

Communiqué du 23 avril 2021

POSITION DE L'ACADÉMIE NATIONALE DE PHARMACIE SUR LES PROJETS DE DÉCRET CONCERNANT LE FONCTIONNEMENT DES ACTIVITÉS DE MÉDECINE NUCLÉAIRE ET DE RADIOPHARMACIE

L'Académie nationale de Pharmacie a pris connaissance des projets de décrets relatifs à l'autorisation d'activité de médecine nucléaire qui ont retenu toute son attention.

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 la qualité de l'exercice de la pharmacie et plus particulièrement de la radiopharmacie.

Ces décrets en préparation doivent 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.

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 n'a pas à 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.

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, 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. À 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.

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 pour les activités relevant de leur responsabilité. Il découle de la modification de l'article D.6124-189 que l'article D.6124-190 est à supprimer.

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.