



Étude Capacité Théranostique 2023-2024

Modélisation sur la base de la RIV-PSMA

- PARTIE I : CONSOLIDATION NATIONALE —
- PARTIE II : ANALYSE APPROFONDIE —

26 04 2024

Visites dans 79 services de médecine nucléaire en France menées du 24 mai 2023 au 19 janvier 2024

À l'attention de la Société Française de Médecine Nucléaire

PRÉAMBULE

« Radiothérapie Interne Vectorisée (RIV), une approche théranostique à laquelle le patient doit avoir accès »

La Société Française de Médecine Nucléaire (SFMN) a lancé « l'étude capacité théranostique » * auprès d'établissements disposant de services de médecine nucléaire (CHU, CLCC, CHG, ESPIC, Centres libéraux) pour favoriser une adoption rapide et un accès facilité à cette innovation thérapeutique, soit en optimisant le nombre de patients par service, soit en envisageant l'ouverture d'activités dans des territoires non couverts. La SFMN entend avant tout sensibiliser les établissements participant à l'étude à la mise en œuvre de l'activité RIV, mais elle souhaite également éclairer les tutelles nationales, régionales et locales sur le niveau de préparation des services de médecine nucléaire, leurs enjeux et les difficultés qu'ils rencontrent. Pour mener cette étude, la SFMN a mandaté le cabinet Madis Phileo, lequel s'est adjoint l'expertise technique d'Esprimed.

*Avec le soutien financier de la société AdAcAp après validation de l'Agence Régionale de Santé d'Ile-de-France. La SFMN a conduit cette étude en toute indépendance tant sur le design de l'étude que sur son exécution sans autre intervention de la part d'AdAcAp.

Il faut noter que dans le cadre de cette étude, nous évoquons beaucoup la RIV au Lu-177 PSMA, considérant que c'est cette modalité thérapeutique qui est amenée, à courte échéance, à augmenter significativement le flux de patients. Le plus possible, cependant, nous avons utilisé une grille de lecture globale, en intégrant dans nos analyses les autres traitements RIV pratiqués actuellement en France (lutétium dans les tumeurs neuroendocrines, iode 131, etc.), et en essayant, du mieux possible d'intégrer les activités de recherche clinique qui sont amenées à mobiliser des créneaux thérapeutiques.

Le présent rapport est constitué de 2 parties distinctes :

- PARTIE I : « CONSOLIDATION NATIONALE »
- PARTIE II : « ANALYSE APPROFONDIE »

Ces deux parties reposent sur les grilles d'évaluation relatives à chaque service de médecine nucléaire, anonymisées et colligées dans un fichier EXCEL pour regrouper dans un même document l'ensemble des données recueillies et des scores calculés.

Note des auteurs : le recrutement des 79 services s'est fait intégralement sur la base d'une démarche volontaire. Les données collectées résultent donc de la coopération des participants pour documenter l'étude et la rendre la plus pertinente possible. La restitution à tous les services participants des Rapports individuels nominatifs a conforté la pertinence de leurs conclusions sans donner lieu à des modifications ou amendements notables.

Après vérification des services participants et croisement des données, nous sommes amenés à conclure que l'étude est représentative de la réalité de la pratique théranostique en France à la date de rédaction de ce rapport.

— PARTIE I CONSOLIDATION NATIONALE —

TABLE DES MATIÈRES

1.	LE CONTEXTE DE L'ÉTUDE, LES ATTENDUS DE LA CONSOLIDATION	5
2.	LA MÉTHODE & LES OUTILS	5
3.	LES PROFESSIONNELS PARTICIPANT À L'ÉTUDE	7
4.	LES DONNÉES CLÉS DES SERVICES DE MÉDECINE NUCLÉAIRE	8
5.	LE FLUX DE PATIENTS & LA PRATIQUE RIV AU NIVEAU NATIONAL	12
6.	LES THEMATIQUES CAPACITAIRES	13
6.1.	Requis réglementaires & techniques	13
6.2.	Investissements	14
6.3.	Enjeux décisionnels	15
6.4.	Évolution des métiers	15
6.5.	Coordination	16
6.6.	Organisation des soins	16
7.	LES POINTS D'ATTENTION POUR UNE ADOPTION RAPIDE	17
8.	ANNEXE 1_ Focus sur les services de médecine nucléaire « EXPÉRIMENTÉS »	18
8.1.	LES PROFESSIONNELS PARTICIPANT À L'ÉTUDE	18
8.2.	LES DONNÉES CLÉS DES SERVICES DE MÉDECINE NUCLÉAIRE « EXPÉRIMENTÉS »	18
8.3.	LA PRATIQUE DE LA RIV DANS LES ÉTABLISSEMENTS EXPÉRIMENTÉS	20
8.4.	THEMATIQUES CAPACITAIRES	21
8.5.	LES POINTS D'ATTENTION	24
9.	ANNEXE 2 _ Focus sur les services de médecine nucléaire « INITIÉS »	25
9.1.	LES PROFESSIONNELS PARTICIPANTS À L'ÉTUDE	25
9.2.	LES DONNÉES CLÉS DES SERVICES DE MÉDECINE NUCLÉAIRE « INITIÉS »	25
9.3.	LA PRATIQUE DE LA RIV DANS LES SERVICES DE MÉDECINE NUCLÉAIRE INITIÉS	27
9.4.	THEMATIQUES CAPACITAIRES	27
9.5.	POINTS D'ATTENTION	30
10.	ANNEXE 3_ Focus sur les services de médecine nucléaire « EN DEVENIR MOYEN TERME »	31
10.1.	LES PARTICIPANTS À L'ÉTUDE	31
10.2.	LES DONNÉES CLÉS DES SERVICES DE MEDECINE NUCLEAIRE	31
10.3.	LA PRATIQUE DE LA RIV DANS LES ETABLISSEMENTS EN DEVENIR MOYEN TERME	33
10.4.	THEMATIQUES CAPACITAIRES	33
10.5.	POINTS D'ATTENTION	36
11.	ANNEXE 4_ Focus sur les services de médecine nucléaire « EN DEVENIR LONG TERME »	37
11.1.	LES PARTICIPANTS À L'ÉTUDE	37
11.2.	LES DONNÉES CLÉS DES L'ÉTABLISSEMENT & SERVICES	37
11.3.	LA PRATIQUE DE LA RIV DANS LES SERVICES DE MÉDECINE NUCLÉAIRE EN DEVENIR LONG TERME	39
11.4.	THEMATIQUES CAPACITAIRES	39
11.5.	POINTS D'ATTENTION	43

1. LE CONTEXTE DE L'ÉTUDE, LES ATTENDUS DE LA CONSOLIDATION

« Radiothérapie Interne Vectorisée (RIV), une approche théranostique à laquelle le patient doit avoir accès »

La Société Française de Médecine Nucléaire (SFMN) a lancé « l'étude capacité théranostique » * auprès d'établissements disposant de services de médecine nucléaire (CHU, CLCC, CHG, ESPIC, Centres libéraux) pour favoriser une adoption rapide et un accès facilité à cette innovation thérapeutique, soit en optimisant le nombre de patients par service, soit en envisageant l'ouverture d'activités dans des territoires non couverts. La SFMN entend avant tout sensibiliser les établissements participant à l'étude à la mise en œuvre de l'activité RIV, mais elle souhaite également éclairer les tutelles nationales, régionales et locales sur le niveau de préparation des services de médecine nucléaire, leurs enjeux et les difficultés qu'ils rencontrent. Pour mener cette étude, la SFMN a mandaté le cabinet Madis Phileo, lequel s'est adjoint l'expertise technique d'Esprimed.

*Avec le soutien financier de la société AdAcAp après validation de l'Agence Régionale de Santé d'Ile de France. La SFMN a conduit cette étude en toute indépendance tant sur le design de l'étude que sur son exécution sans autre intervention de la part d'AdAcAp.

Il faut noter que dans le cadre de cette étude, nous évoquons beaucoup la RIV au Lu-177 PSMA, considérant que c'est cette modalité thérapeutique qui est amenée, à courte échéance, à augmenter significativement le flux de patients. Le plus possible, cependant, nous avons utilisé une grille de lecture globale, en intégrant dans nos analyses les autres traitements RIV pratiqués actuellement en France (lutétium dans les tumeurs neuro-endocrines, iode 131, etc), et en essayant, du mieux possible d'intégrer les activités de recherche clinique qui sont amenées à mobiliser des créneaux thérapeutiques.

2. LA MÉTHODE & LES OUTILS

L'étude a été conduite dans 79 établissements volontaires disposant d'un service de médecine nucléaire. Elle a été conduite par un intervenant Madis Phileo in situ sur 1 jour suivi de 0,5 jour à distance. Chaque visite coordonnée par le référent de médecine nucléaire comprend une série d'entretiens individuels (moyenne de 6,86) avec les acteurs professionnels qu'il a retenus. Lors de ces entretiens, les informations ont été collectées à l'aide d'une grille d'évaluation** visée par la SFMN. Chaque visite a donné lieu à une restitution d'un document intitulé « Rapport individuel nominatif *** », présenté en visioconférence à l'établissement concerné, permettant de valider les informations collectées et les conclusions de ce document.

**La grille d'évaluation est un document EXCEL composé de plusieurs onglets rassemblant au total 200 critères d'analyse qui ont fait l'objet d'une réponse par les services de médecine nucléaire participant :

- 1 onglet « Données clés » répertorie les caractéristiques des services de médecine nucléaire ainsi que les données de flux de patients, les équipements, les ressources humaines (la « carte d'identité »).
- 1 onglet « Prise en charge » décrit les spécificités de la prise en charge du patient dans le service de médecine nucléaire visité.
- 6 onglets « Chapitres capacitaires » contiennent l'ensemble des items permettant de mesurer le niveau de maturité du projet RIV dans le service de médecine nucléaire. À chaque item une note est donnée par le chargé de mission Madis Phileo (-2 si l'item n'est pas vérifié, 1 s'il est en cours de mise en place et 2 si ce dernier est validé). Chaque item ou critère est assorti d'un poids (1, 5 ou 10) en fonction de l'importance plus ou moins grande de ce dernier pour la montée « en charge » du projet RIV. Le score total du critère est obtenu en multipliant le poids par la note. Chaque chapitre capacitaire obtient un score moyen compris entre -100 et +100. Le score de chaque service de médecine nucléaire est la moyenne des scores de chacun des 6 chapitres capacitaires. Ces scores sont reportés au niveau des en-tête des chapitres concernés, ainsi que dans les outils d'analyse (ISHIKAWA), il conviendra donc de garder en tête cette échelle comprise entre -100 et +100 pour bien les interpréter.

Au total, ce sont ainsi près de 16 000 données qui ont été collectées.

*** Conformément à la charte d'engagement signée par l'ensemble des parties prenantes de l'étude¹, le document Rapport individuel nominatif et les informations qu'il contient sont confidentiels et réservés exclusivement à l'usage du référent de médecine nucléaire du service de médecine nucléaire et aux personnes qu'il aura lui-même désignées.

La rédaction du présent rapport appelé « CONSOLIDATION NATIONALE » repose sur les grilles d'évaluation relatives à chaque service de médecine nucléaire, anonymisées et colligées dans un fichier EXCEL pour regrouper dans un même document l'ensemble des données recueillies et des scores calculés.

Ce document propose de mettre en lumière certaines informations collectées lors de l'étude. Il en est fait une lecture au niveau national et un focus par catégorie**** de services de médecine nucléaire constituant 4 annexes au document.

****Les catégories de services de médecine nucléaire ont été définies à partir de la moyenne des scores calculés dans la grille d'évaluation et permettent une approche de la maturité du projet RIV dans un service donné :

- **Score > 40** : EXPÉRIMENTÉ ou HAUTE CAPACITÉ (Capacité immédiatement mobilisable).
- **20 < Score < 40** : INITIÉ ou CAPACITÉ MOYENNE (Capacité pouvant être augmentée dans un avenir proche (- 2 ans).
- **-20 < Score < 20** : EN DEVENIR MOYEN TERME (Ajustement et prise en main nécessaire avant une montée en charge).
- **-20 < Score** : EN DEVENIR LONG TERME (les requis réglementaires ne sont pas en place, les locaux et équipes non dimensionnés).

Note des auteurs : le recrutement des 79 services s'est fait intégralement sur la base d'une démarche volontaire. Les données collectées résultent donc de la coopération des participants pour documenter l'étude et la rendre la plus pertinente possible. La restitution à tous les services participants des Rapports individuels nominatifs a conforté la pertinence de leurs conclusions sans donner lieu à des modifications ou amendements notables.

Après vérification des services participants et croisement des données, nous sommes amenés à conclure que l'étude est représentative de la réalité de la pratique théranostique en France à la date de rédaction de ce rapport.

¹ Charte d'engagement Conduite de l'étude RIV auprès d'établissements volontaires_27/04/2023_Pr F. Courbon

3. LES PROFESSIONNELS PARTICIPANT À L'ÉTUDE

Le tableau ci-dessous présente les différents métiers ou fonctions ayant participé à l'étude. 542 professionnels ont été interviewés, soit une moyenne de 6,86 personnes interrogées par service. Dans l'ensemble des services visités un ou plusieurs médecins nucléaires et radiopharmaciens ont pu être interviewés. Nous avons conservé, par souci de simplification, l'acronyme « Personne Compétente en Radioprotection », assimilable dans la plupart des situations rencontrées au titre de « Conseiller en Radioprotection » (quand bien même les fonctions ne sont pas strictement équivalentes sur le plan réglementaire).

Tableau 1 – Répartition des métiers ayant participé à l'étude (CS = Chef de Service ; MN = Médecin Nucléaire ; PCR = Personne Compétente en Radio protection)

Catégories professionnelles	Sous-total
Médecins nucléaires (CS+ MN)	113
PCR	35
Cadres de santé	56
Oncologues	68
Radiopharmaciens	90
Physiciens médicaux	66
Personnels d'exécution	26
Directions	88
TOTAL	542

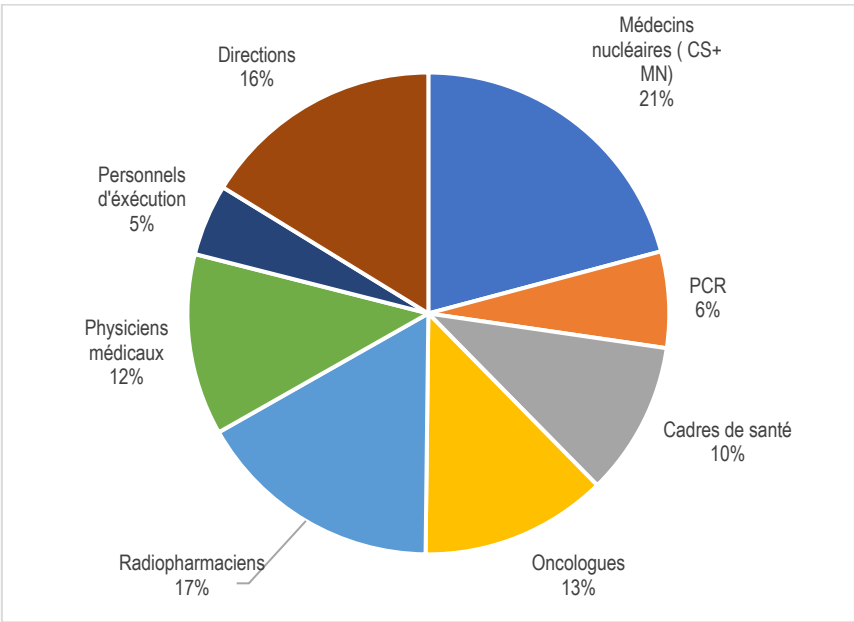


Figure 1 – Diagramme de répartition des métiers ayant participé à l'étude (CS = Chef de Service ; MN = Médecin Nucléaire ; PCR = Personne Compétente en Radio protection)

4. LES DONNÉES CLÉS DES SERVICES DE MÉDECINE NUCLÉAIRE

Soixante-dix-neuf services de médecine nucléaire ont participé à l'étude à mettre en regard de l'enquête UNIQUE 2024 portant sur l'activité 2023 et qui fait état de 219 services sollicités).

L'activité moyenne des services de médecine nucléaire qui ont participé à la RIV, le nombre moyen de TEP par service en 2022 s'élève à 4 455 alors que le nombre moyen de scintigraphie est 4 328.

La répartition de leurs typologies (catégories & statuts) s'établit comme suit (tableau 2 et figure 2) :

Tableau 2 – Répartition des services de médecine nucléaire ayant participé à l'étude par catégorie et par statut (CHU = Centre Hospitalo-Universitaire ; CLCC =Centre de Lutte Contre le Cancer ; CHG = Centre Hospitalier Général ; ESPIC = Établissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif)

	EXPERIMENTÉS score >40	INITIÉS 40>score>20	EN DEVENIR MOYEN TERME 20>score>-20	EN DEVENIR LONG TERME score<-20
CHU (dont CHU-CLCC)	12	7	2	2
CLCC	14	1		
CHG		5	14	
Groupe libéral			5	13
ESPIC	1		2	1
TOTAL	27	13	23	16

On notera que 17 services de médecine nucléaire affiliés aux CLCC sur les 18 centres français ont participé à l'étude, ainsi que 23 services de médecine nucléaire affiliés aux CHU.

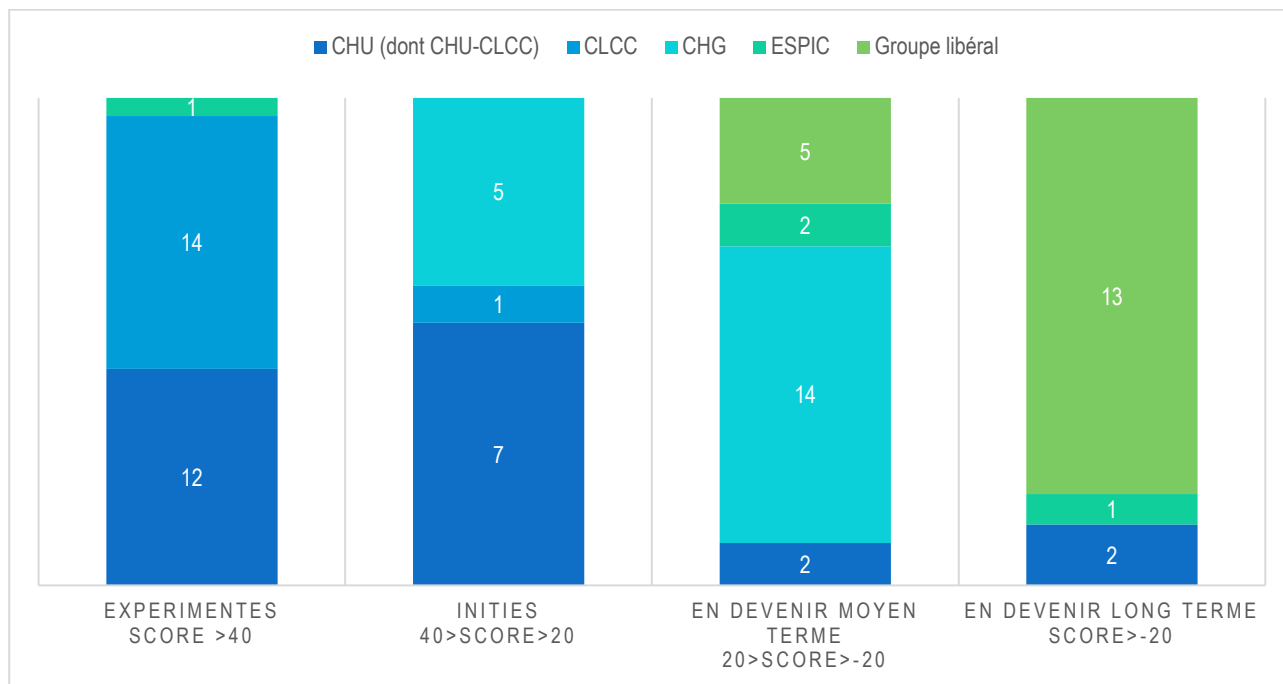


Figure 2 – Diagramme de répartition des services de médecine nucléaire par catégorie et par statut (CHU = Centre Hospitalo-Universitaire ; CLCC = Centre de Lutte Contre le Cancer ; CHG = Centre Hospitalier Général ; ESPIC = Établissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif)

Le diagramme de la figure 2 propose une vision synoptique de la répartition des services en fonction de leur statut et de la maturité de leur projet (et donc de leur capacité à monter en charge). La catégorie « expérimentés » est composée de façon quasi exclusive (à l'exception d'un ESPIC) des CLCC et des CHU. Les services « initiés » sont représentés par les CHU et les CHG. La répartition par statut des services « expérimentés » et « initiés », qui intègre notamment la quasi-totalité des CLCC montre le bon maillage des centres de référence (en mesure de prendre en charge les patients RIV) sur l'ensemble du territoire français.

Enfin, les CHG constituent la majorité des services « en devenir moyen terme » ce qui permettrait d'effectuer un relai de prise en charge dans les 3 ans à venir, la plupart de ces services étant en situation d'accueillir leurs premiers patients avant fin 2026.

Le tableau 3 présente la répartition de la taille des établissements (définie par le nombre de lits). Les établissements ayant moins de 100 lits sont majoritairement représentés par les groupes libéraux qui n'ont pas de chambres d'hospitalisation à ce jour. Les CLCC sont majoritairement présents dans la catégorie des 100-499 lits alors que les CHG représentent la grande part des établissements de 500 à 1000. Enfin les CHU sont très majoritairement représentés dans la catégorie des plus de 1000 lits.

Tableau 3 – Répartition des services de médecine nucléaire (%) en fonction du nombre de lits

Nombre de lits			
<100	100-499	500-1000	>1000
27%	24%	13%	37%

Le tableau suivant (Tableau 4) présente le nombre moyen d'équipements présents dans les services qui ont participé à l'étude, on remarque une progression envisagée du nombre d'équipements entre 2024 et 2026.

Tableau 4 – Présentation du nombre d'équipements_ moyenne nationale

Équipement											
Machine TEP TDM		Gamma Caméra		Activimètres		Enceintes de préparation		Générateur Gallium		Cuves de décroissance	
2024	2026	2024	2026	2024	2026	2024	2026	2024	2026	2024	2026
1,4	1,7	2,2	2,3	3	3,2	2,1	2,2	0,5	0,7	3,2	3,9

Le tableau ci-après propose un inventaire sur le territoire français du nombre de places disponibles pour l'activité RIV dans son ensemble. On remarque que le nombre moyen de chambres radioprotégées augmente de plus de 20% en 3 ans. De même, la mise à disposition de locaux pour la prise en charge de patient RIV (en dehors de l'irathérapie) progresse de façon notable avec +47% entre 2024 et 2026. C'est encore plus important pour le nombre de fauteuils en hôpital de jour (HDJ) avec une progression du nombre de fauteuils de 112 % sur 3 ans.

Tableau 5 – Capacité d'accueil en nombre de places pour la RIV & Activités du Service_ moyenne nationale

Places						
Chambres radioprotégées au total		Chambres radioprotégées utilisables pour les produits hors endocrinologie		Fauteuils HDJ pour produits lutétiés		TOTAL
2024	2026	2024	2026	2024	2026	
2,2	2,6	1,5	2,2	0,8	1,7	

Le tableau 6 quantifie les ressources humaines des services de médecine nucléaire en nombre d'individus et en équivalent temps plein (ETP).

Tableau 6 - Ressources humaines des services de médecine nucléaire ayant participé à l'étude _ moyenne nationale

	Ressources humaines (2024)										
	Médecins nucléaires	MER	Cadre	RPH	Préparateurs en radiopharmacie	Infirmières	Physicien médical	PCR	Qualiticien	Coordinateur	Secrétaires
Indiv.	5,3	12,2	1	1,8	1,7	1,9	1,5	1,6	1,2	0,3	4,4
ETP	4,2	9,5	0,7	1,4	0,8	1,2	0,6	0,8	0,5	0,1	3,8

5. LE FLUX DE PATIENTS & LA PRATIQUE RIV AU NIVEAU NATIONAL

L'objectif de l'étude capacité théranostique est de répondre aux questions du nombres de patients qui peuvent être pris en charge et comment ces patients sont ou seront-ils pris en charge.

Les services ont partagé leurs estimations en nombre de patients RIV-PSMA potentiellement pris en charge sur les années 2024, 2025 et 2026, le tableau 7 présente les données consolidées au niveau national. Les services ont été interrogés sur l'estimation qu'ils font en fonction du bassin de population et de l'épidémiologie du cancer de la prostate métastatique définissant ainsi le besoin de la population permettant une approche sur les besoins de la population, le chiffre est supérieur à la population éligible définie dans l'avis de transparence du Lu-PSMA (5 700 patients / an) cela est dû à un chevauchement des bassins de population de certains établissements. Les services de médecine nucléaire ont par ailleurs donné un estimé du nombre de patients qui pourraient potentiellement être accueilli par an. On peut constater que les services de médecine nucléaire en France déclarent pouvoir accueillir 2 485 patients dès 2024 avec une progression sur 3 ans portant le nombre de patients qui pourraient être pris en charge dans le cadre d'une RIV PSMA à 3 955 patients pour l'année 2026.

Tableau 7 – Somme du flux prévisionnel de patients sur le territoire et nombres de patients pris en charge

Flux prévisionnel de patients à traiter			
Savez-vous estimer le nombre de patients atteints du cancer de la prostate métastatique résistant à la castration de votre établissement et des établissements qui vous adresseront des patients ?	2024	2025	2026
	Nombre de patients	Nombre de patients	Nombre de patients
6 794	2 485	3 142	3 955

Parmi les 79 services de médecine nucléaire étudiés, 30% (N=24) avaient déjà une activité RIV au moment des visites, 29% (N=23) débiteront l'activité en 2024 ou après et 22% (N=17) sont encore en réflexion.

Les traitements pris en charge dans ces services sont variés :

- 47% (N=37) des services de médecine nucléaire pratiquent l'irathérapie avec l'Iode-131 dans les cancers de la thyroïde et 73% (N=58) dans l'hyperthyroïdie
- 44% (N=35) utilisent le Radium-223 (Xofigo®) pour le cancer de la prostate
- 42% (N=33) utilisent le Lutétium-177 dotatate (Lutathéra® dans le cadre de l'AMM) dans les tumeurs neuro endocrines et 35% (N=28) en accès compassionnel
- 51% (N=40) participent à des essais cliniques
- 47% (N=37) utilisent d'autres radiopharmaceutiques (Yttrium-90, ...)

Concernant la prise en charge des patients, 85% (N=67) des services ont prévu une consultation ainsi qu'une information du patient lors de son orientation vers la RIV, gérées au moins par le médecin nucléaire dans la grande majorité des cas. Près de deux tiers des services prévoient uniquement une hospitalisation de jour (62%, N=49) contre 13% (N=10) pour une hospitalisation traditionnelle uniquement et 10% (N=8) pour un mode flexible (hospitalisation traditionnelle ou de jour) selon les cas. Les patients RIV sont principalement traités en boxes (41%, N=32) contre 27% (N=21) en chambre radioprotégée et 15% (N=12) présentent les deux types de locaux.

Au niveau clinique, 48% des services ont déclaré une gestion commune MN-Onco des surveillances biologiques. Les soins de support, l'oncologue les gèrerait seul dans 55 % des cas.

L'indication RIV pour le cancer de la prostate est validée soit par une TEP au Ga-PSMA (52%, N=41) ou une TEP au F-PSMA (46%, N=36) (*A noter que cela ne correspond pas à l'indication du Lu-PSMA aujourd'hui*), surtout le fait des centres « en devenir moyen terme » et « long terme » puisque 26 d'entre eux déclarent prévoir une éligibilité au 18F et seulement 10 établissements « expérimentés » ou « initiés ». Une TEP au FDG est également réalisée dans plus de la moitié des cas (57%, N=45). La TEP à la choline reste utilisée dans près d'un tiers des services, bien qu'elle ne soit pas aujourd'hui dans les prérequis de l'AMM (32%, N=25).

En post-thérapeutique, une scintigraphie est effectuée dans 67% (N=53) des services de médecine nucléaire, permettant la réalisation d'une dosimétrie dans 27% des cas (N=21). L'évolution métastatique est également évaluée par une TEP au PSMA (41%, N=32).

Les pratiques actuelles en RIV reposent sur une collaboration étroite avec les oncologues médicaux. Elles sont hétérogènes dans l'organisation de la prise en charge, avant, pendant, et après les cures. De manière macroscopique, la capacité de prise en charge projetée par les centres participants est inférieure aux estimations épidémiologiques pour le seul cancer de la prostate métastatique résistant à la castration.

6. LES THEMATIQUES CAPACITAIRES

Comme décrit plus tôt, la grille d'évaluation présente 6 chapitres capacitaires qui reprennent les thématiques apparues comme structurantes dans l'élaboration et la gestion d'un projet de prise en charge de patients éligibles à la RIV. Ces chapitres sont composés de sous chapitres et répertorient un grand nombre d'items documentés par les visites des services.

Ci-dessous sont présentés les principaux enseignements extraits de la consolidation des grilles d'évaluation et qui permettent une première photographie de la maturité des projets de montée en puissance de la RIV sur le territoire français. La présentation de ces résultats se fait essentiellement par la mise en lumière de proportion de services qui ont ou n'ont pas encore mis en place tels ou tels requis, ou encore du pourcentage de services dont la Direction est ou n'est pas prête à accompagner la mise en place d'un projet RIV de plus grande échelle.

6.1. Requis réglementaires & techniques

SCORE NATIONAL : 45 [-100 ; 100]

Au niveau de la radiopharmacie, 22% (N=17) des services de médecine nucléaire ne sont pas encore en mesure de qualifier la livraison du produit radiopharmaceutique de manière sécurisée. De même, 20% (N=16) indiquent ne pas avoir de circuit du radiopharmaceutique informatisé, et 24% (N=19) ne disposent pas de procédures normalisées.

L'activimètre fait l'objet d'un contrôle qualité conforme à la réglementation (rapport CQE conforme) pour la quasi-totalité des services (92%, N=73) bien que 76% (N=60) ne disposent pas encore d'un certificat d'étalonnage COFRAC pour le Lutétium-177 (*à noter que ce n'est pas actuellement réglementairement opposable*).

Seuls 49% (N=39) des services ont déjà réalisé une analyse des risques a priori concernant les étapes de préparation et d'administration du médicament radiopharmaceutique et 9% (N=7) n'ont pas encore mis en place d'analyse a posteriori.

L'activité RIV est protocolisée, de la préparation du produit à la prise en charge des patients pour près de la moitié (48%, N=38) des services et 32% (N=25) voient leurs professionnels habilités à l'administration du Lu-PSMA.

Concernant les infrastructures, seuls 57% (N=45) des services possèdent des locaux dédiés à l'administration et à la prise en charge des patients. 39% (N=31) des services de médecine nucléaire ne disposent pas de secteur pour une hospitalisation complète.

Pour la gestion des déchets et effluents, seuls 8% (N=6) des services ne contrôlent pas les niveaux de radioactivité rejetés dans les effluents. Parmi les 68 services de médecine nucléaire (86% du total) possédant des locaux pour l'entreposage des déchets solides, 40% (N=25) ne sont actuellement pas dimensionnés pour faire face à une augmentation du volume de déchets (et donc du nombre de patients). En parallèle, parmi les 41 (52%) services de médecine nucléaire possédant des toilettes dédiées reliées à des cuves de décroissance, 29% (N=12) ne sont pas non plus dimensionnés pour augmenter le nombre de patients pris en charge.

En termes d'autorisations nécessaires à la RIV, seuls 42% (N=33) des services sont actuellement conformes à la circulaire ASN pour la détention et l'utilisation du Lutétium-177 et 52% (N=41) ont obtenu la mention RIV en médecine nucléaire par l'ARS. De plus, un tiers des services (34%, N=27) sont autorisés à la réalisation de phases précoces (*à noter que ces chiffres reflètent les réponses de l'ensemble des services participants, y compris ceux n'ayant pas encore mis en place l'activité RIV*).

Le niveau de maturité des centres de médecine nucléaire en terme technique et réglementaire est élevé et les éléments liés à la radioprotection (patients, public, environnement) maîtrisé (héritage d'une discipline médico-technique soumise à une forte pression réglementaire). Un effort de formalisation supplémentaire sera nécessaire pour accompagner la montée en charge sécurisée de l'écosystème.

6.2. Investissements

SCORE NATIONAL : 17 [-100 ; 100]

Près de la moitié des services de médecine nucléaire (48%, N=38) déclarent ne pas encore avoir de chambres radioprotégées pour l'iode ou les produits lutétiés mais ont pour la plupart prévu d'en construire ou au moins d'opter pour des locaux dédiés (84%, N=32). Il est à noter que les produits lutétiés ne nécessitent pas chambre radioprotégée, c'est pourquoi des locaux dédiés reliés à des cuves de décroissance sont une option envisageable. Soixante-deux pourcent des services (N=48) ont d'ores et déjà ou sont sur le point d'installer des cuves de décroissance dédiées à la RIV.

Seuls 43% (N=34) des services sont dotés de générateur au Gallium, et 34% (N=27) disposent actuellement d'une enceinte dédiée aux activités thérapeutiques.

L'investissement foncier (boxes, cuves) sera clé pour augmenter la capacité à moyen terme, et les centres de médecine nucléaire ont en majorité anticipé cette question. La disponibilité de l'imagerie au Gallium pour valider l'indication est un point à surveiller.

6.3. Enjeux décisionnels

SCORE NATIONAL : 43 [-100 ; 100]

Seuls 57% des établissements interrogés se déclarent comme identifiés « mention B » dans le PRS 2023-2028 et 53% ont l'autorisation de l'ARS pour le traitement du cancer en sources radioactives non scellées (à noter que ce point a probablement évolué compte tenu de la temporalité de l'étude).

Pour une très grande majorité des établissements, le projet RIV est corrélé aux besoins de la population et est considéré comme stratégique et innovant, 62% (N=49) considèrent notamment que l'offre de soins au niveau régional n'est pas satisfaisante. Il est inscrit dans 60% (N=47) des projets des établissements, quand bien même la tarification des actes reste perçue comme un élément défavorable au développement de cette modalité thérapeutique dans 39% des cas (N=31).

La volonté des centres de médecine nucléaire d'inscrire la RIV dans leurs pratiques est claire (preuve en est le nombre et la diversité des participants à l'étude), quand bien même la question du remboursement de cette activité se pose pour les structures publiques ou libérales.

6.4. Évolution des métiers

SCORE NATIONAL : -12 [-100 ; 100]

Les tensions au niveau des métiers sont majeures :

- 39% (N=31) qu'il est difficile de recruter des médecins nucléaires
- 42% (N=33) des établissements considèrent difficile de recruter des radiopharmaciens
- 46% (N=36) qu'il est difficile de recruter des manipulateurs radio
- 46% (N=36) qu'il est difficile de recruter des physiciens médicaux

Au sein des équipes, seuls 17% (N=13) des services ont mis en place un poste de coordinateur dédié à l'activité. Un programme d'habilitation à la RIV est déjà établi dans 28% (N=22) des cas et 32% (N=6) ont également implémenté une formation interne dédiée.

L'évolution des métiers et spécifiquement les tensions sur le recrutement sont indéniablement le point le plus critique pour le développement futur de la RIV. Dans un contexte de pénurie générale de professionnels de santé, développer l'attractivité des métiers, la formation initiale et continue, et de nouvelles compétences (ex : coordination RIV) apparaît indispensable pour le développement de la RIV demain.

6.5. Coordination

SCORE NATIONAL : 15 [-100 ; 100]

La mise en place d'une réunion pluridisciplinaire dédiée à la RIV au niveau établissement ou régional est minoritaire (29%, N=23). En revanche, 66% (N=52) des établissements déclarent une présence active et la participation de spécialiste en médecine nucléaire au sein de l'équipe multidisciplinaire (RCP onco-uro).

Dans seulement 30% (N=24) des établissements, la prise en charge des événements cliniques du patient lors des hospitalisations et la prise en charge liée à la toxicité du médicament sont indiquées comme protocolisées.

La RIV est par essence une pratique pluridisciplinaire. Pour que la médecine nucléaire puisse revendiquer toute sa place il faudra probablement que se précisent / développent les modalités de collaboration entre oncologie médicale et spécialistes de médecine nucléaire.

6.6. Organisation des soins

SCORE NATIONAL : 0 [-100 ; 100]

Si une évolution est constatée après hormonothérapie et chimiothérapie, le médecin nucléaire propose proactivement une TEP PSMA dans près de la moitié des établissements (48%, N=38).

Dans 47% (N=37) des services, il existe déjà une procédure d'organisation des rendez-vous et 22% (N=17) ont déjà mis en place un secrétariat dédié à la RIV.

Le Parcours Personnalisé de Soins n'existe que dans 30% (N=24) des établissements mais 60% (N=47) fournissent des consignes au patient lors de sa sortie.

La RIV et spécialement la RIV au Lu-PSMA est une activité d'organisation complexe. La structuration du parcours de soin et les bonnes pratiques en la matière aideront les centres de médecine nucléaire en devenir à organiser la prise en charge efficacement.

7. LES POINTS D'ATTENTION POUR UNE ADOPTION RAPIDE

Le score total moyen au niveau national est de 18 sur l'échelle de [-100 ; 100].

Le diagramme de causes et effets reprend les six thématiques capacitaires.

Au niveau national, il apparaît que l'évolution des métiers, l'organisation, la coordination et les investissements seraient les points de blocages ou les freins qui pourraient ralentir l'adoption rapide et homogène de la prise en charge RIV.

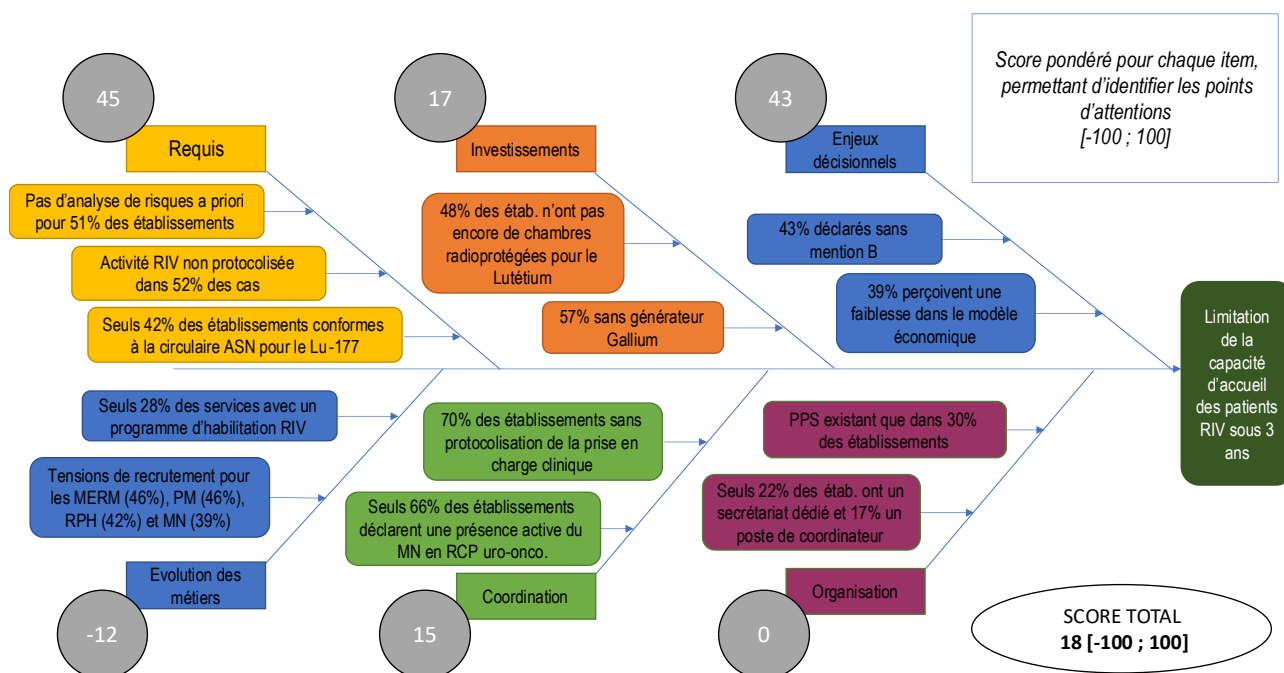


Figure 3 - Diagramme de causes & effets ou diagramme d'Ishikawa

Le diagramme d'Ishikawa (ou diagramme de causes et effets) offre une analyse approfondie des facteurs critiques pouvant impacter la capacité d'accueil des patients pour la RIV en France. Il reprend les différents chapitres détaillés plus haut et permet de mettre en exergue les points critiques au bon développement de ces nouvelles thérapies. **La moyenne du score total au niveau national est de 18 sur l'échelle de [-100 ; 100].**

Le diagramme de causes et effets montre que, dans les services de médecine nucléaires étudiés, 4 chapitres présentent des scores ne dépassant pas les 17/100 :

- Investissements (fonciers et matériels).
- Évolution des métiers.
- Coordination entre médecine nucléaire et oncologie.
- Organisation des soins.

Ces leviers sont ceux qui devront être prioritairement actionnés.

Le score de 18 (-100 ; 100) est à relativiser : en effet un nombre important de services participants sont « en devenir » (39 sur 79) et le minorent. Il permet néanmoins, de montrer un retard significatif du développement global de la RIV en France si on retire les services « expérimentés » (27 sur 79).

8. ANNEXE 1_ Focus sur les services de médecine nucléaire « EXPÉRIMENTÉS »

8.1. LES PROFESSIONNELS PARTICIPANT À L'ÉTUDE

Répartition des différents métiers représentés.

Tableau 1 – Répartition des métiers ayant participé à l'étude dans les établissements « expérimentés » (CS = Chef de Service ; MN = Médecin nucléaire ; PCR = Personne Compétentes en Radio protection)

Catégories professionnelles	Sous-total
Médecins nucléaires (CS+MN)	41
PCR	11
Cadres de santé	20
Oncologues	26
Radiopharmaciens	38
Physiciens médicaux	28
Personnels d'exécution	21
Directions	38
TOTAL	223

8.2. LES DONNÉES CLÉS DES SERVICES DE MÉDECINE NUCLÉAIRE « EXPÉRIMENTÉS »

Les services dits « expérimentés » ou « haute capacité » représentent 27 services soit 34% du total des services ayant participé à l'étude. Leurs statuts sont répartis de la manière suivante :

	Typologie des structures (en %)
CHU	37%
CLCC	52%
ESPIC	4%
CLCC/CHU	7%

Ces services représentent un total de 24300 lits. Ils sont répartis par classes dans le tableau suivant :

Tableau 2 - Répartition des établissements « expérimentés » en fonction du nombre de lits

Nombre de lits			
<100	100-499	500-1000	>1000
7%	56%	7%	30%

Tableau 3 – Tableau de données clés _Somme du flux prévisionnel de patients sur le territoire et nombre de patients pris en charge pour les établissements « expérimentés » de l'étude

Flux prévisionnel de patients			
Savez-vous estimer le nombre de patients atteints du cancer de la prostate métastatique résistant à la castration de votre établissement et des établissements qui vous adresseront des patients ?	2024	2025	2026
	Nombre de patients traités	Nombre de patients traités	Nombre de patients traités
4 355	1 570	2 010	2 525

Tableau 4 – Moyenne des équipements dans les établissements « expérimentés » de l'étude

Équipement											
Machine TEP TDM		Gamma Caméra		Activimètres		Enceintes de préparation		Générateur Gallium		Cuves de décroissance	
2024	2026	2024	2026	2024	2026	2024	2026	2024	2026	2024	2026
2,1	2,3	2,9	3	4,9	4,9	3,2	3,3	1,2	1,3	4,9	5,2

Tableau 5 – Tableau de données clés _ Place pour la RIV & Activités du Service_ Moyenne des places et de l'activité TEP Scintigraphie dans les établissements « expérimentés » de l'étude

Places							Activités (à date)	
Chambres radioprotégées au total		Chambres radioprotégées utilisables pour les produits hors endocrinologie		Fauteuils HDJ pour produits lutétiés		TOTAL	Nbre de TEP/an	Nbre de scintigraphies/an
2024	2026	2024	2026	2024	2026			
4,9	5,6	3,6	4,5	1	1,8	5,1	6679	5000

Tableau 6 – Tableau de données clés _ Ressources humaines dans les établissements « expérimentés » de l'étude

	Ressources humaines (2024)										
	Médecins nucléaires	MER	Cadre	RPH	Préparateurs en radiopharmacie	Infirmières	Physicien médical	PCR	Qualiticien	Coordinateur	Secrétaires
Indiv.	7,1	16	1,3	2,7	2,3	3,2	2,3	1,6	1,4	0,5	4,6
ETP	5,7	12,3	0,9	2,1	1,2	1,9	0,9	0,8	0,7	0,3	4,1

8.3. LA PRATIQUE DE LA RIV DANS LES ÉTABLISSEMENTS EXPÉRIMENTÉS

Les services « expérimentés » (score > 40) bénéficient d'un historique technique, scientifique et réglementaire hérité des traitements des cancers de la thyroïde et tumeurs neuro-endocrines, tant au niveau des infrastructures que des ressources humaines.

Ils sont dans des établissements publics ou privés non lucratifs : 37% de ces établissements sont des CHU, 52% des CLCC, les 11% restant étant représenté par des structures « mixtes » ou des ESPICs.

Ils bénéficient ainsi généralement d'infrastructures existantes dimensionnées historiquement pour l'iode-131, ce qui leur a permis une certaine « aisance » pour développer les traitements RIV pour d'autres radiopharmaceutiques.

Ils disposent à ce titre, outre les compétences médicales :

- De personnels scientifiques dédiés (radio pharmaciens et physiciens médicaux, à respectivement 2,1 et 0,9 ETP en moyenne).
- De personnel paramédical formé et de ressources « qualité » (en moyenne 0,7 ETP qualitatifs).
- De ressources en radioprotection (0,8 ETP PCR en moyenne).

Ces établissements ont une activité de recherche clinique importante (92% disposent des autorisations ad-hoc, 85% déclarent être impliqués dans des protocoles) et pratiquent une large gamme de traitements RIV (iode-131, Lu-177, Ra-223, etc.).

88% des patients RIV sont vus en consultation dans le service de médecine nucléaire – l'intégralité des patients sont vus en consultation avant leur traitement.

Entre les cycles, 31% des patients sont vus par le médecin nucléaire seul, 54% par le duo médecin nucléaire - oncologue, 8% par l'oncologue seul (à noter que des duos médecin nucléaire – radiopharmacien et médecin nucléaire - équipe de soins de supports se partagent les 8% restants). Dans 50% des cas les oncologues/équipes de soins de support prennent en charge les soins de support.

L'indication du traitement est confirmé par un examen au Ga-68, et dans 62% des cas un examen au FDG est réalisé en complément. 26% déclarent également réaliser des examens au F-PSMA (A noter que cela ne correspond pas à l'indication du Lu-PSMA aujourd'hui). 26% des services dits « expérimentés » déclarent réaliser des dosimétries, à différents stades de la prise en charge (15% à C1 uniquement).

On notera cependant la difficulté pour ces établissements de dimensionner leur besoin en ressources humaines pour l'avenir, alors même que l'augmentation projetée du nombre de patients traités à 2026 est de plus de 50% (1916 vs. 1240 patients/an).

Par ailleurs on note que le nombre de patients éligibles actuels ((4355) basé sur un ratio du nombre de patients/région) est très largement supérieur à la capacité de prise en charge, actuelle (1240) et future (1915 en 2026). Hors investissement capacitaire supplémentaire, ces services « expérimentés » ne seront capables en 2026 de prendre en charge que 44% des patients de leur file active (hors remontée dans les lignes de traitement).

8.4. THEMATIQUES CAPACITAIRES

8.4.1 Requis réglementaires & techniques

Score : 81,9 (44)²

Le score des services « expérimentés » est significativement supérieur au score moyen obtenu sur la totalité des services.

En raison de leur historique dans le domaine thérapeutique et donc de l'existence de chambres (dédiées historiquement à l'iode-131 ou la curiethérapie) les services « expérimentés » disposent d'infrastructures :

- Chambres radioprotégées « calculées » pour l'iode-131.
- Cuves dimensionnées pour la période de l'iode-131.
- Toilettes dédiées.

Ces services disposent aussi de personnel dédié à la prise en charge de la radioprotection travailleur et patient : en moyenne 0,8 ETP PCR et 0,9 ETP physiciens (contre 0,8 et 0,6 pour la moyenne des services participants à l'étude).

Les activités de contrôle de qualité (rédaction du POPM) sont toutes réalisées et conformes. Cependant, 45% de ces services ne disposent pas d'un activimètre étalonné avec un certificat d'étalonnage traçable à une référence primaire pour le Lu-177 (et ce alors même qu'ont été reportés lors de plusieurs entretiens des écarts significatifs entre les activités attendues à la livraison et mesurés).

Enfin, les indicateurs présentant les niveaux les plus faibles sont la capacité à récupérer les déchets générés au domicile, et la nécessité de trouver plus de place pour stocker ces déchets en cas d'augmentation du nombre de patients traités.

8.4.2 Investissements

Moyenne : 62,2 (17)

Les services sont tous bien équipés en termes de dispositifs d'imagerie (TEP, SPECT), ou de préparation (enceintes de préparation, modules de synthèse, HPLC).

On note cependant qu'en matière d'investissements fonciers programmés, 52% des services envisagent la construction de locaux radioprotégés supplémentaires, (en cours de réflexion pour 19%) et seuls 33% envisagent d'augmenter la capacité de leurs cuves. Ces services étant bien dotés, on peut imaginer qu'une partie de l'augmentation capacitaire pourrait passer par la réaffectation de chambres d'hospitalisation en hôpital de jour, et que les cuves de décroissance, déjà bien dimensionnées pour les activités d'iode-131 thérapeutiques, permettront de faire face en partie à l'augmentation du nombre de patients traités.

8.4.3 Enjeux décisionnels

Moyenne : 67,4 (43)

Instances régionales

90% des services « expérimentés » sont déjà identifiés comme services « mention B », les autres étant en attente de la confirmation au moment de l'enquête (qui a commencé mi-2023).

Au global, les établissements interrogés considèrent dans leur large majorité (74%) que l'offre de soins n'est pas satisfaisante au niveau régional. Paradoxalement, la pression des patients n'étant pas encore ressentie par les établissements.

² Le score de chaque item est présenté suivi de la moyenne nationale globale entre parenthèse : Scores (total des centres participants).

Services de médecine nucléaire

La RIV est bien identifiée dans ces services de médecine nucléaire : elle est mentionnée dans le projet médical des services dans 74% des cas. Les acteurs interrogés considèrent que le contexte du service de médecine nucléaire est favorable au développement de la RIV dans 78% des cas – portés par la volonté de ces services de médecine nucléaire de promouvoir l'innovation.

Dans 70 % des établissements, la RIV fait ou a fait l'objet d'une demande d'investissement foncier soutenue par la direction du service de médecine nucléaire, alors même que la tarification n'est perçue comme favorable que dans 48% des cas. Très souvent (81% des services), la RIV a justifié l'achat d'équipements lourds.

8.4.4 Évolution des métiers

Moyenne : 11,9 (-12)

Ce domaine est celui où le scoring est à la fois le plus bas, mais aussi où l'écart avec la moyenne de tous les établissements interrogés est le plus faible.

On note que l'encadrement n'a généralement pas bénéficié d'une formation spécifique (seulement dans 22% des cas). En revanche, 41% des services « expérimentés » disposent d'un poste de coordinateur spécifique à la RIV, contre 16% sur l'ensemble des participants à l'étude (sur l'ensemble des services non « expérimentés », cette statistique tombe à 4% : en dehors des services « expérimentés », presque personne ne dispose de ressource dédiée à la coordination).

En termes de démarche qualité, on note que 48% des services « expérimentés » ont mis en place des parcours d'habilitation dédiés à la RIV, bonne pratique normalement réglementaire qui doit être appelée à se généraliser, portée dans l'étude par l'organisation de la radiopharmacie.

À noter, au niveau de la physique médicale, seuls 22% des équipes déclarent s'être formées spécifiquement à la dosimétrie (à noter : ce n'est pas un facteur bloquant à la capacité de traitement en RIV car non requis actuellement pour la prise en charge) (souvent autour des formations proposées par les éditeurs de logiciel, ou autour de la problématique de la SIRT pour les services qui la pratiquent). En termes d'évolution des compétences, on note assez logiquement que les services les plus « expérimentés » de l'étude ont développé des programmes de formation interne autour de la RIV dans une majorité de cas (67%).

Les ressources humaines restent une préoccupation, même dans ces établissements disposant de ressources dédiées RIV. Les problématiques de recrutement sont souvent revenues dans les échanges :

- 30% des établissements considèrent difficile de recruter un(e) radiopharmacien(ne).
- 48% qu'il est difficile de recruter des médecins nucléaires.
- 55% qu'il est difficile de recruter des manipulateurs/trices radio.
- 41% qu'il est difficile de recruter des physiciens médicaux

Seuls 22% des établissements envisagent de recruter des préparateurs en pharmacie. Ces tensions de recrutement sont notables lorsqu'il s'agit de services de références à l'activité variée et attractive.

8.4.5. Coordination

Moyenne : 74,8 (15)

Des RCP dédiées à la RIV n'existent que dans 41% des cas, mais dans ces établissements « expérimentés », la médecine nucléaire est très présente dans les RCP uro-oncologiques (89% des établissements participants sont présents dans les RCP dédiées). Cette culture pluridisciplinaire est à rapporter au statut des services de médecine nucléaire dits « expérimentés » et à l'expérience acquise dans les RCP TNE auxquelles participent 93% desdits services.

L'organisation de la prise en charge des événements cliniques est protocolisée dans 67% des cas, et en cours de protocolisation dans 30% des cas.

8.4.6 Organisation des soins

Moyenne : 64,6 (0)

Le score des établissements « expérimentés » est sur ce point spécifique très supérieur au score constaté sur l'ensemble des établissements visités.

En effet, compte tenu de l'expérience acquise et du nombre de patients pris en charge, ces derniers ont généralement mis en place une procédure spécifique pour l'organisation des rendez-vous (78% des cas) avec des ressources de secrétariat dédiées dans 48% des cas.

52% des établissements « expérimentés » disposent de personnel dédié à la coordination des parcours RIV et 63% disposent d'un PPS formalisé.

Quant à l'information donnée aux patients en termes de radioprotection, elle est très complète, l'intégralité des services dispensant des informations et consignes de vie à la sortie de l'hôpital, et disposent même de procédures dédiées à la manipulation des personnes décédées. Cela démontre la grande maturité de ces services dans la gestion des risques associés à la radioprotection du public et de l'environnement.

8.5. LES POINTS D'ATTENTION

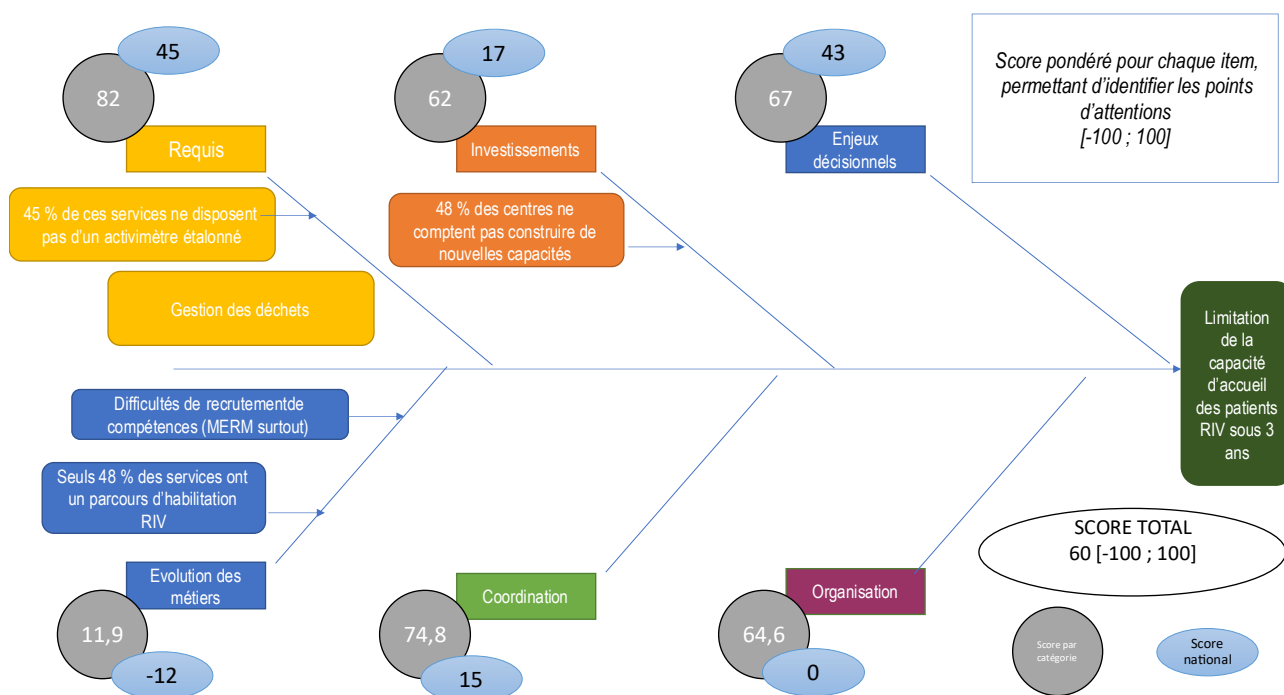


Figure 1 - Diagramme de causes & effets ou diagramme d'Ishikawa _Services « expérimentés »

Le diagramme d'Ishikawa (ou diagramme de causes et effets) offre une analyse approfondie des facteurs critiques pouvant impacter la capacité d'accueil des patients pour la RIV en France. Il reprend les différents chapitres détaillés plus haut et permet de mettre en exergue les points critiques au bon développement de ces nouvelles thérapies.

La moyenne du score total au niveau national pour les établissements « expérimentés » est de 60 [-100 ; 100].

Le diagramme de causes et effets montre que, dans les services de médecine nucléaires étudiés, 1 chapitre présente un score relativement faible de 11,9 [-100 ; 100] :

- Évolution des métiers.

Ce levier sera celui qui devra être prioritairement actionné pour cette catégorie de services de médecine nucléaire.

9. ANNEXE 2 _ Focus sur les services de médecine nucléaire « INITIÉS »

9.1. LES PROFESSIONNELS PARTICIPANTS À L'ÉTUDE

Répartition des différents métiers représentés :

Tableau 1 – Répartition des métiers ayant participé à l'étude dans les services de médecine nucléaire « initiés » (CS = Chef de Service ; MN = Médecin nucléaire ; PCR = Personne Compétentes en Radio protection)

Catégories professionnelles	Sous-total
Médecins nucléaires (CS+MN)	20
PCR	6
Cadres de santé	12
Oncologues	10
Radiopharmaciens	15
Physiciens médicaux	10
Personnels d'exécution	2
Directions	17
TOTAL	92

9.2. LES DONNÉES CLÉS DES SERVICES DE MÉDECINE NUCLÉAIRE « INITIÉS »

Parmi les 79 services de médecine nucléaire ayant accepté de répondre à l'étude, 13 services sont classés en « initiés ».

Leurs statuts sont répartis de la manière suivante :

	Typologie des structures (en %)
CHU	54%
CLCC	8%
CHG	38%

Tableau 2 - Répartition des services de médecine nucléaires « initiés » par statuts et en fonction du nombre de lits

Nombre de lits			
<100	100-499	500-1000	>1000
8%	15%	15%	62%

Tableau 3 – Tableau de données clés _Somme du flux prévisionnel de patients sur le territoire et nombres de patients pris en charge pour les services de médecine nucléaire « initiés » de l'étude

Flux prévisionnel de patients			
Savez-vous estimer le nombre de patients atteints du cancer de la prostate métastatique résistant à la castration de votre établissement et des établissements qui vous adresseront des patients ?	2024	2025	2026
	Nbre de patients traités	Nbre de patients traités	Nbre de patients traités
770	670	710	810

Tableau 4 – Tableau de données clés _ Moyenne des équipements dans les services de médecine nucléaire « initiés » de l'étude

Équipement											
Machine TEP TDM		Gamma Caméra		Activimètres		Enceintes de préparation		Générateur Gallium		Cuves de décroissance	
2024	2026	2024	2026	2024	2026	2024	2026	2024	2026	2024	2026
1,7	2	2,6	2,7	3,2	3,4	2,5	2,5	0,6	1	4,1	4,8

Tableau 5 – Tableau de données clés _ Places pour la RIV & Activités du Service_ Moyenne des places et de l'activité TEP Scintigraphie dans les services de médecine nucléaire « initiés » de l'étude

Places							Activités (à date)	
Chambres radioprotégées au total		Chambres radioprotégées utilisables pour les produits hors endocrinologie		Fauteuils HDJ pour produits lutétiés		TOTAL	Nbre de TEP/an	Nbre de scintigraphies/an
2024	2026	2024	2026	2024	2026			
2,2	1,9	1,2	1	1,5	2,7	3,5	4596	5707

Tableau 6 – Tableau de données clés _ Ressources humaines _ Moyenne des équipements dans les services de médecine nucléaire « initiés » de l'étude

	Ressources humaines (2024)										
	Médecins nucléaires	MER	Cadre	RPH	Préparateurs en radiopharmacie	Infirmières	Physicien médical	PCR	Qualiticien	Coordinateur	Secrétaires
Indiv.	4,8	15,1	0,9	2	2,4	1	3,1	1,8	2,6	0,2	5,2
ETP	4,2	11,3	0,9	1,9	1,2	1	0,9	1,1	0,4	0	3,1

9.3. LA PRATIQUE DE LA RIV DANS LES SERVICES DE MÉDECINE NUCLÉAIRE INITIÉS

Parmi les 13 services de médecine nucléaire « initiés », 77% (N=10) ont déjà débuté l'activité RIV PSMA ou la débiteront en 2024.

Les traitements pris en charge dans ces services sont variés :

- 92% (N=12) des services de médecine nucléaire procèdent à l'irathérapie avec l'Iode-131 dans l'hyperthyroïdie et 54% (N=7) dans le cancer de la thyroïde.
- 46% (N=6) des services de médecine nucléaire utilisent le Radium-223 (Xofigo®) pour le cancer de prostate.
- 38% (N=5) des services de médecine nucléaire utilisent le Lutétium-177 dotatate (Lutathéra®) dans les tumeurs neuro endocrines et en accès compassionnel.
- 77% (N=10) des services de médecine nucléaire participent à des essais cliniques.
- 46% (N=6) des services de médecine nucléaire utilisent d'autres radiopharmaceutiques (Yttrium-90 ou autres).

Concernant la prise en charge des patients, la totalité des services « initiés » a prévu une consultation ainsi qu'une information du patient lors de son orientation vers la RIV, gérées par le médecin nucléaire dans la quasi-totalité des cas. Près de deux tiers des services prévoit uniquement une hospitalisation de jour (62%, N=8) contre 31% (N=4) pour une hospitalisation traditionnelle, et 8% (N=1) pour un mode flexible (hospitalisation traditionnelle ou de jour selon les cas). La majorité des services « initiés » traite les patients RIV en chambre radioprotégée (54%, N=7) contre 31% (N=4) en boxes et 8% (N=1) disposent des deux types de locaux.

Au niveau clinique, la centralisation des surveillances biologiques semble globalement partagée entre le médecin nucléaire et/ou l'oncologue tandis que la gestion des soins de support est majoritairement aux mains de l'oncologue seul (69%, N=9).

L'indication RIV pour le cancer de la prostate est majoritairement validée par une TEP au Ga-PSMA (77%, N=10). Moins d'un quart des services réalise une TEP au F-PSMA (23%, N=3) (*A noter que cela ne correspond pas à l'indication du Lu-PSMA aujourd'hui*). Une TEP au FDG est également réalisée dans plus des trois quarts des cas (77%, N=10). La TEP à la choline reste toutefois utilisée dans plus de la moitié des services (54%, N=7).

En post-thérapeutique, une scintigraphie post-dose est a priori toujours effectuée pour valider le ciblage, permettant dans certains cas la réalisation d'une dosimétrie, 31% des services (N=4). (*A noter que cela ne correspond pas à l'indication du Lu-PSMA aujourd'hui*). L'évolution métastatique est également majoritairement évaluée par une TEP au PSMA (77%, N=10).

9.4. THEMATIQUES CAPACITAIRES

9.4.1. Requis réglementaires & techniques

Moyenne : 64 (44)

Au niveau de la radiopharmacie, tous les services de médecine nucléaire « initiés » disposent d'une livraison sécurisée du produit radiopharmaceutique, ainsi qu'un circuit normalisé dans des procédures informatisées. Néanmoins, seulement 85% (N=11) des établissements prévoient une organisation du système d'information en mode dégradé.

L'activimètre fait l'objet d'un contrôle qualité conforme à la réglementation (rapport CQE conforme ou en cours de conformité) pour la quasi-totalité des services (85%, N=11), bien que 77% (N=10) ne disposent pas encore d'un certificat d'étalonnage COFRAC pour le Lutétium-177.

Seuls 9 établissements ont déjà réalisé une analyse des risques a priori concernant les étapes de préparation et d'administration du médicament radiopharmaceutique et un établissement n'a pas mis en place d'analyse a posteriori.

L'activité RIV est protocolisée de la préparation du produit à la prise en charge des patients pour seulement 62% (N=8) des services de médecine nucléaire « initiés » et moins de la moitié des services a formalisé une procédure de prise en charge d'urgence (46%, N=6). Seuls 31% (N=4) des services voient leurs professionnels habilités à l'administration du Lu-PSMA.

Concernant les locaux, ils sont largement conformes et dédiés à l'activité (77% actuellement ou 85% en considérant ceux qui sont en cours de construction) mais les services de médecine nucléaire ne disposent généralement pas de secteur pour une hospitalisation complète (38%, N=5). En ce qui concerne la gestion des déchets et effluents, tous les établissements contrôlent les niveaux de radioactivité rejetés dans les effluents et aucun ne récupère les déchets générés au domicile du patient. Trois établissements ne disposent pas à ce jour de toilettes dédiées aux patients RIV.

En termes d'autorisations, seuls 38% (N=5) des services sont actuellement conformes à la circulaire ASN pour la détention et l'utilisation du Lutétium-177 et 69% (N=9) ont obtenu la mention RIV en médecine nucléaire par l'ARS. De plus, seuls 3 établissements sont autorisés à la réalisation de phases précoces.

9.4.2 Investissements

Moyenne : 29 (17)

Cinq services de médecine nucléaire « initiés » déclarent ne pas encore avoir de chambres radioprotégées pour l'iode ou les produits lutétiés mais ont prévu d'en construire ou au moins d'opter pour des locaux dédiés. Tous les services de médecine nucléaire ont d'ores et déjà installé ou sont sur le point d'installer des cuves de décroissance dédiées à la RIV.

A peine plus de la moitié des services sont dotés de générateur au gallium (54%, N=7) et 69% (N=9) ne disposent actuellement pas d'enceinte dédiée aux activités thérapeutiques.

9.4.3 Enjeux décisionnels

Moyenne : 35 (43)

Seuls deux services de médecine nucléaire « initiés » se déclarent ne pas être identifiés « mention B » dans le PRS 2023-2028.

Pour une très grande majorité d'établissements, le projet RIV est directement corrélé aux besoins de la population et est considéré comme stratégique et innovant. Il est notamment inscrit dans 54% (N=7) des projets des services de médecine nucléaire.

En revanche, la tarification des actes est perçue comme un élément défavorable au développement de la RIV pour 38% établissements interrogés (N=5).

9.4.4 Évolution des métiers

Moyenne : -16 (-12)

Seul un service parmi les « initiés » a mis en place un poste de coordinateur dédié à l'activité RIV.

Un programme d'habilitation est déjà établi dans 31% (N=4) des cas et 46% des services (N=6) sont en train de le mettre en place.

Le métier de médecin nucléaire apparaît comme le métier le plus en tension au sein de ces services de médecine nucléaire (62%), suivi des métiers de physicien médical (54%) et de radiopharmacien (46%).

9.4.5 Coordination

Moyenne : 42 (15)

La mise en place d'une réunion pluridisciplinaire dédiée à la RIV au niveau des services de médecine nucléaire ou régional est minoritaire (31%, N=4) dans les services « initiés ». En revanche, 62% des services de médecine nucléaire déclarent une présence active et la participation de spécialistes en médecine nucléaire au sein de l'équipe multidisciplinaire (RCP uro-oncologiques).

Dans 38% des services de médecine nucléaire, la prise en charge des événements cliniques du patient lors des hospitalisations et la prise en charge liée à la toxicité du médicament sont protocolisées.

9.4.6 Organisation des soins

Moyenne : 20 (0)

Si une évolution est constatée après hormonothérapie et chimiothérapie, le médecin nucléaire propose proactivement une TEP PSMA dans plus de la moitié des services de médecine nucléaire « initiés » (54%, N=7).

Dans 69% des établissements, il existe déjà une procédure d'organisation des rendez-vous. En revanche, seul un service a déjà mis en place un secrétariat dédié à la RIV, bien que trois autres l'envisagent.

Le Parcours Personnalisé de Soins n'existe que dans 38% des services de médecine nucléaire de la catégorie.

9.5. POINTS D'ATTENTION

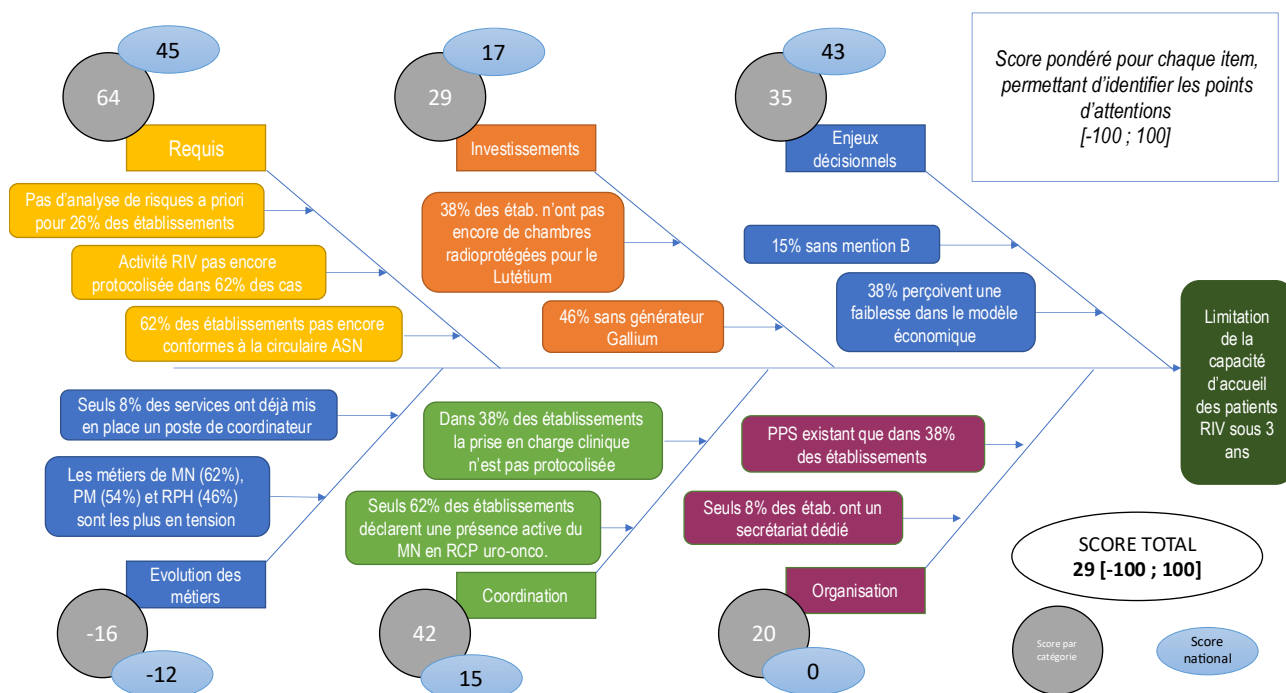


Figure 1 - Diagramme de causes & effets ou diagramme d'Ishikawa _Services « initiés »

Le diagramme d'Ishikawa (ou diagramme de causes et effets) offre une analyse approfondie des facteurs critiques pouvant impacter la capacité d'accueil des patients pour la RIV en France. Il reprend les différents chapitres détaillés plus haut et permet de mettre en exergue les points critiques au bon développement de ces nouvelles thérapies.

La moyenne du score total au niveau national pour les établissements « initiés » est de 29 [-100 ; 100].

Le diagramme de causes et effets montre que, dans les services de médecine nucléaires étudiés, 1 chapitre présente un score relativement faible de -16/100 :

- Évolution des métiers.

Ce levier sera celui qui devra être prioritairement actionné pour cette catégorie de service de médecine nucléaire.

10. ANNEXE 3_ Focus sur les services de médecine nucléaire « EN DEVENIR MOYEN TERME »

10.1. LES PARTICIPANTS À L'ÉTUDE

Répartition des différents métiers représentés :

Tableau 1 –Répartition des métiers ayant participé à l'étude dans les services de médecine nucléaire « en devenir moyen terme » (CS = Chef de Service ; MN = Médecin nucléaire ; PCR = Personne Compétentes en Radio protection)

Catégories professionnelles	Sous-total
Médecins nucléaires (CS+MN)	30
PCR	11
Cadres de santé	20
Oncologues	21
Radiopharmaciens	27
Physiciens médicaux	17
Personnels d'exécution	1
Directions	27
TOTAL	154

10.2. LES DONNÉES CLÉS DES SERVICES DE MEDECINE NUCLEAIRE

L'étude a inclus 23 services de médecine nucléaire qualifiés de « en devenir moyen terme »

Leurs statuts sont répartis de la manière suivante :

	Typologie des structures (en %)
CHU	9%
CHG	64%
Groupe libéral	18%
ESPIC	9%

Tableau 2 - Répartition des services de médecine nucléaire par statuts et en nombre de lits pour les services de médecine nucléaires « en devenir moyen terme » en fonction du nombre de lits & Niveau d'engagement dans le projet RIV

Nombre de lits			
<100	100-499	500-1000	>1000
23%	5%	18%	54%

Tableau 3 – Tableau de données clés _Somme du flux prévisionnel de patients sur le territoire et nombres de patients pris en charge pour les services de médecine nucléaire « en devenir moyen terme » de l'étude

Flux prévisionnel de patients			
Savez-vous estimer le nombre de patients atteints du cancer de la prostate métastatique résistant à la castration de votre établissement et des établissements qui vous adresseront des patients ?	2024	2025	2026
	Nombre de patients traités	Nombre de patients traités	Nombre de patients traités
1509	215	362	520

Tableau 4 – Tableau de données clés _ Moyenne des équipements dans les services de médecine nucléaire « en devenir moyen terme » de l'étude

Équipement											
Machine TEP TDM		Gamma Caméra		Activimètres		Enceintes de préparation		Générateur Gallium		Cuves de décroissance	
2024	2026	2024	2026	2024	2026	2024	2026	2024	2026	2024	2026
1,09	1,48	1,78	1,85	2,31	2,81	1,7	2,02	0,04	0,22	2,39	3,26

Tableau 5 – Tableau de données clés _ Places pour la RIV & Activités du Service_ Moyenne des places et de l'activité TEP Scintigraphie dans les services de médecine nucléaire « en devenir moyen terme » de l'étude

Places							Activités (à date)	
Chambres radioprotégées au total		Chambres radioprotégées utilisables pour les produits hors endocrinologie		Fauteuils HDJ pour produits lutétiés		TOTAL	Nbre de TEP/an	Nbre de scintigraphies/an
2024	2026	2024	2026	2024	2026			
0,48	1,02	0,17	1,54	0,35	1,52	0,74	3358	4028

Tableau 6 – Tableau de données clés _ Ressources humaines _ Moyenne des équipements dans les services de médecine nucléaire « en devenir moyen terme » de l'étude

	Ressources humaines (2024)										
	Médecins nucléaires	MER	Cadre	RPH	Préparateurs en radiopharmacie	Infirmières	Physicien médical	PCR	Qualiticien	Coordinateur	Secrétaires
Indiv.	4,6	10,2	1,2	1,5	1,2	1	0,8	1,8	0,8	0	4,4
ETP	3,4	7,7	0,6	0,9	0,4	0,4	0,4	0,8	0,5	0	4

10.3. LA PRATIQUE DE LA RIV DANS LES ÉTABLISSEMENTS EN DEVENIR MOYEN TERME

État d'avancement du projet RIV dans les services de médecine nucléaires « en devenir moyen terme » :

- Parmi les 23 services de médecine nucléaire ayant accepté de répondre, 35% d'entre eux sont encore en cours de réflexion alors que 39% ont déjà lancé le projet RIV, 17 % débiteront leurs projets en 2024 ou après.
- 60% de ces services ont déjà fait mention auprès des ARS de leur volonté d'obtention de la mention B.
- 70% d'entre eux ont des autorisations spécifiques à la recherche clinique.

Les traitements RIV pris en charge :

- Peu de services de médecine nucléaires prennent en charge l'iode-131 pour le cancer de la thyroïde alors que 78% d'entre eux prennent en charge les hyperthyroïdies.
- Une minorité (26%) prend en charge les tumeurs neuroendocrines et aucun d'entre eux ne pratique d'accès compassionnel pour le Lutétium-177 dotatate.

Une consultation est systématiquement prévue lors de l'adressage du patient, avec une information qui est faite au patient lors de son orientation vers la RIV. Lors de la prise en charge dans le service, une très grande majorité des établissements prévoit une consultation par le médecin nucléaire. 70% des services « en devenir moyen terme » prennent ou ont prévu de prendre en charge les patients en hospitalisation de jour.

Parmi les établissements qui ont déjà bien défini la prise en charge des patients en inter cure, la majorité privilégie le couple médecin nucléaire/oncologue. A noter que la prise en charge clinique et le suivi des patients seraient confiés de façon privilégiée aux oncologues. En termes d'imagerie, on peut noter que dans 61% des services de médecine nucléaire de cette catégorie, le test d'éligibilité est réalisé par F-PSMA (à noter que cela ne correspond pas à l'indication du Lu-PSMA aujourd'hui), le privilégiant au test au Ga-PSMA. Enfin, la dosimétrie n'est pas considérée dans 74% des services de médecine nucléaire (à noter : ce n'est pas un facteur bloquant à la capacité de traitement en RIV car non requis actuellement pour la prise en charge.).

10.4. THEMATIQUES CAPACITAIRES

10.4.1 Requis réglementaires & techniques

Moyenne : 34 (44)

Gestion des risques en radiopharmacie :

- La livraison des produits est sécurisée dans 95% des services de médecine nucléaire.
- Le circuit du médicament est systématiquement informatisé de façon opérationnelle avec un fonctionnement en mode dégradé prévu.

Mesures et contrôle, BPP :

- L'activimètre fait l'objet pour l'ensemble des services d'un contrôle qualité.
- En revanche 26% des services de médecine nucléaire n'ont pas réalisé d'analyse des risques a priori cartographie des risques) concernant les étapes de préparation du MRP et d'administration.

Prise en charge des patients :

- L'activité RIV n'est pas encore protocolisée ou en cours de protocolisation (de la préparation du produit à la prise en charge des patients) dans 78% des cas.
- 52% des services n'ont pas encore de procédure interne sur l'organisation de l'injection.

Les locaux :

- 47% des services de médecine nucléaire possèdent des locaux qui ont fait l'objet d'une étude de risque et d'un zonage conforme aux attentes de la réglementation.
- 43% des services de médecine nucléaire déclarent ne pas disposer de toilettes dédiées aux patients pris en charge dans le cadre de leur traitement. Ces toilettes ne seraient pas reliées à une cuve de décroissance dimensionnée pour le nombre de patient pris en charge par le service et 65% d'entre eux déclarent ne pas avoir de cuves de décroissance suffisamment dimensionnées pour augmenter le nombre de patients pris en charge.

Concernant les autorisations ASN et ARS, 65% des services de médecine nucléaire de cette catégorie ne seraient pas encore conformes à la circulaire ASN sur *Évolution des conditions d'autorisation des services de médecine nucléaire par l'ASN pour la détention et l'utilisation du Lutétium-177*.

Dans 78% des services de médecine nucléaire interrogés le POPM n'était pas à jour et ne détaillait pas encore les responsabilités dans la prise en charge des activités thérapeutique (pour le Lutétium-177).

10.4.2 Investissements

Moyenne : -14 (17)

60,8% des services de médecine nucléaire déclarent ne pas avoir de chambres/lits utilisables pour les produits hors endocrinologie, c'est un frein important à l'installation de la RIV. Avec de nombreux services de médecine nucléaire de cette catégorie qui n'ont pas de cuves dédiées à la RIV. 74% ne sont pas dotés de générateur de gallium ou d'enceinte dédiée aux activités thérapeutiques.

10.4.3 Enjeux décisionnels

Moyenne : 31 (43)

31% des services de médecine nucléaire « en devenir à moyen terme » se déclarent ne pas être identifiés « mention B » dans le PRS 2023-2028.

Pour une très grande majorité d'entre eux, le projet RIV est corrélé aux besoins de la population, considérant ce projet comme stratégique et il est inscrit dans 65% des projets de ces services de médecine nucléaire.

A noter que dans 70% des cas, le modèle économique est perçu comme un élément défavorable au développement de la RIV.

10.4.4. Évolution des métiers

Moyenne : -21 (-12)

Dans 78% des services de médecine nucléaire de cette catégorie, le métier de MER est considéré comme un métier en tension, suivi des métiers de médecin nucléaire et radiopharmacien. Le poste de coordinateur RIV n'est pour le moment jamais envisagé.

Dans 78% des équipes il n'y a pour l'instant pas de parcours d'habilitation.

10.4.5 Coordination

Moyenne : -19 (15)

La mise en place d'une réunion pluridisciplinaire dédiée à la RIV au niveau des services de médecine nucléaire ou régional est rare (13% des cas). En revanche, 52% des services de médecine nucléaire déclarent une présence active et la participation de spécialistes en médecine nucléaire au sein de l'équipe multidisciplinaire (RCP uro-oncologiques.) Dans 65% des services de médecine nucléaire interviewés, la prise en charge des événements cliniques du patient lors des hospitalisations n'est pas encore protocolisée. Également, 61% des services de médecine nucléaire déclarent ne pas avoir actuellement protocolisé la prise en charge liée à la toxicité du médicament.

10.4.6 Organisation des soins

Moyenne : -25 (0)

Si une évolution est constatée après hormonothérapie et chimiothérapie, le médecin nucléaire propose proactivement une TEP PSMA dans 48% des cas. Dans 26% des services de médecine nucléaire, il existe déjà une procédure d'organisation des rendez-vous, mais il n'existe un secrétariat déjà dédié à la RIV ou une personne coordonnant l'activité que dans très peu de cas (9%).

Un Parcours de Soins Personnalisé (PPS) n'existe que dans 9% des services de médecine nucléaire de cette catégorie.

10.5. POINTS D'ATTENTION

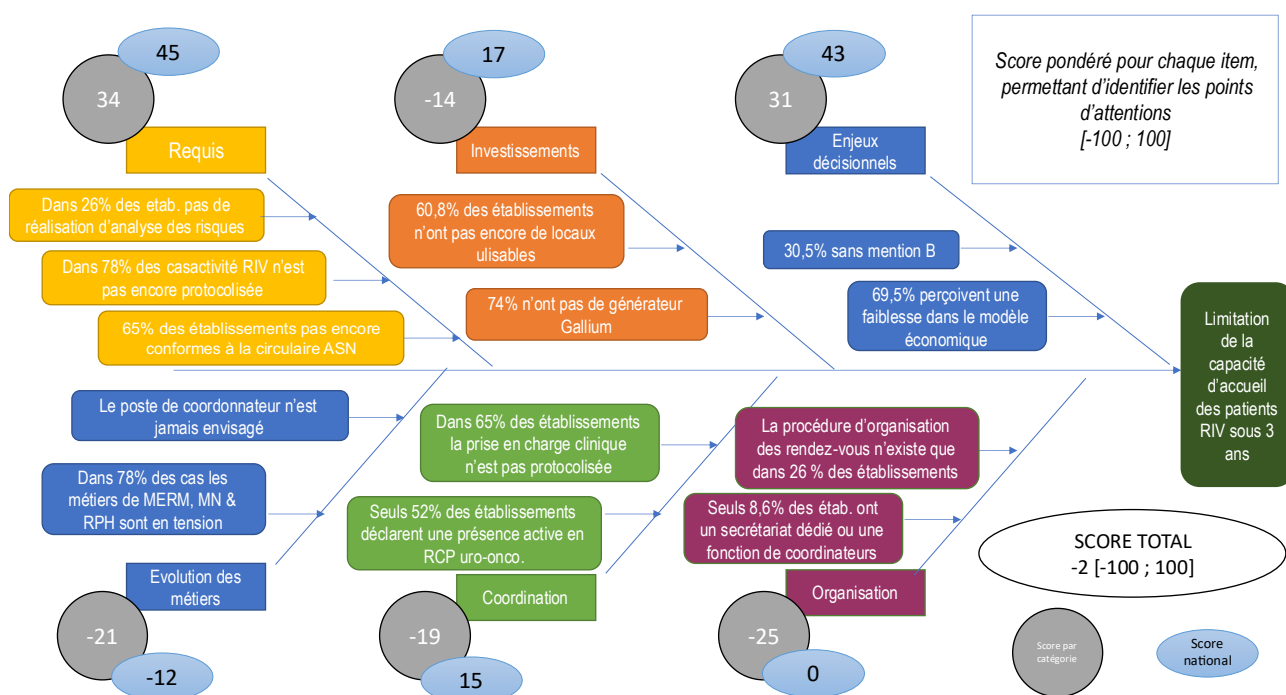


Figure 1 - Diagramme de causes & effets ou diagramme d'Ishikawa_Services « en devenir moyen terme »

Le diagramme d'Ishikawa (ou diagramme de causes et effets) offre une analyse approfondie des facteurs critiques pouvant impacter la capacité d'accueil des patients pour la RIV en France. Il reprend les différents chapitres détaillés plus haut et permet de mettre en exergue les points critiques au bon développement de ces nouvelles thérapies.

La moyenne du score total au niveau national pour les établissements « en devenir moyen terme » est de -2 [-100 ;100].

Le diagramme de causes et effets montre que, dans les services de médecine nucléaires étudié, 4 chapitres présentent un score très éloigné de la moyenne nationale :

- Investissements.
- Coordination.
- Organisation.

Ces leviers seront ceux qui devront être prioritairement actionnés pour cette catégorie de services de médecine nucléaire.

11. ANNEXE 4_Focus sur les services de médecine nucléaire « EN DEVENIR LONG TERME »

11.1. LES PARTICIPANTS À L'ÉTUDE

Répartition des différents métiers représentés :

Tableau 1 –Répartition des métiers ayant participé à l'étude dans les services de médecine nucléaire « en devenir long terme » (CS = Chef de Service ; MN = Médecin nucléaire ; PCR = Personne Compétentes en Radio protection)

Catégories professionnelles	Sous-total
Médecins nucléaires (CS+MN)	22
PCR	7
Cadres de santé	4
Oncologues	11
Radiopharmaciens	10
Physiciens médicaux	11
Personnels d'exécution	2
Directions	6
TOTAL	73

11.2. LES DONNÉES CLÉS DES L'ÉTABLISSEMENT & SERVICES

Parmi les 79 services de médecine nucléaire ayant accepté de répondre à l'étude, 16 services sont qualifiés d'« en devenir long terme ».

Leurs statuts sont répartis de la manière suivante :

Tableau 2 - Répartition des services de médecine nucléaire par statuts et en nombre de lits pour les services de médecine nucléaire « en devenir long terme » en fonction du nombre de lits & Niveau d'engagement dans le projet RIV

	Typologie des structures (en %)
CHU	13%
Groupe libéral	81%
ESPIC	6%

Nombre de lits			
<100	100-499	500-1000	>1000
75%	6%	13%	6%

Tableau 3 – Tableau de données clés _Somme du flux prévisionnel de patients sur le territoire et nombres de patients pris en charge pour les services de médecine nucléaire « en devenir long terme » de l'étude

Flux prévisionnel de patients			
Savez-vous estimer le nombre de patients atteints du cancer de la prostate métastatique résistant à la castration de votre établissement et des établissements qui vous adresseront des patients ?	2024	2025	2026
	Nombre de patients traités	Nombre de patients traités	Nombre de patients traités
340	30	60	100

Tableau 4 – Tableau de données clés _ Moyenne des équipements dans les services de médecine nucléaire « en devenir long terme » de l'étude

Équipement											
Machine TEP TDM		Gamma Caméra		Activimètres		Enceintes de préparation		Générateur Gallium		Cuves de décroissance	
2024	2026	2024	2026	2024	2026	2024	2026	2024	2026	2024	2026
1,2	1,8	2,3	2,5	0,9	1,3	1	1	0,13	0,19	2,2	3,5

Tableau 5 – Tableau de données clés _ Places pour la RIV & Activités du Service_ Moyenne des places et de l'activité TEP Scintigraphie dans les services de médecine nucléaire « en devenir long terme » de l'étude

Places							Activités (à date)	
Chambres radioprotégées au total		Chambres radioprotégées utilisables pour les produits hors endocrinologie		Fauteuils HDJ pour produits lutétiés		TOTAL	Nbre de TEP/an	Nbre de scintigraphie s/an
2024	2026	2024	2026	2024	2026			
0,13	1,13	0	0,69	0,75	2,13	3,06	5200	5100

Tableau 6 – Tableau de données clés _ Ressources humaines _ Moyenne des équipements dans les services de médecine nucléaire « en devenir long terme » de l'étude

	Ressources humaines (2024)										
	Médecins nucléaires	MER	Cadre	RPH	Préparateurs en radiopharmacie	Infirmières	Physicien médical	PCR	Qualiticien	Coordinateur	Secrétaires
Indiv.	5,6	11,2	1,1	0,8	0,1	1,9	0,7	1,5	1	0,3	5,4
ETP	4,4	8,9	0,6	0,5	0,1	1,9	0,3	0,8	0,3	0,1	5

11.3. LA PRATIQUE DE LA RIV DANS LES SERVICES DE MÉDECINE NUCLÉAIRE EN DEVENIR LONG TERME

Dans la grande majorité des services de médecine nucléaire (87%), les modalités de mise en service du projet RIV sont encore en cours de réflexion. 13% prévoient une mise en œuvre pour 2024, et 13% également pour 2026. À l'heure actuelle, 44% de ces services ont déjà déposé la demande d'autorisation de mention B auprès des ARS.

50% des services possèdent à ce jour des autorisations spécifiques à la recherche clinique en MN (imagerie).

Concernant les traitements RIV pris en charge :

- Aucun service n'effectue de traitement à l'I131 pour les cancers de la thyroïde, le Ra223 pour les cancers de la prostate, ou le Lutétium-177 dotatate pour les TNE.
- 19% des établissements traitent les patients atteints d'hyperthyroïdie à l'Iode-131.

En ce qui concerne le parcours patient :

- Une consultation est prévue dans le service de MN dans 75% des cas avant l'initiation du traitement.
- L'hôpital de jour en boxes semble être l'option privilégiée dans 69% des cas.
- Dans 56% des cas, les services n'ont pas statué sur l'organisation des consultations inter-cures. À ce jour, 31% des services prévoient qu'elles soient assurées par l'oncologue, et conjointement par le MN et l'oncologue dans 13% des cas.
- Les soins de support éventuels devraient être assurés par l'oncologue dans 50% des cas (non statué dans 50% des cas).
- Les surveillances biologiques devraient être centralisées par le service de MN dans 19% des cas (non statué dans 81% des cas).
- 25% des services envisagent une forte implication des MER tout au long du parcours patient.

44% des services envisagent la méthode d'administration par pompe, contre 6% par gravité (non statué dans 50% des services).

Dans 69 % des services de médecine nucléaire de cette catégorie, le test d'éligibilité est envisagé par 18F-PSMA (A noter que cela ne correspond pas à l'indication du Lu-PSMA aujourd'hui), le privilégiant au test de 68G-PSMA. 13% de ces services de médecine nucléaire envisagent une TEP-choline pour valider l'indication, contre 31% pour une TEP-FDG.

Seuls 6% des services envisagent un suivi dosimétrique après chaque cycle de traitement.

11.4. THEMATIQUES CAPACITAIRES

11.4.1 Requis réglementaires & techniques

Moyenne : -17,8 (44)

La livraison du produit est sécurisée dans 19% des établissements visités et reste à organiser dans 81% (Les services envisagent d'utiliser le même circuit pour le Lu-PSMA que pour les radiopharmaceutiques qu'ils utilisent actuellement).

Les différentes étapes du circuit du radiopharmaceutique (réception, contrôle, préparation, dispensation) restent à normaliser et à informatiser de manière opérationnelle dans 75% des services de médecine nucléaire visités.

Une grande majorité d'établissements (69%) possède un système d'organisation de la gestion documentaire (procédures, modes opératoires, fiches de poste...). Une organisation en mode dégradé du système d'information est prévue dans 38% des services de médecine nucléaire, et en cours d'élaboration dans 32% d'entre eux.

Le rapport de CQE de l'activimètre est conforme dans 94% des services visités ; mais aucun d'entre eux ne l'a encore fait étalonner pour le Lu177. Même tendance pour l'analyse des risques à priori relative au parcours du médicament radiopharmaceutique (MRP) : aucun service ne l'a finalisée à ce jour (en cours de rédaction pour 19% d'entre eux).

Un CREX a été mis en place dans la grande majorité des services de médecine nucléaire visités (82%).

Protocole de préparation de l'activité délivrée rédigé dans 25% des services de cette catégorie.

Aucun des services visités ne possède un plan de formation et/ou d'habilitation des professionnels participant à la préparation du MRP et à la prise en charge du patient (en cours de rédaction dans 38% des cas). Les études de postes sont à jour dans 31% des établissements.

Dans de rare cas (13%), l'activité RIV est déjà protocolisée. En revanche, en ce qui concerne l'estimation de la dose délivrée aux proches ainsi que les recommandations à leur fournir relativement à la gestion des déchets contaminés, seul un service s'y est déjà penché (6%).

Les différents prérequis à l'administration du MRP (procédures internes sur l'organisation de l'injection, analyse des risques à priori en termes de radioprotection des travailleurs, habilitation au Lu177-PSMA) n'ont en général pas encore été réfléchis (existence dans respectivement 13%, 19%, et 0% des cas).

Il n'y a pas de locaux dédiés à la prise en charge des patients dans 82% des établissements ; il n'y par conséquent pas d'études de risque et zonages conformes dans 63% des cas. Enfin, il n'existe pas de secteur d'hospitalisation pour une hospitalisation complète dans 69% des services. Cependant, une unité de soins intensifs/réanimation est présente dans 100% des cas, bien qu'une procédure de prise en charge d'urgence reste à formaliser dans 82% des services (à noter qu'il faudrait former le personnel de ces services pouvant potentiellement accueillir le patient dans 88% des cas).

En ce qui concerne la gestion des effluents, 94% des services contrôlent le niveau de radioactivité dans les effluents rejetés. Actuellement, seuls 13% possèdent des toilettes directement reliées aux cuves de décroissance (dont 44% sont dimensionnées de telle manière à pouvoir absorber les effluents liés à une potentielle montée en charge).

Pour les déchets solides, 63% des établissements possèdent un local de stockage, lesquels sont dimensionnés pour faire face à une potentielle augmentation du nombre de patients pris en charge. En revanche, pour l'instant, seulement 12,5% prévoient de récupérer les déchets générés par le patient après son retour à domicile.

Aucun des établissements de cette catégorie ne possède actuellement l'autorisation ASN relative aux MRP à usage thérapeutique (en cours d'obtention dans 19% des cas). L'activité totale maximale détenue est cependant bien à jour dans la quasi-totalité des établissements (81%). 100% des services ne sont pour l'instant pas conformes à la circulaire ASN sur l'évolution des conditions d'autorisation des services de MN pour la détention et l'utilisation du Lu-177.

50% des services « en devenir long terme » sont aujourd'hui conformes aux décrets ARS des conditions techniques et des conditions d'implantation, mais seulement 12,5% ont obtenu le dossier d'autorisation ARS avec la mention RIV (6% ont déposé le dossier et attendent la validation).

Concernant le Plan d'Organisation de la Physique Médicale, les temps dédiés et les ETP de physique médicale sont formalisés dans 88% d'entre eux, et les contrôles qualité internes le sont dans 100% d'entre eux. En revanche, aucun d'entre eux ne détaille les responsabilités dans la prise en charge des activités thérapeutiques. Aucun des services visités n'est autorisé à réaliser des phases précoces.

11.4.2 Investissements

Moyenne : -32 (17)

Ressources matérielles existantes :

- Machine TEP/TDM dans tous les services de médecine nucléaire.
- Aucun service n'est doté ni de chambres/lits utilisables pour les produits hors endocrinologie, ni de chambres radioprotégées utilisables pour l'iode et/ou les produits lutétiés, ni de cuves de décroissance dédiées à la RIV.
- Du fait de la typologie des établissements étudiés, aucun n'alloue de temps gamma caméra à l'imagerie post-thérapeutique/dosimétrie.

Ressources matérielles programmées :

- 81% des services ont prévu l'achat de machines TEP/TDM supplémentaires (en lien avec le possible lancement de l'activité de thérapie).
- 81% des services également prévoient la construction de locaux dédiés ou radioprotégés, et l'ajout d'une ou plusieurs cuves de décroissance dédiées thérapie.
- A l'heure actuelle, seuls 13% des établissements visités prévoient de dédier une gamma caméra à l'imagerie post-thérapeutique/dosimétrie au lancement de l'activité.

Équipements de la radiopharmacie :

- 6% des services possèdent un générateur de gallium.
- 88% des services possèdent une enceinte de préparation basse énergie.
- 69% des services possèdent une enceinte de préparation haute énergie.
- Aucun des services n'est doté d'enceinte dédiée pour les activités thérapeutiques. Idem en ce qui concerne le module de synthèse RPM et l'HPLC.

11.4.3 Enjeux décisionnels

Moyenne : 24 (43)

a. Instances régionales

Seuls 6% des services « en devenir long terme » sont identifiés en mention B par l'ARS dans le cadre du PRS 2023-2028 (56% en cours d'obtention).

25% de ces établissements ont obtenu l'autorisation de l'ARS du traitement du cancer en sources radioactives non scellées.

50% d'entre eux considèrent que l'offre de soins concernant la RIV n'est pas satisfaisante au niveau régional.

Seuls 6% des établissements ont fait part de pressions de la part d'associations de patients pour avoir accès à la RIV.

b. Services de médecine nucléaire

87% des établissements considèrent le projet RIV comme un levier de fidélisation des patients et ont inscrit cette innovation dans leur projet médical et dans leur politique d'innovation.

81% des services de médecine nucléaire envisagent des investissements fonciers qui ont fait l'objet d'un accord de la direction ; 56% prévoient également un investissement en équipements lourds.

Dans la grande majorité des cas (87%), la tarification actuelle des actes est vue comme un frein potentiel au lancement de cette activité.

11.4.4 Évolution des métiers

Moyenne : -33 (-12)

Aucun professionnel de santé interrogé impliqué dans l'activité RIV n'a bénéficié d'une formation/habilitation spécifique à la RIV au Lu177-PSMA.

Du fait de l'aspect embryonnaire du projet dans cette typologie de services, aucun poste à compétences spécifiques (coordinateur RIV par exemple) n'a encore été créé.

25% des médecins médicaux interrogés ont bénéficié d'une formation à la dosimétrie interne en dehors de leur formation initiale.

Des tensions de recrutement ont été relevées dans ces services :

- 63% soulignent qu'il est aujourd'hui difficile de recruter un radiopharmacien.
- 25% considèrent qu'il est aujourd'hui difficile de recruter un MN.
- 34% considèrent qu'il est aujourd'hui difficile de recruter un manipulateur en électroradiologie.
- 50% considèrent qu'il est aujourd'hui difficile de recruter un physicien médical.

11.4.4. Coordination

Moyenne : -59 (15)

Une réunion de concertation pluridisciplinaire dédiée à la RIV (au niveau régional ou au niveau des services de médecine nucléaire) existe dans 25% des établissements. On note également une participation active des médecins nucléaires à 50% des RCP d'onco-urologie.

Dans la grande majorité des cas (87%), le service de médecine nucléaire n'est pas impliqué dans les RCP de recours pour les TNE et indications apparentées ainsi que pour le cancer de la thyroïde.

À l'heure actuelle, seuls 6% des services de MN étudiés ont protocolisé la prise en charge des événements cliniques et/ou liée à la toxicité du médicament.

11.4.5. Organisation des soins

Moyenne : -86 (0)

Dans 25% des cas, c'est le médecin nucléaire qui propose proactivement une TEP-PSMA si une évolution est constatée après hormonothérapie et chimiothérapie.

91% des établissements n'ont pas encore défini de procédure dédiée à l'organisation de rendez-vous pour le patient pouvant bénéficier de la RIV (absence de secrétariat médical dédié et de « coordinateur RIV » dans 100% des cas).

Aucun service de MN ne dispose aujourd'hui de Parcours Personnalisé de Soin spécifique à la RIV.

Seuls 9% des services « en devenir long terme » possèdent des consignes de sortie et des conseils de radioprotection à fournir au patient et à ses proches. On note également l'absence de prise en compte de l'exposition cumulée dans 100% des cas.

En ce qui concerne le traitement des personnes décédées, 100% des services ont formalisé des mesures appropriées pour manipuler le corps, mais seuls 3% d'entre eux ont formalisé des mesures de restriction de l'accès à la pièce occupée par la personne au moment de son décès.

11.5. POINTS D'ATTENTION

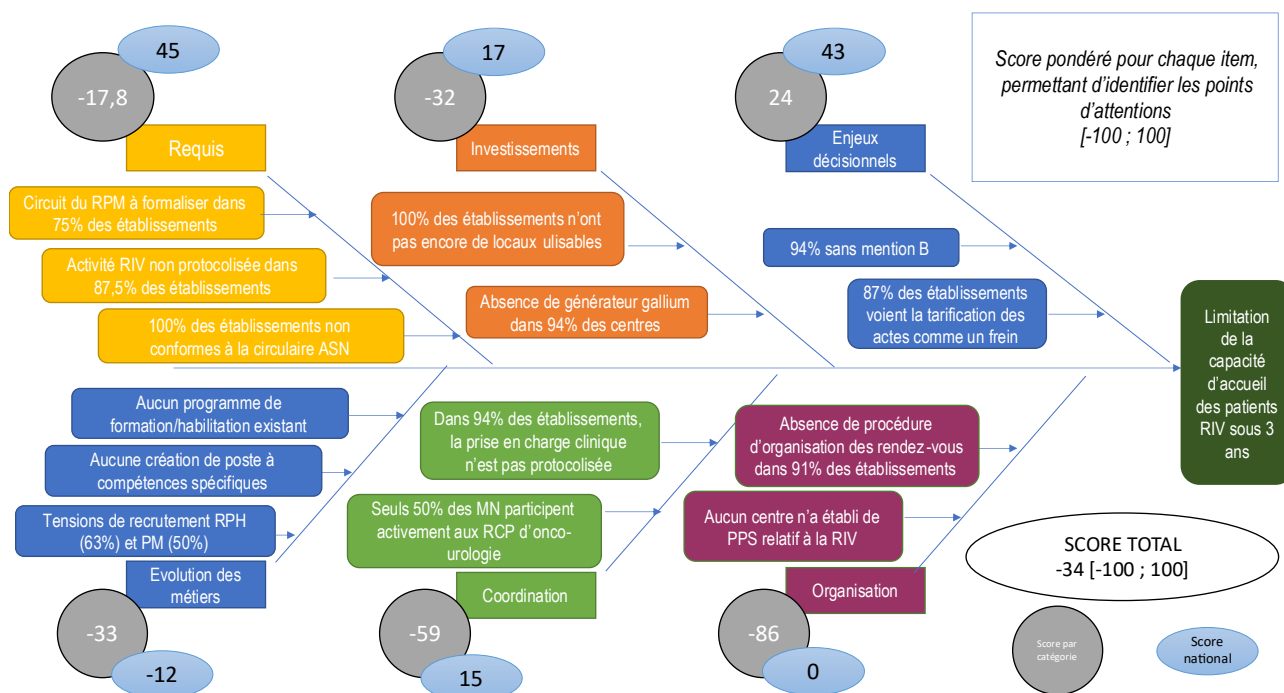


Figure 1 - Diagramme de causes & effets ou diagramme d'Ishikawa_Services « en devenir long terme »

Le diagramme d'Ishikawa (ou diagramme de causes et effets) offre une analyse approfondie des facteurs critiques pouvant impacter la capacité d'accueil des patients pour la RIV en France. Il reprend les différents chapitres détaillés plus haut et permet de mettre en exergue les points critiques au bon développement de ces nouvelles thérapies.

La moyenne du score total au niveau national pour les établissements « en devenir long terme » est de -34 [-100 ; 100].

Le diagramme de causes et effets montre que, dans les services de médecine nucléaires étudié, l'ensemble des chapitres présentent un score très éloigné de la moyenne nationale :

- Requis.
- Investissements.
- Enjeux décisionnels.
- Évolution des métiers.
- Coordination.
- Organisation.

— PARTIE II ANALYSE APPROFONDIE —

EXECUTIVE SUMMARY

Cette analyse approfondie met en lumière les enjeux et les perspectives concernant le déploiement et l'optimisation de la Radiothérapie Interne Vectorisée (RIV), en s'appuyant sur le modèle de la RIV-PSMA qui est la première modalité théranostique qui change l'échelle de la prise en charge clinique en médecine nucléaire.

Elle a permis de confirmer une caractérisation des établissements de santé en fonction de leur expérience et de leur capacité à intégrer cette nouvelle modalité de traitement dans leur offre de soins.

En voici 8 points clés et recommandations mis en lumière dans les pages qui suivent :

- 1. Capacité d'accueil actuelle et future** : Les établissements « expérimentés » et « initiés » présentent la plus grande capacité d'accueil à court terme, tandis que les établissements « en devenir moyen terme » et « en devenir long terme » viendront, à moyen et long terme respectivement, renforcer l'offre de soins. Ils pourront venir renforcer l'offre de soins et le maillage territorial si l'attribution d'une mention B le leur permet.
- 2. Décalage entre capacité et besoin** : Un écart est d'ores et déjà observé entre le nombre de patients pouvant être pris en charge et les besoins réels des patients éligibles à la RIV-PSMA, et ce alors même que les projections capacitaires sont volontairement restreintes aux seuls services « expérimentés » et « initiés » (les services « en devenir » à moyen et long terme n'étant pas à ce jour homogènes dans l'obtention des autorisations nécessaires). Ce décalage entre capacité et besoin peut être considéré dans un premier temps par l'optimisation de l'utilisation des ressources existantes (en particulier grâce à une capacité foncière disponible) qui reste principalement limitée par la pénurie de professionnels. Dans un second temps l'attribution d'autorisations aux services « en devenir » permettra de compléter le dispositif, et en particulier favoriser la répartition régionale de l'offre de soins qui montre des disparités pouvant être sources d'inéquités d'accès aux soins en France.
- 3. Parcours clinique et harmonisation des pratiques** : Le parcours clinique pour les patients bénéficiant d'une RIV nécessite une harmonisation des pratiques et la réalisation de recommandations par la SFMN (depuis l'évaluation de l'éligibilité jusqu'au suivi post-dose, en passant par l'organisation des traitements et l'accueil des patients).
- 4. Besoins en formation et en recrutement** : La croissance anticipée de la demande pour la RIV exige un renforcement des équipes par le recrutement de tous les personnels engagés dans le parcours du patient, ainsi que la création de **protocoles de coopération entre professionnels de santé** tout en renforçant la formation initiale et continue de tous les professionnels impliqués.
- 5. Investissements et adaptation des infrastructures** : Des investissements significatifs dans les infrastructures spécialisées et dans la mise à niveau des établissements « en devenir » sont nécessaires pour soutenir l'augmentation de l'activité liée à la RIV.
- 6. Définir un modèle de valorisation** permettant de pérenniser ces activités de soin tout en répondant aux contraintes spécifiques en termes de fonctionnement, d'infrastructures, et de réglementation.
- 7. Rôle des Agences Régionales de Santé (ARS)** : Les ARS jouent un rôle crucial dans la coordination du déploiement de la RIV, nécessitant une adaptation de l'offre aux besoins locaux et une politique nationale cohérente pour faire face aux défis, notamment dans l'attribution des mentions B, mais aussi en s'assurant que les équipes de professionnels sont suffisantes et formées et que le service répond aux exigences logistiques et de sécurité.
- 8. Stratégies à court, moyen et long terme** : Pour répondre à la saturation anticipée des capacités d'accueil, des actions stratégiques sont nécessaires à court terme (moins de 2 ans), à moyen terme (moins de 5 ans), et à long terme (plus de 5 ans), incluant la structuration de l'organisation, l'amplification du recrutement, l'harmonisation des pratiques, et le renforcement des capacités d'accueil.

TABLE DES MATIÈRES

1.	INTRODUCTION.....	4
2.	LIEN ENTRE SCORING ET CAPACITÉ	5
3.	CORRESPONDANCE ENTRE BESOIN ET CAPACITÉ DECLARÉE & FONCIÈRE	6
3.1.	Photographie nationale	6
3.2.	Répartition régionale.....	11
4.	PARCOURS CLINIQUE DES PATIENTS RIV, VARIANTES OBSERVÉES.....	13
4.1.	Le bilan pré-décisionnel.....	13
4.2.	La décision thérapeutique.....	15
4.3.	L'organisation des traitements	15
4.4.	L'accueil pour les traitements	15
4.5.	Le parcours soins	16
4.6.	Le suivi des patients	16
5.	CIRCUIT DU RADIOPHARMACEUTIQUE	18
6.	ÉVOLUTIONS MÉTIERS, COORDINATION & ORGANISATION DES SOINS.....	20
6.1.	Évolutions métier	20
6.2.	Coordination et organisation des soins.....	21
7.	LA VISION DES INSTITUTIONS	23
7.1.	Développement et accessibilité de la RIV	24
7.2.	Coordination régionale et nationale	24
7.3.	Ressources humaines et logistiques	25
7.4.	Sécurité et réglementation	25
7.5.	Pratiques.....	26
7.6.	Implication des patients et information	26
8.	POINTS CLÉS POUR AGIR	27
8.1.	Prospective du développement clinique de la radiothérapie interne vectorisée	27
8.2.	Réponses à court terme	29
8.3.	Réponses à moyen terme.....	29
8.4.	Réponses long terme.....	29
9.	ANNEXE 1_ LA MÉTHODE & LES OUTILS DE L'ÉTUDE	30
10.	ANNEXE 2_ CAPACITÉS EN RÉGIONS.....	31
10.1.	Hauts-de-France	32
10.2.	Bretagne	35
10.3.	Normandie	38
10.4.	Ile-de-France	41
10.5.	Grand Est.....	44
10.6.	Pays de la Loire	47
10.7.	Centre-Val-de-Loire	50
10.8.	Bourgogne Franche-Comté	53
10.9.	Nouvelle Aquitaine	56
10.10.	Auvergne Rhône-Alpes.....	59
10.11.	Occitanie.....	62
10.12.	PACA	65

1. INTRODUCTION

L'innovation théranostique, qui combine diagnostic et thérapie pour des traitements personnalisés, représente une avancée considérable dans la prise en charge et le traitement du cancer, notamment le cancer métastatique de la prostate. La Radiothérapie Interne Vectorisée (RIV) offre le potentiel de transformer fondamentalement le parcours de soin des patients.

Dans un contexte où l'accès et la qualité des soins deviennent des enjeux cruciaux, cette analyse approfondie s'efforce de mettre en lumière les disparités régionales, les enjeux en matière d'infrastructures et de formation, ainsi que les perspectives d'évolution de cette modalité de traitement prometteuse.

Dans le prolongement du rapport "Consolidation Nationale" cette analyse approfondie éclaire les enjeux et perspectives de la capacité théranostique en France, en se basant sur les données récoltées au sein de 79 services de médecine nucléaire à travers le pays. Son objectif est de dresser un état des lieux le plus factuel possible de la capacité actuelle et de projeter les besoins futurs en matière de prise en charge théranostique, d'abord pour le cancer de la prostate métastatique et le Lu-PSMA mais aussi pour les futures indications de la RIV.

Dans une évaluation critique des capacités théranostiques actuelles, notre analyse s'articule autour de plusieurs axes : l'évaluation de la correspondance entre les besoins estimés et les capacités effectives, l'examen des modèles de coordination des soins à l'échelle régionale et nationale, et l'analyse des parcours cliniques des patients. Nous y avons ajouté une investigation sur les tensions métiers et sur l'organisation des soins, cruciales pour la mise en place d'une stratégie théranostique efficace.

Face à ces constats, plusieurs recommandations émergent pour agir efficacement : le renforcement des modèles de maillages territoriaux pour une répartition plus équitable des services, une optimisation organisationnelle pour pallier les insuffisances de capacité à court terme, et une nécessaire harmonisation des pratiques à l'échelle nationale pour garantir une qualité de soins homogène.

En conclusion, cette analyse approfondie souligne l'importance cruciale d'une approche coordonnée et stratégique pour répondre aux défis posés par la théranostique en France. Elle appelle à une mobilisation collective des acteurs du soin, des institutions, et des décideurs politiques pour transformer les potentialités en réalités concrètes, au service des patients.

2. LIEN ENTRE SCORING ET CAPACITÉ

Dans la figure 1, nous présentons la projection sur 3 ans du nombre de patients pris en charge (déclaration de chaque service) en fonction du score de l'établissement établi grâce à la grille d'évaluation (cf. consolidation nationale). On remarque sans surprise que les centres ayant des scores élevés pourront sur la période de 3 ans accueillir un nombre de patients plus important qu'actuellement.

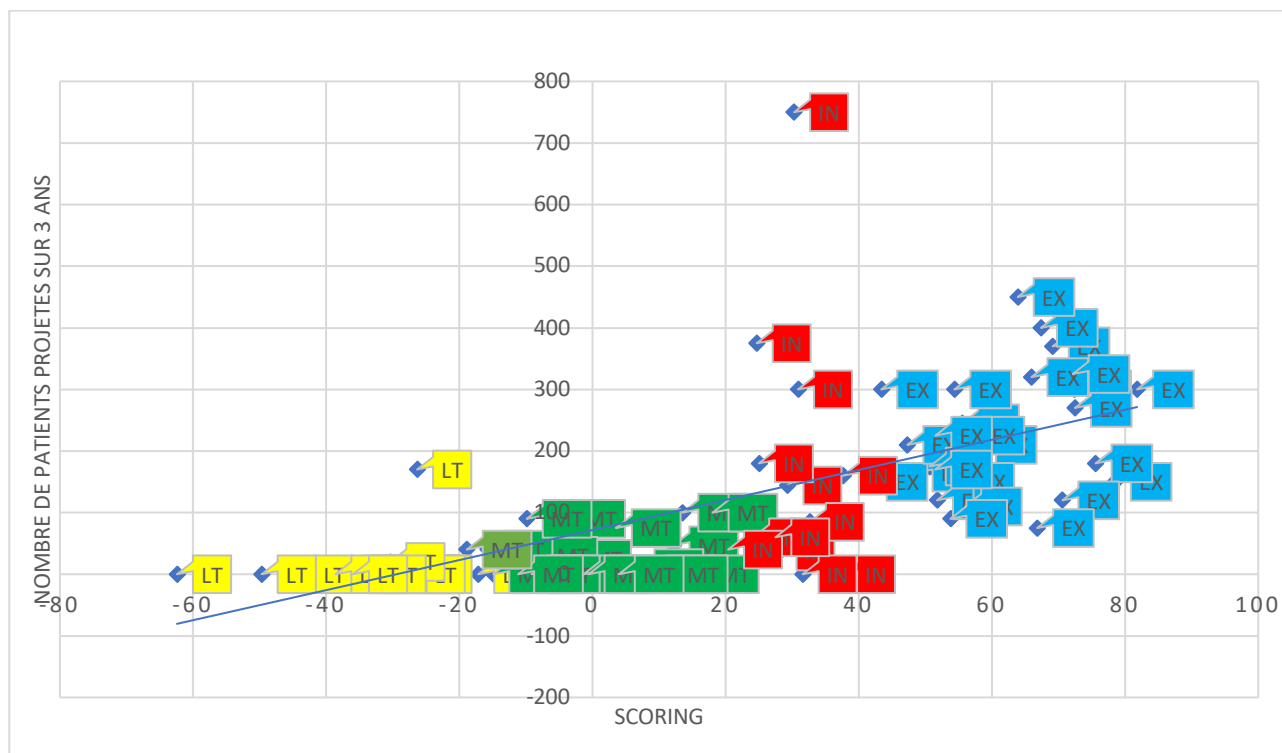


Figure 1. Convergence entre besoin de la population, flux prévisionnel déclaré, capacité maximale et scoring

Pour rappel, les services se divisent en 4 catégories :

- **Score > 40** : EXPÉRIMENTÉ ou HAUTE CAPACITÉ (Capacité immédiatement mobilisable).
- **20 < Score < 40** : INITIÉ ou CAPACITÉ MOYENNE (Capacité pouvant être augmentée dans un avenir proche (- 2 ans)).
- **-20 < Score < 20** : EN DEVENIR MOYEN TERME (Ajustement et prise en main nécessaire avant une montée en charge).
- **-20 < Score** : EN DEVENIR LONG TERME (les requis réglementaires ne sont pas en place, les locaux et équipes non dimensionnés).

Les établissements « expérimentés » ou « initiés » constituent à court terme la plus grande capacité d'accueil des patients éligibles à la RIV PSMA.

Les établissements « en devenir moyen terme », sans avoir à ce jour initié la prise en charge, représentent une réserve capacitaire nouvelle pour prendre en charge les patients.

Les établissements « en devenir long terme » n'offrent pas de capacité supplémentaire dans les 3 ans à venir.

Cependant le nombre important de services ayant participé à l'étude démontre un réel intérêt pour la RIV et la volonté de s'y impliquer pour répondre aux besoins dans les années à venir.

3. CORRESPONDANCE ENTRE BESOIN ET CAPACITÉ DECLARÉE & FONCIÈRE

Nous proposons de confronter le besoin de prise en charge des patients éligibles à la RIV-PSMA et la capacité d'accueil des patients. Nous considérons 2 capacités :

- La capacité déclarée qui correspond aux déclarations des services de médecines nucléaires sur le nombre de patients en fonction de leurs contraintes globales (ressources humaines, organisationnelles, gestion des effluents, circuit des radiopharmaceutiques) qui pourront être pris en charge par an, sur les années 2024, 2025 et 2026 et que nous traduisons en nombre de cures, en se référant au nombre maximal de cures : 6 cures RIV-PSMA / patient
- La capacité foncière qui est modélisée en se basant uniquement sur la capacité « foncière » des services en nombre d'espace de soins individuel radioprotégé qui correspond à des chambres ou des boxes radioprotégés, on considère dans le modèle une durée d'ouverture du service de 250 jours par an (sans intégrer la problématique de gestion des effluents).

Il est important de noter que ces deux données sont entachées de limites inhérentes au processus d'étude :

- Elles reposent sur les déclarations des centres visités soumis à des contraintes externes (choix budgétaires, problématiques foncières, etc.)
- Elles correspondent à un instant « T » et sont par définition soumises à une obsolescence plus ou moins rapide
- Elles correspondent à des hypothèses (pour la capacité foncière en particulier) qui sont de nature (et ont vocation) à évoluer. Par exemple le nombre de jours d'hospitalisation pour certains traitements RIV ne sont pas partout les mêmes et peuvent changer suivant l'évolution des pratiques
- Elles répondent enfin aux besoins exprimés dans le cadre des traitements RIV actuellement disponibles, et à l'augmentation probable du nombre de patients à prendre en charge dans le cadre de leur cancer de la prostate métastatique
- Etc.

Ces principales limites étant posées, les chiffres présentés dans cette partie constituent cependant une base solide de réflexion, et probablement la plus robuste à ce jour, compte tenu du mode de collection et de validation des données.

Ce chapitre décline les résultats de ces projections au niveau national et au niveau régional.

3.1. Photographie nationale

- Le **besoin** national théorique est établi sur la base de la population éligible définie dans l'avis de transparence du Lu-PSMA^{1,2} qui s'élève à **5 700 patients / an** (à noter que la prévalence du cancer de la prostate métastatique résistant à la castration est de 16 423 patients)³, sans hypothèse d'évolution des indications, ni d'introduction d'autres vecteurs/applications.
- Chaque patient pouvant théoriquement bénéficier de 6 cures, le besoin peut s'exprimer en nombre de cures : $6 \times 5\,700 = \mathbf{34\,200\ cures / an}$ en France seraient nécessaires pour répondre au besoin de la totalité des 5 700 patients éligibles au traitement par RIV-PSMA.
- Ne sont considérés dans les analyses qui suivent que les services dits « expérimentés » ou « initiés », seuls à ce jour en capacité d'accueillir de façon certaine les patients pouvant bénéficier du Lu¹⁷⁷-PSMA, et accédant à la mention B adéquate de façon quasi automatique. La capacité des services dits « en devenir moyen terme » ou « en devenir long terme » à traiter les flux de patients déclarés dépendant de l'obtention de l'ensemble des autorisations (ces dernières ne sont pas toutes acquises au moment de l'exécution de l'Étude), les chiffres n'ont pas été pris en compte dans les calculs capacitaires.
- La **capacité déclarée** est approchée (en considérant que l'étude est exhaustive) par les déclarations des 40 services de médecine nucléaire (expérimentés et initiés) qui ont estimé un nombre de patients pris en charge par an sur les années 2024, 2025 & 2026 (tableau 1). En 2024, les services de médecine nucléaire (« expérimentés » et « initiés ») ont déclaré pouvoir prendre en charge **2240 patients**, et jusqu'à **3 335 patients** en 2026. Ce nombre de patients peut être traduit en nombre de

¹ https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-20161_PLUVICTO_PIC_INS_AvisDef_CT20161.pdf

² <https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Les-chiffres-du-cancer-en-France/Epidemiologie-des-cancers/Les-cancers-les-plus-frequents/Cancer-de-la-prostate>

³ Thurin et al. - 2020 - Epidemiology of metastatic castration-resistant prostate cancer: A first estimate of incidence and prevalence using the French nationwide healthcare data base

cures si l'on considère qu'un patient recevra 6 cures, cela représente une capacité d'administration déclarée de **13 440 cures / an** en 2024 et **20 010 cures / an** en 2026.

Tableau 1 – Projection du nombre et du pourcentage de patients pouvant être pris en charge en 2024, 2025 & 2026 (déclarations des centres « expérimentés » et « initiés » visités)

Année	2024	2025	2026
Nombre de patients déclarés	2 240	2 720	3 335
% du nombre de patients traités par an (par rapport à la population éligible de 5 700 patients / an)	39.3%	47.8%	58.5%

Pour le calcul de la **capacité foncière**, nous proposons de modéliser le nombre maximal de cures RIV-PSMA qui pourraient être administrées si le seul déterminant est le nombre d'espace de soins individuel radioprotégés, sans considérer les aspects de ressources humaines ou d'organisation (Tableau 2).

Tableau 2. Nombre de chambres radioprotégées & de places d'hôpital de jour, 2024 (déclarations des centres « expérimentés » et « initiés » visités)

Chambres radioprotégées au total	Fauteuils HDJ pour produits lutétiés	TOTAL « ESPACE DE SOINS INDIVIDUEL RADIOPROTÉGÉ »
157	48	205

Pour ce modèle, nous additionnons les chambres radioprotégées et les fauteuils HDJ pour produits lutétiés sous une seule dénomination : « ESPACE DE SOINS INDIVIDUEL RADIOPROTÉGÉ » et nous partons du nombre d'espace de soins individuel radioprotégés qui peuvent accueillir des patients traités en :

- PSMA Lu 177
- Irathérapie à l'iode 131_≥1GBq (uniquement en hospitalisation complète)
- DOTA Lu177
- Autres (Yttrium 90, Radium 223...)
- Essais cliniques

Nous formulons les hypothèses suivantes basée sur les durées minimales réglementairement admises :

- L'ensemble des 40 services (« expérimentés » ou « initiés ») seraient détenteurs d'une mention B (à noter : à la date de l'étude, seul 57% des 79 services de médecine nucléaire interrogés se déclaraient comme identifiés « mention B » dans le PROJET RÉGIONAL DE SANTÉ 2023-2028)
- La **durée estimée de séjour** par traitement est la suivante :
- 3 jours pour Irathérapie à l'iode 131_≥1GBq
- 1 jour pour DOTA Lu 177, PSMA Lu 177, et autres (la réglementation impose une surveillance de 6 heures & selon l'étude 62 % des services prévoient une prise en charge dans la journée)
- Les essais cliniques représentent 20% des séjours en plus de l'activité clinique régulière
- Chaque espace de soins individuel radio protégé est ouvert **250 jours / an**

En 2024, la somme des espaces de soins individuel radioprotégés déclarés dans l'étude est de 205 (Tableau 2) : cela correspond à $205 \times 250 = 51\,250$ jours d'activités.

Le rapport annuel 2022 du Conseil National Professionnel de la Médecine Nucléaire nous donne le nombre de doses administrées dont nous déduisons le nombre de jours mobilisés.

Tableau 3. Nombre d'administrations thérapeutiques issues du rapport annuel et jours mobilisés en 2022 calculés correspondants

Type de traitement	Nombre de doses administrées	Nombre de jours mobilisés
Irathérapie $\geq 1\text{GBq}$	3 825	$3\,825 \times 3 = 11\,475$ jours
DOTA Lu177 en hospitalisation & HDJ	1 187	$1\,187 \times 1 = 1\,187$ jours
TOTAL	5 012	13 543 jours

On calcule le nombre de jours d'activités disponibles pour la RIV hors Irathérapie $\geq 1\text{GBq}$ & DOTA Lu177 :
 $51\,250 - 11\,475 - 821 - 366 = 38\,588$ jours d'activités potentiels pour la prise en charge des traitements RIV

Qu'il faut pondérer par la prise en charge des patients dans le cadre des essais cliniques qui va minorer ce chiffre de 20% pour donner :
30 870 jours de prise en charge dans un espace de soins individuel en France qui pourraient potentiellement être dédiées à la RIV hors Irathérapie $\geq 1\text{GBq}$, DOTA Lu177 & essais cliniques.

Si on le traduit en nombre de cures, il faut considérer l'hypothèse d'une durée d'hospitalisation réduit à 1 jour lors de l'utilisation d'un espace de soins individuel radioprotégé pour un patient traité par RIV-PSMA :

Suivant les déclarations des services de médecine nucléaire (« expérimentés » et « initiés ») et la modélisation qui en est faite, le nombre d'espaces de soins individuel radioprotégés autoriserait donc, théoriquement l'administration de 30 870 cures en 2024 sur un modèle d'hospitalisation d'une journée pour les traitements lutétiés*, sans considérer les barrières liées aux difficultés de recrutement et d'organisation ainsi que l'attribution des mentions B qui ne concerne pas tous les services à la fin de l'étude.

*durée minimale réglementairement admise

Tableau 4. Modélisation Capacité foncière – Capacité déclarée 2024 & 2026 (services « expérimentés » et « initiés ») - Besoin – France

Besoin de la population (nombre de patients)	5 700
Besoin de la population (nombre de cures RIV-PSMA)	34 200
Capacité foncière (nombre d'espaces de soins individuel radioprotégé) - 2024	208
Capacité foncière (jour d'activité : 250 jours / an)	51 250
Activités Irathérapie ≥1GBq (2022) (séjour) - <i>Enquête nationale CNP MN 2023</i>	3 825
Activités Irathérapie ≥1GBq (2022) (nombre de jours) - hypothèse moyenne = 3 jours / séjour	11 475
Activités DOTA Lu177 (2022) (séjour) - <i>Enquête nationale CNP MN 2023</i> = 1 jour (6 heures) / séjour	821
Activités DOTA Lu177 (2022) (HDJ) - <i>Enquête nationale CNP MN 2023</i> = 1 jour (6 heures) / séjour	366
Nombre de jours d'activités disponible pour la RIV hors Irathérapie _≥1GBq & DOTA Lu177 en hospitalisation	38 588
Activités cliniques (<i>hypothèse 20% de l'activité courante</i>)	7 718
Capacité foncière (nombre de cures RIV PSMA) - 1 jour / cure - 2024	30 870
Capacité déclarée (nombre de patient) - 2024	2 240
Capacité déclarée (nombre de cures RIV-PSMA) - 2024	13 440
Capacité déclarée (nombre de patient) - 2026	3 335
Capacité déclarée (nombre de cures RIV-PSMA) - 2026	20 010

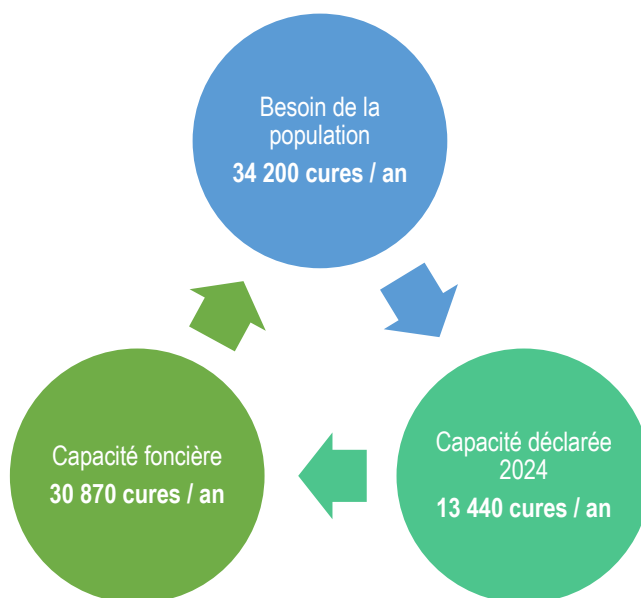


Figure 2. Convergence entre besoin de la population, capacité déclarée, capacité foncière (en nombre de patients éligibles à un traitement au Lu-PSMA, année 2024)

Le besoin de la population exprimé en nombre de cures est de 34 200 cures / an pour le seul traitement RIV-PSMA. La capacité déclarée en 2024 par les services « expérimentés » et « initiés » qui ont répondu à l'étude montre que la capacité est aujourd'hui insuffisante pour répondre au besoin de tous les patients éligibles au traitement RIV-PSMA ne répondant qu'à 39.3% des besoins. Cette même capacité déclarée monte à 20 010 cures / an, restant en-dessous des besoins des patients éligibles pour l'année 2026.

On observe un écart entre les capacités déclarées en année 2024 ou 2026 et la capacité foncière qui trouve son explication dans la complexité de la mise en œuvre de cette activité de soin, comme dans la disponibilité et la formation des personnels, les services ayant souligné les difficultés de recrutement de tous les métiers de la médecine nucléaire. Également, des limitations liées aux équipements, à la gestion des effluents, ou encore au modèle économique actuel. Ces conclusions sont présentées dans le diagramme d'Ishikawa (partie I : Consolidation Nationale) qui montre que dans les services de médecine nucléaires étudiés, 4 chapitres de la grille d'évaluation présentent des scores ne dépassant pas les 17 [-100 ;100] :

- Investissements (fonciers et matériels) : 17 [-100 ;100].
- Évolution des métiers : -12 [-100 ;100].
- Coordination entre médecine nucléaire et oncologie : 15 [-100 ;100].
- Organisation des soins : 0 [-100 ;100].

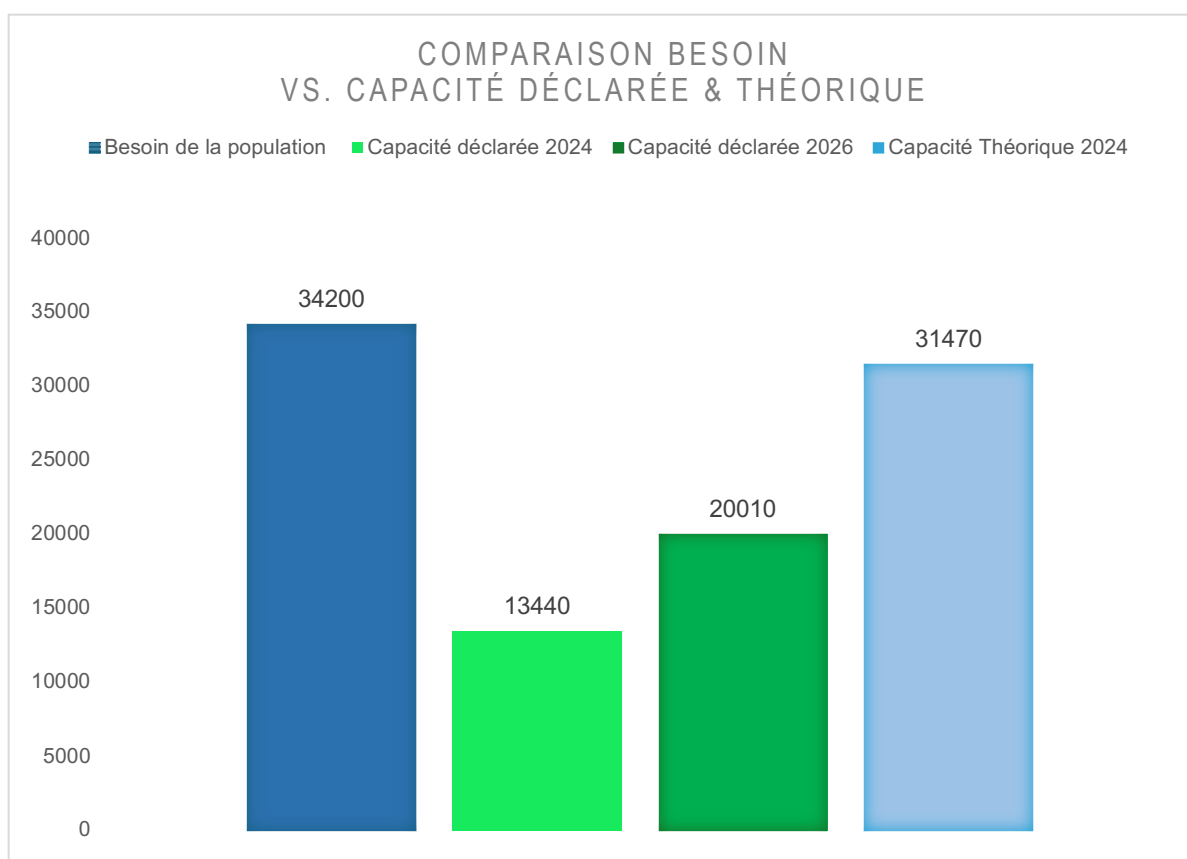


Figure 3. Convergence entre besoin de la population (RIV-PSMA), capacité déclarée pour 2024 & 2026, capacité foncière pour 2024 (en nombre de cures)

3.2. Répartition régionale

Les 2 cartes suivantes permettent de montrer la répartition par région⁴ des écarts (à partir du modèle décrit ci-avant) modélisés entre les capacités déclarées pour 2024, les capacités théoriques foncières que nous avons reconstituées grâce aux données de l'étude théranostique et de l'enquête nationale de Médecine nucléaire française 2022⁵, les besoins des patients éligibles à la RIV-PSMA en nombre de cures, la répartition par région a été calculée à partir des données épidémiologiques de la répartition des cancers de prostates résistants à la castration publiées dans l'étude Thurin et al. 2020⁶.

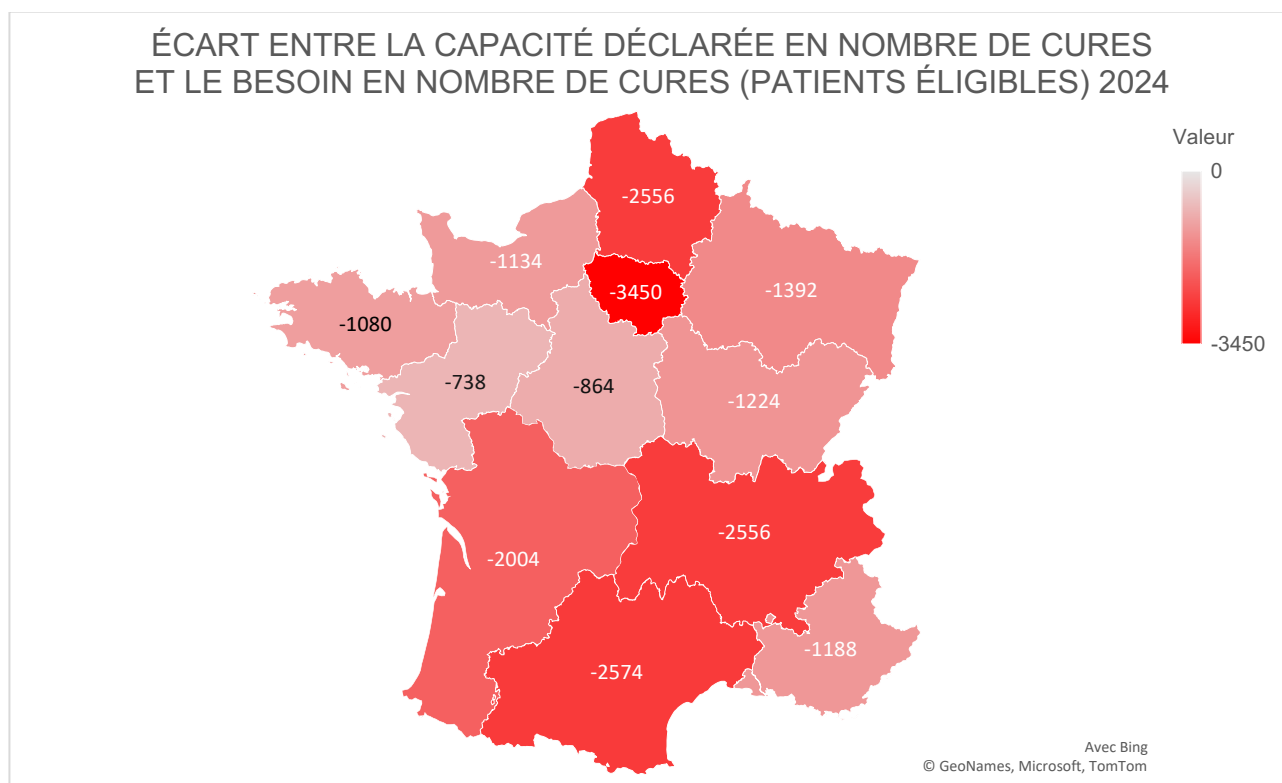


Figure 4. Écart entre la capacité déclarée en nombre de cures et le besoin en nombre de cures (patients éligibles) 2024

⁴ La répartition régionale ne concerne que le territoire métropolitain, à l'exclusion de La Réunion afin de préserver le caractère anonyme des données collectées

⁵ https://www.cnp-mn.fr/wp-content/uploads/2023/03/2023_Enquete-Nationale-MN.pdf

⁶ Thurin et al. - 2020 - Epidemiology of metastatic castration-resistant prostate cancer: A first estimate of incidence and prevalence using the French nationwide healthcare data base

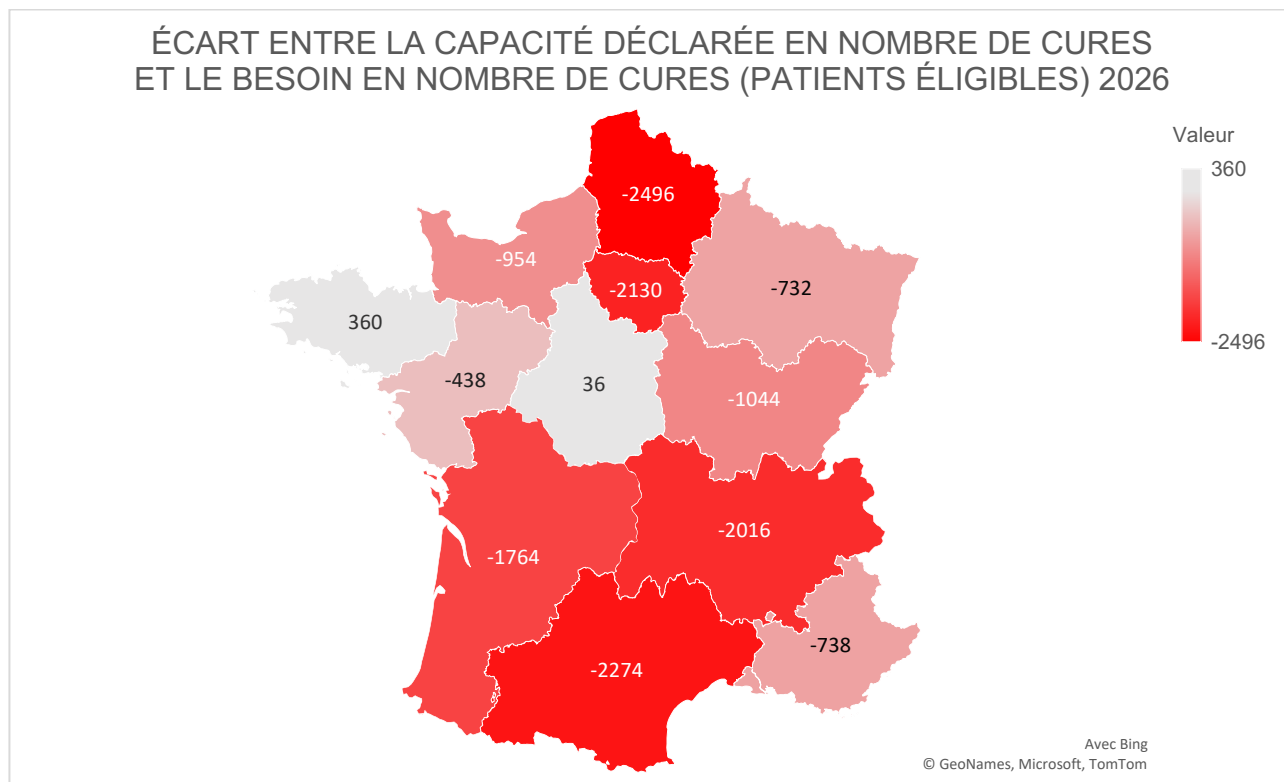


Figure 5. Écart entre la capacité déclarée en nombre de cures et le besoin en nombre de cures (patients éligibles) 2026

La figure 4 permet d'observer une hétérogénéité dans la distribution des écarts régionaux entre la capacité de prise en charge (en nombre de cures) par les services « expérimentés » et « initiés » qui ont participé à l'étude et les besoins des populations en région. La figure 5 qui présente la répartition des écarts entre capacité déclarée en 2026 et besoin de la population. Il demeure une hétérogénéité dans la distribution de ces écarts et la capacité déclarée par les services « expérimentés » et « initiés » restent en dessous des besoins de la population dans la grande majorité des régions.

La cartographie régionale met en lumière une hétérogénéité dans la distribution des écarts entre capacité des services « expérimentés » et « initiés » et besoin de la population que cela soit en 2024 ou 2026 sur le territoire français.

Les services ont souligné les difficultés organisationnelles et de recrutement qui serait la principale explication de l'écart entre l'offre de prise en charge en RIV-PSMA et la capacité des services expérimentés et initiés.

L'incertitude dans l'obtention des autorisations nécessaires pour les centres « en devenir » à moyen et long terme ne permettent pas à ce jour d'envisager une réduction à court terme de l'écart entre besoin et capacité déclarée.

4. PARCOURS CLINIQUE DES PATIENTS RIV, VARIANTES OBSERVÉES

Le parcours clinique des patients RIV passe par plusieurs étapes clé.

- Un bilan pré-décisionnel
- Une décision thérapeutique de RIV pluridisciplinaire
- L'organisation des traitements
- L'accueil des patients pour les traitements
- Le parcours de soins (6 cures)
- Le suivi post-dose

Les patients sont tous sélectionnés sur la base d'un cancer de la prostate métastatique en rechute après échec des traitements conventionnels par hormonothérapie et chimiothérapie par taxanes.

4.1. Le bilan pré-décisionnel

Afin de déterminer leur éligibilité à un traitement par RIV, la 1^{ère} étape est un bilan pré-décisionnel basé tout d'abord sur les paramètres biologiques et radiologiques classiques, PSA, scintigraphie osseuse puis sur la TEP.

La réalisation d'une TEP PSMA est systématique (rappelons qu'une imagerie positive au PSMA est obligatoire dans le cadre de l'accès précoce du Lu-PSMA), dans l'immense majorité des cas, une TEP PSMA-Ga, telle que prévue par l'AMM du radiopharmaceutique.

Mais une certaine hétérogénéité est observée dans la réalisation d'autres TEP, parfois liée à des paramètres d'équipements.

Parfois une TEP PSMA-F est réalisée s'il existe une difficulté d'accès à la synthèse du gallium (mais sans AMM pré-thérapeutique).

Parfois une TEP Choline puis PSMA puis FDG ou une TEP FDG ou Choline puis PSMA sont réalisées, la séquence varie. A noter qu'au début de l'étude (mai 2023) la TEP Choline était obligatoire en vue de l'obtention d'un TEP PSMA ; ce n'est que plus tard que cette obligation a été levée.

Les guidelines sur la séquence optimale des examens d'imagerie nucléaire au niveau du bilan pré-décisionnel seraient nécessaires et utiles^{7,8,9,10}

Certains centres expliquent leurs choix :

CHU, EXPERIMENTÉ : « En ce qui concerne l'imagerie : L'indication est confirmée avec un examen réalisé avec une TEP Ga-PSMA « maison » et pas d'examen avec une TEP F-PSMA puisqu'il n'a pas l'AMM en pré-thérapeutique. Un examen TEP FDG est réalisé dans 80% des cas sauf quand les résultats des examens du Ga-PSMA et de la clinique sont très concluants. »
« L'examen à la choline est souvent réalisé, en effet il est toujours demandé par les oncologues notamment à cause des freins existants à la réalisation du TEP PSMA. »

CHU, EXPERIMENTÉ : « L'indication est confirmée lors d'un bilan pré-RIV par une TEP 68Ga-PSMA marqué avec un "kit" de radio-marquage, une TEP FDG-PSMA peut être également réalisée si l'on se retrouve en présence de métastases hépatiques ou d'un cancer de la prostate peu différencié. »

CHU, EXPERIMENTÉ : « L'indication RIV est confirmée par suite de la RCP via un examen Gallium PSMA. Un examen TEP-FDG peut éventuellement être réalisé pour réfuter la technique mais il n'est de toute façon pas fait en systématique. »

CLCC, EXPERIMENTÉ : « Ainsi l'indication RIV est confirmée par le médecin nucléaire à la suite d'examens : TEP choline +TEP PSMA+TEP FDG. A noter que le médecin nucléaire n'est pas convaincu par l'examen TEP choline car selon lui cette technique d'imagerie n'a jamais montré des lésions en plus que celles détectées par la TEP PSMA ou la TEP FDG. Elle a été pratiquée parce qu'il s'agissait d'une obligation réglementaire, la mise à disposition de LOCAMETZ[®] va désormais permettre de se passer de l'obligation des TEP Choline. »

CHG, EN DEVENIR MOYEN TERME : « Le service ne dispose pas actuellement de kits de radio-marquage, l'indication sera donc confirmée avec du Fluor 18. Si nécessaire l'acquisition de Gallium 68 sera envisagée. Les examens de TEP PSMA et TEP FDG seront utilisés en routine pour suivre l'évolution métastatique. Une scintigraphie multipoints sera réalisée pour la dosimétrie au début du premier cycle et trois points de mesure sont prévus Pour confirmer l'éligibilité, un examen à la Choline sera réalisé surtout chez les patients qui n'expriment pas le PSMA. »

⁷<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0928125817300177>

La TEP-PSMA sera dans un avenir proche un outil clef de la prise en charge en routine et à tous les stades des patients présentant un adénocarcinome prostatique. Elle sera complémentaire de l'IRM pour le bilan d'extension locorégional et pour la délimitation des volumes tumoraux pour la radiothérapie externe. Elle va supplanter la TEP-choline et l'imagerie standard par scanner et scintigraphie osseuse tant pour le bilan d'extension que pour le diagnostic de récurrence des adénocarcinomes de prostate. **Au stade métastatique, elle sélectionnera les patients pour la radiothérapie interne vectorisée utilisant les ligands du PSMA radiomarqués par des émetteurs d'électrons et pourra évaluer l'efficacité.** L'évaluation de l'efficacité du blocage androgénique par TEP-PSMA doit être faite avec précaution du fait d'un possible effet flare-up engendré par l'hormonothérapie. Les antagonistes ciblant les récepteurs de la bombésine sont en cours de développement clinique pour les mêmes applications.

⁸ <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-04123430/document>

Un bilan d'imagerie pré-thérapeutique était également systématiquement réalisé et consistait en une TEP/TDM à la 18F-Choline (TEP/TDM FCH) et une TEP/TDM PSMA. En effet, avant de débiter le traitement par 177Lu-PSMA-617, la présence de lésions cancéreuses exprimant le PSMA devait être confirmée en TEP/TDM avec un ligand du PSMA. En France, lors de la réalisation de cette étude, seul le DKFZ-PSMA-11 marqué au Gallium-68 était autorisé dans cette indication dans le cadre d'une autorisation d'accès compassionnel (AAC (ancienne ATU)) par l'ANSM. Les critères d'octroi de cette indication : « **Chez un patient pour lequel la radiothérapie vectorisée du cancer de la prostate par 177Lu-PSMA-617 ou 177Lu-PSMA-1 est envisagée, pour confirmer la surexpression du PSMA par les diverses lésions considérées comme cancéreuses, dont l'extension a été évaluée grâce à d'autres examens dont obligatoirement une TEP à la fluorocholine (18F)** » imposaient la réalisation d'une imagerie TEP/TDM FCH au préalable (exemple en Figure 1).

Le critère de surexpression du PSMA par les lésions néoplasiques était évalué, de manière analogue à l'essai VISION (33), par une hyperfixation sur la TEP/TDM PSMA visuellement supérieure à la fixation physiologique hépatique (Bruit de fond (BDF) hépatique). Des données semi-quantitatives ont été extraites des images TEP/TDM PSMA, à visée exploratoire, sans critère décisionnel : SUVmax des lésions tumorales (SUVmax tumorale), ratio (SUVmax tumorale) / (BDF hépatique). A l'issue de ces imageries, après validation en RCP locale des critères d'éligibilité et d'exclusion, le patient était informé des modalités de réalisation de son traitement lors d'une consultation initiale avec un médecin nucléaire.

⁹ VISION <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8446332/>

Eligible patients were adults who had castration-resistant prostate cancer and at least one meta-static lesion on baseline computed tomography (CT), magnetic resonance imaging (MRI), or bone-scan imaging. Disease progression after the receipt of previous treatment both with one or more approved androgen-receptor-pathway inhibitors and with either one or two taxane regimens was required. There was no upper limit on the permitted number of previous androgen-receptor-pathway inhibitors (e.g., abiraterone and enzalutamide).

Eligible patients had PSMA-positive metastatic castration-resistant prostate cancer, which was defined as at least one PSMA-positive meta-static lesion and no PSMA-negative lesions that would be excluded according to the protocol criteria; PSMA-positive status was determined with the use of centrally read gallium-68 (68Ga)-labeled PSMA-11 (68Ga-PSMA-11) PET-CT imaging at baseline. 27 Diagnostic-grade CT scans were also available for all the patients. The presence of PSMA-positive lesions was defined in the protocol as 68Ga-PSMA-11 uptake greater than that of liver parenchyma in one or more metastatic lesions of any size in any organ system. The presence of PSMA-negative lesions was defined in the protocol as PSMA uptake equal to or lower than that of liver parenchyma in any lymph node with a short axis of at least 2.5 cm, in any metastatic solid-organ lesions with a short axis of at least 1.0 cm, or in any metastatic bone lesion with a soft-tissue component of at least 1.0 cm in the short axis. Patients with any PSMA-negative metastatic lesion meeting these criteria were ineligible.

¹⁰La tomographie par émission de positons aux ligands de l'antigène membranaire spécifique de la prostate (TEP-PSMA) s'est depuis ces dernières années progressivement imposée dans la prise en charge des patients porteurs d'un cancer de prostate. Dans un premier temps, limitée à une utilisation chez les patients porteurs d'une récurrence biologique d'un cancer de prostate en France, la TEP-PSMA voit aujourd'hui ses indications se multiplier, dans le cadre du bilan d'éligibilité à un traitement par radiothérapie interne vectorisée, d'une part, et dans le bilan d'extension des néoplasies prostatiques de haut risque, d'autre part. D'autres études évaluent également sa place dans d'autres indications comme la caractérisation locale de la maladie prostatique, le guidage des biopsies ou encore comme outil d'évaluation thérapeutique. L'objectif de cette revue est de décrire la place actuelle en France en 2023 et à venir de l'imagerie TEP aux ligands du PSMA dans la prise en charge des patients porteurs d'un cancer de prostate.

4.2. La décision thérapeutique

Cette étape est variable :

- Une 1^{ère} RCP pouvant poser l'indication de traitement par Lu-PSMA
- Une 2^{nde} pouvant valider l'éligibilité de l'indication après l'imagerie par TEP.

La plupart des RCP sont les RCP uro-oncologiques déjà en place. Dans quelques centres (30 % des centres participants à l'étude), une réunion spécifique à la RIV est en place et elle intervient en 2^{ème} réunion après le bilan par TEP.

Dans la plupart des centres la RCP uro-onco, à laquelle participe le médecin nucléaire, est suffisante (66% des services déclarent la présence active et participation de spécialiste en médecine nucléaire au sein de l'équipe multidisciplinaire) et l'utilité d'une RCP spécifique à la RIV n'est pas perçue, elle ajouterait des réunions à des agendas déjà chargés. Cela pourrait cependant évoluer si on observait une multiplication des indications et des nouveaux vecteurs.

CLCC, EXPERIMENTÉ : « Il n'existe pas de réunion multidisciplinaire dédiée à la RIV mais il existe des réunions spécialisées par organe. L'oncologue souligne l'absence de pertinence d'une « RCP RIV » qui n'a pas de sens puisque la réunion s'organise par organe ».

4.3. L'organisation des traitements

Les traitements, consultations et suivis sont planifiés et coordonnés par un personnel dédié qui a d'autres fonctions. Les profils sont variés, cadre ou infirmière, MER de coordination. Il est notable que régulièrement le radiopharmacien est un acteur important dans la coordination.

4.4. L'accueil pour les traitements

Les patients sont accueillis par un personnel dédié, qui peut être une IDE, une IDE de coordination ou une assistante (CHG, EN DEVENIR MOYEN TERME).

La prise en charge est rarement protocolisée (prise en charge des événements cliniques et de la toxicité)

Très peu de centres proposent un Plan Personnalisé des Soins mais bon nombre estiment que ce serait une bonne pratique à mettre en place.

CHU, EXPERIMENTÉ : « La prise en charge des événements cliniques du patient est protocolisé pour l'hospitalisation de semaine, non spécifiquement au traitement RIV. Il existe une démarche pour la prise en charge liée à la toxicité du médicament mais il n'y a pas de protocole écrit. »

« La prise en charge du patient pourrait être améliorée avec la remise au patient d'un PPS spécifique RIV. »

CHU, INITIÉ : « Actuellement pas de traitement au Lu-PSMA, gélule 131 ambulatoire sans suivi de patient. Pas de PPS, pas d'outil ni d'ETP dédié coordination RIV. Organisation des soins à préparer, en intégrant les difficultés envisageables (gestion clinique des effets secondaires, transfert du patient, transfusion, décès, ...) »

4.5. Le parcours soins

Une consultation d'annonce est réalisée dans tous les centres. Elle est réalisée par le MN, +/- l'oncologue, +/-MER, IDE, IPA, parfois l'équipe de soins de support.

CLCC, EXPERIMENTÉ : « Le service organise une 1^{ère} consultation en hôpital de jour où le patient est vu en consultation par les oncologues, les médecins nucléaires ainsi qu'une équipe de soins de support : composée d'un médecin de support, d'un nutritionniste et d'une infirmière afin de mettre en place le plan de cures du patient : cela permet pour le patient d'avoir une vision globale sur son nouveau traitement.

CLCC, EXPERIMENTÉ : « Double consultation oncologue & médecin nucléaire le même jour idéalement. Consultation oncologue systématique même si envoyé par un oncologue extérieur. L'oncologue de l'IPC est l'oncologue référent pendant toute la durée du traitement. Explication du traitement, remise d'un mémo = document explicatif de 2 pages sur le traitement avec les consignes + date de début de la cure et intervalle entre les cycles ».

Dans certains centres qui ont déjà une activité RIV importante, il peut y avoir un personnel dédié à la RIV PSMA.

Globalement il y a une bonne coopération entre oncologue et MN et une bonne coordination des intervenants MN, radiophysicien, radiopharmacien, manipulateur radio.

CHU, EXPERIMENTÉ : « Mise en place de réunions hebdomadaires pour débriefer des traitements finis, ajuster et planifier traitements à venir avec le MN, 2 MER de coordination, CRP, PM, RPH, Cadre de santé. »

4.6. Le suivi des patients

Dans beaucoup de centres, tous les deux cycles, une consultation par téléphone est réalisée par le MN (ou parfois seulement entre C3 et C4) et une consultation sur deux est réalisée en présentiel par le MN et/ou l'oncologue +/- les soins de support.

Dans certains centres, le suivi pendant le traitement est assuré par le MN et les consultations dans l'inter-cure par l'oncologue.

Parfois le suivi inter-cure est réalisé par une IDE/IPA d'oncologie.

Une scintigraphie osseuse est parfois réalisée toutes les 2 cures ainsi que potentiellement une scintigraphie post-dose (43 % des centres le déclarent).

Une TEP PSMA-Ga +/- une TEP FDG sont parfois réalisées à C4 ou C4 et C6.

CHU, EXPERIMENTÉ : « L'évolution métastatique est évaluée en routine par différents examens après C3 (scan + scintigraphie osseuse ou TEP choline uniquement). Entre les cycles, des consultations à l'hôpital sont effectuées par l'oncologue tous les deux cycles, des téléconsultations sont à venir. »

Le processus de suivi reste assez hétérogène d'un centre à l'autre. Dans 39% des services, le médecin nucléaire revoit les patients entre les cycles, dans 38% des cas c'est un binôme associant un oncologue et le médecin nucléaire ou l'infirmière de pratiques avancées. 48% des services ont déclaré une gestion commune MN-Onco des surveillances biologiques alors que les soins de support, l'oncologue les gèrerait seul dans 55 % des cas.
Des guidelines pourraient être intéressantes.

Une 3^{ème} RCP a lieu après dosage PSA, scintigraphie et TEP post-traitement.

CLCC, EXPERIMENTÉ : « A C3 une 2^{ème} consultation HDJ est organisée, si l'équipe réunie a estimé que le traitement est bien supporté par le patient et il est bénéfique à la suite des résultats de PSA, le scanner et la scintigraphie osseuse : mise en place des 3 cures de traitements supplémentaires sinon le traitement est arrêté à 3 cycles. »

CHU, EXPERIMENTÉ : « La prise en charge est réalisée par les infirmières du service d'oncologie, et une consultation oncologue – médecin est organisée tout au long de la prise en charge (cures et intercures). Une consultation pluriprofessionnelle est en cours de mise en place. L'évolution de la maladie est surveillée par scanner / scintigraphie osseuses plus un examen TEP au Gallium-PSMA à C4. »

CHG, INITIÉ : « Suivi du patient inter-cures : téléconsultation du MN à chaque intercure (après 3 semaines) pour valider la commande du MRP. Scinti osseuse toutes les 2 cures (C2, C4 et C6). Oncologue toutes les 2 cures (après C2, C4) et si demande MN. TEP-FDG + TEP-PSMA après C4 et C6 pour évaluation de l'efficacité du traitement. »

CHU, EXPERIMENTÉ : « Pendant la prise en charge, il existe une surveillance alternée toutes les 6 semaines à chaque cycle par le médecin nucléaire, en inter-cure par l'oncologue et une consultation téléphonique par le médecin nucléaire à 3 semaines post-traitements pour confirmer la commande du médicament radiopharmaceutique. »

Dans la très grande majorité des cas 95% des services accueillant des patients, un document de radioprotection est remis au patient à sa sortie.

La dosimétrie n'est pas dans la RCP du Lu-PSMA et n'est donc pas recommandée, 9% des services de l'étude déclarent effectuer des scintigraphies multipoints pour la dosimétrie (bio cinétique ou étude de bio distribution).

A noter, qu'une réflexion des différentes sociétés savante au niveau mondiale est en cours pour clarifier ce point.

Le parcours clinique des patients recevant une RIV pour le cancer de la prostate métastatique réfractaire inclut plusieurs étapes clés allant du bilan pré-décisionnel au suivi post-dose, traversant la décision thérapeutique, l'organisation et l'accueil pour les traitements, ainsi que le parcours de soins habituellement composé de 6 cures.

L'éligibilité des patients est évaluée à travers des analyses biologiques, radiologiques et surtout des TEP PSMA, mais l'utilisation de différents agents traceurs (Ga, F) et l'ordre des examens varient selon les centres.

Les étapes de décision thérapeutique impliquent généralement deux réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), avec une intégration variable de RCP spécifiques à la RIV.

L'organisation des traitements souligne l'importance de la coordination par différents professionnels de santé, y compris le radiopharmacien.

L'accueil et la prise en charge des patients sont adaptés selon les établissements, mais l'approche reste peu protocolisée.

Le suivi des patients, incluant le dosage PSA et les imageries postcure, varie également d'un centre à l'autre, suggérant un besoin d'harmonisation des pratiques, aussi sur la dosimétrie post-traitement et la gestion de la radioprotection des patients.

5. CIRCUIT DU RADIOPHARMACEUTIQUE

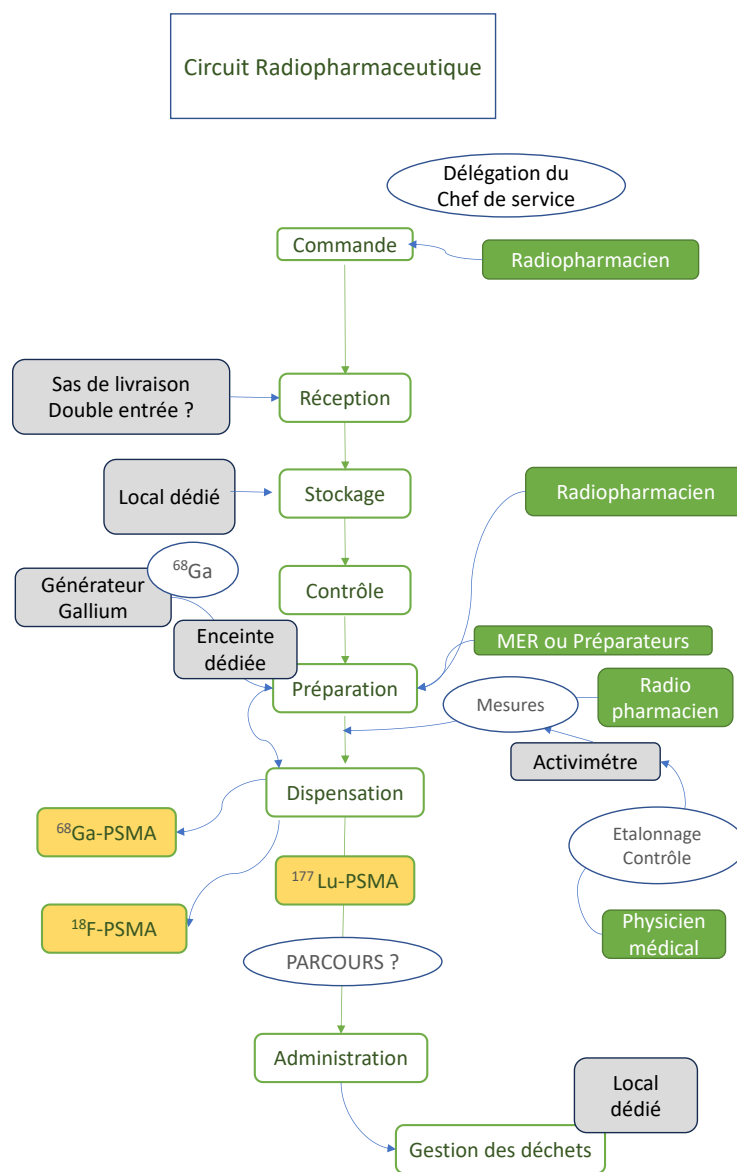


Figure 6. Description du circuit radiopharmaceutique standard

Dans les services « expérimentés » et « initiés » le circuit du radiopharmaceutique répond parfaitement aux normes et réglementations. Les locaux et les équipements sont présents et très souvent suffisent pour l'augmentation d'activité que représente la RIV-PSMA. Cependant, la montée en charge de l'activité RIV demande un accroissement du nombre de radiopharmaciens et certaines radiopharmacies envisagent également le recrutement de préparateurs en pharmacie venant renforcer les équipes de préparations des radiopharmaceutiques.

Alors que dans les services « en devenir moyen terme » les scores associés à l'activité de radiopharmacie sont moindres, les requis réglementaires sont pour la plupart à jour, les équipements et ressources sont variés et spécialisés pour une tâche donnée. Par exemple 66 % de ces services ne sont pas dotés d'une enceinte dédiée pour les activités thérapeutiques ou 64 % n'ont pas de module de synthèses RPM.

Dans les services « en devenir long terme », les requis réglementaires ainsi que les ressources et investissements liés à la radiopharmacie ne sont pas encore considérés. Dans 76% d'entre eux, le circuit du produit radiopharmaceutique (Réception, Contrôle, Préparation, contrôle de la préparation, dispensation) n'est pas normalisé dans des procédures.

La majorité de ces services sont des centres libéraux (82 %) qui n'ont pas le statut d'établissement de santé et donc n'ont pas de Pharmacie à Usage Intérieur. Certains d'entre eux ont cependant déjà envisagé des conventions avec des établissements de santé permettant de bénéficier de la PUI de l'établissement et donc autoriser l'achat des radiopharmaceutiques à visée thérapeutique.

Dans les services « expérimentés » et « initiés » à la radiopharmacie, les installations et équipements répondent bien aux normes et peuvent souvent supporter l'augmentation d'activité liée à la RIV-PSMA. La demande croissante pour cette activité nécessite néanmoins un plus grand nombre de radiopharmaciens, et l'embauche de préparateurs en pharmacie est envisagée pour renforcer les équipes.

En revanche, les services « en devenir moyen terme » ont des installations moins adaptées, avec des manques notables comme l'absence d'enceintes dédiées aux thérapies ou de modules de synthèses.

Pour les services « en devenir long terme », souvent des centres libéraux sans statut d'établissement de santé, les normes réglementaires et les investissements nécessaires ne sont pas encore pleinement pris en compte. Cependant, certains envisagent des conventions avec des établissements de santé pour accéder aux Pharmacies à Usage Intérieur (PUI) et ainsi acquérir des radiopharmaceutiques thérapeutiques.

6. ÉVOLUTIONS MÉTIERS, COORDINATION & ORGANISATION DES SOINS

Le « théranostique » est une activité intrinsèquement pluridisciplinaire qui fait appel à un large spectre de professionnels de santé de formation et de culture différentes :

- Médecins nucléaires
- Oncologues
- Manipulateurs/trices en électroradiologie médicale
- Radiopharmacien(ne)s
- Physicien(ne)s médicaux(ales)
- Secrétaires médicales
- Infirmier(e)s
- Plus rarement préparateurs/trices en pharmacie hospitalière

La RIV est une activité exigeante en termes de ressources humaines et donc particulièrement sensible :

- Aux tensions de recrutement
- Aux enjeux de coordination

Ce besoin en ressources humaines occasionne des coûts additionnels à la pratique de la RIV et accentue la nécessité de trouver un modèle économique pérenne qui passera par une valorisation appropriée des actes de prise en charge.

Enfin, le caractère encore nouveau de la RIV dans beaucoup de structures soulève par ailleurs des besoins en termes de formation initiale et continue, ainsi que d'uniformisation des pratiques.

6.1. Évolutions métier

La quasi-intégralité des services visités nous ont fait part de tensions de recrutement sur un ou plusieurs métiers. Pour rappel les données de la consolidation nationale nous indiquent que :

- 39% (N=31) qu'il est difficile de recruter des médecins nucléaires
- 42% (N=33) des établissements considèrent difficile de recruter des radiopharmaciens
- 46% (N=36) qu'il est difficile de recruter des manipulateurs radio
- 46% (N=36) qu'il est difficile de recruter des physiciens médicaux

Deux raisons principales sont fréquemment évoquées

- **Un nombre insuffisant de professionnels formés** (par exemple on sait qu'il existe un nombre insuffisant de MERM sur le territoire, le nombre de MERM formés est insuffisant, mais ce problème se retrouve pour les physiciens médicaux)
- **Des problèmes d'attractivité de la discipline** (statuts des médecins, attractivité de l'activité libérale selon les régions, problème d'attractivité régionale tout court pour l'Île de France par exemple, besoins forts dans d'autres domaines d'activité comme la radiothérapie externe pour les physiciens médicaux, etc.)

Les radiopharmaciens sont responsables de la dispensation du médicament ; ils sont présents dans tous les services ayant déjà commencé la RIV et sont un maillon indispensable. Ils prennent en charge pour une grande partie la commande et les aspects administratifs encore lourds (DME). La permanence pharmaceutique va nécessiter cependant une augmentation des effectifs afin d'assurer la continuité des opérations dans un contexte d'augmentation d'activité. En termes d'évolution des pratiques, nous avons pu rencontrer des initiatives comme la mise en place de rendez-vous de consultation pharmaceutique qui permettent une meilleure cotation du parcours de soin.

En ce qui concerne les médecins, beaucoup nous ont rappelé que la médecine nucléaire est avant tout une discipline diagnostique, et que la mise en place d'un projet RIV passe pour eux par une acculturation à la médecine nucléaire thérapeutique et une mise à niveau sur les aspects cliniques. Une collaboration étroite entre l'oncologue médical et le médecin nucléaire fait l'objet d'une attente et d'un consensus général, chaque corps de métier étant conscient de la compétence spécifique de chacun.

Les problèmes de tension métier pour les MERM ne sont plus à rappeler. La RIV peut cependant aussi être un facteur d'attractivité pour recruter des compétences : par exemple, des « consultations manips » ont été mises en place localement et sont vues comme des éléments de valorisation des compétences.

Un questionnement est souvent venu sur la position des physiciens médicaux dans le parcours de prise en charge : quel(s) rôle(s) dans la prise en charge RIV, clarification attendue sur les termes et attendus du décret d'autorisation mention A et B (la « présence obligatoire » étant diversement comprise par les différents intervenants, sachant qu'aucun acte concret n'accompagne cette présence)

Les avis pouvaient par ailleurs diverger parfois fortement sur la position de la quantification et de la dosimétrie patient, certains services plaidant pour une dosimétrie systématique, d'autres indiquant qu'il ne s'agissait pas d'une priorité. A noter que la dosimétrie n'est pas dans la RCP du Lu-PSMA et n'est donc pas recommandée, 9% des services de l'étude déclarent effectuer des scintigraphies multipoints pour la dosimétrie (bio cinétique ou étude de bio distribution).

Les obligations réglementaires imposent désormais (et en particulier la décision 2019-ASN-0660 depuis 2019) la mise en place d'un **parcours d'habilitation des professionnels** au poste de travail ; les éléments de formation continue devront sans aucun doute s'inscrire dans cette démarche qualité attendue par l'Autorité de Sécurité Nucléaire et permettront de construire un socle de compétences pérenne pour l'ensemble des professionnels concernés par le « parcours RIV ».

6.2. Coordination et organisation des soins

En termes d'organisation des soins, on rappelle que le score national est de zéro : nous sommes à la moitié du chemin.

En effet, la TEP-PSMA est proposée proactivement dans moins de 50 % des cas, et seuls 22 % des centres ont un secrétariat dédié RIV. Point positif à noter cependant, 47 % des services ont une procédure dédiée spécifique à la prise de rendez-vous RIV. Autre point positif, les médecins nucléaires sont bien identifiés dans les différentes RCP oncologiques (les traitements RIV étant discutés le plus souvent dans des RCP uro-onco, et non sauf rare cas dans des réunions dédiées à la RIV). A noter que dans les 36 services de l'étude déclarant ne pas prendre en charge de patients RIV-PSMA en 2024, dans 55 % d'entre eux, le médecin nucléaire participe néanmoins activement à la RCP d'onco-urologie.

La nature très spécifique de la prise en charge thérapeutique (multiples rendez-vous, multiples intervenants, prise en charge des événements indésirables associés aux soins) nécessite une coordination forte des différents acteurs qui appartiennent très souvent à des services différents au sein des structures.

Ainsi dans les centres visités les plus expérimentés, on trouve selon les cas

- Un secrétariat dédié ou des secrétaires médicales spécifiquement formés aux contraintes de la RIV-PSMA
- Un(e) coordinateur/trice RIV, qui a la charge d'organiser la communication entre tous les professionnels de santé concernés

Ces deux fonctions apparaissent incontournables dès lors que le service souhaite accueillir un nombre important de patients : faire reposer ces tâches sur les médecins ou soignants en poste n'est pas soutenable à long terme compte tenu des pénuries de compétences évoquées plus haut.

De même que pour l'habilitation des professionnels, ces différents éléments montrent que les enjeux de formalisation des pratiques sont importants pour le développement d'une prise en charge de qualité sur le territoire national. Il y a ainsi une forte attente de la part des professionnels de santé vis-à-vis de la SFMN : ils souhaitent, dans leur très grande majorité, que cette dernière rédige et diffuse les bonnes pratiques (organisation des soins, responsabilités des professionnels, gestion des événements indésirables spécifiques à la RIV (ex : gestion des extravasations).

À travers les données et verbatims recueillis durant l'étude, nous pouvons résumer les besoins sur les enjeux métier et organisationnels comme suit.

Un parcours de soin bien identifié où sont positionnés tous les acteurs concernés, une acculturation et une formation initiale et continue de tous les professionnels de santé à la prise en charge thérapeutique, la valorisation des compétences spécifiques de chaque corps de métier, et une formalisation des traitements RIV sur la base de bonnes pratiques validées par la SFMN sont les principaux éléments sur lesquels les acteurs de terrain attendent la position de la SFMN et de ses partenaires.

7. LA VISION DES INSTITUTIONS

23 personnes ont participé aux interviews (cf. Tableau 3) menées d'octobre 2023 à janvier 2024 auprès des acteurs institutionnels, au niveau régional et national, afin de comprendre le niveau de « prise en main » de la RIV par les décideurs.

Ci-dessous sont répertoriés 6 points d'attention qui ont émergé lors de ces échanges, les attentes des responsables du financement, de l'organisation et de l'offre de soins. Comment les représentants politiques envisagent-ils l'introduction à grande échelle de cette alternative thérapeutique innovante ?

Tableau 5 – Présentation des institutions et de leurs représentants ayant participé à l'étude théranostique 2023-2024 de la SFMN

Organismes	Fonction	Contacts	Principal point d'intérêt
DGOS	Sous directrice régulation de l'offre de soins	Anne Hegoburu	Bonne répartition des mentions B
	S/D plateaux techniques et pec hospitalière aigue	Murielle Rabord	
	CdB plateaux techniques et pec hospitalière aigue	Camille Hallak-Zabrocki	
	CdP réforme des autorisations d'activités	Claire Defives	
	CdM Médecine nucléaire	Sandrine Valade	
	Adjointe de mission	Hortense Mercier	
HAS	Directrice de l'Évaluation et de l'Accès à l'innovation (DEAI)	Floriane Pelon	Mise à disposition d'un registre de données en vie réelle
	Adjoint – DEAI- Chef évaluation des actes	Cedric Carboneil	
ASN	Direction Rayons ionisants et Santé	Carole Rousse	Enjeux de contamination de l'entourage et de l'environnement
	Adjoint	Karine Tack	
ARS Grand-Est	Directeur Qualité, performance et Innovation. Référent Médecin Nucléaire	Rachelle Dorangeville	Maitriser le déploiement et les mention B
			Ambulatoire vs. Hospitalisation
ARS Normandie	Direction offre de soins	Kevin Lullien	Prendre en compte les capacités transrégionales
	Directeur Adjoint Offre de soin	Eva Bonnet	
	Référent radioprotection – Pharmacien Inspecteur Santé Publique	Quentin boucherie	
ARS Paca	Directeur Stratégie médicale Offre de soins	Véronique Pélissier	Démographie professionnelle
	Responsable Offre hospitalière	Nolwenn Philippe	
	Référente Médecine Nucléaire	Sylvie Chevallier	
FHF Paca (*)	Président	Alain Milon	Sensibiliser les parlementaires en amont du PLFSS2025
Unicancer	Directeur Cabinet	Jeanne Bertrand	Explosion de la RIV
	Direction stratégie médicale et performance	Sandrine Boucher	
	Clinical Program Lead	Catherine Leger	
Cerhom	Président	Olivier Jérôme	Accès équitable à la thérapeutique
			Être associé aux réflexions

7.1. Développement et accessibilité de la RIV

Importance de l'innovation, des investissements nécessaires, et de la formation spécialisée pour les professionnels de santé.

Une récente étude réalisée par Unicancer sur la prise en charge en cancérologie dans les 5 ans à venir prévoit une montée en charge de la RIV.

Cela intègre une augmentation de files actives de patients « prostate », un élargissement à d'autres organes mais aussi à de nouvelles indications.

Cette pratique est considérée comme coûteuse du fait du prix des injections mais aussi du besoin en locaux spécifiques (chambre dédiée) et d'un circuit logistique particulier. A noter que le coût des injections n'est pas imputé aux établissements ou aux régions (remboursement Liste en sus).

« Le recours à la RIV est une technique innovante néanmoins très chronophage et qui mobilise beaucoup de ressources ; il est encore nécessaire d'en apprécier la modalité opérationnelle de développement » (PROJET RÉGIONAL DE SANTÉ : ARS Grand-Est)

7.2. Coordination régionale et nationale

Rôle crucial des ARS dans l'implantation et l'adaptation aux besoins locaux, tout en suivant un cadre national pour assurer une distribution équitable et efficace des services de RIV.

Il n'y a pas de politique nationale sur la définition du nombre d'implantations par territoire. Les implantations ont été définies par les ARS en mentions A et B. Les mentions A concernent essentiellement des cabinets libéraux qui manipulent des médicaments en système clos avec des risques moindres et donc des exigences moindres notamment en matière de RH.

Pour les activités de médecine nucléaire (B), un cadre national a été défini pour l'implantation et les conditions techniques de fonctionnement mais la main est ensuite laissée aux ARS en lien avec les acteurs de l'offre de soins du territoire, pour analyser les besoins et la meilleure façon d'y répondre. C'est donc l'ARS qui, dans son Plan Régional de Santé, identifie les besoins et en fonction des ressources dont elle dispose sur le territoire, détermine le nombre d'implantations qui vont être ouvertes.

Le nombre de centres pouvant pratiquer la RIV est donc corrélé au nombre de mention B accordées. Ce nombre est appelé à évoluer dans les années à venir, une révision à mi-chemin du Plan Régional de Santé est envisagée pour tenir compte de la recomposition de l'offre sur un territoire et d'évolutions en termes de coopérations entre établissements. Mais il faut avant tout disposer du personnel permettant d'armer de nouveaux centres.

Selon une des ARS interrogée : « la RIV se limite à ce jour aux établissements publics et aux ESPIC. A l'exception de 2 à 3 établissements privés, il n'y a pas de demande de mention B. Beaucoup considèrent que cela ne sera pas une activité lucrative compte tenu des investissements à réaliser ».

Au niveau des ARS et du ministère, il n'y a pas de raisonnement par catégories d'établissements. Les possibilités d'implantation sont étudiées en fonction des demandes d'autorisations reçues et examinées au regard de conditions techniques de fonctionnement fixées par les décrets. C'est le critère déterminant pour attribuer ou non une autorisation, quel que soit le statut de l'établissement.

Mais pour une technologie innovante qui est amenée à se développer, on considère qu'il faut garder un peu de marge pour faire de la place à des nouveaux acteurs qui souhaiteraient s'investir et s'engager sur cette nouvelle technologie. Ce ne sont que des conseils donnés au niveau national, l'évaluation des besoins reste du ressort des ARS.

7.3. Ressources humaines et logistiques

Pénurie de professionnels formés en médecine nucléaire et nécessité d'améliorer les infrastructures pour supporter la RIV.

La RIV doit répondre à des exigences importantes : un radiopharmacien sur site, un physicien médical...tel que défini dans les décrets récemment publiés.

Les facteurs limitants ne sont pas aujourd'hui les espaces de soins des services de médecine nucléaire mais surtout le problème de ressources chronophages sur les radiophysiciens si on étudie précisément la bonne dosimétrie.

Tous les profils de personnels sans exception sont en tension ; ce n'est pas encore une limite au développement de la pratique mais déjà un sérieux frein. De plus, il ne suffit pas de recruter mais il faut également faire face à des enjeux d'attractivité (différence de rémunération ville/hôpital), de fidélisation et de formation sur ce double regard thérapeutique (onco/MN), c'est-à-dire un besoin de formation des médecins nucléaire à leur nouveau rôle et à l'obligation d'intégration et de collaboration pluridisciplinaire. Ce n'est pas un nouveau sujet en cancérologie (radiologie interventionnelle) mais cela pose une difficulté de positionnement dans les comités d'organes.

7.4. Sécurité et réglementation

Mesures de sécurité liées à la manipulation de substances radioactives, gestion des déchets, et adaptation de la réglementation pour faciliter le déploiement de la RIV.

Pour garantir la protection des patients, une obligation de formation des professionnels est prévue dans le code de la santé publique. À titre d'exemple, il n'existe pas encore de protocole harmonisé entre les CRLCC.

Certaines ARS signalent quelques problèmes de produits radioactifs associés à la RIV (sonnerie de portique de décharge). L'information remonte par l'ASN mais il y a probablement une sous-estimation des cas. Cela correspond au retour de patients (alèse contaminée) à domicile et donc pas imputable directement aux établissements.

Mais les déclenchements de portiques sont de la responsabilité des maires qui sont en charge des déchets ordinaires (certains ont été attaqués en justice). Le coût d'immobilisation des bennes bloquées en attendant la décroissance pourrait être facturé à l'hôpital.

Ce serait donc à l'établissement de prévoir la gestion des déchets radioactifs à domicile (conservation des déchets de deux mois avant introduction dans les ordures ménagères conventionnelles).

En ce qui concerne les établissements, des groupes de travail sur la gestion des effluents ont été mis en place à la demande de plusieurs ARS.

7.5. Pratiques

Hôpital de jour ou séjour, coordination des acteurs.

Les centres se conforment aux exigences de l'ASN et du RCP qui recommandent le recueil des urines sur une durée minimale de 6 heures post-injection.

Mais comme les patients qui ont accès à la RIV ont un état de santé dégradé, les professionnels peuvent parfois les garder 24h en surveillance, et faire un contrôle pour vérifier l'efficacité du traitement avant qu'ils ne rentrent chez eux. Cela pourrait évoluer en fonction de la tarification à venir.

Par ailleurs, il existe différents protocoles et en particulier sur les différents examens de suivi qui sont très dépendants des intervenants. Certains font intervenir des radiophysiciens et d'autres non.

Certaines régions veulent aller vers l'optimal avec un suivi très important incluant des études de radiophysique qui sont très chronophages pour les MERM et les physiciens nucléaires qui sont des ressources rares.

Au niveau de la coordination des acteurs, certains centres sont favorables à une RCP- RIV mais cela n'a pas encore été acté et sera travaillé avec l'ensemble des parties prenantes. Mais cela devrait s'orienter vers un RCP-RIV compte tenu des nouvelles compétences du médecin nucléaire.

La DGOS n'a pas inscrit dans les conditions techniques de fonctionnement une obligation de RCP-RIV mais la RCP existe déjà du côté du cancer. Pour l'instant Unicancer reste au niveau des RCP moléculaire et par organe. A noter que la RCP RENATEN existe déjà pour les traitements de tumeurs endocrines.

7.6. Implication des patients et information

Besoin d'améliorer l'information et l'accompagnement des patients, notamment sur les avantages, les risques, et la gestion des traitements de RIV.

Les aspects parcours du patient intéressent la DGOS qui, pour d'autres pathologies, a déjà formalisé des parcours en identifiant les différents niveaux de soins avec gradation et possibilité de prise en charge en proximité du patient après un épisode de prise en charge aigue.

Il est essentiel de sensibiliser les acteurs de la ville (SIADD, IDE, MG...URPS) aux besoins d'accompagnement des patients et aidants. Il est attendu que la SFMN établisse des protocoles de prise en charge post-traitement qui seraient ensuite déployés par les ARS au niveau régional.

Les institutions sont alertées sur le fait que la RIV devrait connaître une forte croissance en cancérologie, nécessitant des investissements significatifs, des infrastructures spécialisées, et une formation accrue pour les professionnels de santé.

Les Agences Régionales de Santé (ARS) jouent un rôle clé dans la coordination de son déploiement, adaptant l'offre aux besoins locaux sans politique nationale unifiée.

Les trois ARS qui ont accepté de participer à l'étude sont conscientes des défis qui persistent, notamment une pénurie de professionnels formés et des exigences logistiques et de sécurité élevée. La gestion des déchets et la coordination des soins nécessitent une attention particulière, tout comme l'information et l'accompagnement des patients. Elles sont dans l'attente des conclusions de cette étude afin d'affiner leurs politiques.

8. POINTS CLÉS POUR AGIR

Il est à souligner que le nombre de patients pouvant être pris en charge, si l'on se réfère aux capacités déclarées dans les prochaines années, est inférieur au nombre de patients éligibles à la RIV-PSMA. A contrario, la capacité foncière, qui se base sur le nombre de chambres et de places d'hôpital de jour, montre une bonne adéquation entre besoin et offre à horizon 2026. (Cf. § 3_ *Correspondance entre besoin et capacité déclarée & foncière*).

Cependant, l'écart entre capacité foncière et capacité déclarée est à mettre en relation avec les causes identifiées par l'étude. Les capacités foncières sont présentes pour une montée en charge à court terme, les tensions de recrutement, les besoins en organisation, la coordination entre médecine nucléaire et oncologie (Cf. § 6_ *Évolutions métiers, coordination et organisation des soins*) et aussi le besoin d'harmonisation des pratiques (Cf. § 4_ *Parcours clinique des patients RIV, variantes observées*) ne permettent pas d'atteindre une occupation optimisée des chambres radioprotégées ou des places en hôpital de jour.

De plus, les nouvelles indications du Lu-PSMA ou les nouveaux vecteurs viendront démultiplier le besoin très au-delà des capacités déclarées ou théoriques répertoriées dans cette étude, venant alors déborder les capacités foncières actuelles et les possibilités de prise en charge des patients bien au-delà de ce qui a été déclaré par les établissements

8.1. Prospective du développement clinique de la radiothérapie interne vectorisée

La radiothérapie interne vectorisée est utilisée en oncologie depuis de nombreuses années dans le traitement des cancers de la thyroïde avec l'iode 131 et plus récemment, avec les radiopharmaceutiques marqués au lutétium 177 pour les tumeurs neuroendocrines (1^{ère} RIV en ATU depuis 2015 et en DC depuis 2019 en France) et le cancer de la prostate en ciblant le PSMA, surexprimé dans les cancers prostatiques évolués.

Le développement clinique a commencé, avec des résultats très probants de phase III et une indication, dans le traitement des cancers de la prostate progressifs, métastatiques, résistants à la castration, exprimant des récepteurs au PSMA et qui ont été traités par une chimiothérapie par taxane (pour les patients éligibles) et au moins une hormonothérapie dite de seconde génération. Cette population de patients représente environ 5000 patients potentiellement concernés par an. Le cancer de la prostate est cependant le cancer avec la plus forte incidence chez l'homme avec près de 60.000 nouveaux cas par an. Ce cancer est le plus souvent diagnostiqué à un stade localisé, traité par chirurgie ou radiothérapie, hormonothérapie et, quand une récurrence survient, biologique puis métastatique, par d'autres lignes d'hormonothérapie puis par chimiothérapie. La radiothérapie interne vectorisée a le potentiel d'être efficace dans les lignes plus précoces de traitement du cancer de la prostate et ce développement clinique est d'ores et déjà en cours (Telles que les études SPLASH ou PSMAfore). Ces stades plus précoces concernent beaucoup plus de patients, potentiellement entre 10.000 et 30.000 en fonction des résultats des études.

La radiothérapie interne vectorisée est en outre développée dans d'autres tumeurs solides métastatiques à forte incidence, notamment les cancers du sein triple négatifs, du poumon à petites cellules, du rein, les glioblastomes. Ces pathologies peuvent également potentiellement concerner plusieurs dizaines de milliers de patients.

Ces développements cliniques sont à différents stades de la phase I à la phase III et les résultats s'échelonneront sur les 10 années à venir. Les études elles-mêmes vont occuper une partie de la capacité actuelle dans les centres.

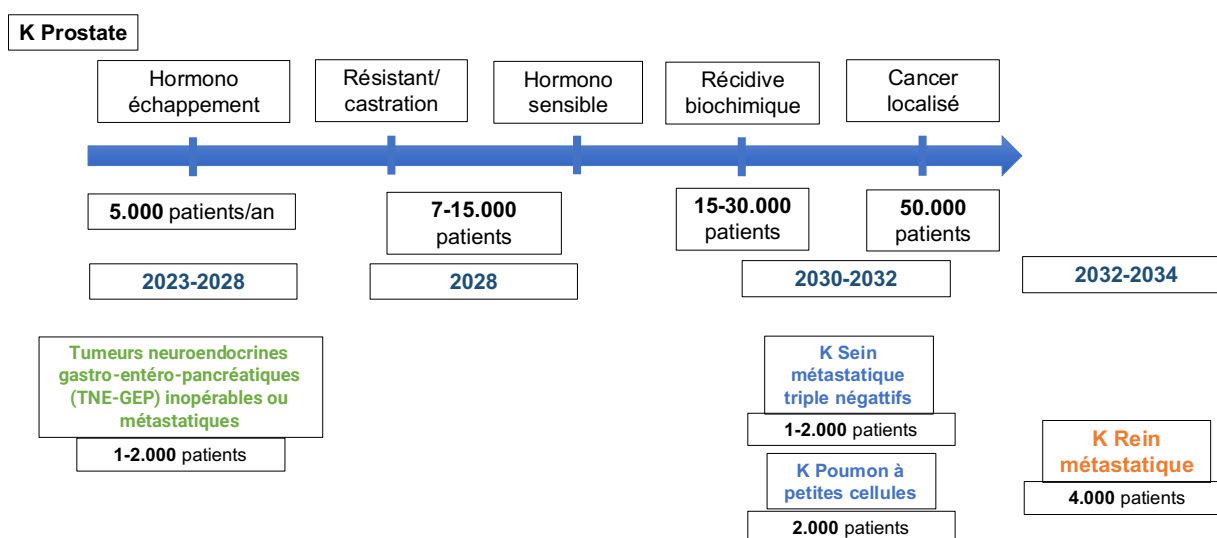
Même si toutes les études ne sont pas positives, il est probable que la radiothérapie interne vectorisée concernera des dizaines de milliers de patients en oncologie dans la décennie à venir.

La figure 10 propose une estimation du nombre de patients en France qui seraient éligibles à la RIV dans les 10 ans à venir. Cela permet de mettre en perspective les questionnements capacitaires, tant foncier qu'organisationnel. L'étude a montré que la montée en charge de la RIV qui commence avec le Lu-PSMA rencontre un premier écueil organisationnel puisque les services ne déclarent pouvoir accueillir à 3 ans que 55% des patients éligibles à la RIV PSMA.

Même si la capacité foncière s'améliore et que cette dernière serait en mesure d'accueillir les patients RIV-PSMA, l'introduction de nouveaux traitements montre que même la capacité foncière ne prenant en considération que le nombre de place ne pourra pas amortir la « vague de patients éligibles » qui en 2028 ou à plus forte raison à horizon 10 ans pourraient être multiplié par 10.

Figure 10 - Perspective de développement de la RIV Thérapeutique en nombre de patients potentiellement éligible par indication, en France^{11,12,13,14,15,16,17,18}

Evolution de la RIV- Potentiel des nouvelles indications



En 10 ans suivant les perspectives d'introduction de nouvelles RIV, les besoins pourraient être multipliés par 10, alors que les capacités actuelles ne permettent pas une prise en charge de l'ensemble des patients qui pourraient bénéficier de la RIV.

L'étude théranostique montre que la capacité d'accueil pour la prise en charge des patients éligibles à la RIV viendrait rapidement à saturation avec le traitement RIV-PSMA dans l'indication du cancer de la prostate métastatique. Cette saturation pourrait être évitée en apportant des réponses adaptées aux causes identifiées par l'étude, à savoir les tensions métiers, la coordination, l'organisation des soins et l'harmonisation des pratiques d'une part ou également une réallocation des chambres radioprotégées existantes.

Mais dès lors qu'on se projette à plus long terme, les seules capacités décrites ci-avant devront aussi être réévaluées d'un point de vue foncier. Il faudra alors imaginer et anticiper un modèle de montée en puissance à court, moyen et long terme.

¹¹ 9emes JFMN - Symposium Advanced Accelerator Applications - Futurs enjeux et modalités pratiques de la RIV - Dr Anne-Laure Giraudet, médecin nucléaire, Centre Léon Bérard – Lyon. Mars 2023

¹² https://www.novartis.com/sites/novartis_com/files/novartis-pipeline-2023-annual-report.pdf

¹³ <https://www.novartis.com/research-development/novartis-pipeline>

¹⁴ <https://telixpharma.com/our-portfolio/pipeline/>

¹⁵ <https://www.curiumpharma.com/resources/current-clinical-trials/>

¹⁶ <https://rayzebio.com/pipeline/pipeline-overview/>

¹⁷ <https://www.arcagy.org/infocancer/traitement-du-cancer/traitements-locoregionaux/radiotherapie/la-radiotherapie-metabolique.html/>

¹⁸ <https://next-isite.fr/therasccoop/>

8.2. Réponses à court terme

- Structurer l'organisation : créer de nouveaux métiers qui viendront accompagner la montée en charge de la RIV, métiers dédiés, outils de gestion des flux de patients
- Accentuer la coordination des soins : notamment dans la prise en charge clinique des patients et l'accompagnement post-dose
- Amplifier le recrutement : la RIV est un facteur d'attractivité pour les équipes
- Harmoniser les pratiques afin d'optimiser les parcours patients
- Débuter une planification des travaux qui autoriseront de plus grandes surfaces allouées à la pratique de la RIV-PSMA
- Augmenter l'attribution des mentions B qui sont au nombre de 120 (66 % des services de l'étude ont déclaré au cours de l'étude avoir déposé un dossier auprès de l'ARS)

8.3. Réponses à moyen terme

- Continuer le renforcement des équipes
- Augmenter le nombre de professionnels par la formation (MERM, MN, RPH, PM)
- Procéder à l'ouverture de nouveaux locaux
- Faire monter à bord les services « en devenir moyen terme » par l'attribution de mentions B

8.4. Réponses long terme

- Construire de nous espaces individuels de soins dans les services expérimentés et initiés si cela s'accompagne d'un recrutement suffisant
- Ouvrir aux services « en devenir long terme » afin de démultiplier le nombre de places disponibles

L'étude met donc en évidence une nécessité d'agir :

- **À court terme (moins de 2 ans)**
 - Structurer l'organisation
 - Accentuer la coordination des soins
 - Amplifier le recrutement des équipes
 - Harmoniser les pratiques
 - Planifier l'ouverture de nouveaux locaux dédiés à la RIV
 - Encourager l'attribution des mentions B pour favoriser un maillage suffisant
- **À moyen terme (moins de 5 ans) :**
 - Renforcer le recrutement des équipes
 - Favoriser la formation des professionnels
 - Élaborer des protocoles de coopération entre professionnels de santé
 - Ouvrir de nouveaux locaux dédiés
 - Anticiper la gestion des déchets et notamment le redimensionnement des cuves
 - Encourager la montée en charge des établissements « en devenir moyen terme » qui disposent de locaux, d'équipe et de savoir-faire
- **À plus long terme (sup. à 5 ans)**
 - Ouvrir de nous espace individuel de soins dans les services initiés et expérimentés
 - Ouvrir plus largement la RIV aux établissements « en devenir long terme » par un accompagnement adapté et l'attribution de mention B

9. ANNEXE 1_LA MÉTHODE & LES OUTILS DE L'ÉTUDE

L'étude a été conduite dans 79 établissements volontaires disposant d'un service de médecine nucléaire. Elle a été conduite par un intervenant Madis Phileo in situ sur 1 jour suivi de 0,5 jour à distance. Chaque visite coordonnée par le référent de médecine nucléaire comprend une série d'entretiens individuels (moyenne de 6,86) avec les acteurs professionnels qu'il a retenus. Lors de ces entretiens, les informations ont été collectées à l'aide d'une grille d'évaluation** visée par la SFMN. Chaque visite a donné lieu à une restitution d'un document intitulé « Rapport individuel nominatif *** », présenté en visioconférence à l'établissement concerné, permettant de valider les informations collectées et les conclusions de ce document.

**La grille d'évaluation est un document EXCEL composé de plusieurs onglets rassemblant au total 200 critères d'analyse qui ont fait l'objet d'une réponse par les services de médecine nucléaire participant :

- 1 onglet « Données clés » répertorie les caractéristiques des services de médecine nucléaire ainsi que les données de flux de patients, les équipements, les ressources humaines (la « carte d'identité »).
- 1 onglet « Prise en charge » décrit les spécificités de la prise en charge du patient dans le service de médecine nucléaire visité.
- 6 onglets « Chapitres capacitaires » contiennent l'ensemble des items permettant de mesurer le niveau de maturité du projet RIV dans le service de médecine nucléaire. À chaque item une note est donnée par le chargé de mission Madis Phileo (-2 si l'item n'est pas vérifié, 1 s'il est en cours de mise en place et 2 si ce dernier est validé). Chaque item ou critère est assorti d'un poids (1, 5 ou 10) en fonction de l'importance plus ou moins grande de ce dernier pour la montée « en charge » du projet RIV. Le score total du critère est obtenu en multipliant le poids par la note. Chaque chapitre capacitaire obtient un score moyen compris entre -100 et +100. Le score de chaque service de médecine nucléaire est la moyenne des scores de chacun des 6 chapitres capacitaires. Ces scores sont reportés au niveau des en-tête des chapitres concernés, ainsi que dans les outils d'analyse (ISHIKAWA), il conviendra donc de garder en tête cette échelle comprise entre -100 et +100 pour bien les interpréter

Au total, ce sont ainsi près de 16 000 données qui ont été collectées.

*** Conformément à la charte d'engagement signée par l'ensemble des parties prenantes de l'étude¹⁹, le document Rapport individuel nominatif et les informations qu'il contient sont confidentiels et réservés exclusivement à l'usage du référent de médecine nucléaire du service de médecine nucléaire et aux personnes qu'il aura lui-même désignées.

La grille d'évaluation permet également une classification des services de médecine nucléaire en 4 catégories qui ont été définies à partir de la moyenne des scores calculés dans la grille d'évaluation et permettent une approche de la maturité du projet RIV dans un service donné :

- **Score >40** : EXPÉRIMENTÉ ou HAUTE CAPACITÉ (Capacité immédiatement mobilisable).
- **20 < Score <40** : INITIÉ ou CAPACITÉ MOYENNE (Capacité pouvant être augmentée dans un avenir proche (- 2 ans).
- **-20 < Score < 20** : EN DEVENIR MOYEN TERME (Ajustement et prise en main nécessaire avant une montée en charge).
- **-20 < Score** : EN DEVENIR LONG TERME (les requis réglementaires ne sont pas en place, les locaux et équipes non dimensionnés).

¹⁹ Charte d'engagement Conduite de l'étude RIV auprès d'établissements volontaires_27/04/2023_Pr F. Courbon

10. ANNEXE 2_CAPACITÉS EN RÉGIONS

Ne sont considérés dans les analyses qui suivent que les services dits « expérimentés » ou « initiés », seuls à ce jour en capacité d'accueillir de façon certaine les patients pouvant bénéficier du Lu177-PSMA, et accédant à la mention B adéquate de façon quasi automatique. La capacité des services dits « en devenir moyen terme » ou « en devenir long terme » à traiter les flux de patients déclarés dépendant de l'obtention de l'ensemble des autorisations (ces dernières ne sont pas toutes acquises au moment de l'exécution de l'Étude), le nombre de place ou le nombre de patients pris en charge par les établissements « en devenir » n'ont pas été pris en compte dans les projections capacitaires.

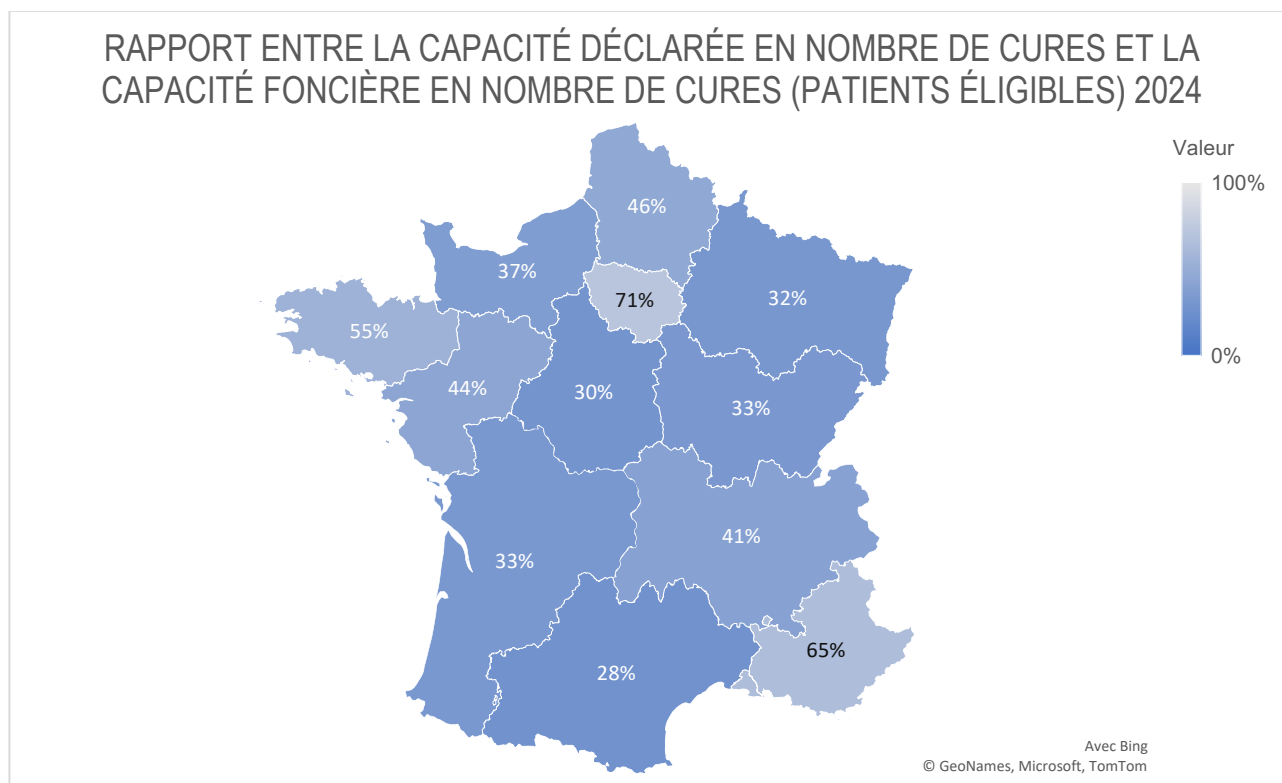


Figure 1. Écart entre la capacité déclarée en nombre de cures et la capacité foncière en nombre de cures (patients éligibles) 2024

La cartographie présente la disparité du rapport entre capacité déclarée et théorique dans un écart du ratio entre 28% et 71%. Cela exprime un "taux de remplissage" qui dépend de facteurs limitants à chaque région. À noter qu'aucune des régions n'a la capacité de répondre au besoin de la population en 2024. Plus le rapport est proche de 100%, plus le frein lié à la création d'espaces d'accueil viendra s'ajouter rapidement aux autres problématiques soulignées ci-avant (l'évolution des métiers, la coordination, l'organisation, et les équipements).

10.1. Hauts-de-France

CATÉGORIES & STATUTS DES ÉTABLISSEMENTS AYANT PARTICIPÉ A L'ÉTUDE

Nombre de mentions B prévues dans le PROJET RÉGIONAL DE SANTÉ des Hauts-de-France : 11

Sept établissements ont participé à l'étude théranostique en région Hauts de France

- 1 établissement EXPÉRIMENTÉ ou HAUTE CAPACITÉ (score total > 40)
- 1 établissement INITIÉ ou CAPACITÉ MOYENNE (20< score total <40)
- 3 établissements EN DEVENIR MOYEN TERME (-20< score total <20)
- 2 établissements EN DEVENIR LONG TERME (score total < -20)

Dont :

- 2 CHU
- 2 CHG
- 3 Groupe libéraux

Représentant un total de 7 796 lits d'hospitalisation

CORRESPONDANCE ENTRE BESOIN et CAPACITÉ DECLARÉE & FONCIÈRE

Les 7 établissements qui ont participé à l'étude ont indiqué une projection de nombre de patients pris en charge/an comme suit :

Tableau 1. Flux prévisionnel de patients_ Hauts-de-France (déclarations des centres « expérimentés » et « initiés » visités)

Année	2024	2025	2026
Nombre de patients déclarés	95	100	105
% du nombre de patients traités par an (par rapport à la population éligible de 521 patients / an)	18.2%	19,2%	20.2%

Tableau 2. Nombre de chambres radioprotégées & de places d'hôpital de jour, 2024 (déclarations des centres « expérimentés » et « initiés » visités)

Chambres radioprotégées au total	Fauteuils HDJ pour produits lutétiés	TOTAL « ESPACE DE SOINS INDIVIDUEL RADIOPROTÉGÉ »
9	2	11

Tableau 3. Modélisation Capacité foncière/Capacité déclarée 2024&2026 (services « expérimentés » et « initiés ») /Besoin _Hauts-de-France

Besoin de la population (nombre de patients)	521
Besoin de la population (nombre de cures RIV-PSMA)	3 126
Capacité foncière (nombre d'espaces de soins individuel radioprotégé) - 2024	11
Capacité foncière (jour d'activité : 250 jours / an)	2 750
Activités Irathérapie ≥1GBq (2022) (séjour) - Enquête nationale CNP MN 2023	293
Activités Irathérapie ≥1GBq (2022) (nombre de jours) - hypothèse moyenne = 3 jours / séjour	879
Activités DOTA Lu177 (2022) (séjour) - Enquête nationale CNP MN 2023 = 1 jour (6 heures) / séjour	110
Activités DOTA Lu177 (2022) (HDJ) - Enquête nationale CNP MN 2023 = 1 jour (6 heures) / séjour	220
Nombre de jours d'activités disponible pour la RIV hors Irathérapie ≥1GBq & DOTA Lu177 en hospitalisation	1 541
Activités cliniques (hypothèse 20% de l'activité courante)	308
Capacité foncière (nombre de cures RIV PSMA) - 1 jour / cure - 2024	1 233
Capacité déclarée (nombre de patient) - 2024	95
Capacité déclarée (nombre de cures RIV-PSMA) - 2024	570
Capacité déclarée (nombre de patient) - 2026	105
Capacité déclarée (nombre de cures RIV-PSMA) - 2026	630

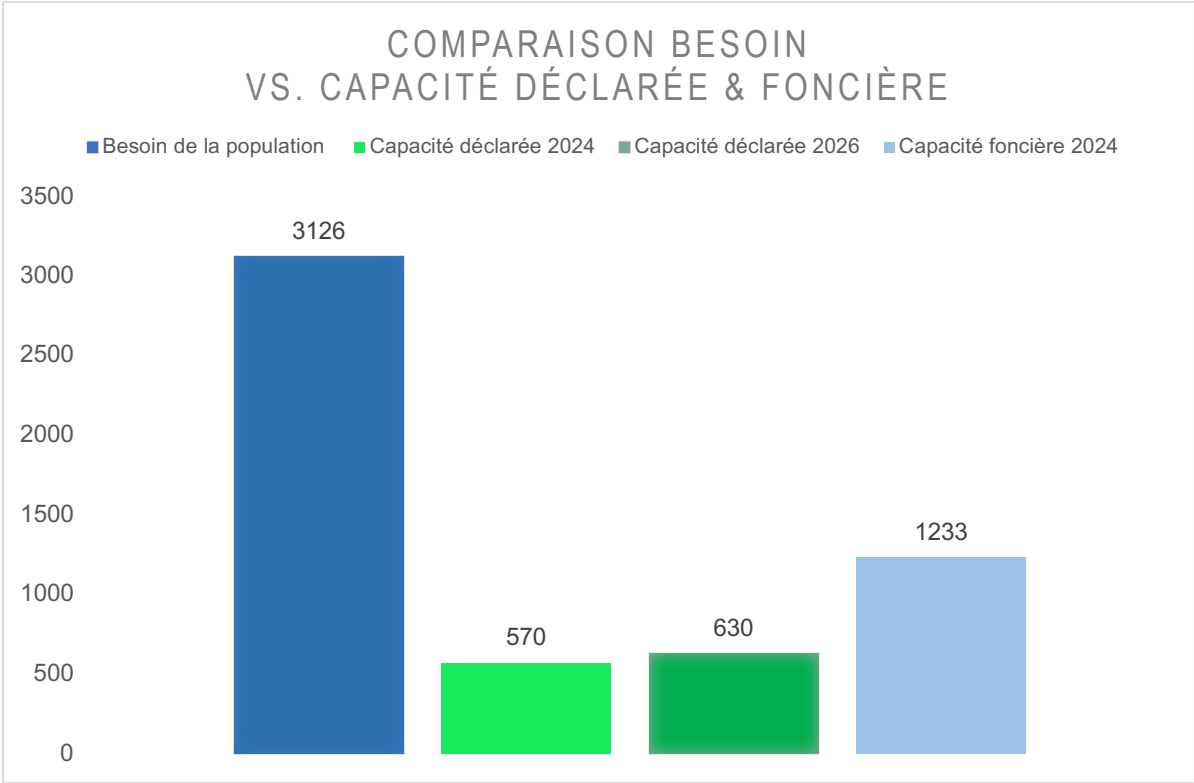


Figure 2. Convergence entre besoin de la population (RIV-PSMA), capacité déclarée pour 2024 & 2026, capacité foncière pour 2024 (en nombre de cures) _Région Hauts-de-France

- ANALYSE SWOT RÉGIONALE



Figure 2. SWOT Activités RIV _ Hauts-de-France

Les informations transmises par les établissements (expérimentés et initiés) des Hauts de France permettent d'identifier un écart important entre le besoin de la population et la capacité déclarée en nombre de place pour l'indication actuelle du Lu¹⁷⁷-PSMA, mais aussi dans un avenir proche puisque la capacité serait toujours bien en deçà du besoin actuel en 2026, ce qui exclut la possibilité de prendre en charge des patients supplémentaires en cas de remontée dans les lignes de traitement.

Le scoring moyen de -1 est assez faible, ce qui peut s'expliquer par une forte incidence du cancer de la prostate dans cette région. La région a également 5 établissements « en devenir » permettant d'envisager un report d'une partie du flux de patients dans les années à venir.

10.2. Bretagne

CATÉGORIES & STATUTS DES ÉTABLISSEMENTS AYANT PARTICIPÉ A L'ÉTUDE

Nombre de mentions B prévues dans le PROJET RÉGIONAL DE SANTÉ de la Bretagne : 7

6 établissements ont participé à l'étude théranostique en région Bretagne :

- 2 établissements EXPÉRIMENTÉS ou HAUTE CAPACITÉ (score total > 40)
- Aucun établissement INITIÉ ou CAPACITÉ MOYENNE (20< score total <40)
- 2 établissements EN DEVENIR MOYEN TERME (-20< score total <20)
- 2 établissements EN DEVENIR LONG TERME (score total < -20)

Dont :

- 1 CHU
- 1 CHG
- 1 CLCC
- 3 Groupes libéraux

Représentant un total de 3 880 lits d'hospitalisation.

CORRESPONDANCE ENTRE BESOIN et CAPACITÉ DECLARÉE & FONCIÈRE

Les 6 établissements qui ont participé à l'étude ont indiqué une projection de nombre de patients pris en charge/ an comme suit :

Tableau 1. Flux prévisionnel de patients_ Bretagne (déclarations des centres « expérimentés » et « initiés » visités)

Année	2024	2025	2026
Nombre de patients déclarés	120	240	360
% du nombre de patients traités par an (par rapport à la population éligible de 300 patients / an)	40%	80%	120%

Tableau 2. Nombre de chambres radioprotégées & de places d'hôpital de jour, 2024 (déclarations des centres « expérimentés » et « initiés » visités)

Chambres radioprotégées au total	Fauteuils HDJ pour produits lutétiés	TOTAL « ESPACE DE SOINS INDIVIDUEL RADIOPROTÉGÉ »
7	2	9

Tableau 3. Modélisation Capacité foncière/Capacité déclarée 2024&2026 (services « expérimentés » et « initiés ») /Besoin _Bretagne

Besoin de la population (nombre de patients)	300
Besoin de la population (nombre de cures RIV-PSMA)	1 800
Capacité foncière (nombre d'espaces de soins individuel radioprotégé) - 2024	9
Capacité foncière (jour d'activité : 250 jours / an)	2 250
Activités Irathérapie ≥1GBq (2022) (séjour) - Enquête nationale CNP MN 2023	192
Activités Irathérapie ≥1GBq (2022) (nombre de jours) - hypothèse moyenne = 3 jours / séjour	576
Activités DOTA Lu177 (2022) (séjour) - Enquête nationale CNP MN 2023 = 1 jour (6 heures) / séjour	13
Activités DOTA Lu177 (2022) (HDJ) - Enquête nationale CNP MN 2023 = 1 jour (6 heures) / séjour	26
Nombre de jours d'activités disponible pour la RIV hors Irathérapie ≥1GBq & DOTA Lu177 en hospitalisation	1 635
Activités cliniques (hypothèse 20% de l'activité courante)	327
Capacité foncière (nombre de cures RIV PSMA) - 1 jour / cure - 2024	1 308
Capacité déclarée (nombre de patient) - 2024	120
Capacité déclarée (nombre de cures RIV-PSMA) - 2024	720
Capacité déclarée (nombre de patient) - 2026	360
Capacité déclarée (nombre de cures RIV-PSMA) - 2026	2 160

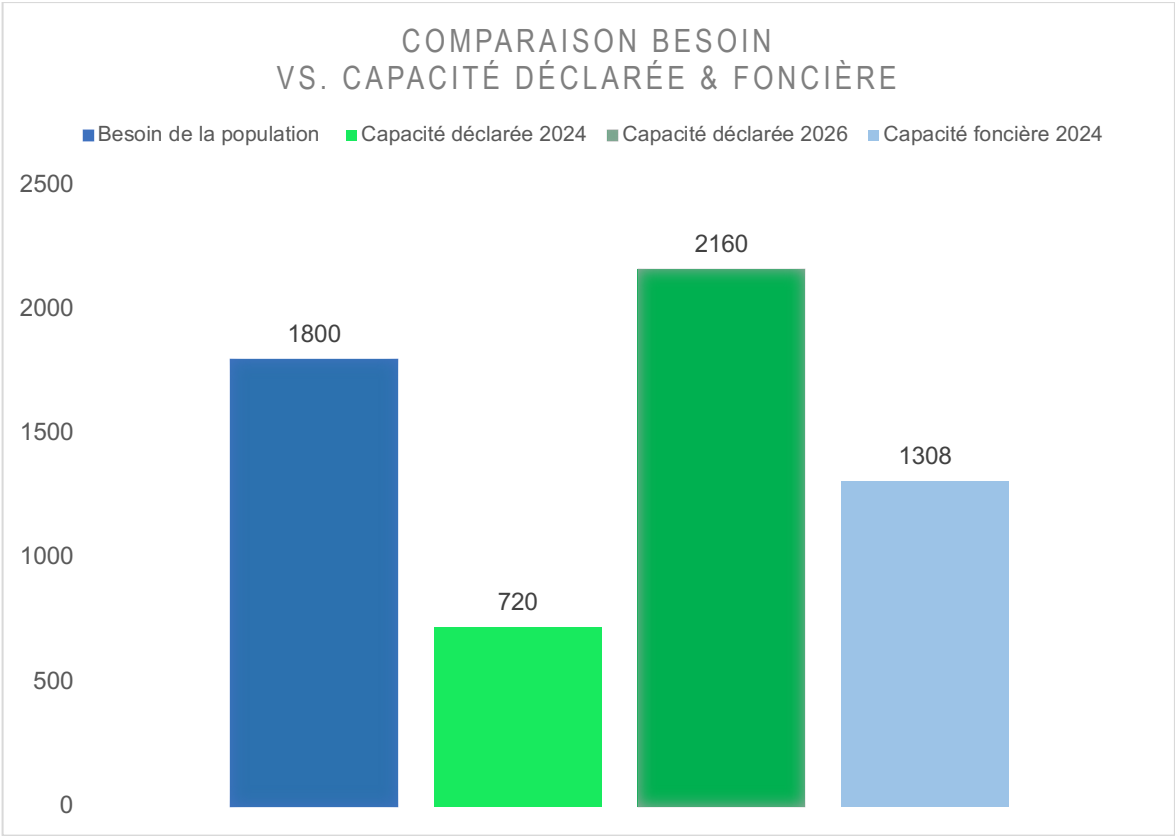


Figure 1. Convergence entre besoin de la population (RIV-PSMA), capacité déclarée pour 2024 & 2026, capacité foncière pour 2024 (en nombre de cures) _Région Bretagne

- ANALYSE SWOT RÉGIONAL



Figure 2. SWOT Activités RIV _ Bretagne

Les informations transmises par les établissements (expérimentés et initiés) de Bretagne permettent d'identifier aujourd'hui un écart important entre le besoin de la population et la capacité déclarée en nombre de place pour l'indication actuelle du Lu¹⁷⁷-PSMA. Néanmoins, cette situation semble s'équilibrer dans un avenir proche avec une capacité qui deviendrait, en 2026, supérieure au besoin actuel.

La Bretagne compte 2 centres « expérimentés » qui pourraient, selon leur déclaratif, accueillir dès 2026 l'ensemble des patients de leur territoire de soin. À mettre en contraste avec le scoring moyen de 3 dû à la présence dans la région de 4 établissements « en devenir » qui permettraient également d'envisager un report d'une partie du flux de patients dans les années à venir.

10.3. Normandie

- CATÉGORIES & STATUTS DES ÉTABLISSEMENTS AYANT PARTICIPÉ A L'ÉTUDE

Nombre de mentions B prévues dans le PROJET RÉGIONAL DE SANTÉ de la Normandie : 4

3 établissements ont participé à l'étude théranostique en région Normandie :

- 2 établissements EXPÉRIMENTÉS ou HAUTE CAPACITÉ (score total > 40)
- 1 établissements EN DEVENIR MOYEN TERME (-20< score total <20)

Dont :

- 2 CLCC
- 1 CHG

Représentant un total de 1 521 lits d'hospitalisation.

- CORRESPONDANCE ENTRE BESOIN et CAPACITÉ DECLARÉE & FONCIÈRE

Les 3 établissements qui ont participé à l'étude ont indiqué une projection de nombre de patients pris en charge/ an comme suit :

Tableau 1. Flux prévisionnel de patients_ Normandie (déclarations des centres « expérimentés » et « initiés » visités)

Année	2024	2025	2026
Nombre de patients déclarés	100	115	130
% du nombre de patients traités par an (par rapport à la population éligible de 289 patients / an)	34,6%	39,8%	45%

Tableau 2. Nombre de chambres radioprotégées & de places d'hôpital de jour, 2024 (déclarations des centres « expérimentés » et « initiés » visités)

Chambres radioprotégées au total	Fauteuils HDJ pour produits lutétiés	TOTAL « ESPACE DE SOINS INDIVIDUEL RADIOPROTÉGÉ »
11	0	11

Tableau 3. Modélisation Capacité foncière/Capacité déclarée 2024&2026 (services « expérimentés » et « initiés ») /Besoin _Normandie

Besoin de la population (nombre de patients)	289
Besoin de la population (nombre de cures RIV-PSMA)	1 734
Capacité foncière (nombre d'espaces de soins individuel radioprotégé) - 2024	11
Capacité foncière (jour d'activité : 250 jours / an)	2 750
Activités Irathérapie ≥1GBq (2022) (séjour) - Enquête nationale CNP MN 2023	192
Activités Irathérapie ≥1GBq (2022) (nombre de jours) - hypothèse moyenne = 3 jours / séjour	576
Activités DOTA Lu177 (2022) (séjour) - Enquête nationale CNP MN 2023 = 1 jour (6 heures) / séjour	48
Activités DOTA Lu177 (2022) (HDJ) - Enquête nationale CNP MN 2023 = 1 jour (6 heures) / séjour	96
Nombre de jours d'activités disponible pour la RIV hors Irathérapie _≥1GBq & DOTA Lu177 en hospitalisation	2 030
Activités cliniques (hypothèse 20% de l'activité courante)	406
Capacité foncière (nombre de cures RIV PSMA) - 1 jour / cure - 2024	1 624
Capacité déclarée (nombre de patient) - 2024	100
Capacité déclarée (nombre de cures RIV-PSMA) - 2024	600
Capacité déclarée (nombre de patient) - 2026	130
Capacité déclarée (nombre de cures RIV-PSMA) - 2026	780

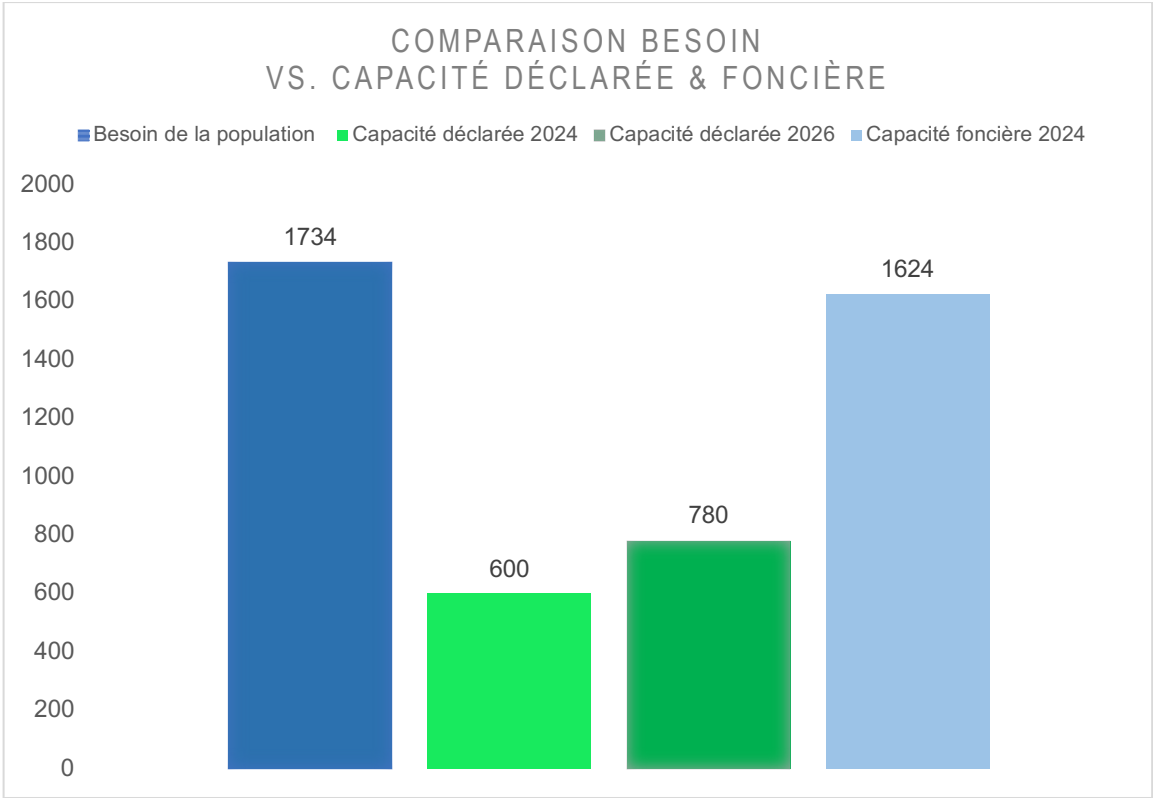


Figure 1. Convergence entre besoin de la population (RIV-PSMA), capacité déclarée pour 2024 & 2026, capacité foncière pour 2024 (en nombre de cures) _Région Normandie

- ANALYSE SWOT RÉGIONALE

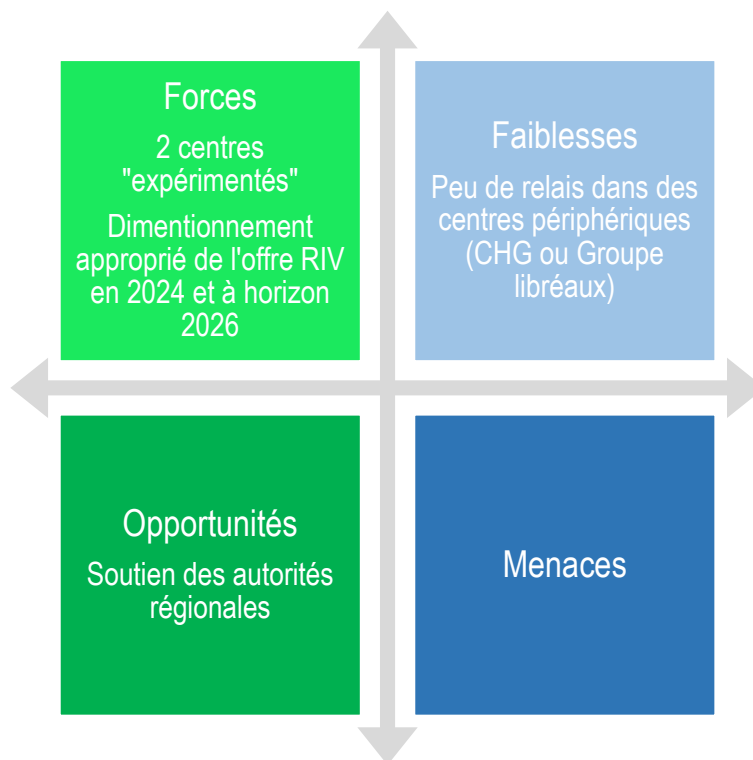


Figure 2. SWOT Activités RIV _ Normandie

Les informations transmises par les établissements (expérimentés et initiés) de Normandie permettent d'identifier un écart important entre le besoin de la population et la capacité déclarée en nombre de place qui suffirait à couvrir le besoin de cette population pour l'indication du Lu¹⁷⁷-PSMA aujourd'hui et une anticipation du besoin à 2 ans, puisqu'il est prévu de pouvoir traiter 30 patients supplémentaires par an à horizon 2026 (soit théoriquement jusque 180 cures RIV PSMA supplémentaires chaque année, bien inférieur au besoin actuel de 1134 cures supplémentaires).

Le scoring total de 48 est élevé, guidé par deux établissements « expérimentés ». La région a un établissement « en devenir » permettant d'envisager un report d'une partie du flux de patients dans les années à venir. En revanche, la concentration des places sur 3 centres fera peser un éventuel effort foncier à plus long terme sur ces seuls centres.

10.4. Ile-de-France

- CATÉGORIES & STATUTS DES ÉTABLISSEMENTS AYANT PARTICIPÉ A L'ÉTUDE

Nombre de mentions B prévues dans le PROJET RÉGIONAL DE SANTÉ de l'Ile-de-France : 18

18 établissements ont participé à l'étude théranostique en région Ile de France :

- 5 établissements EXPÉRIMENTÉS ou HAUTE CAPACITÉ (score total > 40)
- 3 établissements INITIÉS ou CAPACITÉ MOYENNE (20< score total <40)
- 6 établissements EN DEVENIR MOYEN TERME (-20< score total <20)
- 4 établissements EN DEVENIR LONG TERME (score total < -20)

Dont :

- 6 CHU
- 3 CHG
- 2 CLCC
- 4 ESPIC
- 3 Groupes libéraux

Représentant un total de 12 105 lits d'hospitalisation.

- CORRESPONDANCE ENTRE BESOIN et CAPACITÉ DECLARÉE & FONCIÈRE

Les 18 établissements qui ont participé à l'étude ont indiqué une projection de nombre de patients pris en charge/ an comme suit :

Tableau 1. Flux prévisionnel de patients_ Ile-de-France (déclarations des centres « expérimentés » et « initiés » visités)

Année	2024	2025	2026
Nombre de patients déclarés	498	588	718
% du nombre de patients traités par an (par rapport à la population éligible de 1073 patients / an)	46,4%	54,8%	66,9%

Tableau 2. Nombre de chambres radioprotégées & de places d'hôpital de jour, 2024 (déclarations des centres « expérimentés » et « initiés » visités)

Chambres radioprotégées au total	Fauteuils HDJ pour produits lutéliés	TOTAL « ESPACE DE SOINS INDIVIDUEL RADIOPROTÉGÉ »
21	10	31

Tableau 3. Modélisation Capacité foncière/Capacité déclarée 2024&2026 (services « expérimentés » et « initiés ») /Besoin _Ile-de-France

Besoin de la population (nombre de patients)	1 073
Besoin de la population (nombre de cures RIV-PSMA)	6 438
Capacité foncière (nombre d'espaces de soins individuel radioprotégé) - 2024	31
Capacité foncière (jour d'activité : 250 jours / an)	7 750
Activités Irathérapie ≥1GBq (2022) (séjour) - Enquête nationale CNP MN 2023	731
Activités Irathérapie ≥1GBq (2022) (nombre de jours) - hypothèse moyenne = 3 jours / séjour	2 193
Activités DOTA Lu177 (2022) (séjour) - Enquête nationale CNP MN 2023 = 1 jour (6 heures) / séjour	110
Activités DOTA Lu177 (2022) (HDJ) - Enquête nationale CNP MN 2023 = 1 jour (6 heures) / séjour	212
Nombre de jours d'activités disponible pour la RIV hors Irathérapie _≥1GBq & DOTA Lu177 en hospitalisation	5 235
Activités cliniques (hypothèse 20% de l'activité courante)	1 047
Capacité foncière (nombre de cures RIV PSMA) - 1 jour / cure – 2024	4 188
Capacité déclarée (nombre de patient) - 2024	498
Capacité déclarée (nombre de cures RIV-PSMA) - 2024	2 988
Capacité déclarée (nombre de patient) - 2026	719
Capacité déclarée (nombre de cures RIV-PSMA) - 2026	4 314

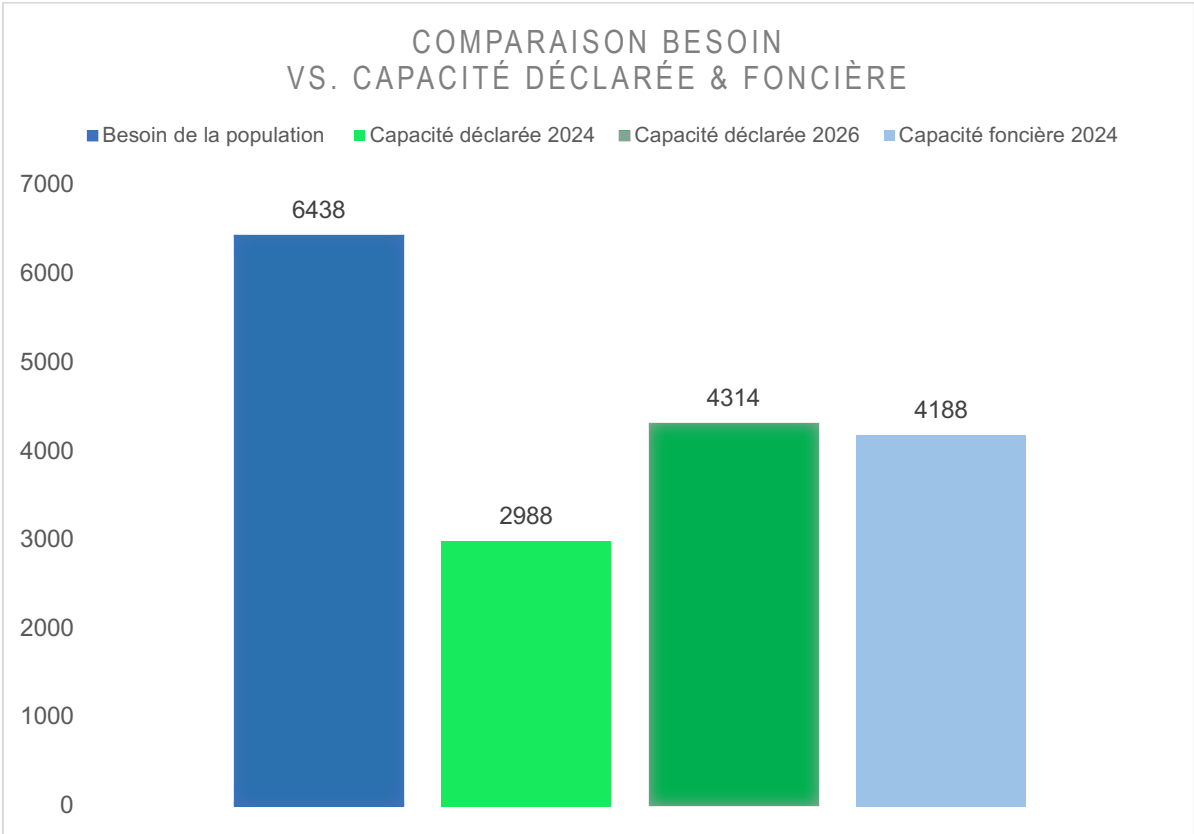


Figure 1. Convergence entre besoin de la population (RIV-PSMA), capacité déclarée pour 2024 & 2026, capacité foncière pour 2024 (en nombre de cures) _Région Ile-de-France

- ANALYSE SWOT RÉGIONALE

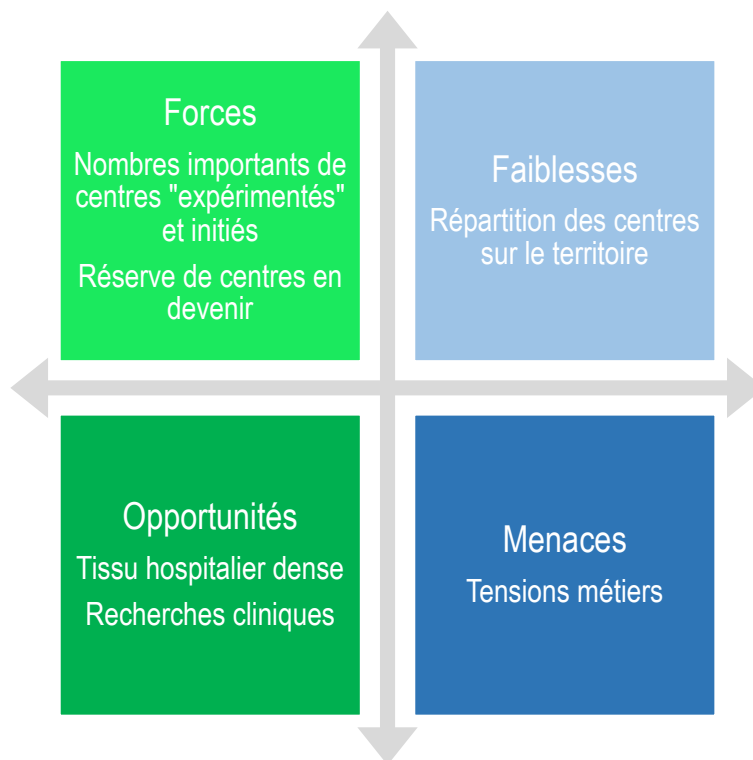


Figure 2. SWOT Activités RIV _ Ile-de-France

Les informations transmises par les établissements (expérimentés et initiés) d'Ile-de-France permettent d'identifier cette région comme étant celle dans laquelle l'écart entre le besoin de la population et la capacité déclarée en nombre de place qui suffirait à couvrir le besoin de cette population pour l'indication du Lu¹⁷⁷-PSMA aujourd'hui est le plus important. Une augmentation prévue d'environ 44% de patients traités à horizon 2026 est conséquente mais ne suffirait pas à prendre en charge l'entièreté de la file active de patients.

Le scoring total moyen de la région est proche de la moyenne nationale, il est fortement impacté par le nombre d'établissements « en devenir » à moyen et long terme au nombre de 10 et qui permettraient peut-être d'envisager des possibilités de « délestage » du flux de patients dans les années à venir, à condition que ces derniers obtiennent les autorisations nécessaires.

10.5. Grand Est

- CATÉGORIES & STATUTS DES ÉTABLISSEMENTS AYANT PARTICIPÉ À L'ÉTUDE

Nombre de mentions B prévues dans le PROJET RÉGIONAL DE SANTÉ du Grand Est : 8

Sept établissements ont participé à l'étude théranostique en région Grand-Est :

- 3 établissements EXPÉRIMENTÉS ou HAUTE CAPACITÉ (score total > 40)
- 2 établissements INITIÉS ou CAPACITÉ MOYENNE (20 < score total < 40)
- 1 établissement EN DEVENIR MOYEN TERME (-20 < score total < 20)
- 1 établissement EN DEVENIR LONG TERME (score total < -20)

Dont :

- 1 CHU-CLCC
- 3 CHG
- 2 CLCC
- 1 Groupe libéral

Représentant un total de 1 883 lits d'hospitalisation.

- CORRESPONDANCE ENTRE BESOIN et CAPACITÉ DÉCLARÉE & FONCIÈRE

Les 7 établissements qui ont participé à l'étude ont indiqué une projection de nombre de patients pris en charge/an comme suit :

Tableau 1. Flux prévisionnel de patients_ Grand Est (déclarations des centres « expérimentés » et « initiés » visités)

Année	2024	2025	2026
Nombre de patients déclarés	255	275	375
% du nombre de patients traités par an (par rapport à la population éligible de 487 patients / an)	52,4%	56,7%	77%

Tableau 2. Nombre de chambres radioprotégées & de places d'hôpital de jour, 2024 (déclarations des centres « expérimentés » et « initiés » visités)

Chambres radioprotégées au total	Fauteuils HDJ pour produits lutétiés	TOTAL « ESPACE DE SOINS INDIVIDUEL RADIOPROTÉGÉ »
28	0	28

Tableau 3. Modélisation Capacité foncière/Capacité déclarée 2024&2026 (services « expérimentés » et « initiés ») /Besoin _Grand Est

Besoin de la population (nombre de patients)	487
Besoin de la population (nombre de cures RIV-PSMA)	2 922
Capacité foncière (nombre d'espaces de soins individuel radioprotégé) - 2024	28
Capacité foncière (jour d'activité : 250 jours / an)	7 000
Activités Irathérapie ≥1GBq (2022) (séjour) - Enquête nationale CNP MN 2023	293
Activités Irathérapie ≥1GBq (2022) (nombre de jours) - hypothèse moyenne = 3 jours / séjour	879
Activités DOTA Lu177 (2022) (séjour) - Enquête nationale CNP MN 2023 = 1 jour (6 heures) / séjour	77
Activités DOTA Lu177 (2022) (HDJ) - Enquête nationale CNP MN 2023 = 1 jour (6 heures) / séjour	7
Nombre de jours d'activités disponible pour la RIV hors Irathérapie _≥1GBq & DOTA Lu177 en hospitalisation	6 037
Activités cliniques (hypothèse 20% de l'activité courante)	1 207
Capacité foncière (nombre de cures RIV PSMA) - 1 jour / cure - 2024	4 830
Capacité déclarée (nombre de patient) - 2024	255
Capacité déclarée (nombre de cures RIV-PSMA) - 2024	1 530
Capacité déclarée (nombre de patient) - 2026	375
Capacité déclarée (nombre de cures RIV-PSMA) - 2026	2 250

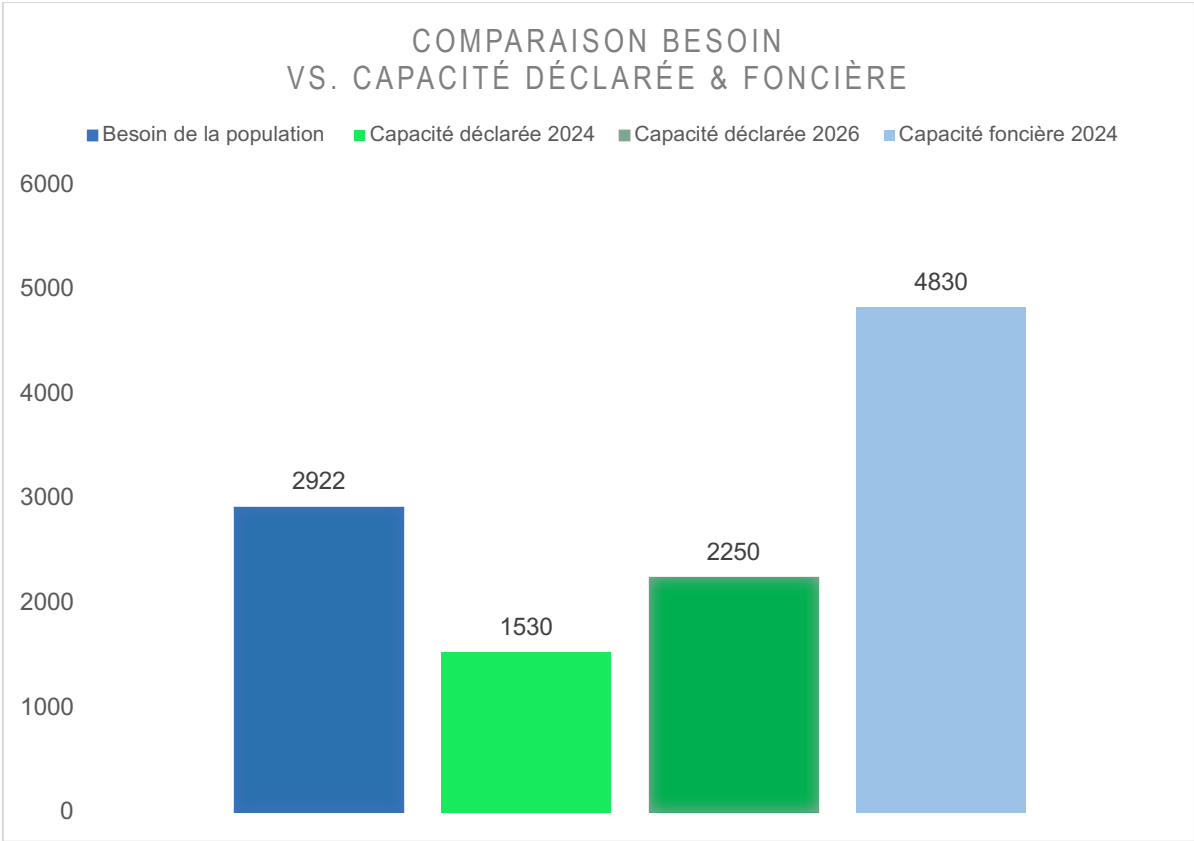


Figure 1. Convergence entre besoin de la population (RIV-PSMA), capacité déclarée pour 2024 & 2026, capacité foncière pour 2024 (en nombre de cures) _Région Grand Est

- ANALYSE SWOT RÉGIONALE



Figure 2. SWOT Activités RIV _ Grand Est

Les informations transmises par les établissements (expérimentés et initiés) du Grand-Est permettent d'identifier un écart entre le besoin de la population et la capacité déclarée maximale de la région pour couvrir le besoin de cette population dans l'indication du Lutétium¹⁷⁷-PSMA actuelle.

Le scoring total moyen de la région est supérieur à la moyenne nationale, il est ici fortement impacté par le nombre d'établissements « expérimentés » (43%, N=3) qui permettent aujourd'hui de prendre en charge efficacement plus de 52% des patients de la région. Si l'évolution du nombre de places se poursuit telle qu'aujourd'hui, tous les patients devraient pouvoir être traités d'ici 2028 (à raison de 120 patients supplémentaires tous les deux ans environ), et d'autant plus si les 2 services « en devenir » obtiennent les autorisations nécessaires.

10.6. Pays de la Loire

- CATÉGORIES & STATUTS DES ÉTABLISSEMENTS AYANT PARTICIPÉ À L'ÉTUDE

Nombre de mentions B prévues dans le PROJET RÉGIONAL DE SANTÉ du Pays de la Loire : 14

Trois établissements ont participé à l'étude théranostique en région Pays de la Loire

- 3 établissements EXPÉRIMENTÉS ou HAUTE CAPACITÉ (score total > 40)

Dont :

- 1 CHU
- 2 CLCC

Représentant un total de 3 260 lits d'hospitalisation.

- CORRESPONDANCE ENTRE BESOIN et CAPACITÉ DÉCLARÉE & FONCIÈRE

Les 3 établissements qui ont participé à l'étude ont indiqué une projection de nombre de patients pris en charge/ an comme suit :

Tableau 1. Flux prévisionnel de patients_ Pays de la Loire (déclarations des centres « expérimentés » et « initiés » visités)

Année	2024	2025	2026
Nombre de patients déclarés	220	245	270
% du nombre de patients traités par an (par rapport à la population éligible de 343 patients / an)	64,1%	71,4%	78,7%

Tableau 2. Nombre de chambres radioprotégées & de places d'hôpital de jour, 2024 (déclarations des centres « expérimentés » et « initiés » visités)

Chambres radioprotégées au total	Fauteuils HDJ pour produits lutétiés	TOTAL « ESPACE DE SOINS INDIVIDUEL RADIOPROTÉGÉ »
13	6	19

Tableau 3. Modélisation Capacité foncière/Capacité déclarée 2024&2026 (services « expérimentés » et « initiés ») /Besoin _Pays de la Loire

Besoin de la population (nombre de patients)	343
Besoin de la population (nombre de cures RIV-PSMA)	2 058
Capacité foncière (nombre d'espaces de soins individuel radioprotégé) - 2024	19
Capacité foncière (jour d'activité : 250 jours / an)	4 750
Activités Irathérapie ≥1GBq (2022) (séjour) - Enquête nationale CNP MN 2023	292
Activités Irathérapie ≥1GBq (2022) (nombre de jours) - hypothèse moyenne = 3 jours / séjour	876
Activités DOTA Lu177 (2022) (séjour) - Enquête nationale CNP MN 2023 = 1 jour (6 heures) / séjour	113
Activités DOTA Lu177 (2022) (HDJ) - Enquête nationale CNP MN 2023 = 1 jour (6 heures) / séjour	0
Nombre de jours d'activités disponible pour la RIV hors Irathérapie ≥1GBq & DOTA Lu177 en hospitalisation	3 761
Activités cliniques (hypothèse 20% de l'activité courante)	752
Capacité foncière (nombre de cures RIV PSMA) - 1 jour / cure - 2024	3 009
Capacité déclarée (nombre de patient) - 2024	220
Capacité déclarée (nombre de cures RIV-PSMA) – 2024	1 320
Capacité déclarée (nombre de patient) - 2026	270
Capacité déclarée (nombre de cures RIV-PSMA) - 2026	1 620

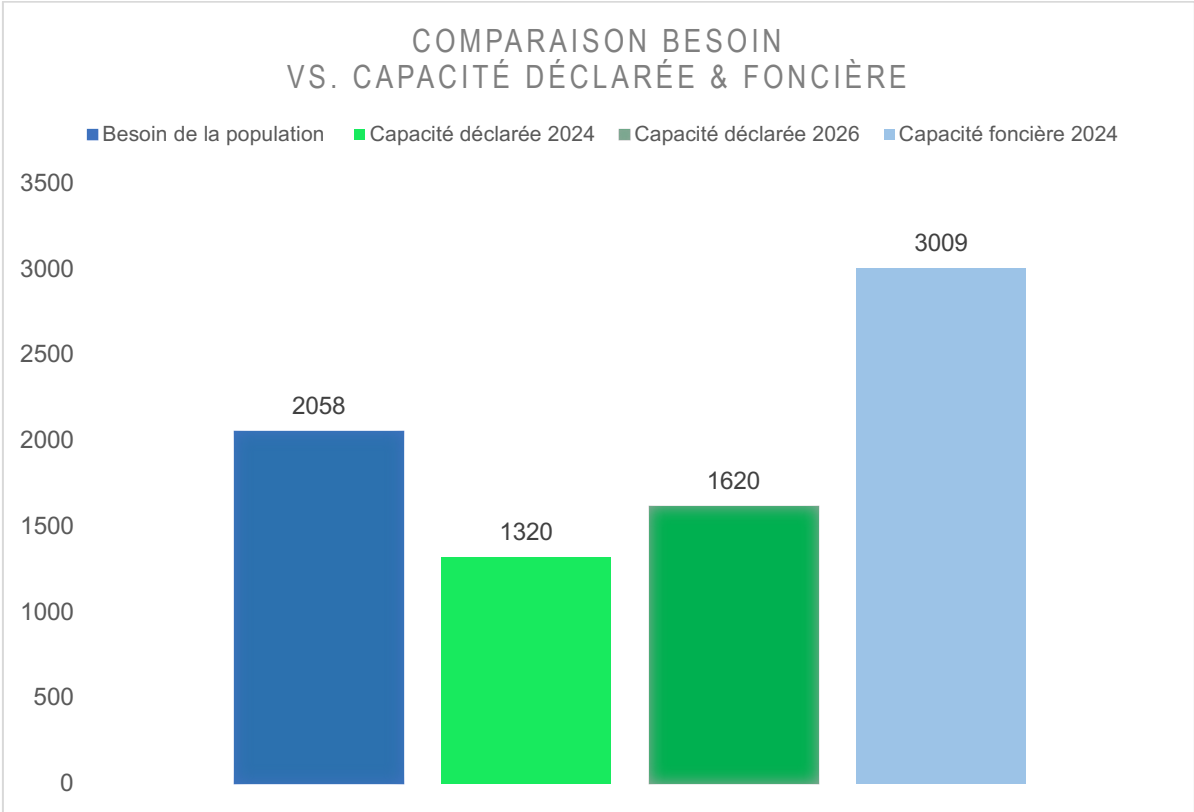


Figure 1. Convergence entre besoin de la population (RIV-PSMA), capacité déclarée pour 2024 & 2026, capacité foncière pour 2024 (en nombre de cures) _Région Pays de la Loire

- ANALYSE SWOT RÉGIONALE

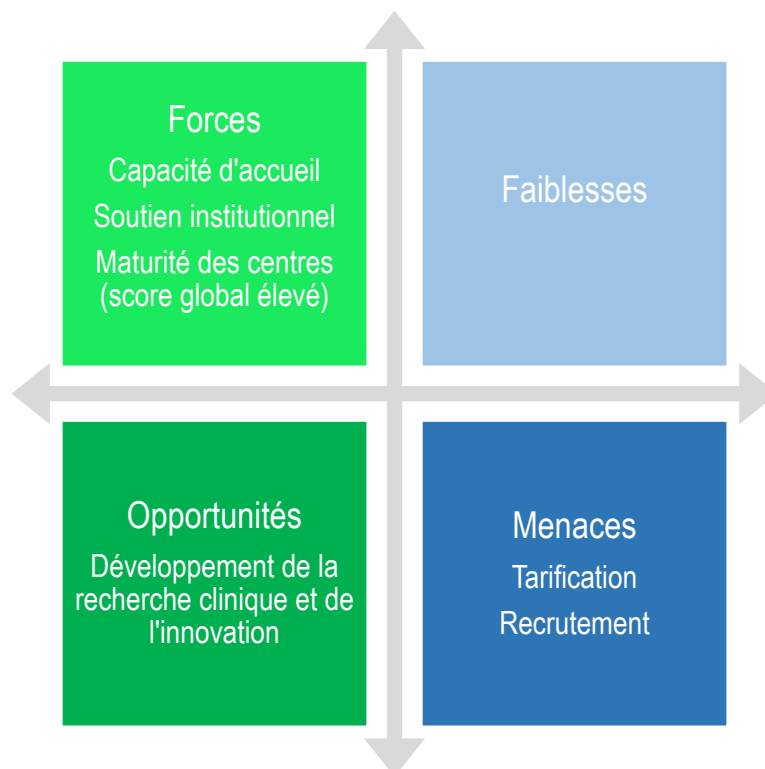


Figure 2. SWOT Activités RIV _Pays de la Loire

Les informations transmises par les établissements (expérimentés et initiés) du Pays de la Loire permettent d'identifier un écart entre le besoin de la population et la capacité déclarée maximale de la région pour couvrir le besoin de cette population dans l'indication du Lutétium177-PSMA actuelle. La région ne semble donc pas suffisamment dotée pour couvrir le besoin de sa population aujourd'hui ainsi que dans un avenir proche si de nouvelles indications apparaissent.

Le scoring total moyen de la région est élevé (50) et nettement supérieur à la moyenne nationale. Il est ici entièrement dû à la présence de centres « expérimentés » qui permettent aujourd'hui de prendre en charge efficacement plus de 64% des patients de la région. Ce nombre pourrait monter à presque 79% de la file active en 2026 mais l'absence de centres supplémentaires dans la région ne permettrait a priori aucune possibilité de délestage et la concentration des places sur 3 services fera peser un éventuel effort foncier à plus long terme sur ces seuls services.

10.7. Centre-Val-de-Loire

- CATÉGORIES & STATUTS DES ÉTABLISSEMENTS AYANT PARTICIPÉ À L'ÉTUDE

Nombre de mentions B prévues dans le PROJET RÉGIONAL DE SANTÉ du Centre-Val-de-Loire : 3

Trois établissements ont participé à l'étude théranostique en région Centre-Val de Loire :

- 1 établissement EXPÉRIMENTÉ ou HAUTE CAPACITÉ (score total > 40)
- 1 établissement INITIÉ ou CAPACITÉ MOYENNE (20 < score total < 40)
- 1 établissement EN DEVENIR MOYEN TERME (-20 < score total < 20)
- Aucun établissement EN DEVENIR LONG TERME (score total < -20)

Dont :

- 2 CHU
- 1 Groupe libéral

Représentant un total de 2 180 lits d'hospitalisation.

- CORRESPONDANCE ENTRE BESOIN et CAPACITÉ DÉCLARÉE & FONCIÈRE

Les 3 établissements qui ont participé à l'étude ont indiqué une projection de nombre de patients pris en charge/ an comme suit :

Tableau 1. Flux prévisionnel de patients_ Centre-Val-de-Loire (déclarations des centres « expérimentés » et « initiés » visités)

Année	2024	2025	2026
Nombre de patients déclarés	80	150	230
% du nombre de patients traités par an (par rapport à la population éligible de 224 patients / an)	35,7%	67%	102,7%

Tableau 2. Nombre de chambres radioprotégées & de places d'hôpital de jour, 2024 (déclarations des centres « expérimentés » et « initiés » visités)

Chambres radioprotégées au total	Fauteuils HDJ pour produits lutétiés	TOTAL « ESPACE DE SOINS INDIVIDUEL RADIOPROTÉGÉ »
6	3	9

Tableau 3. Modélisation Capacité foncière/Capacité déclarée 2024&2026 (services « expérimentés » et « initiés ») /Besoin _Centre-Val-de-Loire

Besoin de la population (nombre de patients)	224
Besoin de la population (nombre de cures RIV-PSMA)	1 344
Capacité foncière (nombre d'espaces de soins individuel radioprotégé) - 2024	9
Capacité foncière (jour d'activité : 250 jours / an)	2 250
Activités Irathérapie ≥1GBq (2022) (séjour) - Enquête nationale CNP MN 2023	65
Activités Irathérapie ≥1GBq (2022) (nombre de jours) - hypothèse moyenne = 3 jours / séjour	195
Activités DOTA Lu177 (2022) (séjour) - Enquête nationale CNP MN 2023 = 1 jour (6 heures) / séjour	10
Activités DOTA Lu177 (2022) (HDJ) - Enquête nationale CNP MN 2023 = 1 jour (6 heures) / séjour	22
Nombre de jours d'activités disponible pour la RIV hors Irathérapie _≥1GBq & DOTA Lu177 en hospitalisation	2 023
Activités cliniques (hypothèse 20% de l'activité courante)	405
Capacité foncière (nombre de cures RIV PSMA) - 1 jour / cure - 2024	1 618
Capacité déclarée (nombre de patient) - 2024	80
Capacité déclarée (nombre de cures RIV-PSMA) - 2024	480
Capacité déclarée (nombre de patient) - 2026	230
Capacité déclarée (nombre de cures RIV-PSMA) - 2026	1 380

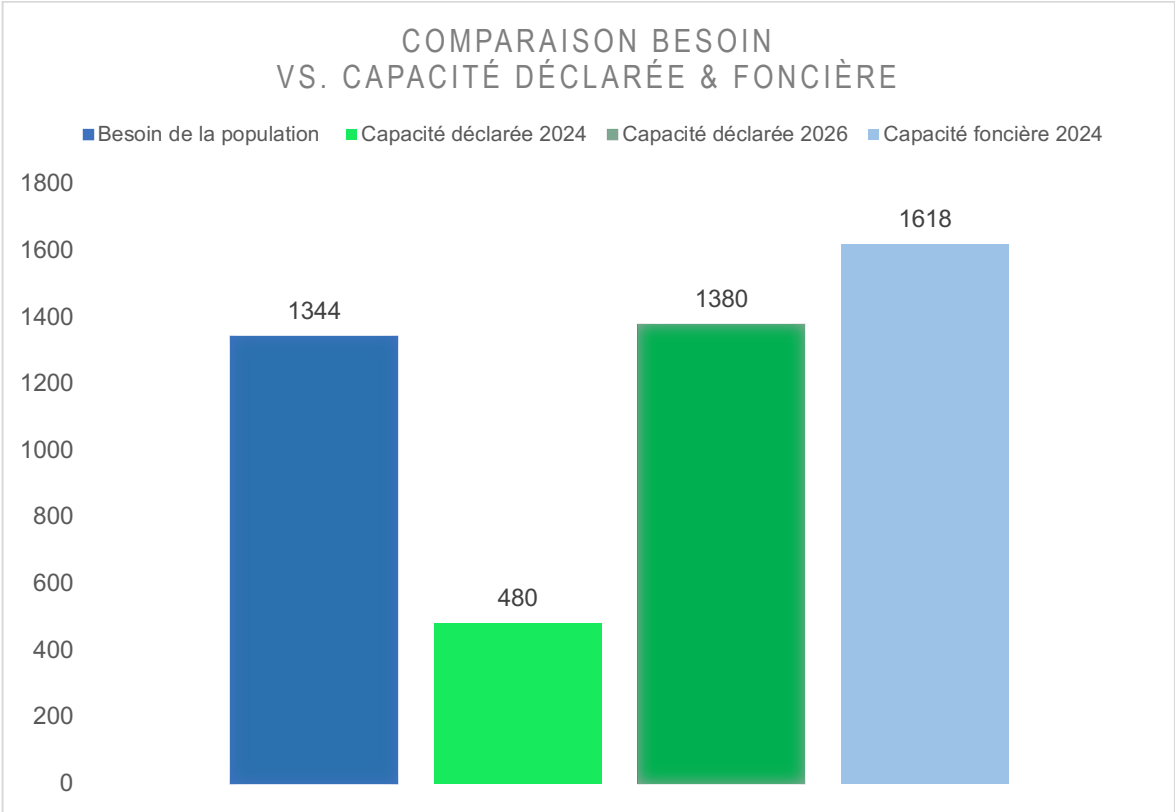


Figure 1. Convergence entre besoin de la population (RIV-PSMA), capacité déclarée pour 2024 & 2026, capacité foncière pour 2024 (en nombre de cures) _Région Centre-Val-de-Loire

- ANALYSE SWOT RÉGIONALE

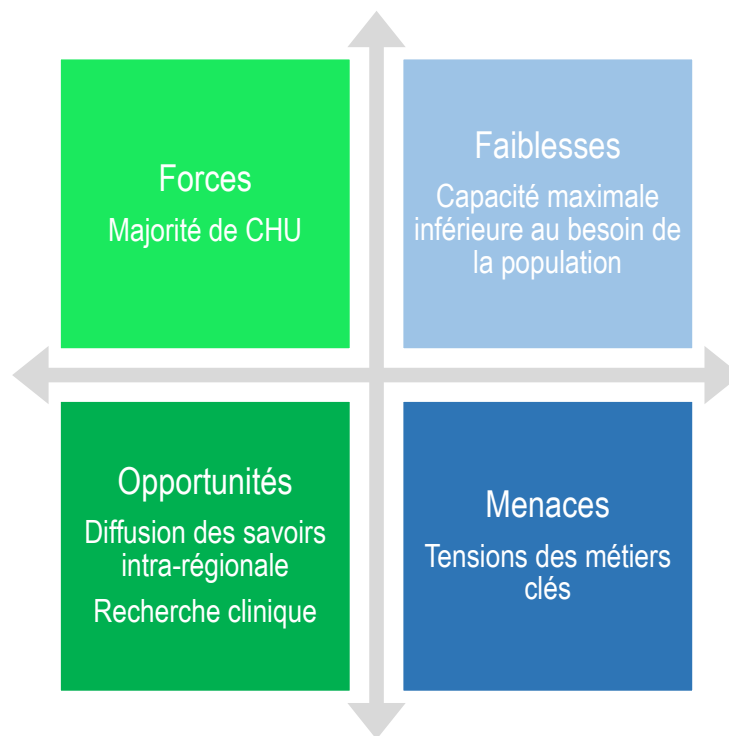


Figure 2. SWOT Activités RIV _ Centre-Val-de-Loire

Les informations transmises par les établissements (expérimentés et initiés) du Centre-Val-de-Loire permettent d'identifier un écart entre le besoin de la population et la capacité déclarée maximale de la région pour couvrir le besoin de cette population dans l'indication du Lutétium177-PSMA actuelle. La région semble donc déjà à capacité maximale pour couvrir le besoin de sa population aujourd'hui, mais insuffisamment dotée dans un avenir proche si de nouvelles indications venaient à apparaître.

Le scoring total moyen de la région est cependant supérieur à la moyenne nationale, il est ici fortement impacté par le nombre de CHU « expérimentés » (67%, N=2) qui permettent de prendre en charge efficacement les patients de la région.

10.8. Bourgogne Franche-Comté

- CATÉGORIES & STATUTS DES ÉTABLISSEMENTS AYANT PARTICIPÉ À L'ÉTUDE

Nombre de mentions B prévues dans le PROJET RÉGIONAL DE SANTÉ de la Bourgogne Franche-Comté : 5

3 établissements ont participé à l'étude théranostique en région Bourgogne Franche-Comté :

- 1 établissement EXPÉRIMENTÉ ou HAUTE CAPACITE (score total > 40)
- Aucun établissement INITIÉ ou CAPACITÉ MOYENNE (20< score total <40)
- 1 établissement EN DEVENIR MOYEN TERME (-20< score total <20)
- 1 établissement EN DEVENIR LONG TERME (score total < -20)

Dont :

- 1 CLCC
- 2 Groupes libéraux

Représentant un total de 192 lits d'hospitalisation.

- CORRESPONDANCE ENTRE BESOIN et CAPACITÉ DÉCLARÉE & FONCIÈRE

Les 3 établissements qui ont participé à l'étude ont indiqué une projection de nombre de patients pris en charge/ an comme suit :

Tableau 1. Flux prévisionnel de patients_ Bourgogne Franche-Comté (déclarations des centres « expérimentés » et « initiés » visités)

Année	2024	2025	2026
Nombre de patients déclarés	40	55	70
% du nombre de patients traités par an (par rapport à la population éligible de 244 patients / an)	16,4%	22,5%	28,7%

Tableau 2. Nombre de chambres radioprotégées & de places d'hôpital de jour, 2024 (déclarations des centres « expérimentés » et « initiés » visités)

Chambres radioprotégées au total	Fauteuils HDJ pour produits lutétiés	TOTAL « ESPACE DE SOINS INDIVIDUEL RADIOPROTÉGÉ »
2	4	6

Tableau 3. Modélisation Capacité foncière/Capacité déclarée 2024&2026 (services « expérimentés » et « initiés ») /Besoin _Bourgogne-Franche-Comté

Besoin de la population (nombre de patients)	244
Besoin de la population (nombre de cures RIV-PSMA)	1 464
Capacité foncière (nombre d'espaces de soins individuel radioprotégé) - 2024	6
Capacité foncière (jour d'activité : 250 jours / an)	1 500
Activités Irathérapie ≥1GBq (2022) (séjour) - Enquête nationale CNP MN 2023	175
Activités Irathérapie ≥1GBq (2022) (nombre de jours) - hypothèse moyenne = 3 jours / séjour	525
Activités DOTA Lu177 (2022) (séjour) - Enquête nationale CNP MN 2023 = 1 jour (6 heures) / séjour	26
Activités DOTA Lu177 (2022) (HDJ) - Enquête nationale CNP MN 2023 = 1 jour (6 heures) / séjour	41
Nombre de jours d'activités disponible pour la RIV hors Irathérapie _≥1GBq & DOTA Lu177 en hospitalisation	908
Activités cliniques (hypothèse 20% de l'activité courante)	182
Capacité foncière (nombre de cures RIV PSMA) - 1 jour / cure - 2024	726
Capacité déclarée (nombre de patient) - 2024	40
Capacité déclarée (nombre de cures RIV-PSMA) - 2024	240
Capacité déclarée (nombre de patient) - 2026	70
Capacité déclarée (nombre de cures RIV-PSMA) - 2026	420

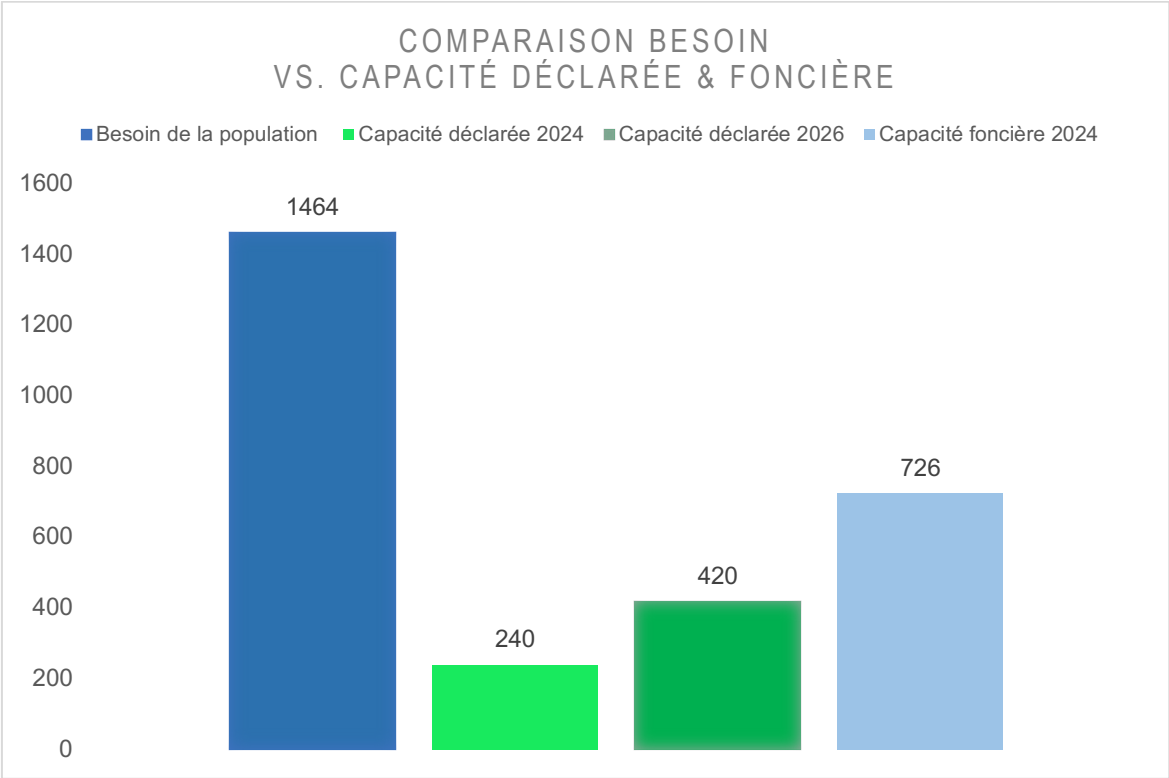


Figure 1. Convergence entre besoin de la population (RIV-PSMA), capacité déclarée pour 2024 & 2026, capacité foncière pour 2024 (en nombre de cures) _Région Bourgogne Franche-Comté

- ANALYSE SWOT RÉGIONALE

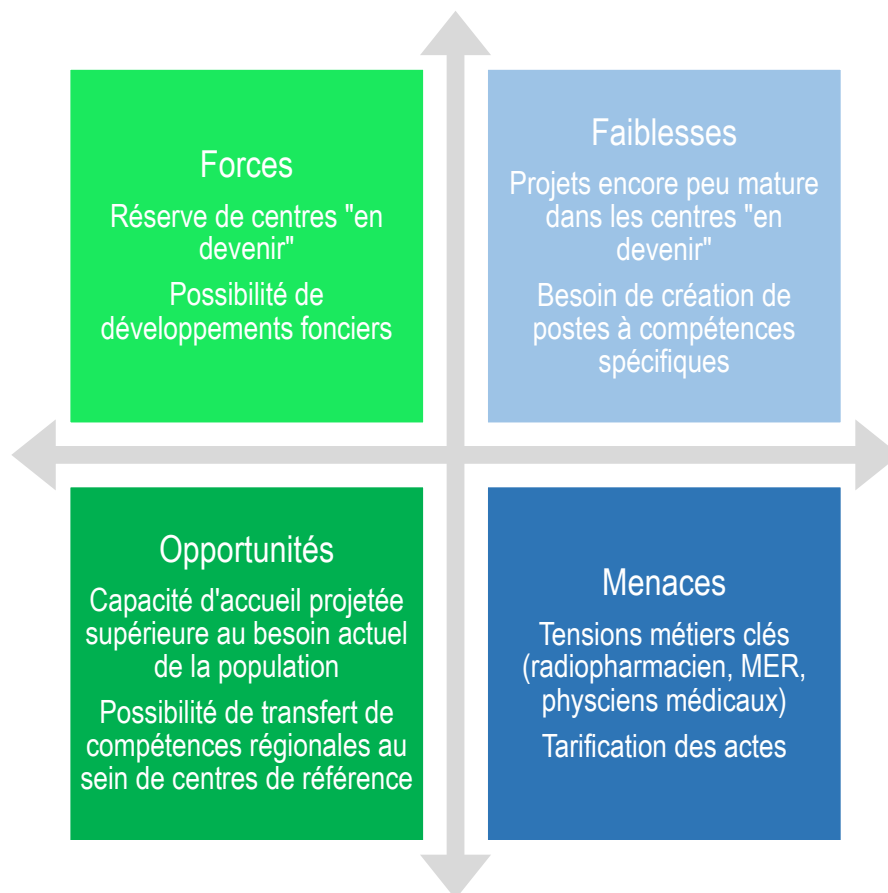


Figure 2. SWOT Activités RIV _ Bourgogne Franche-Comté

Les informations transmises par les établissements (expérimentés et initié) de Bourgogne Franche-Comté permettent d'identifier un écart entre le besoin de la population et la capacité déclarée maximale de la région pour couvrir le besoin de cette population dans l'indication du Lu177-PSMA actuelle. La région semble est aujourd'hui loin d'être en capacité de couvrir le besoin de sa population, idem dans un avenir proche si de nouvelles indications apparaissent (on notera tout de même l'augmentation du nombre de patients traités de 40 à 70 à horizon 2026).

Le scoring total moyen de la région est beaucoup plus faible que la moyenne nationale (1), il est fortement impacté par le nombre d'établissements « en devenir » à moyen et long terme (67%, N=2). Néanmoins, le nombre mentions B attribuées dans cette région sera de 5 dans le PRS 2023-2028, ce qui permettrait peut-être à ces centres « en devenir » d'avoir les autorisations nécessaires pour commencer à traiter des patients.

10.9. Nouvelle Aquitaine

- CATÉGORIES & STATUTS DES ÉTABLISSEMENTS AYANT PARTICIPÉ À L'ÉTUDE

Nombre de mentions B prévues dans le PROJET RÉGIONAL DE SANTÉ de la Nouvelle-Aquitaine : 23

9 établissements ont participé à l'étude théranostique en région Nouvelle Aquitaine :

- 1 établissement EXPÉRIMENTÉ ou HAUTE CAPACITÉ (score total > 40)
- 4 établissements INITIÉS ou CAPACITÉ MOYENNE (20< score total <40)
- 2 établissements EN DEVENIR MOYEN TERME (-20< score total <20)
- 2 établissements EN DEVENIR LONG TERME (score total <-20)

Dont :

- 3 CHU
- 1 CLCC
- 3 CHG
- 2 Groupes libéraux

Représentant un total de 11 501 lits d'hospitalisation.

- CORRESPONDANCE ENTRE BESOIN et CAPACITÉ DÉCLARÉE & FONCIÈRE

Les 9 établissements qui ont participé à l'étude ont indiqué une projection de nombre de patients pris en charge/an comme suit :

Tableau 1. Flux prévisionnel de patients_ Nouvelle Aquitaine (déclarations des centres « expérimentés » et « initiés » visités)

Année	2024	2025	2026
Nombre de patients déclarés	195	215	235
% du nombre de patients traités par an (par rapport à la population éligible de 529 patients / an)	36,9%	40,6%	44,4%

Tableau 2. Nombre de chambres radioprotégées & de places d'hôpital de jour, 2024 (déclarations des centres « expérimentés » et « initiés » visités)

Chambres radioprotégées au total	Fauteuils HDJ pour produits lutétiés	TOTAL « ESPACE DE SOINS INDIVIDUEL RADIOPROTÉGÉ »
10	15	25

Tableau 3. Modélisation Capacité foncière/Capacité déclarée 2024&2026 (services « expérimentés » et « initiés ») /Besoin _Nouvelle-Aquitaine

Besoin de la population (nombre de patients)	529
Besoin de la population (nombre de cures RIV-PSMA)	3 174
Capacité foncière (nombre d'espaces de soins individuel radioprotégé) - 2024	25
Capacité foncière (jour d'activité : 250 jours / an)	6 250
Activités Irathérapie ≥1GBq (2022) (séjour) - Enquête nationale CNP MN 2023	572
Activités Irathérapie ≥1GBq (2022) (nombre de jours) - hypothèse moyenne = 3 jours / séjour	1 716
Activités DOTA Lu177 (2022) (séjour) - Enquête nationale CNP MN 2023 = 1 jour (6 heures) / séjour	76
Activités DOTA Lu177 (2022) (HDJ) - Enquête nationale CNP MN 2023 = 1 jour (6 heures) / séjour	0
Nombre de jours d'activités disponible pour la RIV hors Irathérapie _≥1GBq & DOTA Lu177 en hospitalisation	4 458
Activités cliniques (hypothèse 20% de l'activité courante)	892
Capacité foncière (nombre de cures RIV PSMA) - 1 jour / cure - 2024	3 566
Capacité déclarée (nombre de patient) - 2024	195
Capacité déclarée (nombre de cures RIV-PSMA) - 2024	1 170
Capacité déclarée (nombre de patient) - 2026	235
Capacité déclarée (nombre de cures RIV-PSMA) - 2026	1 410

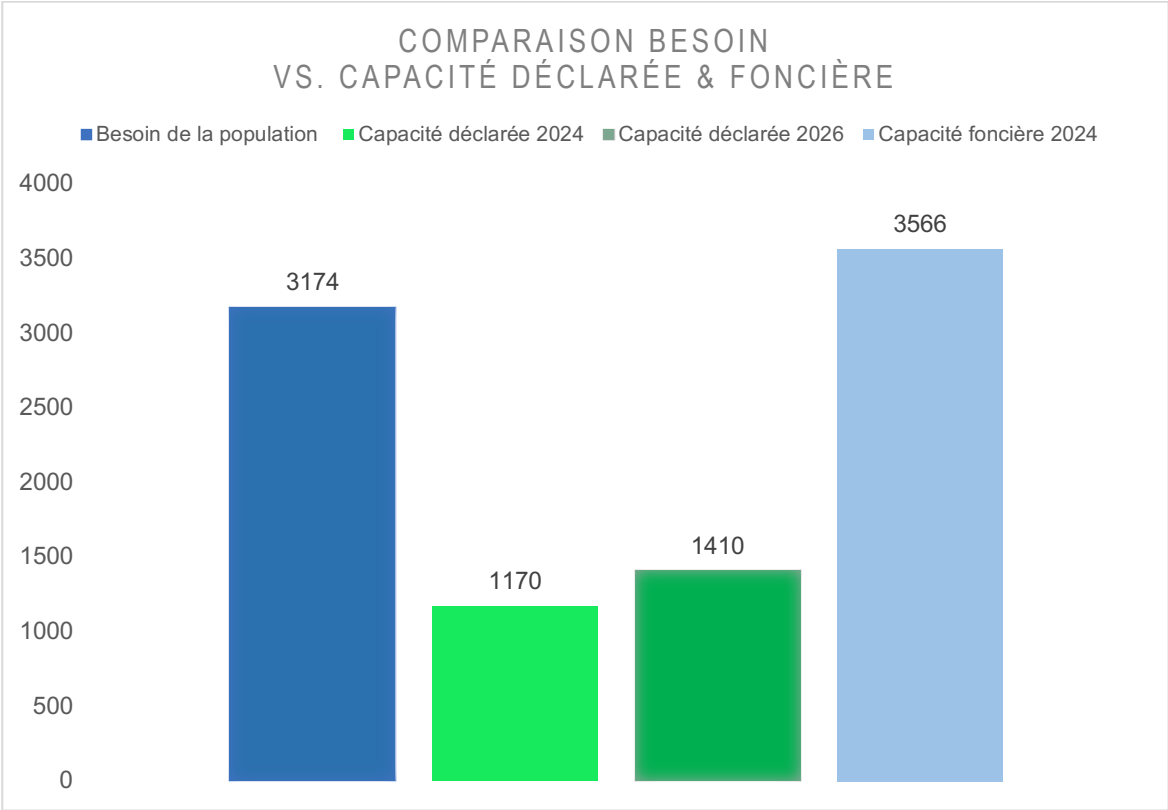


Figure 1. Convergence entre besoin de la population (RIV-PSMA), capacité déclarée pour 2024 & 2026, capacité foncière pour 2024 (en nombre de cures) _Région Nouvelle-Aquitaine

- ANALYSE SWOT RÉGIONALE

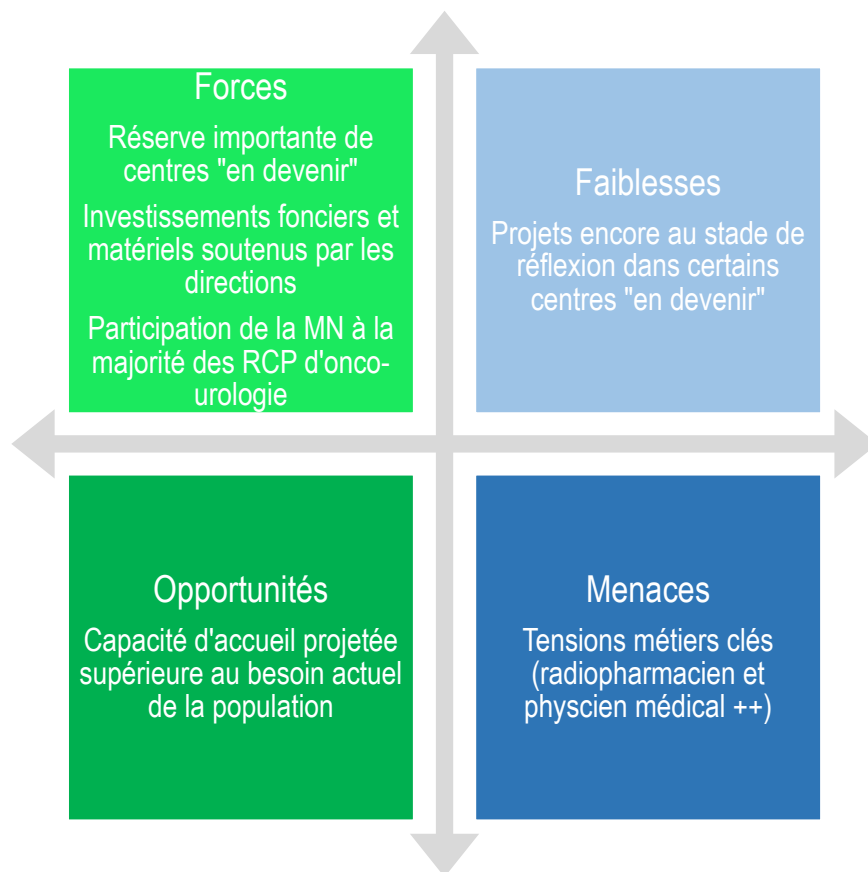


Figure 2. SWOT Activités RIV _Nouvelle Aquitaine

Les informations transmises par les établissements (expérimentés et initiés) de Nouvelle Aquitaine permettent d'identifier un important écart entre le besoin de la population et la capacité déclarée maximale de la région pour couvrir le besoin de cette population dans l'indication du Lu¹⁷⁷ actuelle.

Le scoring total moyen de la région est aujourd'hui en dessous de la moyenne nationale, il est fortement impacté par le nombre d'établissements « en devenir » à moyen et long terme au nombre de 4, qui permettent néanmoins d'envisager de nombreuses possibilités de « déstagement » du flux de patients dans les années à venir, après obtention des autorisations requises.

On note également la présence de beaucoup de centres « initiés » en Nouvelle Aquitaine, ce qui laisse présager qu'après un rodage des différents parcours patient et radiopharmaceutique, le scoring pourrait être amené à évoluer positivement.

10.10. Auvergne Rhône-Alpes

- CATÉGORIES & STATUTS DES ÉTABLISSEMENTS AYANT PARTICIPÉ À L'ÉTUDE

Nombre de mentions B prévues dans le PROJET RÉGIONAL DE SANTÉ de l'Auvergne Rhône Alpes : 12

Sept établissements ont participé à l'étude théranostique en région Auvergne Rhône Alpes :

- 4 établissements EXPÉRIMENTÉS ou HAUTE CAPACITÉ (score total > 40)
- 1 établissement INITIÉS ou CAPACITÉ MOYENNE (20< score total <40)
- 1 établissements EN DEVENIR MOYEN TERME (-20< score total <20)
- 1 établissements EN DEVENIR LONG TERME (score total < -20)

Dont :

- 2 CHU
- 2 CHG
- 2 CLCC
- 1 Groupe libéral

Représentant un total de 8 678 lits d'hospitalisation.

- CORRESPONDANCE ENTRE BESOIN et CAPACITÉ DÉCLARÉE & FONCIÈRE

Les 7 établissements qui ont participé à l'étude ont indiqué une projection de nombre de patients pris en charge/an comme suit :

Tableau 1. Flux prévisionnel de patients_ Auvergne-Rhône-Alpes (déclarations des centres « expérimentés » et « initiés » visités)

Année	2024	2025	2026
Nombre de patients déclarés	292	332	382
% du nombre de patients traités par an (par rapport à la population éligible de 718 patients / an)	40,7%	46,2%	53,2%

Tableau 2. Nombre de chambres radioprotégées & de places d'hôpital de jour, 2024 (déclarations des centres « expérimentés » et « initiés » visités)

Chambres radioprotégées au total	Fauteuils HDJ pour produits lutétiés	TOTAL « ESPACE DE SOINS INDIVIDUEL RADIOPROTÉGÉ »
23	2	25

Tableau 3. Modélisation Capacité foncière/Capacité déclarée 2024&2026 (services « expérimentés » et « initiés ») /Besoin _Auvergne-Rhône-Alpes

Besoin de la population (nombre de patients)	718
Besoin de la population (nombre de cures RIV-PSMA)	4 308
Capacité foncière (nombre d'espaces de soins individuel radioprotégé) - 2024	25
Capacité foncière (jour d'activité : 250 jours / an)	6 250
Activités Irathérapie ≥1GBq (2022) (séjour) - Enquête nationale CNP MN 2023	284
Activités Irathérapie ≥1GBq (2022) (nombre de jours) - hypothèse moyenne = 3 jours / séjour	852
Activités DOTA Lu177 (2022) (séjour) - Enquête nationale CNP MN 2023 = 1 jour (6 heures) / séjour	53
Activités DOTA Lu177 (2022) (HDJ) - Enquête nationale CNP MN 2023 = 1 jour (6 heures) / séjour	9
Nombre de jours d'activités disponible pour la RIV hors Irathérapie _≥1GBq & DOTA Lu17 en hospitalisation	5 336
Activités cliniques (hypothèse 20% de l'activité courante)	1 067
Capacité foncière (nombre de cures RIV PSMA) - 1 jour / cure - 2024	4 269
Capacité déclarée (nombre de patient) - 2024	292
Capacité déclarée (nombre de cures RIV-PSMA) - 2024	1 752
Capacité déclarée (nombre de patient) - 2026	382
Capacité déclarée (nombre de cures RIV-PSMA) - 2026	2 292

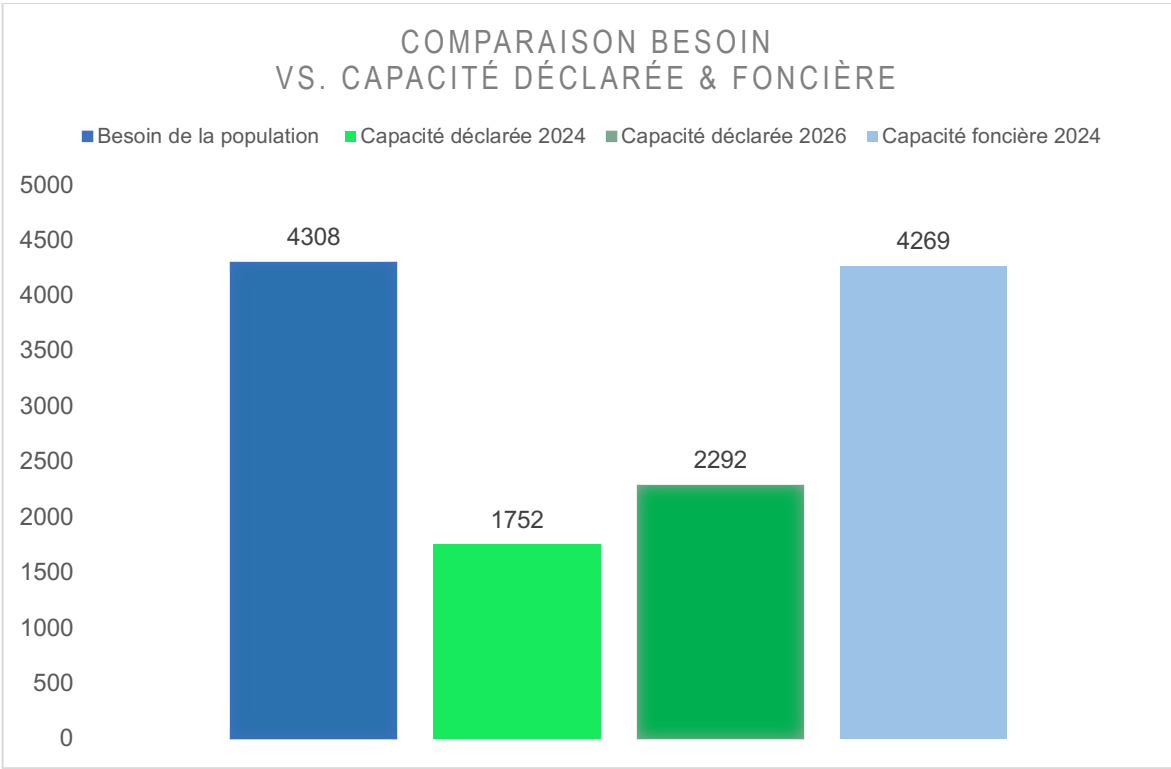


Figure 1. Convergence entre besoin de la population (RIV-PSMA), capacité déclarée pour 2024 & 2026, capacité foncière pour 2024 (en nombre de cures) _Région Auvergne-Rhône-Alpes

- ANALYSE SWOT RÉGIONALE



Figure 2. SWOT Activités RIV _ Auvergne Rhône Alpes

Les informations transmises par les établissements (expérimentés et initiés) d'Auvergne Rhône-Alpes permettent d'identifier un écart important entre le besoin de la population et la capacité déclarée maximale de la région pour couvrir le besoin de cette population dans l'indication du Lu¹⁷⁷-PSMA actuelle. La région semble aujourd'hui loin d'être en capacité de couvrir le besoin de sa population, idem dans un avenir proche et d'autant plus si de nouvelles indications apparaissent (on notera tout de même l'augmentation du nombre de patients traités de 90 à horizon 2026).

Le scoring total moyen de la région est élevé (39) et nettement supérieur à la moyenne nationale. Il est dû à la présence de services « expérimentés » « de référence ». Néanmoins, le nombre mentions B attribuées dans cette région sera de 12 (pour 8 services visités) dans le PRS 2023-2028, ce qui permettrait peut-être à ces centres « en devenir » (au nombre d'au moins 2) d'avoir les autorisations nécessaires pour commencer à traiter des patients.

10.11. Occitanie

- CATÉGORIES & STATUTS DES ÉTABLISSEMENTS AYANT PARTICIPÉ À L'ÉTUDE

Nombre de mentions B prévues dans le PROJET RÉGIONAL DE SANTÉ de l'Occitanie : 10

Six établissements ont participé à l'étude théranostique en région Occitanie :

- 2 établissements EXPÉRIMENTÉS ou HAUTE CAPACITÉ (score total > 40)
- Aucun établissement INITIÉ ou CAPACITÉ MOYENNE (20 < score total < 40)
- 2 établissements EN DEVENIR MOYEN TERME (-20 < score total < 20)
- 2 établissements EN DEVENIR LONG TERME (score total < -20)

Dont :

- 1 CHU
- 2 CHG
- 1 CHU-CLCC
- 2 Groupes libéraux

Représentant un total de 4 024 lits d'hospitalisation.

- CORRESPONDANCE ENTRE BESOIN et CAPACITÉ DÉCLARÉE & FONCIÈRE

Les 6 établissements qui ont participé à l'étude ont indiqué une projection de nombre de patients pris en charge/an comme suit :

Tableau 1. Flux prévisionnel de patients_ Occitanie (déclarations des centres « expérimentés » et « initiés » visités)

Année	2024	2025	2026
Nombre de patients déclarés	100	125	150
% du nombre de patients traités par an (par rapport à la population éligible de 529 patients / an)	18,9%	23,6%	28,4%

Tableau 2. Nombre de chambres radioprotégées & de places d'hôpital de jour, 2024 (déclarations des centres « expérimentés » et « initiés » visités)

Chambres radioprotégées au total	Fauteuils HDJ pour produits lutétiés	TOTAL « ESPACE DE SOINS INDIVIDUEL RADIOPROTÉGÉ »
15	0	15

Tableau 3. Modélisation Capacité foncière/Capacité déclarée 2024&2026 (services « expérimentés » et « initiés ») /Besoin _Occitanie

Besoin de la population (nombre de patients)	529
Besoin de la population (nombre de cures RIV-PSMA)	3 174
Capacité foncière (nombre d'espaces de soins individuel radioprotégé) - 2024	15
Capacité foncière (jour d'activité : 250 jours / an)	3 750
Activités Irathérapie ≥1GBq (2022) (séjour) - Enquête nationale CNP MN 2023	303
Activités Irathérapie ≥1GBq (2022) (nombre de jours) - hypothèse moyenne = 3 jours / séjour	909
Activités DOTA Lu177 (2022) (séjour) - Enquête nationale CNP MN 2023 = 1 jour (6 heures) / séjour	149
Activités DOTA Lu177 (2022) (HDJ) - Enquête nationale CNP MN 2023 = 1 jour (6 heures) / séjour	1
Nombre de jours d'activités disponible pour la RIV hors Irathérapie _≥1GBq & DOTA Lu177 en hospitalisation	2 691
Activités cliniques (hypothèse 20% de l'activité courante)	538
Capacité foncière (nombre de cures RIV PSMA) - 1 jour / cure - 2024	2 153
Capacité déclarée (nombre de patient) - 2024	100
Capacité déclarée (nombre de cures RIV-PSMA) - 2024	600
Capacité déclarée (nombre de patient) - 2026	150
Capacité déclarée (nombre de cures RIV-PSMA) - 2026	900

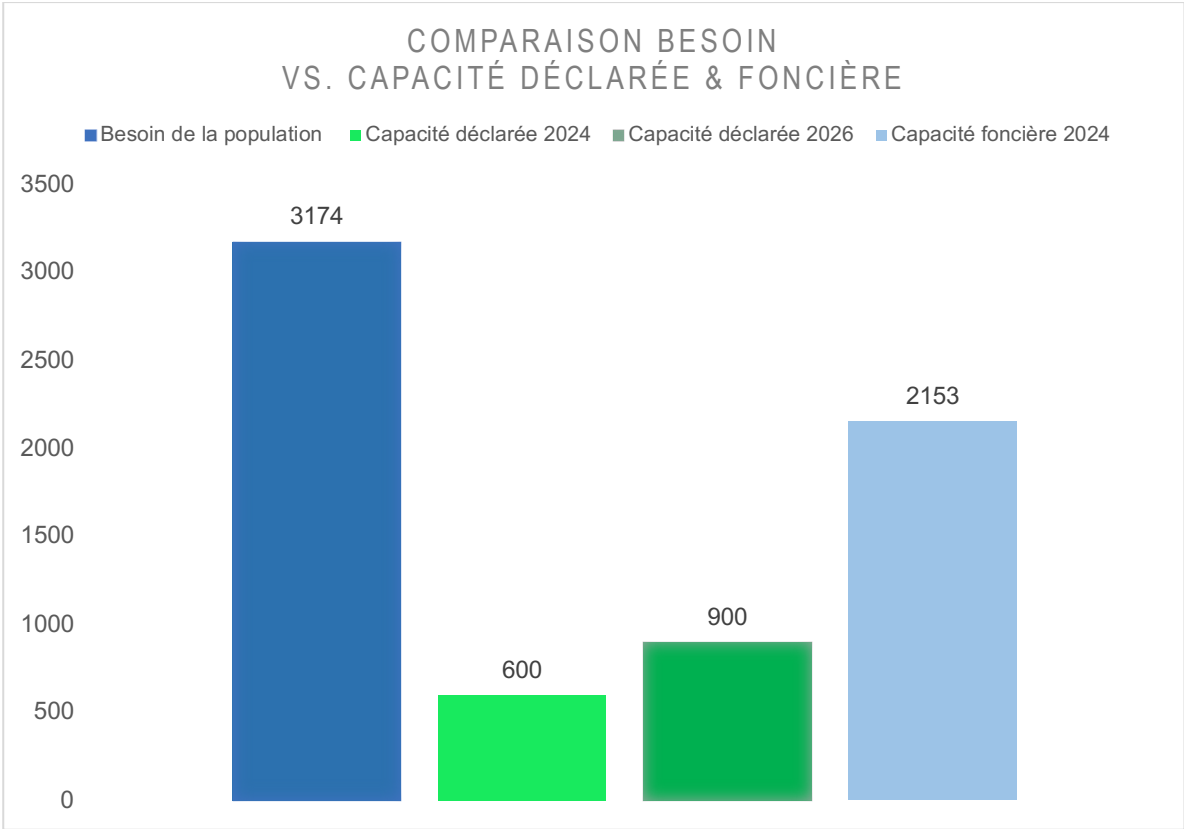


Figure 1. Convergence entre besoin de la population (RIV-PSMA), capacité déclarée pour 2024 & 2026, capacité foncière pour 2024 (en nombre de cures) _Région Occitanie

- ANALYSE SWOT RÉGIONALE



Figure 2. SWOT Activités RIV_Occitanie

Les informations transmises par les établissements (expérimentés et initiés) d'Occitanie permettent d'identifier un écart entre le besoin de la population et la capacité déclarée maximale de la région pour couvrir le besoin de cette population dans l'indication du Lu177-PSMA actuelle.

Le scoring total moyen de la région est proche de la moyenne nationale (11), il est ici fortement impacté par le nombre d'établissements « en devenir » à moyen et long terme (67%, N=4) qui permettent d'envisager de nombreuses possibilités de « délestage » du flux de patients dans les années à venir. A noter également le manque d'informations dû à l'absence d'étude dans 2 établissements « de référence » de la région.

10.12. PACA

- CATÉGORIES & STATUTS DES ÉTABLISSEMENTS AYANT PARTICIPÉ À L'ÉTUDE

Nombre de mentions B prévues dans le PROJET RÉGIONAL DE SANTÉ de PACA : 7

6 établissements ont participé à l'étude théranostique en région PACA :

- 3 établissements EXPÉRIMENTÉS ou HAUTE CAPACITÉ (score total > 40)
- 3 établissements EN DEVENIR MOYEN TERME (-20< score total <20)

Dont :

- 2 CHU
- 2 CLCC
- 2 CHG

Représentant un total de 4 454 lits d'hospitalisation.

- CORRESPONDANCE ENTRE BESOIN et CAPACITÉ DECLARÉE & FONCIÈRE

Les 6 établissements qui ont participé à l'étude ont indiqué une projection de nombre de patients pris en charge/ an comme suit :

Tableau 1. Flux prévisionnel de patients_ PACA (déclarations des centres « expérimentés » et « initiés » visités)

Année	2024	2025	2026
Nombre de patients déclarés	245	280	320
% du nombre de patients traités par an (par rapport à la population éligible de 443 patients / an)	55,3%	63,2%	72,2%

Tableau 2. Nombre de chambres radioprotégées & de places d'hôpital de jour, 2024 (déclarations des centres « expérimentés » et « initiés » visités)

Chambres radioprotégées au total	Fauteuils HDJ pour produits lutétiés	TOTAL « ESPACE DE SOINS INDIVIDUEL RADIOPROTÉGÉ »
14	4	18

Tableau 3. Modélisation Capacité foncière/Capacité déclarée 2024&2026 (services « expérimentés » et « initiés ») /Besoin _PACA

Besoin de la population (nombre de patients)	443
Besoin de la population (nombre de cures RIV-PSMA)	2658
Capacité foncière (nombre d'espaces de soins individuel radioprotégé) - 2024	18
Capacité foncière (jour d'activité : 250 jours / an)	4500
Activités Irathérapie ≥1GBq (2022) (séjour) - Enquête nationale CNP MN 2023	538
Activités Irathérapie ≥1GBq (2022) (nombre de jours) - hypothèse moyenne = 3 jours / séjour	1614
Activités DOTA Lu177 (2022) (séjour) - Enquête nationale CNP MN 2023 = 1 jour (6 heures) / séjour	36
Activités DOTA Lu177 (2022) (HDJ) - Enquête nationale CNP MN 2023 = 1 jour (6 heures) / séjour	17
Nombre de jours d'activités disponible pour la RIV hors Irathérapie _≥1GBq & DOTA Lu177 en hospitalisation	2833
Activités cliniques (hypothèse 20% de l'activité courante)	567
Capacité foncière (nombre de cures RIV PSMA) - 1 jour / cure - 2024	2266
Capacité déclarée (nombre de patient) - 2024	245
Capacité déclarée (nombre de cures RIV-PSMA) - 2024	1470
Capacité déclarée (nombre de patient) - 2026	320
Capacité déclarée (nombre de cures RIV-PSMA) - 2026	1920

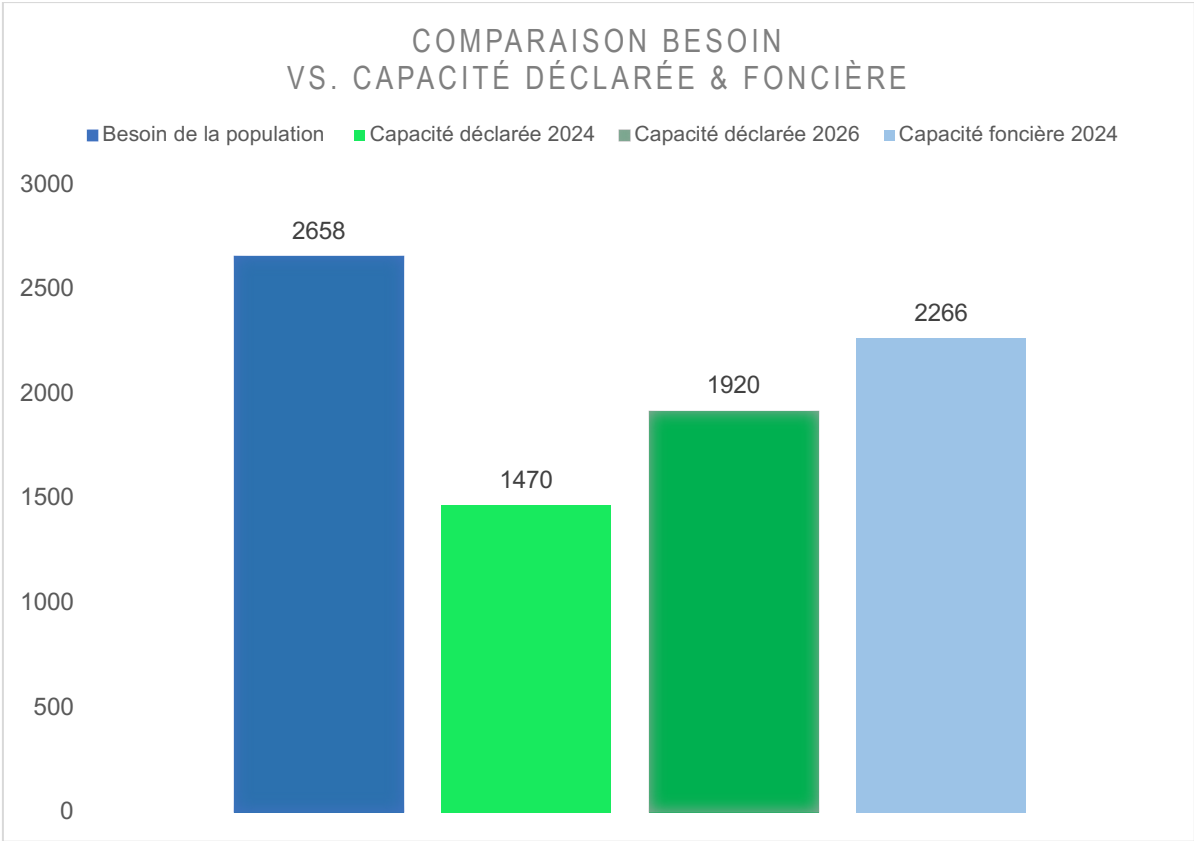


Figure 1. Convergence entre besoin de la population (RIV-PSMA), capacité déclarée pour 2024 & 2026, capacité foncière pour 2024 (en nombre de cures) _Région PACA

- ANALYSE SWOT RÉGIONALE

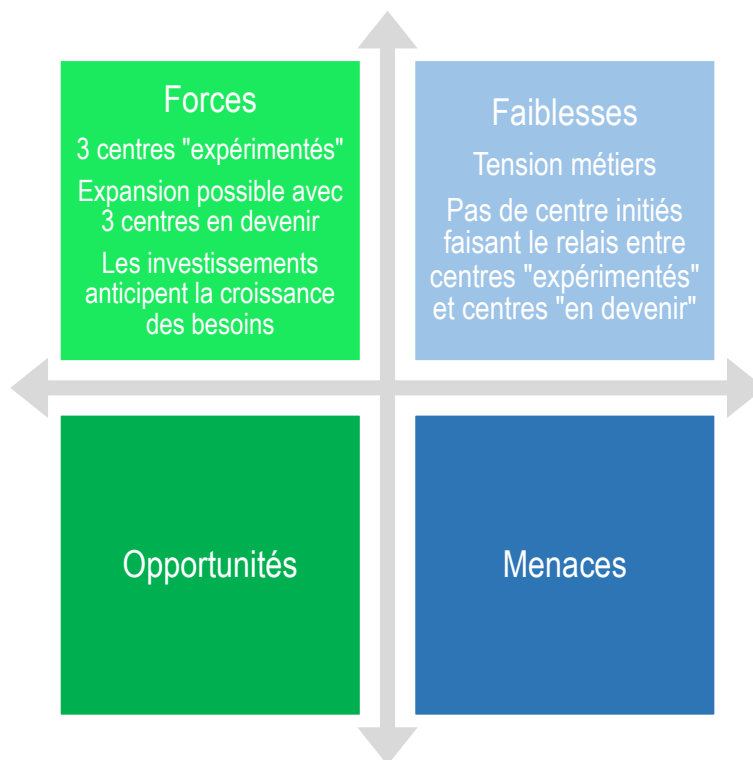


Figure 2. SWOT Activités RIV _ PACA

Les informations transmises par les établissements (expérimentés et initiés) de PACA permettent d'identifier un écart entre le besoin de la population et le nombre de patients pris en charge projeté sur 2024.

Le scoring total de 23 est proche du national, guidé par les trois établissements « expérimentés ». La région a trois établissements « en devenir moyen terme » permettant d'envisager un report d'une partie du flux de patients dans les années à venir.