

Mode opératoire (1/2)

Concernant l'intégration dans la grille des surcoûts

Le MRP est un médicament expérimental (MRP-e)

Dans le bloc « Autres coûts et surcoûts imputables à la recherche »

- **Intégrer les coûts de contrôle qualité**
- Temps pharmacien en coût horaire
- Coûts des réactifs et consommables

Se rapprocher de son Radiopharmacien référent

Dans le bloc « Pharmacie/Radiopharmacie »

- **Dupliquer et appliquer tous les actes de la grille à la gestion du MRP-e**

Exemple: forfait pharmaceutique, dispensation, préparation, etc...

- **Intégrer les prérequis demandés par le sponsor avant démarrage de l'étude**

Exemple: lots de validation, simulation d'envoi, circuit à blanc, etc..

Mode opératoire (2/2)

Concernant l'intégration dans la grille des surcoûts

Le MRP est un médicament auxiliaire

Dans le bloc « Autres coûts et surcoûts imputables à la recherche »

- **Intégrer les coûts de contrôle qualité**
- Temps pharmacien
- Coûts des réactifs et consommables

Se rapprocher de son Radiopharmacien référent

Dans le bloc « Pharmacie/Radiopharmacie »

- **Dupliquer les lignes de forfaits pharmaceutiques**
(mise en place et années supplémentaires)

- **Par acte d'imagerie / RIV – comptabiliser :**
- Un acte de dispensation nominative
- Un acte de destruction « au fil de l'eau »
- Un forfait d'étiquetage
- Un acte de réception
- Un acte de préparation stérile
- Fourniture de produit de santé

- **Inclure la formation** des radiopharmaciens et des PPH dans les actes non nomenclaturés

- **Inclure les visites de suivi et les audits au prorata**

- **Inclure Stockage / archivage pour PUI** soit 10 ans



Valorisation des actes Radiopharmaceutiques en Recherche Clinique

Information à destination des **DRCI**, des **chefs de projets** et des **pharmaciens responsables des EC**

Objectifs

Présenter la discipline Radiopharmacie et le rôle du Radiopharmacien en recherche clinique

Proposer une aide à la prise en compte des actes radiopharmaceutiques dans les contrats à promotion industrielle

Contacts :
Secrétariat SOFRA sofra.sec@gmail.com

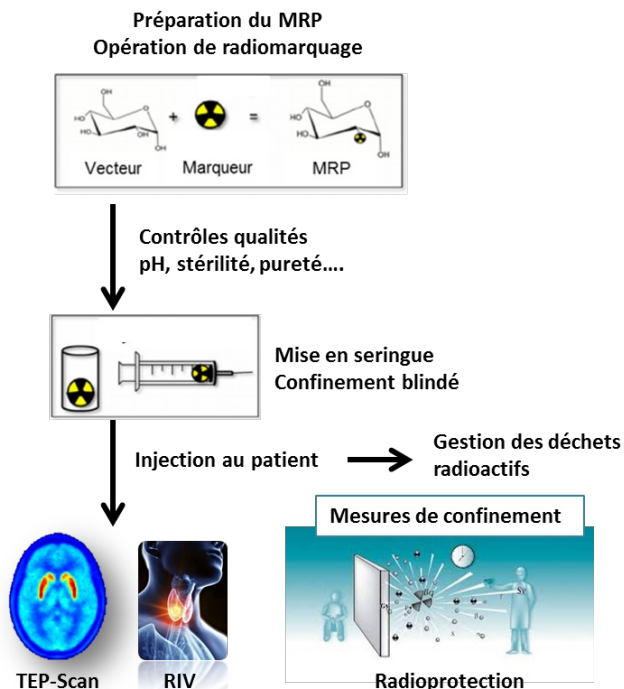
La Radiopharmacie... c'est quoi?

La Radiopharmacie est la discipline pharmaceutique associée à l'exercice de la médecine nucléaire.

Le **Radiopharmacien** est le pharmacien compétent et responsable du **circuit des médicaments radioactifs** : les **médicaments radiopharmaceutiques (MRPs)**

Les MRPs sont **indispensables** à la réalisation des examens d'imagerie nucléaire : **scintigraphie** ou **tomographie par émissions de positons (TEP-scan)** et aux traitements par **radiothérapie interne vectorisée (RIV)**

Avant injection au patient, les MRPs nécessitent une **préparation** voire une **production** pharmaceutique, ainsi que des **contrôles qualités** réalisés par le Radiopharmacien. Chaque étape se réalise selon des mesures strictes de **radioprotection**



Le Radiopharmacien en recherche clinique

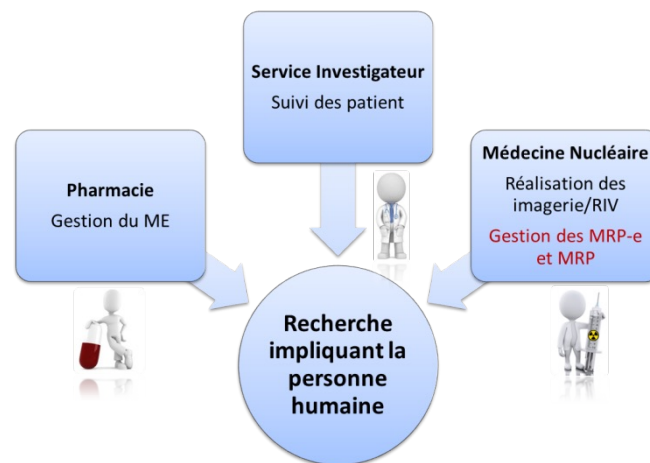
Le Radiopharmacien intervient à deux niveaux lors d'une RIPH :

1- Lorsque le **MRP est le médicament expérimental (MRP-e)**

!/ \ Un MRP avec AMM peut être un ME !

2- Lorsque le protocole de recherche requiert de l'**imagerie nucléaire** ou une **RIV** nécessitant la préparation et/ou la dispensation d'un **MRP auxiliaire** – ex : ¹⁸F-FDG pour un TEP-Scan, Osteocis® pour une scintigraphie osseuse, ¹³¹I pour la thyroïde...

Au même titre que le pharmacien responsable du circuit des essais cliniques, le Radiopharmacien et son équipe **se forment aux protocoles** nécessitant un acte de Médecine Nucléaire, et **assurent la parfaite traçabilité** des actes pharmaceutiques associés



RIPH = Recherche impliquant la personne humaine
MRP = Médicament radiopharmaceutique
Médicament auxiliaire = médicament non expérimental dispensé dans le cadre d'une RIPH
ME = Médicament Expérimental

Quelle valorisation pour la Radiopharmacie ?

Au niveau national, le constat est que les actes de Radiopharmacie, **non inclus dans le bloc « Imagerie »** de la convention unique, sont oubliés lors de la comptabilité des actes figurant dans le bloc **« Pharmacie/Radiopharmacie »**

L'objectif de ce document est de proposer un « aide-mémo » à destination des DRCI, chefs de projet et pharmaciens participant à la revue des grilles de surcoûts des protocoles de recherche de promotion industrielle

Si le **MRP est un MRP-e**, tout acte concernant le MRP est comptabilisé de la même façon que pour tout autre ME

Si le **MRP est un MRP auxiliaire** de l'étude, tout acte (commande, préparation, contrôle, dispensation, gestion post-injection, etc...) associé à un examen d'imagerie nucléaire ou de RIV doit être comptabilisé

En résumé :

si l'EC nécessite de l'imagerie nucléaire/RIV, un MRP est OBLIGATOIREMENT préparé → A valoriser dans la partie Pharmacie/Radiopharmacie

Un support explicatif complet est disponible sur le site de la SoFRa : <https://sofra-radiopharmacie.org/rubrique/Groupes-Thématiques>

Sources :

Règlement Européen n°563/2014
Loi Jardé, 2016, article L 1121-16-1

EC = Essai Clinique
ME = Médicament Expérimental
MRP-e = Médicament Radiopharmaceutique expérimental
RIV = Radiothérapie Interne Vectorisée