

Accès à la médecine personnalisée en Suisse : exemple de la thérapie CAR-T

Anoushka Dörr, Charlotte Orset, Matilde Paiva, Jordan Staeuble, Maya Watson

Introduction

La médecine personnalisée vise à adapter les traitements aux caractéristiques propres de chaque patient. Parmi ces thérapies, les CAR-T (Chimeric Antigen Receptor T), disponibles en Suisse depuis 2018, sont utilisées pour des cas récidivants de certains cancers hématologiques, tels que les leucémies et les lymphomes. Elles consistent à prélever les lymphocytes T du patient puis les modifier génétiquement pour leur ajouter un récepteur artificiel (CAR) qui, après réinjection, permettra de détruire spécifiquement les cellules tumorales (1).

Cependant, leur efficacité s'accompagne de contraintes économiques. L'Office Fédéral de la Santé Publique (OFSP) estime qu'en 2027, 127 patient·e·s recevront une thérapie CAR-T, générant un surcoût de 49 millions de CHF (2). Bien que confidentiel, le coût avoisinerait plusieurs centaines de milliers de francs par patient·e (3). Ces éléments soulèvent des interrogations quant à la soutenabilité financière du système de santé et aux conditions d'un accès équitable à ces traitements innovants.

La littérature met en évidence plusieurs obstacles à l'accès équitable aux thérapies CAR-T. Des facteurs tels que l'âge (3,4), l'origine ethnique et le niveau socio-économique (4,5) ou encore la vitesse de progression de la maladie (4) peuvent influencer l'accès à ces traitements. À cela s'ajoutent les disparités géographiques liées à la localisation des centres spécialisés, obligeant certains patients à séjourner quelque temps à proximité desdits centres (3). Des inégalités d'accès aux essais cliniques persistent, notamment en raison de critères d'inclusion restreints (4,5). Enfin, il existe un manque généralisé de transparence concernant les critères d'éligibilité, les prix et les décisions budgétaires (3), ainsi qu'une incertitude sur le rapport coût-efficacité à long terme (5). Le remboursement des indications off-label, souvent géré au cas par cas par chaque assurance, manque également d'uniformisation (6).

La majorité des résultats provenant principalement d'études étrangères ou comparatives inter-pays, les données spécifiques à la Suisse restent limitées. De plus, les dimensions communautaires et éthiques, comme la question de l'allocation de ressources coûteuses à une minorité de patient·e·s, demeurent peu explorées quant aux thérapies CAR-T. Ainsi, ce travail vise à répondre à la question suivante : quels sont les enjeux liés au remboursement des thérapies CAR-T en Suisse, et quelles en sont les conséquences sur l'équité d'accès à ces thérapies ?

Méthode

Les objectifs de ce travail se déclinent comme suit. (A) Évaluer qualitativement les déterminants influençant l'accès équitable aux thérapies CAR-T. (B) Analyser la pertinence des modèles actuels de remboursement, leurs effets sur la prise en charge des patient·e·s et les pistes d'amélioration possibles. (C) Discuter des enjeux éthiques liés au remboursement de ces thérapies et leurs conséquences sur la communauté.

Ce travail consiste en une recherche qualitative au moyen d'entretiens semi-structurés auprès de dix professionnel·le·s impliqués de manière directe ou indirecte aux CAR-T : un·e représentant·e de l'Organisation Suisse des Patient·e·s, un·e infirmier·ère en immuno-oncologie, deux oncologues spécialistes en CAR-T, un·e avocat·e de la santé, deux représentants·e·s des assurances maladie, un·e économiste de la santé, un·e éthicien·ne et un·e développeur·euse de CAR-T cells et représentant·e de Swissmedic. Le logiciel CORV a été utilisé pour retranscrire les entretiens.

Résultats

Ce travail a permis d'identifier trois voies d'accès principales aux thérapies CAR-T en Suisse, ainsi que d'analyser leur pertinence, leur effet sur la prise en charge des patient·e·s et sur l'équité d'accès.

La première voie d'accès concerne les **traitements standards**, homologués par Swissmedic et remboursés par l'assurance maladie de base. Ce parcours repose sur des critères d'éligibilité stricts et restreints à certains cancers hématologiques. Ils sont jugés clairs par les professionnel·le·s mais souvent complexes pour les patient·e·s, notamment ceux·celles ayant une littératie en santé limitée. De la majorité des entretiens ressort l'importante charge administrative pesant sur les soignant·e·s et l'importance du rôle de l'oncologue traitant : un manque d'information ou d'expérience du médecin, notamment en dehors des grands centres, peut limiter l'accès pour certain·e·s patient·e·s. L'absence de coordination nationale et la multiplication de centres CAR-T peu expérimentés renforcent ces disparités. Enfin, le manque de transparence concernant les coûts du traitement contribue à un sentiment général d'opacité.

La deuxième voie d'accès concerne les **indications off-label** (administrés en-dehors des indications officielles), dont le remboursement n'est pas garanti. Ledit accès dépend d'accords ponctuels entre assurances et industries pharmaceutiques, ou se fait dans un cadre compassionnel (offert par le fabricant). Ces démarches individuelles, souvent complexes, peuvent générer des inégalités importantes selon le·la patient·e ou son réseau médical, en particulier pour les personnes ayant peu de ressources pour défendre leur dossier ou s'informer de leurs droits. Pourtant comme souligné par un oncologue "Ce n'est pas juste qu'un patient ait plus ou moins de chances d'être traité selon son assurance ou le centre où il est suivi. L'accès à l'innovation devrait être le même pour tous."

Les **essais cliniques** constituent une troisième voie d'accès, mais leurs critères d'inclusion sont encore plus stricts que ceux du traitement standard. L'accès varie selon la région, la proximité d'un centre universitaire ainsi que la capacité de l'oncologue à orienter le patient vers celui-ci. Certaines populations, comme les femmes ou les personnes issues de minorités ethniques, peuvent également être sous-représentées en raison des critères biologiques standardisés des études. De plus, en Suisse, on remarque un faible attrait économique de l'industrie pour développer

des essais cliniques. Ce manque d'incitation se manifeste également en pédiatrie, où seule une thérapie CAR-T est actuellement homologuée et remboursée.

Au-delà de ces voies, les entretiens ont mis en évidence des **facteurs d'iniquité transversaux**, qui ne sont pas propres aux CAR-T mais qui reflètent les inégalités d'accès au système de santé suisse : l'âge, le statut socio-économique, le statut migratoire, la langue et la littératie en santé. Par ailleurs, le lobbying des firmes pharmaceutiques est ressorti comme un frein à l'accès équitable aux thérapies CAR-T, en influençant les prix, limitant la transparence et entravant le développement d'alternatives académiques plus accessibles.

À l'échelle communautaire, la plupart des intervenant-e-s estiment que l'accès aux thérapies CAR-T est globalement bon en Suisse où les ressources sont suffisantes pour les financer. Ces traitements représentent une faible part des dépenses totales en santé et devraient donc continuer à être remboursés. Cependant, comme le rappelle un-e représentant-e d'assurance maladie : « Même si en ce moment, nous pouvons supporter ces coûts, la discussion doit tout de même avoir lieu ». Plutôt que d'en restreindre l'accès, il conviendrait de mieux réguler leurs prix – négociés entre l'OFSP, les assureurs et l'industrie – ou de réaliser des économies ailleurs dans le système. Certain-e-s proposent de relativiser le coût des CAR-T en intégrant les bénéfices sociétaux à long terme, comme le retour à la vie active. Finalement, plusieurs principes éthiques devant s'appliquer à tout traitement ressortent : bienfaisance et non malfaisance (peser le bénéfice-risque) et autonomie du patient (droit au choix éclairé et respecté). Toutefois, les thérapies CAR-T soulèvent également des enjeux plus spécifiques, notamment un questionnement à propos de l'équité intergénérationnelle, d'une régulation sans freiner la recherche et de la valeur accordée à une vie humaine. A ce titre, plusieurs évoquent les modèles britanniques ou danois qui fixent un seuil explicite de coût par année de vie gagnée (QALY) pour un traitement, contrairement à la Suisse.

Discussion et conclusion

D'après les entretiens menés, l'accès aux thérapies CAR-T standard en Suisse est jugé suffisant. Cependant, ce travail met en évidence plusieurs facteurs qui compromettent leur équité d'accès.

La revue de littérature et nos résultats se rejoignent sur plusieurs points tels que l'âge, l'origine ethnique, le niveau socio-économique, la vitesse de progression de la maladie, la répartition des centres spécialisés, les inégalités d'accès aux essais cliniques par critères stricts, le manque de transparence, l'incertitude sur le rapport coût-efficacité à long terme, ainsi que le manque d'uniformisation dans le remboursement (3–6). Néanmoins, il a été relevé que la localisation des centres n'était pas un obstacle à l'accès en Suisse, qui dispose d'une plus grande proportion de centres par habitant que d'autres pays d'Europe (3). Paradoxalement, le nombre élevé de centres en Suisse peut poser problème dans la mesure où celui-ci participe au manque de spécialisation et d'uniformisation. Ce travail a également permis de mettre en lumière les enjeux éthiques que la médecine personnalisée soulève dans la société et, contrairement à la littérature, il inclut une dimension comparative entre les différentes voies d'accès aux CAR-T, évalue leur accès en pédiatrie et dénombre plusieurs pistes d'amélioration.

Cette recherche comporte plusieurs limites. Elle présente un biais de sélection, en raison du nombre limité d'intervenant-e-s, de l'absence d'entretiens de patient-e-s et de données concernant leur parcours avant l'accès aux CAR-T. De plus, le manque de recul sur les effets à long terme des thérapies CAR-T, approuvées en Suisse depuis 2018 (1), empêche une estimation fiable de leur rapport coût-efficacité global.

Plusieurs pistes d'amélioration se proposent. La production hospitalière de CAR-T, autorisée au cas par cas par le « hospital exemption » constituerait une alternative non commerciale et moins coûteuse (3), pertinente pour les CAR-T non disponibles sur le marché ou pour les indications négligées, telles que les maladies plus rares ou pédiatriques. Par ailleurs, une plus grande transparence sur les coûts et des critères d'éligibilité (3), une négociation plus équitable des prix, ainsi qu'une formation harmonisée des oncologues contribueraient à réduire les inégalités d'accès.

En conclusion, l'accès aux thérapies CAR-T en Suisse reste freiné par un ensemble de contraintes réglementaires, économiques et structurelles. Toutefois, des solutions concrètes existent pour renforcer l'équité et garantir la pérennité de ces traitements. Une approche systémique, fondée sur la transparence, le soutien à l'innovation publique et l'évaluation des bénéfices à long terme, apparaît nécessaire. La médecine personnalisée ne doit pas devenir synonyme de médecine réservée à une minorité : elle peut, au contraire, contribuer à une médecine plus juste et plus accessible, à condition d'en repenser collectivement les modalités d'accès.

Références

1. CAR T-cell therapy [Internet]. [cité 25 juin 2025]. Disponible sur: <https://www.usz.ch/en/disease/car-t-cell-therapy/>
2. FOPH FO of PH. Immunotherapy with CAR-T cells to treat blood cancer and lymph node cancer [Internet]. [cité 6 juin 2025]. Disponible sur: <https://www.bag.admin.ch/bag/en/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/hta/hta-projekte/carttherapien.html>
3. Litvinova Y, Merkur S, Allin S, Angulo-Pueyo E, Behmane D, Bernal-Delgado E, et al. Availability and financing of CAR-T cell therapies: A cross-country comparative analysis. *Health Policy*. 1 nov 2024;149:105153.
4. Medina-Olivares FJ, Gómez-De León A, Ghosh N. Obstacles to global implementation of CAR T cell therapy in myeloma and lymphoma. *Front Oncol*. 19 juill 2024;14:1397613.
5. Gagelmann N, Sureda A, Montoto S, Murray J, Bolaños N, Kenyon M, et al. Access to and affordability of CAR T-cell therapy in multiple myeloma: an EBMT position paper. *Lancet Haematol*. 1 oct 2022;9(10):e786-95.
6. L'accès aux traitements [Internet]. [cité 27 juin 2025]. Disponible sur: <https://www.liguecancer.ch/conseil-et-soutien/professionnelsles/materiel-dinformation/lacces-aux-traitements6>

Mots clés : Médecine personnalisée ; ATMP ; CAR-T ; Suisse ; Accès aux soins ; Équité

Accès à la médecine personnalisée en Suisse : exemple de la thérapie CAR-T

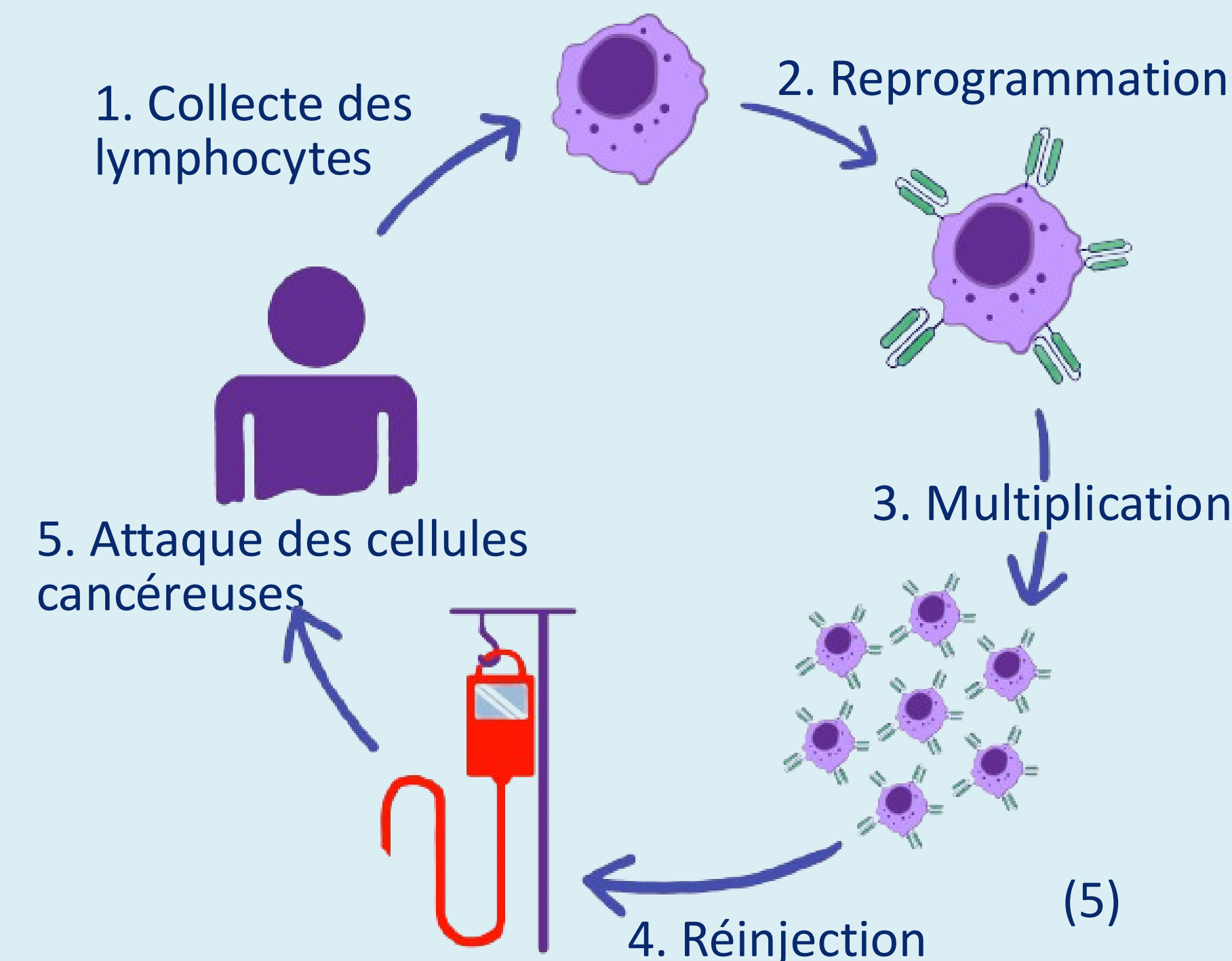
Anoushka Dörr, Charlotte Orset, Matilde Paiva, Jordan Staeuble, Maya Watson

1. Introduction

La médecine personnalisée vise à adapter les traitements aux caractéristiques propres de chaque patient. Les thérapies CAR-T, disponibles en Suisse depuis 2018 (1), en sont un exemple marquant. L'Office Fédéral de la Santé Publique (OFSP) estime qu'en 2027, 127 patient·e·s recevront une thérapie CAR-T, générant un surcoût de 49 millions de CHF (2). Bien que confidentiel, le prix avoisinerait **plusieurs centaines de milliers de francs par patient·e** (3). Ce coût soulève des questions quant à la pérennité du système de santé et l'équité d'accès : chacun·e aura-t-il·elle réellement la même chance d'en bénéficier ? Et d'un point de vue collectif, est-il juste d'allouer autant de ressources à un nombre restreint de patient·e·s, au risque de limiter d'autres priorités en santé publique ?

Les CAR-T, c'est quoi ?

Les CAR-T (Chimeric Antigen Receptor T) sont des thérapies **utilisées pour traiter certains cancers hématologiques**, tels que les leucémies et les lymphomes. Elles consistent à prélever puis modifier génétiquement les lymphocytes T du·de la patient·e pour leur ajouter un **récepteur artificiel (CAR)** qui, après réinjection, permettra de détruire spécifiquement les cellules tumorales (1).



2. Objectifs

- Évaluer les déterminants influençant l'accès équitable aux thérapies CAR-T
- Analyser la pertinence des modèles actuels de remboursement, leurs effets sur la prise en charge et les pistes d'amélioration
- Discuter des enjeux éthiques liés au remboursement de ces thérapies et leurs conséquences sur la communauté

3. Méthodologie

- Recherche documentaire sur PubMed et Google Scholar et littérature grise
- Étude qualitative constituée de dix entretiens semi-structurés : un·e représentant·e de l'Organisation Suisse des Patient·e·s, un·e infirmier·ère en immuno-oncologie, deux oncologues spécialistes en CAR-T, un·e avocat·e de la santé, deux représentants·e·s des assurances maladies, un·e économiste de la santé, un·e éthicien·ne, un·e développeur·euse de CAR-T cells et un·e représentant·e de Swissmedic.

4. Résultats

3 voies d'accès

Standard

- Critères d'éligibilité **stricts**
- Remboursé** par l'assurance maladie de **base**
- Critères clairs pour les experts mais **pas** pour les patients
- Manque de transparence** concernant les coûts

Off-label

- Accords ponctuels** entre assurances et industries pharmaceutiques
- Accès compassionnel possible (offert par l'industrie pharmaceutique)

Essais cliniques

- Critères très **restrictifs**
- Peu d'incitations économiques** pour les industries de mener des études

Equité d'accès

Facteurs individuels

- Niveau socio-économique
- Littératie en santé (niveau de connaissances)
- Statut migratoire ou barrière linguistique
- Personnalité, motivation, acceptation du traitement expérimental
- Femmes et minorités ethniques moins incluses dans les essais cliniques
- Évolution de la maladie

Facteurs institutionnels

- Bon accès géographique en Suisse : beaucoup de centres spécialisés CAR-T
- Iniquités possibles en périphérie : moins de centres
- Disparités de connaissances des oncologues hors centres universitaires donc variabilité d'orientation vers les centres CAR-T

Facteurs systémiques :

- Forte influence des entreprises pharmaceutiques sur les priorités de recherche
- Faible attractivité commerciale du marché suisse
- Délaissement de certains domaines comme la pédiatrie, jugés moins rentables

Enjeux éthiques et communautaires

- Existe-t-il un problème aujourd'hui ?
 - La Suisse a les **ressources suffisantes** pour financer les CAR-T, qui restent une **très faible part des dépenses en santé**
 - Mais leur développement interroge la **pérennité économique** et l'**équité intergénérationnelle**
- Comme pour tout traitement, plusieurs principes fondamentaux doivent être respectés :
 - Bienfaisance et non-malfaisance (peser les bénéfices et les risques)
 - Autonomie du patient (droit au choix éclairé et respecté)
- Les CAR-T impliquent des enjeux éthiques plus spécifiques : Jusqu'où doit aller la **solidarité collective** ? Comment garantir l'accès sans freiner la **recherche indépendante** ?
- Les **prix élevés** et le **frein au développement hospitalier** sont souvent attribués au **lobbyisme pharmaceutique**
- La **transparence** de ces enjeux reste limitée, rendant difficile un **débat public informé**

"Ce n'est pas juste qu'un patient ait plus ou moins de chances d'être traité selon son assurance ou le centre où il est suivi. L'accès à l'innovation devrait être le même pour tous."
Oncologue

"Est-ce que cela reviendrait à fixer une valeur à la vie humaine?"
Economiste de la santé

"Même si en ce moment, nous pouvons supporter ces coûts, la discussion doit tout de même avoir lieu."
Représentant·e d'assurance maladie

5. Discussion

D'après nos entretiens, l'accès en Suisse est globalement bon, notamment pour les indications standard aux CAR-T, donc approuvées. Notre étude met tout de même en évidence **plusieurs freins à l'équité d'accès** : critères d'éligibilité stricts, cadre légal complexe, manque de transparence concernant les coûts et influence notable du lobbyisme pharmaceutique. Ces facteurs **freinent les productions académiques** (développement hospitalier), moins coûteuses, et **rendent la compréhension difficile au public**. Dans ce contexte, la question du coût croissant des soins et des limites collectives acceptables se pose. Contrairement à la Suisse, des pays tels que le Danemark (4) ont instauré un seuil explicite de coût par année de vie gagnée (QALY), ce que plusieurs de nos interlocuteurs soutiennent comme facteurs favorisant l'équité.

Notre travail reste toutefois limité par le manque de données publiques sur les coûts, le faible recul sur les effets à long terme et un biais de sélection lié au nombre restreint d'entretiens et à l'absence de données sur le parcours pré-thérapeutique des patient·e·s.

Pistes d'amélioration :

- Rendre les coûts et critères d'accès plus transparents pour la population
- Harmoniser la connaissance des oncologues
- Faciliter la production hospitalière des thérapies non produites par les entreprises pharmaceutiques

6. Conclusion

Les thérapies CAR-T symbolisent à la fois le **potentiel** extraordinaire de la médecine personnalisée et les **tensions éthiques, économiques et politiques** qu'elles génèrent. En Suisse, l'accès peut être compliqué par des contraintes multiples (réglementaires, sociales, géographiques) qui questionnent la justice du système. Plutôt que de réserver ces traitements uniquement aux personnes informées et bien accompagnées, il devient nécessaire de **repenser collectivement les modalités d'accès**. Une régulation plus transparente, un soutien actif à l'innovation publique et une réflexion démocratique sur les limites du financement sont essentiels pour garantir une médecine personnalisée qui reste véritablement au service de toutes et tous.

Mots clés : Médecine personnalisée, Thérapies CAR-T, Suisse, Accès aux soins, Équité

Références

- CAR T-cell therapy [Internet]. [cité 25 juin 2025]. Disponible sur: <https://www.usz.ch/en/disease/car-t-cell-therapy/>
- FOPH FO de PH. Immunotherapy with CAR-T cells to treat blood cancer and lymph node cancer [Internet]. [cité 6 juin 2025]. Disponible sur: <https://www.bag.admin.ch/bag/en/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/hta/hta-projekte/carttherapien.html>
- Litvinova Y, Merkur S, Allin S, Angulo-Pueyo E, Behmane D, Bernal-Delgado E, et al. Availability and financing of CAR-T cell therapies: A cross-country comparative analysis. Health Policy. 1 nov 2024;149:105153.
- the_danish_medicines_council_methods_guide_for_assessing_new_pharmaceuticals_version_1-2_adlegacy.pdf [Internet]. [cité 23 juin 2025]. Disponible sur: https://medicinraadet.dk/media/wq0dxny2/the_danish_medicines_council_methods_guide_for_assessing_new_pharmaceuticals_version_1-2_adlegacy.pdf
- Dessins réalisés par le groupe, dont une inspiration issue de <https://hollingscancercenter.musc.edu/patient-care/cancer-treatment/car-t-cell-therapy>

Remerciements : Nous remercions tou.te.s les intervenant·e.s ainsi que notre tuteur le Dr Alexandre Ronga.
Contact : anoushka.dorr@unil.ch, charlotte.orset@unil.ch, matilde.paiva@unil.ch, jordan.staeuble@unil.ch et maya.watson@unil.ch

25.06.2025