



**Santé Ontario**  
Action Cancer Ontario

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

---

### **Politique de remboursement**

**Version :** 1.0

**Date d'entrée en vigueur :** Juin 2021

**Politique remplacée :** s.o.

**Responsable de la politique :** Programmes provinciaux de remboursement des médicaments

---

## Table des matières

Programme de thérapie par lymphocytes T à récepteur antigénique chimérique (CAR-T).....	1
Table des matières .....	2
A. Objectif .....	3
B. Introduction.....	3
C. Processus d'examen pour les thérapies CAR-T .....	4
D. Champ d'application.....	4
E. Patients admissibles .....	5
F. Hôpitaux ontariens admissibles .....	5
G. Produits et indications approuvés.....	6
H. Exclusions de financement .....	6
I. Demande de financement en Ontario.....	7
J. Processus de décision.....	7
K. Délais d'examen .....	8
L. Conditions de remboursement .....	9
M. Financement des demandes hors province.....	9
N. Financement des demandes hors pays .....	10
O. Glossaire .....	11

---

## A. Objectif

La présente politique vise à :

- I. clarifier le processus permettant de déterminer quels produits et indications (raison de l'utilisation) de la thérapie CAR-T sont admissibles au financement public en Ontario;
- II. décrire les patients et les hôpitaux qui sont admissibles au financement;
- III. décrire les processus de demande, de décision et de remboursement associés aux thérapies CAR-T en Ontario.

## B. Introduction

*À propos de la thérapie CAR-T*

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

La procédure de production et d'administration de la thérapie CAR-T est complexe. Ce domaine de soins cliniques en évolution constante exige une expertise spécialisée et n'est offert que dans certains centres d'hôpitaux ontariens (c.-à-d. les centres de thérapie CAR-T). Le traitement induit des coûts de production et de prestation très élevés, ce qui donne lieu à l'adoption d'une approche de programme provincial spécialisé pour appuyer la prestation.

*Description du programme*

Santé Ontario administre le Programme de thérapie CAR-T grâce au financement accordé par le ministère de la Santé. Ce programme assure la surveillance provinciale de la planification et de la prestation des services de thérapie CAR-T en Ontario, ce qui comprend le financement des services de thérapie CAR-T offerts dans les centres spécialisés, la surveillance des nouvelles données probantes, et l'élaboration continue d'approches et de plans provinciaux en conséquence pour appuyer l'évolution de la pratique clinique.

*Présentation de la politique de remboursement du Programme de thérapie CAR-T*

- Santé Ontario finance les produits et les indications de thérapie CAR-T approuvées par Santé Canada pour lesquels il existe une recommandation positive de financement public.

- 
- Pour toutes les indications approuvées, les prescripteurs doivent obtenir une approbation préalable pour le financement de leurs patients.
  - Pour les patients approuvés, Santé Ontario remboursera aux hôpitaux les coûts d'achat des produits utilisés et les coûts des soins cliniques conformément à l'entente de financement actuelle.
  - Les patients d'autres provinces canadiennes peuvent demander à intégrer ce programme de traitement en Ontario.
  - Là où la capacité de l'Ontario est limitée, les médecins peuvent présenter une demande au Programme d'approbation préalable hors pays du ministère pour que leurs patients puissent bénéficier d'un traitement et d'un financement dans un établissement étranger.

## C. Processus d'examen pour les thérapies CAR-T

Il est nécessaire d'observer les quatre étapes suivantes avant qu'une thérapie CAR-T puisse bénéficier de fonds publics en Ontario :

1. *Approbation réglementaire* : Santé Canada délivre une autorisation fédérale à la mise en marché pour la vente de la thérapie CAR-T en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*.
2. *Recommandation de financement public* : L'efficacité clinique et la rentabilité de la thérapie CAR-T sont évaluées au moyen du processus pancanadien, géré par l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS).
3. *Entente sur les prix conclue avec le fabricant* : L'Ontario participe à un processus pancanadien de négociation des prix. Ce processus est dirigé par l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP).
4. *Approbation provinciale* : Le ministère de la Santé doit approuver le financement des nouveaux produits ou indications de thérapie CAR-T.

Tout au long de ce processus, l'Ontario tient compte des conseils des experts cliniciens provinciaux et pancanadiens sur la thérapie CAR-T.

## D. Champ d'application

- I. Ce programme vise à fournir aux patients ontariens l'accès à des thérapies CAR-T qui sont approuvées par Santé Canada et subséquemment approuvées pour un financement par le ministère de la Santé.

- 
- II. Étant donné la capacité canadienne limitée d'offre de thérapies CAR-T dans l'ensemble du pays, ce programme étudiera les demandes de financement présentées par les patients provenant d'autres provinces et territoires.
  - III. Le programme ne vise pas :
    - a. à fournir un financement provisoire pour les indications (c.-à-d. la raison de l'utilisation) qui font actuellement l'objet d'un examen ou qui devraient en faire l'objet pour bénéficier d'un financement public en Ontario;
    - b. à financer les produits de thérapie CAR-T pour les indications fournies dans le cadre d'un essai clinique;
    - c. à fournir du financement pour une utilisation autre que les indications répertoriées sur l'étiquette.

## E. Patients admissibles

Pour être admissible au financement public de la thérapie CAR-T :

1. Les patients doivent être admissibles au régime d'assurance-santé provinciale :
  - a. Les résidents de l'Ontario doivent avoir un numéro d'assurance-santé provinciale valide.
  - b. Les orientations hors province doivent être approuvées pour financement par le ministère de la Santé de la province ou du territoire où le patient réside.
2. Les patients doivent satisfaire à tous les critères de financement pour l'indication donnée.
3. Un centre de thérapie CAR-T approuvé a confirmé qu'il peut traiter le patient dans un délai cliniquement approprié.
4. Les demandes d'approbation préalable peuvent être présentées par n'importe quel hôpital, mais le traitement doit être fourni dans un centre de thérapie CAR-T approuvé.

## F. Hôpitaux ontariens admissibles

Pour offrir une thérapie CAR-T, les hôpitaux doivent répondre à des attentes précises en matière de qualité et d'accès, telles que définies par Santé Ontario (p. ex., accréditation FACT, accréditation du fabricant), pour s'assurer que les patients reçoivent un traitement sûr et efficace.

Une liste des hôpitaux ontariens approuvés offrant une thérapie CAR-T se trouve sur le site Web de Santé Ontario (Action Cancer Ontario) : <https://www.cancercareontario.ca/fr/Trouver-services-cancerologie/centres-therapie-car-t>.

---

Les exigences de Santé Ontario en matière de financement sont les suivantes :

- I. Seuls les hôpitaux approuvés par Santé Ontario pour offrir une thérapie CAR-T seront remboursés.
- II. Santé Ontario remboursera seulement les hôpitaux pour les patients ayant obtenu une approbation préalable qui continuent de satisfaire aux critères de financement et aux autres exigences stipulées expressément dans la lettre d’approbation du patient.

## G. Produits et indications approuvés

- I. Le Programme de thérapie CAR-T financera uniquement les produits et les indications qui sont approuvés par Santé Canada et subséquentement approuvés pour un financement par le ministère de la Santé (voir la section C pour le processus d’examen).
- II. Chaque indication approuvée dispose d’un formulaire d’inscription particulier qui précise les critères de financement.  
(Les formulaires d’inscription actuels sont disponibles sur la page d’inscription à la thérapie CAR-T du site Web 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 actuels au moment de leur inscription et continuer de le faire jusqu’à ce qu’ils reçoivent une thérapie CAR-T.

## H. Exclusions de financement

Les circonstances cliniques et les produits de thérapie CAR-T ne sont pas tous admissibles au financement. Par exemple, le Programme de thérapie CAR-T ne finance aucune des situations suivantes :

- I. L’indication et le produit de thérapie CAR-T visés dans la demande font actuellement l’objet d’un examen ou devraient faire l’objet d’un examen pour financement en Ontario (p. ex., examen en cours par Santé Canada, l’ACMTS, etc.).
- II. Les négociations sur l’indication et le produit de thérapie CAR-T visés dans la demande n’ont pas encore été finalisées.
- III. Le financement provincial n’a pas encore été mis en œuvre pour l’indication et le produit de thérapie CAR-T visés dans la demande.

- 
- IV. L'indication et le produit de thérapie CAR-T visés dans la demande ont déjà fait l'objet d'un examen et ont été rejetés pour un financement public en Ontario.
  - V. L'administration d'un produit de thérapie CAR-T est incompatible avec les critères et conditions de financement précisés dans une lettre d'approbation du patient ou l'entente de financement conclue entre Santé Ontario et l'hôpital assurant la thérapie.

## I. Demande de financement en Ontario

- I. Pour chaque patient, le demandeur doit obtenir une approbation préalable pour le financement (c.-à-d. avant l'aphérèse et l'administration de la thérapie CAR-T).
- II. Le demandeur confirme que le patient satisfait à tous les critères de financement énoncés sur le formulaire d'inscription.
- III. Le demandeur soumet le formulaire d'inscription ainsi que toute documentation clinique à l'appui à Santé Ontario aux fins d'examen.

(Pour plus de détails sur le processus d'inscription, voir

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

## J. Processus de décision

Le Programme de thérapie CAR-T statuera sur chaque demande de financement reçue pour vérifier que le patient satisfait aux critères de financement associés à ce produit et cette indication. Le processus de décision se compose des étapes suivantes :

- I. **Vérification de l'exhaustivité de la demande** : Le Programme de thérapie CAR-T vérifiera l'exhaustivité de chaque demande d'inscription soumise. En cas de renseignements manquants, le Programme communiquera avec le demandeur au besoin. On peut communiquer avec le demandeur pour clarifier certains des renseignements fournis dans le formulaire d'inscription. Le Programme de thérapie CAR-T assurera un suivi auprès du demandeur après 10 jours ouvrables si aucune information ou précision supplémentaire n'a été fournie. Les dossiers de demande qui demeurent incomplets après 20 jours ouvrables à compter de la date de soumission seront fermés. 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 requis

- 
- II. **Vérification de l’admissibilité** : Après réception d’un formulaire d’inscription complet, le Programme de thérapie CAR-T établit si le patient satisfait à tous les critères de financement.
- III. **Examen par un expert clinicien externe** : On consulte des experts cliniciens externes lorsqu’il existe une incertitude fondée sur des motifs cliniques (p. ex., incertitude diagnostique, problèmes concernant les résultats du patient) pour vérifier que le patient satisfait à tous les critères de financement.
- a. Les experts cliniciens peuvent être des oncologues ou des hématologues.
  - b. Les experts cliniciens fourniront un avis sur la question de savoir si le patient satisfait aux critères cliniques et de financement.
  - c. La décision de financement sera éclairée par l’avis des experts cliniciens externes.
- IV. **Décision de financement** :
- a. Pour chaque formulaire d’inscription étudié, le Programme de thérapie CAR-T prendra la décision finale d’approuver ou de refuser le financement.
  - b. Le Programme de thérapie CAR-T informera par écrit le demandeur de la décision de financement.
  - c. En cas de rejet de la demande de financement, le demandeur peut :
    - i. présenter une nouvelle demande d’inscription avec des renseignements supplémentaires;
    - ou
    - ii. interjeter appel auprès du Programme de thérapie CAR-T.

Vous trouverez des renseignements sur les appels et les nouvelles demandes au lien suivant -

<https://www.cancercareontario.ca/sites/ccocancercare/files/assets/CAR%20T%20Cell%20Therapy%20Appeals%20Policy%20Apr2020%20%20FR.pdf>.

## K. Délais d’examen

Le Programme de thérapie CAR-T vise à fournir une décision d’inscription dans les 5 jours ouvrables suivant la réception de la demande remplie accompagnée de tous les documents à l’appui. Si des



---

renseignements supplémentaires ou un examen par un expert clinicien sont nécessaires, le processus d'examen peut prendre plus de temps.

## L. Conditions de remboursement

- I. Le Programme de thérapie CAR-T remboursera les centres de thérapie CAR-T conformément aux conditions de paiement énoncées dans l'entente de financement entre Santé Ontario et le centre de thérapie CAR-T concerné.
- II. Dans la lettre d'approbation, le Programme de thérapie CAR-T informera le demandeur des conditions suivantes :
  - a. **Dose financée** : Un financement est accordé pour un traitement ponctuel à dose unique à administrer par voie intraveineuse.
  - b. **Période de couverture** : La période de couverture pour l'approbation du financement commence à la date d'entrée en vigueur (la date de transmission de la décision) et se termine à la date d'expiration (90 jours après la date d'entrée en vigueur). S'il y a un changement important dans la situation du patient ou un grand retard (p. ex., > 90 jours) dans l'administration de la thérapie CAR-T, des documents supplémentaires peuvent être demandés pour réévaluer l'admissibilité. En cas de non-remise des documents, la couverture prendra fin. Le demandeur doit communiquer avec le programme s'il a des questions au sujet du maintien de son admissibilité.
  - c. **Taux de remboursement** : Le taux de remboursement de la thérapie CAR-T sera fixé dans l'entente de financement conclue entre Santé Ontario (Action Cancer Ontario) et le centre de traitement, pour les traitements administrés en Ontario.
  - d. **Indications approuvées** : Les doses doivent être administrées dans les limites des indications financées approuvées seulement. Les doses seront remboursées en fonction de l'utilisation recommandée indiquée dans la monographie du produit.

## M. Financement des demandes hors province

Étant donné la capacité provinciale et fédérale limitée d'offre de thérapies CAR-T, le Programme de thérapie CAR-T fournira une approbation préalable aux Canadiens qui résident dans d'autres provinces et territoires :

- 
- I. Pour les patients *pédiatriques*, ce qui suit s'applique :
    - a. L'hématologue ou l'oncologue du patient dans sa province ou son territoire de résidence doit communiquer avec l'Hôpital pour enfants malades (SickKids) pour confirmer l'admissibilité du patient et la capacité avant de présenter une demande au Programme de thérapie CAR-T de l'Ontario.
    - b. Un demandeur admissible à SickKids doit présenter une demande au nom du patient.
    - c. La demande doit comprendre une lettre d'approbation de financement du ministère de la Santé provincial ou territorial du patient.
  - II. Pour les patients *adultes*, ce qui suit s'applique :
    - a. Un centre de thérapie CAR-T de l'Ontario approuvé doit confirmer qu'il acceptera le patient. Des documents à cet effet doivent être inclus dans la demande d'approbation préalable.
    - b. Les demandeurs admissibles d'autres territoires ou provinces du Canada peuvent présenter directement une demande au Programme de thérapie CAR-T (conformément à la section J).
    - c. La demande doit comprendre une lettre de financement de leur ministère de la Santé provincial ou territorial. Pour plus de détails sur les exigences relatives à la demande, voir : <https://www.cancercareontario.ca/fr/conseils-lignes-directrices/types-cancer/hematologique/inscription-therapie-car-t>.
  - III. Les demandes hors province seront évaluées conformément à la **section K**.

## N. Financement des demandes hors pays

- I. Si la capacité ontarienne est limitée (p. ex., le patient n'est pas en mesure d'être accepté par un centre de thérapie CAR-T de l'Ontario dans un délai cliniquement approprié), le demandeur peut présenter une demande au Programme d'approbation préalable hors pays du ministère :
  - a. Le demandeur doit remplir le formulaire d'inscription au Programme de thérapie CAR-T pour l'indication donnée, ainsi que le formulaire de demande d'inscription au Programme d'approbation préalable hors pays du ministère, et les soumettre à SO.
  - b. Les exigences relatives à la demande de services hors pays sont incluses 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 à étudier les demandes de services hors pays :
- a. Les demandes seront évaluées en fonction des politiques du programme hors pays pour les services de cancérologie.
  - b. Pour qu’une recommandation de financement soit positive dans le cadre du programme hors pays, la demande doit respecter les exigences de financement public en Ontario pour les thérapies CAR-T.
  - c. Pour les demandes approuvées par le programme hors pays, le ministère informera le demandeur de la décision et coordonnera le versement des paiements à l’établissement étranger.

## O. Glossaire

ACMTS	Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé
APP	Alliance pancanadienne pharmaceutique
CAR-T	Lymphocytes T à récepteur antigénique chimérique (CAR-T)
CCO	Action Cancer Ontario (sous la supervision de Santé Ontario)
PAPHP	Programme d’approbation préalable hors pays du ministère
PPEA	Programme pancanadien d’évaluation des anticancéreux