

16 PROPOSITIONS CONCRÈTES POUR DÉCISIONS

Pour un accès équitable des patients à la
médecine nucléaire théranostique

Une initiative de:



Avec le soutien institutionnel
d'Advanced Accelerator Applications



TABLE DES MATIÈRES

05	Un député s'engage: le mot de Michel Lauzzana
06	Le mot des patients
07	Le mot des médecins nucléaires
08	Le mot des radiopharmaciens
10	Le mot des physiciens médicaux
11	Le mot des manipulateurs en électroradiologie
12	Les acteurs du projet
13	Présentation de la démarche
16	La médecine nucléaire, une activité dynamique au défi de son virage thérapeutique
16	La médecine nucléaire, une activité orientée avant tout sur le diagnostic...
17	...Qui se positionne de plus en plus sur le traitement du cancer
20	... ce qui soulève de nombreux enjeux
24	Partie 1 – Relever le défi humain de la médecine nucléaire théranostique
28	Partie 2 – Renforcer le maillage territorial pour garantir un accès équitable à chaque patient
30	Partie 3 – Construire le parcours de soins de demain
33	Partie 4 – Repenser le financement des établissements de santé pour accompagner le développement de la médecine nucléaire théranostique
35	Annexe – Synthèse de l'étude capacité théranostique de la SFMN
38	Charte du collectif « Pour un accès équitable à la médecine nucléaire théranostique »
40	Annexe – Ethique et transparence du laboratoire advanced accelerator applications
41	Liste des abréviations
42	Références

UN DÉPUTÉ S'ENGAGE: LE MOT DE MICHEL LAUZZANA

La médecine nucléaire évolue grâce au développement de son volet thérapeutique notamment dans le cancer de la prostate métastatique. De nouvelles indications sont en cours d'étude en France et à travers le monde, offrant des perspectives prometteuses pour les patients atteints de différents cancers. En tant que responsables politiques, il est de notre devoir d'anticiper et d'accompagner le système de santé dans l'accueil de ces innovations thérapeutiques dans un souci d'équité sociale et territoriale.

En 2018, le Parlement a adopté une stratégie décennale de lutte contre les cancers. Cette stratégie comporte quatre grands axes, dont celui de garantir l'équité d'accès à l'innovation thérapeutique. Cette démarche est essentielle pour assurer que tous les citoyens, indépendamment de leur situation géographique ou de leur statut socio-économique, puissent bénéficier de ces avancées. Collectivement, nous avons déjà réalisé des progrès significatifs grâce également au régime dérogatoire d'accès précoce aux traitements innovants, une initiative saluée au niveau européen. Cependant, la radiothérapie interne vectorisée (RIV) exige des évolutions à plusieurs niveaux.

D'abord, il est désormais urgent d'investir dans des infrastructures hospitalières de radioprotection adaptées, incluant la gestion des effluents. Les établissements de santé doivent être dotés financièrement pour accueillir ces nouvelles technologies. Le législateur doit permettre aux directions d'hôpitaux de renforcer leur capacité d'investissement à moyen terme. Aussi, le maillage territorial des centres théranostiques doit être amélioré pour répondre à la demande croissante d'accueil des patients. Bien que certains centres soient déjà équipés, un développement de l'activité révélera, en l'état, des lacunes dans la prise en charge des patients. Pour répondre à l'enjeu capacitaire, un travail de concertation avec les Agences Régionales de Santé devra être engagé pour augmenter le nombre de centres. Cette évolution implique également une formation continue des médecins nucléaires, manipulateurs, radiopharmaciens, physiciens médicaux et autres professionnels de santé impliqués dans l'approche théranostique.

Enfin, nos modes de prise en charge doivent dès maintenant être révisés pour suivre les avancées en radiothérapie interne vectorisée. Le développement du modèle de prise en charge ambulatoire, autorisée par l'Autorité de Sûreté Nucléaire, participera à répondre aux futurs afflux de patients.

S'il est vrai que ces transformations prendront du temps, il reste indispensable de les initier dès aujourd'hui pour garantir que notre système de santé reste à la pointe de l'innovation et accessible à tous. C'est notre responsabilité collective de veiller à ce que chaque citoyen puisse bénéficier des avancées de la médecine nucléaire théranostique, aujourd'hui et demain.

Michel Lauzzana

Député de la 1ère circonscription de Lot-et-Garonne

LE MOT DES PATIENTS

Certaines avancées médicales marquent un véritable tournant dans le parcours de soins des patients. La radiothérapie interne vectorisée (RIV) est l'une de ces innovations prometteuses. Cette technique représente un espoir pour de nombreux patients, en particulier ceux atteints du cancer de la prostate. En permettant de cibler de manière très précise les cellules tumorales grâce à l'administration de médicament radiopharmaceutique directement dans l'organisme, la RIV illustre parfaitement le principe de la médecine de précision : « offrir le bon traitement, au bon patient, au bon moment ». Cette évolution permet notamment un meilleur suivi des effets du médicament sur le patient.

Pourtant, malgré son efficacité prouvée, la RIV reste aujourd'hui limitée à une utilisation en troisième ligne de traitement pour les cancers métastatiques. Ce recours tardif freine son déploiement et prive de nombreux patients de cette innovation alors que 8000 patients décèdent chaque année du cancer de la prostate. Alors qu'on estime que près d'un tiers des patients atteints du cancer de la prostate pourrait à terme bénéficier de cette stratégie, il est impératif qu'elle remonte les lignes pour offrir un accès plus large et permettre aux patients de bénéficier de soins plus personnalisés dès le début de leur prise en charge.

Les thérapies ciblées, comme la RIV, représentent une avancée pour les patients en apportant des bénéfices tant sur le plan clinique que sur le plan de la qualité de vie. Il est donc essentiel de sensibiliser les patients et les professionnels de santé à ces innovations. Une campagne d'information massive, dirigée vers les populations cibles, doit être mise en place en parallèle pour promouvoir le dépistage précoce et informer sur les nouvelles options thérapeutiques disponibles.

Encourager le dépistage précoce est fondamental pour identifier les patients qui pourraient bénéficier des traitements les mieux adaptés. Associé à l'arrivée de nouvelles thérapies ciblées, le dépistage offre à chacun l'opportunité de devenir acteur de son propre parcours de soins en faisant des choix éclairés sur sa prise en charge avec des coûts réduits de traitement et rejoint l'enjeu de s'assurer de la pertinence des soins.

Cependant, pour que ces avancées thérapeutiques ne restent pas des promesses théoriques, il est crucial de repenser en profondeur notre système de santé. Le cadre actuel, révisé chaque année à travers les lois de financement de la sécurité sociale (LFSS), ne permet pas de planifier efficacement l'intégration des innovations médicales. **Il est urgent d'adopter une approche pluriannuelle**, qui offre une vision à long terme et des ressources adaptées pour faciliter l'accès aux traitements de pointe comme la RIV. Ce changement permettrait de mieux investir dans la santé et d'assurer que ces avancées profitent au plus grand nombre.

En conclusion, la radiothérapie interne vectorisée, ainsi que toutes les thérapies ciblées, doivent devenir des priorités quant au traitement des cancers. Pour cela, **il est nécessaire d'adopter une vision stratégique de long terme, garantissant à chaque patient l'accès aux meilleures innovations, non plus comme un privilège, mais comme un droit fondamental.**

Roland Muntz

président de l'association ANAMACaP

Olivier Jérôme

Président de l'association CERHOM

LE MOT DES MÉDECINS NUCLÉAIRES

La médecine nucléaire française se trouve à un tournant décisif de son histoire avec l'opportunité de devenir un leader européen dans le développement clinique et applicatif de la radiothérapie interne vectorisée (RIV). La RIV, stratégie innovante et efficace, suscite beaucoup d'espoirs chez les patients qui y ont accès. Elle a pour caractéristique de combiner le diagnostic et la thérapie (théranostique). Cependant, il est crucial de créer les conditions nécessaires à son déploiement dans les années à venir.

Le recours à cette innovation de rupture reste difficile avec un risque d'iniquité d'accès en France. L'étude « Capacité théranostique » de la Société Française de Médecine Nucléaire (SFMN), révèle en effet plusieurs obstacles majeurs compliquant l'accès au traitement de certains patients. Actuellement, seuls 40 % des besoins en RIV peuvent être satisfaits au niveau national. Ce faible taux de couverture doit attirer notre attention que les infrastructures nécessaires sont déjà en place dans de nombreux centres de référence. Cependant, leur potentiel est bridé par une pénurie de ressources humaines.

En effet, la moitié des centres de médecine nucléaire rencontrent des difficultés de recrutement. **L'enjeu principal est dorénavant de créer un choc d'attractivité pour attirer de nouveaux d'internes vers les métiers de la médecine nucléaire ainsi que former les équipes existantes aux spécificités de la RIV.** Désormais considérée comme une activité de soin à part entière, la médecine nucléaire doit faire évoluer sa formation initiale et adapter la formation continue de l'ensemble des professionnels accompagnant la RIV, pour répondre au dynamisme et à l'exigence de l'activité.

De plus, selon leur situation géographique ou de la maturité des centres près de chez eux, les patients peuvent ne pas avoir accès à un traitement de RIV, ce qui est une perte de chance au regard des options thérapeutiques recommandées. Cette situation intolérable pourrait s'accroître avec l'arrivée, à moyen terme, de nouvelles thérapies de RIV et ne saurait répondre au principe fondamental d'égalité du système de santé.

Comme toute innovation de rupture par rapport aux activités thérapeutiques existantes, la RIV doit maintenant se doter d'un modèle médico-économique singulier. Ce modèle, s'il se verra fiable, applicable aux différents profils de centre et pérenne, devra rémunérer les professionnels impliqués à leur juste valeur en tenant compte des particularités de la radioprotection. La théranostique nécessite donc des investissements significatifs indispensables à un fonctionnement efficient des services.

L'avenir et le succès de la RIV en France dépendront alors de la capacité de notre système de santé à surmonter ces défis. **La SFMN appelle donc à une mobilisation collective de l'ensemble des acteurs de santé pour faire de la France un modèle en matière de médecine nucléaire théranostique.** L'ambition que porte la feuille de route issue de l'étude « Capacité théranostique » se doit d'être au cœur de tous les dialogues entre les autorités de santé et les acteurs du parcours de soins.

Pr Florent Cachin

Président du Conseil national
professionnel Médecine nucléaire

Pr Frédéric Courbon

Président de la Société Française de
Médecine nucléaire

LE MOT DES RADIOPHARMACIENS

Le développement du volet thérapeutique de la médecine nucléaire est un tournant décisif au sein de la profession. Cette évolution pousse désormais la radiopharmacie à se renforcer autant sur ses activités de préparations avec l'émergence de médicaments innovants impliquant le radiopharmacien en recherche et développement que sur les nouvelles activités de pharmacie clinique incontournables dans le parcours patient. L'ensemble de ces missions indispensables aux soins sont supportées par les établissements et nécessitent aujourd'hui la création de financements propres soit par une valorisation des actes soit par des forfaits radiopharmaceutiques spécifiques.

En effet, par son expertise dans le médicament radiopharmaceutique, sa connaissance de l'environnement industriel et des contraintes liées au circuit du médicament radiopharmaceutique, le radiopharmacien a toujours été une des pierres angulaires du parcours de soins. Aujourd'hui il participe en tant que pharmacien clinicien au parcours patient à travers les entretiens radiopharmaceutiques ou les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP). Son analyse pharmaceutique sur l'ensemble des traitements du patient est intégrée à la décision thérapeutique. Il est donc indispensable de former les nouvelles générations d'internes aux disciplines liées à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques ainsi qu'à celles de la radiopharmacie clinique.

En parallèle, la récente réforme d'autorisation de soins impose désormais une présence radiopharmaceutique dans tous les centres de médecine nucléaire. Cette réforme a pour conséquence une augmentation des demandes en ressources humaines qu'il convient de satisfaire en maintenant le nombre d'internes en formation. La filière d'internat avec option précoce permet ainsi de proposer une voie spécialisée aux étudiants. Cette filière intègre encore peu les principes de la radiopharmacie clinique qui devront être renforcés. La différenciation en 2 niveaux d'autorisation induit un risque sur l'harmonisation des pratiques en radiopharmacie entre les établissements hospitaliers et les centres privés historiquement dépourvus de radiopharmacien. Une présence pharmaceutique journalière quel que soit le niveau de soin paraît être un minimum indispensable pour harmoniser les pratiques et amener l'ensemble des services/centres de médecine nucléaire à un haut niveau de qualité et de sécurité pharmaceutiques incontournables dans le soin.

Dans la perspective de mener à bien cette harmonisation des pratiques, la Société Française de Radiopharmacie (SoFRa) demande aujourd'hui que les centres de médecine nucléaire s'impliquent davantage et propose son expertise afin de les accompagner dans cette voie. Pour l'heure, la coordination entre les centres est insuffisante et nuit à l'accès à l'innovation dans certaines régions ne couvrant déjà pas assez les besoins diagnostiques comme thérapeutiques. Il apparaît indispensable que la pratique radiopharmaceutique soit homogène dans une même région avec une interopérabilité des systèmes d'informations pour réduire les risques et améliorer encore la communication entre les centres. Le résultat sera une fluidification du parcours patient et une optimisation de l'adressage des patients dans les indications concernées.

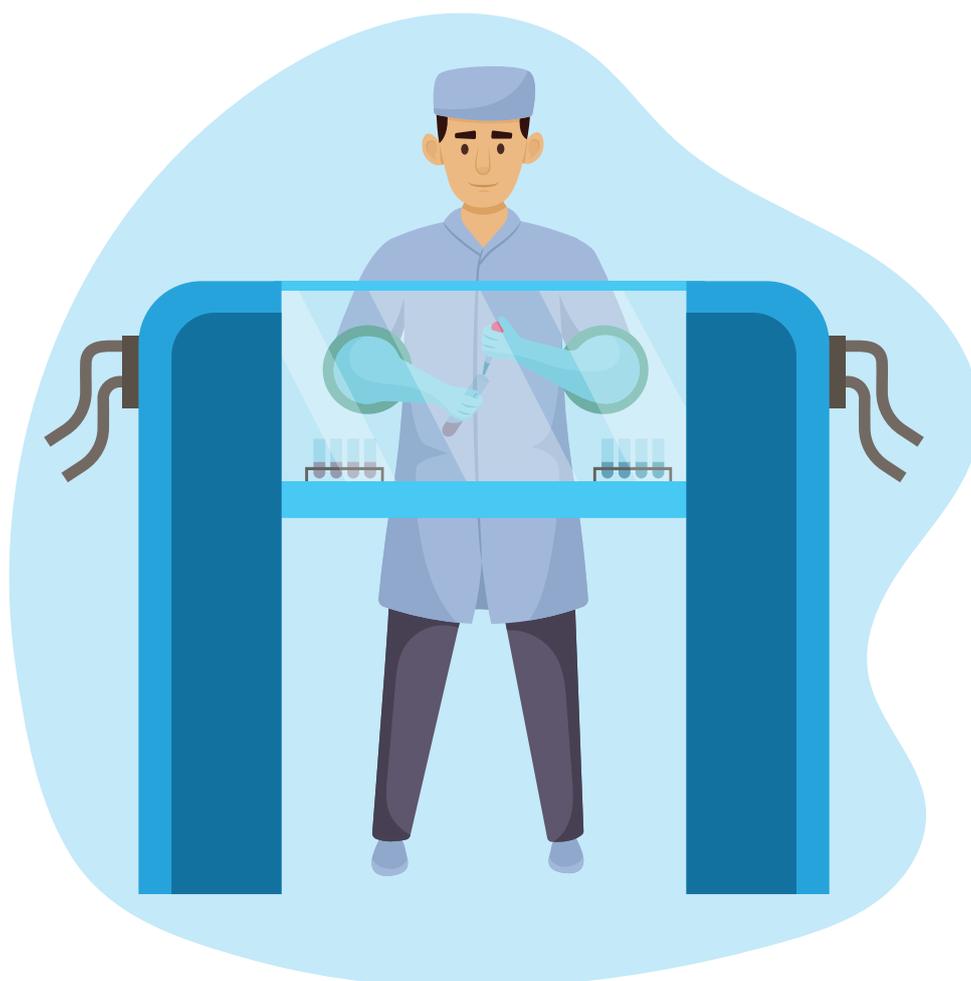
Les évolutions des pratiques marquées par le développement de la radiothérapie interne vectorisée devront être prises en compte par les autorités de santé qui devront nécessairement modifier le financement de la RIV vers un nouveau modèle qui prendra en compte les actes de radiopharmacie de préparations ou de clinique ainsi que les activités d'enseignement et de recherche pour les développer. **La SoFRa s'engage, à ce titre, à veiller aux évolutions qui toucheront la profession à court et moyen terme afin d'offrir aux patients les meilleurs soins possibles**, tout en garantissant un haut niveau de sécurité et de qualité.

Dr Chloé Lamesa

Présidente de la Société Française
de Radiopharmacie

Dr Frédéric Debordeaux

Vice-président de la Société
Française de Radiopharmacie



LE MOT DES PHYSICIENS MÉDICAUX

L'évolution de la médecine nucléaire à visée thérapeutique va vraisemblablement renforcer le rôle de la physique médicale en médecine nucléaire.

A l'instar de la partie diagnostique, qui connaît une forte croissance, le développement du volet thérapeutique impliquera aussi une augmentation du nombre de patients. Ces deux facteurs entraîneront un besoin croissant de physiciens médicaux à court terme alors que la profession fait face à des tensions sur le marché de l'emploi.

Face à l'arrivée de nouveaux équipements et de nouveaux médicaments radiopharmaceutiques, la pratique et les missions de la physique médicale évoluent également. Le déploiement de la RIV entraîne mécaniquement la nécessité d'obtenir l'augmentation du nombre d'étudiants en formation mais aussi d'élargir le champ d'action des physiciens médicaux, en accord avec leur expertise.

Bien que l'ordonnance de 2017 relative à la profession ait marqué un tournant important, en reconnaissant les physiciens médicaux comme des professionnels de santé, la publication en 2024 du décret en conseil d'État concernant les missions et conditions d'intervention des physiciens médicaux soulève encore de nombreuses interrogations parmi les professionnels du secteur. L'ordonnance de 2017 et l'inscription de la profession dans le livre II du code de la santé publique avec les pharmaciens, ne s'est pas traduite par la création d'un statut équivalent dans les établissements de santé.

Pour que ces évolutions soient pleinement effectives, il est primordial que **les physiciens médicaux accèdent au statut de praticien hospitalier mais aussi à des postes hospitalo-universitaires**. Les discussions sur ce dernier point ont commencé mais l'instabilité politique ne favorise pas une avancée sereine de ces démarches. Elle est pourtant soutenue par l'ensemble des conseils nationaux des universités (CNU) médicaux liés à la profession : le CNU 43.01 de biophysique et médecine nucléaire, le CNU 43.02 de radiologie et imagerie médicale et le CNU 47.02 de cancérologie radiothérapie, ainsi que par la conférence des doyens, les doyens et les directeurs d'établissement hospitaliers pour les candidats déjà identifiés. **Cette reconnaissance impliquerait également l'intégration du diplôme de qualification en physique radiologique et médicale (DQPRM) dans un cadre universitaire donnant alors accès à un diplôme de docteur en physique médicale. Une telle mesure renforcerait non seulement la formation académique des internes physiciens médicaux mais valoriserait, dans le même temps, davantage les carrières de ces derniers.**

En somme, le développement de la RIV doit pousser les autorités de santé à prendre conscience de la nécessité de faire évoluer le cadre de la profession de physicien médical. Il est impératif que la profession reste vigilante et continue de défendre une reconnaissance précise et juste des missions qu'elle est amenée à exercer au décours du développement de la RIV dans sa dimension d'imagerie et de thérapie.

Dr Arnaud Dieudonné

Vice-Président de la Société Française de Physique Médicale (SFPM)

LE MOT DES MANIPULATEURS EN ÉLECTRORADIOLOGIE

Indispensables pour le bon fonctionnement d'un service de RIV et pour répondre aux exigences de cette activité, les manipulateurs sont régulièrement sollicités en imagerie médicale (diagnostique et isotopique) et radiothérapie interne et externe. Après avoir rencontré pendant plusieurs années des difficultés de recrutements, les projections démographiques liées à l'ouverture d'une dizaine de nouvelles écoles tendent à montrer que les manipulateurs pourront à terme ralentir leur problématique de ressources humaines. Toutefois, l'allongement de l'activité professionnelle des salariés en raison de l'augmentation des cotisations sociales pour bénéficier d'une retraite à taux plein demeure encore difficile à analyser sur un effet d'aubaine sur la démographie des MERM.

L'interdépendance des équipes pluridisciplinaires fait évoluer les compétences de l'ensemble des professionnels au bénéfice du patient, dont le parcours de soin se retrouve nettement amélioré. Les manipulateurs seront à l'avenir appelés à de nouvelles missions dépassant le cadre de leur formation initiale afin de répondre au dynamisme de la RIV.

S'il est vrai que le cœur de métier des manipulateurs est la radioprotection à toutes les étapes de réalisation des examens et des traitements, il n'en reste pas moins vrai que le développement de la RIV dans les services incite les manipulateurs à exercer **des nouvelles tâches de coordination**. L'évolution de ces pratiques fait naître un nouveau métier au sein de la profession. **Désormais, les manipulateurs peuvent avancer le travail des médecins nucléaires en amont de chaque rencontre avec le patient et entre chaque cure (prélèvement et récupération des résultats de l'imagerie).**

Dans la pratique, les manipulateurs ont ainsi davantage de compétences grâce à certaines délégations de tâches, mais pour l'heure, aucun protocole de coopération n'a été rédigé pour leur conférer un statut à part entière. Afin de remédier à cette situation, il est impératif de créer des opportunités d'évolution professionnelle claires et attractives pour les manipulateurs d'électroradiologie. Cela inclut par ailleurs **la mise en place de parcours de carrière** diversifiés offrant des possibilités de nouvelles spécialisations, ainsi cela doit engendrer une réflexion plus large sur la hauteur de rémunération au rapport de leur nouveau champ de responsabilité à l'instar des IPA qui émargent sur la grille des cadres de santé. Une telle évolution **permettrait non seulement de reconnaître pleinement leurs compétences, mais aussi de stabiliser le nombre de professionnels dans les services hospitaliers, d'être plus attractif dans la discipline et plus largement dans la profession.**

En valorisant leur carrière et en leur offrant des perspectives d'évolution, nous renforcerons non seulement leur engagement, mais aussi la qualité du parcours de soin des patients. Il est donc urgent que le législateur et les directions d'établissements de santé se saisissent du sujet, pour reconnaître et valoriser le travail de ces professionnels.

Séverine Moynat

Présidente du Conseil National
Professionnel des Manipulateurs
d'Électroradiologie Médicale

Eric Gonzalez

Président de l'Association Française
des Techniciens en Médecine Nucléaire

LES ACTEURS DU PROJET

La rédaction de cet ouvrage a été réalisée sur la base de travaux de recherche et d'entretiens individuels, puis mis en forme par la société RPP France, avec le soutien institutionnel du laboratoire Advanced Accelerator Applications (Adacap).

Les travaux de RPP France se sont appuyés sur une recherche documentaire, des auditions et des échanges avec un collectif rassemblant l'ensemble des acteurs impliqués dans la médecine nucléaire théranostique : associations de patients, médecins nucléaires, radiopharmaciens, manipulateurs en électroradiologie médicale, physiciens médicaux et préparateurs en pharmacie hospitalière.

Ces entretiens se sont déroulés entre mars et juin 2024. Le document finalisé a été approuvé par l'ensemble des contributeurs.

Les contributeurs ont gardé toute leur liberté éditoriale et n'ont perçu aucune rémunération pour leur contribution ou pour leur temps de relecture.

Les contributeurs

François Berthier

Membre de l'Association Nationale des Malades du Cancer de la Prostate (ANAMACap)

David Bourhis

Physicien médical, membre du conseil d'administration de la Société Française de Physique Médicale (SFPM)

Pr Florent Cachin

Médecin nucléaire, Président du Conseil National Professionnel de médecine nucléaire (CNPMN)

Olivier Carduner

Membre de l'association CERHOM

Dr Thomas Carlier

Physicien médical, Vice-Président de la Société Française de Physique Médicale (SFPM)

Pr Frédéric Courbon

Médecin nucléaire, Président de la Société Française de Médecine Nucléaire (SFMN)

Dr Frédéric Debordeaux

Radiopharmacien, Ancien président de la Société Française de Radiopharmacie (SoFRa)

Dr Arnaud Dieudonné

Physicien médical, Vice-Président de la Société Française de Physique Médicale (SFPM)

Eric Gonzalez

Manipulateur en électroradiologie médicale, Président de l'Association Française des Techniciens en Médecine Nucléaire (AFTMN)

Olivier Jérôme

Président de l'association CERHOM

Dr Chloé Lamesa

Radiopharmacien, Présidente de la Société Française de Radiopharmacie (SoFRa)

Séverine Moynat

Cadre supérieur de santé filière manipulateur en électroradiologie médicale, Présidente du Conseil National Professionnel des Manipulateurs d'Électroradiologie Médicale (CNPMEM)

Roland Muntz

Président de l'Association Nationale des Malades du Cancer de la Prostate (ANAMACap)

Lauriane Nony

Préparateur en pharmacie hospitalière

Sophie Vignaud

Directrice des affaires gouvernementales (Advanced Accelerator Applications)

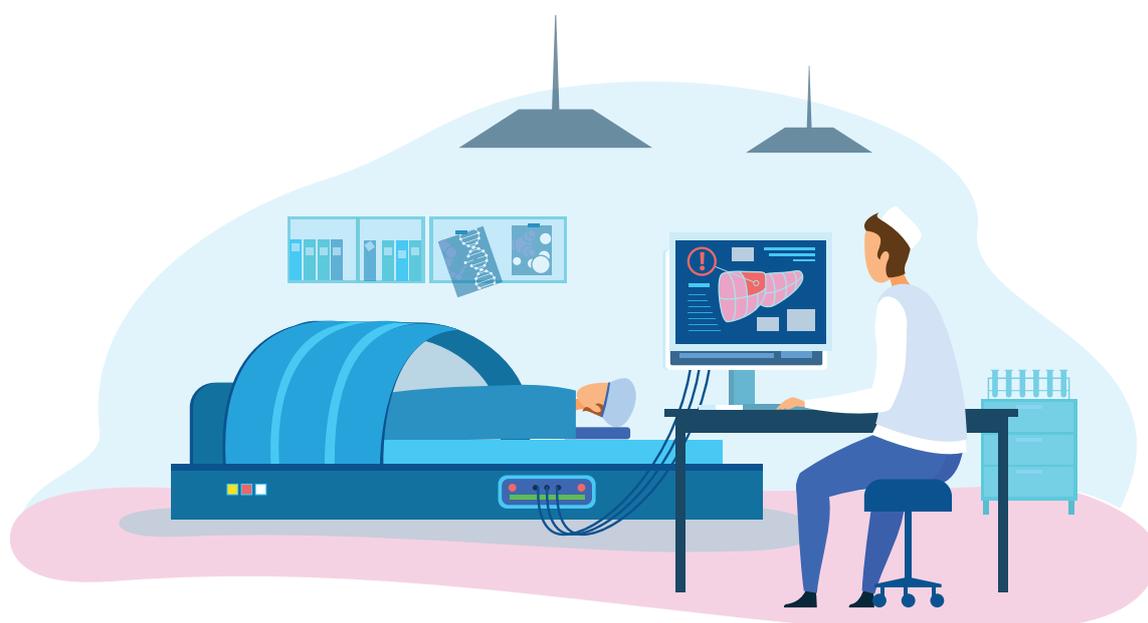
PRÉSENTATION DE LA DÉMARCHE

La médecine nucléaire connaît la plus importante mutation de son activité depuis la mise à disposition des TEP-scan en imagerie et devient un acteur clé du traitement de certains cancers. Cette évolution majeure conduit à proposer à un nombre croissant de patients la radiothérapie interne vectorisée (RIV), une stratégie thérapeutique porteuse d'espoir pour ces derniers. Malgré le bénéfice reconnu de cette stratégie par les autorités de santé, il est à craindre un accès restreint pour les patients dans les prochaines années car le système de santé français dispose de moyens humains et matériels insuffisants pour répondre à l'afflux de patients à venir.

Face à ce constat, un cycle de huit tables-rondes régionales a été organisé avec le soutien du laboratoire Advanced Accelerator Applications entre juillet 2022 et janvier 2023 afin de recueillir les attentes des professionnels et d'identifier les freins et solutions pour améliorer l'accessibilité des patients à la radiothérapie interne vectorisée. Ces travaux ont abouti à un premier document de recommandations

politiques pour favoriser l'accès équitable à la médecine nucléaire théranostique. Forts de ce premier travail, la **Société Française de Médecine Nucléaire (SFMN)**, le **Conseil national professionnel de médecine nucléaire (CNPMN)**, la **Société Française de Radiopharmacie (SoFRa)**, l'**Association Française des Techniciens en Médecine Nucléaire (AFTMN)**, la **Société Française de Physique Médicale (SFPM)**, le **Conseil National Professionnel des Manipulateurs d'Électroradiologie Médicale (CNPMEM)**, l'association **ANAMACap** et l'association **CerHom** avec le soutien du laboratoire **Advanced Accelerator Applications**, ont décidé de s'emparer de cet enjeu et de constituer un collectif pour formuler des propositions concrètes aux décideurs politiques.

Alors que notre système de santé est confronté à de nombreux défis tant financiers qu'humains, il est nécessaire d'anticiper les évolutions à venir par une allocation appropriée des ressources pour garantir un accès équitable à la médecine nucléaire théranostique et renforcer la structuration d'une filière d'excellence.



16 PROPOSITIONS

PROPOSITION 1

Répondre au manque de personnels formés dans les métiers en tension en instituant une programmation pluriannuelle des ressources humaines nécessaire à la mise en œuvre maîtrisée de cette stratégie thérapeutique innovante. L'adoption d'une vision globale incluant les besoins universitaires, budgétaire et professionnels permettrait dès à présent de former davantage de professionnels impliqués dans la prise en charge théranostique et de dimensionner les infrastructures nécessaires au développement de l'activité.

PROPOSITION 2

Augmenter dès à présent le nombre annuel d'internes en formation à au moins 45 en médecine nucléaire et 50 en radiopharmacie.

PROPOSITION 3

Revoir les grilles indiciaires de la fonction publique hospitalière pour créer un choc d'attractivité en faveur des métiers du soin dans l'hôpital public, notamment pour réduire les écarts de rémunération avec les centres libéraux de médecine nucléaire.

PROPOSITION 4

Créer le métier de manipulateur en électroradiologie en pratique avancée en RIV afin de reconnaître et valoriser leurs missions tout au long du parcours de soins. La création de ce nouveau métier doit s'accompagner d'un financement pérenne.

PROPOSITION 5

Doter la formation des physiciens médicaux d'un cadre hospitalo-universitaire.

PROPOSITION 5a

Augmenter les places en formation pour le diplôme de qualification en physique radiologique et médicale (DQPRM) afin de répondre à la demande croissante de physiciens médicaux, et transformer ce diplôme en un parcours universitaire menant à un doctorat en physique médicale après sept années d'études.

PROPOSITION 6

Actualiser la formation des préparateurs en pharmacie hospitalière en y mentionnant la RIV comme une activité à part entière dans les domaines de compétence de la radiopharmacie afin de répondre aux demandes faites par les services de RIV et valoriser leur montée en compétences en lien avec leur travail auprès des radiopharmaciens.

PROPOSITION 7

Améliorer la coordination de l'offre de soins entre les centres libéraux et établissements de santé publics et privés en prévoyant un pilotage par les dispositifs spécifiques régionaux du cancer.

PROPOSITION 8

Initier un travail de sensibilisation aux particularités de la médecine nucléaire et de la radiopharmacie à destination des instances décisionnaires dont les Agences Régionales de Santé afin d'appréhender les besoins de la médecine nucléaire théranostique pour les mettre en adéquation avec les enjeux régionaux.

PROPOSITION 9

Intégrer systématiquement des médecins nucléaires et des radiopharmaciens aux réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) concernées par des indications de RIV.

POUR GARANTIR UN ACCÈS ÉQUITABLE DES PATIENTS À LA MÉDECINE NUCLÉAIRE THÉRANOSTIQUE

PROPOSITION 10

Promouvoir l'accès des internes de médecine nucléaire aux services de RIV expérimentés sur le territoire national en modifiant la maquette comme cela a été demandé par le Collège national des enseignants de biophysique et de médecine nucléaire et, le cas échéant, en favorisant les stages inter-CHU. Permettre l'accès des DES de médecine nucléaire à la Formation Spécialisée Transversale (FST) cancérologie : traitements médicaux des cancers.

PROPOSITION 11

Promouvoir le dispositif « deuxième avis » à l'issue du diagnostic des patients afin de dispenser le soin le plus pertinent.

PROPOSITION 12

Donner aux établissements de santé les moyens informatiques pour évaluer la pertinence des soins dispensés aux patients avec un financement dédié.

PROPOSITION 12a

Soutenir et amplifier le développement du numérique en santé en médecine nucléaire et radiopharmacie afin de favoriser l'échange des données de santé entre les différents intervenants du parcours de soins et permettre un suivi spécifique des cancers éligibles à la RIV.

PROPOSITION 12b

Soutenir une base de données donnant accès aux retours d'expérience créée par les médecins nucléaires et les radiopharmaciens, accessible aux sociétés savantes concernées et aux dispositifs spécifiques régionaux du cancer.

PROPOSITION 13

Identifier une valorisation incluant toutes les étapes du parcours de soins, de l'éligibilité du patient au traitement par RIV. Cette valorisation soutiendra la coordination et la radioprotection, tout en favorisant la prise en charge ambulatoire des patients. Elle financera de nouveaux métiers, comme les manipulateurs en pratique avancée, et encouragera de nouvelles organisations de soins efficaces au bénéfice des patients.

PROPOSITION 13a

Poursuivre et faire aboutir les travaux de l'Agence de l'Innovation en Santé sur la réduction du délai moyen de nomenclature des nouveaux actes entre la Haute Autorité de santé et l'Assurance Maladie, notamment en médecine nucléaire.

PROPOSITION 14

Créer un forfait pharmaceutique comprenant le coût du médicament compagnon et les actes pharmaceutiques associés aux activités diagnostiques et thérapeutiques (préparation, contrôle, etc.).

PROPOSITION 15

Inciter, via des financements dédiés, les établissements de santé à investir davantage dans les activités radiopharmaceutiques, afin de disposer d'un système de santé propice à l'innovation.

PROPOSITION 16

Élaborer une loi de programmation pluriannuelle en santé, centrée sur l'investissement, la recherche clinique et l'innovation, permettant de garantir aux acteurs du système de santé (établissements de santé, industriels etc...) de la visibilité et de la lisibilité quant aux priorités nationales.

LA MÉDECINE NUCLÉAIRE, UNE ACTIVITÉ DYNAMIQUE AU DÉFI DE SON VIRAGE THÉRAPEUTIQUE

LA MÉDECINE NUCLÉAIRE, UNE ACTIVITÉ ORIENTÉE AVANT TOUT SUR LE DIAGNOSTIC...

La médecine nucléaire est une spécialité d'imagerie médicale basée sur l'administration de médicaments radiopharmaceutiques utilisés majoritairement à des fins diagnostiques. Depuis le début des années 2000, cette activité connaît un essor important en raison, d'une part, de développements technologiques comme l'émergence de la tomographie par émission de positons (TEP) et d'autre part, de l'introduction de nouveaux radiopharmaceutiques. Cela s'est traduit par une forte croissance de plus de 10% par an de l'activité TEP sur la dernière décennie. Entre 2021 et 2023, l'activité TEP a progressé de 30% et de 13% entre 2022 et 2023, ce qui représente un accroissement de 103 368 actes supplémentaires². L'activité d'imagerie représente plus de 95% de son activité globale.

Cette dynamique reflète l'importance que revêtent les informations apportées par ce type d'examen pour les médecins aux différentes étapes de la prise en charge du patient: bilan initial, suivi, évaluation de l'efficacité des traitements et détection des récives³. A titre d'illustration de l'évolution rapide des techniques, l'utilisation des TEP PSMA s'est imposée en moins de trois ans.



FOCUS

LA MÉDECINE NUCLÉAIRE : UNE ACTIVITÉ DE DIAGNOSTIC ET DE THÉRAPIE

Définie à l'article R6123-134 du Code de la santé publique¹, l'activité de médecine nucléaire consiste en l'utilisation, dans un but diagnostique ou thérapeutique, d'un médicament radiopharmaceutique ou d'un dispositif médical implantable actif, en sources non scellées, émetteur de rayonnements ionisants, administré au patient, incluant l'utilisation d'une caméra à tomographie d'émission mono photonique ou à tomographie par émission de positons et intégrant, le cas échéant, d'autres systèmes d'imagerie.

Cette spécialité médicale utilise les propriétés de la radioactivité à des fins médicales pour deux situations qui peuvent être utilisées successivement pour:

- ◆ **Le diagnostic:** Certaines molécules qui émettent des rayons non agressifs se placent sur des cibles cancéreuses identifiées.
- ◆ **La thérapie:** Les molécules émettant des rayons non agressifs qui ont été identifiées sont remplacées par des éléments irradiant qui vont détruire le site tumoral

préalablement identifié. On parle alors de radiothérapie interne vectorisée. Ainsi, la radiothérapie interne vectorisée fonctionne en tandem avec un médicament radiopharmaceutique diagnostique appelé « compagnon diagnostique » en TEP qui permet d'identifier la présence ou non des lésions cancéreuses. Dans cette perspective, seuls les patients chez lesquels le traitement est susceptible d'apporter un bénéfice sont sélectionnés pour bénéficier de cette stratégie thérapeutique. On parle alors de « théranostique », c'est-à-dire voir ce que l'on traite et traiter ce que l'on voit.

...QUI SE POSITIONNE DE PLUS EN PLUS SUR LE TRAITEMENT DU CANCER

Si l'activité thérapeutique de la médecine nucléaire a toujours existé, elle est restée, jusqu'à encore très récemment, une activité cantonnée au traitement des affections malignes et bénignes de la thyroïde par l'iode 131. En 2012, l'activité thérapeutique de la médecine nucléaire représentait 2% des actes de la profession selon le Livre Blanc⁴ du Conseil National Professionnel de Médecine Nucléaire et moins de 1% en 2020 d'après le rapport d'expertise de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire sur les nouveaux radionucléides en médecine nucléaire⁵. Cette situation est en train de changer radicalement avec l'arrivée sur le marché de nouveaux médicaments radiopharmaceutiques dans des aires thérapeutiques à forte incidence comme le cancer de la prostate qui conduit à un recours plus large à la radiothérapie interne vectorisée dans le traitement du cancer.



FOCUS

LA RADIOTHÉRAPIE INTERNE VECTORISÉE, UNE STRATÉGIE THÉRAPEUTIQUE PORTEUSE D'ESPOIR POUR LES PATIENTS

- ◆ Si l'activité thérapeutique de la médecine nucléaire est ancienne, elle est restée jusqu'à très récemment cantonnée au traitement par l'iode 131 des affections malignes et bénignes de la thyroïde.
- ◆ La radiothérapie interne vectorisée consiste à délivrer un médicament radiopharmaceutique au patient, administré par injection. Ce médicament comporte un radionucléide émettant un rayonnement, ayant une affinité spécifique des cellules cancéreuses ciblées, ce qui lui assure un ancrage près de l'organe ou de la lésion.
- ◆ Aujourd'hui cette stratégie thérapie suscite beaucoup d'espoirs chez les patients en raison des bénéfices qu'elle apporte.

LE CANCER DE LA PROSTATE, UN ENJEU DE SANTÉ PUBLIQUE MAJEUR

Le cancer de la prostate est le cancer le plus létal chez l'homme avec 8000 décès par an. Son incidence est estimée à 59 885 cas par an, avec un taux de survie à 5 ans élevé (93% des hommes ayant eu un diagnostic de cancer de prostate sont en vie 5 ans après⁶). S'il est vrai que le cancer de la prostate est de bon pronostic, les cancers masculins souffrent d'une méconnaissance de la part du grand public.

Très rare avant 50 ans, l'incidence du cancer de la prostate augmente progressivement avec l'âge. Dans la majorité des cas, une ablation des glandes styles permet de soigner le patient, mais 33% des patients font une rechute à un stade métastatique, parfois sous une forme résistante à la castration (associée à une faible espérance de survie due au peu de traitements disponibles – hormonothérapie de 2ème génération et chimiothérapies).

Lorsque le cancer de la prostate devient métastatique, le pronostic vital s'assombrit avec un taux de survie à 5 ans de 29%.

Cette évolution est déjà une réalité en France où on observe une augmentation sensible de l'activité thérapeutique de la médecine nucléaire avec la mise à disposition de nouveaux traitements dans le cancer de la prostate. D'après la SFMN, le nombre de patients bénéficiant de la RIV dans cette aire thérapeutique est passé de 80 à un peu moins de 2000 entre 2021 et 2023, soit une progression de 2400%⁷. Si on s'intéresse aux données publiques hospitalières de l'ATIH, on observe une augmentation de 61% sur cette même période de l'activité associée au GHM 17K09 (irradiations internes) correspondant à la radiothérapie interne vectorisée.

Evolution du nombre de patients selon les médicaments radiopharmaceutiques utilisés en RIV⁸

	2021	2022	2023	Progression 2023 vs. 2022
[177Lu] Lu-PSMA-617	80	613	1.903	+210%
[177Lu] Dotacte	316	494	753	+53%
Iode 131	10.764	9.703	15.408	/*

*un changement de méthodologie est intervenu entre 2022 et 2023, empêchant de calculer la progression

Evolution des statistiques associées au GHM 17K09⁹

	2021	2022	2023	Progression 2023 vs. 2022
Effectif	8.344	9.841	13.500	+37%
Durée moyenne du séjour	1,73	1,39	1,09	/
Age médian	56,92	60,37	63,03	/

Cette croissance de l'activité va se poursuivre dans les années à venir sous l'effet de deux facteurs principaux:

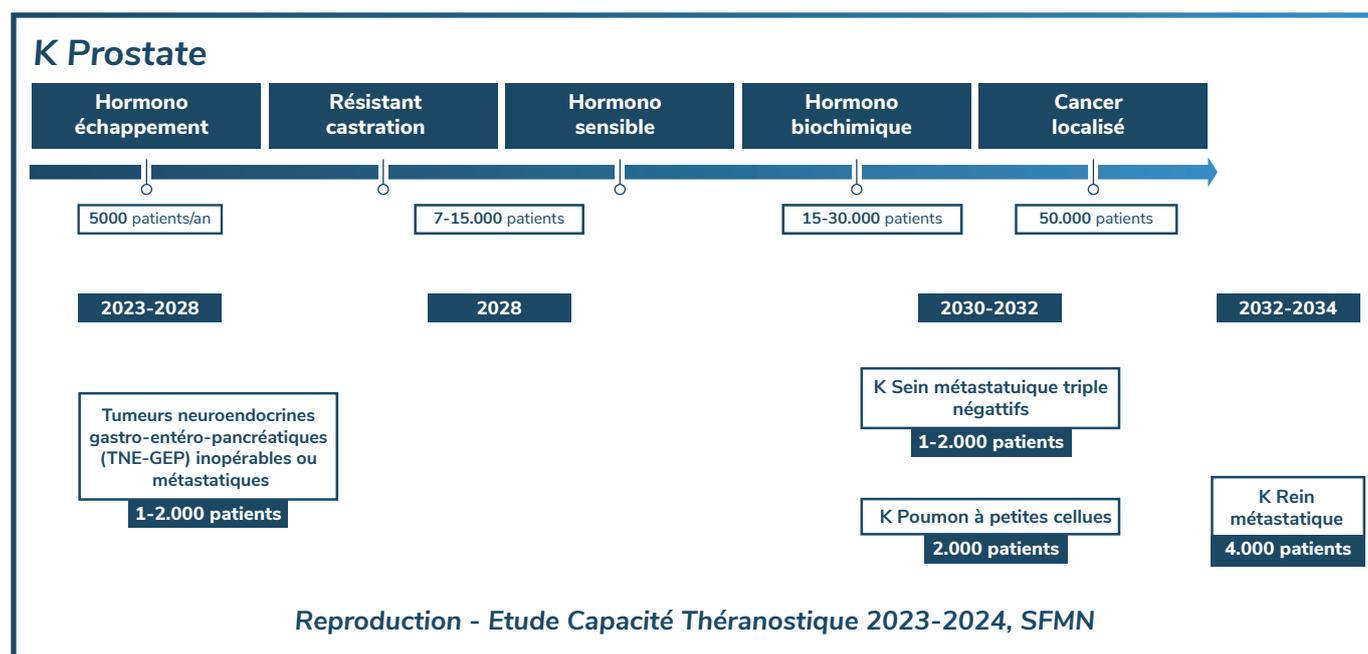
A TRÈS COURT TERME

La population cible du premier traitement a été évaluée à 5 700 patients (soit 34 200 cures)¹⁰ par la Haute Autorité de Santé¹¹. Il faut donc s'attendre à un triplement du nombre de patients à traiter par rapport à 2023.

A MOYEN TERME

Le fort dynamisme de la recherche clinique autour de cette stratégie thérapeutique. A ce jour, on dénombre 200 essais cliniques couvrant différentes aires thérapeutiques dont certaines à forte incidence comme le cancer du sein, le cancer du poumon ou encore le cancer du cerveau. Si les développements cliniques sont à des stades différents (de la phase I à la phase III) avec des résultats s'échelonnant sur 10 ans, il est probable que la radiothérapie interne vectorisée concernera des dizaines de milliers de patients en oncologie dans la décennie à venir.

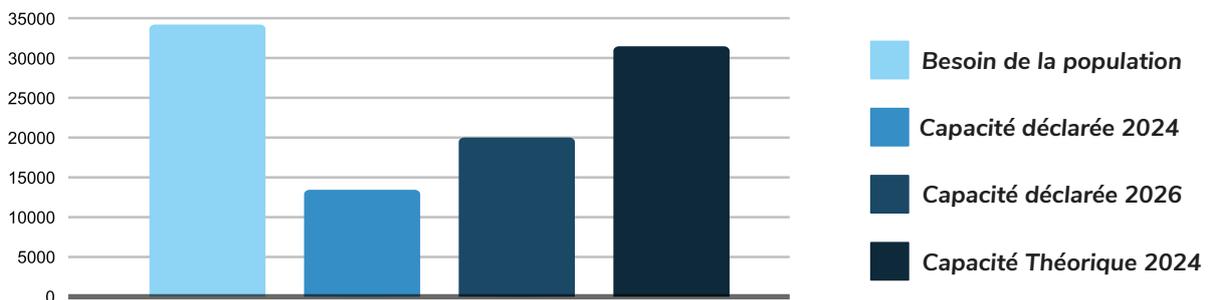
Evolution de la RIV – le potentiel par aires thérapeutiques



... CE QUI SOULÈVE DE NOMBREUX ENJEUX

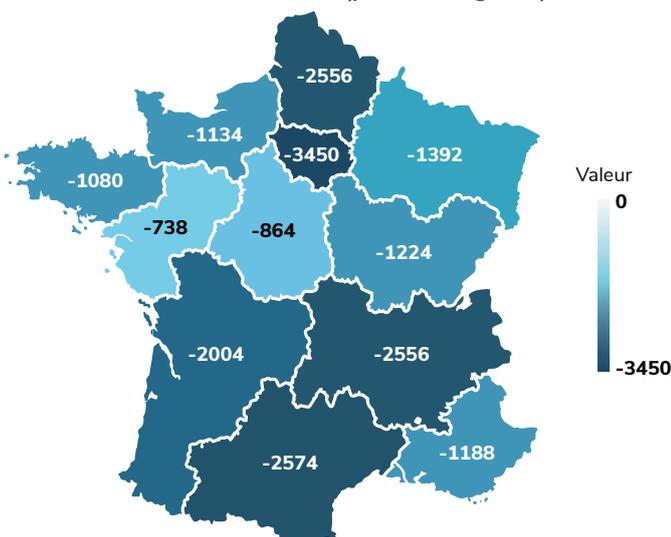
Si les patients peuvent déjà bénéficier de la RIV le système de santé français n'est pas encore prêt pour accueillir tous les patients éligibles à cette stratégie thérapeutique. En effet, le besoin national théorique est estimé à 34 200 cures pour les 5 700 patients éligibles¹². Actuellement, la France dispose de 40 centres délivrant la RIV permettant d'administrer 13 400 cures, soit une couverture de 40% des besoins¹³. Si les capacités de traitement devraient augmenter dans les prochaines années, les projections montrent qu'elles permettront de couvrir seulement 58,5% des besoins en 2026.

Comparaison besoin vs. capacité déclarée & théorique

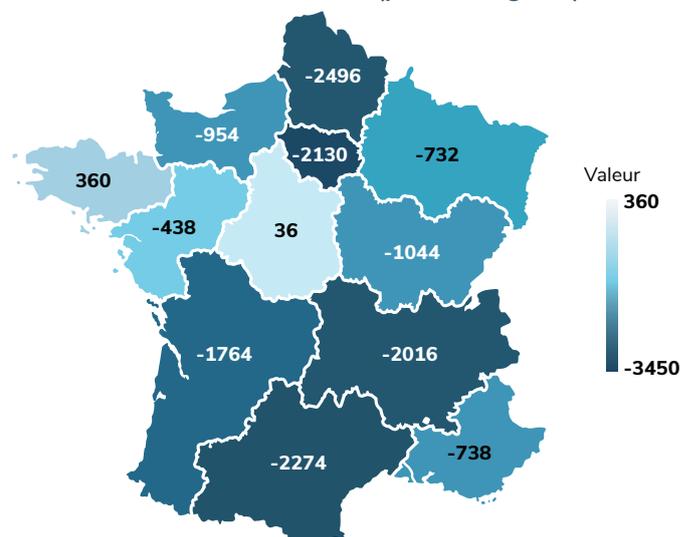


Par ailleurs, on observe une hétérogénéité des capacités de traitement entre les régions qui s'explique en partie par une répartition inégale des centres délivrant la RIV sur le territoire national. Ainsi, **l'Île-de-France accuse un écart de 3 450 cures** entre la capacité déclarée par les centres et le besoin à couvrir. Les régions **Auvergne Rhône-Alpes, Hauts-de-France et Occitanie** font, quant à elle, état d'un écart d'environ **2 500 cures manquantes** (425 patients). En 2026, les disparités régionales devraient s'accroître : si la Bretagne et le Centre-Val de Loire couvriront le besoin régional, ce ne sera pas le cas des autres régions françaises : Les Hauts-de-France, l'Île-de-France, l'Auvergne Rhône-Alpes, l'Occitanie et la Nouvelle Aquitaine connaîtront toujours des écarts importants entre leur capacité de traitement et le besoin à couvrir (environ 2 000 cures manquantes).

Écart entre la capacité déclarée en nombre de cures et le besoin en nombre de cures (patients éligibles) 2024



Écart entre la capacité déclarée en nombre de cures et le besoin en nombre de cures (patients éligibles) 2026



L'étude « **Capacité théranostique 2023-2024** » de la Société Française de Médecine nucléaire montre que le principal frein au développement de l'activité RIV rencontré par les centres est la pénurie de professionnels de santé. Sur les 40 centres délivrant la RIV, 50% des centres rencontrent des difficultés de recrutement de personnels formés ou habilités à la RIV. Il faut souligner que l'approche théranostique de la RIV fait intervenir des équipes pluridisciplinaires spécifiquement formées sur l'ensemble du parcours – du diagnostic jusqu'au traitement du patient. La pluridisciplinarité de la prise en charge a été renforcée avec la réforme du régime d'autorisation des activités de soins qui impose la présence obligatoire de certains métiers. A cela s'ajoute également un questionnement du modèle économique par les centres où la tarification des actes apparaît comme défavorable au développement de cette modalité thérapeutique alors que le besoin en ressources humaines occasionne des coûts additionnels. Par ailleurs, l'augmentation des capacités de traitements passera également par l'investissement dans le développement des infrastructures appropriées à de nouvelles organisations permettant l'augmentation des capacités d'accueil des patients dans des locaux dédiés reliés à des cuves de décroissance.

L'augmentation du nombre de patients éligibles entraîne donc de nouveaux besoins en matière d'organisation de l'offre de soins, d'infrastructures et de ressources humaines qu'il convient d'anticiper pour garantir un accès équitable des patients à la médecine nucléaire théranostique.



FOCUS

LE PERSONNEL SOIGNANT IMPLIQUÉ EN RADIOTHÉRAPIE INTERNE VECTORISÉE

Les médecins nucléaires: Le médecin nucléaire prend en charge le traitement par radiothérapie interne vectorisée (RIV) et assure le suivi des patients. Il organise la réalisation des examens d'imagerie, interprète ceux de médecine nucléaire, et prescrit des radiopharmaceutiques pour traiter certains cancers et soulager des douleurs, notamment osseuses. De plus, il est le seul habilité à prescrire et à administrer ces radiopharmaceutiques. Il veille également à la sécurité et à la gestion des substances radioactives, en conformité avec les normes de radioprotection. Il est un acteur clé des réunions de concertation pluridisciplinaire, où la proposition de traitement par RIV est validée. Par ailleurs, il contribue à la recherche clinique pour le développement de nouveaux radiopharmaceutiques.

Les radiopharmaciens: Le radiopharmacien est responsable de la dispensation du médicament radiopharmaceutique (MRP). Il réalise l'analyse pharmaceutique et de la validation des prescriptions MRP, supervise la préparation et le contrôle des MRP. Il est garant de la qualité et de la sécurisation du circuit du médicament radiopharmaceutiques jusqu'à son administration. Il participe au circuit de radioprotection du patient. Il mène des activités de pharmacie clinique notamment des entretiens pharmaceutiques pré-thérapeutique ou de la conciliation médicamenteuse. Impliqué également en

recherche biomédicale, il travaille sur le développement de nouveaux MRP et sur le transfert technologique de médicaments en essais cliniques. Il rédige notamment des recommandations pour la manipulation et l'entretien des équipements à destination du personnel qu'il forme, habilite et encadre.

Les physiciens médicaux: Le physicien médical s'occupe de contrôler les dispositifs médicaux utilisés pour la préparation et la délivrance des traitements et les systèmes de transfert de données. Il optimise l'utilisation des rayonnements ionisants notamment via le paramétrage des dispositifs d'imagerie et de mesure de la radioactivité et intervient en cas de dysfonctionnement. Il garantit ainsi que le traitement délivré est en conformité avec la prescription médicale et valide chaque acte thérapeutique utilisant des rayonnements ionisants. Son expertise dans le domaine des rayonnements ionisants et de l'imagerie est essentielle à la bonne conduite du parcours de soins et à la sécurité du patient, notamment dans un cadre théranostique. Il peut intervenir dans le cadre d'une procédure diagnostique ou thérapeutique pour toute action relevant de son champ de compétence. Formé à la recherche, il participe aux essais cliniques et à la recherche dans le domaine du théranostique. Il participe activement à la formation des autres professionnels de santé, notamment dans le domaine de la radioprotection des patients. En fonction du type de MRP le physicien médical effectue une étude dosimétrique personnalisée quantifiant les doses absorbées par les lésions et les organes à risques.

Les manipulateurs en électroradiologie médicale: Sur la prescription du médecin nucléaire et sous l'autorité technique du radiopharmacien, les manipulateurs aident à la préparation et au contrôle des médicaments radiopharmaceutiques. Leur expertise en radioprotection, ainsi que leur capacité à gérer le confort des patients et à administrer des médicaments antalgiques ou antiémétiques, est indispensable dans la prise en charge. En outre, ils travaillent également sous l'autorité du physicien médical lors du contrôle qualité interne des dispositifs et de l'activimètre, qui mesure la radioactivité des médicaments radiopharmaceutiques.

Les préparateurs en pharmacie hospitalière: Les préparateurs en pharmacie prennent pleinement leur part en participant à la sécurisation des MRP à toutes les étapes du circuit jusqu'à la dispensation. Au sein des services de médecine nucléaire, ils participent au travail administratif relatif au suivi des patients. Ces derniers collaborent entièrement avec les radiopharmaciens dont ils sont sous l'autorité technique.



FOCUS

LA RÉFORME DU RÉGIME D'AUTORISATION DES ACTIVITÉS DE SOINS

Les besoins spécifiques à la médecine nucléaire théranostique ont été accentués par la modernisation du régime des autorisations des activités de soins prévu par la loi relative à l'organisation et à la transformation du système de santé. Cette réforme a reconnu la médecine nucléaire comme une activité de soins et a précisé les conditions de mise en œuvre de cette activité en organisant la prise en charge des patients et en introduisant une gradation des soins.

Le nouveau régime d'autorisation des activités de soins en médecine nucléaire impose, selon la mention du centre et le type d'établissement, la présence obligatoire sur site de certaines professions comme les radiopharmaciens, manipulateurs en électroradiologie médicale ou encore les physiciens médicaux. Le régime d'autorisation permet, entre autres, une harmonisation des pratiques en radiopharmacie.

La nouvelle réglementation organise désormais une gradation de l'activité en deux niveaux selon les centres:

- ◆ **La mention « A »** dite structure légère, lorsque l'activité du centre comprend les actes diagnostiques ou **thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses**, réalisés par l'administration d'un médicament radiopharmaceutique prêt à l'emploi ou préparé conformément au résumé des caractéristiques du produit, selon un procédé aseptique en système clos.
- ◆ **La mention « B »** dont la maîtrise de risque est plus exigeante comprend, outre les actes relevant de la mention « A », les actes suivants:

Les actes diagnostiques ou thérapeutiques réalisés par l'administration d'un médicament radiopharmaceutique préparé selon un procédé aseptique en système ouvert

Les actes diagnostiques réalisés dans le cadre d'explorations de marquage cellulaire des éléments figurés du sang par un ou des radionucléides

Les actes thérapeutiques réalisés par l'administration de dispositif médical implantable actif

Les actes thérapeutiques pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration d'un médicament radiopharmaceutique comme la RIV

Les sites classés « mention B » devront disposer d'un secteur d'hospitalisation pour les patients nécessitant une hospitalisation complète, avec des chambres éventuellement radioprotégées reliées à des cuves de décroissance pour les effluents contaminés par des radionucléides. En plus des professionnels requis pour la mention « A », le site doit avoir au moins un physicien médical et un radiopharmacien présents pendant la prise en charge. Il est également imposé une pharmacie à usage intérieur autorisée pour préparer des médicaments radiopharmaceutiques quel que soit le type de l'établissement concerné.

Ces conditions visent à garantir une prise en charge optimale des patients mais entraînent des nouveaux besoins organisationnels et de ressources humaines dans les centres.

PARTIE 1

RELEVER LE DÉFI HUMAIN ET UNIVERSITAIRE DE LA MÉDECINE NUCLÉAIRE THÉRAPEUTIQUE

L'approche théranostique fait intervenir des équipes pluridisciplinaires spécifiquement formées sur l'ensemble du parcours du patient, du diagnostic jusqu'au traitement par radiothérapie interne vectorisée. Dans cette perspective, les tensions observées sur les métiers de manipulateurs en électroradiologie médicale, médecins nucléaires, radiopharmaciens et physiciens médicaux constituent un frein important à la fois au développement de l'activité des centres mais aussi à l'ouverture de centres de médecine nucléaire autorisés à dispenser la radiothérapie interne vectorisée. Les Agences régionales de Santé sont particulièrement vigilantes sur la disponibilité des ressources lors de l'autorisation d'activité de médecine nucléaire. A titre d'exemple, l'Agence régionale de Santé d'Ile-de-France indique, dans son plan régional de santé qu'« il est attendu un renforcement des équipes existantes afin de les consolider et sécuriser le fonctionnement des plateaux techniques et non pas disperser et déséquilibrer l'offre. En raison de ces tensions [sur les métiers cités ci-dessus], les nouvelles implantations délivrées devront proposer une composition solide des équipes médicales et paramédicales permettant un accès aux examens sur des plages horaires en adéquation avec les besoins, et dans le cadre d'un projet médical de qualité. »

D'après l'étude « Capacité théranostique 2023-2024 », les principales tensions rencontrées par les centres sont:



Dans ce contexte, il est nécessaire de former plus d'internes en médecine nucléaire et radiopharmacie. Si la suppression du numéris clausus votée en 2019 était une première étape, la persistance du numéris apertus reste un point bloquant. Actuellement, seulement une trentaine d'internes sont formés en médecine nucléaire. Ce nombre est jugé insuffisant pour couvrir les besoins de prise en charge dans les années à venir. La SFMN estime qu'il faudrait

ouvrir entre 5 à 10 places supplémentaires de formation chaque année pour répondre à l'augmentation d'activité de la RIV.

Les radiopharmaciens sont eux confrontés à une demande croissante de leur présence dans les centres de médecine nucléaire. Si leur présence était déjà une obligation dans les établissements ayant une activité de médecine nucléaire disposant d'une pharmacie à usage intérieur, l'extension de la permanence pharmaceutique aux centres libéraux va nécessiter une augmentation de leur effectif afin d'assurer la continuité des opérations dans un contexte où l'activité connaît une forte croissance.

Si on dénombre un millier de physiciens médicaux, seulement 20% d'entre eux exercent en radiothérapie interne vectorisée. Alors que la présence des physiciens médicaux est maintenant une obligation pour les centres de mention B, la formation d'une quarantaine de physiciens médicaux par an semble insuffisante pour répondre aux besoins. En effet, la profession devra faire face à un nombre croissant de départ en retraite du fait des âges, selon les données issues de l'observatoire national de la radiothérapie de l'INCa. Environ une centaine de postes étaient publiée par an, tous domaines confondus, avant que la présence d'un physicien médical ne devienne obligatoire dans les centres de mention B et que l'activité thérapeutique connaisse une croissance à trois chiffres. Par ailleurs, si les physiciens médicaux ont été reconnus comme professionnels de santé, cette reconnaissance n'est pas totalement aboutie ce qui nuit à son attractivité et à la fidélisation des postes. Environ 30% des physiciens médicaux diplômés depuis 1980 n'exercent plus leur métier en France. Après un minimum de sept années d'études (Master + 2 ans de formation qualifiante), 10 années avec une thèse de science, les physiciens médicaux peinent à obtenir une reconnaissance à la hauteur de leur niveau de qualification.

Les manipulateurs en électroradiologie connaissent eux une problématique légèrement différente. En effet, si une baisse du nombre de manipulateurs formés entre 2011 et 2019, combinée à une demande croissante, a conduit à de fortes tensions sur ce métier, l'augmentation des capacités de formation sur la période 2020-2024 permettra de satisfaire les besoins. A la rentrée 2024, l'ouverture de 10 nouvelles écoles de formation permettra de porter le nombre d'étudiants formés à 2000 contre 1 300 sur la précédente décennie. L'enjeu réside plutôt dans le renforcement de l'attractivité et le maintien des manipulateurs dans la profession. En l'absence de possibilité d'évolution, une partie des manipulateurs se réorientent ou changent de métier. Une solution serait de créer une profession intermédiaire avec le métier de manipulateur en pratique avancée sur le modèle des infirmières en pratique avancée.

S'ils n'étaient pas destinés à exercer en radiothérapie interne vectorisée, les préparateurs en pharmacie hospitalière ont désormais une place toute aussi importante que les manipulateurs en électroradiologie médicale. Du fait de leur arrivée dans ce nouveau champ d'activités, la profession déjà en tension, verra à moyen terme leur démographie décliner face aux sollicitations grandissantes en RIV et en pharmacie clinique. Une réflexion sur la valorisation de leur montée en compétence doit être mise en place afin de sanctuariser leur rôle au sein des équipes pluridisciplinaires. En parallèle, l'actualisation de la formation des préparateurs en pharmacie hospitalière devra prendre en compte les évolutions liées au développement de la RIV.



FOCUS

LE BESOIN D'UN CHOC D'ATTRACTIVITÉ

Au-delà des aspects démographiques, les tensions observées sur les métiers nécessaires à la RIV sont aggravées par la concurrence entre les établissements de santé et les structures libérales. En effet, les activités de diagnostic sont mieux valorisées que les activités de thérapie. La conséquence de ce différentiel est une segmentation de l'activité autour de centres libéraux se concentrant principalement sur des activités de diagnostic tandis que les établissements de santé dispensent la thérapie. Cette situation se reflète dans les niveaux de rémunération pratiqués par le secteur public et par le secteur privé. En effet, les écarts de rémunération en médecine nucléaire sont l'une des plus fortes du monde médical : le niveau de revenu des médecins nucléaires libéraux en 2020 s'établissait à 253 900 €¹⁴ (tous secteurs confondus) tandis qu'un praticien hospitalier gagne en fin de carrière 112 416€ brut annuel¹⁵. Cette différence salariale entre le secteur public et le secteur libéral entraîne une fuite des ressources vers les centres libéraux.



PROPOSITION 1

Répondre au manque de personnels formés dans les métiers en tension en instituant une programmation pluriannuelle des ressources humaines nécessaire à la mise en œuvre maîtrisée de cette stratégie thérapeutique innovante. L'adoption d'une vision globale incluant les besoins universitaires, budgétaire et professionnels permettrait dès à présent de former davantage de professionnels impliqués dans la prise en charge théranostique et de mener les infrastructures nécessaires au développement de l'activité.

PROPOSITION 2

Augmenter dès à présent le nombre annuel d'internes en formation à au moins 45 en médecine nucléaire et 50 en radiopharmacie.

PROPOSITION 3

Revoir les grilles indiciaires de la fonction publique hospitalière pour créer un choc d'attractivité en faveur des métiers du soin dans l'hôpital public, notamment pour réduire les écarts de rémunération avec les centres libéraux de médecine nucléaire.

PROPOSITION 4

Créer le métier de manipulateur en électroradiologie en pratique avancée en RIV afin de reconnaître et valoriser leurs missions tout au long du parcours de soins. La création de ce nouveau métier doit s'accompagner d'un financement pérenne.

PROPOSITION 5

Doter la formation des physiciens médicaux d'un cadre hospitalo-universitaire.

PROPOSITION 5a

Augmenter les places en formation pour le diplôme de qualification en physique radiologique et médicale (DQPRM) afin de répondre à la demande croissante de physiciens médicaux, et transformer ce diplôme en un parcours universitaire menant à un doctorat en physique médicale après sept années d'études.

PROPOSITION 6

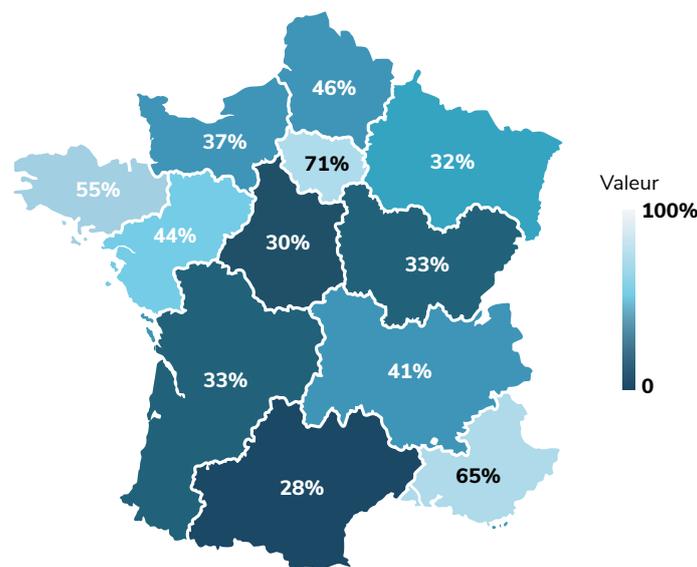
Actualiser la formation des préparateurs en pharmacie hospitalière en y mentionnant la RIV comme une activité à part entière dans les domaines de compétence de la radiopharmacie afin de répondre aux demandes faites par les services de RIV et valoriser leur montée en compétences en lien avec leur travail auprès des radiopharmaciens.

PARTIE 2

RENFORCER LE MAILLAGE TERRITORIAL POUR GARANTIR UN ACCÈS ÉQUITABLE À CHAQUE PATIENT

Sur les 252 services de médecine nucléaire dénombrés par l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN), seulement une quarantaine de centres dispensent la radiothérapie interne vectorisée. Bien que toutes les régions soient dotées de centres, leur répartition n'est pas homogène ce qui génère des disparités dans l'offre régionale de soin. **Ainsi, si l'Île-de France concentre le plus grand nombre de centres de médecine nucléaire, la région Bourgogne-France Comté compte seulement 3 centres dont un seul engagé en RIV, les Hauts-de-France 7 dont 2 engagés en RIV et l'Occitanie 6 dont 2 engagés en RIV.** L'étude de la SFMN « Capacité théranostique 2023-2024 » apporte un éclairage intéressant en mettant en perspective les capacités de traitement déclarées des centres avec le besoin patient de 2024. Elle fait ressortir des disparités importantes entre les régions où l'Île-de-France accuse l'écart le plus important suivie des Hauts-de-France, de l'Auvergne-Rhône-Alpes et de l'Occitanie. Cette situation questionne fortement l'équité d'accès entre les patients car certains patients pourraient voir leur prise en charge retardée en fonction de la région dans laquelle ils habitent. Pour répondre à cet enjeu, l'ouverture d'une quinzaine de centres théranostiques supplémentaires est à anticiper à moyen terme. L'étude précédemment citée montre que 23 services de médecine nucléaire sont proches de réunir les conditions nécessaires au lancement de l'activité de RIV dans les 5 ans à venir. Il est donc stratégique de les accompagner et de les doter des infrastructures et du personnels nécessaires pour délivrer la RIV.

Par ailleurs, la projection de 120 autorisations d'activités de soins de mention B en médecine nucléaire par les Agences Régionale de Santé (ARS) est une bonne nouvelle car cela offre un réservoir d'autorisations important pour l'avenir.



Rapport entre la capacité déclarée en nombre de cures et la capacité foncière en nombre de cures (patients éligibles) 2024

Les ARS jouent un rôle central dans la construction d'un maillage territorial efficient car elles délivrent les autorisations d'activité de soins des centres de médecine nucléaire graduée selon deux niveaux : les mentions A et les mentions B. Cependant, cette gradation repose sur les caractéristiques des médicaments radiopharmaceutiques utilisés par les centres qui peuvent avoir une finalité diagnostic ou thérapeutique. **Ainsi, la détention d'une mention B par un centre ne signifie pas nécessairement que ce centre exerce une activité thérapeutique. Dans cette perspective, pour évaluer l'offre de soin sur le territoire, il est important que les ARS disposent des outils adéquats et des compétences en médecine nucléaire et en radiopharmacie pour pleinement appréhender l'activité des centres de médecine nucléaire.** En complément, il est regrettable que l'activité de médecine nucléaire thérapeutique ne soit pas totalement couverte par les enquêtes statistiques de la Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques.

Au-delà de la simple délivrance des autorisations d'activité par les Agences Régionales de Santé, il est nécessaire de veiller à la bonne coordination entre les centres de diagnostic et les centres délivrant la thérapie en fonction des différents bassins de vie des territoires. En effet, avant de pouvoir bénéficier de la radiothérapie interne vectorisée, les patients doivent être déclarés éligibles après avoir un examen d'imagerie médical permettant d'identifier la présence ou non de lésions cancéreuses. Ainsi, si la construction du maillage territorial ne prend pas en compte le parcours théranostique du patient dans sa globalité, c'est-à-dire le diagnostic et la thérapie, on peut craindre des difficultés d'accès à cette stratégie thérapeutique. La création d'une stratégie de coordination de l'offre de soins en fonction des bassins apparaît donc nécessaire.

PROPOSITION 7

Améliorer la coordination de l'offre de soins entre les centres libéraux et établissements de santé publics et privés en prévoyant un pilotage par les dispositifs spécifiques régionaux du cancer.

PROPOSITION 8

Initier un travail de sensibilisation aux particularités de la médecine nucléaire et de la radiopharmacie à destination des instances décisionnaires dont les Agences Régionales de Santé afin d'appréhender les besoins de la médecine nucléaire théranostique pour les mettre en adéquation avec les enjeux régionaux.

PARTIE 3

CONSTRUIRE LE PARCOURS DE SOINS DE DEMAIN

La prise en charge des patients en radiothérapie interne vectorisée ne se limite pas à l'administration du médicament radiopharmaceutique. Elle s'inscrit au contraire dans un parcours théranostique débutant avec l'éligibilité du patient à cette modalité thérapeutique. Cette approche est déterminante pour garantir la pertinence des soins car la vérification de l'éligibilité du patient à la thérapie permet de s'assurer que seuls les patients chez lesquels le traitement est susceptible d'apporter un bénéfice sont sélectionnés. Dès lors, le parcours du patient comprend plusieurs étapes (bilan pré-décisionnel, décision thérapeutique de RIV, organisation des traitements, accueil du patient, administration des traitements et suivi post-cure) faisant intervenir de multiples professionnels de santé : médecin nucléaire, radiopharmacien, physicien médical, manipulateur et préparateur en pharmacie hospitalière.

Les oncologues, les urologues et demain d'autres spécialistes selon les types de cancer jouent également un rôle clef dans l'adressage des patients, la délivrance de l'information sur cette modalité de traitement aux patients ainsi que de leur suivi. Dans cette perspective, il est important que les oncologues et les urologues soient sensibilisés sur les spécificités de la médecine nucléaire (délais, contraintes liées à la radioprotection et aux médicaments radiopharmaceutiques, etc.) et que les médecins nucléaires et les radiopharmaciens participent systématiquement aux réunions de concertation pluridisciplinaires dès lors qu'il est envisagé un traitement par RIV.

L'organisation des traitements utilisant la radioactivité implique une forte coordination des différents professionnels de santé intervenant dans la prise en charge mais aussi dans le parcours de soin du patient. Cette dimension se trouve renforcée avec l'évolution du profil des patients pris en charge: alors que les patients traités par l'iode 131 sont des patients « jeunes » et stables, les patients ayant un cancer de la prostate sont plus âgés, souvent polymédiqués, fragiles, en dernière phase et très instables. Ainsi, l'âge moyen des patients bénéficiant de la RIV est passé de 57 ans en 2021 à 63 ans en 2023¹⁶. La coordination et le suivi des patients sont donc des points critiques du parcours de soin qui pourraient être dévolus aux manipulateurs en électroradiologie ou infirmière en pratique avancée à la condition qu'elles soient formées en radioprotection. Dans ce contexte, le métier des médecins nucléaires évolue vers la gestion des effets indésirables et secondaires du traitement chez des patients cancéreux tandis que celui des radiopharmaciens s'oriente sur le développement de la radiopharmacie clinique (i.e., réalisation d'entretiens pharmaceutiques, conciliation médicamenteuse etc.).

En parallèle, les manipulateurs acquièrent des compétences en matière de coordination tout au long du parcours de soins. Certains services de médecine nucléaire ont mis en place des consultations de manipulateurs notamment en cas de traitement du cancer de la thyroïde. Cette consultation, n'ayant pas encore de statut et de fait non valorisée, augmente le niveau de responsabilité de ces derniers. Ces évolutions doivent être accompagnées tant au niveau de la formation initiale que de la formation continue afin d'harmoniser les pratiques et compétences des professionnels de santé.

Pour les patients, l'information sur les traitements en médecine nucléaire, notamment sur les aspects de radioprotection doit être renforcée car ils font l'objet d'idées préconçues. En parallèle, ils doivent être mieux associés dans les prises de décisions quant à leur soin, en particulier lors des réunions de concertation pluridisciplinaires. De plus, le développement et le recours plus régulier au dispositif du deuxième avis prévu par le code de santé publique permettra de proposer des traitements plus pertinents aux patients.

La création d'un parcours de soin théranostique ne peut s'envisager que si les établissements de santé disposent des outils pour évaluer sa pertinence. A cet égard, le développement du numérique en santé, constitue une opportunité tant du point de la coordination via la transmission des données que de l'évaluation via la collecte d'indicateurs. Par ailleurs, l'émergence de l'intelligence artificielle et de l'oncogénétique permettront à terme d'améliorer l'identification des patients éligibles.

PROPOSITION 9

Intégrer systématiquement des médecins nucléaires et des radiopharmaciens aux réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) concernées par des indications de RIV.

PROPOSITION 10

Promouvoir l'accès des internes de médecine nucléaire aux services de RIV expérimentés sur le territoire national en modifiant la maquette comme cela a été demandé par le Collège national des enseignants de biophysique et de médecine nucléaire et, le cas échéant, en favorisant les stages inter-CHU. **Permettre l'accès des DES de médecine nucléaire à la Formation Spécialisée Transversale (FST) cancérologie:** traitements médicaux des cancers.

PROPOSITION 11

Promouvoir le dispositif « deuxième avis » à l'issue du diagnostic des patients afin de dispenser le soin le plus pertinent.

PROPOSITION 12

Donner aux établissements de santé les moyens d'évaluer la pertinence des soins dispensés aux patients dans le cadre de leur parcours de soins théranostique avec un financement dédié.

PROPOSITION 12a

Soutenir et amplifier le développement du numérique en santé en médecine nucléaire et radiopharmacie afin de favoriser l'échange des données de santé entre les différents intervenants du parcours de soins et permettre un suivi spécifique des cancers éligibles à la RIV.

PROPOSITION 12b

Soutenir une base de données donnant accès aux retours d'expérience créée par les médecins nucléaires et les radiopharmaciens, accessible aux sociétés savantes concernées et aux dispositifs spécifiques régionaux du cancer.



FOCUS

CONFORTER LE MODÈLE FRANÇAIS DE PRISE EN CHARGE AMBULATOIRE ET FACILITER L'ACCÈS AUX ESSAIS CLINIQUES EN MÉDECINE NUCLÉAIRE

Contrairement à ses voisins européens, la France a développé un modèle de prise en charge flexible avec l'autorisation d'administrer la RIV en ambulatoire. Dans une circulaire du 12 juin 2020 sur l'évolution des conditions d'autorisation des services de médecine nucléaire par l'ASN pour la détention et l'utilisation du lutétium-177, l'Autorité de sûreté nucléaire a assoupli ses directives en n'exigeant plus une hospitalisation d'au moins 24 heures des patients. Les patients doivent rester uniquement 6 heures dans le service après la fin de l'administration du traitement avec l'exigence d'un recueil des effluents pendant cette période. Cette évolution de doctrine offre une plus grande flexibilité aux établissements de santé qui peuvent prendre en charge un plus grand nombre de patients.

Dans cette perspective, la pérennisation des règles de radioprotection compatibles avec les modalités d'organisation des soins en hospitalisation conventionnelle comme en hospitalisation de jour permettrait de conforter le modèle français sur le long terme.

Par ailleurs, une harmonisation des règles de radioprotection au niveau européen serait souhaitable pour faciliter l'accès des patients aux essais cliniques impliquant des médicaments radiopharmaceutiques.



FOCUS

LE DÉPISTAGE, UNE PREMIÈRE ÉTAPE INDISPENSABLE AU PARCOURS DE SOIN

Le parcours de soins de la RIV doit s'inscrire dans un parcours plus global qui débute dès le diagnostic du patient. Bien qu'il n'existe pas de programme de dépistage organisé, les associations de patients se mobilisent depuis plusieurs années pour obtenir un engagement des pouvoirs publics sur ce sujet.

Bien que le bénéfice du dépistage du cancer de la prostate n'ait pas encore été clairement démontré, il n'en reste pas moins qu'une prise en charge précoce permet une meilleure capacité de traitement de la maladie et évite des soins à des stades plus tardifs impactant, de fait, la qualité de vie des patients.

Récemment, un programme de recherche intégré sur le dépistage du cancer de prostate a été créé et sera mis en œuvre par l'Institut National du Cancer dès la fin d'année 2024. Il pourra notamment développer une stratégie de communication afin d'informer les patients cibles.

PARTIE 4

REPENSER LE FINANCEMENT DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ POUR ACCOMPAGNER LE DÉVELOPPEMENT DE LA MÉDECINE NUCLÉAIRE THÉRANOSTIQUE

Si 60% des centres de médecine nucléaire ont intégré la radiothérapie interne vectorisée dans leur projet d'établissement, près de 40% perçoivent son modèle économique comme défavorable pour son développement dans un contexte marqué par de fortes tensions budgétaires et d'augmentation des coûts en ressources humaines. Cette perception s'explique par un mode de financement des établissements de santé reposant sur la tarification à l'activité inadaptée à l'activité de radiothérapie interne vectorisée. En effet, cette activité s'inscrit dans un cadre théranostique plus large qui n'est pas pris en compte dans le financement actuel:

L'ÉLIGIBILITÉ DES PATIENTS

Pour pouvoir bénéficier de cette modalité thérapeutique, l'éligibilité du patient est vérifiée par un examen faisant intervenir un compagnon diagnostique en TEP. Actuellement, le coût de ce MRP diagnostique est à la charge des établissements de santé. Cette situation constitue un frein non négligeable, notamment pour les établissements connaissant une situation financière compliquée. Il apparaît nécessaire de créer un forfait radiopharmaceutique permettant la prise en charge du médicament compagnon ainsi que des actes pharmaceutiques associés. Cette étape est indispensable pour garantir la pertinence du parcours de soin du patient en RIV.

LA COORDINATION

Le parcours de soins fait intervenir des équipes pluridisciplinaires marqué par un nombre important de rendez-vous et une pluralité d'intervenants. Cela implique une coordination resserrée des différents professionnels de santé qui ne travaillent pas forcément dans le même service. Ces aspects doivent être pris en compte dans le financement des établissements pour financer des postes de coordination de manière pérenne.

LES CONTRAINTES LIÉES À LA RADIOPROTECTION

si l'hospitalisation complète n'est plus requise par l'Autorité de Sureté Nucléaire pour les patients traités par le [177Lu]Lu-PSMA, les patients doivent rester pendant 6 heures dans le service de médecine nucléaire pour collecter les effluents. Par conséquent, seul un nombre limité de patients peut être pris en charge sur une même journée par un service de médecine nucléaire qui fonctionne avec des ratios de personnels par patients supérieurs à ceux admis pour un service de chimiothérapie.

LES NOUVELLES MISSIONS

La prise en charge des patients implique une évolution des missions du radiopharmacien, notamment sur le volet de la radiopharmacie clinique, et du physicien médical.

Pour répondre à ces spécificités, il apparaît nécessaire de créer une modalité de valorisation incluant des différentes étapes du parcours de soin du patient du diagnostic à la thérapie, incitant à la coordination entre intervenant et entre les centres ainsi qu'à la prise en charge ambulatoire. Cette dernière permet en effet de prendre en charge un nombre de patients plus important.

En parallèle, la valorisation pharmaceutique devra également inclure la radiopharmacie clinique, les actes d'évaluation dosimétrique, de radioprotection et les activités de recherches et d'enseignement en radiopharmacie. Elle doit aussi permettre en la coopération et la coordination, l'amélioration de la pertinence et de l'efficacité des soins et ainsi générer un gain pour le système de santé en évitant une possible redondance de certains examens. A cet égard, le développement du numérique en santé est un atout.

En parallèle, comme le note la Fédération Hospitalière de France dans son livre blanc, le modèle de financement actuel contraint les établissements à assurer l'exploitation des structures existantes, plutôt qu'à investir dans de nouvelles initiatives prometteuses. Le caractère imprévisible de l'évolution des financements publics d'une année à l'autre ne permet pas aux établissements de programmer des investissements sur le long-terme ce que nécessite l'activité de radiothérapie interne vectorisée. En effet, l'augmentation des capacités de traitement et d'accueil des patients se traduira par un investissement foncier : création d'un plateau radioprotégé de médecine nucléaire thérapeutique, installation de boxes, installation de cuves de décroissance, etc... Dans cette perspective, la création d'une **loi de programmation pluriannuelle en santé** intégrant une enveloppe consacrée à l'investissement donnerait aux établissements une visibilité à long terme. Cette loi aurait également l'avantage de disposer d'une vision pluriannuelle dans l'évolution des différents vecteurs de financement.

PROPOSITION 13

Identifier une valorisation incluant toutes les étapes du parcours de soins, de l'éligibilité du patient au traitement par RIV. Cette valorisation soutiendra la coordination et la radioprotection, tout en favorisant la prise en charge ambulatoire des patients. Elle financera de nouveaux métiers, comme les manipulateurs en pratique avancée, et encouragera de nouvelles organisations de soins efficaces au bénéfice des patients.

PROPOSITION 13a

Poursuivre et faire aboutir les travaux de l'Agence de l'Innovation en Santé sur la réduction du délai moyen de nomenclature des nouveaux actes entre la Haute Autorité de santé et l'Assurance Maladie, notamment en médecine nucléaire.

PROPOSITION 14

Créer un forfait pharmaceutique comprenant le coût du médicament compagnon et les actes pharmaceutiques associés aux activités diagnostiques et thérapeutiques (préparation, contrôle, etc.).

PROPOSITION 15

Inciter, via des financements dédiés, les établissements de santé à investir davantage dans les activités radiopharmaceutiques, afin de disposer d'un système de santé propice à l'innovation.

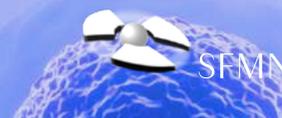
PROPOSITION 16

Élaborer une loi de programmation pluriannuelle en santé, centrée sur l'investissement, la recherche clinique et l'innovation, permettant de garantir aux acteurs du système de santé (établissements de santé, industriels etc..) de la visibilité et de la lisibilité quant aux priorités nationales.

ANNEXE

SYNTHÈSE DE L'ÉTUDE CAPACITÉ THÉRANOSTIQUE DE LA SFMN

ÉTUDE CAPACITÉ THÉRANOSTIQUE D'UN COUP D'ŒIL



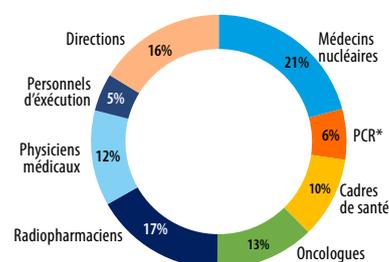
RADIOTHÉRAPIE INTERNE VECTORISÉE (RIV)

La France possède tous les atouts pour devenir un pays de premier plan, mais il faut transformer l'essai !

Une étude capacitaire sans précédent en médecine nucléaire, auprès des professionnels concernés par la RIV

542 professionnels interviewés dans 79 services de médecine nucléaire volontaires.

200 critères quantitatifs et qualitatifs, 16 000 données collectées en 8 mois (mai 2023-janvier 2024).



* Personne compétente en radioprotection

Réduire l'écart entre le besoin et l'offre pour donner plus de chances aux patients

40 services en France ont une structure spécifique de RIV, et sont experts ou en passe de le devenir (sur les 79 services participants, qui représentent l'essentiel de l'activité RIV en France au moment de l'étude).

40% des besoins estimés de la population seraient couverts en 2024, notamment par manque de personnels qualifiés.

Besoins estimés en RIV 2024	Capacité 2024
5 700 patients	2 240 patients
34 200 cures	13 400 cures

Si les services de référence ont les plateaux techniques et les compétences requises, leurs capacités et ressources humaines sont insuffisantes pour prendre en charge les patients, ou assurer la qualité et la fluidité de leur parcours

50% ont des difficultés à recruter des profils formés et dédiés à la RIV

4 métiers sont particulièrement en tension

- Médecins nucléaires (39% des services)
- Radiopharmaciens (42%)
- Manipulateurs en électroradiologie (46%)
- Physiciens médicaux (46%)

2 métiers doivent intégrer les nouveaux parcours professionnels

- Coordonnateur des soins (17% des services en possèdent un)
- Secrétariat médical (22%)

La RIV représente un enjeu de formation initiale et continue de l'ensemble des professionnels qui accompagnent une modalité de traitement émergente, dynamique et exigeante

1 interne supplémentaire par an seulement (vs 5 à 10 nécessaires - estimations SFMN)

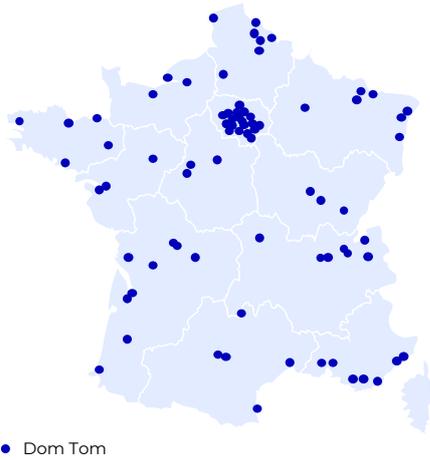
28% des services ont un parcours d'habilitation à la RIV

ÉTUDE CAPACITÉ THÉRANOSTIQUE D'UN COUP D'ŒIL

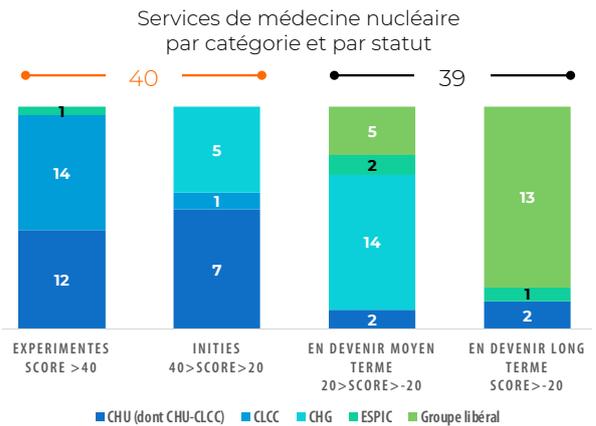


Des disparités territoriales et d'accès à la RIV

Les services sont inégalement répartis sur le territoire (sur 79 services participants représentatifs de l'activité de RIV en France)



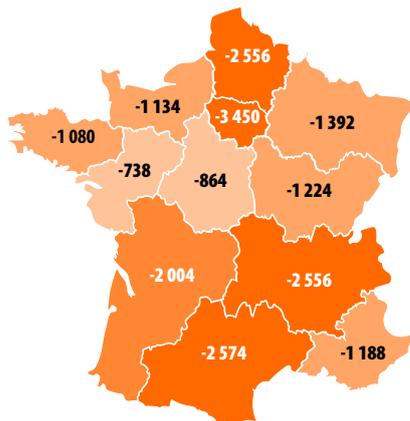
40 sont des centres de référence
39 services ont exprimé leur intention de le devenir (23 sont proches de rassembler les conditions au lancement de la RIV dans les 5 ans)



CHU : centre hospitalo-universitaire • CLCC : centre de lutte contre le cancer • CHG : centre hospitalier général • ESPIC : établissement de santé privé d'intérêt collectif

La répartition régionale de l'offre montre des disparités qui questionnent l'équité de l'accès aux soins

Écart entre la capacité déclarée et le besoin des patients éligibles à la RIV en 2024 (en nombre de cures [doses] par région)



45 centres se sont déjà vu attribuer une mention B sur 120 prévues par les ARS, ce qui offre un réservoir d'autorisations pour l'avenir.

48% déclarent ne pas avoir de locaux dédiés (61% des établissements en devenir à moyen terme).

57% des centres ne possèdent pas de générateur de gallium

63% n'ont pas d'enceinte thérapeutique dédiée

Créer un modèle économique fiable et pérenne pour les nouvelles RIV

Compte tenu des fortes contraintes réglementaires de la spécialité, la médecine nucléaire a déjà du recul sur la prise en charge des patients.

39% des services perçoivent la tarification actuelle des actes comme un élément défavorable au développement de la RIV.

60% en font malgré tout un projet d'établissement.

La SFMN est pleinement mobilisée pour permettre l'accès à une pratique qui change la donne

Des ambitions à la hauteur des défis

Travaux en cours

- **Harmoniser les pratiques** via des règles communes (guidelines)
 - Standardiser les processus de validation des indications, de sélection et de surveillance des patients.
 - Apporter, aux soignants, un référentiel de soins de qualité et aux patients une prise en charge optimale.

Points à l'étude pour une feuille de route RIV

- **Assurer la gestion autonome des traitements** par les médecins nucléaires et leurs équipes, en concertation avec les services d'oncologie à toutes les étapes du parcours du patient.
- **Repenser les filières métiers**, les contenus et nombre de personnes formées, notamment pour inventer les coordonnateurs de soins.
- **Attirer de nouveaux talents**
 - Inciter au choix de la médecine nucléaire dès l'internat et créer le nombre de postes requis.

Un enjeu collectif : faire de la France un grand pays de RIV

- **Les patients français bénéficient déjà plus de la RIV que les autres européens**, grâce à l'accès précoce du radiopharmaceutique, à la réforme des autorisations et à l'engagement des services de médecine nucléaire.
- **L'étude "Capacité théranostique" est une contribution** pour faciliter l'inscription de cette pratique innovante comme prioritaire dans les futurs Schémas Régionaux de Santé (SRS).
- **La mise en œuvre de sa feuille de route et un dialogue ouvert avec les autorités de santé et les acteurs concernés** permettront aux services de médecine nucléaire d'offrir l'attractivité nécessaire à leur développement, d'attirer les soignants qui apporteront aux patients des traitements porteurs d'un nouvel espoir.

Lancée par la Société Française de Médecine Nucléaire (SFMN), l'Étude Capacité théranostique a été menée par le cabinet Madis Phileo, avec l'expertise technique d'Esprimed et le soutien financier de la société AdAcAp.



**ACCÉDER AU RAPPORT COMPLET
DE L'ÉTUDE CAPACITÉ THÉRANOSTIQUE**

url du rapport (+ lien cliquable) + QR code à flasher

CHARTRE DU COLLECTIF « POUR UN ACCÈS ÉQUITABLE À LA MÉDECINE NUCLÉAIRE THÉRANOSTIQUE »

Ce document a pour objectif d'établir les relations entre les différents membres du collectif « Pour un accès équitable à la médecine nucléaire théranostique ». Il définit les rôles des participants à la démarche. Ce collectif a été créé à l'initiative du laboratoire Advanced Accelerator Applications après la réalisation d'une série de tables-rondes régionales et d'un événement de restitution à la Maison de la Chimie le 25 mai 2023 rassemblant l'ensemble des acteurs de la médecine nucléaire.

Le partenariat entre le laboratoire Advanced Accelerator Applications (AdAcAp) et les membres du collectif est régi par ce document qui garantit l'indépendance des travaux. Il est commandé par les principes suivants:

1 Indépendance des membres du collectif dans la définition du contenu et des propositions

1

2 Partir des besoins des patients et professionnels de santé

2

3 Répondre aux problématiques de santé

3

4 Transparence: le nom laboratoire AdAcAp devra être mentionné dans le document de proposition et lors de la tenue des événements de présentation

4

Role des différents acteurs

AdAcAp a un rôle de catalyseur dans la constitution du collectif « Pour un accès équitable à la médecine nucléaire théranostique ». Il contribue à la formulation des recommandations et des propositions développées dans le cadre du collectif.

Les membres du collectif conservent toute liberté de parole et d'expression. Ils ne reçoivent pas de directive de l'entreprise. Par conséquent, l'adoption des recommandations et des propositions se fait sur une base consensuelle. Tout membre du collectif peut retirer son soutien à la démarche à tout instant.

AdAcAp assure les ressources nécessaires à la conduite du projet. Dans cette perspective, il met à disposition du collectif le cabinet de conseil RPP. RPP est responsable de la coordination des travaux et de l'organisation de rendez-vous de travail. Il collabore avec l'entreprise Advanced Accelerator Applications (Adacap) qui a participé, de manière transparente, à l'identification des membres du collectif ainsi qu'à la prise de contact avec ceux-ci.

La participation à ce projet se fait sur la base du volontariat. Les participants ne perçoivent aucune rémunération pour leur participation et leur contribution aux travaux du collectif. Seuls les frais de transport dans le cadre des tables rondes peuvent être défrayés par Adacap, dans le respect de la réglementation applicable.

L'existence des conventions avec les participants et/ou orateurs, ainsi que les informations concernant les avantages octroyés (notamment leurs montants) feront l'objet d'une publication par AdAcAp conformément aux articles L.1453-1, R.1453-2, R.1453-3 et R.1453-4 du Code de la Santé Publique.

Modalités de réalisation et contenu du livrable

Plusieurs réunions de travail rassemblent dans un comité de pilotage les partenaires et le laboratoire. Pour identifier et documenter les bonnes pratiques, le comité de pilotage peut entendre, lors d'un entretien ad hoc, des porteurs de projets innovants (professionnels de santé, patients, structures médicales ou associatives, acteurs privés).

Les membres du comité de pilotage délibèrent en toute indépendance, valident les thématiques de travail, l'état des lieux, les bonnes pratiques à présenter, définissent le contenu des événements associés et du document de propositions. Le document issu de la conférence est un projet libre de droits.

Des rendez-vous avec des décideurs politiques pourront être organisés au nom du collectif auquel les membres seront associés.

ANNEXE

ETHIQUE ET TRANSPARENCE DU LABORATOIRE ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS

- ◆ L'entreprise Advanced Accelerator Applications (Adacap, groupe Novartis) s'interdit toute promotion commerciale ou marketing dans le cadre de ce partenariat et n'intervient pas à l'agenda;
- ◆ L'entreprise Advanced Accelerator Applications (Adacap, groupe Novartis) s'engage à indiquer dans l'ensemble des supports de communication de l'événement la mention suivante: « Ce projet est soutenu par l'entreprise Advanced Accelerator Applications (Adacap, groupe Novartis) » ;
- ◆ L'ensemble des partenaires conservent toute liberté de parole et d'expression et ne reçoivent aucune directive de l'entreprise Advanced Accelerator Applications (Adacap, groupe Novartis);
- ◆ L'existence des conventions avec les partenaires ainsi que les informations concernant les avantages octroyés (notamment leurs montants) feront l'objet d'une publication par Advanced Accelerator Applications (Adacap, groupe Novartis) conformément aux articles L.1453-1, R.1453-2, R.1453-3 et R.1453-4 du Code de la Santé Publique.

LISTE DES ABRÉVIATIONS

AFTMN	Association Française des Techniciens en Médecine Nucléaire
ARS	Agence Régionale de Santé
ATIH	Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation
CNP MEM	Conseil National Professionnel des Manipulateurs d'Électroradiologie Médicale
CNP MN	Conseil national professionnel de médecine nucléaire
GHM	Groupe homogène de malade
HAS	Haute Autorité de Santé
MRP	Médicament radiopharmaceutique
RCP	Réunion de concertation pluridisciplinaire
RIV	Radiothérapie interne vectorisée
SFMN	Société Française de Médecine Nucléaire
SFPM	Société Française de Physique Médicale
SoFRa	Société Française de Radiopharmacie
TEP	Tomographie par émission de positons

RÉFÉRENCES

- ¹ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000044939545/ (consulté : juin 2024)
- ² SFMN et CNPMN, Enquête 2024 – Médecine nucléaire activité 2023, lien : https://www.cnp-mn.fr/wp-content/uploads/2024/04/240326_ENQUETE_2024-1.pdf (consulté : juin 2024)
- ³ Bénédicte Geffroy, Renaud Guignard, Valerie Fernandez. Les pratiques médicales à l'épreuve d'une innovation d'imagerie hybride : le cas de la TEP-TDM. 10ème colloque ARAMOS : les organisations de santé face au défi de la personnalisation, Institut de Santé Globale, Université de Genève, Nov 2022, Geneve, Suisse. hal-03975090f
- ⁴ CNPMN, Livre blanc de la médecine nucléaire, 2013, lien : <https://www.cnp-mn.fr/wp-content/uploads/2021/06/LivreBlancMedecineNucleaire.pdf> (consulté : juin 2024)
- ⁵ Institut de Radioprotection et de Sûreté nucléaire, Rapport d'expertise sur les nouveaux radionucléides en médecine nucléaire – Première partie : étude bibliographique des nouveaux radionucléides et perspectives d'utilisation clinique en France, 2021, lien : https://www.irsn.fr/sites/default/files/documents/expertise/rapports_expertise/IRSN_Rapport-2021-00083-nouveaux-radionucleides-medecine.pdf (consulté : juin 2024)
- ⁶ <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/cancer-prostate/comprendre-cancer-prostate> (consulté : juin 2024)
- ⁷ SFMN et CNPMN, Enquête 2024 – Médecine nucléaire activité 2023, lien : https://www.cnp-mn.fr/wp-content/uploads/2024/04/240326_ENQUETE_2024-1.pdf (consulté : juin 2024)
- ⁸ SFMN et CNPMN, Enquête 2024 – Médecine nucléaire activité 2023, lien : https://www.cnp-mn.fr/wp-content/uploads/2024/04/240326_ENQUETE_2024-1.pdf (consulté : juin 2024)
- ⁹ Les séjours de Radiothérapie interne vectorisée sont cotés avec le GHM de la racine 17K09 (irradiation interne). Les données affichées ont été téléchargées depuis le site www.scansante.fr de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH).
- ¹⁰ Un patient nécessite un cycle de six cures.
- ¹¹ HAS, Avis de la Commission de la transparence pour la spécialité PLUVICTO 1000MBq/mL, 19 avril 2023, lien https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-20161_PLUVICTO_PIC_INS_AvisDef_CT20161.pdf (consulté : juin 2024) Nota Bene : la molécule Pluvicto est disponible depuis décembre 2021 en accès précoce.
- ¹² Le besoin national théorique a été calculé à partir de la population éligible définie dans l'avis de transparence du Lu-PSMA qui s'élève à 5 700 patients / an. Chaque patient pouvant théoriquement bénéficier de 6 cures, le besoin peut s'exprimer en nombre de cures : $6 \times 5\,700 = 34\,200$ cures / an.
- ¹³ SFMN, Etude Capacité Théranostique 2023-2024, avril 2024, lien : <https://www.cnp-mn.fr/wp-content/uploads/2024/06/Etude-Capacite-Theranostique-2023-DEF-finale-v2-240426.pdf> , (consulté : juin 2024)
- ¹⁴ Le revenu libéral des médecins libéraux – DREES, 2022
- ¹⁵ Arrêté du 29 juin 2023 modifiant l'arrêté du 8 juillet 2022 relatif aux émoluments, rémunérations ou indemnités des personnels médicaux, pharmaceutiques et odontologiques exerçant leurs fonctions dans les établissements publics
- ¹⁶ D'après les données de l'ATIH sur le GHM 17K09, consultées en 2024

16 PROPOSITIONS CONCRÈTES POUR DÉCISIONS

Pour un accès équitable des patients à la
médecine nucléaire théranostique

REF-6853