

Estimer le prix des cellules CAR-T en France : du prix affiché au prix réel

Carole-Anne Brugère¹, Pascal Deschaseaux², Emmanuel Gomez³, Charlotte Roffiaen⁴, Théau Brigand⁵, Guillaume Esposito⁶, André Baruchel⁷, Roch Houot⁸, Christian Chabannon⁹

Reçu le 30 septembre 2025
Accepté le 27 novembre 2025
Disponible sur internet le :

1. Institut Carnot CALYM, Paris, France
2. Institut Carnot OPALE, Paris, France
3. Inatherys, Paris, France
4. ELLyE, Paris, France
5. CERME3, Villejuif, France
6. Blueprint Medicines, Paris, France
7. Hématologie-immunologie pédiatrique, University Hospital Robert-Debré (AP-HP), université de Paris, Paris, France
8. Department of Hematology, CHU de Rennes, University of Rennes, Inserm U1236, Rennes, France
9. Institut Paoli-Calmettes Comprehensive Cancer Centre, module biothérapies du centre d'investigations cliniques de Marseille, Inserm-Aix-Marseille université-AP-HM-IPC, CBT-1409, Marseille, France

Correspondance :
Carole-Anne Brugère, Institut Carnot CALYM, Paris, France.
carole-anne.brugere@calym.org

Mots clés

Cellules CAR-T
Prix des médicaments
France
Estimation du prix net
Remises

■ Résumé

Introduction > Les cellules CAR-T représentent une avancée majeure dans le traitement des hémopathies malignes en rechute ou réfractaires. En France, les cellules CAR-T sont généralement associées à des prix allant de 300 000 € à plus de 400 000 €, basés sur les indemnités d'accès précoce et les prix listés initiaux. Toutefois, ces montants ne reflètent pas le coût réel pour le système de santé, modulé par des remises et des ajustements économiques confidentiels négociés entre industriels et autorités. Cette étude vise à estimer le prix réel (net) médian des cellules CAR-T commercialisées en France et à analyser l'évolution de leurs prix listés dans le temps.

Méthodes > Le groupe de travail « Value & Access » du consortium UNITC a conduit une analyse à partir des prix publiés au Journal Officiel, des évaluations médicotéchniques (SMR/ASMR) de la Haute Autorité de Santé, des prix en accès précoce, et des taux moyens de remise publiés par le Comité économique des produits de santé (CEPS). Une analyse de sensibilité a été conduite selon différents scénarios de remises.

Résultats > Sur la base du taux moyen de remise 2023 pour les antinéoplasiques, le prix net médian estimé des cellules CAR-T est de 220 110 €. L'analyse de sensibilité donne un prix médian de 212 550 € (IQR : 51 750 €). Les prix listés diminuent en moyenne de 14 % à chaque renégociation.

Conclusion > Le prix listé au Journal Officiel constitue une référence nationale et internationale, mais ne reflète pas le coût réel pour l'Assurance maladie. Le prix net ne constitue qu'une partie des coûts sociétaux, qui incluent aussi des dépenses organisationnelles et d'infrastructure.

Keywords

CAR-T cells therapies
Drug pricing
France
Net price estimation
Rebate analysis

■ Summary

Estimating the real price of CAR-T cells in France: From list price to net price

Introduction > CAR-T cells represent a breakthrough in relapsed or refractory hematologic malignancies. In France, they are commonly associated with prices ranging from €300,000 to more than €400,000, based on early access indemnities and initial list prices. Yet these figures do not reflect the actual cost for the healthcare system, which is reduced by confidential rebates and pricing adjustments negotiated between companies and public authorities. This study aims to estimate the real (net) price of commercial CAR-T cells therapies in France and analyze the evolution of their public list prices over time.

Methods > The WP5 "Value & Access" working group of the UNITC consortium conducted a document-based analysis using list prices published in the Journal Officiel (JO), therapeutic value assessments (SMR/ASMR) from the French Health Technology Assessment agency (HAS), early access prices, and average rebate rates reported by the public agency in charge of pricing negotiations (CEPS). A sensitivity analysis was conducted using various rebate scenarios.

Results > Applying the 2023 average rebate rate for antineoplastics (36.2 %) yields an estimated median net price of €220,110. The sensitivity analysis, using rebate assumptions from 25 to 45 %, gives a median of €212,550 (IQR: €51,750). Public list prices have decreased by an average of 14 % at each new negotiation round.

Conclusion > While the list price published in the JO serves as a public and international benchmark, it does not reflect the actual financial burden. Net price represents only one part of the broader societal cost, which also includes organizational and infrastructure-related expenses.

Introduction

Les thérapies cellulaires et géniques par cellules *Chimeric Antigenic Receptor - T* (CAR-T) ont redéfini les standards de soins dans les hémopathies malignes à cellules de phénotype B en rechute ou réfractaires, offrant des taux de réponse élevés et des rémissions durables y compris chez certains patients lourdement prétraités et en impasse thérapeutique. La France a rapidement su saisir les enjeux autour des cellules CAR-T. En organisant l'accès aux patients et en déployant des accès précoces (par ex., autorisations temporaires d'utilisation (ATU)) pour les cellules CAR-T industrielles sur la base d'essais cliniques de phase II avec des populations réduites [1], la France est un des premiers pays à avoir eu accès aux cellules CAR-T en Europe. Depuis l'introduction de la première cellule CAR-T en France en 2018 [2] pour le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique de l'enfant et de l'adulte jeune, et des lymphomes à grandes cellules en troisième ligne, on compte désormais sept cellules CAR-T autorisées en Europe, dont cinq remboursées dans notre pays, pour le traitement d'hémopathies malignes.

Cependant, leur usage soulève certains défis : des processus de fabrication complexes incluant une collaboration étroitement coordonnée entre l'établissement pharmaceutique chargé de la fabrication et l'hôpital assurant la collecte du matériel biologique de départ chez le patient candidat au traitement, un parcours patient spécifique, des infrastructures et des compétences spécialisées nécessaires pour leur production et leur

administration, et des prix élevés. En effet, les cellules CAR-T sont souvent associées à une fourchette de prix de 300 000 à plus de 400 000 € [3,4] pour l'acquisition du médicament, une estimation basée sur les indemnités de la phase d'accès précoce et les prix faciaux au moment de la mise sur le marché. Pour autant, ces montants ne reflètent pas la réalité des coûts pour le système de santé français. En effet, le prix réellement payé par l'Assurance maladie est modulé par divers mécanismes de régulation et de remises confidentielles.

Fixation du prix : un exercice de négociation encadré et réglementé

La fixation du prix des médicaments remboursables en France est encadrée dans la loi par un processus de négociation entre les industriels et le Comité économique des produits de santé (CEPS), sur la base des évaluations médicotéchniques conduites par la Commission de la transparence (CT) de la Haute Autorité de Santé (HAS). Ce processus prend en compte de multiples critères légaux [5] dont l'amélioration du service médical rendu (ASMR) attribuée par la HAS, qui évalue le bénéfice clinique par rapport aux traitements existants, le prix des médicaments déjà disponibles dans l'indication, le volume de patients potentiellement traités (la population cible) qui détermine un impact budgétaire théorique, les prix dans les principaux pays européens pour les médicaments innovants (niveau d'ASMR I à III, et IV pour les médicaments orphelins), ou encore, le cas échéant, l'évaluation médicoéconomique.

Ces négociations s'inscrivent dans un cadre législatif et budgétaire défini par le Code de la sécurité sociale et la Loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS), qui fixe chaque année l'Objectif national de dépenses d'Assurance maladie (ONDAM). Le CEPS veille, par sa politique de prix, à contribuer au respect de cet objectif de soutenabilité [6]. En cas de dépassement des dépenses remboursables, une clause de sauvegarde peut être activée, entraînant une contribution financière des laboratoires [7].

Les lettres d'orientations des ministères de la Santé et de l'Économie (pouvant insister sur les enjeux de politiques industrielles, d'accès rapide, de pérennité du système de santé par exemple), l'accord-cadre négocié entre le CEPS et les entreprises du médicament (Leem) [8], ainsi que des dispositifs tels que les accords de performance ou les paiements basés sur les résultats cliniques ou les données en vie réelle, complètent ce cadre et guident la fixation des prix.

Une fois le prix négocié, une version publique est publiée au Journal Officiel (JO), ce qui en fait une référence officielle pour le remboursement par l'Assurance maladie. De manière périodique, lorsqu'un élément ayant servi à la détermination du prix évolue (nouvelle indication, prix des comparateurs, réévaluation...), ou à la demande de l'une des parties, le prix du médicament peut être renégocié entre les autorités et l'industriel.

Enjeux de la négociation de prix pour les parties prenantes

La négociation du prix des médicaments en France constitue un exercice stratégique, mené dans un cadre confidentiel, à l'intersection des intérêts commerciaux et financiers de l'industrie pharmaceutique, des impératifs de soutenabilité et d'accès aux soins de notre système de santé, et, *in fine*, des enjeux de santé publique pour les patients.

Pour l'industrie pharmaceutique, le prix négocié est le reflet d'un certain nombre de composantes : l'amortissement des dépenses engagées pour la recherche et le développement de nouvelles molécules [9], les éventuels coûts liés à l'acquisition des droits de propriété intellectuelle ou d'opérations financières de rachat d'entreprises [10], les activités d'exploitation industrielles nécessaires pour garantir la disponibilité du médicament, incluant le contrôle qualité, la logistique et la commercialisation *via* les filiales (accès au marché, affaires réglementaires, *marketing*, ventes, fonctions supports pharmaceutiques), les coûts de production [9], bien qu'ils aient un poids marginal dans la détermination du prix des médicaments, y compris pour les cellules CAR-T [11], la marge commerciale et la propension à payer des acheteurs, qu'ils soient publics ou privés [9,11].

D'autres éléments sont également à prendre en compte dans la compréhension des enjeux de la fixation du prix pour les industriels. La stratégie de valorisation des médicaments innovants

démontre avant même les négociations avec le CEPS, à la fixation du « prix » des traitements en accès précoce, appelé « indemnité ». Fixée librement par l'industriel, cette indemnité constitue souvent un point d'ancrage lors de la négociation du prix [4], même si l'écart éventuel entre le prix net final négocié et cette indemnité est remboursé par l'industriel à l'issue du processus de négociation [9]. Le prix facial publié au Journal Officiel (JO) en France sert également de référence pour la fixation du prix dans de nombreux autres pays au sein de l'Union européenne et en dehors. Les industriels cherchent donc à obtenir un prix facial compétitif ou tout du moins cohérent à l'échelle internationale, tout en appliquant des remises confidentielles propres à chaque marché national. Dans le cas des cellules CAR-T, les prix faciaux sont relativement similaires entre pays européens [12], mais les remises effectivement consenties à chaque État demeurent inconnues.

Pour les autorités publiques, les objectifs de la négociation sont : permettre un accès aux médicaments pour les patients qui en ont besoin dans des délais raisonnables, préserver la soutenabilité du système de santé, garantir une juste valorisation de l'innovation et du bénéfice clinique, et entretenir une politique d'attractivité industrielle, de recherche et développement clinique et d'investissement économique sur le territoire européen et national.

Dans le cadre des procédures menant à la fixation des prix, les associations représentant les patients et les usagers peuvent également être consultées. Elles ont la possibilité de contribuer à l'évaluation conduite par la CT et peuvent demander à être auditionnées par le CEPS. Leur intervention porte principalement sur les enjeux d'accès au traitement, dans la limite des informations disponibles, sans accès direct au dossier de négociation. La négociation de prix demeure un exercice de compromis où chaque partie cherche à aboutir à un accord mutuellement acceptable tout en préservant les fondements d'un système de santé solidaire et soutenable. À défaut d'entente, le CEPS dispose de la possibilité de fixer unilatéralement le prix du médicament, conformément à l'article L162-16-4 du Code de la sécurité sociale [5], bien que cette disposition soit rarement appliquée en pratique. L'industriel conserve également la possibilité de renoncer à la commercialisation à tout moment, y compris avant l'ouverture des négociations, comme ce fut le cas de Carvykti® (ciltacabtagène autoleuclé) en 2022. En effet, après un accès précoce accordé en juin 2022 pour le traitement des adultes atteints de myélome multiple en rechute ou réfractaire (troisième ligne et plus) avec une indemnité fixée à 420 000 € [3], la HAS a octroyé en novembre 2022 un SMR important et une ASMR de niveau V dans l'attente des résultats de phase III. En l'absence de comparateur alors inscrit sur la liste en sus, ce niveau d'ASMR n'a pas permis l'inscription de Carvykti® sur la liste en sus de la tarification à l'activité (T2A), condition pourtant nécessaire à sa prise en charge par l'Assurance maladie. En conséquence, aucune négociation de prix n'a

C-A Brugère, P. Deschaseaux, E. Gomez, C. Roffiaen, T. Brigand, G. Esposito, et al.

été engagée avec le CEPS, et le laboratoire a mis fin au programme d'accès précoce avant de retirer sa demande de remboursement [13]. Depuis, les résultats de phase III ont été générés, la HAS a révisé son évaluation et attribué une ASMR III dans le traitement du myélome multiple en deuxième ligne [14], rouvrant ainsi les négociations de prix.

Mécanismes d'ajustement économiques

Si les prix négociés, publiés au JO constituent la base officielle de remboursement, ils ne reflètent pas nécessairement le coût réel pour la Sécurité sociale. En pratique, divers mécanismes d'ajustement et de régulation économique, tels que les remises fixes, les mécanismes de plafonnement (*capping*), les accords prix-volumes ou les accords de performance basés sur les résultats cliniques et les données en vie réelle, sont appliqués aux médicaments innovants, dont les cellules CAR-T. En France, ces négociations ont lieu entre l'industriel et le CEPS et sont couvertes par le secret des affaires. Des négociations peuvent également avoir lieu dans un second temps au niveau des établissements hospitaliers ou groupements d'établissements qui peuvent, dans certains cas, obtenir des remises additionnelles auprès des industriels. Les économies générées sont alors partagées entre l'Assurance maladie et les établissements.

Si la confidentialité de ces négociations peut soulever des interrogations sur la transparence de la politique tarifaire et de son contrôle démocratique, elle constitue aujourd'hui un élément structurant du cadre économique de la régulation du médicament en France tout comme dans d'autres pays. Elle permettrait d'appliquer des ajustements tarifaires ou remises qui tiendraient compte de paramètres spécifiques à chaque marché national tels que la taille de la population cible ou les conditions d'accès aux soins.

Il n'existe pas à ce jour de données publiquement disponibles sur les remises spécifiques appliquées aux cellules CAR-T ni aux thérapies cellulaires et géniques en général. Néanmoins, d'après le dernier rapport d'activité annuel du CEPS, le taux moyen de remise appliqué à la classe des médicaments anti-néoplasiques s'élevait à 36,2 % en 2023 [15]. Ce taux a évolué annuellement de façon non linéaire, de 27,8 % en 2018 [16] à 34,5 % en 2022 [17].

En définitive, la fixation du prix des médicaments en France repose sur un équilibre complexe entre la reconnaissance de la valeur thérapeutique, la soutenabilité économique du système, les comparaisons internationales, et les stratégies industrielles. Comprendre le prix réel des thérapies par cellules CAR-T, au-delà de leur prix publiquement affiché, est essentiel pour appréhender leur coût pour notre système, orienter les politiques de santé, garantir la pérennité de ces traitements et informer nos priorités académiques et stratégiques.

Objectif de l'étude

L'objectif de cette étude était d'estimer le prix réel (net) pour l'Assurance maladie des cellules CAR-T commercialisées en

France et de décrire la dynamique d'évolution de leur prix public en France depuis leur lancement.

Méthodes

Ce travail repose sur une analyse documentaire conduite dans le cadre du groupe de travail 5 « *Value & Access* : relations institutionnelles et industrielles, promotion de l'offre et approche pharmacoéconomique » du Consortium académique UNITC (Consortium national de recherche sur les thérapies cellulaires et géniques, labellisé par l'Institut national du cancer (INCa)).

Les données analysées incluent :

- les évaluations médicotéchniques du service médical rendu (SMR) et de l'amélioration du service médical rendu (ASMR) délivrées par la CT de la HAS ;
- les prix publics listés au JO pour les cinq thérapies par cellules CAR-T remboursées, depuis leur lancement ;
- les taux moyens de remises appliqués à la classe des anti-néoplasiques, tels que publiés par le CEPS dans son rapport annuel [15].

Afin d'estimer le prix réel, c'est-à-dire le prix net médian des cellules CAR-T en France, deux approches complémentaires reposant sur les prix publics listés au JO ont été utilisées. Afin d'assurer la cohérence des hypothèses, les prix listés au JO tels qu'ils y figuraient en 2023 ont été retenus, en accord avec le dernier taux moyen de remise communiqué par le CEPS pour cette même année (36,2 %) sur la classe des antinéoplasiques. Dans un premier temps, en l'absence de données spécifiques sur les remises confidentielles par produit, ce taux de remise moyen de 36,2 % a été appliqué aux cinq prix publics disponibles.

Pour tenir compte de l'incertitude liée au caractère confidentiel des remises appliquées, cette première approche a été complétée par une analyse de sensibilité, en appliquant des taux de remises allant de 25 à 45 %. Chaque prix public a été associé à l'ensemble de ces scénarios, générant une matrice de 25 prix nets simulés.

Cette étude repose sur une modélisation basée sur des données publiques limitées et des hypothèses de remises moyennes appliquées à l'ensemble des antinéoplasiques, faute d'informations spécifiques aux cellules CAR-T. En l'absence de validation externe, ces résultats doivent être interprétés comme une estimation exploratoire appelant des analyses complémentaires.

Résultats

Évaluations médicotéchniques des cellules CAR-T en France

L'analyse des évaluations médicotéchniques des thérapies cellulaires CAR-T en France a révélé une hétérogénéité significative dans la reconnaissance de leur valeur thérapeutique (*tableau I*). Bien que tous les produits aient obtenu un SMR jugé important [1], les niveaux d'ASMR attribués variaient en fonction de

TABLEAU I
Évaluations SMR et ASMR des cellules CAR-T par la HAS en France

Substance active (DCI)	Nom commercial (Industriel)	Indication	SMR	ASMR	Population cible/an ¹	Date Avis CT	Prix au JO (juin 2025)
Tisagenlecleucel (tisa-cel)	Kymriah® (Novartis)	R/R DLBCL (3L+)	Important	IV	800 (480 ¹)	06/09/2023	251 750€
		R/R LAL-B (3L+)	Important	III		06/09/2023	
		R/R FL (3L+)	Important	V		07/12/2022	
Axicabtagène ciloleucel (axi-cel)	Yescarta® (Gilead Kite)	R/R DLBCL (2, 3L+)	Important	III	850 (510 ¹)	06/09/2023	272 000€
		R/R PMBL (3L+)	Important	III		06/09/2023	
		R/R HGBL (2L)	Important	III		15/02/2023	
		R/R FL (4L+)	Important	V		18/01/2023	
Lisocabtagène maraleucel (liso-cel)	Breyanzi® (Bristol-Myers Squibb)	R/R DLBCL (2L)	Important	III	870	20/09/2023	227 500€
		R/R HGBL (2L)	Important	III		20/09/2023	
		R/R PMBL (2L)	Important	III		20/09/2023	
		R/R FL grade 3B (2L)	Important	III		20/09/2023	
Brexucabtagène autoleucel (brexu-cel)	Tecartus® (Gilead Kite)	R/R LCM (3L+)	Important	IV	467 (234 ¹)	06/11/2024	271 000€
		R/R LAL B (3L+)	Important	V		60	
Idécabtagène vicleucel (ide-cel)	Abecma® (Bristol-Myers Squibb)	R/R MM (3L+)	Important	IV	1600	17/07/2024	240 000€
Ciltacabtagène autoleucel (cilta-cel)	Carvykti® (Janssen)	R/R MM (2L)	Important	III	1370	16/07/2025	NA

MM : myélome multiple ; DLBCL : lymphome diffus à grandes cellules B ; LAL : leucémie aiguë lymphoblastique ; FL : lymphome folliculaire ; LCM : lymphome à cellules du manteau ; PMBL : lymphome médiastinal primitif à grandes cellules B ; HGBL : lymphome de haut grade à cellules B ; R/R : rechute/réfractaire ; XL+ : X^e ligne et plus.
¹Dont (X) patients auraient un état général et une espérance de vie compatibles avec la procédure de production et d'administration d'un CAR-T.

l'indication clinique, de la qualité et de la maturité des données, des phases des essais pivots, de l'ordre d'arrivée sur le marché et du contexte thérapeutique au moment de l'évaluation. Les prix publiés au JO sont fixés par produit et résultent d'une approche prenant en compte les volumes de ventes prévisionnels et les conditions d'utilisation anticipées [15].

Évolution des prix publics des cellules CAR-T et comparaisons internationales

En France, les prix publics des cellules CAR-T se sont maintenus ou ont baissé à chaque renégociation de -14 % en moyenne (de 0 à -34 %) (figure 1a).

L'évolution des prix des cellules CAR-T observée dans la figure 1a et b peut être expliquée par la combinaison de plusieurs mécanismes de régulation. Les baisses de prix publics ont résulté de révisions régulières entre le CEPS et les laboratoires exploitants. Elles ont pu avoir été anticipées lors de la négociation initiale, intégrées à un calendrier d'ajustement, ou déclenchées par l'application de clauses contractuelles spécifiques (de performance, de bon usage, ou autre). Le CEPS a également pu solliciter les laboratoires dans le cadre de campagnes annuelles de révision ciblée des prix, notamment en application de

l'accord-cadre, prévoyant une convergence progressive des prix publics vers les prix nets (figure 1b).

Pour situer ces prix dans un contexte international, en juin 2025, les prix publics des cellules CAR-T en France variaient entre 227 500 et 272 000 € (tableau I). Ces niveaux de prix ainsi que les réductions successives observées depuis leur lancement, sont très similaires à ce qui est observé en Allemagne [18,19]. En Espagne et en Italie, les prix, allant de 320 000 à 420 000 €, correspondent aux prix de lancement qui n'ont pas été révisés depuis [20,21]. Comme en France, la plupart des pays européens appliquent des dispositifs de remises et de rabais confidentiels, entraînant un écart notable entre le prix facial publié et le coût réellement supporté par les systèmes de santé [22]. À titre de comparaison, les prix publics aux États-Unis restent nettement supérieurs, allant de 462 000 à 593 000 \$ avec une augmentation annuelle de +5 % en moyenne depuis leur lancement [23].

Impact des remises sur le prix réel des cellules CAR-T en France

Afin d'estimer le prix net médian des cellules CAR-T en France, deux approches complémentaires reposant sur les prix publics listés au JO ont été utilisées. Dans un premier temps, en

C-A Brugère, P. Deschaseaux, E. Gomez, C. Roffiaen, T. Brigand, G. Esposito, et al.

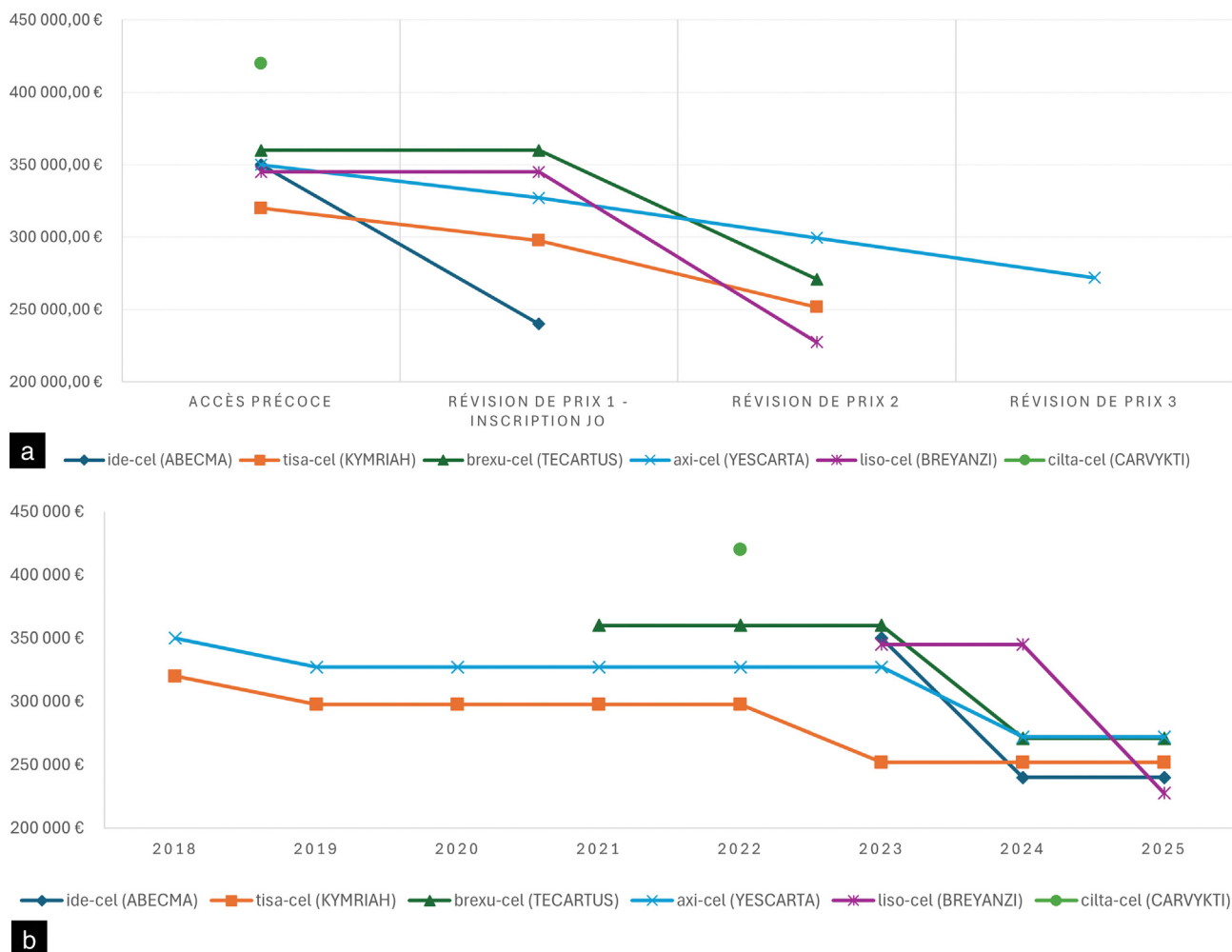


FIGURE 1

a : évolution des prix publics des cellules CAR-T en France à chaque révision de prix ; **b** : évolution annuelle des prix publics des cellules CAR-T en France

l'absence de données spécifiques sur les remises confidentielles par produit, le taux de remise moyen en 2023 de la classe des antinéoplasiques de 36,2 % a été appliqué aux cinq prix publics disponibles. Cette première estimation a abouti à un prix net médian des cellules CAR-T de 220 110 €.

Pour compléter cette première approche, une analyse de sensibilité a été réalisée en appliquant des taux de remises allant de 25 à 45 % (tableau II). L'analyse de cette matrice a permis d'estimer un prix médian net de 212 550 €, avec un intervalle interquartile (IQR) de 51 750 € soit un prix net compris entre 189 750 € et 241 500 €.

L'association de ces deux approches, avec toutes les limites qu'elles comprennent, a permis de formuler une hypothèse sur le prix qui serait effectivement supporté par le système

de santé, dans un contexte marqué par la confidentialité des accords tarifaires.

Discussion

Le cadre français de fixation des prix repose sur une négociation centralisée, structurée autour du CEPS, qui tient compte de l'évaluation médicotechnique (SMR/ASMR), de l'existence d'alternatives thérapeutiques et du prix dans les autres pays européens. Les remises commerciales, quant à elles, sont encadrées mais confidentielles, et permettent d'ajuster le prix réel sans impacter le prix public affiché.

Le prix public listé au JO, en plus de servir de référence nationale, constitue un signal stratégique utilisé dans les négociations internationales. Dans un souci de préserver cette référence,

TABLEAU II

Simulation des prix nets des cellules CAR-T en France selon différents *scenari* de remises commerciales

Taux de remise	45%	40%	35%	30%	25%
Prix des CAR-T (2023)					
251 750 €	138 463 €	151 050 €	163 638 €	176 225 €	188 813 €
327 000 €	179 850 €	196 200 €	212 550 €	228 900 €	245 250 €
345 000 €	189 750 €	207 000 €	224 250 €	241 500 €	258 750 €
350 000 €	192 500 €	210 000 €	227 500 €	245 000 €	262 500 €
360 000 €	198 000 €	216 000 €	234 000 €	252 000 €	270 000 €

Chaque cellule du tableau représente un prix net théorique, calculé en appliquant un taux de remise à un prix facial initial. Les nuances de couleur indiquent la proximité avec la médiane estimée de l'ensemble des prix simulés : plus la teinte est foncée, plus le prix net est proche de la valeur médiane (212 550 €).

les industriels peuvent négocier des remises plus ou moins importantes avec les différents pays, en les mettant alors en concurrence. Cette pratique contribue à entretenir une déconnexion entre le prix facial et le coût réel pour le payeur. Si les prix nets restent confidentiels, les baisses successives observées en France tendent à confirmer nos estimations.

Il est toutefois important de noter qu'au-delà du prix d'acquisition du médicament, les cellules CAR-T impliquent d'autres coûts conséquents pour le système de santé : des coûts logistiques, des besoins en ressources humaines qualifiées, des infrastructures hospitalières spécialisées, et des mécanismes de suivi rigoureux (accréditations, déclarations, traçabilité). En 2022, le coût de la prise en charge totale des patients traités par cellules CAR-T a été estimé à 1,7 % des dépenses remboursées par l'Assurance maladie en cancérologie soit 382 millions d'euros pour 850 patients [9].

De façon générale, l'extension des indications des cellules CAR-T à d'autres pathologies (cancers solides, maladies auto-immunes, ou autres) risque de bouleverser l'équilibre économique actuel. Une anticipation stratégique est donc à mener sur les nouveaux modèles de production qui pourraient permettre d'optimiser les coûts (cellules CAR-T allogéniques, CAR *in vivo*, plateformes décentralisées, production académique) mais aussi sur l'organisation des soins.

Limites

Cette étude présente plusieurs limites méthodologiques qu'il convient de souligner. Tout d'abord, notre approche repose sur des simulations fondées sur des données publiques limitées. En l'absence d'informations disponibles sur les remises spécifiques appliquées aux cellules CAR-T ou aux thérapies cellulaires et géniques, nous avons utilisé, par hypothèse, le taux moyen de remise appliqué à l'ensemble de la classe des antinéoplasiques tel que rapporté par le CEPS en 2023. Or, cette classe regroupe des médicaments aux profils hétérogènes, ce qui limite la précision de l'estimation appliquée aux cellules CAR-T. L'analyse

de sensibilité s'appuie sur une hypothèse de plage de remises de 25 à 45 %. Bien que des industriels aient été contactés, aucune confrontation n'a été possible avec des données internes ou confidentielles issues de l'industrie ou des autorités publiques de santé, ce qui limite la validation externe du modèle. Par ailleurs, l'analyse s'inscrit dans un cadre temporel figé (2023), et ne prend pas en compte les évolutions de prix et de taux de remises qui ont eu lieu depuis. Des études complémentaires, intégrant d'autres sources et approches méthodologiques, seraient nécessaires pour affiner ces résultats et mieux appréhender l'impact économique global de ces traitements.

Conclusion

En 2023, le prix net médian des cellules CAR-T industrielles en France a été estimé entre 212 550 et 220 110 €. Cette estimation, fondée sur les données publiques disponibles, permet de produire des hypothèses et ainsi mieux cerner le prix réel effectivement supporté par le système de santé tout en révélant l'opacité des mécanismes de tarification. La fixation des prix des cellules CAR-T repose sur un équilibre permanent entre valorisation de l'innovation, soutenabilité budgétaire et équité d'accès aux soins. À mesure que de nouvelles thérapies innovantes apparaissent et que leurs indications s'étendent, il devient indispensable de développer des évaluations médicoéconomiques complètes et transparentes ainsi que des outils de suivi performants en vie réelle tels que le registre DESCAR-T [24], afin d'orienter les décisions publiques et de garantir un accès équitable à ces innovations thérapeutiques majeures.

Déclaration de liens d'intérêts : CAB, PD, CR et TB déclarent ne pas avoir de conflits d'intérêts directs.
 EG est salarié et actionnaire d'Inatherys, et occupe un rôle consultatif pour Beigene et MPC Therapeutics.
 GE est salarié de Blueprint Medicines.
 AB a perçu des honoraires de Novartis, Kite/Gilead et AstraZeneca, occupe un rôle de consultant pour Jazz Pharmaceuticals, Novartis, Servier et Celgene Research, et a reçu un financement de Jazz Pharmaceuticals (institutionnel) et Servier (institutionnel).

C-A Brugère, P. Deschaseaux, E. Gomez, C. Roffiaen, T. Brigand, G. Esposito, et al.

RH a perçu des honoraires de Kite/Gilead, Novartis, Bristol-Myers Squibb/Celgene, Incyte, Janssen, MSD, Takeda, Amgen, Abbvie et Roche ; il est également membre du conseil d'administration ou de comités consultatifs de Kite/Gilead, Novartis, Bristol-Myers Squibb/Celgene, Tessa Therapeutics, Abbvie et Roche.

CC a reçu des financements de recherche et des honoraires (institutionnels ou personnels) pour sa participation à des comités consultatifs et à des bureaux d'orateurs de la part de BMS, Janssen Pharmaceuticals, Kite/Gilead, Miltenyi Biotec et Novartis.

Références

- [1] Dahmani B, Beauflis A, De Boissieu P, Cochat P. Évaluation des CAR-T cells par la Commission de la transparence de la Haute Autorité de santé (2018-23). Bull Acad Natl Med 2024;208:583-9.
- [2] Guillhot F. Cellules humaines à usage thérapeutique : état de la question. Bull Acad Natl Med 2020;204:866-76.
- [3] Ministère de la Santé. ATU-AAP : tableau des indemnités maximales (version du 15/04/2025) [en ligne]. 2025 [consulté le 12 septembre 2025]. Disponible sur : https://sante.gouv.fr/IMG/xlsx/atu-aap_tableau_des_indemnitees_maximales_version_du_15042025.xlsx.
- [4] Cour des comptes. Rapport Sécurité Sociale 2024 Chapitre IV Les médicaments anti-cancéreux : mieux réguler en préservant un accès rapide aux traitements innovants [en ligne]. 2024 [consulté le 12 novembre 2025]. Disponible sur : <https://www.ccomptes.fr/sites/default/files/2024-05/20240529-Ralfss-2024-Medicaments-anti-cancereux.pdf>.
- [5] Code de la Sécurité Sociale. Articles L. 162-16-4 et L. 165-2. 2025.
- [6] Cour des comptes. Note de synthèse : l'Objectif national de dépenses d'assurance maladie (ONDAM) : évolution, gouvernance et soutenabilité [en ligne]. 2025 [consulté le 18 novembre 2025]. Disponible sur : <https://www.ccomptes.fr/fr/publications/lobjectif-national-de-depenses-dassurance-maladie-ondam>.
- [7] Code de la Sécurité Sociale. Articles L. 138-10. 2023.
- [8] Accord-cadre entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et les entreprises du médicament (LEEM), 2021-2024.
- [9] de Pourvoirville G. Les cellules CAR-T : prix, efficacité et soutenabilité en France. Bull Acad Natl Med 2024;208:590-601.
- [10] Guillhot F, et al. Rapport 23-22. Médicaments anticancéreux onéreux : disponibilité et soutenabilité économique. Bull Acad Natl Med 2024;208:9-24.
- [11] World Health Organization. Pricing of cancer medicines and its impacts. WHO; 2018, <https://iris.who.int/handle/10665/277190>.
- [12] Brigand T. La cellule, l'industrie et l'hôpital : le système de santé français face à la promesse CAR-T. Thèse de Doctorat en santé et sciences sociales, sous la direction de Maurice Cassier, Emmanuel Didier. Paris: EHESS; 2024.
- [13] Sénat. Réponse du ministère de la Santé et de la Prévention publiée dans le JO Sénat du 22/06/2023 - page 3937 [en ligne]. 2023 [consulté le 12 septembre 2025]. Disponible sur : <https://www.senat.fr/questions/base/2023/qSEQ230406277.html>.
- [14] Haute Autorité de santé. Avis de la Commission de la transparence le 16 juillet 2025 sur CAR-VYKTI. HAS; 2025, https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-21250_CARVYKTI_PIC_INS_AvisDef_CT21250_EPI819.pdf.
- [15] Comité économique des produits de santé. Rapport d'activité 2023. CEPS; 2023, https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/ceps_ra2023.pdf.
- [16] Comité économique des produits de santé. Rapport d'activité 2018. CEPS; 2018, https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/ceps_rapport_d_activite_2018_20191122.pdf.
- [17] Comité économique des produits de santé. Rapport d'activité 2022. CEPS; 2022, https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/ra_ceps_2022.pdf.
- [18] Cullen K, Owens-Smith I. HTA362 - The cost of innovation: evaluating the evolution of willingness-to-pay for CAR-T therapies in Germany. Value Health 2024;27(12 Suppl): S427.
- [19] Lauer Taxe online. Base officielle des prix pharmaceutiques en Allemagne. 2025 [consulté le 18 novembre 2025].
- [20] Bot PLUS Web. Base de données du Conseil général des collèges pharmaceutiques d'Espagne. 2025 [consulté le 18 novembre 2025].
- [21] Gazzetta Ufficiale. Journal officiel de la République italienne. 2025 [consulté le 18 novembre 2025].
- [22] Moens M, Barrenho E, Paris V. Exploring the feasibility of sharing information on medicine prices across countries. OECD Health Working Papers No. 171. OECD Publishing; 2024 [<https://doi.org/10.1787/5e4a7a47-en>].
- [23] GlobalData. Ex-manufacturer price history report. GlobalData; 2025.
- [24] Broussais F, Bay JO, Boissel N, Baruchel A, Arnulf B, Morschhauser F, et al. DESCAR-T, le registre national des patients traités par CAR-T cells. Bull Cancer 2021;108(10):S143-54.