

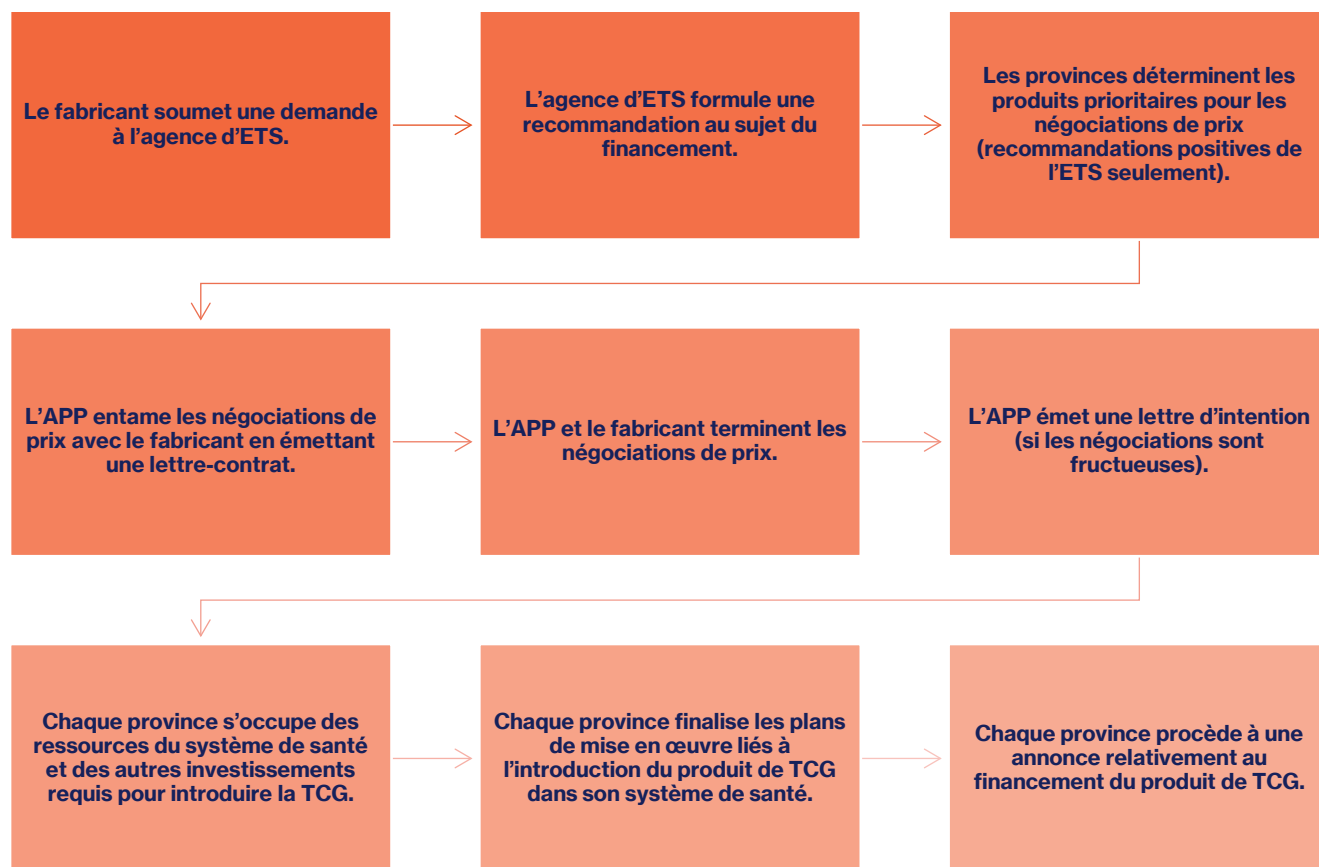
Processus lié au **remboursement** des TCG

La page suivante présente un aperçu de la manière dont les gouvernements canadiens déterminent s'ils financent les thérapies cellulaires et géniques (TCG) au moyen de programmes publics et, le cas échéant, les modalités de ce financement. Les décideurs en santé doivent s'assurer que le Canada dispose des mécanismes de financement et de réglementation, de la capacité du système de santé et de l'expertise clinique nécessaires pour fournir rapidement à la population un accès à cette nouvelle génération de thérapies.

Processus lié au remboursement des TCG

Bon nombre des étapes décrites ci-après sont semblables à celles applicables aux produits pharmaceutiques plus traditionnels (p. ex. l'évaluation des technologies de la santé [ETS], les négociations de prix de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique [APP])¹. Trois facteurs principaux ont une incidence sur le délai global d'accès des patients aux TCG : 1) la durée du processus d'ETS (environ 6 mois), 2) la durée du processus de négociation de l'APP (environ 300 jours en moyenne [pour l'examen et la négociation du dossier])², et 3) le processus de financement provincial. La nature hautement technique de bon nombre de TCG fait en sorte que le processus pour en arriver au remboursement à l'échelon provincial peut être très long en raison du temps et du travail nécessaires pour finaliser les plans de mise en œuvre.

Par exemple, dans le cas de certains produits, des établissements de soins de santé particuliers sont désignés pour l'administration des TCG aux patients puisque ces thérapies nécessitent l'accès à des lits d'hôpital en soins intensifs ou à des fournisseurs de soins de santé qualifiés en mesure de s'occuper de patients recevant ces produits. L'organisation de ces ressources demande du temps, c'est pourquoi l'intégration réussie des TCG dans le système de soins de santé exige une grande collaboration entre les professionnels de la santé, les établissements de santé, les gouvernements et les fabricants.



Abréviations : TCG : thérapie cellulaire et génique; ETS : évaluation des technologies de la santé; APP : Alliance pancanadienne pharmaceutique

¹ Alliance pancanadienne pharmaceutique, *Lignes directrices du processus de négociation des médicaments novateur de l'APP*, août 2023.

https://www.pcpacanada.ca/sites/default/files/fr/APP_Lignes_directrices_du_processus_de_negociation_des_medicaments_novateurs.pdf

² Morse Consulting, *pCPA Quarterly Update (Q1 2024)*. <https://morseconsulting.ca/morse-consulting-releases-its-pcpa-quarterly-update-q1-2024/>

Processus lié au remboursement des TCG

En outre, la détermination des mécanismes de financement provincial pour une TCG est plus complexe que pour les médicaments traditionnels puisque les provinces peuvent utiliser des sources de financement variées pour différents types de TCG selon les ressources qu'exige l'administration du produit (notamment, si des ressources hospitalières sont requises ou non). À titre d'exemple, le tableau ci-dessous présente les trois programmes gouvernementaux du ministère de la Santé de l'Ontario qui fournissent du financement pour trois types de TCG. (**Remarque :** Les renseignements concernant les sources de financement ne sont pas transparents dans toutes les provinces.)

Produits	Indications	Programme de financement	Commentaires
Thérapies cellulaires			
Breyanzi ^{MD} , Kymriah ^{MD} , Tecartus ^{MD} , Yescarta ^{MD}	Cancers du sang variés	Programme de financement des thérapies par lymphocytes T*	Les coûts des médicaments et des soins cliniques (p. ex. les coûts hospitaliers) sont couverts pour le patient.
Thérapies géniques			
Luxterna ^{MD}	Dystrophie rétinienne	Programme de financement des traitements à coût élevé*	Les coûts des médicaments et des soins cliniques (p. ex. les coûts hospitaliers) sont couverts pour le patient.
Zolgensma ^{MD}	Amyotrophie spinale	Programme d'accès exceptionnel	Les critères d'admissibilité et les politiques de paiement du Programme de médicaments de l'Ontario s'appliquent (p. ex. franchise, quote-part), comme pour les autres médicaments financés par la province.

* Financé par l'intermédiaire des programmes provinciaux du ministère de la Santé plutôt que du programme provincial de médicaments.