RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

Institut National du Cancer

OCTOBRE 2026

ÉTAT DES LIEUX ET DES CONNAISSANCES

LA CAPACITÉ D'ACCÈS AUX CAR-T CELLS ET SES LIMITES

État des lieux national

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 : © La capacité d'accès aux CAR-T Cells et ses limites, 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

LISTE DES ABRÉVIATIONS 5

INTRODUCTION 6

OBJECTIFS ET MÉTHODOLOGIE 7

1. LA DYNAMIQUE D'ACCÈS AUX TRAITEMENTS PAR CAR-T CELLS 8

1.1 L'évolution du nombre de patients au cours du temps 8

1.2 L'offre de soins disponible 9

1.3 L'activité des établissements 10

1.4 Caractérisation des indications et des traitements associés 12

1.5 Les traitements disponibles 13

1.6 L'activité pédiatrique 15

1.7 Prévisionnel d'activité et possible impact sur les centres 17

2. ÉTUDE DES PARCOURS : LE PARCOURS DES CELLULES ET LE PARCOURS DU PATIENT 19

2.1 Les délais de prise en soins des patients traités par CAR-T Cells 19

2.2 Étude des différentes étapes du parcours de soins 20

La RCP, le point de départ du parcours 20

La leucaphérèse 21

La disponibilité des « slots » proposés par les industriels 22

La production de CAR-T Cells par les industriels 22

Le conditionnement et l'envoi du produit d'aphérèse par l'unité de thérapie cellulaire 23

Le traitement d'attente 24

La chimiothérapie lymphodéplétive 24

La réception et le stockage du traitement 25

La reconstitution et la dispensation du traitement 25

Le suivi du patient 26

Les ressources humaines et matérielles disponibles 26

Les capacités d'hospitalisation 26

3. LA QUALIFICATION NÉCESSAIRE POUR L'UTILISATION DES CAR-T CELLS 29

3.1 L'habilitation des établissements de santé par les industriels 29

3.2 La réglementation mise au point par le législateur, relative aux établissements de santé utilisant des CAR-T Cells 30

L'unité de greffes hématopoïétiques 30

L'unité de réanimation 31

La présence d'un neurologue 31
L'organisation du service d'hémato-oncologie avec les autres professionnels 32
L'examen neurologique approfondi initial 32
La pharmacie à usage intérieur 32
L'unité de soins intensifs 33
L'IRM sur site 33

4. L'ARSENAL THÉRAPEUTIQUE EN DÉVELOPPEMENT 34

4.1 Les essais cliniques impliquant des CAR-T Cells en cancérologie 34

CONCLUSION 37

ANNEXES 38

RÉFÉRENCES 52

PARTICIPANTS 56

LISTE DES ABRÉVIATIONS

ABM : Agence de la biomédecine
AMM : autorisation de mise sur le marché
ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des dispositifs médicaux
AP-HM : Assistance publique des hôpitaux de Marseille
AP-HP : Assistance publique des hôpitaux de Paris
ARS : Agence régionale de santé
ATU : autorisation temporaire d'utilisation
CAR : récepteur antigénique chimérique
CH : Centre hospitalier
CHU : Centre hospitalo-universitaire
CLCC : Centre de lutte contre le cancer
CRS : syndrome de relargage cytokinique
DCI : dénomination commune internationale
DGOS : direction générale de l'offre de soins
DGS : Direction générale de la santé
DLBCL : lymphomes diffus à grandes cellules B
DMS : durée moyenne de séjour
EFS : Établissement français du sang
ICANS : syndrome de neurotoxicité associée au traitement par cellules CAR-T
INCa : Institut national du cancer
INSEE : Institut national de la statistique et des études économiques
LAL : leucémie aigüe lymphoblastique
LBHG : lymphomes B de haut grade
MCL : lymphome à cellules du manteau
LF : lymphome folliculaire
MCL : lymphome à cellules du manteau
MM : myélome multiple
MTI : médicament de thérapie innovante
PMSI : programme de médicalisation des systèmes d'information
PUI : pharmacie à usage intérieur
SI : soins intensifs
SMR : soins médicaux et de réadaptation
UTC : unité de thérapie cellulaire
UTCT : unité de thérapie cellulaire et banque de tissus

INTRODUCTION

Les CAR-T Cells sont des médicaments de thérapie innovante (MTI) qui combinent à la fois la thérapie cellulaire et la thérapie génique. Il s'agit de reprogrammer les lymphocytes T du patient afin qu'ils reconnaissent spécifiquement un antigène des cellules tumorales et les détruisent de manière ciblée. La France a autorisé à partir de 2018 deux médicaments anticancéreux à partir de cellules CAR-T, en 2025 en France cinq[1] médicaments sont disponibles sur le marché.

Les CAR-T Cells ont démontré leur efficacité dans plusieurs pathologies tel que le lymphome diffus à grandes cellules B (DLBCL), le lymphome folliculaire (LF), le lymphome à cellules du manteau (MCL), la leucémie aigüe lymphoblastique (LAL), et le myélome multiple (MM). Leur intérêt est étudié dans d'autres types d'hémopathies malignes, dans les tumeurs solides mais aussi dans d'autres indications hors cancer telles que les maladies auto-immunes.

Le traitement des patients par CAR-T Cells nécessite une coordination multidisciplinaire impliquant professionnels de santé et industriels afin de garantir la qualité et la sécurité des étapes qui jalonnent à la fois le parcours de soins du patient et le processus de fabrication du médicament de thérapie innovante. Leur production débute par le prélèvement des lymphocytes T du patient par leucaphérèse, après contrôle de leur qualité, les lymphocytes T collectés sont modifiés génétiquement afin de produire, à l'aide d'un gène introduit dans leur noyau, des récepteurs antigéniques chimériques (CAR) à la surface des lymphocytes T. grâce au CAR, les cellules CAR-T sont capables de reconnaître les cellules tumorales, de s'activer et de détruire la cellule cancéreuse une fois fixée sur elle.

Avant l'injection, le patient reçoit une chimiothérapie de lymphodéplétion qui réduit le nombre de cellules immunitaires, facilitant l'expansion des cellules CAR-T de se multiplier. Le suivi post-injection est ensuite organisé pour la prise en charge précoce des effets indésirables liés aux traitements.

Depuis 2018 le nombre de centres et de patients pris en soins est en constante augmentation. En parallèle, le nombre de patients injectés augmente au regard des nouvelles indications et traitements mis sur le marché. L'utilisation des médicaments de thérapie innovante à base de CAR-T Cells est encadrée par l'arrêté du 28 juin 2024[2] qui impose plusieurs critères qui doivent être satisfaits par les établissements de santé pour que l'administration des traitements par CAR-T Cells puisse être réalisée en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique.

L'Institut national du cancer (INCa) a réalisé un état des lieux de la capacité d'accès aux CAR-T Cells et ses éventuelles limites.

[1] Sept CAR-T Cells disposent d'une AMM dans 15 indications. Le ciltacabtagène autoleucel (CARVYKTI®) est retiré du marché français depuis le 29 mars 2023 car le laboratoire a fait le choix de retirer sa demande de prise en charge dans le cadre du droit commun. AUCAZYL® (Obecabtagene autoleucel) a obtenu une AMM et est indiqué dans le traitement des patients adultes âgés de 26 ans et plus atteints de leucémie lymphoblastique aiguë à précurseurs B (LLA B) en rechute ou réfractaire (r/r), https://www.ema.europa.eu/fr/documents/product-information/aucatzyl-epar-product-information_fr.pdf

[2] Arrêté du 28 juin 2024 : https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000049832322

OBJECTIFS ET MÉTHODOLOGIE

Le présent état des lieux a pour objectif principal d'établir un constat relatif aux **capacités d'accès aux CAR-T Cells et d'identifier les principales limites associées**.

Afin de répondre à l'objectif principal fixé, l'état des lieux s'intéressera aux différents sous-objectifs suivants repris dans les différentes parties du présent document :

- **Évaluer l'adéquation entre l'offre de soins disponible et la file active de patients**. Pour cela il est nécessaire de mettre en rapport la dynamique du nombre de patients traités entre 2019 et 2025 avec le maillage de l'offre de soins.
- **Décrire les différentes étapes du parcours et identifier les éventuels points bloquants** présents dans les parcours des cellules et des patients qui influenceraient les capacités d'accès aux CAR-T Cells.
- **Identifier si la réglementation relative aux CAR-T Cells présente des limites.** Il s'agit d'analyser l'écart éventuel entre le cadre défini par le législateur et les modalités concrètes de sa mise en œuvre sur le terrain.
- **Discuter de l'arsenal thérapeutique en cours de développement** afin d'anticiper les potentiels candidats médicaments et leur impact sur l'organisation actuelle.

Afin de répondre à l'ensemble des sous-objectifs cités, l'Institut national du cancer a mis en place sous la présidence de la Direction générale de l'offre de soins puis de la Direction générale de la santé un Comité institutionnel. Ce Comité est composé d'une large représentation de professionnels et acteurs intervenant dans le parcours de soins et l'accès des patients atteints de cancers traités par CAR-T Cells. Le Comité institutionnel s'est réuni à trois reprises : le 25 septembre 2025, le 6 novembre 2025 et le 1er décembre 2025.

Par ailleurs, différentes recherches ont été effectuées et sont venues en appuie de l'expertise des membres du Comité.

Une analyse de la littérature disponible (réglementaire et scientifique) portant entre autres sur l'accès aux CAR-T Cells en France, l'organisation du parcours et les freins associés ;

- **des analyses de données quantitatives** à partir du registre DESCAR-T[3] et du PMSI ;
- **un questionnaire national** portant à la fois sur le versant organisationnel et réglementaire adressé entre 23 juillet 2025 et 12 septembre 2025 à l'ensemble des établissements de santé ayant une activité de traitement par CAR-T Cells ainsi qu'à l'ensemble des agences régionales de santé (ARS) ;
- une analyse de données relative aux essais cliniques d'intérêt grâce à la base de données Oncology Pipeline.

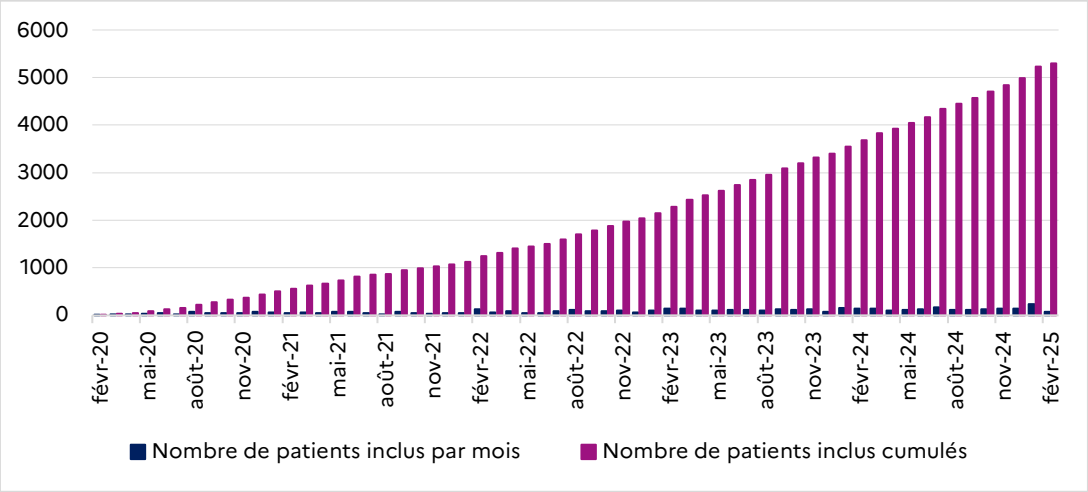
[3] Les données disponibles et utilisées dans ce rapport s'arrêtent au mois de février 2025.

1. LA DYNAMIQUE D'ACCÈS AUX TRAITEMENTS PAR CAR-T CELLS

1.1 L'ÉVOLUTION DU NOMBRE DE PATIENTS AU COURS DU TEMPS

Le nombre de patients (adultes et pédiatriques confondus) inclus depuis février 2020 en vue de l'administration d'un traitement par CAR-T Cells augmente, il atteint 5 370 patients[4] cumulés en février 2025. Le nombre de patients inclus mensuellement augmente également passant d'une vingtaine en 2020 à plus d'une centaine d'inclusions mensuelles en 2024.

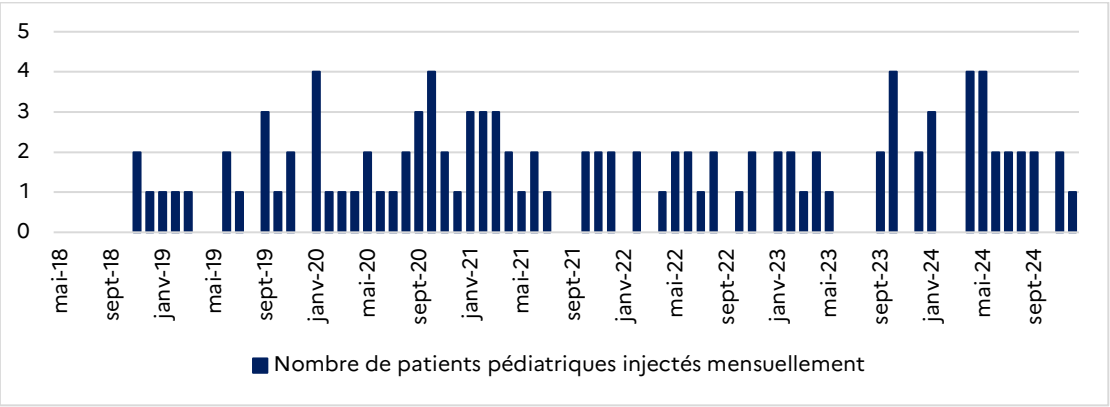
Figure n° 1 : Inclusion de patients entre février 2020 et février 2025



Source : Base de données registre DESCAR-T

Concernant les patients pédiatriques, le nombre de patients traités par CAR-T Cells sur la période allant de mai 2018 à décembre 2024 est de 110 patients cumulés[5], le nombre d'injections mensuelles est peu évolutif depuis 2018, il se situe au niveau national entre 0 et 4 patients.

Figure n° 2 : Évolution du nombre de patients pédiatriques injectés mensuellement entre mai 2018 et décembre 2024



Source : Base de données registre DESCAR-T

[4] D'après les données du registre DESCAR-T sur la période de février 2020 à février 2025.

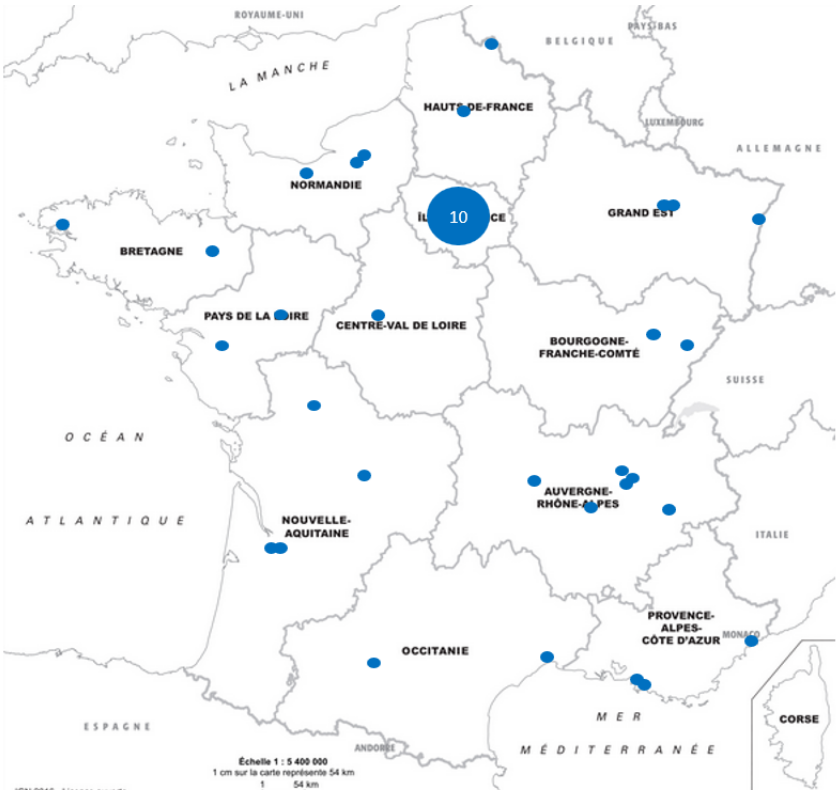
[5] D'après les données du registre DESCAR-T sur la période de mai 2018 à décembre 2024.

1.2 L'OFFRE DE SOINS DISPONIBLE

Entre 2018 et février 2025, le nombre de sites (Finess géographiques différents) est passé de 5 à 41[6], le maillage s'est ainsi étendu et s'est renforcé ces 6 dernières années.

En France, en 2018, cinq sites proposaient déjà une activité liée aux CAR-T cells. Il s'agissait de l'Hôpital Saint-Louis et de l'hôpital Robert Debré en Île-de-France, du CHRU de Lille (Hôpital C. Huriez), du CHU de Nantes Hôtel-Dieu et du CHU Lyon Sud. Entre 2019 et 2020, quatorze sites supplémentaires ont développé cette activité. En 2022, l'offre de soins s'était étendue à un total de 35 sites, elle atteint 41 sites en février 2025 et vient récemment de voir s'ajouter 2 nouveaux sites l'Institut Curie en région parisienne et l'ouverture d'un site au CHU de La Réunion en attente de débuter leurs activités.

Figure n° 3 : Cartographie de l'offre de soins de CAR-T Cells au mois de février 2025



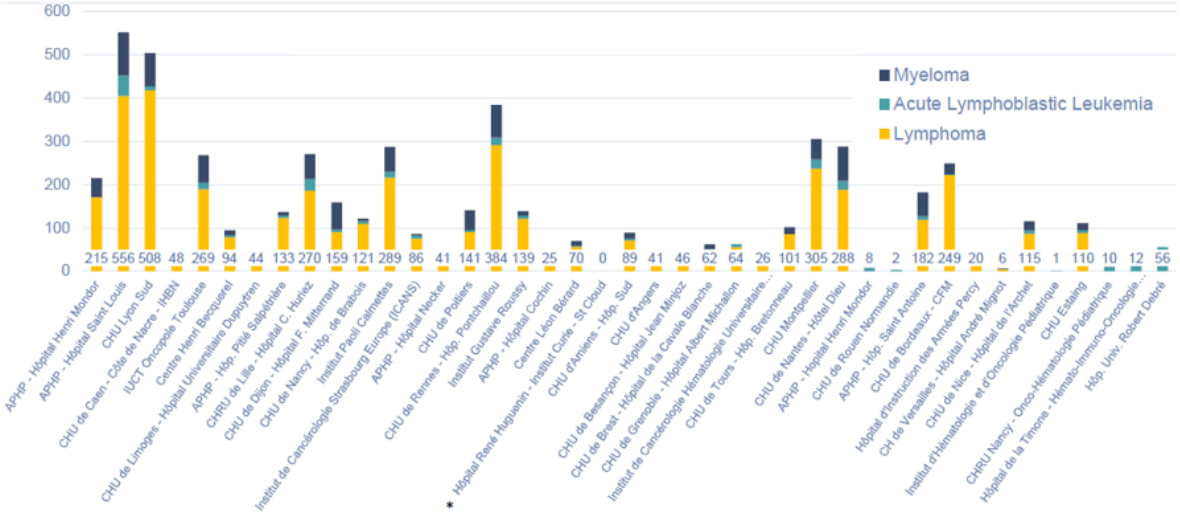
Source : Cartographie réalisée par l'INCa à partir des données du registre DESCAR-T

[6] Données du registre DESCAR-T jusqu'au mois de février 2025, l'institut Curie et le CHU de La Réunion ne sont pas comptabilisés

1.3 L'ACTIVITÉ DES ÉTABLISSEMENTS

Certains établissements ont une activité plus importante que d'autres, environ 1/3 des sites regroupent plus de 75 % de l'activité CAR-T Cells.

Figure n° 4 : Activités des sites qualifiés par catégories d'indications



Source : Base de données registre DESCAR-T

Note de lecture : Les prochains centres à venir sont l'Institut Curie et le CHU de La Réunion

Pour la France métropolitaine, l'étude du maillage territorial met en évidence la présence d'au moins un site qualifié par région mais présente une inégale répartition des ressources. À titre d'exemple, la région Île-de-France est dotée de 11 sites ce qui représente un ratio de 1 131 895 habitants/site qualifié, la région Occitanie quant à elle dispose de 2 sites réalisant des CAR-T Cells pour un bassin de population de 6 201 587, soit 3 100 793 habitants par site qualifié sur la région.

Tableau n° 1 : Ratio population/site ayant une activité CAR-T Cells par région au mois de février 2025

Régions	Population totale	Nombre de sites ayant une activité	Ratio habitants/nombre de sites	Nombre de lits utilisés en 2024 (sous hypothèse d'un taux d'occupation de 80 %)*
Île-de-France	12 450 849	11 (dont 2 sites prenant en charge des patients pédiatriques)	1 131 895 hab/site	39,7
Bourgogne-Franche-Comté	2 793 080	2	1 396 540 hab/site	9,1
Auvergne-Rhône-Alpes	8 260 096	5 (6 sites différents si pédiatrie comptabilisée)	1 652 019 hab/site	17,5
Normandie	3 341 312	2 (3 sites différents si pédiatrie comptabilisée)	1 670 656 hab/site	5,1
Bretagne	3 475 895	2 (les 2 sites prennent en charge des patients pédiatriques)	1 737 948 hab/site	9,7
Pays de la Loire	3 936 719	2 (dont 1 site prenant aussi en charge des patients pédiatriques)	1 968 360 hab/site	7,6
Nouvelle-Aquitaine	6 191 209	3 (4 sites différents si pédiatrie comptabilisée)	2 063 736 hab/site	11,3
Centre-Val de Loire	2 581 479	1	2 581 479 hab/site	5,2
Provence-Alpes-Côte d'Azur	5 241 587	2 (3 sites différents si pédiatrie comptabilisée)	2 620 793 hab/site	8,9
Grand Est	5 544 051	3 (dont 1 site prenant en charge des patients pédiatriques)	2 772 025 hab/site	10
Hauts-de-France	5 973 933	2 (dont 1 site prenant aussi en charge des patients pédiatriques)	2 986 967 hab/site	10,2
Occitanie	6 201 587	2 (dont 1 site prenant en charge des patients pédiatriques)	3 100 793 hab/site	13,2

Source : Base de données registre DESCAR-T et données INSEE au 1er janvier 2025

Note de lecture : Les sites ne faisant que de la pédiatrie n'ont pas été comptabilisés dans les ratios au regard du faible nombre de patients concernés.

*L'Institut a calculé le nombre de lits effectifs, c'est-à-dire réellement utilisés en rapportant le nombre de journées d'hospitalisation de patients pour des séjours avec délivrance de CAR-T Cells au nombre de jours ouvrés pour l'année 2024 tenant compte d'un taux d'occupation des lits supérieur à 80 % (Annexe n° 2).

L'activité est par ailleurs largement pratiquée en CHU (88 % de l'activité se concentre dans ce type d'établissement)[7], elle est aussi disponible dans certains CLCC (5 établissements). En termes d'activité des centres, en 2022, seulement 5 établissements recensaient une activité qui dépassait les 100 patients traités par CAR-T Cells sur la période 2019-2022 (Saint-Louis, Lyon, Nantes, Montpellier et Lille). En 2025, 18 établissements ont franchi ce palier, l'activité annuelle des centres dépasse en revanche rarement les 100 patients/an.

[7] D'après les données du PMSI.

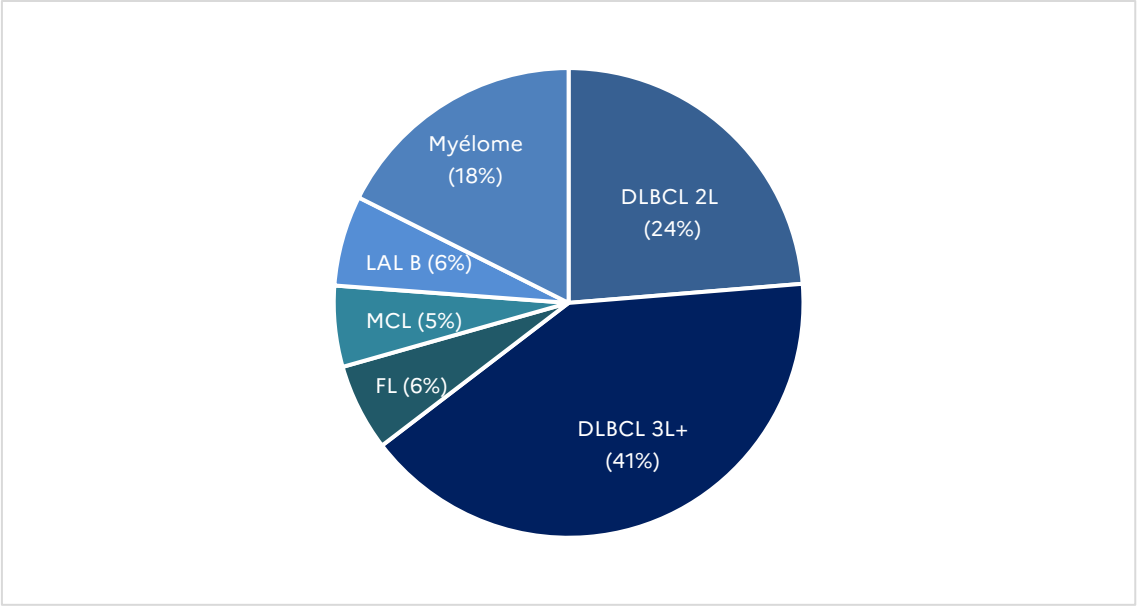
Tableau 2 : Stratification du nombre d'établissements en fonction de l'activité

File active depuis 2018	Nombre d'établissements
> 500	1
400 – 500	1
300 – 400	1
200 – 300	6
100 – 200	9
50 – 100	6
20 – 50	6
1 – 20	5

Source : Base de données registre DESCAR-T

1.4 CARACTÉRISATION DES INDICATIONS ET DES TRAITEMENTS ASSOCIÉS

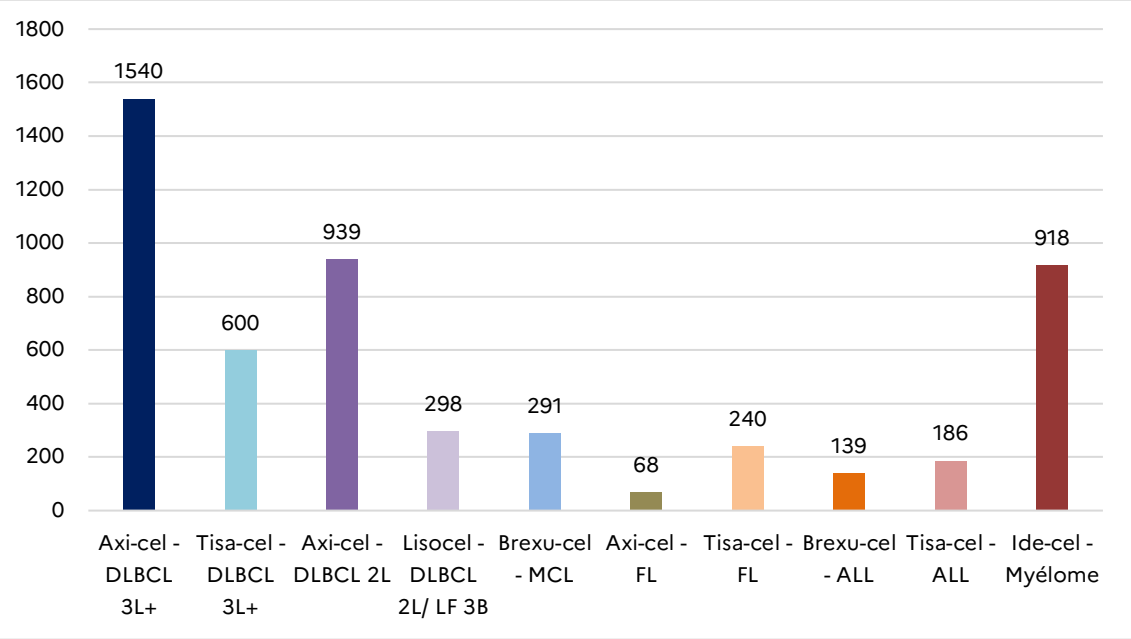
Figure n° 5 : Répartition par diagnostic des patients inclus entre février 2020 et février 2025



Source : Base de données registre DESCAR-T

Les indications qui regroupent les plus importantes files actives de patients sont les lymphomes diffus à grandes cellules (DLBCL) en troisième ligne et plus traités par Axicabtagène ciloleucel et par Tisagenlecleucel (41 %). Pour cette indication le nombre de patients traités par Axicabtagène ciloleucel est plus de deux fois plus important que de patients traités par Tisagenlecleucel. Les patients atteints de DBLCL en deuxième ligne traités par Axicabtagène ciloleucel et Lisocabtagene maraleucel représentent 24 % des patients. Pour cette indication, l'Axicabtagène ciloleucel est largement plus administré que son alternative le Lisocabtagene maraleucel. Les myélomes multiples traités par Idécabtagène vicleucel représentent 18 % des patients, il s'agit actuellement du seul CAR-T Cell disponible dans cette indication en France. Dans de plus petites proportions, les files actives des patients atteints de leucémies aiguës lymphoblastiques sont traitées par Brexucabtagen autoleucel et Tisagenlecleucel (6 % des patients), les lymphomes folliculaires sont traités par Axicabtagène ciloleucel, Tisagenlecleucel (6 % des patients) et les lymphomes du manteau sont traités par Brexucabtagen autoleucel (5 % des patients).

Figure n° 6 : Répartition par indication et par CAR-T Cells

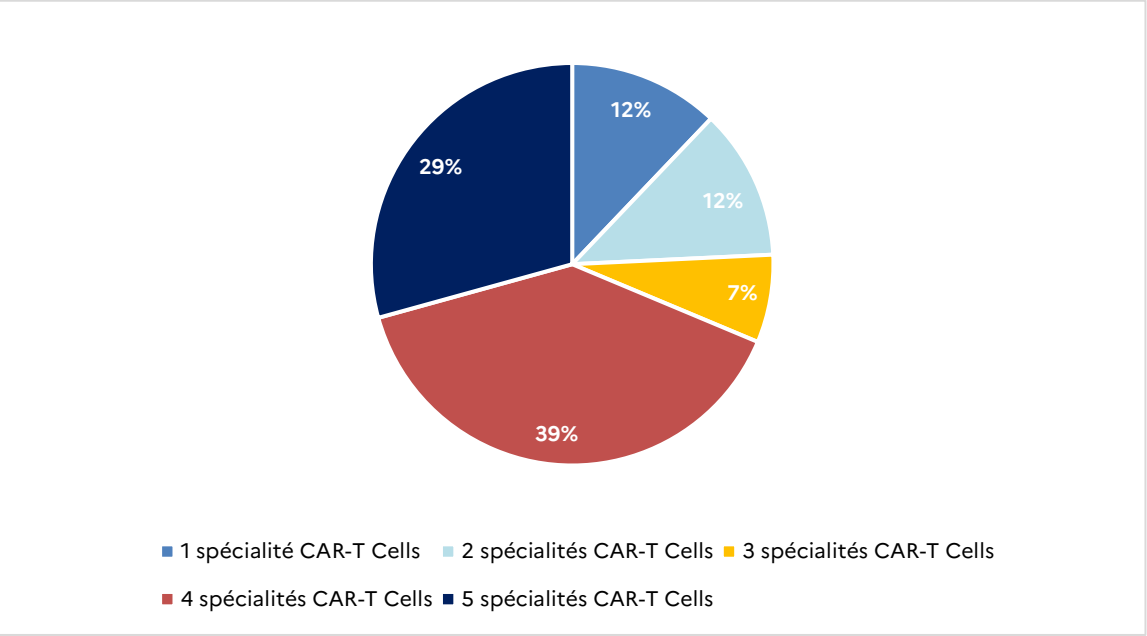


Source : Base de données registre DESCAR-T

1.5 LES TRAITEMENTS DISPONIBLES

La majorité des sites (68 %) proposent au minimum 4 spécialités de CAR-T Cells. Les établissements proposant les 5 spécialités sont généralement des établissements historiques tel que le CHU de Rennes, l'hôpital Saint-Louis à Paris, le CHRU de Lille, etc., disposant d'importantes files actives. Les établissements proposant qu'une seule spécialité sont généralement des centres pédiatriques, comme c'est le cas de l'hôpital Robert-Debré ou encore l'hôpital de la Timone à Marseille.

Figure n° 7 : Répartition des sites en fonction du nombre de CAR-T Cells mis à disposition



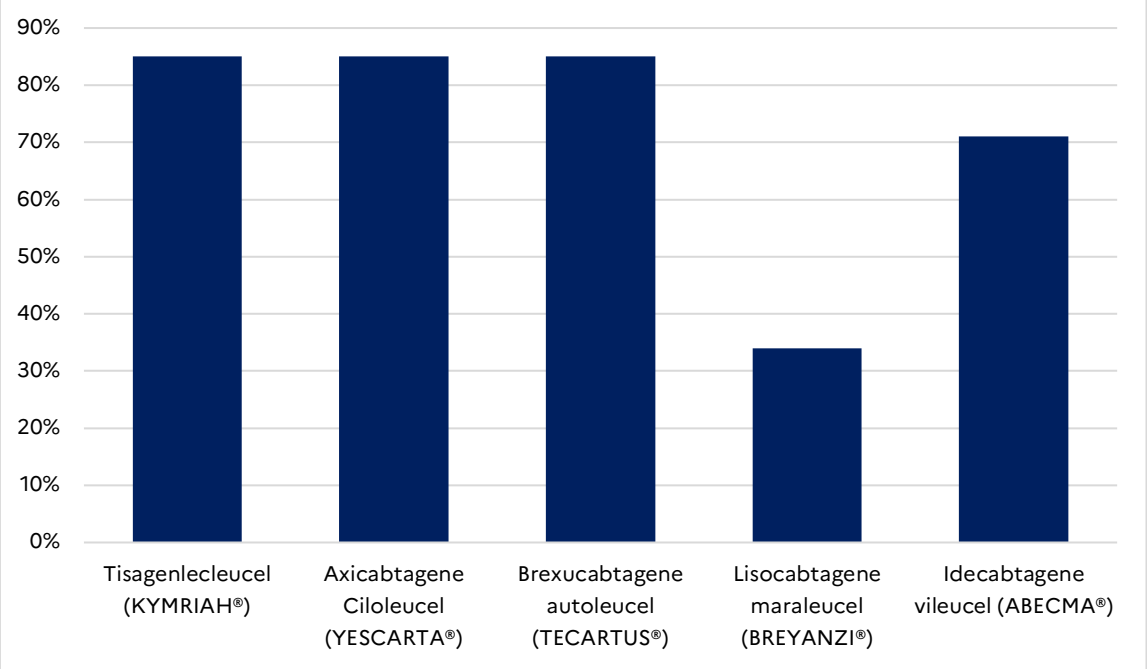
Source : figure réalisée par l'INCa à partir de la base de données registre DESCAR-T

Note de lecture : 39 % des sites qualifiés ont dispensé 5 spécialités CAR-T Cells parmi les 5 disponibles entre 2024 et 2025, 7 % des sites qualifiés ont dispensé 3 spécialités CAR-T Cells parmi les 5 disponibles entre 2024 et 2025.

Si l'on s'intéresse aux spécialités dispensées par les établissements, le Tisagenlecleucel, l'Axicabtagene Ciloleucel et le Brexucabtagene Autoleucel sont retrouvés dans 85 % des établissements. Le Lisocabtagene maraleucel a quant à lui été dispensé dans 34 % des établissements qualifiés. Très certainement la diffusion des spécialités est variable selon leur indication et leur ancienneté. Le Tisagenlecleucel, l'Axicabtagene Ciloleucel et le Brexucabtagene Autoleucel ont été commercialisés plus tôt et couvrent des indications plus fréquentes (Lymphomes à grandes cellules B) ils se retrouvent naturellement plus largement diffusés. En revanche, le Lisocabtagene Maraleucel, plus récent, aux indications plus limitées, est moins fréquemment retrouvé parmi l'arsenal thérapeutique des établissements. L'Idecabtagene vicleucel est lui disponible depuis 2022, il représente une population cible relativement importante ce qui explique son déploiement plus important.

Une grande partie des centres propose ainsi un arsenal thérapeutique diversifié, ce qui témoigne d'une volonté de couvrir un large spectre d'indications.

Figure n° 8 : Dispensation des spécialités par les sites



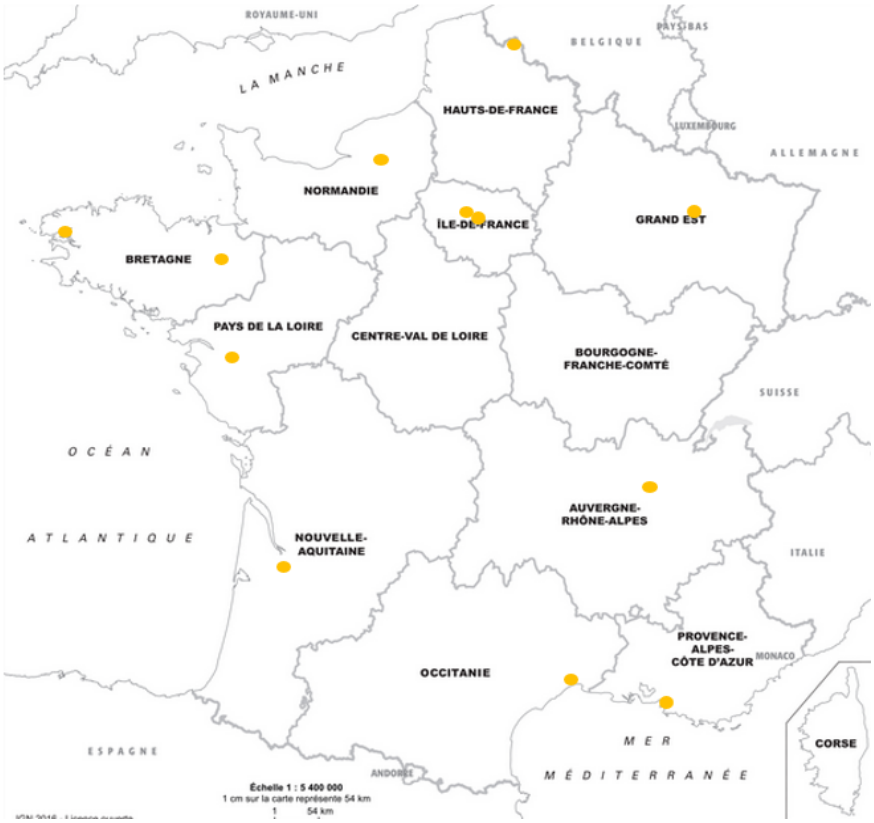
Source : Figure réalisée par l'INCa à partir de la base de données registre DESCAR-T

Note de lecture : 85 % des sites qualifiés ont dispensé au moins une fois du Tisagenlecleucel (KYMRIAH®) entre 2024 et 2025. 71 % des sites qualifiés ont dispensé au moins une fois du Lisocabtagene maraleucel (BREYANZI®) entre 2024 et 2025.

1.6 L'ACTIVITÉ PÉDIATRIQUE

En ce qui concerne la prise en soins des patients pédiatriques, une douzaine d'établissements de santé proposent ce type d'activité[8]. Certaines régions comme la région Centre-Val de Loire ou encore Bourgogne-Franche-Comté n'en sont pas dotées[9].

Figure n° 9 : Cartographie de l'offre de soins CAR-T Cells pédiatriques au mois de février 2025



Source : Cartographie réalisée par l'INCa à partir des données du registre DESCAR-T

Note de lecture : La carte présentée a été élaborée à partir des données issues du registre DESCAR-T. Toutefois, certains établissements, tels que le CHU de Lille, n'apparaissent pas dans le registre DESCAR-T comme centres prenant en charge des patients pédiatriques dans le cadre de thérapies CAR-T, alors qu'ils assurent effectivement ce type de prise en charge. Cette discordance résulte du caractère non exhaustif des données collectées dans le registre. Ces éléments ont été portés à la connaissance des membres du Comité, qui ont précisé que le nombre de patients concernés reste très limité. En conséquence, l'intégration de ces cas au sein des données utilisées dans cette analyse ne modifierait pas l'analyse réalisée.

Lorsque l'on s'intéresse à l'activité pédiatrique impliquant les CAR-T Cells au cours de ces sept dernières années, l'hôpital universitaire Robert Debré a assuré la majorité de l'activité, concentrant à lui seul 50,9 % de l'activité totale nationale. Le reste de l'activité en cumulé est réparti de manière relativement équilibrée entre le CHRU de Nancy, le CHU de Nantes, le CHU de Montpellier et l'hôpital de la Timone à Marseille, chacun ayant pris en charge une dizaine de patients. D'autres centres présentent une activité plus marginale.

[8] Décompte réalisé à partir des données du registre DESCAR-T au mois de février 2025 et des échanges avec les membres du Comité

[9] D'après le registre DESCAR-T aucun patient pédiatrique n'a été pris en charge dans ces régions depuis 2019

Tableau n° 3 : Évolution de l'activité pédiatrique CAR-T Cells au cours des années dans les centres

	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	Cumulé
APHP – HÔPITAL SAINT LOUIS	0,0 %	8,3 %	13,0 %	9,5 %	7,7 %	0,0 %	0,0 %	6,4 %
CHRU NANCY – ONCO-HÉMATOLOGIE PÉDIATRIQUE	0,0 %	0,0 %	0,0 %	4,8 %	7,7 %	31,3 %	13,6 %	9,1 %
CHU DE BORDEAUX – HÔPITAL DES ENFANTS – GH PELLEGRIN	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	6,3 %	0,0 %	0,9 %
CHU DE BREST – HÔPITAL DE MORVAN	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	6,3 %	0,0 %	0,9 %
CHU DE NANTES – HÔTEL-DIEU	0,0 %	8,3 %	17,4 %	9,5 %	0,9 %	6,3 %	9,1 %	9,1 %
CHU DE RENNES – HÔPITAL PONTCHAILLOU	0,0 %	0,0 %	4,3 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,9 %
CHU DE ROUEN NORMANDIE – IMMUNO-HÉMATO-ONCOLOGIE PÉDIATRIQUE	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	15,4 %	0,0 %	0,0 %	1,8 %
CHU MONTPELLIER	0,0 %	8,3 %	0,0 %	9,5 %	0,0 %	12,5 %	31,8 %	10,9 %
HÔP. UNIV. ROBERT DEBRÉ	100,0 %	75,0 %	65,2 %	57,1 %	61,5 %	12,5 %	31,8 %	50,9 %
HÔPITAL DE LA TIMONE – HÉMATO-IMMUNO-ONCOLOGIE PÉDIATRIE	0,0 %	0,0 %	0,0 %	9,5 %	0,0 %	25,0 %	13,6 %	8,2 %
INSTITUT D'HÉMATOLOGIE ET D'ONCOLOGIE PÉDIATRIQUE	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	7,7 %	0,0 %	0,0 %	0,9 %

Source : Base de données du registre DESCAR-T

Note de lecture : Concernant l'activité pédiatrique, le CHU de Lille n'apparaît pas dans le registre DESCAR-T. Les données pédiatriques le concernant n'ont ainsi pas pu être documentées dans ce tableau.

En 2024, l'activité de l'hôpital Robert Debré représente 32 % de l'activité pédiatrique nationale, un niveau désormais comparable à celui du CHU de Montpellier. Ces deux centres sont suivis par ceux de Nancy et de Marseille, chacun représentant 14 % de l'activité nationale. Lors de l'ouverture du premier essai en 2015, avec l'inclusion du premier patient en 2016, l'hôpital Robert Debré était le seul centre actif et a, pendant plusieurs années, pris en soins l'ensemble des patients pédiatriques traités par CAR-T Cells. Par la suite, des centres pédiatriques rattachés aux centres adultes ont ouvert à leur tour et ont commencé à développer leur propre activité. Il convient de souligner que la région Île-de-France regroupe à elle seule 25 % des inclusions dans le protocole national de première ligne pour les leucémies aiguës lymphoblastiques (LAL). Cette forte concentration de patients explique en partie l'importance de l'activité, historique du centre Robert Debré.

L'hétérogénéité de l'activité entre les centres pédiatriques est également à souligner, certains centres ne prennent pas régulièrement en soins des patients pédiatriques.

Malgré une activité parfois irrégulière, la structuration nationale permet un maintien de la qualité de la prise en soins grâce à des dispositifs collaboratifs. Une Réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) nationale, couplée à la RCP greffe, permet d'examiner et de valider les indications pour la pédiatrie. Par ailleurs, une RCP dédiée au parcours CAR-T Cells offre un cadre dans lequel les centres peuvent présenter leurs situations cliniques. Cette organisation facilite l'accompagnement à chaque étape du parcours thérapeutique – notamment pour les stratégies de bridge et de lymphodéplétion – et contribue à la diffusion de l'expertise sur l'ensemble du territoire.

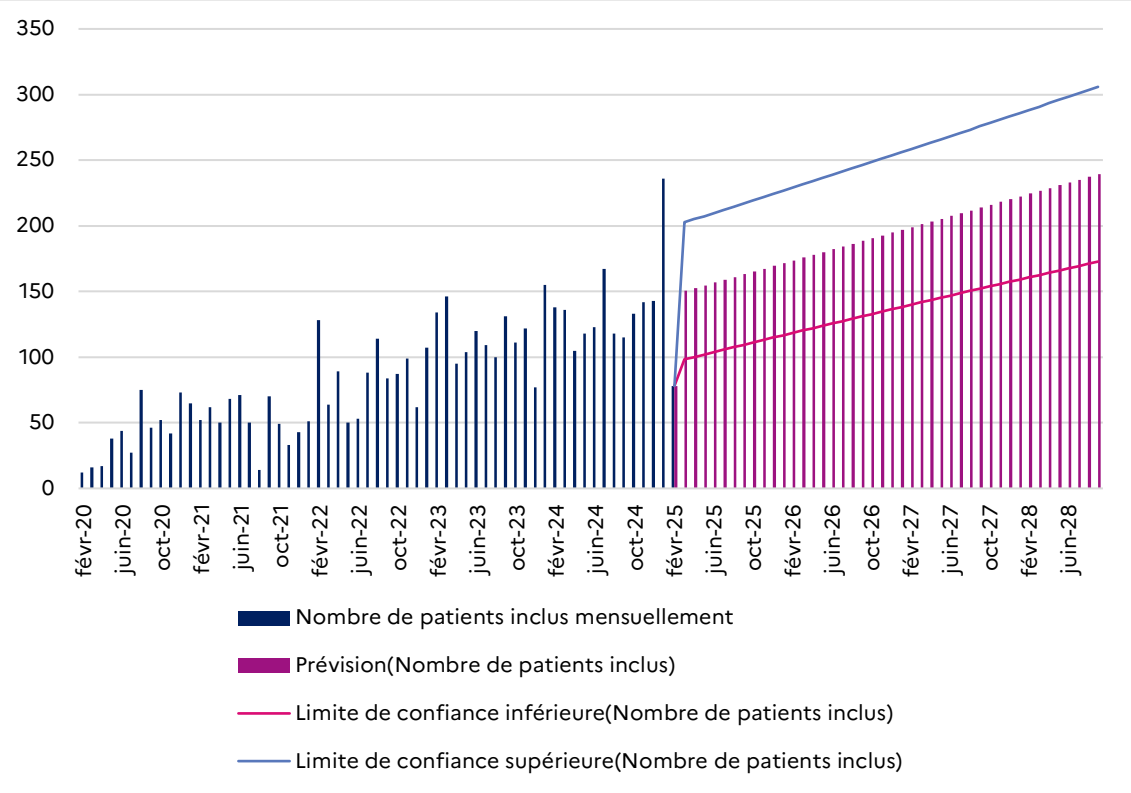
Si l'on s'intéresse au découpage géographique de l'activité CAR-T Cells en pédiatrie, elle se concentre principalement dans les grands centres hospitaliers de référence de chacune des cinq organisations interrégionales de recours (OIR) en oncologie pédiatrique. Il s'agit de l'Hôpital Robert Debré pour la région Île-de-France, du CHU de Nantes pour l'Ouest, du CHU de Nancy pour l'Est, du CHU de Montpellier pour le Sud-Ouest, et du CHU de la Timone à Marseille pour le Sud-Est.

1.7 PRÉVISIONNEL D'ACTIVITÉ ET POSSIBLE IMPACT SUR LES CENTRES

En se basant sur l'activité enregistrée depuis février 2020 et en réalisant une projection linéaire sur les trois prochaines années, le nombre de patients susceptibles d'être inclus dans un traitement par CAR-T Cells au niveau national pourrait atteindre les 200 à 250 patients par mois d'ici 2027. À titre de comparaison, ce chiffre se situait, à l'échelle nationale, entre 100 et 150 patients par mois en 2024.

Cette évolution pourrait dépendre de nombreux facteurs, comme l'augmentation du nombre de centres habilités, la montée en compétence des établissements, l'amélioration de la fluidité des parcours de soins, le repérage précoce des patients éligibles, l'arrivée de nouvelles indications thérapeutiques ou encore la concurrence d'autres thérapies innovantes dans ces indications.

Figure n° 10 : Prévisionnel du nombre de patients inclus



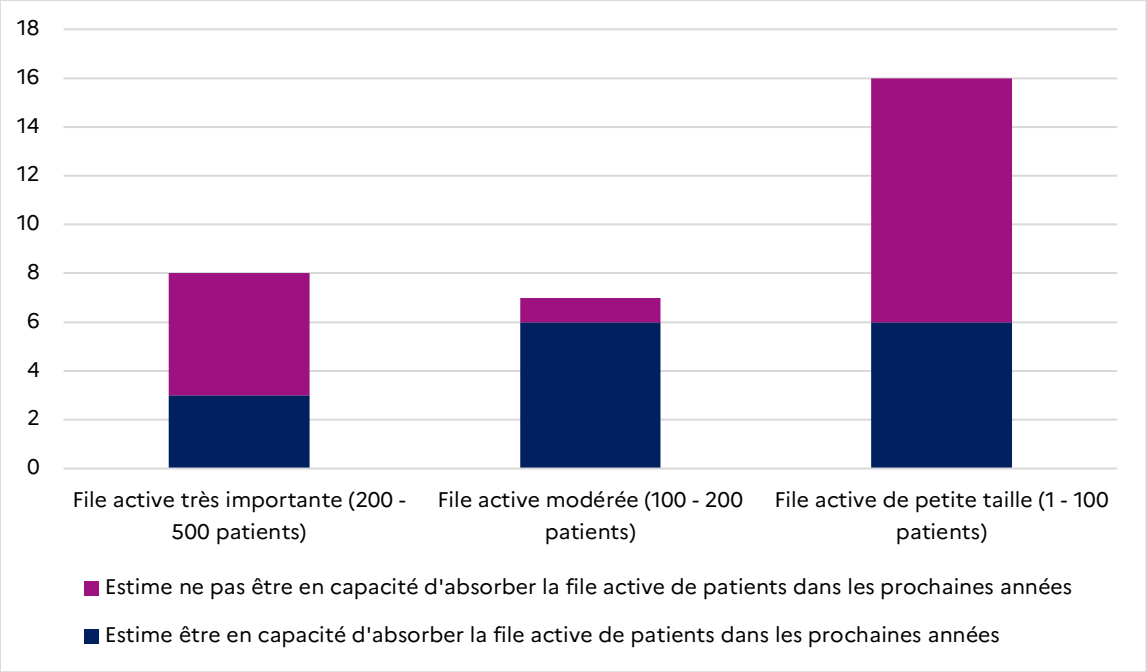
Source : Graphique réalisé par l'INCa à partir de la base de données du registre DESCAR-T

Les centres ont été interrogés par l'Institut national du cancer sur la perception de leur capacité à absorber l'augmentation de l'activité dans les années à venir. Leurs réponses ont été croisées avec les données du registre DESCAR-T, ce qui a permis de les classer en trois groupes selon l'importance de leur file active. On observe que les centres ayant actuellement une activité très importante estiment majoritairement ne pas pouvoir absorber davantage d'activité. À l'inverse, les établissements avec une file active modérée se déclarent, pour la très grande majorité, capables

de faire face à une hausse de la demande dans les prochaines années. Enfin, les centres ayant une petite file active estiment, eux aussi en majorité, ne pas être en capacité d'absorber une augmentation de l'activité. Ces différences de réponses en fonction de l'activité des centres peuvent probablement s'expliquer par plusieurs facteurs. Les centres historiques, impliqués dès le lancement de l'activité, n'ont pas toujours eu la possibilité d'anticiper la montée en charge progressive, devant absorber au fil du temps un nombre croissant de patients. À l'inverse, les centres ayant une activité plus modérée ont, dans certains cas, pu mieux se préparer à cette évolution.

Enfin, les centres récemment engagés restent dans l'expectative, ils semblent aborder cette dynamique avec prudence.

Figure n° 11 : Analyse comparative entre l'activité des établissements et leur projection de capacité à gérer la file active de patients éligibles aux CAR-T Cells dans les années à venir



Source : Analyse réalisée à partir de la base de données du registre DESCAR-T et l'enquête nationale réalisée par l'INCa entre juillet et septembre 2025

2. ÉTUDE DES PARCOURS : LE PARCOURS DES CELLULES ET LE PARCOURS DU PATIENT

Le parcours de soins des patients traités par cellules CAR-T est étroitement imbriqué avec le parcours de production de ces médicaments de thérapie innovante.

Cette spécificité confère au traitement par CAR-T Cells un niveau de complexité élevé, tant sur le plan logistique que médical. Elle impose une coordination rigoureuse entre les établissements de santé, les industriels producteurs et les transporteurs spécialisés.

2.1 LES DÉLAIS DE PRISE EN SOINS DES PATIENTS TRAITÉS PAR CAR-T CELLS

Le Comité institutionnel formé par l'INCa s'est intéressé aux délais de prise en soins des patients. Il ressort des analyses effectuées que, d'un point de vue global, les délais de prise en soins diffèrent d'un traitement à l'autre pour une même pathologie traitée en fonction des différentes étapes. Ces résultats doivent tenir compte des process de fabrication différents inhérents aux médicaments.

Tableau n° 4 : Exemple de comparaison des délais entre les différentes étapes du parcours des patients atteints d'un DLBCL traités en 2e ligne par Axicabtagène ciloleucel et Lisocabtagène maraleucel en 2024

	Nombre de patients étudiés	Délai entre RCP – leucaphérèse	Délai entre commande – livraison	Délai entre RCP – injection
Axicabtagène ciloleucel	N = 323	15 (9 ; 22) jours	37 (32 ; 43) jours	56 (49 ; 71) jours
Lisocabtagene maraleucel	N = 149	16 (10 ; 22) jours	49 (43 ; 55) jours	66 (57 ; 76) jours

Source : Tableau réalisé par l'INCa à partir des données du registre DESCAR-T

Note de lecture : médiane (Q1 ; Q3).

Par ailleurs, lorsque l'on s'intéresse à l'évolution de la durée globale du parcours de soins au cours des années, on remarque qu'il n'y a pas de progression. À titre d'exemple la durée médiane de parcours des patients atteints d'un DLBCL traités en 2e ligne oscille entre 54.5 jours et 56.0 jours entre 2022 et 2024 pour l'Axicabtagène ciloleucel et entre 69 et 66 jours entre 2023 et 2024 pour le Lisocabtagene maraleucel.

Tableau n° 5 : Comparaison de l'évolution des délais (en jours) entre la RCP et l'injection entre 2022 et 2024 pour les patients atteints de DLBCL traités en 2e ligne par Axicabtagène ciloleucel et Lisocabtagène maraleucel.

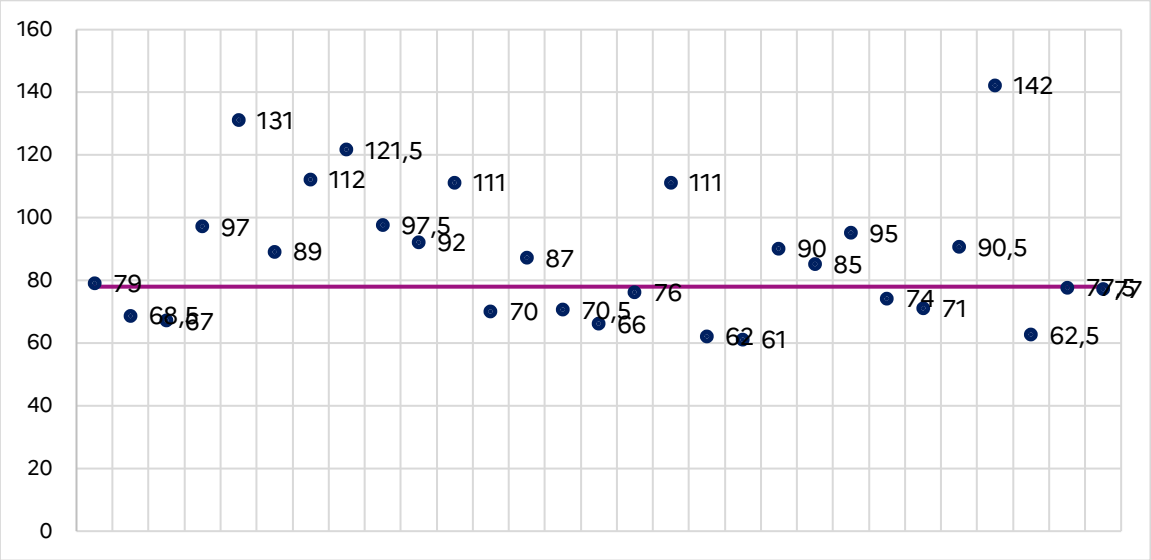
		2022	2023	2024
Axicabtagène ciloleucel	N	46	369	323
	Médiane (Q1 ; Q3)	54.5 jours (47 ; 66)	57.0 jours (49 ; 71)	56.0 jours (49 ; 71)
Lisocabtagene maraleucel	N	0	38	149
	Médiane (Q1 ; Q3)		69.0 jours (62 ; 75)	66.0 jours (57 ; 76)

Source : Tableau réalisé par l'INCa à partir des données du registre DESCAR-T

Note de lecture : médiane (Q1 ; Q3).

La comparaison des délais de parcours d'un établissement à l'autre présente parfois des dispersions importantes par rapport à la médiane nationale (Annexe n° 4). À titre d'illustration, dans le cas des patients atteints d'un myélome multiple et traités par Idécabtagène vicleucel, la médiane nationale est supérieure aux autres pathologies[10] avec des médianes par établissement dispersées allant de 61 jours à 142 jours entre la RCP et l'administration du traitement.

Figure n° 12 : Délai médian en jours entre la RCP et l'administration d'Idécabtagène vicleucel pour chaque établissement sur l'année 2024 par rapport à la médiane nationale.



Source : Données du registre DESCAR-T

Note de lecture : en rouge la médiane nationale en jours. Chaque établissement est représenté par un point bleu. Les étiquettes de données renseignées sont les délais en jours entre la RCP et l'administration pour chaque établissement.

L'analyse de données concerne ici 420 patients pris en soins dans 29 établissements de santé.

2.2 ÉTUDE DES DIFFÉRENTES ÉTAPES DU PARCOURS DE SOINS

La RCP, le point de départ du parcours

La réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) constitue le point de départ du parcours de soins des patients candidats à un traitement par cellules CAR-T. Cette étape est déterminante : elle vise à évaluer, de manière collégiale, si l'état clinique du patient permet d'envisager un parcours aussi complexe et prolongé que celui requis pour la mise en œuvre de ce type de thérapie. Deux éléments sont essentiels à cette évaluation : la stabilité ou l'évolution de la maladie d'une part, et la condition générale du patient d'autre part, notamment sa capacité à tolérer les différentes étapes du traitement (prélèvement, délai de fabrication, chimiothérapie lymphodéplétive, hospitalisation, effets secondaires potentiels, etc.).

Dans le cadre d'un travail de consultation mené par l'Institut au cours de l'été 2025, les établissements disposant d'une activité de traitement par CAR-T Cells ont été interrogés sur l'ensemble des étapes du parcours de soins, et notamment sur la phase d'éligibilité et d'adressage des patients.

[10] Les délais peuvent aussi être liés à la pathologie, son évolution, à la fabrication du médicament de thérapie innovante, etc.

Il ressort des retours de terrain que plusieurs professionnels font état de difficultés persistantes quant à l'identification et l'orientation précoce des patients depuis les centres périphériques. Il s'agit essentiellement de centres de petites tailles ou de centres ne participant pas aux RCP régionales. Ce constat revient de manière récurrente pour 26 % des établissements ayant répondu à l'enquête nationale organisée par l'Institut national du cancer. Certains répondants signalent que des patients potentiellement éligibles aux CAR-T Cells ne sont pas adressés ou ne sont présentés que tardivement à la RCP régionale[11]. Une telle situation est généralement considérée comme une perte de chance pour le patient.

La leucaphérèse

La leucaphérèse est une étape clé du parcours. Elle consiste à prélever et à isoler, à l'aide d'un appareil d'aphérèse, les lymphocytes T circulants à partir du sang périphérique du patient. Ces cellules immunitaires, une fois séparées des autres composants sanguins, sont recueillies dans des poches spécifiques, puis acheminées vers le site industriel de fabrication en charge de la modification génétique et de la production du médicament de thérapie innovante.

L'organisation de cette étape varie selon les territoires et les établissements. La leucaphérèse peut être réalisée en interne, dans une unité d'aphérèse intégrée à l'établissement de santé qualifié, ou en externe, dans une structure spécialisée, comme les établissements français du sang (EFS), à ce titre, 40 % des établissements ayant participé à l'enquête nationale proposée par l'INCa indiquaient que cette étape était réalisée dans une autre structure, différente de celle qui réalise l'injection de CAR-T Cells**.** Tous les centres injecteurs ne disposent pas nécessairement d'une unité de cytaphérèse sur site ou d'un EFS à proximité et dans ce contexte, certains établissements mutualisent leurs ressources avec d'autres centres partenaires. Les unités d'aphérèse ne sont pas exclusivement dédiées aux patients recevant des CAR-T Cells. Ces derniers ne représentent qu'une part relativement faible de l'activité globale. Les équipes doivent également gérer d'autres indications, telles que les échanges plasmatiques, les recueils de cellules souches hématopoïétiques ou encore d'autres procédures de cytaphérèse thérapeutique. Cette diversité d'activité limite la disponibilité des créneaux pour les CAR-T Cells, d'autant plus que la planification doit s'adapter à l'état clinique du patient et aux délais de fabrication du médicament.

Dans le cadre de l'enquête menée par l'Institut auprès des centres habilités à administrer les CAR-T Cells, ainsi qu'au regard des avis portés par le Comité, il ressortait que les contraintes soulevées pour cette étape étaient convergentes :

- un manque de personnel formé à l'aphérèse, en particulier en pédiatrie. Certains établissements peinent à former ou recruter du personnel dédié à ces actes techniques et spécifiques, un défaut d'attractivité de la filière est par ailleurs rapporté ;
- des capacités d'accueil limitées dans les unités d'aphérèse, en raison de la disponibilité restreinte des équipements (appareils d'aphérèse, fauteuils) et de créneaux horaires parfois saturés ;
- des contraintes logistiques : les plages de prélèvement doivent être coordonnées avec les créneaux de fabrication des industriels et les délais de conservation des cellules ce qui exige une planification rigoureuse.

[11] Il n'a pas été possible de quantifier les délais entre le diagnostic et la présentation à la RCP qui ne sont pas référencés dans les bases de données.

La disponibilité des « slots » proposés par les industriels

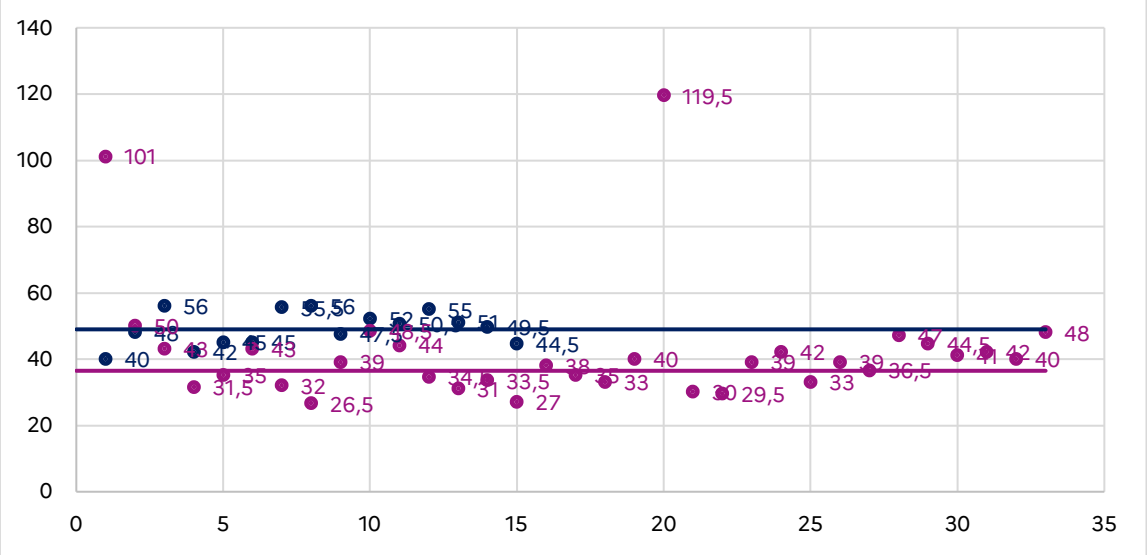
L'une des limites identifiées à l'organisation du prélèvement de cellules en vue d'une thérapie par cellules CAR-T réside dans la non-concordance entre les créneaux ("slots") proposés par les industriels et la disponibilité réelle des équipes d'aphérèse. Cette discordance engendre parfois des difficultés logistiques, notamment des délais prolongés pour planifier le prélèvement des cellules du patient.

Quelques centres interrogés (25 % des répondants à l'enquête nationale) rapportent que les créneaux proposés sont souvent trop éloignés dans le temps, ce qui peut compromettre la prise en charge optimale des patients, en particulier ceux dont la maladie est agressive ou en progression rapide.

La production de CAR-T Cells par les industriels

Les délais de production, c'est-à-dire le temps écoulé entre la commande et la réception du MTI, apparaissent globalement proches de la médiane nationale d'un établissement à l'autre pour une même spécialité. L'analyse des données issues du registre DESCAR-T montre que, sauf exceptions, ce constat est relativement similaire d'une spécialité à l'autre, quel que soit l'indication considérée.

Figure n° 13 : Délais médians en jours entre la commande et la livraison du MTI dans les différents établissements de santé pour les patients atteints de DLBCL traités en 2e ligne par Lisocabtagène maraleucel et Axicabtagène ciloleucel sur l'année 2024

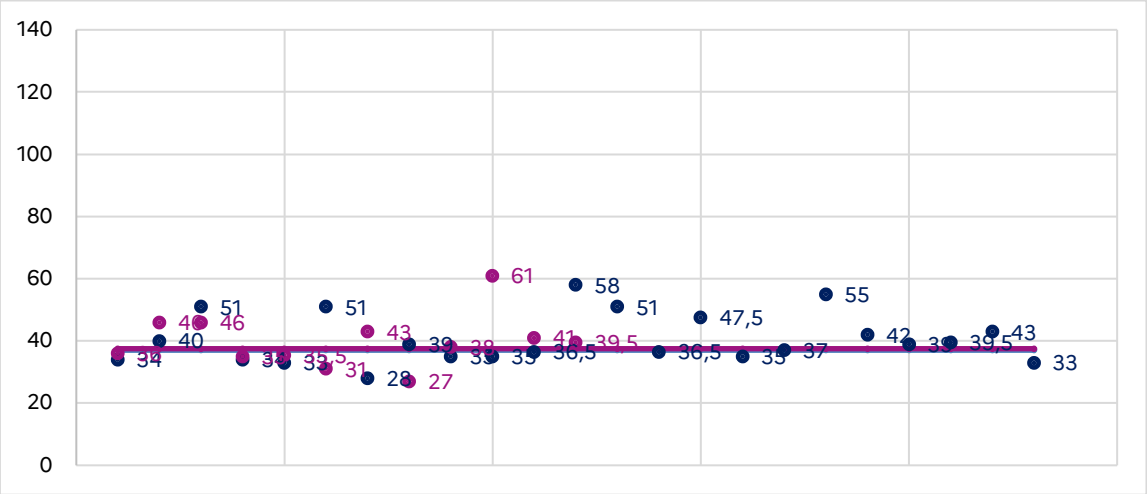


Source : Données du registre DESCAR-T.

Note de lecture : Chaque établissement est représenté par un point. Les étiquettes de données renseignées sont les délais en jours entre la commande et la livraison pour chaque établissement.

Le Lisocabtagène maraleucel est en bleu, la médiane est de 49 jours.
L'Axicabtagène ciloleucel est en vert, la médiane est de 36,5 jours.

Figure n° 14 : Délais médians par établissements entre la commande et la réception pour les patients atteints de DLBCL traités en 3e ligne par Tisagenlecleucel et Axicabtagène ciloleucel sur l'année 2024



Source : Données du registre DESCAR-T.

Note de lecture : Chaque établissement est représenté par un point. Les étiquettes de données renseignées sont les délais en jours entre la commande et la livraison pour chaque établissement.

L'Axicabtagène ciloleucel est en bleu, la médiane est de 37 jours.
Le Tisagenlecleucel est en vert, la médiane est de 37,5 jours.

Le conditionnement et l'envoi du produit d'aphérèse par l'unité de thérapie cellulaire

L'échantillonnage[12] et l'analyse du produit d'aphérèse avant conditionnement et expédition à l'usine CAR-T relèvent de la responsabilité de l'unité de thérapie cellulaire (UTC). Selon la spécialité pharmaceutique à fabriquer, des étapes additionnelles peuvent survenir. Par exemple, pour le Tisagenlecleucel, une étape de cryoconservation est prévue par l'UTC, ce qui n'est pas requis pour l'Axicabtagene ciloleucel.

Cette étape de congélation, bien qu'elle nécessite du matériel supplémentaire et représente une charge logistique additionnelle, offre aussi plus de flexibilité pour l'UTC : la poche d'aphérèse, désormais cryoconservée, peut-être expédiée plus aisément puisque son envoi peut être programmé sans contrainte temporelle immédiate. Un dispositif spécifique fourni par l'industriel permet de garantir le transfert à température contrôlée, assurant la continuité de la chaîne de froid.

La poche d'aphérèse ne transite jamais directement depuis le site d'aphérèse vers l'usine de fabrication CAR-T. Conformément aux dispositions du Code de la Santé Publique, lorsque le site de fabrication d'un médicament de thérapie innovante est situé à l'étranger (et c'est le cas pour ces médicaments de thérapie innovante), le transfert de matériel biologique est qualifié d'exportation. À ce titre, seuls les établissements titulaires d'une autorisation prévue à l'article L1243-2 du CSP sont habilités à réaliser cette exportation.

L'organisation de ce transfert est variable : l'UTC peut être située au sein d'un hôpital, d'un EFS, ou fonctionner via des hubs régionaux. En France, on retrouve par exemple l'hôpital Saint-Louis pour

[12] L'échantillonnage permet l'analyse bactériologique et le contrôle qualité du prélèvement.

l'AP-HP, l'hpital Édouard-Herriot pour le CLB, ou des hubs comme Lyon-Sud, Dijon/Besançon, Clermont-Ferrand/Saint-Étienne.

Parmi les répondants à l'enquête et de manière mineure (1 seul établissement en a fait mention), le transfert du prélèvement vers un autre site situé dans une autre ville alourdirait pour cet établissement la procédure. Enfin 8 % des établissements interrogés ont également signalé des préoccupations concernant les capacités de stockage de leurs UTC.

Le traitement d'attente

Le traitement d'attente ou « bridging therapy » est une prise en soins temporaire, non curative, destinée à contrôler la maladie pendant le délai nécessaire à la fabrication du médicament CAR-T. Ce délai, appelé "vein-to-vein time", dure généralement 4 à 6 semaines, voire plus, entre l'aphérèse et l'injection du produit final. Le traitement d'attente est souvent administré dans le centre de référence CAR-T Cells ou en lien étroit avec lui. Il doit être arrêté quelques jours avant le début de la chimiothérapie de lymphodéplétion.

Concernant les patients adultes, les organisations varient selon les établissements ayant répondu à l'enquête nationale proposée par l'Institut. Le traitement d'attente est majoritairement réalisé au sein de l'établissement injecteur, toutefois, dans certains cas, cette étape est confiée à l'établissement adresseur afin de limiter la mobilisation de lits. Parmi les répondants, 42 % indiquent que cette étape est réalisée par l'établissement qui assure l'injection de CAR-T Cells, pour les autres répondants, elle peut être effectuée par un établissement adresseur.

Dans le cadre de l'enquête nationale menée par l'INCa, certains établissements ont signalé des difficultés spécifiques liées à la disponibilité des places (lits) et à un manque de personnel pour assurer la prise en charge des patients en attente d'injection.

Cette situation s'inscrit dans un contexte plus large de ressources humaines et matérielles sous tension, qui impacte l'ensemble du parcours CAR-T développé plus loin dans ce rapport.

La chimiothérapie lymphodéplétive

La lymphodéplétion permet d'optimiser l'implantation, l'expansion et la persistance des cellules CAR-T, améliorant ainsi leur efficacité et la survie à long terme des patients.

Les différents retours de terrain font état d'une problématique de disponibilité de lits récurrente qui entraîne des difficultés d'absorption de cette activité avec un manque important de lits d'aval, en particulier de lits de SMR spécialisés en oncologie-hématologie, indispensables notamment pour les parcours complexes.

Afin de réduire la durée d'hospitalisation dans les centres qualifiés et d'augmenter leur capacité de prise en charge, certains établissements (14 % des répondants au questionnaire administré par l'Institut) ont indiqué avoir mis en place un dispositif prévoyant une lymphodéplétion externalisée, administrée dans le centre référent d'origine du patient, en amont de son transfert vers le centre qualifié pour l'injection des CAR-T Cells.

La réception et le stockage du traitement

Ces médicaments de thérapie innovante sont stockés dans des congélateurs spécialisés, généralement situés dans la pharmacie à usage intérieur (PUI) ou, selon les centres, dans l'unité de thérapie cellulaire. D'un point de vue réglementaire, les PUI sont autorisées à gérer ces cellules, ce qui implique la mise en place de procédures claires pour la réception, la conservation, la reconstitution et la délivrance des CAR-T Cells. Il est fréquent que les PUI n'aient pas pleinement accès à ces installations techniques de cryobiologie coûteuses, souvent localisées dans des unités de thérapie cellulaire ce qui crée une dichotomie entre la responsabilité juridique de la PUI et la réalité technique sur le terrain. Ainsi, en pratique certaines PUI doivent parfois recourir à une convention de mise à disposition avec une UTC.

Certains répondants à l'enquête nationale (41 % des répondants) ont mis en évidence les particularités organisationnelles liées à la conservation des CAR-T Cells et leur impact sur les pratiques. Par exemple, le CHU de Nancy a indiqué qu'il ne disposait initialement d'aucune solution de stockage en azote liquide au sein de sa pharmacie. Pour y remédier, une convention a été établie avec l'Unité de Thérapie Cellulaire et Banque de Tissus (UTCT), permettant d'utiliser leurs cuves d'azote pour la conservation des produits. Toutefois, cette organisation implique qu'un pharmacien doive systématiquement se déplacer à l'UTCT à chaque livraison ou décongélation du produit, ce qui représente une contrainte logistique importante. D'autres organisations sont mises en place impliquant d'autres structures équipées comme les EFS ou encore des activités de sous-traitance inter-PUI s'organisent.

Les ressources allouées à la PUI ont également un impact sur la priorisation des patients. Dans certains cas, cela peut entraîner des retards dans la prise en charge des patients recevant d'autres médicaments de thérapie innovante (MTI) que les CAR-T Cells. En effet, la prise en charge des CAR-T Cells, particulièrement chronophage et consommatrice de ressources, vient s'ajouter à l'activité MTI habituelle de la pharmacie.

La reconstitution et la dispensation du traitement

L'étape de reconstitution des traitements CAR-T Cells intervient juste avant l'injection, une fois que le produit de thérapie cellulaire a été livré au centre qualifié par le laboratoire pharmaceutique. Elle correspond à la préparation du produit cellulaire (souvent cryoconservé) avant son administration au patient. Il ne s'agit pas d'une fabrication, mais d'un processus de décongélation, vérification, traçabilité et transfert sécurisé au lit du patient pour perfusion intraveineuse.

La décongélation du produit intervient au moment même de la perfusion. Cette étape est réalisée dans des conditions stériles et en respectant scrupuleusement les consignes du fabricant, qui varient selon les produits : température précise, durée de manipulation, etc. La réussite de cette étape repose sur l'intervention de plusieurs professionnels.

Pour 64 % des professionnels interrogés par le biais de l'enquête nationale, cette activité est particulièrement chronophage, sans ajustement parallèle des effectifs et des organisations, ce qui constitue une contrainte majeure. Elle entraînerait parfois la sélection d'un MTI par rapport à un autre (exemple Lisocabtagene maraleucel vs Axicabtagene ciloleucel) du fait des capacités mises à disposition.

Le principal frein identifié est d'ordre humain, avec des ressources limitées pour assurer l'acheminement du traitement dans les délais requis. À cela s'ajoute une contrainte organisationnelle

avec des mises en place dans certains établissements de sous-traitances dans le cas où leurs locaux ne seraient pas adaptés. Enfin, s'ajoute une contrainte technique importante : la stabilité du produit après décongélation étant très courte, les poches doivent être préparées et administrées une par une, même lorsque plusieurs sont nécessaires pour un même patient. Cela implique des allers-retours répétés entre la pharmacie ou l'unité de reconstitution et le service de soins, augmentant la charge de travail et les risques logistiques.

Le suivi du patient

Il s'agit de surveiller l'apparition d'effets indésirables, d'évaluer la réponse au traitement, de détecter d'éventuelles rechutes et d'accompagner le patient dans sa récupération globale. Sur la base des retours colligés auprès des établissements de santé grâce à l'enquête nationale, la majorité des effets secondaires graves (CRS, ICANS) surviendraient dans les 14 premiers jours suivants l'injection, le suivi quotidien du patient jusqu'à J28 entraînerait des contraintes importantes comme l'occupation de lits, le recours aux SMR d'oncologie-hématologie lorsqu'un patient habite loin.

Les ressources humaines et matérielles disponibles

Le parcours des patients traités par CAR-T Cells en France mobilise une palette de professionnels très spécialisés. De la PUI à l'équipe clinique, en passant par les coordonnateurs, au neurologue, aux laboratoires d'immunologie, d'hématologie et de biologie moléculaire et la réanimation, chaque maillon du parcours est sollicité de manière importante. Les principales tensions concernent le manque de personnel formé, le turnover des professionnels, la surcharge de coordination logistique, et la concentration des prises en charge dans les centres qualifiés autant de défis humains et organisationnels à anticiper et à renforcer.

L'enquête qui a été menée interrogeait les établissements de santé sur leur capacité à prendre en charge, dans des délais compatibles avec les besoins médicaux, la file active de patients adultes éligibles aux traitements par CAR-T Cells. À cette question, 46 % des établissements ont indiqué ne pas être en capacité de le faire, mettant en avant des tensions importantes en matière de ressources humaines, en particulier concernant les pédiatres, réanimateurs, pharmaciens, hématologues mais aussi les personnels paramédicaux. Pour faire face à ces limites, certains établissements ont mis en place des mesures d'adaptation, notamment en formant davantage de personnel afin de faciliter le turn-over des équipes sur cette activité. Néanmoins, des difficultés persistent, et des réorganisations internes sont souvent nécessaires.

Les capacités d'hospitalisation

En ce qui concerne les capacités d'hospitalisation, 54 % des établissements interrogés ont indiqué que le nombre de lits disponibles constituait aujourd'hui une limite pour la prise en soins des patients traités par CAR-T Cells, il s'agit majoritairement de lits d'hématologie adulte[13] entraînant des conséquences plus ou moins importantes dans la prise en soins. Ces limites capacitaires s'ajoutent à celles déjà identifiées pour les différentes étapes qui jalonnent le parcours. Il en est de

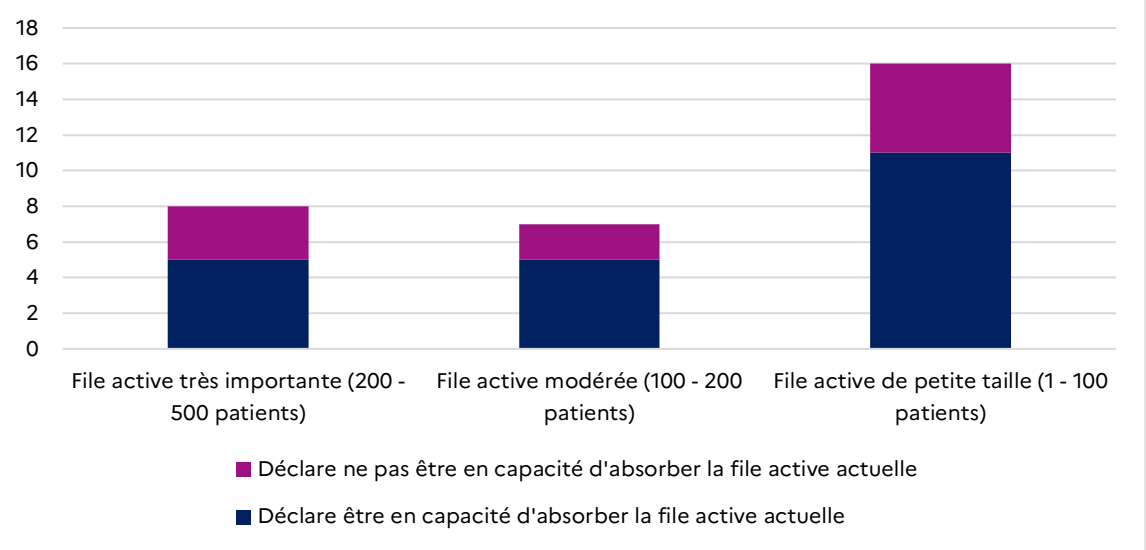
[13] 68 % des répondants ayant indiqué que le nombre de lits était une limite spécifiaient qu'il s'agissait de lits d'hématologie adulte.

même pour les lits pédiatriques qui, selon les répondants à l'enquête, seraient sous-dimensionnés d'une région à l'autre avec pour conséquence le transfert de certains patients vers d'autres centres.

À la question de savoir si ces capacités d'hospitalisation entraînaient des retards de prise en charge, 26 % des établissements ont déclaré rencontrer parfois des retards liés à ces contraintes.

Enfin, 46 % des établissements interrogés faisaient état de préoccupations quant à leur capacité actuelle à absorber la file active de patients éligibles aux CAR-T Cells, en raison des contraintes déjà observées.

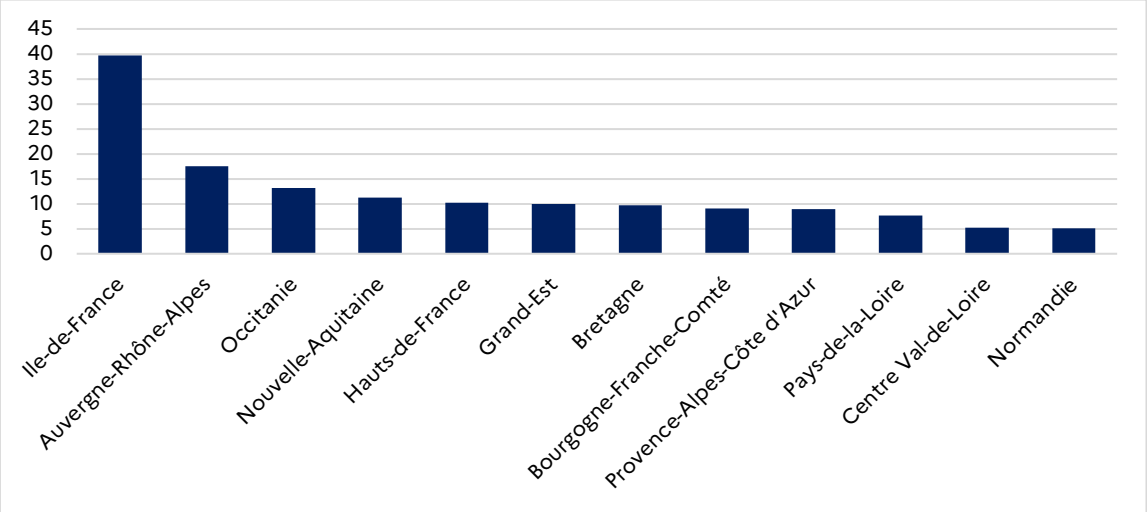
Figure n° 15 : Analyse comparative entre l'activité des établissements et leur perception de capacité à gérer la file active de patients actuels



Source : Analyse réalisée à partir de la base de données du registre DESCAR-T et l'enquête nationale réalisée par l'INCa entre juillet et septembre 2025

Afin d'objectiver des capacités actuelles des établissements, l'Institut a calculé le nombre de lits effectifs, c'est-à-dire réellement occupés en se basant sur le nombre de journées d'hospitalisation liées à l'administration de CAR-T Cells rapporté au nombre de jours ouvrés pour l'année 2024 en supposant un taux d'occupation supérieur à 80 %. Sur l'année 2024, 29 737 journées d'hospitalisation ont été comptabilisées soit un nombre total de lits utilisés au niveau national se situant entre 118 lits (sous hypothèse d'un taux d'occupation de 100 %) et 147,5 lits (sous hypothèse d'un taux d'occupation de 80 %).

Figure n° 16 : Nombre de lits utilisés en 2024 sous hypothèse d'un taux d'occupation de 80 % par région



Source : PMSI

Ainsi, pour la région Île-de-France, la somme des lits utilisés par les différents établissements ayant une activité CAR-T Cells était d'environ 40 lits en 2024, suivi de la région Auvergne-Rhône-Alpes qui totalisait environ 18 lits occupés pour l'ensemble de ses sites. Les régions Normandie et Centre-Val de Loire, quant à elles, totalisaient chacune environ 5 lits.

3. LA QUALIFICATION NÉCESSAIRE POUR L'UTILISATION DES CAR-T CELLS

La mise en place d'une activité de traitement par CAR-T Cells dans un établissement de santé repose sur deux procédures distinctes mais complémentaires : d'un côté, une qualification institutionnelle délivrée par les ARS**,** et de l'autre, une qualification technique accordée par l'industriel qui commercialise le produit de thérapie cellulaire. Ces deux circuits ne répondent pas aux mêmes objectifs, ne dépendent pas des mêmes autorités, mais doivent être réunis pour que l'établissement puisse effectivement traiter un patient. La première démarche, pilotée par l'ARS de la région concernée repose sur une évaluation réglementaire de l'établissement de santé. Celle-ci porte notamment sur sa capacité à prendre en charge des patients complexes, sur la qualité des infrastructures, sur la compétence des équipes médicales et paramédicales, sur la présence d'unités de soins critiques, etc. L'établissement doit également démontrer qu'il est en capacité de gérer les effets indésirables graves associés à ces traitements, comme le syndrome de relargage cytokinique ou les toxicités neurologiques. Cette validation accordée par l'ARS est donc une condition préalable pour que l'établissement puisse exercer légalement cette activité, recevoir des financements publics, et assurer la prise en charge des patients dans un cadre de droit commun.

En parallèle, l'établissement doit également être qualifié par l'industriel qui fabrique et distribue le médicament de thérapie innovante. Cette qualification est indépendante de celle de l'ARS. Elle est exigée par l'industriel, en tant que titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM), qui doit garantir que son produit est utilisé dans des conditions sécurisées et conformes à l'AMM. Cela signifie que l'industriel ne livrera un centre que s'il a personnellement vérifié que celui-ci respecte ses propres critères de qualité, de logistique et de sécurité. Cette démarche inclut souvent une visite sur site, un audit interne, une vérification des formations du personnel, et un test du circuit logistique (de la commande à la livraison du produit, en passant par la prise en charge du patient).

Il est important de souligner que la qualification par l'industriel ne peut se substituer à l'autorisation ARS, et vice versa. Par exemple, un établissement peut avoir obtenu l'accord de l'ARS pour cette activité, mais ne pas être qualifié pour un produit spécifique si l'industriel estime que certaines conditions ne sont pas remplies. Les deux qualifications sont donc complémentaires, mais indépendantes. Leur articulation conditionne aujourd'hui l'accès des patients aux thérapies par cellules CAR-T.

3.1 L'HABILITATION DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ PAR LES INDUSTRIELS

D'une manière générale, parmi les établissements interrogés, la qualification des centres par les industriels suscite des avis partagés. Certains la considèrent comme une démarche vertueuse, soulignant qu'elle apporte une structuration bénéfique à l'établissement. Selon ces répondants à l'enquête proposée par l'INCa, le processus actuel est adapté et permet d'assurer une mise en place sécurisée des traitements ainsi que des organisations associées.

D'autres, en revanche, perçoivent cette procédure comme particulièrement lourde et chronophage. Ils pointent un manque d'uniformité entre les industriels, avec une multiplication des exigences, des documents à remplir et des plateformes numériques à utiliser. Cette diversité de pratiques rend la démarche complexe et redondante avec potentiellement le risque pour

l'établissement de ne pas s'engager dans d'autres processus de qualification pour d'autres traitements et de se limiter à un arsenal thérapeutique réduit.

Dans ce contexte, plusieurs établissements estiment qu'il serait préférable de disposer d'une procédure unique, nationale ou internationale, valable pour l'ensemble des industriels. Selon les établissements interrogés, à moyen – long terme, et dans un contexte d'élargissement progressif des indications des thérapies par CAR-T Cells — tant en cancérologie qu'éventuellement hors cancérologie — il paraît difficilement soutenable que chaque industriel impose ses propres exigences aux établissements de santé. Une telle diversité de procédures crée une charge administrative lourde et un manque d'harmonisation.

3.2 LA RÉGLEMENTATION MISE AU POINT PAR LE LÉGISLATEUR, RELATIVE AUX ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ UTILISANT DES CAR-T CELLS

L'arrêté du 28 juin 2024 limite l'utilisation de médicaments de thérapie innovante à base de lymphocytes T génétiquement modifiés dit CAR-T Cells autologues à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L.1151-1 du code de la santé publique. Cet arrêté se compose de différents critères devant être satisfais par les établissements qui souhaitent proposer une activité de soins impliquant ces thérapies[14]. L'établissement se déclare auprès de l'agence régionale de santé qui assure les contrôles relatifs au respect des critères et conditions définies.

L'activité n'est actuellement pas soumise à planification[15] ni à autorisation (ni agrément ou reconnaissance) ce qui signifie que les établissements satisfaisant les différents critères de l'arrêté peuvent démarrer une activité sans tenir compte de l'impact sur l'offre de soins ou bien la cohérence avec les objectifs de santé publique locaux.

L'unité de greffes hématopoïétiques

L'arrêté du 28 juin 2024 stipule que *« l'établissement de santé doit disposer d'un accès, sur son site ou, à défaut, dans un bâtiment voisin (éventuellement par voie de convention), à une unité de greffes de cellules hématopoïétiques autorisée en vertu du 8° de l'article R. 6122-25 du Code de la santé publique »*.

Le critère dit « de l'allogreffe » a été identifié comme un frein à l'extension du nombre de centres susceptibles de réaliser des CAR-T Cells. Près de 40 % des établissements de santé interrogés estiment que cette exigence réglementaire n'est pas adaptée, 5 agences régionales de santé sur les 12 ayant participées à l'enquête nationale estiment que ce critère pourrait être revu. Selon ces répondants, les arguments mis en avant étaient que l'activité CAR-T Cells est différente dans ses modalités de l'activité de greffe. Les patients traités par CAR-T Cells ne nécessiteraient pas le même niveau d'isolement ni les mesures de protection spécifiques imposées en allogreffe. Toutefois, ce critère est aussi jugé nécessaire par une partie des répondants et par les sociétés savantes pour garantir la qualité et la sécurité de la prise en soins des patients, au regard notamment des complications immunologiques sévères. De manière mineure, quelques centres

[14] Les utilisations de CAR-T Cells dans le cadre des essais cliniques sont, elles, régies par les circuits de demandes spécifiques relevant de l'ANSM et du ministère de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation.

[15] Le Code de santé publique prévoit que certaines activités ou équipements soient soumis à autorisation avec une planification régionale comme c'est le cas de la chirurgie, des soins de réanimation de l'installation d'équipements de matériels lourds tel que le TEP-Scan, l'IRM, etc.

exerçant une activité CAR-T Cells, sans disposer de cette autorisation dite « d'allogreffe », ont pu maintenir leur activité grâce à une dérogation accordée par le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé (ARS) de leur région. Trois régions sont actuellement concernées par ces dérogations. Sans ces autorisations dérogatoires, la carte de l'offre aurait été significativement réduite dans certaines zones géographiques.

L'unité de réanimation

L'arrêté du 28 juin 2024 prévoit que *« L'établissement de santé dispose d'un accès, sur son site dans le même bâtiment ou à défaut dans des bâtiments voisins le cas échéant par voie de convention, à une unité de réanimation autorisée au titre du 15° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique »*

Dans le cadre de la prise en soins des patients traités par CAR-T Cells, l'accès aux services de réanimation est essentiel pour surveiller et traiter efficacement les complications potentiellement graves, notamment le CRS et les ICANS. Ces deux complications peuvent survenir rapidement après l'injection et nécessitent une surveillance intensive et parfois une assistance vitale (vasopresseurs, ventilation, etc.). L'admission en réanimation / soins intensifs (SI) peut survenir après un traitement par CAR-T Cells et est généralement mise en place pour gérer des toxicités spécifiques, elle concerne environ 1/3 des patients traités par CAR-T Cells. D'après le PMSI[16], 1 531 patients (34 %) ont été transférés en réanimation ou en soins intensifs lors du séjour d'administration de cellules CAR-T, pour une durée médiane en réanimation / SI de 15 jours.

L'enquête nationale a permis d'identifier que plusieurs établissements ne disposaient pas d'une réanimation sur leur site et conventionnaient avec le service de réanimation d'un autre site à proximité immédiate. Certaines agences régionales de santé ont signifié, dans leurs différents retours, que des établissements disposaient d'une unité de réanimation située sur un site différent de celui de l'unité d'hématologie. Pour d'autres, l'absence d'une autorisation de réanimation sur le même site géographique (même numéro Finess) constitue un critère bloquant au regard des demandes soumises ayant conduit à l'émission d'avis défavorables pour les dossiers étudiés.

La présence d'un neurologue

L'arrêté du 28 juin 2024 prévoit que *« L'établissement de santé organise ses activités cliniques pour permettre à un neurologue de procéder à l'évaluation initiale des patients traités par CAR-T Cells et d'être présent sur place dans un délai compatible avec l'impératif de sécurité durant toute la prise en charge hospitalière des patients traités par CAR-T Cells »*.

L'enquête nationale proposée par l'Institut a permis d'identifier que certains établissements déclaraient ne pas disposer de neurologue sur place, et que par voie de convention avec un service de neurologie d'un autre établissement situé à proximité, le neurologue se trouvait mobilisable à tout moment. Parmi les différents retours de terrain colligés, certains répondants indiquaient que, l'avis du neurologue pouvait être différé, au motif qu'en pratique, hématologues et réanimateurs étaient compétents pour gérer les complications neurologiques dans l'urgence. Les répondants soulignaient également que la qualité et la sécurité du parcours de soins requièrent une implication du neurologue à chaque étape, avec l'identification d'un neurologue référent CAR-T Cells.

[16] Données jusqu'à 2024

L'organisation du service d'hémato-oncologie avec les autres professionnels

L'arrêté du 28 juin 2024 prévoit que : « *L'établissement de santé dispose d'un service d'hémato-oncologie qui assure l'administration de CAR-T Cells et dont les effectifs médicaux doivent être suffisants pour permettre une permanence médicale en toutes circonstances. Il organise ses activités cliniques pour permettre une coordination immédiate et permanente entre hémato-oncologues, réanimateurs et neurologues formés à l'administration de CAR-T Cells et au suivi des patients traités par CAR-T Cells. Les réanimateurs doivent avoir une pratique régulière de l'intervention auprès de patients atteints d'hémopathies malignes. Les modalités d'évaluation périodique des patients et de leur transfert sans délai vers l'unité de réanimation en cas de survenue d'évènement indésirable sont définies et connues des services d'hémato-oncologie et de réanimation. L'établissement de santé identifie les neurologues et les modalités de leurs interventions pour une évaluation et une prise en charge des patients dans des délais compatibles avec leur état clinique.* »

Parmi les répondants à l'enquête, 15 % des établissements interrogés ont évoqué ce critère en soulignant la nécessité de le réinterroger au regard de l'utilisation de CAR-T Cells dans la prise en soins des patients atteints de maladies auto-immunes.

L'examen neurologique approfondi initial

L'arrêté du 28 juin 2024 prévoit que *« Les patients éligibles au traitement par CAR-T Cells font l'objet d'un examen neurologique approfondi initial, qui est porté au dossier médical. En fonction du résultat de cet examen clinique et des antécédents du patient, celui-ci est soumis à l'avis d'un neurologue et le cas échéant à des explorations pouvant inclure une imagerie par résonance magnétique cérébrale.* »

D'après les membres du Comité institutionnel, l'IRM utilisé lors de cet examen permet d'identifier, des anomalies chez 20 à 40 % des patients (dont 5 % directement liées à la maladie). Cet examen constitue un référentiel de suivi des toxicités et des réponses au traitement. En pédiatrie il est systématiquement réalisé avant traitement, chez l'adulte certaines équipes réalisent l'IRM systématiquement d'autres non.

Il ressort des investigations menées auprès des professionnels que 26 % des établissements ayant participé à l'enquête s'interrogeaient sur le maintien, en l'état, de ce critère. Selon ces répondants à l'enquête, cette évaluation par le neurologue devrait être systématique en présence d'un risque neurologique suspecté et prioritairement réservé aux patients jugés à haut risque neurologique. En l'absence de symptômes, de points d'appel ou d'antécédents neurologiques, certains répondants à l'enquête estimaient que ce critère pourrait être assoupli. Par ailleurs, il apparaît difficile, en pratique, de soumettre l'ensemble des patients à une évaluation par un neurologue.

La pharmacie à usage intérieur

L'arrêté du 28 juin 2024 précise que *« l'établissement de santé dispose d'une pharmacie à usage intérieur autorisée à la reconstitution des médicaments de thérapie innovante ou exerçant déjà cette activité avant l'entrée en vigueur du décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur. La pharmacie assure notamment la réception, la conservation, la reconstitution en vue de l'administration au patient ainsi que la dispensation des CAR-T Cells. Le cas échéant, elle peut organiser la conservation et la reconstitution des CAR-T Cells dans les conditions prévues à l'article R. 5126-25 du code de la santé publique.* »

Il ressort des investigations menées que l'essor des traitements par cellules CAR-T et plus largement des médicaments de thérapies innovantes ont transformés l'activité des pharmacies hospitalières. Cette montée en charge s'est réalisée à périmètre constant sans renforcement initial significatif des ressources humaines, des locaux et des équipements dédiés.

Les perspectives d'élargissement rapide de l'activité accentuent l'inquiétude quant à la capacité des structures pharmaceutiques à absorber durablement ces charges supplémentaires. Certains modèles organisationnels mutualisés (hubs) reposant par exemple sur des plateformes expertes ont été remontés comme organisations d'intérêt.

L'unité de soins intensifs

L'arrêté du 28 juin 2024 précise : *« l'établissement de santé dispose sur place d'une unité de soins intensifs autorisée au titre du 5° de l'article R. 6123-34-1 ou du 4° de l'article R. 6123-34-2, permettant l'accueil des patients traités par CAR-T Cells. Cette unité de soins intensifs est dotée d'un accès à une unité ou un secteur protégé comportant des chambres équipées d'un système de traitement et de contrôle de l'air ».*

Le traitement de l'air relève de la réglementation des soins intensifs d'hématologie. Certains patients traités par CAR-T Cells présentent des aplasies profondes et prolongées nécessitant un environnement protégé. Parmi les retours de terrain colligés relatifs à ce critère seul 9 % des établissements interrogés suggéraient que ce critère soit modifié.

L'IRM sur site

L'arrêté du 28 juin 2024 précise que *« l'établissement de santé dispose d'un accès sur son site à des plateaux techniques permettant la réalisation d'imagerie par résonance magnétique »*.

L'accès à l'IRM sur site garantit la sécurité des patients traités par CAR-T Cells qui sont particulièrement vulnérables, il permet d'éviter (ou de limiter) les transferts risqués de patients instables. Quelques organisations déjà existantes reposent néanmoins sur la réalisation de cet examen dans un autre établissement. Seulement 5 % des établissements interrogés proposaient, via l'enquête menée par l'Institut, de modifier ce critère. Ces établissements indiquaient que le délai d'accès à l'examen était plus important que la localisation de l'IRM, et que la notion de délai exprimée, peu précise, laissait place à des interprétations variées.

4. L'ARSENAL THÉRAPEUTIQUE EN DÉVELOPPEMENT

À l'échelle mondiale, les thérapies CAR-T Cells connaissent une croissance rapide, tant sur le plan de la recherche que du développement clinique. Une revue systématique[17] publiée début 2023 a identifié 1 087 essais cliniques portant sur les CAR-T Cells, montrant une très forte concentration dans les phases précoces du développement. En effet, plus de 60 % des essais sont en phase I, ce qui correspond aux premiers tests de sécurité et de tolérance chez l'être humain. Environ 25 % sont des essais de phase I/II, qui permettent de continuer à explorer la tolérance tout en commençant à évaluer l'efficacité. Les essais de phase II stricts, qui visent à confirmer l'efficacité et ajuster la posologie, représentent environ 7 %. Les phases plus avancées restent très minoritaires, avec moins de 1 % des essais en phase II/III ou phase III, et seulement un essai identifié en phase IV.

Dans ce contexte d'innovation rapide et de forte activité en recherche clinique en cancérologie, il est important de rappeler qu'un essai clinique ne garantit pas l'accès au marché et que la probabilité qu'un candidat médicament atteigne effectivement le marché reste très faible. Toutefois, identifier les candidats médicaments les plus prometteurs pouvant être commercialisés en France dans les prochaines années permettrait d'anticiper les files actives de patients et les besoins organisationnels ou médicaux associés.

4.1 LES ESSAIS CLINIQUES IMPLIQUANT DES CAR-T CELLS EN CANCÉROLOGIE

L'Institut a ainsi initié un cycle de recherche en ce sens à partir de la base de données Oncology-Pipeline. La recherche a permis d'identifier pour la cancérologie différents essais cliniques d'intérêt 44 essais cliniques de phase III et 28 essais cliniques de phase II impliquant des CAR-T Cells.

Parmi les 44 essais cliniques de phase III identifiés, une large majorité (42) concerne des indications hématologiques. Vingt essais portent sur le lymphome non hodgkinien, onze sur le myélome multiple, six sur les leucémies (LLC, LAL, LAM). Cinq essais portaient sur les tumeurs hématologiques (lymphomes [DLBCL, Burkitt, LF, Manteau] et leucémies [LLC, LAL]).

On observe par ailleurs que 50 % des essais de phase III, soit 22 sur 44, portent sur des thérapies CAR-T ayant déjà obtenu une autorisation de mise sur le marché. Il s'agit notamment du Lisocabtagene maraleucel (BREYANZI®), de l'Idecabtagene vicleucel (ABECMA®), du Tisagenlecleucel (KYMRIAH®), de l'Axicabtagene ciloleucel (YESCARTA®) et du Ciltacabtagene autoleucel (CARVYKTI®).

Concernant les tumeurs solides, seuls deux essais de phase III ont été identifiés, mais tous deux ont été exclus de la sélection. Le premier, STI-CEA-201, mené par Sorrento Therapeutics, portait sur le cancer du pancréas de stade IV en seconde ligne mais a été arrêté. Le second, CHM 1101 de Chimeric Therapeutics, est en cours dans le glioblastome en seconde ligne. Les premiers résultats sont attendus pour janvier 2027, mais aucune date potentielle d'autorisation de mise sur le marché au niveau européen n'a pu être identifiée par Oncology-Pipeline. Parmi les 28 essais cliniques de phase II identifiés via Oncology-Pipeline, 11 portent sur des indications hématologiques tandis que 17 s'intéressent aux tumeurs solides. Ces dernières incluent notamment le cancer du poumon, le mésothéliome, le cancer de l'ovaire, du pancréas, ainsi que le cancer colorectal. On constate ainsi

[17] Systematic Review on CAR-T Cell Clinical Trials Up to 2022: Academic Center Input. Valentine Wang & al. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9954171/

que les essais de phase moins avancée et plus récents s'orientent davantage vers les tumeurs solides que vers l'hématologie, traduisant une évolution dans les axes de recherche.

Tableau n° 6 : 13 essais de phase III retenus et leur date d'AMM estimée par ordre chronologique

DCI	Tumeur	Industriel / Académique	Nom de l'essai	AMM estimée Europe
Ciltacabtagene Autoleucel (CARVYKTI®)	Myélome multiple	Janssen	CARTITUDE-5	Juillet 2027
Ciltacabtagene Autoleucel (CARVYKTI®)	Myélome multiple	Janssen	CARTITUDE-6	Janvier 2028
Axicabtagene ciloleucel (YESCARTA®)	Lymphome – DLBCL	Gilead	ZUMA-23	Avril 2028
Tisagenlecleucel (KYMRIAH®)	Lymphome – indolent NHL	Novartis	LEDA	Juin 2028
Arlocabtagene autoleucel	Myélome multiple	BMS	QUINTESSENTIAL-2	Février 2029
AZD0120	Myélome multiple	AstraZeneca	NA	Octobre 2029
Zevorcabtagene autoleucel	Myélome multiple	Carsgen Therapeutics	LUMMICAR3	Octobre 2029
Azercabtagene Zapreleucel	Lymphome – DLBCL	Imugene	NA	Octobre 2029
Anitocabtagene autoleucel	Myélome multiple	Gilead	iMMagine-3	Novembre 2029
Rapcabtagene autoleucel	Lymphome – DLBCL	Novartis	NA	Décembre 2029
LYL314	Lymphome NHL	Lyell Immunopharma	NA	Février 2030
CB-010	Lymphome – DLBCL	Caribou Biosciences	NA	Avril 2030
Axicabtagene ciloleucel (YESCARTA®)	Lymphome – indolent NHL	Gilead	ZUMA-22	Août 2030

Source : Oncology pipeline

Oncology Pipeline fournit des estimations de dates potentielles d'autorisation de mise sur le marché (AMM) en Europe pour 13 candidats médicaments sélectionnés. Ces molécules ciblent principalement le myélome multiple (6 candidats) et les lymphomes non hodgkiniens (7 candidats). Pour ces deux types de pathologies, le besoin médical est déjà partiellement couvert par les thérapies CAR-T actuellement autorisées et commercialisées. Si ces nouveaux candidats obtiennent une AMM, ils viendraient donc compléter l'arsenal thérapeutique existant, soit en s'ajoutant aux options déjà disponibles, soit en proposant une alternative pour d'autres lignes de traitement.

Les indications des CAR-T Cells pourraient également s'étendre à d'autres indications hors cancer notamment dans le cas des maladies auto-immunes en rhumatologie. Le Lupus[18], l'arthrite rhumatismale et la maladie de Sjogren[19], la maladie de Wegener, ou encore la sclérose en plaques[20] font l'objet de différentes études cliniques impliquant des CAR-T Cells. On estime que 33 essais cliniques[21] impliquant des CAR-T Cells dans 15 maladies différentes sont actuellement en cours en 2025 dans les maladies auto-immunes[22].

Les répondants à l'enquête nationale proposée par l'Institut déclarent pour une partie d'entre eux (52 %) proposer au sein de leur établissement des essais cliniques impliquant des CAR-T Cells dans des indications hors cancer, notamment dans le cas de maladies auto-immunes. 5 établissements faisaient état de difficultés quant à l'organisation de ces essais et à l'ajout de ces patients à leur activité.

À titre d'exemple, certains industriels développent actuellement des candidats médicaments dans différentes indications hors hématologie, par exemple, dans le Lupus[23]. Dans ce cadre certains établissements comme l'institut Paoli-Calmettes, centre de lutte contre le cancer ont donné leur aval pour un essai thérapeutique impliquant l'utilisation des CAR-T Cells dans le cas du lupus grave permettant aux malades de la Région Provence-Alpes-Côte d'Azur potentiellement éligibles de pouvoir bénéficier d'une procédure thérapeutique. Cet exemple témoigne du fait que bien qu'étant un établissement voué au traitement des cancers, des patients provenant de services de médecine interne adresseurs sont aussi pris en soins dans le cadre d'essais cliniques impliquant des CAR-T Cells ajoutant ainsi des files actives supplémentaires à celles théoriquement prise en soins.

[18] https://clinicaltrials.gov/study/NCT06581198?intr=Rapcabtagene%20autoleucel&rank=6
https://clinicaltrials.gov/study/NCT06897930?term=AZD0120&rank=1
https://clinicaltrials.gov/study/NCT06752876?term=CB-010&rank=1

[19] https://clinicaltrials.gov/study/NCT07048197?intr=Rapcabtagene%20autoleucel&rank=1

[20] https://clinicaltrials.gov/study/NCT06655896?intr=Rapcabtagene%20autoleucel&rank=2

[21] Impliquant plusieurs phases

[22] Pedro Franco-Fuquen et Al. Cellular therapies in rheumatic and musculoskeletal diseases,
Journal of Translational Autoimmunity, Volume 10, 2025, 100264, ISSN 2589-9090,
https://doi.org/10.1016/j.jtauto.2024.100264.https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2589909024000340

[23] https://clinicaltrials.gov/study/NCT06581198?intr=Rapcabtagene%20autoleucel&rank=6

CONCLUSION

L'essor des CAR-T Cells en France s'inscrit dans une dynamique de croissance soutenue, marquée à la fois par l'augmentation, depuis 2018, du nombre de patients traités et par l'élargissement significatif du maillage territorial des centres habilités. Selon les projections faites à moyen terme, cette montée en charge devrait se poursuivre dans les prochaines années avec un doublement potentiel de l'activité mensuelle d'ici 2027.

Cependant, cette croissance s'inscrit dans un environnement marqué par de fortes contraintes organisationnelles et capacitaires. Les tensions observées sur les ressources humaines disponibles, les capacités d'hospitalisation, les unités d'aphérèse ou encore sur l'organisation des pharmacies à usage intérieur traduisent un système déjà fortement sollicité. La complexité intrinsèque du parcours, reposant sur une coordination étroite entre différents acteurs et sur des contraintes logistiques fortes accentue ces fragilités. Les analyses mettent en évidence des disparités importantes entre les centres, tant en termes de volume d'activité que de délais de prise en soins, traduisant des niveaux d'organisation et de maturité hétérogènes.

Les tensions sur les ressources apparaissent comme un facteur limitant majeur. Une part importante des établissements déclare ne pas être en capacité d'absorber une augmentation de l'activité dans des délais compatibles avec les besoins médicaux en raison de manques en personnel qualifié, de capacités d'hospitalisation insuffisantes ou encore de contraintes organisationnelles persistantes.

Dans le même temps, la dynamique d'innovation reste soutenue à l'échelle internationale. Les essais cliniques en cours laissent entrevoir une diversification progressive des indications vers les tumeurs solides et les maladies auto-immunes. Si la probabilité d'aboutissement à court terme de ces développements reste incertaine, l'arrivée de nouveaux traitements dans les années futures pourrait accentuer la pression sur les organisations existantes.

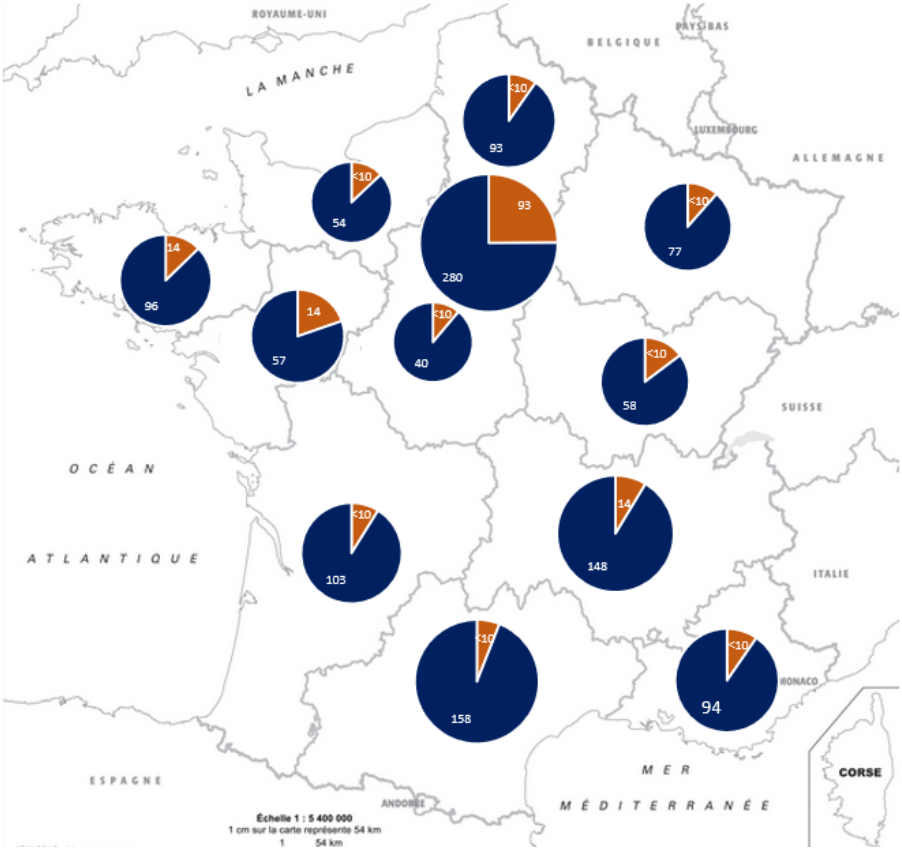
Dans ce contexte, l'enjeu des prochaines années sera double en accompagnant d'une part la montée en charge attendue tout en sécurisant et fluidifiant les parcours des patients. À défaut, le risque est de voir persister, voire s'accentuer des inégalités d'accès susceptibles d'altérer la qualité et l'efficacité de la prise en soins les patients.

ANNEXES

ANNEXE N° 1 : PROVENANCE DES PATIENTS RECEVANT UN TRAITEMENT PAR CAR-T CELLS

Les files actives de patients traités par CAR-T cells varient selon les régions, principalement en fonction du nombre de centres qualifiés implantés localement.

Figure n° 17 : Provenance des patients injectés sur l'année 2024



Source : Plateforme de données en Cancérologie de l'INCa

Note de lecture : En bleu les patients pris en charge dans leur région de résidence. En orange les patients provenant d'une autre région.

En région Île-de-France en 2024, sur les 373 patients ayant reçu une injection de CAR-T Cells, 280 patients étaient résidants en île de France et 93 provenaient d'une autre région.

Dans la plupart des régions, environ 90 % des patients sont pris en soins dans leur région de résidence[24]. Le nombre de patients pris en soins en dehors de sa région de résidence est relativement à la marge dans certaines régions il représente moins de 10 patients sur l'ensemble des patients injectés. C'est par exemple le cas de la région Occitanie pour laquelle 158 patients pris en charge résidaient au sein de la région et où le nombre de patients provenant d'autres régions était largement inférieur à 10 %.

[24] Données de la plateforme de données en Cancérologie

L'Île-de-France fait toutefois exception, avec près de 25 % des patients traités provenant d'autres régions jouant un rôle central dans la prise en charge nationale, attirant une part significative de patients hors région. Cette caractéristique n'est pas spécifique à la cancérologie et aux CAR-T Cells, elle est commune à d'autres pathologies. Plusieurs hypothèses peuvent être formulées quant à cette attractivité supérieure aux autres régions, comme par exemple, la présence de flux historiques et la réputation des établissements parisiens et franciliens ou encore une meilleure accessibilité (transports, logistique, hébergement), les régions centrales comme l'Île-de-France bénéficient de bonnes connexions (trains, avions, routes), ce qui rend plus facile le déplacement pour les patients provenant d'autres régions. Il peut y avoir aussi davantage de services d'accueil, d'information ainsi que de capacité hôtelière ou de logement temporaire pour les patients et leurs accompagnants. Au regard du nombre d'établissements qualifiés pour l'injection de CAR-T Cells, la région Île-de-France propose la meilleure densité d'offre de soins qualifiée ce qui réduit le besoin pour certains patients de se déplacer mais pour des compétences qualifiées de « rares » ou de traitements très spécifiques, les patients peuvent choisir de se déplacer vers ces zones mieux équipées.

ANNEXE N° 2 : LITS CONSOMMÉS PAR LES ÉTABLISSEMENTS

L'Institut a calculé le nombre de lits effectifs, c'est-à-dire réellement utilisés en rapportant le nombre de journées d'hospitalisation de patients pour des séjours avec délivrance de CAR-T Cells au nombre de jours ouvrés[25] pour l'année 2024 tenant compte d'un taux d'occupation des lits supérieur à 80 %.

Tableau n° 7 : Estimation du nombre de lits effectifs par établissement injecteur de CAR-T Cells sur l'année 2024

Établissement	Nb journées d'hospitalisation	Nombre de lits réellement utilisés (sous hypothèse d'un taux d'occupation de 100 %)	Nombre de lits réellement utilisés (sous hypothèse d'un taux d'occupation de 80 %)	Lits de réanimation / soins intensifs réellement utilisés (sous hypothèse d'un taux d'occupation de 80 %)
HÔPITAL SAINT-LOUIS	2418	9,6	12,0	2,2
HÔPITAL SAINT-ANTOINE	1800	7,1	8,9	1,6
CH LYON SUD	1738	6,9	8,6	1,6
CHU ONCOPOLE	1505	6,0	7,5	1,3
HÔPITAL LE BOCAGE CHRU DIJON	1482	5,9	7,4	1,3
CHRU RENNES SITE PONTCHAILLOU	1479	5,9	7,3	1,3
HÔPITAL CLAUDE HURIEZ CHR LILLE	1265	5,0	6,3	1,1
CHU DE NANTES : SITE HÔTEL-DIEU- HME	1261	5,0	6,3	1,1
HÔPITAL HAUT-LEVEQUE – CHU	1052	4,2	5,2	0,9 (< 1)
GCS ICANS SITE HTP2/ICANS – ET EXPL	1048	4,2	5,2	0,9 (< 1)
CHRU BRETONNEAU – TOURS	1047	4,2	5,2	0,9 (< 1)
INSTITUT PAOLI – CALMETTES	987	3,9	4,9	0,9 (< 1)
CHRU NANCY – HÔPITAUX DE BRABOIS	922	3,7	4,6	0,8 (< 1)
GROUPEMENT HOSPITALIER PITIÉ-SALPÊTRIÈRE	900	3,6	4,5	0,8 (< 1)
CHU HENRI MONDOR SITE MONDOR APHP	892	3,5	4,4	0,8 (< 1)
HÔPITAL SAINT ÉLOI CHU MONTPELLIER	841	3,3	4,2	0,8 (< 1)
INSTITUT GUSTAVE ROUSSY	818	3,2	4,1	0,7 (< 1)
CHU LA MILETRIE	776	3,1	3,8	0,7 (< 1)

[25] 252 jours ouvrés en 2024

CHU ESTAING	728	2,9	3,6	0,7 (< 1)
CHU AMIENS SALOUËL	674	2,7	3,3	0,6 (< 1)
CHU DE NICE HÔPITAL DE L'ARCHET	672	2,7	3,3	0,6 (< 1)
CRLCC HENRI BECQUEREL	578	2,3	2,9	0,5 (< 1)
HÔPITAL D'INSTRUCTION DES ARMÉES PERCY	503	2,0	2,5	0,4 (< 1)
CHRU BREST SITE HÔPITAL CAVALE BLANCHE	474	1,9	2,4	0,4 (< 1)
CHU DUPUYTREN LIMOGES	450	1,8	2,2	0,4 (< 1)
CHU COTE DE NACRE – CAEN	444	1,8	2,2	0,4 (< 1)
HÔPITAL NORD	412	1,6	2,0	0,4 (< 1)
CENTRE LEON BERARD	378	1,5	1,9	0,3 (< 1)
CHRU JEAN MINJOZ	345	1,4	1,7	0,3 (< 1)
HÔPITAL NECKER ENFANTS MALADES	291	1,2	1,4	0,3 (< 1)
HÔPITAL ARNAUD DE VILLENEUVE CHU MPT	284	1,1	1,4	0,3 (< 1)
HÔPITAL ROBERT DEBRÉ	284	1,1	1,4	0,3 (< 1)
INSTITUT DE CANCERO ET HEMATO – CHU42	280	1,1	1,4	0,3 (< 1)
CHU D'ANGERS : SITE LARREY	272	1,1	1,3	0,2 (< 1)
APHM TIMONE ENFANTS	134	0,5 (< 1)	0,7 (< 1)	0,1 (< 1)
CH VERSAILLES ANDRE MIGNOT	100	0,4 (< 1)	0,5 (< 1)	0,1 (< 1)
HÔPITAL JEANNE DE FLANDRE CHR LILLE	60	0,2 (< 1)	0,3 (< 1)	0,1 (< 1)
HÔPITAL DE HAUTEPIERRE	56	0,2 (< 1)	0,3 (< 1)	0,1 (< 1)
HÔPITAL SALENGRO – HÔPITAL B CHR LILLE	48	0,2 (< 1)	0,2 (< 1)	0,0 (< 1)
HÔPITAL LARREY CHU TOULOUSE	25	0,1 (< 1)	0,1 (< 1)	0,0 (< 1)
HÔPITAL LAPEYRONIE CHU MONTPELLIER	14	0,1 (< 1)	0,1 (< 1)	0,0 (< 1)
Total	29737	118,0	147,5	26,6

Source : Tableau réalisé par l'INCa à partir des données du PMSI

Le même exercice a été réalisé pour connaître le nombre de lits de réanimation / soins intensifs effectifs à partir de la durée moyenne de séjour en réanimation / SI (15 jours) et du nombre de patients admis en réanimation soins intensifs en 2024 (442 patients) rapporté au nombre de jours ouvrés pour l'année 2024. Ce qui correspond à 18 % du nombre de lits effectifs soit 26,6 lits au niveau national.

ANNEXE N° 3 : ACTIVITÉ DES ÉTABLISSEMENTS PAR INDICATION ENTRE 2018 ET 2025

Tableau n° 8 : Activité des établissements entre 2018 et 2025

	LAL	LBCL (2L)	LBCL (3L+)	LF	MCL	Lymphomes non spécifiques	Myélomes
APHP – HÔPITAL HENRI MONDOR – LEUCÉMIE	8	0	0	0	0	0	35
APHP – HÔP. PITIÉ SALPÊTRIÈRE	7	32	42	16	3	34	4
APHP – HÔP. SAINT ANTOINE	7	29	43	9	6	20	47
APHP – HÔPITAL COCHIN	0	5	15	0	3	0	0
APHP – HÔPITAL HENRI MONDOR	0	49	95	6	6	1	0
APHP – HÔPITAL NECKER	0	11	9	5	2	2	0
APHP – HÔPITAL SAINT LOUIS	53	67	261	22	25	3	100
CENTRE HENRI BECQUEREL	5	27	26	9	4	1	10
CENTRE LÉON BÉRARD	2	16	6	8	5	4	2
CH DE VERSAILLES – HÔPITAL ANDRÉ MIGNOT	0	2	0	1	0	1	2
CHRU DE LILLE – HÔPITAL C. HURIEZ	22	35	119	7	12	1	57
CHRU NANCY – ONCO-HÉMATOLOGIE PÉDIATRIQUE	11	0	0	0	0	0	0
CHU D'AMIENS – HÔPITAL SUD	2	15	25	1	2	1	9
CHU D'ANGERS	2	20	8	4	1	0	2
CHU DE BESANÇON – HÔPITAL JEAN MINJOZ	4	13	17	3	3	0	3
CHU DE BORDEAUX – CFM	2	67	90	23	13	3	18
CHU DE BORDEAUX – HÔPITAL DES ENFANTS – GH PELLEGRIN	1	0	0	0	0	0	0
CHU DE BREST – HÔPITAL DE MORVAN	4	14	19	3	1	2	9
CHU DE CAEN – CÔTE DE NACRE – IHBN	2	22	6	3	0	3	1
CHU DE DIJON – HÔPITAL F. MITTERRAND	4	35	32	10	5	4	56
CHU DE LIMOGES – HÔPITAL UNIVERSITAIRE DUPUYTREN	0	14	17	2	4	1	3
CHU DE NANCY – HÔPITAL DE BRABOIS	6	24	48	2	13	6	5
CHU DE NANTES – HÔTEL-DIEU	20	40	101	10	17	2	73
CHU DE NICE – HÔPITAL DE L'ARCHET	7	35	22	11	7	6	18
CHU DE POITIERS	4	32	38	7	8	0	42

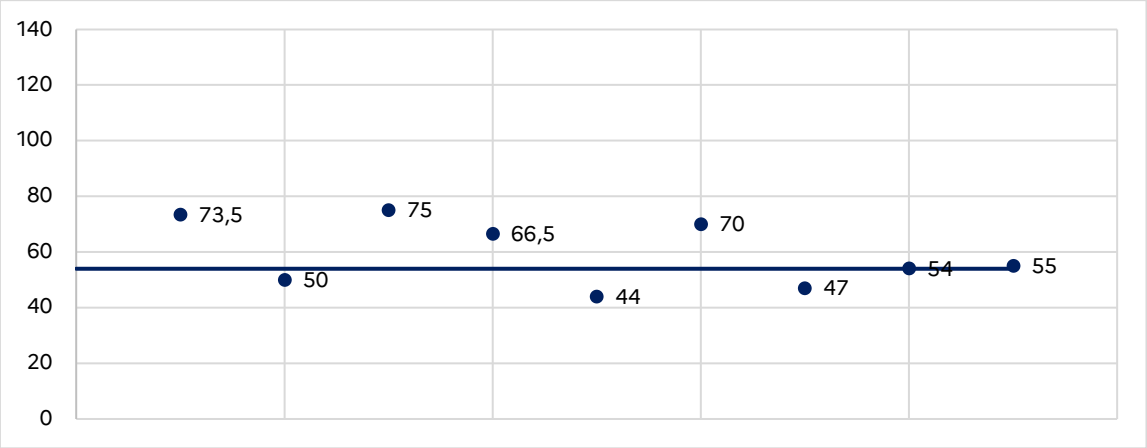
CHU DE RENNES – HÔPITAL PONTCHAILLOU	19	77	156	30	26	2	75
CHU DE ROUEN NORMANDIE – IMMUNO-HÉMATO-ONCOLOGIE PÉDIATRIQUE	2	0	0	0	0	0	0
CHU DE TOURS – HÔPITAL BRETONNEAU	0	37	29	7	6	3	15
CHU ESTAING	5	16	53	2	9	1	15
CHU GRENOBLE – HÔPITAL ALBERT MICHALLON	5	17	22	5	5	1	0
CHU LYON SUD	9	69	260	32	30	1	77
CHU MONTPELLIER	22	92	100	16	13	1	47
HÔP. UNIV. ROBERT DEBRÉ	62	0	0	0	0	0	0
HÔPITAL NATIONAL D'INSTRUCTION DES ARMÉES PERCY	0	13	0	1	1	1	0
INSTITUT DE CANCÉROLOGIE HÉMATOLOGIE UNIVERSITAIRE DE ST ÉTIENNE I.CHU.SE	0	14	2	0	4	0	2
HÔPITAL DE LA TIMONE – HÉMATO-IMMUNO-ONCOLOGIE PÉDIATRIE	11	0	0	0	0	0	0
INSTITUT DE CANCÉROLOGIE STRASBOURG EUROPE (ICANS)	1	11	32	7	3	5	0
INSTITUT D'HÉMATOLOGIE ET D'ONCOLOGIE PÉDIATRIQUE	1	0	0	0	0	0	0
INSTITUT GUSTAVE ROUSSY	7	42	47	4	9	2	9
INSTITUT PAOLI CALMETTES	13	62	102	16	20	2	52
IUCT ONCOPOLE TOULOUSE	18	41	85	17	25	2	53

Source : Base de données registre DESCAR-T

ANNEXE N° 4 : COMPARAISON DES DÉLAIS ENTRE LA RCP ET L'INJECTION

Cas des leucémies lymphoblastiques aiguës traités par Tisagenlecleucel

Figure n° 18 : Délais médians par établissements entre la RCP et l'injection pour les patients atteints de LAL traités par Tisagenlecleucel entre 2024 et 2025



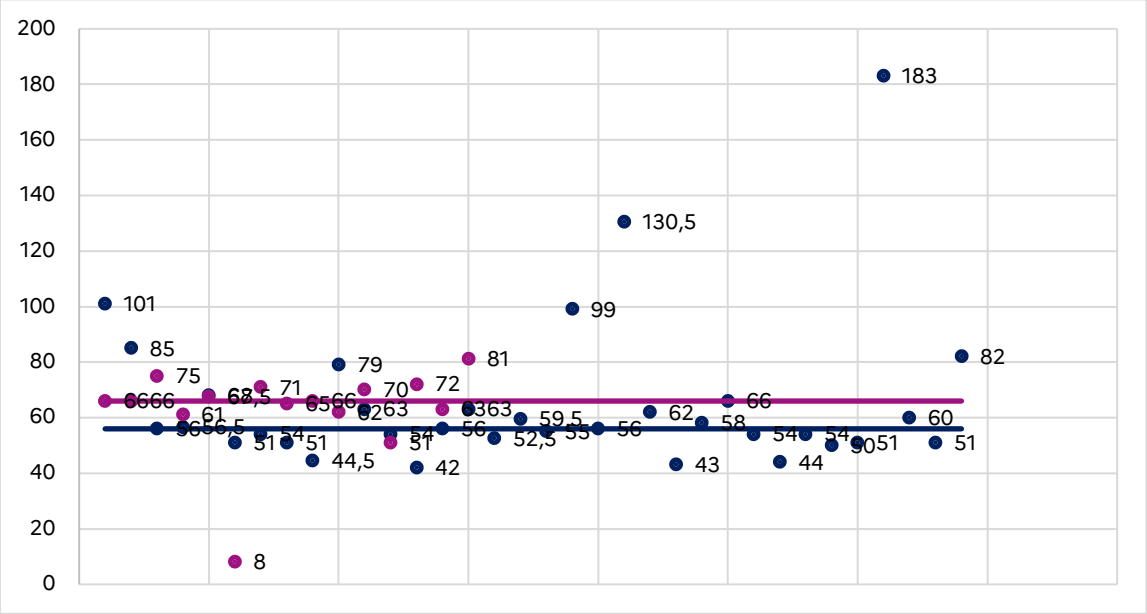
Source : Base de données du registre DESCAR-T

Note de lecture : Chaque établissement est représenté par un point. Le Tisagenlecleucel est représenté en bleu sur la figure la médiane nationale est de 54 jours

La majorité des patients concernés sont des patients pédiatriques (68,8 %), et les données du graphique reposent sur un échantillon restreint. À l'échelle nationale, la médiane de la durée du parcours de soins CAR-T Cells est de 54 jours. En prenant comme référence les deux établissements ayant pris en charge le plus grand nombre de patients durant la période étudiée — le CHU de Montpellier et l'Hôpital Robert-Debré, tous deux bien implantés et reconnus sur leur territoire, avec 7 patients chacun — leurs médianes respectives sont de 44 et 70 jours.

Cas des patients DLBCL traités en 2e ligne par Axicabtagene ciloleucel et Lisocabtagene maraleucel

Figure n° 19 : Délais médians par établissements entre la RCP et l'injection pour les patients atteints de DLBCL traités en 2e ligne par Axicabtagene ciloleucel ou Lisocabtagene maraleucel entre 2024 et 2025



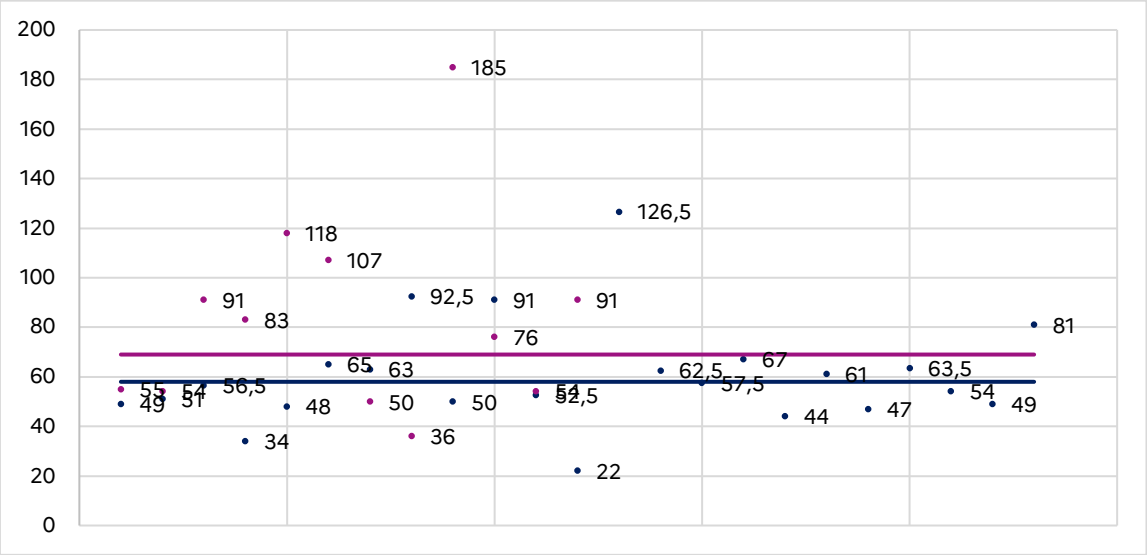
Source : Base de données du registre DESCAR-T

Note de lecture : Chaque établissement est représenté par un point. L'Axicabtagene ciloleucel est représenté en bleu sur la figure la médiane nationale est de 56 jours. Le Lisocabtagene maraleucel est représenté par un point vert sur la figure la médiane est de 66 jours

Pour ces deux populations étudiées (DLBCL traités par Axicabtagene ciloleucel et Lisocabtagene maraleucel) les effectifs étaient respectivement de 337 et 166 patients. Il semblerait que la dispersion par rapport à la médiane nationale soit plus importante pour les patients traités par Axicabtagene ciloleucel que par Lisocabtagene maraleucel elle ne concerne cependant que quelques établissements.

Cas des patients DLBCL traités en 3e ligne par Axicabtagene ciloleucel et Tisagenlecleucel

Figure n° 20 : Délais médians par établissements entre la RCP et l'injection pour les patients atteints de DLBCL traités en 3e ligne par Axicabtagene ciloleucel ou Tisagenlecleucel entre 2024 et 2025



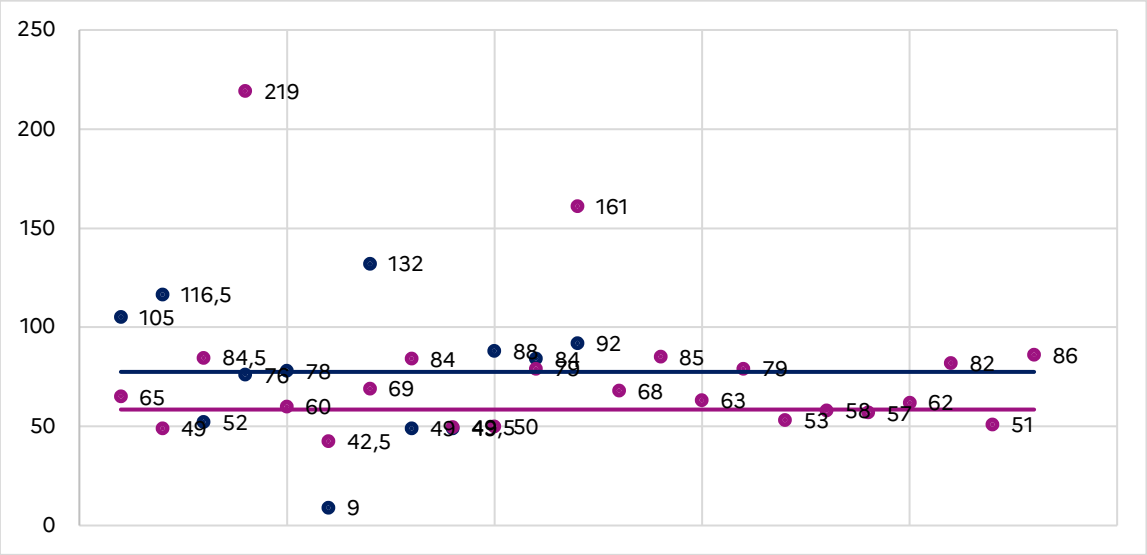
Source : Base de données du registre DESCAR-T

Note de lecture : Chaque établissement est représenté par un point. L'Axicabtagene ciloleucel est représenté en bleu sur la figure la médiane nationale est de 58 jours. Le Tisagenlecleucel est représenté par un point vert sur la figure la médiane est de 69 jours

Pour cette même indication les établissements proposant de l'Axicabtagene ciloleucel sont plus nombreux que ceux ayant eu recours au Tisagenlecleucel sur la période d'étude, par ailleurs les nombres de patients pris en soins sont différents, 131 pour l'Axicabtagene ciloleucel et 22 pour le Tisagenlecleucel pour cette même période.

Cas des patients atteints de lymphomes folliculaires traités par Axicabtagene ciloleucel et Tisagenlecleucel

Figure n° 21 : Délais médians par établissements entre la RCP et l'injection pour les patients atteints de LF traités par Axicabtagene ciloleucel ou Tisagenlecleucel entre 2024 et 2025



Source : Base de données du registre DESCAR-T

Note de lecture : Chaque établissement est représenté par un point. L'Axicabtagene ciloleucel est représenté en bleu sur la figure la médiane nationale est de 77,5 jours. Le Tisagenlecleucel est représenté par un point vert sur la figure la médiane est de 58,5 jours

Dans cette indication, sur la période d'étude, le nombre de patients traités par Axicabtagene ciloleucel (n = 24) est inférieur au nombre de patients traités par Tisagenlecleucel (n = 76). Par ailleurs le délai médian entre la RCP et l'injection semble plus important pour l'Axicabtagene ciloleucel (77,5 jours) que pour le Tisagenlecleucel (58,5 jours).

ANNEXE N° 5 : MÉTHODOLOGIE D'ANALYSE ET D'ÉLABORATION DU RAPPORT

Composition du comité et tenue des réunions

L'Institut national du cancer a constitué un Comité institutionnel pour réaliser cet état des lieux. Le Comité institutionnel comprend une large représentation de professionnels de santé et d'agences sanitaires compétentes. Les sociétés savantes et agences de santé d'intérêt ont été sollicitées par email le 13 mars 2025.

Le Comité s'est réuni à 4 reprises, lors d'une réunion de lancement (28 mai 2025) qui avait pour objectif d'exposer les objectifs des travaux aux participants. S'en est suivi 3 réunions le 25 septembre 2025, le 6 novembre 2025 et le 1er décembre 2025 dont l'objectif était de présenter les résultats des analyses réalisées et de discuter des constats.

Données utilisées

Compte tenu de la nature de la mission confiée, le Comité s'est principalement appuyé sur les données du registre DESCAR-T. En effet, ce registre fournit des informations plus détaillées que le PMSI, notamment sur les délais entre les différentes étapes du parcours de soins, ce que le PMSI ne permet pas.

L'Institut a réalisé une comparaison entre la base DESCAR-T et celle du PMSI en 2024. En l'absence d'identifiant anonymisé commun, cette comparaison s'est basée sur trois éléments : la date d'administration du traitement CAR-T, le code UCD correspondant, et le numéro Finess géographique de l'établissement. Après élimination des doublons, 3519 patients ont pu être identifiés comme communs aux deux bases (soit 76 %).

Les écarts observés entre les données des deux sources s'expliquent notamment par les difficultés de saisie signalées par les centres. Les professionnels de santé soulignent la lourde charge de travail liée à la saisie dans les registres, ce qui nuit à leur complétude et à l'exhaustivité des données. Par ailleurs, un même code UCD de CAR-T peut parfois être attribué à deux patients différents dans un même établissement le même jour.

Données du registre DESCAR-T

L'INCa a sollicité le registre DESCAR-T, l'IFM et le Lysa-Lysarc en avril 2025 afin d'identifier et récupérer l'ensemble des données d'intérêts qui pourraient être exploitées pour l'élaboration du rapport d'état des lieux. L'Institut a présenté sa demande au comité scientifique du registre DESCAR-T lors d'une réunion dédiée (réunion n° 25) du 22 mai 2025. Les données demandées étaient organisées autour de 5 grands objectifs :

1. décrire de manière très globale la dynamique d'accès aux traitements par CAR-T Cells et caractériser les files actives de patients
2. décrire l'évolution de l'offre de soins, du maillage territorial et décrire l'activité des différents établissements ayant une activité CAR-T Cells
3. s'intéresser à l'organisation de l'activité et à l'équité d'accès aux soins d'une manière globale
4. recenser les CAR-T Cells disponibles dans les établissements de santé et nous nous intéressons à l'organisation de l'activité au sein de chaque établissement ayant une activité CAR-T
5. s'intéresser aux liens entre les établissements injecteurs et les établissements adresseurs

Les données ont été restituées à l'INCa par l'équipe DESCAR-T et l'IFM le 9 septembre, le 8 octobre 2025 et le 21 octobre 2025. L'analyse a été réalisée en utilisant la version 9.4 du logiciel SAS®. L'export des données a eu lieu le 17 février 2025. La période d'observation s'étendait d'avril 2018 à février 2025. Les données du registre DESCAR-T ont étés entre autres utilisées pour quantifier les délais du parcours entre la RCP et l'Injection mais aussi pour les étapes intermédiaires qui le constituent à savoir les délais entre la RCP et la leucaphérèse, les délais entre la commande et la réception du MTI et les données entre la réception et l'injection. Les données du registre ont été utilisées pour identifier les centres qui disposaient d'une activité et effectuer la projection d'activité à 2028.

Données du PMSI

L'INCa a fait appel aux données du PMSI pour quantifier le nombre de séjours, le nombre de journées d'hospitalisation et en déduire le nombre de lits réellement utilisés par les établissements, caractériser le type d'établissement qui réalisait l'activité.

Données issues de la littérature

Les bases de données LiSSa, CISMef, Google Scholar et Google ont été interrogées. Les requêtes utilisées sont les suivantes :

Requête n° 1 (LiSSa) : (CAR-T.ti OU T-cell*.ti OU CART cell*.ti OU CAR T-cell*.ti) ET (accès.tl OU accessi*.tl OU accéder.tl OU organisation*.tl OU disponibilité*.tl OU inégalité*.tl OU processus.tl OU production*.tl OU fabrication*.tl OU difficulté*.tl OU limite*.tl OU contrainte*.tl OU délai*.tl) ET 2019->2025.an

Requête n° 2 (LiSSa) : (CAR-T.ti OU T-cell*.ti OU CART cell*.ti OU CAR T-cell*.ti) ET (accès.tx OU accessi*.tx OU accéder.tx OU organisation*.tx OU disponibilité*.tx OU inégalité*.tx OU processus.tx OU production*.tx OU fabrication*.tx OU difficulté*.tx OU limite*.tx OU contrainte*.tx OU délai*.tx) ET 2019->2025.an

Requête n° 3 (CISMeF) : (CAR-T.ti OU T-cell*.ti OU CART cell*.ti OU CAR T-cell*.ti) ET (accès.tx OU accessi*.tx OU accéder.tx OU organisation*.tx OU disponibilité*.tx OU inégalité*.tx OU processus.tx OU production*.tx OU fabrication*.tx OU difficulté*.tx OU limite*.tx OU contrainte*.tx OU délai*.tx) ET 2019->2025.an

Requête n° 4 (Google Scholar et Google) : (CAR-T OR CAR T-cells) AND intitle:France

Requête n° 5 (Google Scholar et Google) : (intitle:CAR-T OR intitle:"CAR T-cells") AND intitle:France

Plusieurs références ont été identifiées au cours de travaux par l'INCa ou apportées par les membres du Comité en complément du screening réalisé.

Questionnaire national

L'Institut a élaboré courant du mois de juin 2025 un questionnaire en collaboration avec les membres du Comité institutionnel. Le questionnaire avait pour but de recueillir des informations relatives à l'organisation de votre activité ainsi que votre perception et avis concernant le cadre réglementaire en vigueur. Il s'agissait d'identifier par ailleurs les éventuels points bloquants et potentielles améliorations qui permettront d'envisager un meilleur accès aux traitements par CAR-T Cells.

Le questionnaire se décline en deux parties :

Partie I : Organisationnelle :

Cette partie a pour objectif de :

- Recueillir des informations relatives aux ressources, à l'organisation mise en place dans les établissements, aux CAR-T Cells disponibles, etc. ;
- Identifier les étapes du parcours les plus contraignantes, les limites rencontrées, les besoins et les solutions à envisager pour y remédier.

Partie II : Réglementaire :

Cette partie a pour objectif de :

- Recueillir l'avis des professionnels de santé et ARS quant à l'adéquation ou non entre les critères d'encadrement de l'utilisation des CAR-T-Cells tels définis dans l'arrêté actuel du 28 juin 2024 et la pratique des CAR-T Cells qui bénéficient déjà d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) ;
- Recueillir les besoins éventuels d'évolution de cet arrêté en lien avec les nouvelles indications à venir à court et moyen termes autant pour les populations adultes que jeunes adultes ou pédiatriques.

Afin de tenir compte des problématiques rencontrées par chacun des professionnels de terrain, il a été demandé aux répondants de compléter ce questionnaire en concertation avec les professionnels concernés par l'activité (Hématologue, Pharmacien, Réanimateur, Neurologue, etc.)

Le questionnaire a été diffusé entre le 23 juillet et le 12 septembre 2025 auprès de l'ensemble des établissements de santé impliqués dans le traitement par CAR-T cells, ainsi qu'à toutes les agences régionales de santé (ARS). La collecte des données a été réalisée via le logiciel Sphinx® et l'analyse effectuée par l'INCa.

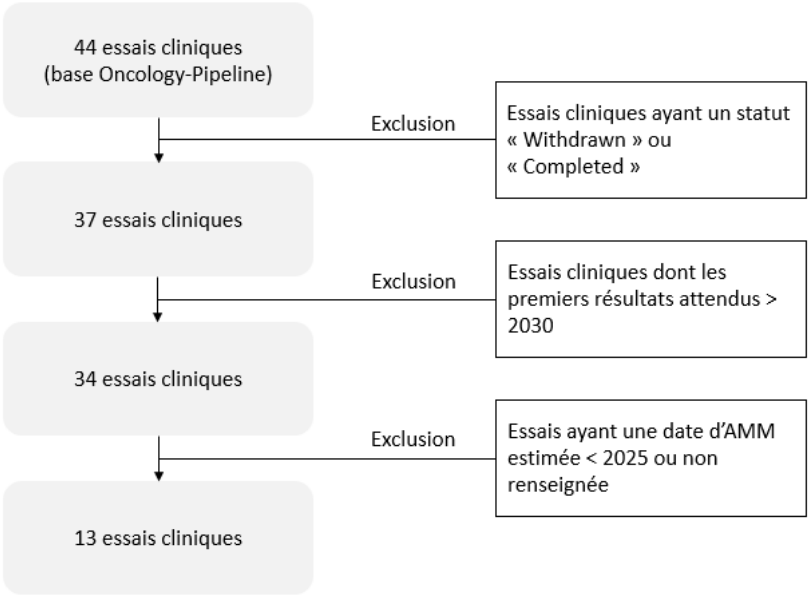
Au total, 37 établissements ont répondu à l'enquête, dont 2 ne disposaient pas d'activité liée aux CAR-T cells. Par ailleurs, 12 ARS ont également participé.

Données relatives aux essais cliniques

L'institut s'est appuyé sur la base de données Oncology Pipeline. La recherche était circonscrite aux essais cliniques relatifs aux CAR-T Cells en cancérologie à horizon 2030. Une extraction relative aux essais de phase II et aux essais de phase III a été réalisée.

La base de données Oncology-Pipeline référence plusieurs types de données pour chaque essai clinique répertorié comme le statut, la date des premiers résultats attendus ou encore la date estimée d'autorisation de mise sur le marché du médicament. À partir des informations disponibles, l'institut s'est attaché à discriminer parmi les 44 essais de phase III répertoriés, les essais cliniques les plus susceptibles de conduire à un candidat médicament qui pourrait être mis sur le marché à l'horizon 2030.

Figure n° 22 : Diagramme en flux de la sélection des essais cliniques de phase III et candidats médicaments pouvant potentiellement conduire à une future mise sur le marché.



RÉFÉRENCES

RÉFÉRENCES GÉNÉRALES CONSULTÉES

[1] Arrêté du 28 juin 2024 limitant l'utilisation de médicaments de thérapie innovante à base de lymphocytes T génétiquement modifiés dits CAR-T Cells autologues à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000049832322

[2] À real-world comparison of tisagenlecleucel and axicabtagene ciloleucel CAR T cells in relapsed or refractory diffuse large B cell lymphoma. Nat Med. 2022 Oct;28(10):2145-2154. doi: 10.1038/s41591-022-01969-y. Epub 2022 Sep 22. PMID : 36138152 ; PMCID : PMC9556323

[3] Première injection de CAR T-Cells au Centre Hospitalier de Versailles – Site internet du CH de Versailles https://www.ch-versailles.fr/Premiere-ablation-de-flutter-par-cartographie/1/34/66

[4] Organisation des centres qualifiés CAR-T et leur capacité à assurer la prise en charge des patients en 2024 et à horizon 2027 – Pr T.Cluzeau – service d'hématologie clinique CHU de Nice, Dr R. De Jorna – Pharmacie Hôpital Saint-Louis AP-HP, S. Lebreton – GILEAD, M. Berthet – GILEAD, L. Harou – IQVIA France, H. Zamolo – IQVIA France, Pr L. Pascal – Service d'hématologie clinique GHICL

[5] Overcoming Barriers to Referral for Chimeric Antigen Receptor T Cell Therapy in Patients with Relapsed/Refractory Diffuse Large B Cell Lymphoma Marc S. Hoffmann, Bradley D. Hunter, Patrick W. Cobb, Juan C. Varela, Javier Munoz https://doi.org/10.1016/j.jtct.2023.04.003.

https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2666636723012344

[6] Patient Referral John Snowden and Rafael F. Duarte doi: https://doi.org/10.1007/978-3-030-94353-0_44. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK584185/pdf/Bookshelf_NBK584185.pdf

[7] Written evidence submitted by Gilead Sciences (FCR0076) https://committees.parliament.uk/writtenevidence/120970/pdf/

[8] Un nouveau traitement qui modifie génétiquement le système immunitaire du patient pour lui permettre de devenir un « tueur de cancer » – Site internet du centre Henri Becquerel https://www.becquerel.fr/2022/01/28/car-t-cells/

[9] French Regional Experience of Pre-CAR-T Cells Lymphodepleting Chemotherapy Outcourced in the Patient's Referring Center ; Anne Dumont and al. Blood 2024 ; 144 (Supplément 1) : 7612. doi: https://doi.org/10.1182/blood-2024-201541

[10] Synthèse du suivi post-car t cells à partir de M1 en centre qualifié ou en centre périphérique https://onco-nouvelle-aquitaine.fr/wp-content/uploads/Fiche-Consensus-Lymphomes-Pro-CART-T-cells_2024.pdf

[11] Achieving CAR-T Cell Therapy Health System Readiness, an assessment of barriers and opportunities (IQVIA) – March 2025 https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/achieving-car-t-cell-therapy-health-system-readiness

[12] Wang V, Gauthier M, Decot V, Reppel L, Bensoussan D. Systematic Review on CAR-T Cell Clinical Trials Up to 2022: Academic Center Input. Cancers (Bâle). 2023 Feb 4;15(4):1003. doi:

10.3390/cancers15041003. PMID : 36831349; PMCID : PMC9954171. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9954171/

[13] Avis de la Commission de la Transparence du 15 février 2023 https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT20056_YESCARTA_LDGCB_PIC_EI_AvisDef_CT20056_EPI767.pdf

[14] Étude adaptative de phase 3, randomisée, ouverte, multicentrique visant à comparer l'efficacité et l'innocuité de l'axicabtagène ciloleucel au traitement standard comme traitement de première intention chez des patients atteints d'un lymphome à grandes cellules b à haut risque (zuma-23) – Site internet de l'APHP https://www.aphp.fr/registre-des-essais-cliniques/etude-adaptative-de-phase-3-randomisee-ouverte-multicentrique-visant

[15] Christina Castilla-Llorente, Agnès Bonnin, Pauline Lansiaux, Jean-Jacques Tudesq, Clément Beuvon, Jean-Roch Fabreguettes, Yves-Marie Pers, Grégory Pugnet, Alexandre Thibault Jacques Maria, Mathieu Puyade, Fanny Urbain, Louis Terriou, Vincent Poindron, Marie Jachiet, Carlotta Cacciatore, Alain Lescoat, Pedro Henrique Prata, Ingrid Munia, Isabelle Madelaine, Catherine Thieblemont, Karin Tarte, Ibrahim Yakoub-Agha, Leonardo Magro, Dominique Farge, Zora Marjanovic ; Prérequis et organisation du parcours de soins en vue de l'utilisation d'une thérapie cellulaire ou génique par cellules stromales mésenchymateuses (CSM) ou par cellules T porteuses d'un récepteur antigénique chimérique (CAR-T cells) chez les patients avec maladies auto-immunes systémiques ; Bull Cancer 2025 ; 112: S36–S53

[16] Marie-Émilie Dourthe, Karima Yakouben, Mony Fahd, Jean-Hugues Dalle, André Baruchel, Les cellules CAR-T ont-elles tenu leurs promesses dans le traitement des leucémies aiguës en 2024 ? Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine, Volume 208, Issue 8, 2024, https://doi.org/10.1016/j.banm.2024.03.014. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0001407924002097

[17] Lee MK, Seyedmousavi S, Auvity S, Pourroy B, Elleboode V, Kachaner I, Jansen C, Lilliu H. Forecasting the potential impact of cell and gene therapies in France: projecting product launches and patients treated. Front Med (Lausanne). 2024 Feb 19;11:1324602. doi: 10.3389/fmed.2024.1324602. PMID: 38439899; PMCID: PMC10910012. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10910012/

[18] Michel Sadelain, Isabelle Rivière. Les cellules CAR-T anti-CD19 : prototypes du médicament vivant Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine, Volume 208, Issue 9, 2024, https://doi.org/10.1016/j.banm.2024.10.009. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0001407924002735

[19] David Beauvais, Cristina Castilla-Llorente, Elisa Diral, Anne Sirvent, Audrey Vandewiele, André Baruchel, Ibrahim Yakoub-Agha, Karima Yakouben, Place de l'allogreffe de cellules souches hématopoïétiques après traitement par CAR T-cell anti-CD19 : recommandations de la SFGM-TC, Bulletin du Cancer, Volume 110, Issue 2, Supplement, 2023, https://doi.org/10.1016/j.bulcan.2022.04.017. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0007455122001941

[20] Lucas Fleta, Mélanie Gauthier, Pauline Lider, Arnaud Campidelli, Béatrice Demoré, Danièle Bensoussan, Loïc Reppel, Impacts organisationnels et budgétaires de la mise en place des thérapies CAR-T cells au sein d'un centre hospitalier académique français, Bulletin du Cancer, Volume 110, Issue 12, 2023, https://doi.org/10.1016/j.bulcan.2023.06.011. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0007455123003351

[21] Benjamin Fabri, Guillaume Sicard, Laurence Gauthier-Villano, Bertrand Pourroy, Circuit pharmaceutique du médicament de thérapie innovante (MTI) en France : état des lieux et perspectives, Annales Pharmaceutiques Françaises, Volume 81, Issue 6, 2023, https://doi.org/10.1016/j.pharma.2023.04.001. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0003450923000421

[22] Khadija Ait Bih, Jérémie Martinet, Olivier Boyer, CAR-T cells : nouvelle option thérapeutique dans les hémopathies malignes, Revue Francophone des Laboratoires, Volume 2021, Issue 531, 2021, https://doi.org/10.1016/S1773-035X(21)00104-0. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1773035X21001040

[23] Miryam Mebarki, Isabelle Madelaine, Jérôme Larghero, Romain de Jorna, Advanced therapy medicinal products: Regulatory framework, hospital and pharmaceutical circuits in Europe and France, Therapies, Volume 77, Issue 2, 2022, Pages 185-190, https://doi.org/10.1016/j.therap.2021.11.005. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0040595721002432

[24] Romain de Jorna, Isabelle Madelaine, Jérôme Larghero, Miryam Mebarki, Les médicaments de thérapie génique CAR-T cells : statuts réglementaires et circuits pharmaceutiques en Europe et en France, Bulletin du Cancer, Volume 108, Issue 10, Supplément, 2021, Pages S162-S167, https://doi.org/10.1016/j.bulcan.2021.05.004. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0007455121002526

[25] David Beauvais, Christelle Andrianne, Clotilde Aubrun, Maxime Berquier, Sarah Bole, Alexis Caulier, Corinne Courbon, Josiane Delorme, Isabelle Fournier, Ghislaine François, Marie-France Jaivenois, Laëtitia Le Bars, Isabelle Mussot, Marlène Vercasson, Anne Wallart Brejaud, Ibrahim Yakoub-Agha, Damien Lacroix, Le parcours de soins du patient dans le cadre des CAR T-cell : recommandations de la Société francophone de greffe de moelle et de thérapie cellulaire (SFGM-TC), Bulletin du Cancer, Volume 107, Issue 12, Supplément, 2020, Pages S170-S177, https://doi.org/10.1016/j.bulcan.2020.05.014. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0007455120303155

[26] Rémy Duléry, Marie-Noëlle Lacassagne, Christine Giraud, Virginie Ader, Jean-Louis Beaumont, Sylvie Carnoy, Alexandre Carpentier, Nathalie Fegueux, Cécile Gibault-Joffe, Marie-Agnès Guerout-Verite, Thi Ngoc Phuong Huynh, Philippe Lewalle, Agnès Perrin, Sophie Plaza-Milhe, Agnès Bonnin, Ibrahim Yakoub-Agha, Nathalie Contentin, Mutualisation des outils de qualité pour les cellules CAR-T : recommandations de la Société francophone de greffe de moelle et thérapie cellulaire (SFGM-TC), Bulletin du Cancer, Volume 107, Issue 12, Supplément, 2020, Pages S193-S201, https://doi.org/10.1016/j.bulcan.2020.10.001. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0007455120304318

[27] C. Chabannon, R. Bouabdallah, S. Fürst, A. Granata, C. Saillard, N. Vey, D. Mokart, E. Fougereau, C. Lemarie, B. Mfarrej, D. Blaise, B. Calmels, CAR-T cells : lymphocytes exprimant un récepteur chimérique à l'antigène, La Revue de Médecine Interne, Volume 40, Issue 8, 2019, Pages 545-552, https://doi.org/10.1016/j.revmed.2018.12.002. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0248866318311895

[28] G. Brisou, G. Cartron, E. Bachy, C. Thieblemont, C. Castilla-Lorente, F. Le Bras, R. Houot, F-X. Gros, M. Loschi, F. Jardin, R. Dulery, M. Joris, S. Choquet, F. Morschhauser, S.Guidez, P. Bories, B. Guffroy, O. Hermine, S. Carras, I. Drieu La Rochelle, J. Abraham, O. Casasnovas, S. Le Gouill, P. Cony-Makhoul, E. Gat and B. Tessoulin. Real world data of axicabtagene ciloleucel as second line therapy for patients with large B cell lymphoma: first results of a lysa study from the french

DESCAR-T registry – ASH https://kitemedinfo.com/wp-content/uploads/2025/03/ASH-2023_Brisou_DESCART-Poster_FINAL-1.pdf

[29] Pedro Franco-Fuquen, Juana Figueroa-Aguirre, David A. Martínez, Eider F. Moreno-Cortes, Juan E. Garcia-Robledo, Fabio Vargas-Cely, Daniela A. Castro-Martínez, Mustafa Almaini, Januario E. Castro, Cellular therapies in rheumatic and musculoskeletal diseases, Journal of Translational Autoimmunity, Volume 10, 2025, 100264, ISSN 2589-9090, https://doi.org/10.1016/j.jtauto.2024.100264. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2589909024000340

[30] Liste des établissements de santé autorisés par les Agences régionales de santé à la date du 1er septembre 2025 – site internet de l'ABM https://back.agence-biomedecine.fr/uploads/Liste_ets_autorises_Greffe_OC_010925_20a24706be.pdf

PARTICIPANTS

MEMBRES DU COMITÉ

- **Pr Hervé Avet-Loiseau,** hématologue, président de l'Intergroupe France Myélome
- **Pr André Baruchel**, hémato-onco-pédiatre, vice-président de la société française des cancers de l'enfant
- **Pr Danièle Bensoussan**, pharmacien, vice-présidente de la SFGM-TC
- **Pr Nicolas Boissel,** hématologue, représentant du GRAALL
- **Dr Antoine Brouillaud**, pharmacien, coordonnateur de l'OMéDIT Nouvelle-Aquitaine
- **Dr Damien Bruel**, chargé de mission, conseiller technique – Ministère de la Santé et de la Prévention – Direction Générale de la santé
- **Dr Cristina Castilla-Llorente,** hématologue, Directrice de programme de thérapie cellulaire à l'Institut Gustave Roussy, représentante du cooperative intergroup for advances in leukemia
- **Dr Eulalie Claudin**, pharmacien, direction de l'offre de soins, ARS Normandie
- **Dr Emmanuelle Cohn**, sous-directrice politique des produits de santé et qualité des pratiques et des soins – Ministère de la Santé et de la Prévention – Direction Générale de la santé
- **Dr Séverine Davesne**, pharmacien, Direction des soins de proximité et référente maladies rares – ARS Grand-Est
- **Dr Stéphane De Botton**, hématologue, représentant du CIGAL
- **Dr Mathieu De Graaf,** pharmacien, OMéDIT Hauts-de-France
- **Dr Marianne Delville,** cheffe du département transplantation, thérapie cellulaire et génique, Agence nationale de sécurité du médicament et des dispositifs médicaux
- **Dr Catherine Faucher**, directrice du prélèvement et greffes de cellules souches hématopoïétiques – Agence de la biomédecine
- **Pr Édouard Forcade**, hématologue, responsable CAR-T Cells au conseil scientifique de la SFGM-TC
- **Sophie Gomez,** membre du bureau de la SFTCG
- **Dr Frédéric Gonzalez**, médecin anesthésiste réanimateur à l'Institut Paoli-Calmettes, représentant de la Société Française d'Anesthésie Réanimation
- **Pr Corinne Haioun**, hématologue, représentante du Lysa-Lysarc
- **Dr Caroline Houiller**, neurologue, représentante de la SFN
- **Pr Roch Houot,** hématologue, coordonnateur du registre DESCAR-T
- **Pr Steven Le Gouill**, hématologue, représentant du Lysa-Lysarc
- **Dr Anne Lesquelen**, cheffe du bureau – Ministère de la Santé et de la Prévention, Direction Générale de la santé
- **Dr Thierry Levy**, médecin référent cancer, Direction de l'offre de sanitaire, ARS Centre Val-de-Loire
- **Dr Isabelle Madeleine**, pharmacien, secrétaire de la SFPO
- **Dr Solène Maitenaz,** évaluatrice clinique, Agence nationale de sécurité du médicament et des dispositifs médicaux
- **Dr Djamel Mokart,** médecin anesthésiste réanimateur à l'Institut Paoli-Calmettes – représentant de la Société Française d'Anesthésie Réanimation
- **Pr Franck Morschhauser**, hématologue, président du Lysa-Lysarc
- **Olivier Negre,** représentant de la SFTCG
- **Dr Sabine Pi**, pharmacien direction de l'offre de soins, ARS Occitanie
- **Dr Bertrand Pourroy**, pharmacien, président de la SFPO
- **Dr Isabelle Sainte-Marie**, directrice adjointe de la direction médicale médicament 1, Agence nationale de sécurité du médicament et des dispositifs médicaux
- **Dr Danièle Simon**, médecin référente cancer – ARS Île-de-France
- **Pr Olivier Tournillac**, hématologue, représentant de la SFH

- **Dr Guillaume Vaquer**, inspecteur, Agence nationale de sécurité du médicament et des dispositifs médicaux
- **Dr Martine Vivier-Darrigol**, médecin référente cancer – Direction de l'offre de soins – ARS Nouvelle-Aquitaine

COORDINATION ET RÉDACTION DE L'ÉTAT DES LIEUX

- **Dr Romain Arini,** chef de projet, département Organisation et Parcours de Soins, Pôle Prévention Organisation et Parcours de soins de l'INCa
- **Anne Duviard,** responsable du département Organisation et Parcours de Soins, Pôle Prévention Organisation et Parcours de soins de l'INCa
- **Pr Claude Linassier,** professeur d'oncologie, directeur du Pôle Prévention Organisation et Parcours de soins de l'INCa

PARTICIPATION AUX TRAVAUX ET RELECTURE INTERNE À L'INSTITUT

Département Organisation et parcours de soins

- **Dr Lydia Valdes,** chef de projet, département Organisation et Parcours de Soins, Pôle Prévention Organisation et Parcours de soins de l'INCa

Département Données et évaluation en santé

- **Dr Sophie Houzard,** responsable projets, département données et évaluation en santé, Direction de l'observation, des sciences de données et de l'évaluation de l'INCa
- **Dr Christne Le Bihan,** responsable du département données et évaluation en santé Direction de l'observation, des sciences de données et de l'évaluation de l'INCa
- **Dr Claire Morgand,** directrice de l'observation, des sciences de données et de l'évaluation

Département Recherche clinique

- **Caroline Le Dour,** cheffe de projet, département recherche clinique, Pôle Recherche et innovation de l'INCa
- **Dr Lutgart Roux-Opstaele,** cheffe de projet, département recherche clinique, Pôle Recherche et innovation de l'INCa
- **Caroline Dreuillet,** responsable du département recherche clinique, Pôle Recherche et innovation de l'INCa

Direction des Recommandations et du médicament

- **Marianne Duperray,** directrice des recommandations et du médicament

L'Institut national du cancer remercie les membres du Comité DESCAR-T, du Lysa-Lysarc et de l'IFM qui ont contribué à l'extraction des données utilisées dans ce document.

- Florence **AGOSTINO-ETCHETTO**, directrice générale, Lysa-Lysarc
- Alix **ALZAT**, cheffe de projets, IFM
- Karine **DANNO**, cheffe de projets cliniques, Lysa-Lysarc
- Élodie **GAT**, biostatisticienne, Lysa-Lysarc
- Hadia **HAFIRASSOU**, cheffe de projets recherche et valorisation scientifique, Lysa-Lysarc

- Chanaz **LOUNI**, directrice générale de l'IFM
- Jerome **PAGER**, directeur biométrie, Lysa-Lysarc
- Dr, Marie-Odile **PETILLON**, médecin de recherche clinique, IFM
- Alexia **SCHWARTZMANN**, responsable de projets clinique, Lysa-Lysarc

L'Institut remercie également l'ensemble des établissements suivants pour leur participation à l'enquête nationale :

- Assistance Publique des Hôpitaux Universitaires de Marseille (AP-HM)
- Centre Henri-Becquerel
- Centre Léon Bérard
- Centre Hospitalier de Versailles
- Centre Hospitalo-Universitaire Régional de Nancy
- Centre Hospitalo-Universitaire d'Angers
- Centre Hospitalo-Universitaire d'Amiens
- Centre Hospitalo-Universitaire de Besançon
- Centre Hospitalo-Universitaire de Bordeaux (Haut-Lévêque)
- Centre Hospitalo-Universitaire de Brest
- Centre Hospitalo-Universitaire de Caen
- Centre Hospitalo-Universitaire de Clermont-Ferrand
- Centre Hospitalo-Universitaire de Dijon-Bourgogne
- Centre Hospitalo-Universitaire Henri Mondor (AP-HP)
- Centre Hospitalo-Universitaire de La Réunion
- Centre Hospitalo-Universitaire de Lille
- Centre Hospitalo-Universitaire de Martinique
- Centre Hospitalo-Universitaire de Montpellier
- Centre Hospitalo-Universitaire de Nantes
- Centre Hospitalo-Universitaire de Nice
- Centre Hospitalo-Universitaire de Rouen
- Centre Hospitalo-Universitaire de Saint-Étienne
- Centre Hospitalo-Universitaire de Toulouse
- Centre Hospitalo-Universitaire de Tours
- Hôpital Avicennes (AP-HP)
- Hôpital d'Instruction des Armées Percy
- Hôpital Pitié-Salpêtrière (AP-HP)
- Hôpital Robert Debré (AP-HP)
- Hôpital Necker (AP-HP)
- Hôpital Saint-Louis (AP-HP)
- Hôpitaux Universitaires de Strasbourg
- Hospices Civils de Lyon (HCL)
- Institut Curie
- Institut Gustave Roussy Cancer Campus
- Institut Paoli-Calmettes (IPC)

Ainsi que les agences régionales de santé ayant participé à l'enquête nationale :

- Agence régionale de santé Auvergne-Rhône-Alpes
- Agence régionale de santé Bourgogne-Franche-Comté
- Agence régionale de santé Bretagne
- Agence régionale de santé Centre-Val de Loire
- Agence régionale de santé Grand Est
- Agence régionale de santé Île-de-France
- Agence régionale de santé La Réunion
- Agence régionale de santé Occitanie
- Agence régionale de santé Pays de la Loire
- Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur
- Agence régionale de santé Normandie

Institut National du Cancer

Édité par l'Institut national du cancer (INCa)
Tous droits réservés – Siren 185 512 777
Conception et réalisation : Agence DESK et INCa
ISBN : 978-2-38559-224-0
ISBN net : 978-2-38559-225-7

DÉPÔT LÉGAL OCTOBRE 2026

LA CAPACITÉ D'ACCÈS AUX CAR-T CELLS ET SES LIMITES

État des lieux national

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

ETATLIEUXCART26