



À la Direction Générale de l'Offre de Soins,  
 MINISTÈRE DES SOLIDARITÉ ET DE LA SANTÉ

Le 23 avril 2021

Madame la Directrice,

Les projets de décrets relatifs à l'autorisation d'activité de médecine nucléaire retiennent toute l'attention des radiopharmaciens et également de l'ensemble des pharmaciens.

Nous déplorons que les demandes de modifications faites par la SoFRa et l'Ordre des pharmaciens lors des réunions de travail n'aient pas été prises en compte. Ces textes ouvrent des failles inquiétantes dans le cadre réglementaire qui garantit, outre la sécurité de la préparation des médicaments et plus particulièrement des médicaments radiopharmaceutiques, la qualité de l'exercice de la radiopharmacie et même plus largement de la pharmacie.

Ces décrets en préparation ont pour objectif de conduire à une harmonisation des pratiques et favoriser un exercice homogène de la médecine nucléaire et de la radiopharmacie sur le territoire. Nous soutenons cet effort d'harmonisation dans la perspective d'une meilleure et plus juste accessibilité des patients à des soins de qualité. Ainsi, le fait que chacun considère désormais comme essentielle la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse en radiopharmacie et en médecine nucléaire constitue en soi une avancée notable que nous saluons. Cependant, la graduation proposée de l'activité de médecine nucléaire ne doit pas reposer sur l'organisation pharmaceutique mais sur l'activité de médecine nucléaire et les risques encourus, comme c'est le cas pour toutes les autres activités médicales pour lesquelles des travaux similaires ont été menés.

Comme le dispose l'article R1333-78 du code de la santé publique, les médicaments et produits radiopharmaceutiques doivent être utilisés conformément aux dispositions générales des médicaments à usage humain (article L5121-1 et suivants). Or, les dispositions envisagées dans les articles D6124-189 et D6124-190 du projet de décret laissent entendre que les médicaments radiopharmaceutiques, objet du monopole pharmaceutique, ne seraient pas placés sous le contrôle et la responsabilité d'un radiopharmacien dans les services de médecine nucléaire en mention A. L'emploi de la notion de « s'assurer le concours » laisse entendre au mieux une intervention ponctuelle du radiopharmacien, voire une simple caution de ce professionnel.

Nos craintes que des actes pharmaceutiques seraient donc réalisés en l'absence d'un radiopharmacien sont renforcées par l'absence de disposition prévoyant un temps minimal de présence du radiopharmacien dans les services de médecine nucléaire en mention A. Sous leur statut de « réserve hospitalière » et leur inscription sur la liste I, la quasi-totalité des médicaments radiopharmaceutiques sont à la fois des médicaments stériles (destinés à la voie parentérale) et des sources de rayonnements ionisants. A ce double titre, leur circuit doit faire l'objet d'une sécurisation irréprochable et ce, que l'application envisagée soit diagnostique ou thérapeutique. Ainsi, quelle que soit la mention dont relève l'installation de médecine nucléaire dans laquelle le radiopharmacien exercera, ses missions sont identiques.

Comme tout pharmacien, le radiopharmacien est tenu à un exercice personnel de son art.

Plusieurs articles du code de la santé publique rappellent l'obligation d'exercice personnel du pharmacien (R.4235-13, R.5126-16, R.5126-39) et les missions du pharmacien (L.4211-1, L.5126-5, R.4235-48).

De plus, nous tenons à rappeler que dans le cadre de la réforme du DES de Pharmacie Hospitalière, la radiopharmacie a été intégrée sous la forme d'une option précoce associée à une formation spécifique destinée à renforcer les compétences des pharmaciens dans ce domaine.

Par conséquent, nous demandons la modification de l'article D.6124-189 pour que toute installation de médecine nucléaire, quelle que soit sa mention A ou B, bénéficie de la présence d'un ou plusieurs radiopharmaciens présents pendant les activités relevant de leur responsabilité et au minimum 5 demi-journées par semaine.

Il découle de la modification de l'article D.6124-189 que l'article D.6124-190 est à supprimer.

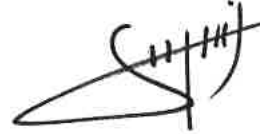
Concernant l'inscription au tableau de l'ordre des pharmaciens, les radiopharmaciens exerçant actuellement la radiopharmacie sont inscrits au tableau des sections E ou H. L'article D 6124-189 propose, en mention A, une inscription à la « section compétente de l'ordre des pharmaciens », ce qui exclut une inscription au tableau des sections E ou H pour les radiopharmaciens qui n'exerceront pas dans une structure autorisée au sens de l'article L.4232-1 du code de la santé publique. Il est donc complètement incohérent de proposer que des professionnels ayant le même diplôme, les mêmes compétences et un exercice professionnel identique puissent ne pas relever du même tableau.

En conséquence, nous vous demandons de prendre toutes les mesures nécessaires afin que ces projets de décrets ne soient pas en contradiction avec le cadre juridique du médicament et que les radiopharmaciens puissent assurer la sécurisation du circuit des médicaments radiopharmaceutiques dans toutes les circonstances de leur utilisation, et ce au bénéfice du patient.

Dr Frédéric DEBORDEAUX  
*Président de la Société Française  
de Radiopharmacie*



Pr Antoine DUPUIS  
*Président du Conseil national professionnel  
Pharmacie d'Officine et Pharmacie Hospitalière*



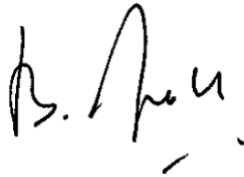
Dr Xavier DESMAS  
*Président du Collège des Pharmaciens  
Conseillers et Maîtres de Stages*



Pr Stéphane HONORE  
*Président de la Société Française  
de Pharmacie Clinique*



Bernard MULLER  
*Président de la Conférence des doyens  
des facultés de pharmacie*



Patrice JOYES  
*Président du Syndicat National  
des RadioPHarmaciens*



Sylvie CRAUSTE-MANCIET  
*Présidente de la Société Européenne  
de Technologies Hospitalières*



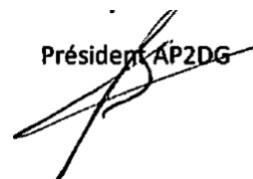
Gilles BONNEFOND  
*Président de l'Union des Syndicats  
des Pharmaciens d'Officine*



Pr Pascal LE CORRE  
*Président du Syndicat National des  
Pharmaciens Praticiens Hospitaliers et  
Praticiens Hospitaliers Universitaires*



Dr Christophe BUTTET  
*Président de l'Association des  
Pharmaciens Distributeurs et  
Dispensateurs de Gaz médicaux*



Président AP2DG

Pr Catherine RIOUFOL  
*Présidente de la Société Française  
de Pharmacie Oncologique*



Dr Philippe BESSET  
*Président de la Fédération des Syndicats  
Pharmaceutiques de France*



Dr Cyril BORONAD  
*Président du Syndicat National des  
Pharmaciens des Etablissements de Santé*



Dr Christophe LEGALL  
*Président de l'Union Nationale  
des Pharmaciens de France*

Le Président  
  
\_\_\_\_\_

Mathilde CASTOLDI  
*Présidente de la Fédération Nationale  
des Syndicats d'Internes en Pharmacie  
et en Biologie Médicale*



Dr Florence COMPAGNON  
*Présidente du Syndicat National des  
Pharmaciens Gérants Publics et Privés et  
des Pharmaciens des Hôpitaux à temps partiels*

