RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

Institut National du Cancer

OCTOBRE 2026

ÉTAT DES LIEUX ET DES CONNAISSANCES

L'ACCÈS AUX THÉRAPIES CAR-T EN FRANCE : ÉTAT DES LIEUX, ENJEUX ET PERSPECTIVES DE PRISE EN CHARGE

Synthèse

Agence d'expertise sanitaire et scientifique publique, l'Institut national du cancer conduit l'élan national pour réduire le nombre de cancers et leur impact dans notre pays. Pour cela, l'Institut fédère et coordonne les acteurs de la lutte contre les cancers dans les domaines de la prévention, des dépistages, des soins, de la recherche et de l'innovation.

Ce document doit être cité comme suit : © L'accès aux thérapies CAR-T en France : état des lieux, enjeux et perspectives de prise en charge / Synthèse, Institut national du cancer, octobre 2026.

Ce document est publié par l'Institut national du cancer qui en détient les droits. Les informations figurant dans ce document peuvent être réutilisées dès lors que : (1) leur réutilisation entre dans le champ d'application de la loi N°78-753 du 17 juillet 1978 ; (2) ces informations ne sont pas altérées et leur sens dénaturé ; (3) leur source et la date de leur dernière mise à jour sont mentionnées.

Ce document est téléchargeable sur **cancer.fr**.

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS
UN TRAITEMENT RÉVOLUTIONNAIRE FACE AUX DÉFIS DE L'ORGANISATION DES SOINS
page 05

1. **UNE FORTE CROISSANCE CHEZ L'ADULTE ET UNE ACTIVITÉ PÉDIATRIQUE TRÈS CIBLÉE**
page 06

2. **COMPLEXITÉ LOGISTIQUE ET DURÉE DE PARCOURS**
page 08

3. **TENSION SUR LES RESSOURCES HOSPITALIÈRES**
page 10

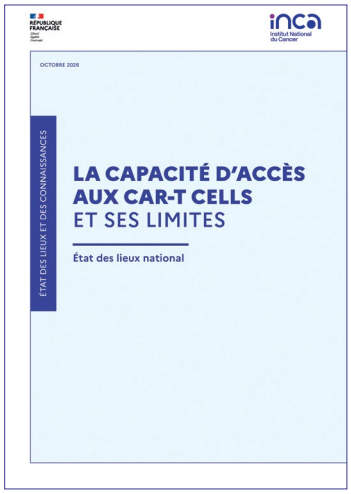
AVANT-PROPOS

UN TRAITEMENT RÉVOLUTIONNAIRE FACE AUX DÉFIS DE L'ORGANISATION DES SOINS

Les thérapies par cellules CAR-T reposent sur le prélèvement et la modification génétique des lymphocytes T du patient afin de cibler les cellules cancéreuses lors de leur réinjection après une chimiothérapie de lymphodéplétion. Elles ont démontré leur efficacité dans plusieurs hémopathies malignes (lymphomes diffus à grandes cellules [LHDGC], lymphomes folliculaires [LF], lymphomes du manteau [MCL], leucémie aiguë lymphoblastique [LAL], myélome multiple [MM]) et sont en cours d'expérimentation pour le traitement des tumeurs solides et des maladies auto-immunes. Chaque étape de ce traitement d'une grande complexité technique nécessite une coordination rigoureuse entre professionnels de santé et industriels, du prélèvement des lymphocytes à leur réinjection à la personne malade et au suivi des effets indésirables.

À la suite de la croissance continue du nombre de patients traités depuis 2018 et à l'encadrement juridique de l'arrêté du 28 juin 2024, l'**Institut national du cancer (INCa) a analysé l'accès à ces traitements** pour mieux connaître l'adéquation entre l'offre de soins et les besoins, repérer les points limitants du parcours, évaluer l'application du cadre réglementaire sur le terrain et anticiper les innovations en cours de développement. Cette étude a porté sur la période 2019-2025.

L'INCa s'est entouré d'un **Comité institutionnel** sous l'égide de la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) et de la Direction générale de la santé (DGS). Les travaux se sont appuyé sur l'analyse de la littérature, l'exploitation des données quantitatives des bases de données DESCAR-T, du PMSI et d'Oncology Pipeline, ainsi que sur une **enquête nationale conduite au cours de l'été 2025** auprès de l'ensemble des centres habilités et des Agences régionales de santé.



Le présent document est une synthèse du rapport « La capacité d'accès aux CAR-T cells en France et ses limites », disponible sur **cancer.fr**

1. UNE FORTE CROISSANCE CHEZ L'ADULTE ET UNE ACTIVITÉ PÉDIATRIQUE TRÈS CIBLÉE

Les traitements par CAR-T cells connaissent une croissance soutenue en France. Depuis février 2020, le nombre de patients bénéficiant de ces thérapies innovantes a nettement augmenté, pour atteindre un nombre cumulé de **5 370 patients** (adultes et enfants) en février 2025. Le nombre de traitements mensuel a fortement augmenté, passant d'une vingtaine en 2020 à plus d'une centaine en 2024. Cependant, les indications pédiatriques sont limitées à certaines situations et le nombre de traitements est stable dans le temps, avec seulement **110 enfants traités** entre 2018 et fin 2024, et un maximum de quatre injections par mois à l'échelle nationale.

Pour accompagner cet accroissement de la demande, l'offre de soins s'est largement étendue pendant les six dernières années. Alors que seuls cinq sites pionniers proposaient ces traitements en 2018, on compte désormais **40 centres qualifiés en 2025 en France** et de nouvelles ouvertures de centres sont prévues. Quatre-vingt-huit pour cent de l'activité est effectuée dans des centres hospitalo-universitaire (CHU). Toutefois, ce maillage territorial cache une forte concentration d'activité et des disparités régionales marquées : **un tiers des sites proposent à eux seuls plus de 75 % des traitements**. En moyenne, l'Île-de-France dispose d'un centre pour 1,2 million d'habitants, tandis que l'Occitanie n'en compte qu'un pour 3,1 millions d'habitants. Même si 18 établissements ont déjà traité au moins 100 patients depuis 2018, l'activité par centre dépasse très rarement la centaine de patients par an.

La majorité des centres propose un éventail d'indications thérapeutiques diversifié : **68 % disposant d'au moins quatre spécialités/indications de CAR-T cells**. Les indications les plus fréquentes sont prises en soins dans 85 % des établissements. Le lymphome diffus à grandes cellules (LHDGC) en troisième ligne ou plus représente **41 % des indications** et est traité majoritairement par Axicabtagène ciloleucel et Tisagenlecleucel. Viennent ensuite les LHDGC traités en deuxième ligne (**24 %**) et le myélome multiple (**18 %**), pour lesquels l'Idécabtagène vicleucel est actuellement la seule option disponible.

Par ailleurs, l'organisation de l'activité pédiatrique possède ses propres spécificités et repose sur douze centres répartis dans cinq organisations interrégionales de recours (OIR). L'hôpital Robert Debré a joué un rôle pionnier en concentrant plus de la moitié de l'activité nationale. Aujourd'hui, même si l'**hôpital Robert Debré et le CHU de Montpellier géraient encore chacun 32 %** de l'activité pédiatrique en 2024, la technique tend à s'étendre notamment à Nancy et Marseille. La qualité des soins est garantie par une forte structuration nationale reposant sur des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) dédiées, qui accompagnent chaque étape du parcours de soins.

Pour les années à venir, on projette une poursuite de la croissance de l'activité CAR-T cells, avec une estimation de **200 à 250 nouveaux patients par mois en 2027**. Cette perspective soulève néanmoins d'importants enjeux capacitaires pour les hôpitaux.

INFOGRAPHIE 1.

DYNAMIQUE DE L'OFFRE DE SOINS (2018-2027)

Progression de la file active

5 370

PATIENTS ADULTES ET PÉDIATRIQUES TRAITÉS EN CUMULÉ EN FÉVRIER 2025

→ évolution d'environ 20 patients par mois en 2020 à plus de 100 patients par mois en 2024

110

ENFANTS TRAITÉS AU TOTAL ENTRE 2018 ET 2024

→ activité stable d'environ 4 injections par mois à l'échelle nationale

→ **PROJECTION 2027**
200 À 250 TRAITEMENTS PAR MOIS

Maillage et disparités territoriales



40 centres qualifiés en 2025 (contre 5 sites en 2018)

1 centre pour 1,2 million d'habitants en Île-de-France

1 centre pour 3,1 millions d'habitants en Occitanie

75 % des traitements concentrés sur seulement un tiers des sites

88 % des actes réalisés en CHU

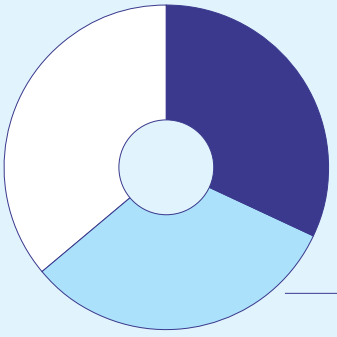
Répartition des indications

41 %
LYMPHOMES DIFFUS À GRANDES CELLULES (LHDGC) EN 3E LIGNE OU PLUS

24 %
LYMPHOMES DIFFUS À GRANDES CELLULES (LHDGC) EN 2E LIGNE

18 %
MYÉLOMES MULTIPLES

Spécificité pédiatrique (2024)



32 % de l'activité pédiatrique gérée par l'hôpital Robert Debré (Paris)

32 % de l'activité pédiatrique gérée par le CHU de Montpellier

2. COMPLEXITÉ LOGISTIQUE ET DURÉE DE PARCOURS

Le parcours de soins des patients traités par cellules CAR-T se caractérise par une imbrication étroite et complexe avec le processus de fabrication industrielle des cellules génétiquement modifiées. Cette double dimension médicale et logistique exige une coordination sans failles entre les établissements de santé, les laboratoires et les transporteurs spécialisés.

Malgré les avancées, la durée globale du parcours ne s'est pas réduite ces dernières années. Pour le traitement d'un lymphome diffus à grandes cellules en deuxième ligne, le délai médian entre la décision en RCP et l'administration des CAR-T varie de **55 à 66 jours** selon la nature du CAR-T. De plus, de fortes hétérogénéités persistent entre les établissements : dans le cas du myélome multiple, l'attente médiane entre la décision et l'injection peut varier de **61 à 142 jours**.

La prise en charge débute formellement lors de la décision de la RCP, qui pose l'indication. Toutefois, **un quart des établissements (26 %)** rapportent des difficultés récurrentes pour orienter rapidement les personnes malades issues de centres périphériques, ce qui génère une perte de chance. La leucaphérèse, qui consiste à prélever les lymphocytes T de la personne malade, est externalisée pour **40 % des centres**, le plus souvent dans une structure de l'Établissement français du sang (EFS). Ces unités d'aphérèse font face à des tensions : non dédiées aux seuls CAR-T, elles souffrent d'un manque de personnel formé (particulièrement en pédiatrie) et d'équipements. Ce goulot d'étranglement est parfois aggravé par un décalage avec les créneaux de prélèvement exigés par les industriels, **25 % des centres déplorant des plages de production trop tardives** en cas de pathologie agressive.

Sur le plan pharmaco-logistique, le produit d'aphérèse est pris en charge par une unité de thérapie cellulaire (UTC) pour être exporté vers le site de fabrication du laboratoire, situé à l'étranger. La possibilité d'une cryoconservation du prélèvement initial, requise pour certains traitements comme le Tisagenlecleucel, apporte à ce stade une souplesse logistique appréciable par rapport au CAR-T cells exigeant un prélèvement frais. Une fois le traitement CAR-T cells fabriqué et livré, on constate une fréquente dichotomie entre les gestions administrative et technique : la pharmacie à usage intérieur (PUI) endosse la responsabilité juridique, sans toujours maîtriser des équipements cryogéniques qui sont hébergés dans les unités de thérapie cellulaire (UTC). Cette dichotomie est source de conventions complexes et de contraintes logistiques. De surcroît, la phase de reconstitution et de dispensation, précédant la perfusion, est jugée particulièrement lourde par 64 % des professionnels. La stabilité très courte des CAR-T cells une fois décongelées exige un traitement poche par poche et des allers-retours répétés, qui influence souvent le choix de la spécialité de CAR-T cells prescrite.

Pendant les **4 à 6 semaines que dure la fabrication**, le traitement d'attente (bridging therapy) nécessaire pour contrôler la maladie est assuré par le centre injecteur (dans seulement 42 % des cas) ou est confié au centre adresseur. La chimiothérapie de lymphodéplétion, qui précède l'injection des CAR-T cells, est externalisée dans l'établissement d'origine du patient par **14 % des centres CAR-T** en raison de la saturation des lits. L'étape de l'injection des CAR-T cells et

INFOGRAPHIE 2.

LES ENJEUX LOGISTIQUES ET HOSPITALIERS

Délais de prise en charge

55 à 66 jours

DÉLAI MÉDIAN, POUR LE LHDGC 2E LIGNE, ENTRE LA PRISE DE DÉCISION EN RCP ET L'INJECTION DES CAR-T CELLS

61 à 142 jours

DÉLAI D'ATTENTE MÉDIAN, POUR LE **MYÉLOME MULTIPLE**, ENTRE LA RCP ET L'INJECTION SELON L'ÉTABLISSEMENT

4 à 6 semaines

DURÉE DE FABRICATION INDUSTRIELLE DU TRAITEMENT À L'ÉTRANGER DEPUIS LA LEUCAPHÉRÈSE

Pression sur les capacités hospitalières (2024)

30 000 journées

D'HOSPITALISATION GÉNÉRÉES

118 à 148 lits

OCCUPÉS EN PERMANENCE

➜ dont environ 40 en Île-de-France et 20 en Auvergne-Rhône-Alpes

Principaux freins déclarés par les centres

46 %

DES ÉTABLISSEMENTS S'ESTIMENT **INCAPABLES D'ABSORBER LA FILE ACTIVE** DANS DES DÉLAIS ACCEPTABLES

25 %

SUBISSENT DES **DÉLAIS DE CRÉNEAUX** (SLOTS) DE PRODUCTION **TROP ÉLOIGNÉS**

26 %

DÉPLORENT DES **RETARDS D'ORIENTATION DES PATIENTS** DEPUIS LES CENTRES PÉRIPHÉRIQUES

54 %

DES CENTRES SONT **LIMITÉS PAR LA DISPONIBILITÉ EN LITS**

14 %

EXTERNALISENT LA LYMPHODÉPLÉTION DANS L'ÉTABLISSEMENT D'ORIGINE DU PATIENT

40 %

EXTERNALISENT LA LEUCAPHÉRÈSE, PRINCIPALEMENT VERS L'EFS

64 %

JUGENT **LA PHASE DE RECONSTITUTION/** DISPENSATION AU LIT DU PATIENT **TRÈS LOURDE**

la surveillance clinique rapprochée pour la détection des complications graves (syndrome de relargage cytokinique, toxicités neurologiques, etc.) imposent un suivi rapproché jusqu'à J28, exigeant un besoin de lits d'aval en soins médicaux et de réadaptation (SMR) spécialisés.

3. TENSION SUR LES RESSOURCES HOSPITALIÈRES

Les contraintes clinique et logistique pèsent sur les capacités de traitement. En 2024, l'activité CAR-T a consommé **près de 30 000 journées d'hospitalisation** au niveau national, équivalant à une occupation permanente de **118 à 148 lits** (dont une quarantaine en Île-de-France et une vingtaine en Auvergne-Rhône-Alpes).

Plus de la moitié des centres (**54 %**) déclarent aujourd'hui que la disponibilité en lits limite leur activité, provoquant des retards de prise en charge pour 26 % d'entre eux. Globalement, **46 % des établissements** s'estiment dans l'incapacité d'absorber la file active dans des délais acceptables, principalement en raison de tensions sur les ressources humaines (hématologues, pédiatres, réanimateurs, pharmaciens et paramédicaux) et d'un turnover élevé des personnels.

NOTE AUX LECTEURS

La méthodologie d'élaboration ainsi que le groupe de travail sont mentionnés dans le rapport complet, « La capacité d'accès aux CAR-T cells en France et ses limites », disponible sur **cancer.fr**.

Institut National du Cancer

Édité par l'Institut national du cancer (INCa)
Tous droits réservés – Siren 185 512 777
Conception et réalisation : INCa
ISBN : 978-2-38559-226-4
ISBN net : 978-2-38559-227-1

DÉPÔT LÉGAL OCTOBRE 2026

L'ACCÈS AUX THÉRAPIES CAR-T EN FRANCE : ÉTAT DES LIEUX, ENJEUX ET PERSPECTIVES DE PRISE EN CHARGE

Synthèse

Pour plus d'informations

cancer.fr

Institut national du cancer
52, avenue André Morizet
92100 Boulogne-Billancourt
France

Tél. : +33 (1) 41 10 50 00
diffusion@institutcancer.fr

SYNTHERAPCART26