



Série d'ateliers

# Préparer le système de santé du Canada aux médicaments régénératifs et aux thérapies de pointe : thérapies cellulaires pour le diabète de type 1

en collaboration avec :



Autres partenaires  
et commanditaires



INSTITUTE OF  
HEALTH ECONOMICS  
ALBERTA CANADA



25-26 juin 2025 – Ottawa, Canada

# Résumé (1/2)

Des investissements soutenus dans la recherche et la découverte ont fait du Canada un chef de file de la médecine régénératrice, un vaste domaine axé sur la réparation, le remplacement et la régénération des cellules, des tissus et des organes. Dans ce domaine, les thérapies de pointe, notamment les thérapies cellulaires et géniques (TCG) et les produits issus de l'ingénierie tissulaire, apparaissent comme des traitements transformateurs pour une gamme de maladies. Pour réaliser pleinement les bénéfices sanitaires, économiques et sociaux des TCG, le Canada doit faire en sorte que ses voies de réglementation, de remboursement et de mise en œuvre soutiennent l'adoption, l'accès des patients et la viabilité à long terme du système.

Pour répondre à ce besoin, le RCS dirige une série d'ateliers intersectoriels visant à cerner et à surmonter les principaux obstacles liés à la réglementation, au remboursement et à la mise en œuvre qui nuisent à l'adoption des traitements de pointe, en particulier les TCG, au sein du système de santé canadien. Les 25 et 26 juin 2025, le RCS s'est associé à Percée DT1 pour réunir plus de 30 experts intersectoriels dans le cadre du premier atelier de la série, qui est axé sur la progression des thérapies cellulaires de stade avancé pour le diabète de type 1 (DT1). Compte tenu de l'histoire du Canada en matière de percées dans la recherche sur le diabète et de son expertise élargie en médecine régénératrice, la première étape naturelle consistait à se concentrer sur le DT1. En effet, le Canada est à l'avant-garde de la mise au point de thérapies cellulaires pour le DT1 qui ont le potentiel d'offrir des traitements transformateurs allant au-delà de la gestion basée sur l'insuline et qui allègent le fardeau quotidien inexorable de cette maladie chronique.

L'atelier comprenait trois objectifs : 1) définir les principaux obstacles à l'accès aux thérapies cellulaires pour le DT1 au Canada; 2) élaborer conjointement des recommandations réalisables pour surmonter ces obstacles; 3) mobiliser divers experts pour favoriser de nouvelles conversations et collaborations. Les discussions ont été organisées en cinq domaines d'intérêt : la recherche translationnelle; la réglementation et l'ETS; le partage des risques et le remboursement; la mise en œuvre et l'adoption; la mésinformation et la désinformation. Les principaux points à retenir de chaque domaine d'intérêt sont résumés sur la diapositive suivante.

# Résumé (2/2)

## Domaine d'intérêt

## Principaux obstacles définis

## Solutions potentielles (*caractères gras=solution de choix*)

1

Recherche translationnelle

Le financement inadéquat, le soutien limité à la transition de la clinique à la commercialisation et l'expertise insuffisante en matière de normes de fabrication entravent l'application de la recherche axée sur la découverte pour le traitement des patients.

Renforcer la recherche translationnelle sur les TCG au Canada en établissant un service de soutien central, en élaborant une feuille de route nationale pour la fabrication avec un réseau d'experts et **en articulant la pleine valeur des TCG pour attirer un plus grand soutien financier.**

2

Réglementation et évaluation des technologies de la santé

Le manque de connaissance des processus réglementaires et d'ETS, les modèles de valeur limités des TCG au-delà des mesures cliniques et le manque d'information sur les besoins non satisfaits des personnes vivant avec le DT1 rendent l'approbation et l'évaluation des TCG difficiles.

**Créer un service fournissant de l'information et de l'orientation aux innovateurs des TCG**, s'associer à la communauté du DT1 pour saisir les résultats du monde réel et en matière de qualité de vie liée à la santé (QVLS) et mobiliser la communauté du DT1 pour éclairer la conception des essais et les cadres d'évaluation.

3

Partage des risques et remboursement

Une mauvaise compréhension des avantages et des risques des TCG, les modèles de remboursement traditionnels inadaptés aux thérapies ponctuelles à coût élevé et une infrastructure limitée de DPMR pour les TCG entravent l'évaluation de la valeur et la tarification.

**Mobiliser stratégiquement les payeurs afin d'établir une compréhension commune de l'impact des TCG**, explorer de nouveaux modèles de remboursement (p. ex., des ententes fondées sur les résultats) et tirer parti de l'infrastructure canadienne existante pour recueillir des données longitudinales normalisées sur les DPMR.

4

Mise en œuvre et adoption

Le nombre limité d'emplacements offrant des TCG et dotés de capacités de pointe, la formation insuffisante des équipes de soins et la faible sensibilisation de la communauté et des organisations de patients atteints de DT1 limitent l'accès et la mise en œuvre efficace des futures TCG pour le DT1.

**Établir des centres d'excellence sur les TCG stratégiquement situés**, créer des programmes éducatifs pour renforcer l'expertise des fournisseurs de soins de santé et développer un réseau d'ambassadeurs de confiance pour communiquer les informations sur les TCG en commençant par les communautés du DT1.

5

Mésinformation et désinformation en santé

La sensibilisation limitée du public à l'aide d'informations fiables sur les TCG et la compréhension insuffisante sur la nécessité et la pertinence d'améliorer les traitements, y compris pour le DT1, entravent l'engagement éclairé de la communauté.

**Créer une campagne de sensibilisation multi-publics sur la valeur des TCG pour le DT1** et combler les lacunes en matière de connaissances grâce à la diffusion d'informations ciblées et aux ressources existantes.

Pour réaliser le plein potentiel de ces innovations locales, il faut s'engager durablement à renforcer chaque étape du parcours d'innovation des TCG. En mettant en œuvre les solutions définies pour les obstacles prioritaires, le Canada peut maximiser son retour sur investissement en matière de TCG, élargir les choix de traitements pour les patients et réaliser des progrès afin de devenir le principal centre mondial des sciences de la vie et de la recherche.

**Contexte :**

**Compréhension actuelle des TCG et du paysage  
du DT1 au Canada**

# Le leadership du Canada en médecine régénératrice et en thérapies de pointe

Grâce à des investissements substantiels et soutenus en recherche et découverte, le Canada est devenu un chef de file mondial des thérapies de pointe, des thérapies cellulaires et géniques (TCG) et de la médecine régénératrice.

Le Canada est mondialement reconnu pour sa recherche en médecine régénératrice.



En 2020 et en 2025, le Canada figurait parmi les trois pays<sup>1</sup> les plus performants au monde dans le domaine des cellules souches et de la médecine régénératrice.<sup>2</sup>

Le Canada a fait d'importants investissements en médecine régénératrice.

160 M\$

Investissement du **gouvernement du Canada**, par l'entremise du RCS, dans la recherche et les essais cliniques au cours des deux dernières décennies.

Le Canada peut s'emparer d'une part importante du marché américain de la médecine régénératrice.

14 G\$

Valeur économique à réaliser pour le Canada d'ici 2032<sup>3</sup> si l'ambition et les conditions requises sont en place.

1. Analyse bibliométrique des résultats de publication des recherches financées par le Réseau de cellules souches et des résultats d'enquêtes menées par des experts internationaux en médecine régénératrice; rapport commandé par le RCS.

2. Le Canada demeure surtout connu pour ses activités de « recherche en découvertes et sciences fondamentales » et de « recherche pré-translationnelle et translationnelle », et il est de plus en plus reconnu dans les domaines des activités « d'essais cliniques » et de « mobilisation des connaissances ».

3. La taille du marché canadien repose sur environ 10 % de la taille du marché américain, selon Custom Market Insights (septembre 2023) et le plan stratégique du RCS : [Accélérer 2025-2029](#).

# Le fardeau et la réalité du diabète de type 1 (DT1)

Il existe un besoin urgent non satisfait de traitements transformateurs du DT1 au-delà des traitements actuels à base d'insuline pour s'attaquer au lourd fardeau quotidien des personnes souffrant de cette maladie chronique.



## Les besoins non satisfaits du DT1

~300 000

Le Canada a l'un des taux les plus élevés de DT1 au monde, **une maladie chronique sans relâche qui change la vie** et qui a d'énormes répercussions sur la santé, l'économie et la société.



**Les traitements actuels restent insuffisants.** Les personnes continuent de faire face au fardeau physique et mental quotidien de l'administration d'insuline, de la surveillance de la glycémie et de la vigilance constante pour éviter l'hypoglycémie et l'hyperglycémie.



## Principales priorités pour les nouveaux traitements du DT1

Des enquêtes et des études de données probantes du monde réel ont démontré que les principales priorités suivantes étaient les plus importantes pour les nouvelles thérapies dans la communauté du DT1 :

- Réduire l'effort mental.
- Simplifier la gestion.
- Réduire ou éliminer le besoin d'insulinothérapie.
- Obtenir de meilleurs résultats glycémiques sans risques supplémentaires.
- Réduire ou éliminer le risque d'hypoglycémie et de complications à long terme.

# Mieux comprendre le leadership du Canada dans le DT1

L'héritage du Canada en matière de percées dans la recherche sur le diabète a positionné le pays comme un chef de file mondial dans le domaine des thérapies cellulaires qui répondent à des priorités clés et offrent des avantages significatifs à la communauté du DT1.

État actuel des thérapies  
cellulaires pour le DT1



**Le DT1 est un exemple marquant du leadership du Canada** dans le domaine des thérapies cellulaires<sup>1</sup>, une classe de thérapies de pointe, et les technologies connexes.



**Les TCG représentent une nouvelle lueur d'espoir pour le DT1**, car les cellules souches pluripotentes peuvent être différenciées de manière fiable en cellules d'îlots pancréatiques de type  $\beta$  productrices d'insuline.



Des essais montrent que les thérapies d'îlots dérivés de cellules souches **restaurent la production d'insuline et réduisent ou éliminent les injections requises.**



Plusieurs sites canadiens participent à des **essais de phase 3**, et on s'attend à ce que des produits prêts à être commercialisés **soient disponibles au cours des trois prochaines années.**

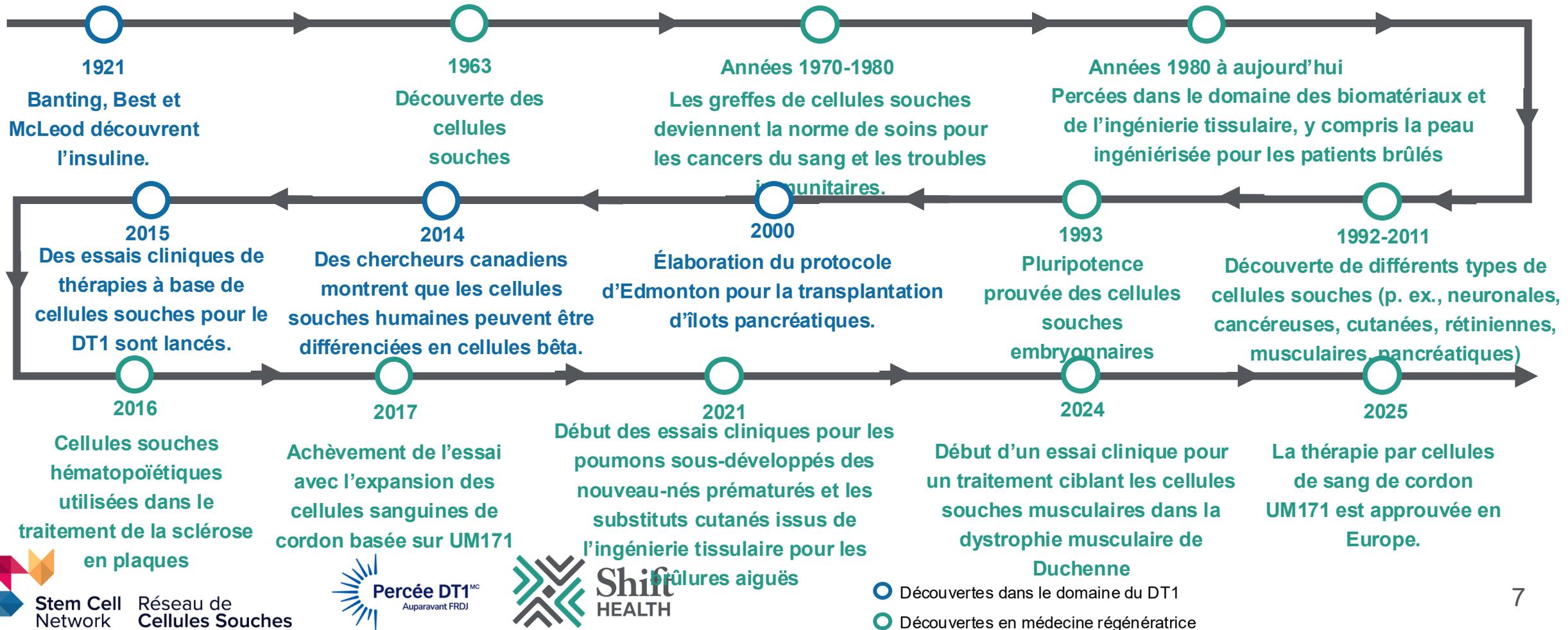


Les thérapies cellulaires pour le DT1 ne sont plus théoriques; elles deviennent des **solutions tangibles prêtes à transformer les soins du DT1.**

<sup>1</sup> Les thérapies cellulaires constituent une classe significative de thérapies de pointe ayant le potentiel de réparer des tissus et des organes ou d'offrir un traitement durable pour des maladies telles que le DT1, les maladies neurodégénératives, les maladies rares et certains cancers.

# Découvertes et contributions canadiennes en médecine régénératrice et DT1

Au cours des 100 dernières années, les chercheurs canadiens ont apporté d'importantes contributions à la recherche en médecine régénératrice et au DT1, renforçant ainsi le leadership du Canada dans les deux domaines.



# Saisir l'occasion offerte au Canada dans le domaine de la médecine régénératrice et des thérapies de pointe

À mesure que la médecine régénératrice et les thérapies de pointe s'orientent vers l'utilisation clinique et la commercialisation, le Canada doit moderniser ses cadres de réglementation, d'évaluation et d'adoption et simplifier le parcours vers l'innovation pour que l'excellence de la recherche nationale permette l'accès rapide des patients aux soins, de meilleurs résultats en matière de santé et la croissance économique.

« Lorsque nous investissons dans les sciences, la recherche et l'innovation, nous investissons dans la réussite des Canadiens et dans l'avenir de nos collectivités. Notre gouvernement s'est engagé à soutenir des chercheurs talentueux et des entrepreneurs visionnaires afin de contribuer à la croissance économique. »

Ministre de l'Industrie et ministre responsable de Développement économique Canada pour les régions du Québec, le 5 septembre 2025

Pour y parvenir, le Canada doit:

- **se préparer aux traitements de prochaine génération**, en offrant aux patients les choix de traitement qu'ils attendent depuis longtemps tout en faisant progresser la position du Canada en tant que chef de file mondial de la recherche, de la biofabrication et de l'innovation en santé;
- **définir et prioriser les obstacles à l'accès**, en établissant un parcours d'innovation de bout en bout qui reflète les complexités des thérapies de pointe et maximise le rendement des investissements dans le domaine de la recherche en santé;
- **concevoir des solutions en collaboration avec les patients**, pour que ces thérapies soient mises en œuvre en fonction des besoins non satisfaits tels que définis par ceux auxquels s'adressent ces solutions.

À cette fin, le RCS anime une série d'ateliers intersectoriels axés sur l'identification et l'élimination des principaux obstacles en matière de réglementation, de remboursement et de mise en œuvre afin que les traitements de pointe, en particulier les TCG, soient adoptés par le système de santé canadien et soient accessibles.

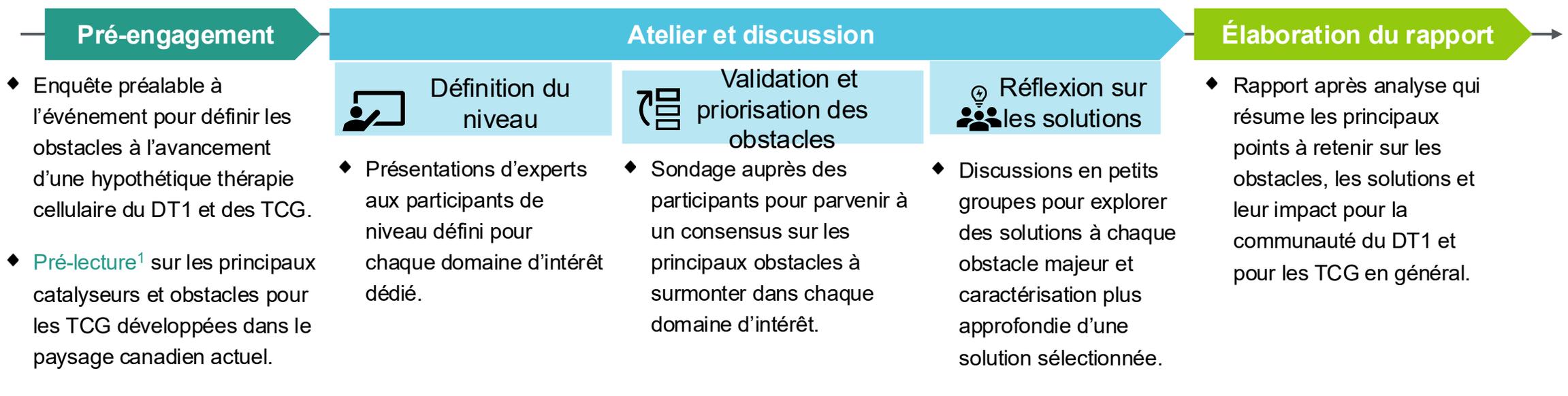
# Aperçu de la méthodologie et de l'approche de l'atelier

Les 25 et 26 juin 2025, le RCS et Percée DT1 ont organisé le premier atelier de cette série axée sur les thérapies cellulaires de stade avancé pour le DT1 à Ottawa, en Ontario.

## Principaux objectifs de l'atelier

- 1 Définir les principaux obstacles à l'accès aux thérapies cellulaires pour le DT1 au Canada.
- 2 Élaborer des recommandations concrètes pour les obstacles définis.
- 3 Mobiliser des experts intersectoriels et favoriser les collaborations.

## Structure de l'atelier



# Partenaires et contributeurs

L'atelier a réuni plus de 30 experts intersectoriels, notamment des personnes ayant une expérience vécue, et des personnes du RCS et de Percée DT1 de l'écosystème canadien de la santé, de la recherche et de l'innovation.



# Cinq domaines d'intérêt de l'atelier

L'atelier portait sur cinq domaines d'intérêt du parcours de l'innovation pour les TCG du DT1 et les obstacles connexes pouvant limiter les thérapies transformatrices ou retarder leur application auprès des personnes atteintes de DT1.

|            | Recherche translationnelle   | Évaluation de la réglementation et ETS   | Partage des risques et remboursement  | Mise en œuvre et adoption  | Mésinformation et désinformation en matière de santé   |
|------------|--|--|---|--|--|
| Définition | Transforme les découvertes scientifiques en applications cliniques pour offrir des avantages aux patients (du laboratoire au chevet du patient). | Fait en sorte que les nouveaux produits soient sûrs, efficaces et qu'ils offrent des avantages significatifs aux patients et aux systèmes de santé.  | Tient compte du risque financier des thérapies dont l'issue est incertaine et assure une couverture équitable des patients. | Soutient l'adoption par les patients des traitements approuvés par le système de santé de la manière la plus équitable possible.                 | Remet en question la confiance dans la science, alimente la stigmatisation et, en fin de compte, retarde l'accès et l'adoption de nouvelles thérapies.       |
| Défi       | Le manque de soutien et de ressources en matière de recherche entrave la progression des thérapies de la découverte à la clinique.               | Le manque d'information sur la réglementation et l'ETS, des modèles de valeur limités pour les TCG et une participation minimale des patients entravent l'évaluation et l'approbation en temps opportun. | Les mécanismes actuels ne peuvent pas absorber les thérapies ponctuelles et coûteuses, ce qui menace la durabilité.         | Les lacunes en matière d'infrastructure, de capacités et de parcours de soins peuvent entraver la mise en œuvre et l'adoption efficaces des TCG. | La mésinformation et la désinformation peuvent affaiblir la confiance du public dans les TCG, ce qui complique les efforts en matière d'adoption et d'accès. |

**En s'attaquant à ces défis, on stimulera l'innovation canadienne, on renforcera la compétitivité mondiale et on créera un accès plus équitable aux TCG, ce qui permettra aux personnes atteintes de DT1 de bénéficier de nouveaux traitements susceptibles d'avoir des résultats transformateurs pour leur santé et d'alléger le fardeau de cette maladie chronique pour les personnes atteintes et le système de santé.**

# Résumé des principaux points à retenir : principaux obstacles et solutions définis dans les domaines d'intérêt

# Domaine d'intérêt no 1 : Recherche translationnelle



## Ce que nous savons

La recherche translationnelle est le **pont qui fait passer les TCG des découvertes en laboratoire aux traitements des patients** (p. ex, le développement préclinique, la fabrication et le développement de procédés, le développement translationnel de biomarqueurs et d'essais, le développement clinique). **En l'absence d'un pipeline translationnel solide, les patients sont limités aux options existantes et les innovations prometteuses risquent de ne jamais atteindre le marché.**



## Ce qui doit changer

1 **Soutien insuffisant** de la transition des TCG du stade clinique au stade commercial

2 **Manque de clarté au sujet des normes de fabrication** pour les TCG au Canada

3 **Financement insuffisant pour soutenir** la transformation de la recherche en produits pouvant être offerts en clinique ou sur les marchés commerciaux



## Solutions potentielles à fort impact

**Créer un service de guide-expert à but non lucratif** pour soutenir et guider les entrepreneurs canadiens à travers les systèmes qui sous-tendent l'application de la recherche.

Collaborer avec un réseau d'experts en fabrication pour **élaborer une feuille de route de fabrication canadienne** (p. ex., normes de fabrication acceptées, information) propre aux TCG.

**Formuler une proposition de valeur complète des TCG**, en capturant leur potentiel à fournir des traitements et des remèdes durables, en compensant les coûts initiaux, afin d'augmenter le financement de la recherche.

Voir [Pleins feux sur les solutions](#).

# Recherche translationnelle – Pleins feux sur les solutions



## Solution et but

Une proposition de valeur complète et convaincante sur des TCG de premier ordre pour une maladie comme le DT1 au Canada est requise pour accroître le soutien financier à la recherche translationnelle, y compris pour les essais cliniques et l'infrastructure de recherche.



## Activités et catalyseurs principaux

1. **Collaborer avec les organisations partenaires** (p. ex., la CDA-AMC pour engager Santé Canada, ISDE, les patients partenaires, les experts en économie de la santé, les organismes sans but lucratif ou les bailleurs de fonds concernés et les spécialistes des relations gouvernementales) **afin d'harmoniser les objectifs, les intrants de données, les extrants et le descriptif global** de la proposition de valeur.
2. **Concevoir un cadre de proposition de valeur tenant compte des impacts cliniques, socio-économiques, de la QVLS liés aux TCG pour le DT1, et des impacts indirects sur le système de santé canadien afin d'orienter les décisions en matière d'investissement et d'adoption.** Les éléments du cadre comprendront : les besoins non satisfaits et les occasions commerciales, la justification scientifique et clinique, la valeur unique des TCG dans le paysage thérapeutique du DT1, les lacunes translationnelles, les impacts sanitaires, sociaux et économiques à court terme, et la valeur plus large de la thérapie pour diverses populations de patients et d'autres indications de maladie.



## Résultats et impact prévus

Une proposition de valeur claire et convaincante pour les TCG, en commençant par le DT1, fournira aux chercheurs et aux développeurs les preuves nécessaires pour **renforcer le soutien public et politique, obtenir le financement des infrastructures pour appliquer les thérapies actuelles et futures en clinique et éclairer les décisions de remboursement et de tarification en aval** qui permettront un accès équitable aux patients.

# Domaine d'intérêt no 2 : Évaluation de la réglementation et ETS



## Ce que nous savons

Les processus réglementaires et d'évaluation des technologies de la santé (ETS) sont des étapes essentielles **pour faire en sorte que les nouvelles thérapies soient sûres, efficaces et qu'elles apportent une valeur significative** aux patients et aux systèmes de santé. Lorsque les cadres **ne parviennent pas à s'adapter aux caractéristiques uniques** des thérapies de pointe et des TCG, **l'accès aux patients appropriés peut être compromis.**



## Ce qui doit changer

1

**Le manque de sensibilisation et de soutien au sujet du processus réglementaire et de l'ETS** rend les processus d'approbation des TCG inutilement complexes et difficiles à comprendre.

2

**Manque de modèles économiques** qui capturent avec précision l'impact des TCG au-delà des mesures cliniques pour les personnes atteintes de DT1 et d'autres maladies qui peuvent être traitées par les TCG.

3

Les **besoins non satisfaits des populations admissibles** à de nouveaux traitements tels que les TCG sont souvent évalués **sans la participation adéquate** des personnes atteintes des maladies concernées.



## Solutions potentielles à fort impact

**Créer un service de guide-expert à but non lucratif** pour soutenir et guider les entrepreneurs canadiens à travers les systèmes qui sous-tendent l'application de la recherche, la réglementation et l'ETS.

*Voir [Pleins feux sur les solutions](#).*

Les patients partenaires, les organisations à but non lucratif et les organisations de défense des droits devraient s'associer à des promoteurs, des organismes de réglementation et d'autres acteurs pour **saisir la valeur transformatrice et réelle des TCG** pour diverses populations de patients.

**Inciter les patients à élaborer des plans d'essai et des cadres d'évaluation pertinents et réalistes pour les TCG**, en commençant par les personnes vivant avec le DT1.

# Réglementation et ETS – Pleins feux sur les solutions



## Solution et but

Un service de guide-expert et un programme d'information pour les patients, les cliniciens, les chercheurs et les fabricants afin de faciliter l'orientation et la compréhension liées aux processus de réglementation et d'ETS du Canada pour les TCG dans tous les domaines thérapeutiques, y compris le DT1.



## Activités et catalyseurs principaux

1. **Collaborer avec les bailleurs de fonds** pour obtenir des ressources financières durables afin de lancer un service de guide-expert à but non lucratif pour les principaux acteurs naviguant dans les processus réglementaires et d'ETS, développer des informations/ressources et offrir des séances d'engagement aux experts en innovation des TCG.
2. **S'associer à des spécialistes de l'éducation, à des innovateurs** (p. ex., chercheurs, fabricants) **et à des experts en réglementation** (c.-à-d. Santé Canada, CDA-AMC, INESSS) pour élaborer et offrir des ressources éducatives complètes et accessibles qui facilitent l'orientation dans les mécanismes de réglementation et d'ETS existants (p. ex., les produits thérapeutiques avancés) pour les CGT.
3. **Animer des séances d'apprentissage pour les experts en innovation des TCG** (p. ex., chercheurs, fabricants, cliniciens, patients) afin de comprendre les considérations cliniques, scientifiques et relatives aux patients (p. ex., les données sur l'efficacité et l'innocuité, les normes de fabrication, les impacts sur la qualité de vie et l'impact sur le patient, les soignants et le système de santé) qui orientent la prise de décision réglementaire et d'ETS.



## Résultats et impacts prévus

Des ressources éducatives complètes et des soutiens fournis par un service de guide-expert du système **amélioreront la compréhension des processus de réglementation et d'ETS des TCG au Canada, ce qui permettra des approbations plus efficaces, un accès plus rapide pour les patients et de meilleurs résultats en matière de santé.**

# Domaine d'intérêt no 3 : Partage des risques et remboursement



## Ce que nous savons

Des mécanismes efficaces de partage des risques et de remboursement pour les **thérapies à coût élevé et à fort impact (p. ex., les TCG pour le DT1)** contribuent à **réduire les risques liés à l'innovation et à faciliter l'accès pour les patients**. En l'absence de ces mécanismes, l'intégralité du fardeau financier incombe aux payeurs (p. ex., les assureurs publics, les assureurs privés ou les patients) et restreint considérablement l'accès des personnes atteintes de maladies comme le DT1 qui peuvent être traitées par la médecine régénératrice.



## Ce qui doit changer

1

**Le manque de compréhension commune des avantages et des risques** des TCG entre les payeurs et les fabricants entraîne un désalignement pour l'évaluation de la valeur et les décisions de tarification.

2

Les modèles de **remboursement traditionnel** ne sont pas conçus pour gérer des thérapies ponctuelles (p. ex., les TCG) avec un coût initial élevé.

3

**Capacité et infrastructure limitées** pour suivre et générer des données probantes du monde réel sur les résultats à long terme des TCG après remboursement.



## Solutions potentielles à fort impact

**Mobiliser les payeurs au bon niveau et au bon moment** afin qu'ils puissent planifier les cycles budgétaires, être prêts à soutenir l'adoption et avoir une bonne compréhension de la valeur totale des TCG.

Voir [Pleins feux sur les solutions](#).

**Explorer de nouveaux modèles de remboursement**, comme des accords basés sur les résultats ou un modèle d'obligations à impact social pour les TCG.

**Tirer parti de l'infrastructure canadienne existante** (p. ex., ICIS, RCEOM, ICES) pour soutenir la production longitudinale normalisée de données du monde réel pour les TCG approuvées afin de renforcer la confiance des payeurs.

# Partage des risques et remboursement – Pleins feux



## Solution et but

## sur les solutions

Un plan stratégique de mobilisation des payeurs qui établit des calendriers d'engagement clairs<sup>1</sup>, intègre les informations des patients et s'harmonise avec les besoins en matière de DT1 et la valeur des TCG, permettra de renforcer la compréhension partagée entre les payeurs et les fabricants, de soutenir la planification budgétaire et de réduire l'incertitude liée au remboursement.



## Activités et catalyseurs principaux

1. **Animer des ateliers collaboratifs intersectoriels** réunissant les patients, les universités, l'industrie et les payeurs afin de **définir les stratégies optimales de mobilisation des payeurs et d'établir des exigences en matière de preuves essentielles** pour les décisions de remboursement.
2. Tirer parti des objectifs décrits dans le plan de mobilisation et d'une proposition de valeur convaincante pour les TCG du DT1 (voir la [diapositive no 14](#)) afin de **créer des supports de communication adaptés ciblant les payeurs et les décideurs** qui démontrent clairement les besoins non satisfaits du DT1 (p. ex., bien-être psychosocial et émotionnel, peur de l'hypoglycémie, limitations sociales) au-delà des paramètres cliniques et qui articulent le profil risque-bénéfice complet des TCG.



## Résultats et impact prévus

L'élaboration d'un plan de mobilisation des payeurs permettra aux innovateurs et aux fabricants de TCG au Canada d'avoir des **directives claires et une plus grande confiance dans les perspectives de remboursement**, et cela favorisera une **compréhension claire des avantages, des risques et du potentiel de transformation des TCG pour les personnes atteintes de DT1**, ce qui permettra à des organisations comme l'AMC d'intégrer systématiquement les coûts et les avantages socioéconomiques dans la prise de décisions.

# Domaine d'intérêt no 4 : Mise en œuvre et adoption



## Ce que nous savons

La mise en œuvre et l'adoption assurent l'**intégration efficace des TCG approuvées aux systèmes de santé et l'ajout d'une valeur sanitaire et socio-économique**. En l'absence de stratégies de mise en œuvre efficaces (p. ex., infrastructure, formation et éducation, capacité), les TCG à court terme, y compris les traitements canadiens pour le DT1, pourraient ne pas atteindre les personnes admissibles, ce qui minerait l'investissement dans l'innovation canadienne et perpétuerait les inégalités en matière de santé liées aux disparités géographiques et obstacles financiers, ce qui touche particulièrement les groupes vulnérables.



## Ce qui doit changer

1 **Manque de sites d'administration des TCG** dotés de capacités de pointe (p. ex., entreposage réfrigéré, expertise en transplantation et soins post-traitement), en particulier dans les zones rurales et éloignées.

2 **Formation et éducation limitées** pour les fournisseurs et les équipes de soins communautaires qui soutiennent les patients recevant des TCG pour le DT1.

3 **Sensibilisation et connaissance insuffisantes** des TCG chez les personnes vivant avec le DT1 et les organisations de patients fournissant du soutien (p. ex., soutien émotionnel, partage des ressources sur les TCG).



## Solutions potentielles à fort impact

**Établir des centres d'excellence stratégiquement situés** pouvant comprendre des systèmes de fabrication et de livraison intégrés et préapprouvés capables de desservir plusieurs provinces.<sup>1</sup>

*Voir Pleins feux sur les solutions*

**Créer des programmes éducatifs** (p. ex., intégration aux programmes d'études, bourses de recherche et ressources pour les spécialistes) afin de renforcer l'expertise des fournisseurs de soins de santé et la confiance à l'égard des TCG du DT1.

**Construire un réseau d'ambassadeurs formés et de confiance** (p. ex., dans les médias sociaux) pour traduire des informations complexes sur les TCG en contenu approprié pour différentes communautés du DT1.

# Mise en œuvre et adoption – Pleins feux sur les solutions



## Solution et but

Un réseau de centres d'excellence spécialisés en TCG du DT1 comprenant des équipes de soins du diabète formées devrait être établi. Afin de réviser le système actuel, un registre national centralisé des patients pourrait être créé pour que le réseau permette un accès et une coordination interprovinciaux pour les soins pré-greffe et post-greffe entre les sites et par le biais de mécanismes d'aiguillage satellitaire.



## Activités et catalyseurs principaux

1. **Établir un réseau de surveillance pancanadien intersectoriel** pour élaborer et surveiller des normes de rendement (p. ex., normes de fabrication, protocoles de soins) faisant en sorte que les centres d'excellence respectent les exigences réglementaires et de qualité.
2. **Choisir stratégiquement les emplacements des centres d'excellence** (en fonction de l'expertise en matière de TCG du DT1, de l'expérience en matière de greffe et de l'infrastructure existante et disponible) afin d'assurer un accès équitable dans toutes les provinces pour les personnes vivant avec le DT1.
3. **Élaborer des mécanismes sécurisés de partage de données dans le cadre des mécanismes d'aiguillage satellitaire** entre les centres d'excellence et avec les fournisseurs de soins communautaires afin d'assurer l'échange transparent d'informations sur les patients, la planification coordonnée des soins et la collecte de données probantes du monde réel pour les résultats des TCG du DT1.



## Résultats et impact prévus

Les centres d'excellence spécialisés en TCG du DT1 **contribueront à l'amélioration de l'accès aux TCG, y compris les innovations canadiennes, partout au pays, et ils auront pour but l'intégration d'un registre centralisé des patients, de protocoles de soins normalisés et d'une meilleure coordination des ressources**, afin d'assurer l'administration rapide des traitements, l'uniformité des soins et l'établissement d'un secteur biotechnologique résilient.

# Domaine d'intérêt no 5 : Mésinformation et désinformation en matière de santé



## Ce que nous savons

La mésinformation sur la santé (informations involontairement fausses) et la désinformation (contenu délibérément trompeur) **compromettent l'accès des patients à des traitements appropriés en érodant la confiance à l'égard de la science et des soins de santé**. Dans le contexte du DT1, ces faux arguments déforment le fardeau de la maladie, alimentent des idées fausses nuisibles (p. ex., confusion avec le DT2, blâme sur le patient) et déforment les perceptions sur l'innocuité et l'efficacité des thérapies cellulaires émergentes (p. ex., récits de guérison, effets secondaires minimes ou séquelles post-traitement). La mésinformation finit par **décourager les patients dans leur recherche de soins opportuns et peut réduire l'acceptation des traitements innovants par les patients**.



## Ce qui doit changer

1 **Manque de connaissance par le public des sources d'information** fiables (p. ex., RCS, Santé Canada, Diabète Canada) sur les TCG du DT1.

2 **Manque de compréhension générale de la nécessité et la pertinence** de traitements améliorés ou intensifs pour le DT1 (p. ex., le profil risque-bénéfice n'est pas suffisamment convaincant pour les payeurs).



## Solutions potentielles à fort impact

**Créer une campagne de sensibilisation à plusieurs volets et multi-publics** sur la valeur d'un traitement transformationnel, tel que les TCG pour le DT1.

Voir [Pleins feux sur les solutions](#).

**Comblent les lacunes en matière de connaissances sur les TCG** en tirant parti des ressources existantes et en fournissant une formation ciblée sur la mise en œuvre clinique.



# Mésinformation et désinformation – Pleins feux

## sur les solutions



### Solution et but

Une campagne de sensibilisation multi-publics sur la valeur transformatrice des TCG du DT1, qui met en évidence des comparaisons claires avec la norme de soins actuelle, est nécessaire pour diffuser des informations précises et renforcer le soutien à l'adoption des TCG.



### Activités et catalyseurs principaux

1. **Mettre sur pied un groupe de travail intersectoriel** composé de patients partenaires, d'établissements universitaires, de professionnels de la santé, de partenaires de l'industrie, de spécialistes des communications, d'organisations de patients et de philanthropes pour superviser, concevoir et financer la campagne de sensibilisation (p. ex., définir les publics cibles, élaborer des messages percutants et précis, établir des mesures de campagne, coordonner la diffusion du contenu).
2. **Développer des approches de sensibilisation multicanaux** spécialement conçues pour mobiliser les populations clés et les communautés mal desservies, en garantissant un accès équitable à des informations précises sur les TCG du DT1 par le biais de réseaux locaux de confiance et de documents culturellement appropriés.



### Résultats et impact prévus

Une vaste campagne de sensibilisation au DT1 permettra de **mieux faire reconnaître le fardeau de la maladie et le potentiel de transformation des TCG du DT1, de changer le paradigme de la gestion des symptômes en faveur de traitements potentiellement curatifs, de renforcer le soutien à l'adoption des TCG et d'accélérer l'accès.**

# Conclusion

**Le Canada a une solide feuille de route en matière de recherche et de découvertes en médecine régénératrice et est un chef de file mondial dans le développement de TCG ayant le potentiel de transformer les soins pour de nombreuses maladies, y compris le DT1. Afin que le plein potentiel de ces innovations locales soit réalisé, il faudra un engagement soutenu assurant le renforcement de chaque étape du parcours d'innovation des TCG.**

**En mettant en œuvre les solutions définies pour les obstacles prioritaires, le Canada peut maximiser le rendement du capital investi dans les TCG, élargir les choix de traitements pour les patients, bâtir un secteur biotechnologique résilient et devenir un centre de recherche et de sciences de la vie de premier plan à l'échelle mondiale.**

# Annexe

# Programme de l'atelier – Jour 1

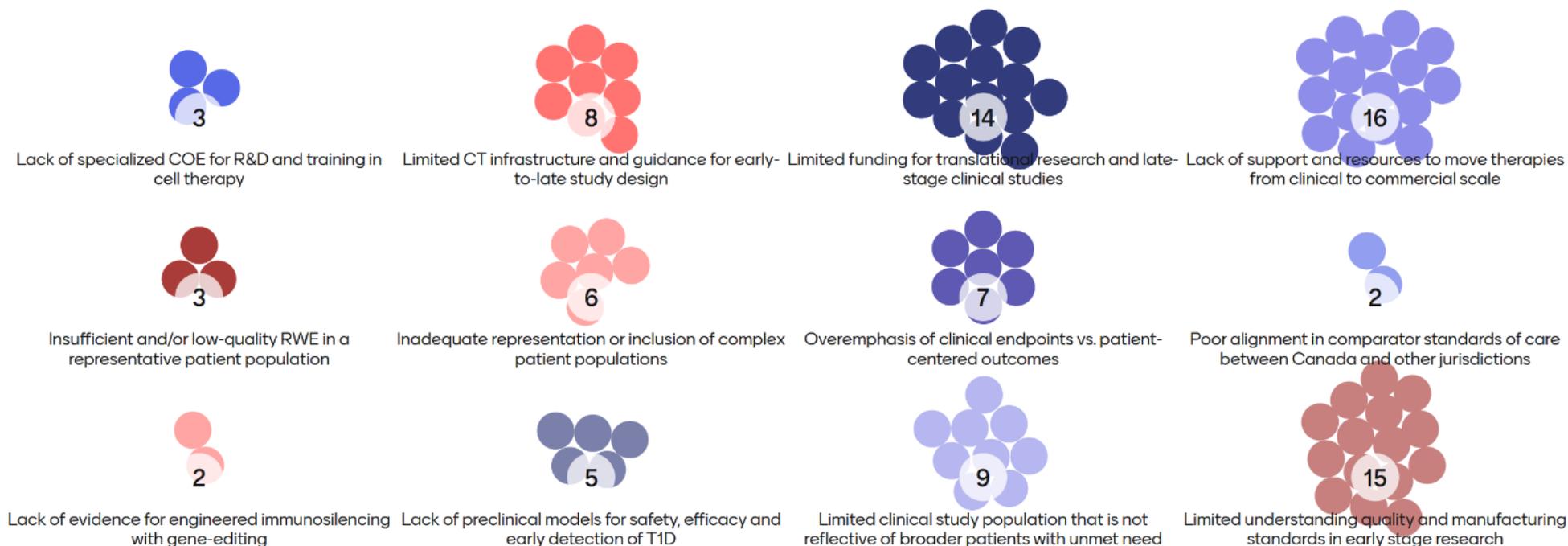
| Heure       | Sujet   |  | Conférenciers  |
|-------------|---|--|--|
| 9:00-9:15   | Entrée en matière, mot de bienvenue et introduction |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Cate Murray, Réseau de cellules souches</li> <li>Dre Sarah Linklater, Percée DT1</li> </ul>   |
| 9:15-9:45   | Vue d'ensemble du document d'orientation            |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Dre Kate Harback, Institute of Health Economics</li> </ul>  |
| 9:45-11:20  | Thérapie cellulaire pour le DT1                     |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Olivia Kutchkoskie, personne ayant une expérience vécue du DT1</li> <li>Linxi Mytkolli, Action contre le diabète Canada et personne ayant une expérience vécue du DT1</li> <li>Alex St. John, IRCM et personne ayant une expérience vécue du DT1</li> <li>Dr James Shapiro, Université de l'Alberta</li> <li>Dr David Thompson, Université de la Colombie-Britannique</li> <li>Dr Trevor Reichman, Université de Toronto</li> </ul> |
| 11:20-12:00 | Dîner et réseautage                                 |  |  |
| 12:00-1:55  | Introduction aux séances de travail 1 et 2          |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Omar Tounekti, Santé Canada</li> <li>Dre Farah Husein, Agence des médicaments du Canada</li> <li>Susan Marlin, Clinical Trials Ontario</li> <li>Dr Bruce Verchere, Université de la Colombie-Britannique</li> <li>Dre Sowmya Viswanathan, Réseau universitaire de santé</li> </ul>  |
| 1:55-2:55   | Séance de travail 1 :<br>Recherche translationnelle | Séance de travail 2 :<br>Réglementation et ETS | <ul style="list-style-type: none"> <li>Shift Health</li> </ul>   |
| 2:55-3:10   | Pause   |  |  |
| 3:10-4:20   | Séance plénière                                     |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Shift Health</li> </ul>   |
| 4:20-4:30   | Résumé du Jour 1 et conclusion                      |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Cate Murray, Réseau de cellules souches</li> <li>Dre Sarah Linklater, Percée DT1</li> </ul>   |

# Programme de l'atelier – Jour 2

| Heure       | Sujet  |  | Conférenciers   |
|-------------|--|--|---|
| 8:00-8:15   | <b>Mot de bienvenue</b>  |  | Cate Murray, Réseau de cellules souches<br>Dre Sarah Linklater, Percée DT1  |
| 8:15-9:10   | <b>Introduction aux séances de travail 3 et 4 : Partage des risques et remboursement/mise en œuvre et adoption</b> |  | Graham Statt, District de Summerland<br>Dre Rebeccah Marsh, Institute of Health Economics   |
| 9:10-10:10  | <b>Séance de travail 3 : Partage des risques et remboursement</b>  | <b>Séance de travail 4 : Mise en œuvre et adoption</b> | Shift Health  |
| 10:10-10:20 | <b>Pause</b>   |  |   |
| 10:20-10:50 | <b>Séance plénière</b>   |  | Shift Health  |
| 10:50-11:40 | <b>Introduction à la séance de travail 5 : Mésinformation et désinformation</b>                                    |  | Dre Krishana Sankar, Association canadienne des centres de sciences<br>Linxi Mytkolli, Action contre le diabète Canada et personne ayant une expérience vécue du DT1<br>Alex St. John, IRCM et personne ayant une expérience vécue du diabète |
| 11:40-12:15 | <b>Dîner et réseautage</b>   |  |   |
| 12:15-1:35  | <b>Séance de travail 5 : Mésinformation et désinformation en matière de santé</b>                                  |  | Shift Health  |
| 1:35-1:50   | <b>Pause</b>   |  |   |
| 1:50-3:15   | <b>Affiner les meilleures solutions</b>  |  | Shift Health  |
| 3:15-3:30   | <b>Conclusion et prochaines étapes</b>   |  | Cate Murray, Réseau de cellules souches<br>Dre Sarah Linklater, Percée DT1  |



# Obstacles à la recherche translationnelle

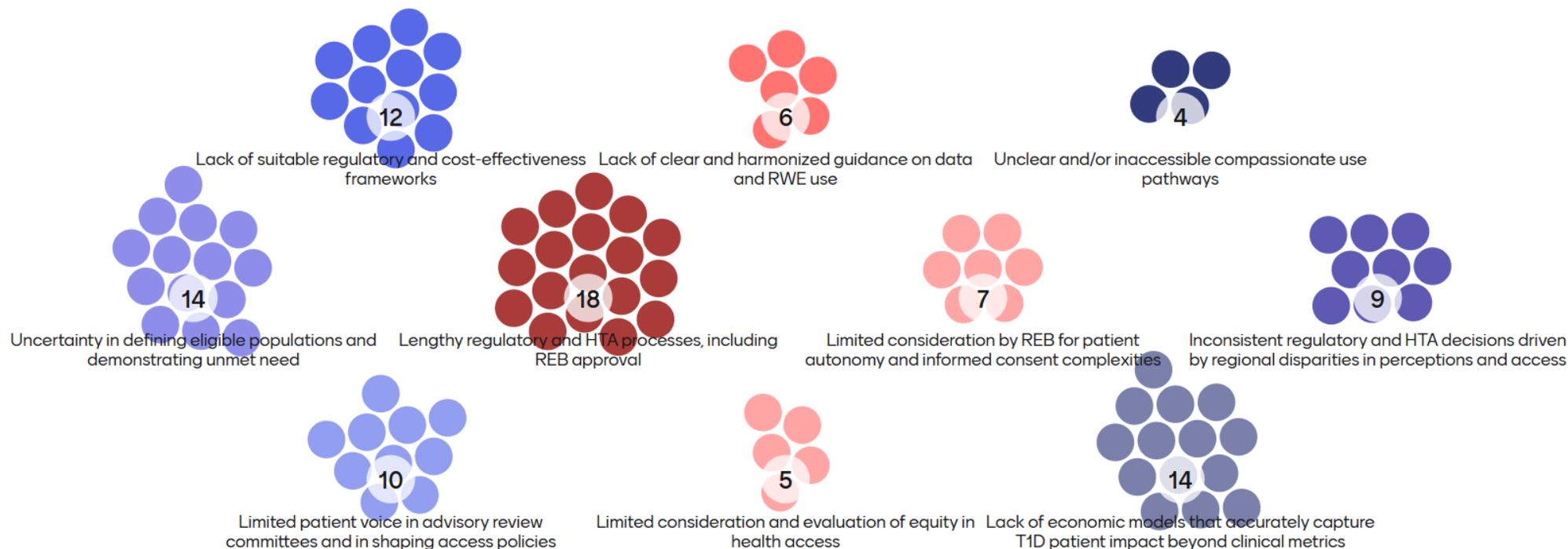


**Figure 2 (figure ci-dessus disponible en anglais seulement)** – Résultats de la priorisation des obstacles à la recherche translationnelle. Résultats d'un sondage en direct dans lequel 33 participants ont chacun voté jusqu'à trois fois pour prioriser 12 obstacles clés à la recherche translationnelle sur les thérapies cellulaires pour le DT1. Le total des votes est indiqué au-dessus de chaque obstacle, où un vote est représenté par un point individuel.

# Solutions recommandées pour la recherche translationnelle

|   |   |
|---|---|
| <b>Obstacle 1 - Manque de soutien et de ressources pour les traitements spécifiques au DT1 qui passent de la clinique au commerce</b> | <b>Offrir des incitatifs fiscaux aux entreprises qui utilisent des infrastructures canadiennes (p. ex., fabrication, recherche en sous-traitance, etc.) ou qui exigent des bénéficiaires du financement qu'ils utilisent des infrastructures canadiennes.</b>   |
|   | <b>Créer un service de guide-expert à but non lucratif pour soutenir et guider les entrepreneurs canadiens dans les systèmes qui sous-tendent l'application de la recherche.</b>  |
|   | Fournir du soutien aux installations BPF pour les activités opérationnelles afin de maintenir l'état de préparation, l'expertise et l'expérience essentielle.   |
|   | Exploiter les ressources actuelles, telles que l'infrastructure de fabrication automatisée, pour réduire les coûts de production à grande échelle.  |
|   | Investir dans le développement et la fidélisation des talents.  |
|   | Établir un centre d'excellence pour la fabrication des TCG (p. ex., le Centre Moffat) et intégrer la formation comme incitatif à la croissance.   |
| <b>Obstacle 2 - Compréhension limitée des normes de qualité et de fabrication dans la recherche de stade précoce</b>                  | <b>Lier les décisions de financement pertinentes à la connaissance démontrée et à l'application des considérations relatives aux normes de qualité et de fabrication.</b>   |
|   | <b>Améliorer le soutien pour mobiliser un réseau élargi d'experts en fabrication.</b>   |
|   | <b>Élaborer une feuille de route de fabrication pour les chercheurs et l'industrie, y compris un consensus sur les normes de qualité et de fabrication acceptées et les échéanciers pour la collaboration avec les organismes de réglementation.</b>  |
|   | Fournir de l'information et des incitatifs pour la collaboration avec les experts de la fabrication et les organismes de réglementation dès les premières étapes de la planification du développement des produits afin de prévenir le gaspillage et l'épuisement des ressources; déterminer un seuil pour déclencher des considérations relatives aux BPF. |
|   | Embaucher des talents existants pour apporter de l'expertise et accélérer le processus.   |
|   | Réunir des experts et des entreprises travaillant dans ce domaine pour parvenir à un consensus sur les normes de qualité et de fabrication, et engager les régulateurs pour que ces normes soient conformes à la politique.   |
| <b>Obstacle 3 - Financement limité de la recherche translationnelle et des études cliniques de stade avancé</b>                       | <b>Formuler une proposition de valeur complète pour les TCG, en tenant compte de leur potentiel à fournir des traitements et des remèdes durables, en compensant les coûts initiaux, afin d'augmenter le financement de la recherche.</b>   |
|   | Augmenter les ressources pour les organismes de financement et autres organismes.   |
|   | Subventions universitaires avec capital non dilutif pour constituer un portefeuille.  |
|   | Encourager le soutien des cliniciens à la participation aux essais cliniques; le modèle de facturation actuel décourage les services cliniques à ce stade.  |

# Obstacles aux processus de réglementation et d'ETS



**Figure 3 (figure ci-dessus disponible en anglais seulement) : Résultats de la priorisation des obstacles en matière de réglementation et d'ETS.** Résultats d'un sondage en direct dans lequel 34 participants ont chacun voté jusqu'à trois fois pour prioriser 10 obstacles clés aux processus de réglementation et d'évaluation des technologies de la santé (ETS) pour les thérapies cellulaires du DT1. Le total des votes est indiqué au-dessus de chaque obstacle, où un vote est représenté par un point individuel.

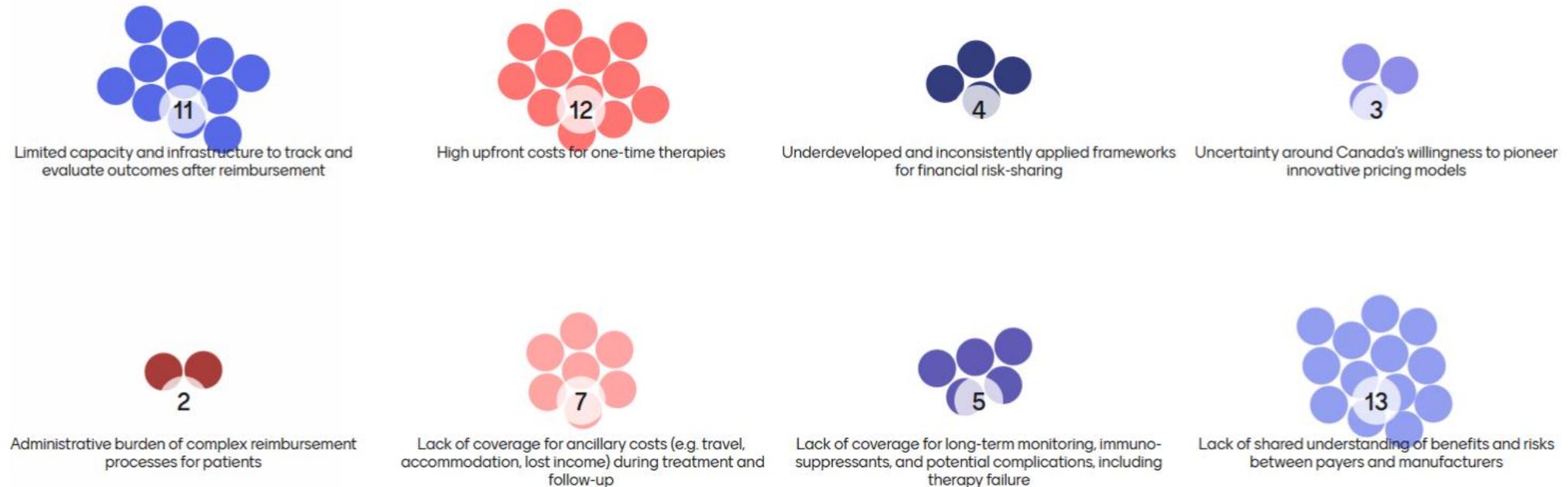
# Solutions recommandées pour la réglementation et l'ETS

|   |  |
|---|--|
| <b>Obstacle 1 - Longs processus réglementaires et d'ETS, y compris l'approbation du comité d'éthique de la recherche (CER) pour la recherche et les études cliniques sur les thérapies cellulaires et géniques</b>                  | Éduquer les patients, les cliniciens et les chercheurs sur le processus de réglementation afin de favoriser un effort collectif de sensibilisation en faveur de l'amélioration des voies réglementaires existantes.  |
|   | Améliorer le soutien d'orientation fourni aux innovateurs afin de leur fournir une expérience transparente dans l'ensemble de l'écosystème réglementaire; envisager une « étape de pré-examen » formelle avant les réunions préalables à la soumission avec les organismes de réglementation ou d'ETS afin que les obstacles potentiels puissent être rapidement cernés. |
|   | Créer un parcours axé sur des experts et adapté aux TCG, en commençant par Santé Canada et ainsi de suite, pour faciliter l'engagement précoce, réduire les retards en aval et harmoniser les besoins en données pour soutenir le financement conditionnel et le partage des risques.  |
|   | Former un consortium améliorant les voies d'accès et facilitant l'entrée des thérapies cellulaires sur divers marchés mondiaux; tirer parti des collaborations réglementaires internationales pour réduire les redondances.  |
|   | Mettre en place un modèle national de service de guide-expert ou d'ambassadeur pour aider les fabricants à comprendre l'écosystème de réglementation et d'ETS; clarifier les étapes du processus et les décideurs, fournir des conseils personnalisés, mettre les fabricants en contact avec les bonnes personnes-ressources de l'organisme au bon moment.               |
|   | Promouvoir une coordination centralisée entre les organismes gouvernementaux fédéraux et provinciaux afin d'harmoniser les échéanciers et d'améliorer la transparence, en comblant le manque de connaissances des innovateurs à l'extérieur du système.  |
|   | Développer et exploiter l'IA pour accélérer les processus réglementaires.  |
| <b>Obstacle 2 - Manque de modèles économiques qui saisissent avec précision l'impact sur les patients atteints de DT1 au-delà des paramètres cliniques (p. ex., qualité de vie, fardeau du traitement, interruption de travail)</b> | Réviser le cadre des avis de conformité (AC) afin de le rendre plus efficace, transparent et attrayant pour les fabricants qui cherchent à entrer sur le marché.   |
|   | <b>S'engager auprès des patients dès le début du processus de modélisation économique de l'industrie et de l'ETS pour que les AVAQ soient adaptées à la diversité de la population du DT1 et reflètent avec précision la valeur économique de l'innovation pour les patients et les systèmes.</b>  |
|   | Bien qu'il existe des méthodes pour saisir les impacts multidimensionnels centrés sur le patient, une sensibilisation, une communication et une transparence accrues sont nécessaires pour assurer la confiance dans la prise de décisions   |
|   | Soutenir l'écosystème d'innovation par le biais d'une budgétisation basée sur des scénarios; préconiser des mécanismes de remboursement novateurs (p. ex., paiements d'étape, ententes fondées sur les résultats) qui répartissent les coûts et harmonisent les incitatifs.  |
|   | Positionner les thérapies cellulaires dans le cadre d'un écosystème thérapeutique plus large, en mettant l'accent sur leur rôle dans le soutien des soins personnalisés et la budgétisation réaliste plutôt que de servir de solution universelle pour le DT1.   |
|   | Envisager l'adoption d'un modificateur convenu fondé sur la gravité pour aider à guider les seuils de remboursement, en particulier pour les maladies chroniques à fardeau élevé comme ceux atteints de DT1, afin de favoriser une plus grande souplesse dans les seuils fondés sur la volonté de payer.   |
| Établir une définition claire et partagée de la valeur entre les principaux acteurs, y compris les payeurs, les cliniciens et les patients, afin d'assurer l'harmonisation des cadres de prise de décision et d'évaluation.         |  |

# Solutions recommandées pour la réglementation et l'ETS

|  |  |
|--|--|
| <b>Obstacle 3 - Incertitude quant à la définition des populations admissibles et à la démonstration des besoins non satisfaits en raison de la disponibilité des traitements existants pour le DT1</b> | <b>Établir un consensus des cliniciens, scientifiques et patients pour informer les organismes de santé et d'ETS; les contributions pourraient inclure des plans d'essais cliniques collaboratifs (avec des critères d'admissibilité redéfinis qui reflètent mieux l'hétérogénéité du DT1), des études sur les préférences des patients et des cadres d'évaluation élargis qui reflètent l'impact multidimensionnel du DT1.</b>    |
|  | S'engager dans une collaboration internationale pour harmoniser les définitions des populations à risque élevé et des besoins non satisfaits; les organismes de réglementation recherchent souvent un consensus documenté, qui peut être élaboré et soumis de manière proactive.   |
|  | Intégrer les commentaires des patients dès le début de la conception de l'essai clinique, y compris pendant la phase d'élaboration du protocole, afin de se conformer aux définitions réelles du fardeau et des besoins non satisfaits; veiller à ce que les préférences et les valeurs des patients soient prises en compte et intégrées aux réunions préalables à la soumission et aux évaluations des technologies de la santé. |
|  | Réexaminer l'utilisation des données des programmes d'accès spécial (PAS) au Canada, où ces données ne peuvent actuellement pas être incluses dans les soumissions réglementaires, et envisager de préconiser des changements de politique qui permettraient aux données d'observation ou recueillies dans le cadre du PAS de contribuer aux ensembles de données probantes, comme cela est permis par d'autres administrations.   |

# Obstacles au partage des risques et au remboursement

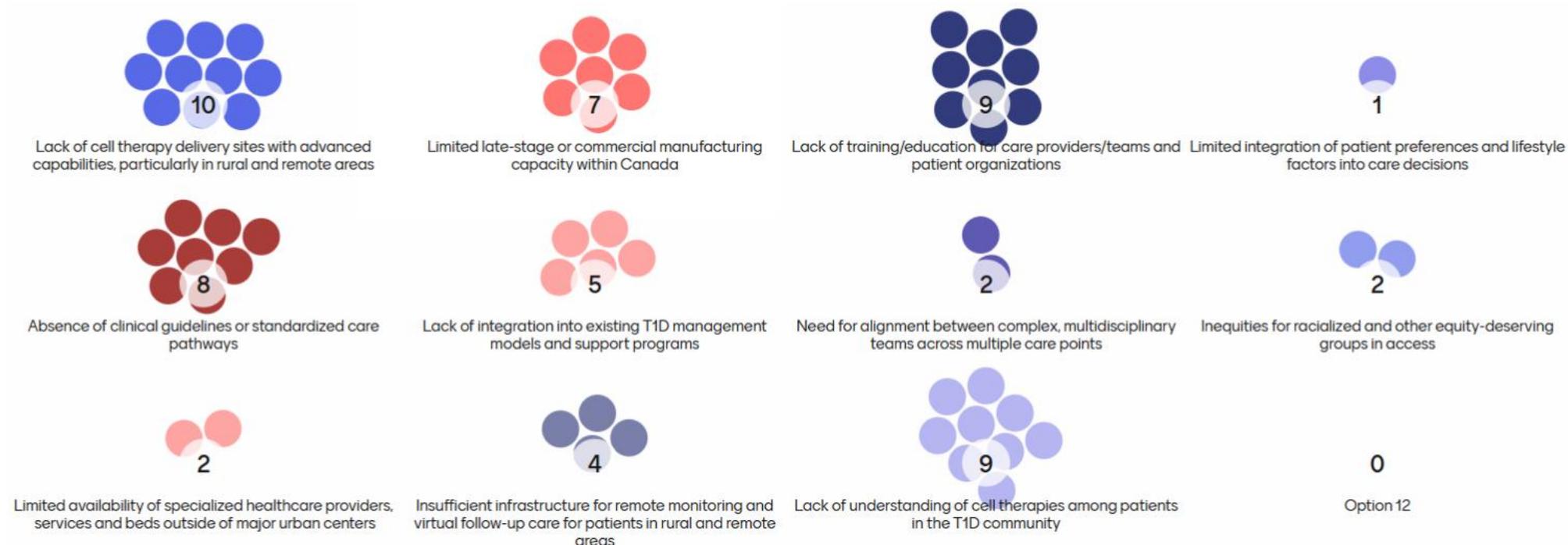


**Figure 4 (figure ci-dessus disponible en anglais seulement) : Résultats de l'établissement des priorités pour les obstacles au partage des risques et au remboursement.** Résultats d'un sondage en direct dans lequel 29 participants ont chacun voté jusqu'à trois fois pour prioriser huit obstacles clés liés au partage des risques et au remboursement des thérapies cellulaires du DT1. Le total des votes est indiqué au-dessus de chaque obstacle, où un vote est représenté par un point individuel.

# Solutions recommandées pour le partage des risques et le remboursement

|   |  |
|---|--|
| <b>Obstacle 1 - Manque de compréhension commune des payeurs et des fabricants au sujet des avantages et des risques des thérapies cellulaires</b> | <b>Engager les décideurs (payeurs) au bon moment et au bon niveau politique et décisionnel. En fournissant à la table FPT des sous-ministres des données de haute qualité et éclairées par les patients environ deux ans avant une décision de remboursement prévue, le budget du système de santé et la planification de l'accès pourraient être améliorés et l'incertitude pour les fabricants pourrait être réduite.</b>  |
|   | <b>Tirer parti de la voix des patients dès le début du processus de développement et en faire le langage commun des fabricants et des payeurs pour établir une définition harmonisée des avantages et des risques.</b>   |
|   | Organiser des réunions de groupe avec les patients, l'industrie et les payeurs avant le lancement de médicaments afin de permettre un engagement précoce auprès des principaux intervenants; ces séances peuvent servir de forme d'avis scientifique, favorisant le dialogue sur les avantages et les risques tout en offrant une occasion de rétroaction et de collaboration précoces.  |
|   | Accroître la visibilité du paysage du marché et de la concurrence pour les payeurs; une concurrence accrue peut aider à réduire les coûts.   |
|   | Améliorer les efforts de sensibilisation du public pour les politiciens et les payeurs afin de lutter contre la mésinformation qui prétend que le DT1 est actuellement bien géré avec l'insuline et de positionner les thérapies cellulaires comme un outil pouvant transformer la vie des patients.   |
| <b>Obstacle 2 - Les coûts initiaux élevés des thérapies ponctuelles se heurtent aux modèles de remboursement traditionnels.</b>                   | <b>Explorer un mécanisme de remboursement de type obligation à impact social spécifiquement pour la thérapie cellulaire du DT1 soutenu par un mécanisme de remboursement appuyé par le gouvernement.</b>   |
|   | Explorer les paiements sous forme de versements; toutefois, cela nécessitera l'adhésion des fabricants.  |
| <b>Obstacle 3 - Capacité et infrastructure limitées pour suivre et évaluer les résultats des TCG après remboursement</b>                          | <b>En plus d'explorer des mécanismes de remboursement novateurs (p. ex., ACB, modèles d'amortissement) pour atténuer les coûts initiaux élevés, le Canada a l'occasion d'être plus stratégique en tirant parti de l'infrastructure existante, de la capacité de recherche et d'innovation, des partenariats industriels et des mécanismes d'approvisionnement public pour développer et mettre à l'échelle des solutions de thérapie cellulaire locales rentables tout en bâtissant notre économie des sciences de la vie.</b> |

# Obstacles à la mise en œuvre et à l'adoption

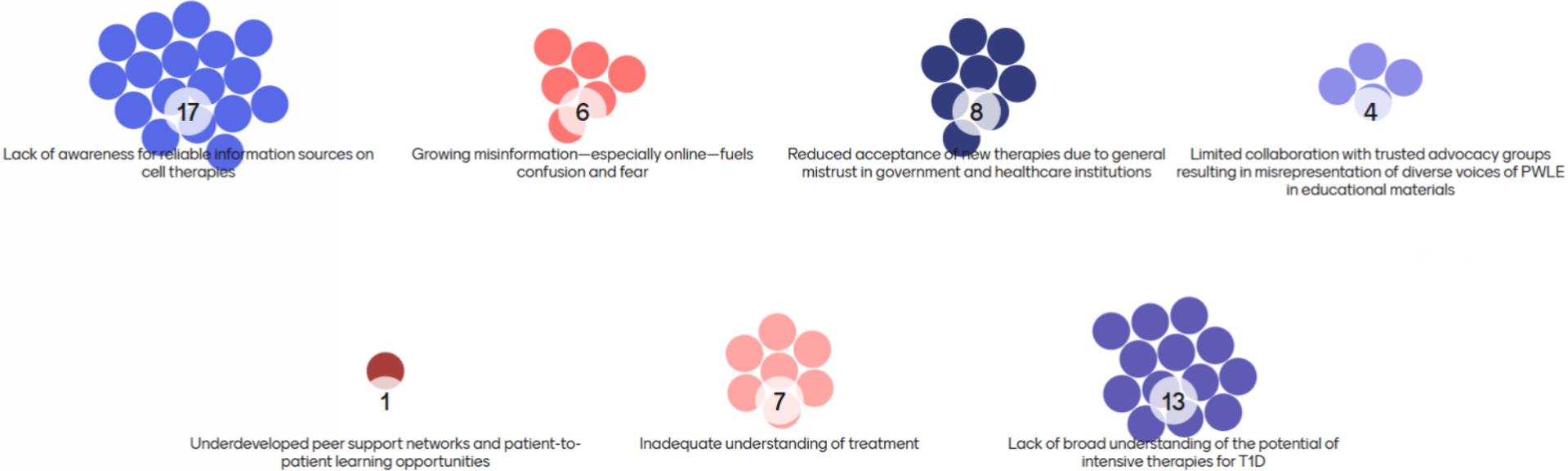


**Figure 5 (figure ci-dessus disponible en anglais seulement) : Résultats de la priorisation pour les obstacles à la mise en œuvre et à l'adoption.** Résultats d'un sondage en direct dans lequel 30 participants ont chacun voté jusqu'à trois fois pour prioriser 11 obstacles clés à la mise en œuvre et à l'adoption des thérapies cellulaires du DT1. Le total des votes est indiqué au-dessus de chaque obstacle, où un vote est représenté par un point individuel.

# Solutions recommandées pour la mise en œuvre et l'adoption

|  |  |
|--|--|
| <b>Obstacle 1 - Manque de sites d'administration de thérapie cellulaire dotés de capacités de pointe (p. ex., stockage LN2, services de transplantation), en particulier dans les régions rurales et éloignées</b> | <b>Promouvoir les centres d'excellence centralisés pour la fabrication et l'administration de TCG dans certaines provinces ou la plupart des provinces qui sont colocalisés et préapprouvés (p. ex., par Santé Canada) pour fabriquer une gamme de types et de produits de thérapie cellulaire.</b>  |
|  | <b>Expansion des programmes de transplantation de soins tertiaires (p. ex., publics ou privés, comme les programmes de soutien aux patients de Vertex) pour les patients afin de les aider à se rendre dans des centres tertiaires pour l'administration de thérapies cellulaires du DT1.</b>  |
|  | Élaborer des ententes interprovinciales pour l'accès aux centres de soins tertiaires et spécialisés pour les patients atteints de DT1, car ce ne sont pas toutes les provinces et tous les territoires qui auront un centre capable d'offrir la thérapie cellulaire.   |
|  | Concevoir un parcours de soins qui favorise l'accès des patients aux soins tertiaires pour les traitements, avec un suivi coordonné dans les milieux de soins communautaires ou locaux; mettre en place la télésanté pour les rendez-vous de suivi (environ 3 mois après la greffe) et améliorer le partage d'information entre les centres de soins tertiaires et les fournisseurs de soins.  |
| <b>Obstacle 2 - Manque de formation et d'éducation pour les fournisseurs de soins, les équipes et les organisations de patients pour les thérapies cellulaires du DT1</b>  | <b>Permettre l'approbation préalable des centres centralisés en tant que fabricants pour tout type de produit afin d'encourager l'utilisation par l'industrie et d'augmenter la capacité.</b>  |
|  | <b>Formation et exposition précoce, continue et formelle (p. ex., séminaires et cours dans les écoles de médecine et les écoles de sciences infirmières, bourses officielles pour les endocrinologues en transplantation et trousse d'information claire et simple pour les omnipraticiens) afin d'accroître la volonté de la communauté des professionnels de la santé de fournir des soins spécialisés aux patients atteints de DT1.</b> |
| <b>Obstacle 3 - Manque de compréhension des thérapies cellulaires chez les patients de la communauté du DT1</b>  | Former un réseau satellitaire d'équipes spécialisées formées à partir du ou des centres d'excellence.  |
|  | <b>Renforcer et développer les sources de médias sociaux fiables et adaptées au public, par exemple des influenceurs populaires formés à la gestion des connaissances qui peuvent transmettre le message en tant que source fiable.</b>  |

# Obstacles à la mésinformation et à la désinformation



**Figure 6 (figure ci-dessus disponible en anglais seulement) : Résultats de la priorisation des obstacles liés à la mésinformation et à la désinformation.** Résultats d'un sondage en direct dans lequel 29 participants ont chacun voté jusqu'à trois fois pour prioriser sept obstacles clés posés par la désinformation et la désinformation sur les thérapies cellulaires du DT1. Le total des votes est indiqué au-dessus de chaque obstacle, où un vote est représenté par un point individuel.

# Solutions recommandées pour la mésinformation et la désinformation

|  |  |
|--|--|
| <p><b>Obstacle 1 - Manque de connaissance des sources d'information fiables sur les thérapies cellulaires (p. ex. RCS, ISSCR, Santé Canada, Diabète Canada) pour le public</b></p>                                       | <p>Développer du contenu pour un large éventail de professionnels de la santé sur les thérapies cellulaires pour que ce contenu soit partagé avec les patients et facilite l'harmonisation..</p>   |
|  | <p>Construire (ou collaborer à l'expansion du LLM de la Suisse) un chatGPT de confiance spécialisé dans les informations sur les thérapies cellulaires - mais les défis en matière d'exactitude doivent être surmontés.</p>  |
|  | <p>Rencontrer les gens là où ils se trouvent grâce à des sources et messagers en qui ils ont déjà confiance :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• donner aux défenseurs des droits des patients les moyens de basculer entre les faits cliniques-scientifiques et la communauté;</li> <li>• interagir avec les gens par le biais des canaux de médias sociaux existants et dans les milieux communautaires (p. ex., les lieux de culte, les bibliothèques);</li> <li>• tirer parti des canaux d'approvisionnement pour le diabète (p. ex., Diabetes Express) pour diffuser des informations.</li> </ul> |
|  | <p>Fournir de l'éducation précoce en matière de santé pour améliorer la pensée critique et l'ingéniosité.</p>  |
| <p><b>Obstacle 2 - Manque de compréhension générale sur la nécessité et la pertinence de traitements meilleurs et intensifs pour le DT1 (p. ex., le profil risques-avantages n'est pas suffisamment convaincant)</b></p> | <p>Comblent les lacunes dans les connaissances des payeurs en tirant parti des ressources existantes, comme le caucus multipartite sur le diabète, pour amplifier les messages (p. ex., dissiper les mythes, un discours fort sur la « modification de la maladie » et le « remède potentiel ») et fournir un « préavis » pour la planification budgétaire au cours des 3 à 5 prochaines années afin que les « cibles faciles » soient intégrées.</p>  |
|  | <p>Fournir une formation continue ciblée aux endocrinologues (et les inciter à suivre une formation) sur la nécessité et l'importance des thérapies cellulaires du DT1, créant ainsi la possibilité de créer une sous-spécialité en greffe de cellules d'îlots pancréatiques et en thérapie cellulaire.</p>  |