approuvés par ce Programme avant d'être administrés au patient.
 - III. Le demandeur doit vérifier que le patient répond à tous les critères de financement d'un produit de CAR-T ou d'une indication donnée.
 - IV. Un centre de thérapie CAR-T approuvé doit avoir vérifié qu'il est en mesure de traiter le patient dans un délai approprié sur le plan médical.
 - V. Les demandes peuvent être présentées par tout hôpital, mais le traitement doit être administré dans un centre de thérapie CAR-T approuvé.

G. HÔPITAUX ONTARIENS ADMISSIBLES

- I. Pour administrer une thérapie CAR-T, les hôpitaux doivent répondre à des attentes précises en matière de qualité et d'accès, définies par Santé Ontario (Action Cancer Ontario) (p. ex., agrément FACT, agrément fabricant ou exigences Santé Ontario) pour s'assurer que les patients reçoivent des traitements efficaces et sûrs.
- II. Une liste des hôpitaux ontariens approuvés offrant des thérapies CAR-T sera tenue à jour sur le site Web de Santé Ontario (Action Cancer Ontario) :
<https://www.cancercareontario.ca/en/find-cancer-services/car-t-cell-therapy-centres>.
- III. Seuls les hôpitaux approuvés par Santé Ontario (Action Cancer Ontario) pour administrer des thérapies CAR-T seront remboursés. Pour le traitement des patients dont la thérapie a été approuvée, les hôpitaux seront remboursés selon des conditions précises (voir la [section L](#)).

H. PRODUITS ET INDICATIONS APPROUVÉS

- I. Le Programme de thérapie CAR-T ne financera que les produits et indications pour lesquels une approbation de financement a été émise par le ministère de la Santé (voir la [section D](#) pour connaître la procédure d'inscription de l'Ontario).

-
- II. Chaque indication approuvée correspond à un formulaire d'inscription qui précise les critères de financement. Les formulaires d'inscription actuels sont disponibles sur la page d'inscription à la thérapie CAR-T de Santé Ontario (Action Cancer Ontario) : <https://www.cancercareontario.ca/fr/conseils-lignes-directrices/types-cancer/hematologique/inscription-therapie-car-t>.
 - III. Les patients doivent satisfaire aux critères de financement en vigueur au moment de l'inscription et doivent continuer d'y répondre tant qu'ils reçoivent leur thérapie CAR-T.

I. CRITÈRES D'EXCLUSION

Toutes les circonstances cliniques et tous les produits de thérapie CAR-T ne sont pas admissibles au financement. Par exemple, le Programme de thérapie CAR-T n'accorde pas de financement dans les situations suivantes :

- I. Le produit ou l'indication de thérapie CAR-T à l'origine de la demande est en cours d'examen ou devrait faire l'objet d'un examen en vue d'un financement en Ontario (p. ex., en cours d'examen par Santé Canada ou l'ACMTS).
- II. Les négociations de prix pour le produit ou l'indication de thérapie CAR-T à l'origine de la demande n'ont pas encore été achevées.
- III. Le financement provincial pour le produit ou l'indication de thérapie CAR-T à l'origine de la demande n'a pas encore été mis en place.
- IV. Le produit ou l'indication de thérapie CAR-T à l'origine de la demande a déjà fait l'objet d'un examen et son financement public en Ontario a été refusé.
- V. L'administration du produit de thérapie CAR-T ne correspond pas aux critères et conditions de financement précisés dans la lettre d'approbation du patient ou dans l'entente de financement établie entre Santé Ontario (Action Cancer Ontario) et l'hôpital concerné.
- VI. Il s'agit d'une demande spéciale, exceptionnelle, unique/rare, pour considérations d'ordre humanitaire qui ne satisfait pas aux critères de financement préétablis pour un certain produit de thérapie CAR-T. À mesure que de nouvelles données probantes sont

disponibles, les critères de financement et les nouvelles indications devraient être évalués ou réévalués officiellement dans le cadre de la procédure d'inscription classique (voir la [section D.](#))

J. PROCESSUS DÉCISIONNEL

Le Programme de thérapie CAR-T statuera sur chaque demande de financement reçue de façon à vérifier que le patient satisfait aux critères de financement pour le produit ou l'indication précisé. Le processus décisionnel comprend les éléments suivants :

- I. **Exhaustivité de la demande** : Le Programme de thérapie CAR-T vérifiera que chaque dossier de demande présenté est complet. Dans le cas où il manque des renseignements, le Programme communiquera avec le demandeur. Le demandeur peut être joint pour donner des précisions sur les renseignements indiqués dans la demande. Le Programme de thérapie CAR-T assurera un suivi auprès du demandeur après 10 jours ouvrables si une information supplémentaire ou une précision demandée n'a pas été transmise. Les demandes qui demeurent incomplètes après 20 jours ouvrables à compter de la date de soumission seront clôturées. La demande sera jugée incomplète si l'un des éléments suivants est manquant ou incomplet :
 - a. Questions obligatoires sur le formulaire d'inscription;
 - b. Documents cliniques demandés.
- II. **Vérification de l'admissibilité** : Dès réception d'un formulaire d'inscription complet, le Programme de thérapie CAR-T évaluera si le patient satisfait aux critères de financement. Lorsque l'admissibilité d'un patient n'est pas évidente, le demandeur doit fournir une justification clinique solide et détaillée de la nécessité d'administrer une thérapie CAR-T. Les résultats cliniques attendus de cette thérapie doivent être significatifs et supérieurs à ceux de tous les autres traitements possibles (y compris les meilleurs soins de soutien). Le demandeur doit démontrer que les bénéfices potentiels de la thérapie CAR-T sont plus importants que les risques.
- III. **Examen d'expert clinique externe** : Des experts cliniques externes seront consultés lorsqu'il y a un doute sur les motifs cliniques (incertitude du diagnostic, problèmes concernant la performance du patient, etc.) afin de vérifier que le patient satisfait à tous les critères de financement.
 - a. Les experts cliniques peuvent être des oncologues ou des hématologues.

- b. Ils donneront leur avis sur la capacité du patient à satisfaire aux critères cliniques et de financement.
- c. La décision relative au financement reposera sur l'avis des experts cliniques externes.

IV. **Décision relative au financement :**

- a. Pour chaque demande examinée, le Programme de thérapie CAR-T prendra la décision finale d'accorder ou de refuser le financement.
- b. Le Programme de thérapie CAR-T informera par écrit le demandeur de la décision relative au financement.
- c. Dans le cas où la réponse est négative, le demandeur peut :
 - soumettre à nouveau la demande en ajoutant des renseignements supplémentaires;
 - déposer un appel auprès du Programme de thérapie CAR-T.
- d. 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.
- e. Son cas sera examiné conformément à la *Politique sur les appels du Programme de thérapie à base de récepteurs antigéniques chimériques (« CAR-T »)*.

K. **DÉLAIS D'EXAMEN**

Le Programme de thérapie CAR-T essaie de rendre une décision relative au financement dans les cinq jours ouvrables suivant la réception du dossier comportant tous les documents à l'appui. Si des renseignements supplémentaires et l'examen d'un expert clinique sont nécessaires, le processus peut prendre plus de temps.

L. **CONDITIONS DE REMBOURSEMENT**

- I. Pour les patients ayant reçu une approbation, le Programme de thérapie CAR-T couvrira les coûts de produits et les frais de soins cliniques (p. ex., aphérèse, hospitalisations, soins de soutien) conformément à l'entente de financement établie entre Santé Ontario (Action Cancer Ontario) et le centre de thérapie CAR-T.
- II. Le programme de thérapie CAR-T remboursera les centres de thérapie CAR-T en fonction des conditions de paiement énoncées dans l'entente de financement établie entre Santé Ontario (Action Cancer Ontario) et le centre de thérapie CAR-T.

-
- III. Dans la lettre d’approbation destinée au patient, le Programme de thérapie CAR-T informera le demandeur sur les conditions suivantes :
- a. **Dose financée** : Le financement est accordé pour une seule dose, un traitement ponctuel à administrer par voie intraveineuse.
 - b. **Période de prise en charge** : La période de prise en charge de l’approbation de financement commence à la date d’entrée en vigueur (date à laquelle la décision est transmise) et se termine à la date d’expiration (90 jours après la date d’entrée en vigueur). Si l’état de santé du patient changeait considérablement ou si le délai était trop long (p. ex., > 90 jours) pour la perfusion de thérapie CAR-T, des documents supplémentaires seraient demandés pour réévaluer l’admissibilité. Le défaut de fournir ces documents requis entraînera la cessation de la prise en charge. Le demandeur doit communiquer avec le programme de thérapie CAR-T s’il a des questions sur l’admissibilité continue d’un patient.
 - c. **Tarif de remboursement** : Le tarif de remboursement pour une thérapie CAR-T sera fondé sur l’entente de financement établie entre Santé Ontario (Action Cancer Ontario) et le centre de traitement, pour les traitements administrés en Ontario.

M. ACCÈS POUR LES PATIENTS HORS PROVINCE

Compte tenu des capacités provinciale et canadienne limitées d’administration de thérapies CAR-T, le Programme de thérapie CAR-T autorisera les résidents d’autres provinces et territoires à accéder à une thérapie CAR-T en Ontario. Les patients hors province doivent respecter les mêmes critères de financement que les patients ontariens pour bénéficier de la thérapie.

- I. Pour les patients **pédiatriques**, les conditions suivantes s’appliquent :
 - a. L’hématologue ou l’oncologue de la province ou du territoire d’origine du patient doit communiquer avec The Hospital for Sick Children (Hôpital pour enfants malades) pour confirmer l’admissibilité et la capacité avant de présenter une demande au Programme de thérapie CAR-T de l’Ontario.
 - b. Un oncologue pédiatrique de SickKids doit présenter la demande pour le compte du patient.
 - c. La demande doit comprendre une lettre du ministère de la Santé provincial/territorial du patient qui s’engage à prendre en charge les frais de traitement (le coût des médicaments et les frais de soins cliniques).
- II. Pour les patients **adultes**, les conditions suivantes s’appliquent :

-
- a. Un centre de thérapie CAR-T approuvé doit confirmer qu'il acceptera le patient. Les documents justificatifs doivent être inclus à la demande présentée au Programme de thérapie CAR-T.
 - b. Les demandeurs admissibles d'un centre de thérapie CAR-T présenteront la demande pour le compte des patients hors province.
 - c. La demande doit comprendre une lettre de financement du ministère de la Santé provincial/territorial du patient qui s'engage à prendre en charge les frais de traitement (le coût des médicaments et les frais de soins cliniques).
- III. Les demandes hors province seront évaluées conformément à la [section J](#).
- IV. Santé Ontario (Action Cancer Ontario) transmettra la décision relative au financement directement au demandeur de l'Ontario. Le demandeur de l'Ontario fournira une copie de la lettre de décision au médecin orienteur hors province. **C'est le médecin orienteur qui doit se charger** de fournir une copie de cette lettre de décision à son ministère de la Santé provincial/territorial.
- V. Pour les patients dont la demande est approuvée :
- a. Santé Ontario (Action Cancer Ontario) remboursera le centre de thérapie CAR-T conformément à la [section L](#).
 - b. Le centre de thérapie CAR-T de l'Ontario facturera tous les frais de soins cliniques directement au ministère de la Santé provincial/territorial du patient.
 - c. Le ministère de la Santé de l'Ontario facturera le coût du produit de thérapie CAR-T approuvé directement à la province ou au territoire du patient.

N. FINANCEMENT DES DEMANDES HORS PAYS

- I. Si la capacité en Ontario est limitée (le patient ne peut pas être traité dans un centre de thérapie CAR-T de l'Ontario dans un délai approprié sur le plan clinique), le demandeur peut faire une demande auprès du Programme d'approbation préalable des services de santé hors pays du ministère (Programme HORS PAYS) :
 - a. Le demandeur doit remplir le formulaire d'inscription au Programme de thérapie CAR-T pour l'indication donnée et le formulaire de demande du programme HORS PAYS du ministère et les transmettre à Santé Ontario (Action Cancer Ontario).
 - b. Les exigences relatives aux demandes présentées au programme HORS PAYS sont indiquées dans le formulaire d'inscription à la thérapie CAR-T :

<https://www.cancercareontario.ca/fr/conseils-lignes-directrices/types-cancer/hematologique/inscription-therapie-car-t>

- II. Le programme de thérapie CAR-T aidera le ministère de la Santé dans son examen des demandes hors pays :
 - a. Les demandes seront évaluées conformément aux politiques du programme HORS PAYS pour des services de cancérologie du ministère.
 - b. Pour recevoir l'approbation du programme HORS PAYS, la demande doit respecter les exigences de financement public de l'Ontario pour les thérapies CAR-T.
 - c. Pour les demandes approuvées par le programme HORS PAYS, le ministère informera le demandeur et le patient et coordonnera le versement des paiements à l'établissement hors pays.