



MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Liberté
Égalité
Fraternité

Réforme des autorisations d'activités de soins et d'équipements matériels lourds : Médecine nucléaire

Publié le 30.12.2021

Direction générale
de l'offre de soins

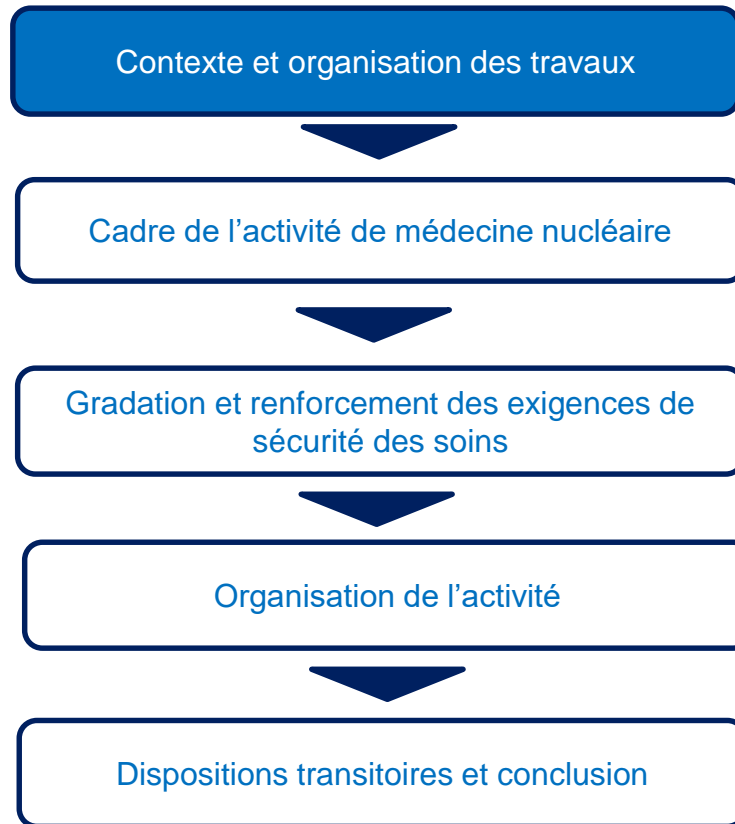
Sous direction de la régulation

FHF 14 Septembre 2022



MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Les objectifs de la réforme des autorisations

1

**Amélioration de la
qualité et de la sécurité**
des prises en charge des
patients

Déterminer un **socle minimal** en termes de normes de structure

Proposer des règles relatives à la **prise en charge** et au **parcours des patients** (prise en compte de l'amont et de l'aval)

Introduire des dispositions sur la **démarche qualité, les registres, indicateurs de vigilance**

2

**Territorialisation de
l'offre** en lien avec les
mouvements de
coopération entre acteurs

Encourager le « **faire ensemble** » (toutes les organisations de coopération entre les structures et professionnels de santé), création de filières de soins

Promouvoir une **approche territoriale de l'offre** (notamment par la gradation), garantissant aux patient l'accès à une offre adaptée à ses besoins

3

**Introduction de
l'innovation** en santé au
service des patients

Encourager les **nouvelles pratiques**, notamment dans le cadre de prises en charge ambulatoires

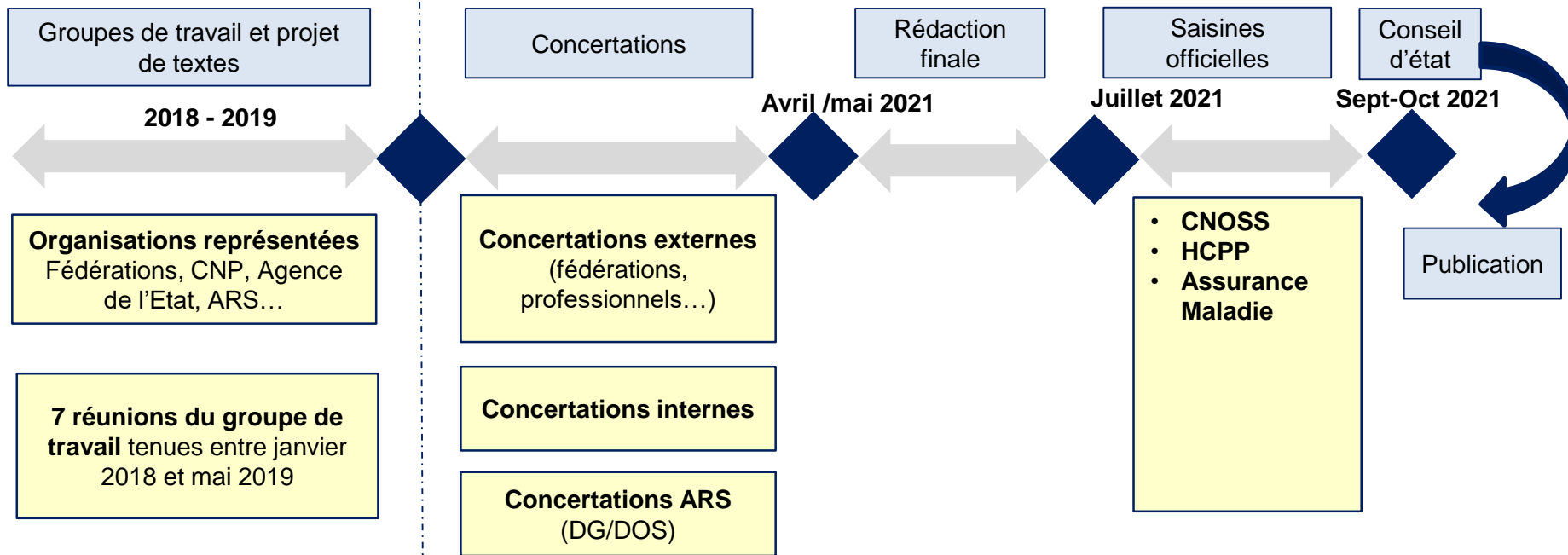
Faire une place aux nouvelles techniques, technologies, **stratégies thérapeutiques**



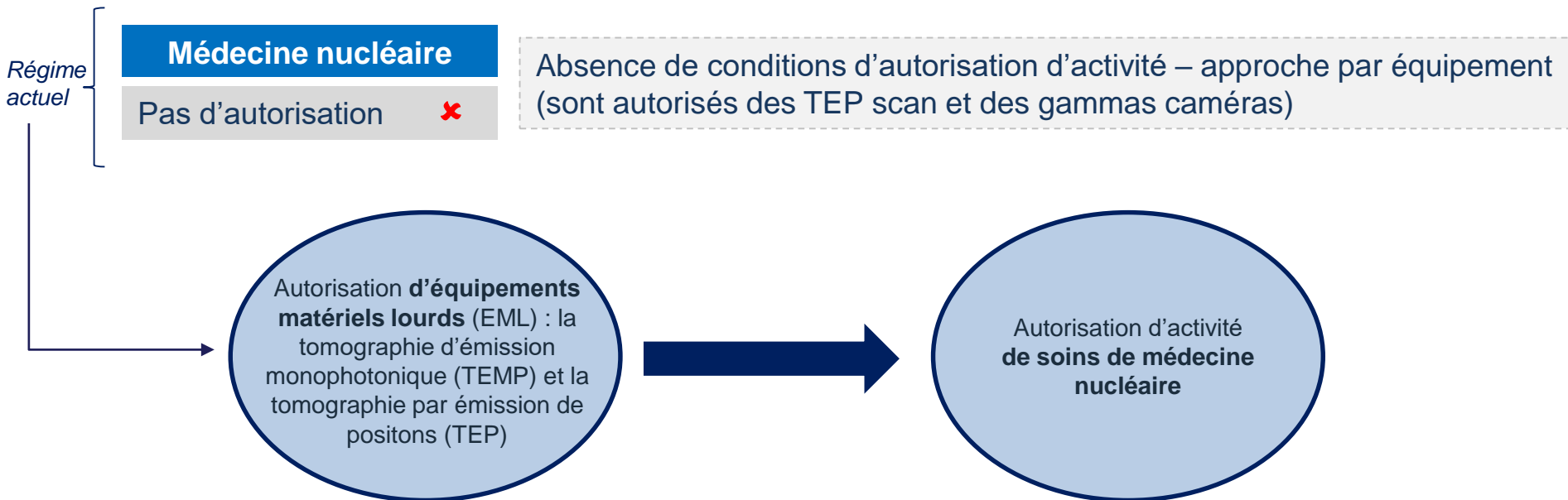
Application à l'autorisation de la pratique en médecine nucléaire

Déroulé des travaux relatifs à l'autorisation d'activité de médecine nucléaire

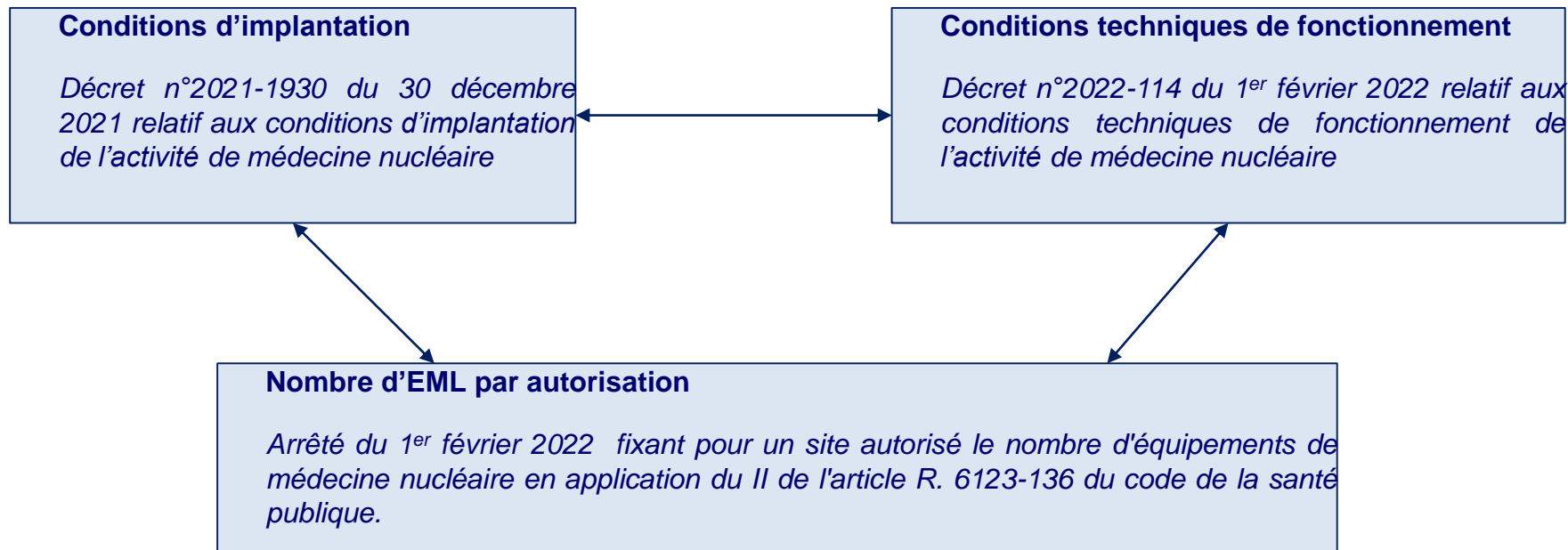
Mise à l'arrêt des
travaux en 2020
crise sanitaire



Création d'une autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire (1/2)



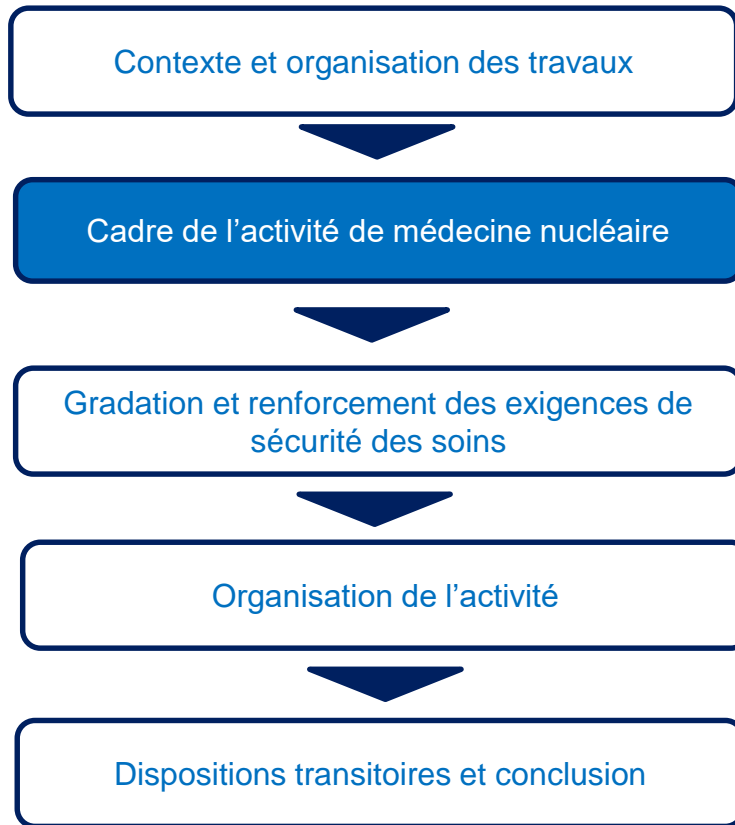
Création d'une autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire (2/2)





MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Principales évolutions (1/2)

Objectifs

Renforcer la sécurité et la qualité des services dans les cabinets libéraux comme dans les établissements de santé

Clarifier les périmètres respectifs de la médecine nucléaire et de l'imagerie diagnostique (TEP-Scan, TEP-IRM)

Transformation

Création d'une autorisation d'activité de soins de « Médecine nucléaire »
Substitution de l'autorisation d'installation d'EML par une autorisation d'activité de soins de la pratique de médecine nucléaire

Structuration

Créer la mention « **A** » pour les actes diagnostiques et thérapeutiques hors pathologies cancéreuses

Créer la mention « **B** » en plus des actes de mention A, ensemble des traitements des pathologies cancéreuses

Principales évolutions (2/2)

Les principales évolutions

Substituer l'autorisation d'EML par une autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire

Structurer l'activité par la mise en place d'une gradation

Pourquoi cette évolution ?

Pour renforcer la **qualité et la sécurité** des services de médecine nucléaire dans les cabinets libéraux comme dans les ES

► Pour prendre en compte **l'innovation**, par l'intégration des nouveaux traceurs ciblés à visée thérapeutique et pour **améliorer l'organisation territoriale** des soins par une approche « parcours » des prises en charge de médecine nucléaire

► Pour renforcer la **qualité et la sécurité** des services de médecine nucléaire dans les cabinets libéraux comme dans les ES, **proportionnées au niveau de risque** de manipulation des médicaments radiopharmaceutiques



MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Direction générale de l'offre de soins

Contexte et organisation des travaux



Cadre de l'activité de médecine nucléaire



Gradation et renforcement des exigences de
sécurité des soins



Organisation de l'activité



Dispositions transitoires et conclusion

Gradation de l'activité de médecine nucléaire

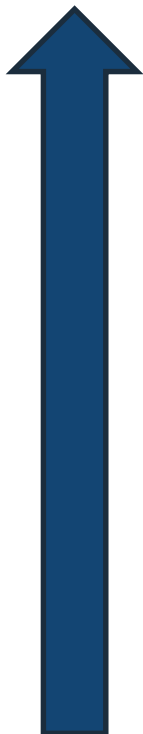
Comme les autres activités de soins, l'activité de médecine nucléaire sera gradée afin d'ajuster les niveaux de prise en charge avec les équipements et personnels.

*«Mention **B** » comprenant, en sus des actes de mention A :*

- les actes diagnostiques ou thérapeutiques réalisés, par l'administration de médicament radiopharmaceutique préparé selon un procédé aseptique en système ouvert,*
- les actes diagnostiques réalisés dans le cadre d'explorations de marquage cellulaire des éléments figurés du sang par un ou des radionucléides,*
- les actes thérapeutiques réalisés par l'administration de dispositif médical implantable actif,*
- les actes thérapeutiques pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique.*

*« **Mention A** » comprenant les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses, réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique prêt à l'emploi ou préparé conformément au Résumé des Caractéristiques du Produit, selon un procédé aseptique en système clos.*

Composition de l'équipe de l'activité de médecine nucléaire



« **Mention B** » dispose d'une équipe qui comprend , outre les professionnels mentionnés aux 1° à 3°

« 1° Un ou plusieurs médecins médicaux présents sur le site, pendant les activités relevant de leur responsabilité ;

« 2° Un ou plusieurs radiopharmaciens présents sur le site, pendant les activités relevant de leur responsabilité.

« **Mention A** » 1° Un ou plusieurs médecins spécialistes en médecine nucléaire, présents sur le site au cours de la prise en charge des patients ;

« 2° Un ou plusieurs manipulateurs d'électroradiologie médicale, présents sur le site au cours de la prise en charge des patients ;

« 3° Un ou plusieurs médecins habilités aux épreuves d'effort, présents sur site pendant les épreuves d'effort.

Le titulaire de l'autorisation doit s'assurer le concours d'un médecin médical et d'un radiopharmacien régulièrement inscrit au tableau de la section compétente de l'ordre des pharmaciens

Exigences relatives à la sécurisation du circuit des mrp

Mention A

Le titulaire de l'autorisation s'assure du concours d'un physicien médical et d'un radiopharmacien régulièrement inscrit, à l'exception de ceux relevant de l'article L.4138-2 du code de la défense, au tableau de la section compétente de l'ordre des pharmaciens.

Précision de la notion de concours du radiopharmacien = objectif de sécurisation du circuit des MRP et comprend notamment :

- La réalisation d'actions de contrôle relatives aux préparations et aux conditions de détention de ces médicaments ;
- L'approvisionnement en médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 et en dispositifs médicaux stériles.

Le radiopharmacien participe à l'élaboration et à la mise en œuvre du processus qualité dans son domaine de compétence et habilite le personnel en charge de la préparation et du contrôle des médicaments radiopharmaceutiques.

Mention B

Le titulaire de l'autorisation mention " B " dispose d'une équipe qui comprend au moins un radiopharmacien présent sur le site pendant les activités relevant de sa responsabilité

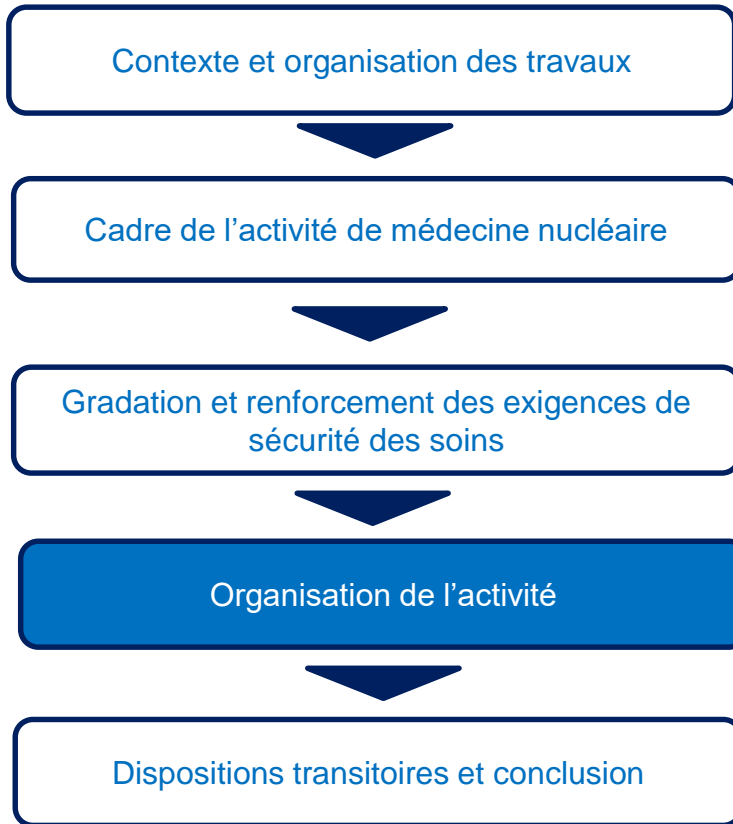
Assurance qualité : Les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale sont soumis à une obligation d'assurance de la qualité depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte



MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Direction générale de l'offre de soins



Simplification du régime - Mise en place d'un plateau socle

Les principales évolutions

Fixer un seuil par arrêté, exprimé en nombre d'EML par titulaire (seuil = 3 EML)

Mettre à jour l'autorisation initiale au-delà du seuil, jusqu'à un plafond fixé par arrêté (plafond = 9 EML)

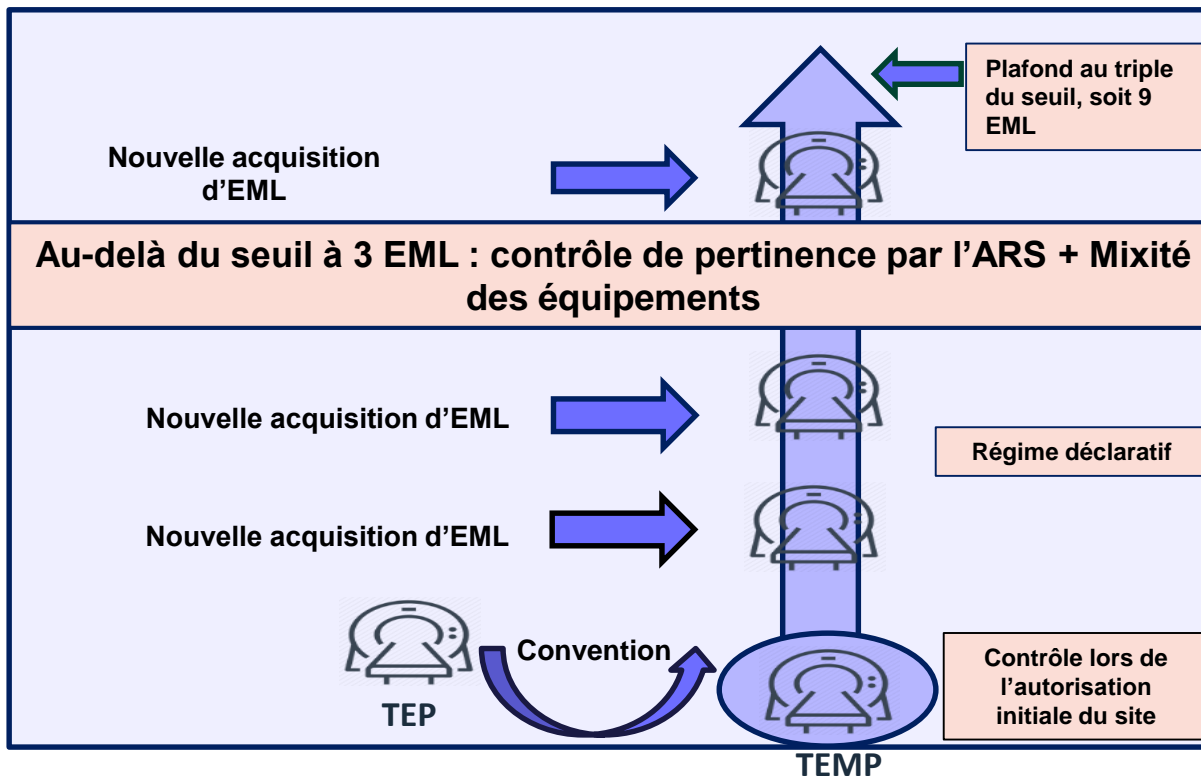
Pourquoi cette évolution ?

Pour **simplifier la procédure** d'acquisition de nouveaux EML et accompagner la structuration de l'offre tout en maintenant un principe de régulation

Pour faciliter l'acquisition de nouveaux équipements en deçà du seuil et **améliorer la réactivité de l'adéquation entre l'offre et le besoin**

Pour maintenir une **régulation** par les ARS
Pour organiser l'offre sur le territoire par l'examen de la pertinence de la demande
Pour garantir la **mixité** des EML sur site et améliorer l'offre

Le plateau socle, le seuil et le plafond

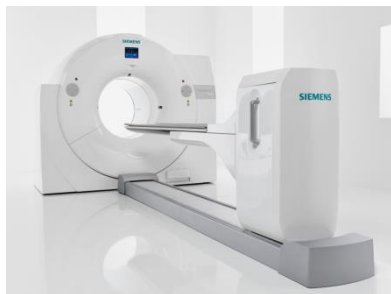


Les équipements – chiffres clefs



TEMP :

- 15 % des centres sont pourvus de 1 seule caméra
- 44 % des centres sont pourvus de 2 caméras
- 20 % des centres sont pourvus de 3 caméras



TEP :

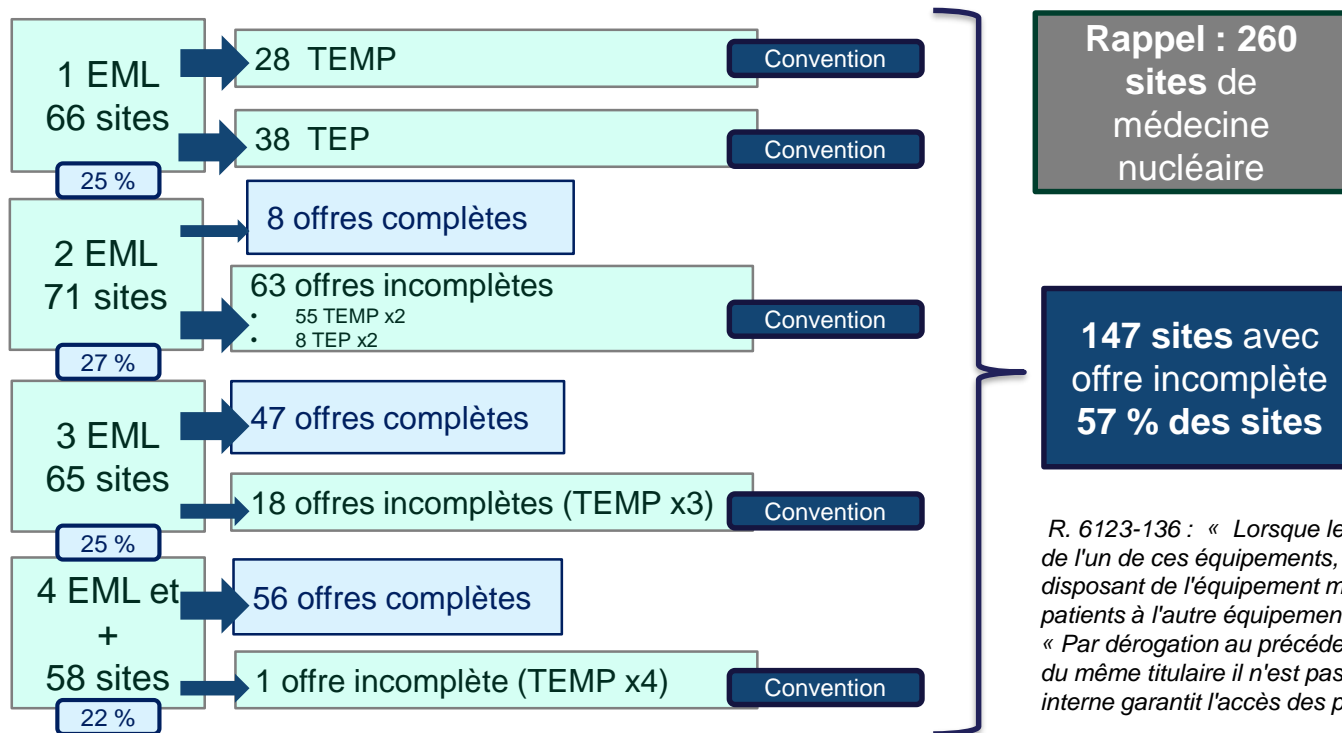
- 39 % des centres n'ont aucun TEP (principalement des centres libéraux)
- 47 % des centres ont 1 TEP
- 12 % des centres ont 2 TEP (principalement public et ESPIC et CLCC)



Beaucoup ont accès au TEP par le biais de GCS ou GIE

Offre complète et conventions

L'orientation vers des sites avec une offre diversifiée passe par le fait d'imposer des conventions aux sites ne disposant pas de l'ensemble de l'offre. On estime à 60 % maximum les sites qui seront concernés, sachant que des acteurs sont déjà organisés via des GCS et des GIE,



R. 6123-136 : « Lorsque le titulaire de l'autorisation ne dispose que de l'un de ces équipements, il établit une convention avec un titulaire disposant de l'équipement manquant, afin de permettre l'accès des patients à l'autre équipement.

« Par dérogation au précédent alinéa, lorsque les deux sites relèvent du même titulaire il n'est pas requis de convention. Une organisation interne garantit l'accès des patients à l'autre équipement. »



MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Contexte et organisation des travaux



Cadre de l'activité de médecine nucléaire



Gradation et renforcement des exigences de
sécurité des soins



Organisation de l'activité



Dispositions transitoires et conclusion

Mise en œuvre de la réforme

Médecine nucléaire

Publication du SRS entre le 1^{er} juin et le 1^{er} novembre 2023

Extension du délai de mise en conformité des SRS au 1^{er} novembre 2023

I. - Les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1^{er} juin 2023.

II. - Les schémas régionaux de santé prennent en compte les dispositions du présent décret au plus tard le 1^{er} novembre 2023.

III. - Les titulaires d'autorisations d'équipements matériels lourds et de l'activité de soins mentionnés respectivement aux 1^o de l'article R. 6122-26 et 3^o de l'article R. 6123-87 du code de la santé publique, délivrées en application des dispositions applicables avant l'entrée en vigueur du présent décret, en cours lors de l'ouverture de la première période mentionnée au quatrième alinéa de l'article L. 6122-9 du code de la santé publique et postérieure au 1^{er} juin 2023, déposent une nouvelle demande d'autorisation pour l'activité de médecine nucléaire pendant ladite période. Par dérogation à l'article R. 6122-32 du même code, cette demande fait l'objet d'un dossier spécifique selon les modalités fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Les demandeurs peuvent poursuivre l'exploitation de leurs autorisations jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande dans les conditions prévues à l'article L. 6122-9 du même code.

Dérogation à la conditions de mixité pour les actuels titulaires d'autorisation d'EML

Dépôt d'une nouvelle demande d'autorisation lors de la première fenêtre de dépôt postérieure à la publication du SRS

IV - Les titulaires d'autorisations d'équipements mentionnés au 1^o du R. 6122-26 du code de la santé publique dans sa version en vigueur avant le 1^{er} juin 2023, dépassant le seuil fixé par l'arrêté mentionné au premier alinéa du II de l'article R. 6123-136 du même code créé par le présent décret et ne respectant pas la condition prévue au troisième alinéa du II de ce même article, peuvent être autorisés à l'activité de médecine nucléaire dans le cadre d'une demande déposée lors de la période de dépôt mentionnée au II du présent article. Toute installation d'un équipement supplémentaire ou tout remplacement d'un équipement après l'obtention de l'autorisation accordée lors de la période de dépôt mentionnée au II du présent article permet le respect de la condition mentionnée à

l'article R. 6123-136 précité.

Conclusion des travaux

Structuration de l'activité

- Création de l'activité de soins de médecine nucléaire (intégration de l'innovation)
- Description de la composition minimale de l'équipe médicale et paramédicale
- Mise en place d'une gradation
- Intégration de l'autorisation des équipements hybrides dans le champ d'activité de la médecine nucléaire

Garanties de qualité et de sécurité

- Intégration d'exigences relatives à l'obligation d'assurance de la qualité
- Principe d'intervention des radiopharmaciens dans tous les services de médecine nucléaire
- Formation initiale et continue adaptée en radiopharmacie et en radioprotection au personnel affecté dans la zone délimitée

Organisation de l'offre-simplification des procédures d'autorisation

- Garantir au patient une offre complète : convention en cas d'équipement manquant sur site
- Acquisition d'un EML par voie déclarative jusqu'à 3 EML
- Contrôle par l'ARS à partir de la demande d'acquisition d'un 4^{ème} EML jusqu'à un plafond fixé par arrêté