

Communiqué de presse

Radiothérapie interne vectorisée (RIV) : La France possède tous les atouts pour devenir un pays de premier plan, mais il faut transformer l'essai !

Disparités territoriales et accès aux soins hétérogènes, manque de personnels suffisamment formés, modèle médico-économique à créer... l'étude « Capacité théranostique » de la SFMN permet à la société savante, pour la première fois, de dresser un état des lieux d'envergure et une feuille de route ambitieuse pour développer en France ce traitement des cancers innovant et efficace.

- *Les services de médecine nucléaire ayant déjà adopté la radiothérapie interne vectorisée peuvent répondre seulement à la moitié des besoins estimés de la population.*
- *Les infrastructures sont disponibles pour accueillir les patients (espaces individuels de soins radioprotégés et équipements), mais restent sous-exploitées faute de personnels formés/disponibles.*
- *Les inégalités régionales constatées en 2024 risquent de s'accroître pour affronter la « vague » RIV dans les dix ans à venir.*

Paris, le 20 juin 2024 - « *La radiothérapie interne vectorisée (RIV) est une approche théranostique innovante à laquelle les patients français doivent avoir accès* ». C'était il y a un an l'appel de la Société française de médecine nucléaire (SFMN) lors du lancement de son étude « Capacité théranostique ». Aujourd'hui, cette étude nationale sans précédent montre que les fondations pour une adoption large de cette nouvelle technologie de thérapie ciblée contre les cancers sont solides. Cependant, il est crucial de créer les conditions nécessaires à son déploiement. Forte des résultats de cette étude, la SFMN construit une feuille de route ambitieuse et appelle à la responsabilité de tous les acteurs concernés pour permettre à cette innovation de rupture de trouver sa place en France.

Adoption de la RIV en France : des résultats encourageants, mais exigeants

Si la radiothérapie interne vectorisée (RIV) n'est pas totalement nouvelle, elle a évolué très récemment avec l'arrivée de nouveaux médicaments radiopharmaceutiques – déjà mis sur le marché ou en accès précoce dans de nouvelles indications en cancérologie. La mise en œuvre d'une nouvelle pratique en médecine nucléaire est une démarche exigeante et longue, mais l'ensemble de la communauté a su l'anticiper et sera prête, à certaines conditions.

« Comme pour toute innovation de rupture, nous avons innové sans attendre pour permettre aux patients français de bénéficier de ces nouvelles molécules », déclare le Pr Frédéric Courbon, président de la SFMN. « Notre étude "Capacité théranostique" confirme que la communauté élargie de la médecine nucléaire est motivée et mobilisée sur la RIV, et que des structures spécifiques sont déjà en place dans plus de 40 services en France. Elle confirme également qu'il reste des points majeurs à résoudre, comme le manque de personnels, des différences de maturité des services et un accès aux soins hétérogène, ou un modèle économique à créer. Cette étude est à la base de nos actions futures et doit éclairer nos tutelles nationales, régionales et locales sur le niveau de préparation des services de médecine nucléaire et les difficultés qu'ils rencontrent, pour étendre en toute sécurité cette nouvelle pratique thérapeutique prometteuse partout en France. »

Réduire l'écart entre le besoin et l'offre pour donner plus de chances aux patients

En 2024, 2 240 patients pourraient bénéficier d'une RIV (contre 5 700 estimés), soit 40% des besoins au niveau national. Les capacités d'accueil des patients dans des espaces individuels de soin radioprotégés et équipés sont présentes dans les centres de référence (40 services sur les 79 participants qui représentent l'essentiel de l'activité RIV en France au moment de l'étude).

« Aujourd'hui, les services de médecine nucléaire de référence ont procédé aux investissements et installations des plateaux médico-techniques spécifiques à la RIV, et à la montée en compétences de leurs personnels actuels »

explique le Pr Pierre-Yves Salaün, chef du service de Médecine nucléaire du CHRU de Brest, membre du bureau de la SFMN. « *Techniquement, nous sommes prêts à accueillir massivement les patients concernés. Or, nous n'avons pas les capacités et ressources humaines suffisantes pour le faire.* »

Selon les profils recherchés, jusqu'à la moitié des centres de médecine nucléaire rencontrent des difficultés de recrutement. Quatre métiers sont particulièrement en tension : médecin nucléaire (39 % des centres), radiopharmacien (42 %), manipulateur en électroradiologie (46 %), physicien médical (46 %).

« *La médecine nucléaire est une spécialité de soin à part entière, qui doit se développer dès la formation initiale, et attirer les internes* », poursuit-il. « *Mais nous avons également un enjeu de formation continue de l'ensemble des professionnels qui accompagnent la RIV, une modalité de traitement émergente, dynamique et exigeante.* »

Outre la capacité d'accueil, la qualité et la fluidité du parcours du patient sont essentielles. Aujourd'hui, seuls 17 % des centres possèdent un coordonnateur des soins et 22% un secrétariat médical dédié. « *Ces deux métiers devront faire partie des nouveaux parcours professionnels dédiés à la RIV* », conclut-il.

Des disparités territoriales et d'accès à la RIV

Sur les 79 centres participants à l'étude, 40 sont des centres de référence (expérimentés ou initiés), 39 ont exprimé leur intention de le devenir. Les régions répondent différemment aux besoins immédiats en cures (doses administrées) en 2024 : si les Pays-de-la-Loire devraient montrer un faible écart entre besoin et offre de soins, l'Île-de-France présenterait, elle, un déficit significatif.

À ce jour, seuls 45 centres ont déjà obtenu une mention B pour l'activité RIV sur un réservoir de 120 autorisations à dispenser par les ARS. Certaines ayant déjà été octroyées à d'autres activités incluses dans la mention B (marquage cellulaire par exemple), le potentiel d'autorisations qui pourraient servir aux services souhaitant initier des traitements par RIV diminue d'autant.

« *En fonction de leur situation géographique ou de la maturité des centres près de chez eux, les patients peuvent ne pas avoir accès à un traitement de RIV, ce qui est une perte de chance au regard des options thérapeutiques recommandées. Cette question pourrait s'accroître avec l'arrivée, à moyen terme, de nouvelles thérapies de RIV* », détaille le Pr Courbon. « *L'augmentation du maillage territorial et du nombre de centres dotés d'une mention B devrait permettre de résoudre ces disparités.* »

L'étude montre qu'il y a un réservoir de 23 services proches de réunir les conditions nécessaires au lancement de l'activité de RIV dans les cinq ans qui viennent. « *La SFMN accompagnera ces nouveaux centres, comme nous l'avons fait pour les premiers. Nous dialoguerons avec les Agences régionales de Santé pour intégrer l'ensemble des établissements publics et privés et faciliter ce maillage.* »

Créer le modèle économique des nouvelles RIV

Étant donné les fortes contraintes réglementaires de la spécialité, la médecine nucléaire a déjà du recul sur la prise en charge des patients. L'enjeu est maintenant d'élaborer un modèle médico-économique fiable et pérenne. Si 39% des centres perçoivent la tarification actuelle des actes comme un élément défavorable au développement de la RIV, 60% en font malgré tout un projet d'établissement.

« *Comme nous sommes face à une innovation sans précédent qui n'entre pas dans les cases des activités existantes, tout est à inventer. Flécher des budgets pour rémunérer l'activité de la RIV et ses investissements afférents est un enjeu que nous devons porter collectivement, acteurs du soin et décideurs de santé* », précise le Pr Frédéric Courbon.

La SFMN est pleinement mobilisée pour l'accès à une pratique qui change la donne

« *La radiothérapie interne vectorisée est un game changer dans la médecine nucléaire* », pointe le Dr Anne-Laure Giraudet, médecin nucléaire au Centre Léon Bérard à Lyon, et responsable du comité RIV de la SFMN. « *Harmoniser les pratiques est donc un axe majeur. Nous travaillons sur des règles communes (guidelines) visant à standardiser les processus de validation des indications, de sélection et de surveillance des patients. Même si chaque centre aura son propre circuit, notre objectif est d'apporter, aux soignants, un référentiel de soins de qualité et aux patients une prise en charge optimale.* »

Parmi les points à l'étude pour la feuille de route RIV de la SFMN :

- assurer la gestion autonome des traitements par les médecins nucléaires et leurs équipes, en concertation avec les services d'oncologie à toutes les étapes du parcours du patient ;
- repenser les filières métiers, les contenus et nombre de personnes formées, et inventer les coordonnateurs de soins ;
- inciter au choix de la médecine nucléaire dès l'internat et créer le nombre de postes requis.

« *Traitement de médecine nucléaire, la prescription de la RIV est restreinte aux médecins diplômés dans cette spécialité. Pour être au rendez-vous des futurs besoins, nous devons donc attirer de nouveaux talents, et former nos médecins nucléaires et nos soignants.* » ajoute le Pr Pierre-Yves Salaün.

Un enjeu collectif pour la France

Favorisé par l'accès précoce du radiopharmaceutique, la réforme des autorisations et l'engagement des services de médecine nucléaire, l'accès à ce traitement de rupture a déjà bénéficié aux patients français en nombre plus important qu'à leurs homologues européens.

« *Nous espérons que les résultats de notre étude "Capacité théranostique" contribueront à faciliter l'inscription de cette pratique innovante comme prioritaire dans les futurs Schémas Régionaux de Santé (SRS) pour faire de la France un grand pays de RIV. La mise en œuvre de notre feuille de route ainsi qu'un dialogue ouvert avec les autorités de santé et les acteurs concernés permettront aux services de médecine nucléaire d'offrir l'attractivité nécessaire à leur développement, d'attirer les soignants qui apporteront aux patients des traitements porteurs d'un nouvel espoir* », conclut le Pr Frédéric Courbon, président de la société savante.

À propos de l'Étude Capacité théranostique

Lancée par la Société Française de Médecine Nucléaire (SFMN), et menée par le cabinet Madis Phileo avec l'expertise technique d'Esprimed, l'étude « Capacité théranostique » a été conduite in situ dans 79 établissements volontaires disposant de services de médecine nucléaire (CHU, CLCC, CHG, ESPIC, Centres libéraux) entre mai 2023 et janvier 2024 pour favoriser une adoption rapide et un accès facilité à la radiothérapie interne vectorisée (RIV), soit en optimisant le nombre de patients par service, soit en envisageant l'ouverture d'activités dans des territoires non couverts. Elle a analysé les obstacles limitant son développement et les moyens nécessaires aux centres qui souhaitent l'adopter, en évaluant simultanément les aspects réglementaires, médicaux, organisationnels et opérationnels, tout en identifiant les enjeux décisionnels et d'investissement ainsi que les équilibres liés aux politiques d'offre de soins nationales, régionales ou locales.

Au total, 542 professionnels ont évalué chacun plus de 200 critères quantitatifs et qualitatifs, et ce sont près de 16 000 données qui ont été collectées.

Réalisée 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.

À propos de la radiothérapie interne vectorisée (RIV) et de la théranostique

La radiothérapie interne vectorisée (RIV) est une méthode de traitement innovante qui implique l'administration de substances radioactives dans l'organisme pour cibler spécifiquement les cellules malades. Ces substances sont souvent des radio-isotopes attachés à des molécules vectrices (comme des anticorps ou des peptides) qui reconnaissent ces cellules malades pour aller s'y fixer et leur délivrer une dose létale de radiation donnée, tout en épargnant au maximum les tissus sains environnants.

Cette thérapie est considérée comme une innovation de rupture pour plusieurs raisons :

- la RIV permet un ciblage très précis des cellules malades, réduisant les effets secondaires et les dommages aux tissus sains en comparaison à la radiothérapie externe traditionnelle ;
- en délivrant une dose de radiation directement à l'intérieur de la tumeur, la RIV peut être plus efficace pour éradiquer les cellules cancéreuses difficiles à atteindre ;
- cette technique peut être adaptée à divers types de cancers et permet une personnalisation du traitement en fonction des caractéristiques spécifiques de la tumeur du patient ;
- contrairement à certaines autres méthodes de traitement du cancer, la RIV est moins invasive et peut être administrée avec des procédures plus simples.

À propos de la médecine nucléaire

La médecine nucléaire est une spécialité qui utilise des substances radioactives (ou radio-isotopes) pour le diagnostic et le traitement de diverses pathologies. Ces substances émettent des radiations que des équipements spécialisés tels que les caméras gamma ou les tomographes par émission de positons (PET), peuvent détecter. En imagerie diagnostique, les radio-isotopes permettent de visualiser le fonctionnement des organes et de repérer des anomalies/pathologies. En thérapie, des doses spécifiques de radiation peuvent être utilisées pour traiter des patients atteints par exemple d'hyperthyroïdie ou, plus récemment, de certains types de cancer. L'émergence de la théranostique, combinant diagnostic et thérapie, a permis des traitements plus ciblés et personnalisés, améliorant ainsi les résultats pour les patients.

À propos de la Mention B

Depuis juin 2023, la médecine nucléaire est une activité soumise à autorisation (décret n° 2021-1930 instaurant une activité de Médecine nucléaire dans l'Article 6122-25 du Code de la Santé Publique relatif aux activités de soins soumises à autorisation). L'autorisation comprend deux niveaux de gradation des soins :

- la mention « A » comprend les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors 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. Elles sont accordées que si le titulaire de l'autorisation dispose d'une procédure d'urgence formalisée permettant la prise en charge du patient en cas de nécessité.
- la mention « B » comprend, outre les actes mentionnés au A, ceux réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique préparé selon un procédé aseptique en système ouvert ; les actes diagnostiques dans le cadre d'explorations de marquage cellulaire des éléments figurés du sang par un ou des radionucléides ; les actes thérapeutiques via l'administration de dispositif médical implantable actif ; les actes thérapeutiques pour les pathologies cancéreuses via l'administration de médicament radiopharmaceutique. Dans ce cas, l'autorisation est accordée si le titulaire dispose d'un secteur d'hospitalisation, sur site ou par convention, permettant la prise en charge des patients le nécessitant en hospitalisation complète, ainsi que d'une unité de soins intensifs ou d'une unité de réanimation, sur site ou par convention, permettant la prise en charge du patient, dans des délais compatibles avec les exigences de protection de sa santé.

À propos de la SFMN

La Société Française de Médecine Nucléaire et d'Imagerie Moléculaire (SFMN) est une société savante qui promeut la médecine nucléaire, l'imagerie moléculaire et les techniques associées, dont la radiothérapie interne vectorisée. En particulier dans ses domaines de compétence médicale et scientifique, la SFMN assure la formation continue et de l'évaluation des pratiques professionnelles en lien avec son conseil national professionnel (CNP).

Sur le plan scientifique la SFMN promeut également la recherche et la diffusion des savoirs par l'organisation de séminaires et conférences, des cours et le travail de groupes thématiques.

Contacts presse

Laurence Simon, Madis Philéo
06 18 67 04 08 • laurence.simon@madisphileo.com

Sophie Langlois, Madis Phileo
06 78 85 24 52 • sophie.langlois@madisphileo.com