

Merci pascal de me donner la parole, Chers présidents, chers consœurs et confrères,

Notre syndicat depuis sa création défend l'exercice de la radiopharmacie dans le respect de la législation et nous remercions nos collègues de nous offrir une visibilité à cette tribune.

Mon discours comme celui de l'an dernier sera axé sur l'exercice illégal de la pharmacie dans les centres libéraux de Médecine Nucléaire d'où une sécurisation de la prise en charge différente selon le service de médecine nucléaire qui accueille les patients qui bénéficient de cette prise en charge.

Je commencerai par un bref rappel des bases juridiques de notre exercice qui sont très simples : depuis 1992, les médicaments radiopharmaceutiques, les générateurs, les trousseaux et les précurseurs sont définis dans le code de la Santé Publique. Ils sont tous inscrits sur la liste I des substances vénéneuses et sont tous réservés à l'usage hospitalier. Tous ces produits radiopharmaceutiques sont utilisés pour réaliser des examens diagnostiques, scintigraphie ou tomographie à émission de positon, les TEPSCAN ou plus rarement pour traiter des pathologies bénignes ou malignes. Ils sont destinés soit à un service de médecine nucléaire qui fait partie d'un établissement de santé public ou privé, soit à un centre libéral de médecine nucléaire, dont le statut se rapproche de celui d'un cabinet de radiologie en ville.

Du fait d'une législation non homogène et parfois incohérente applicable aux établissements de santé et aux services libéraux, le niveau de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse est très différent selon le service de médecine nucléaire dans lequel le patient est pris en charge

Dans les centres libéraux de médecine nucléaire sont utilisés exactement les mêmes produits radiopharmaceutiques que dans les établissements de santé mais la législation applicable à ces structures n'est pas la même pour ne pas dire qu'elle est quasi inexistante.

Je vous le dis d'emblée, je vous le répète plus exactement, dans un souci de sécurisation du circuit du médicament radiopharmaceutique, notre syndicat est opposé à l'inhomogénéité et l'incohérence de cette législation. Il l'a exprimé à de nombreuses reprises.

Pour ces services :

Pas d'obligation d'obtenir une autorisation d'activité de préparation des médicaments radiopharmaceutiques délivrée par l'ARS

Pas d'inspections ARS et de visite de certification de la HAS (avec pourtant la médecine nucléaire in vivo, activité à risque)

Pas d'obligation de respecter les prérequis pharmaceutiques exigibles d'un point de vue législatif et l'obligation de satisfaire les critères des Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (politique qualité) et les Bonnes Pratiques de Préparation.

Pas d'obligation de confier la responsabilité du circuit du médicament radiopharmaceutique à un radiopharmacien

Mais aussi

Pas de respect de la législation,

Avec un approvisionnement en médicaments de la réserve hospitalière de façon illégale, en l'absence de Pharmacie à Usage Intérieur et en l'absence de personnel qualifié pour leur utilisation.

Même lorsqu'elle a été récemment modifiée comme avec le décret des compétences des MERM fin 2016. Dans ces centres, les manipulateurs en électroradiologie médicale préparent les médicaments radiopharmaceutiques en dehors de toute autorité technique pharmaceutique. Les préparations sont réalisées de manière illégale par du personnel non formé et ne sont pas contrôlées par un pharmacien.

La cotation d'une scintigraphie est la même que ce soit dans un centre libéral de Médecine Nucléaire ou dans un service de Médecine Nucléaire d'un établissement de santé

On pourrait espérer que dans le cadre de la modernisation et de la simplification des régimes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds, les groupes de travail conviés à la DGOS œuvreraient pour homogénéiser ce circuit des MRP, comme l'est le circuit des médicaments anticancéreux.

On pourrait rêver dans ce cadre à l'intégration des radiopharmaciens afin de le sécuriser, comme ont su le faire vos PUI?

Mais qui a le pouvoir ? qui gouverne ?

En tous les cas, cela ne semble pas être

L'inspection de la pharmacie qui fait semblant d'ignorer que les médicaments sont préparés ailleurs que dans les sites qu'elle auditionne !

L'HAS qui qualifie la médecine nucléaire in vivo d'activité à risque mais qui ne se préoccupe de l'évaluer que lorsqu'elle est réalisée dans des sites qui bénéficient déjà de conditions de réalisation encadrées !

Pire, l'ANSM qui ne semble toujours pas avoir intégré la notion de préparation radiopharmaceutique

Car-à notre grand désespoir, les premières discussions au sein de ce groupe de travail laissent parfois imaginer que le futur sera un retour vers le passé. Des propositions sont avancées pour permettre l'usage de ces médicaments radiopharmaceutiques en dehors de tout cadre pharmaceutique (tant d'autorisation, d'inspection que de recours à des professionnels qualifiés).

Une telle régression est inacceptable. Je vous le dis d'emblée, dans un souci de sécurisation du circuit du médicament qu'il soit radiopharmaceutique ou non, notre syndicat utilisera tous les moyens pour s'opposer à cette situation.

Si on laisse préparer des médicaments radiopharmaceutiques sans encadrement radiopharmaceutique par du personnel non formé et non qualifié, que sera la prochaine étape ?

Dans vos établissements de santé : la préparation des médicaments anticancéreux par des infirmières SANS pharmacien ? Une économie substantielle, il « suffit juste » de modifier le décret relatif à l'exercice infirmier en pratique avancée ?

Pour les officines de vos collègues : la perte du monopole de la vente des médicaments ? Michel Edouard Leclerc ne pourra pas manquer d'avancer que vendre un médicament sans pharmacien c'est tout de même moins à risque que de laisser commander, préparer et dispenser des médicaments radioactifs stériles destinés à l'usage parentérale sans qualification et compétence pharmaceutique .

Si l'avenir de la radiopharmacie s'assombrit, c'est tout l'avenir du monopole pharmaceutique qui entrera dans les turbulences.

Pas de corporatisme de notre part, ni en tant que radiopharmacien, ni en tant que pharmacien, juste la crainte de voir un triste futur se dessiner, alors que nous serons les patients de ce funeste système

Dans son discours Emmanuel Macron met la qualité de la prise en charge du patient comme une boussole de sa réforme alors mince il faut homogénéiser le circuit du médicament radiopharmaceutique en le tirant vers le haut.

Je vous remercie de votre attention

Patrice JOYES

Président SNRPH

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Patrice Joyes', enclosed in a thin black rectangular border.