

F. Hallouard^{1,2,3}, D. Matanza¹, C. Rioufol^{1,3}, H. Fessi^{2,3}, M. Fraysse¹

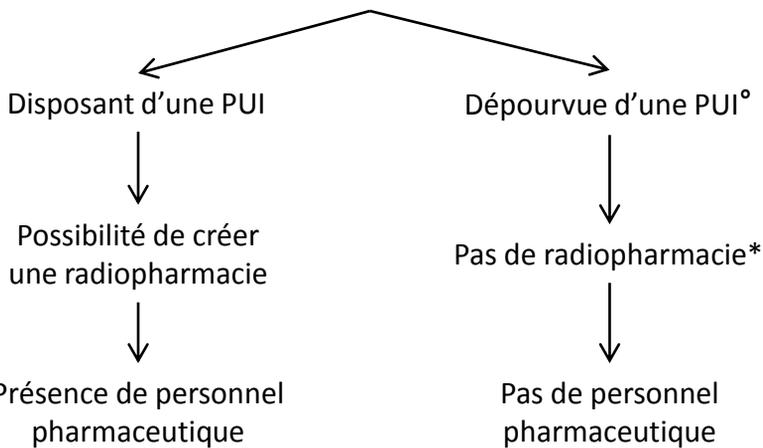
¹: Hospices Civils de Lyon, Centre Hospitalier de Lyon Sud, Centre de responsabilité de Radiopharmacie, 145 Chemin du Grand Revoyet, 69495 Pierre-Bénite, France.

²: Université Lyon 1, Laboratoire d'Automatique et de Génie des Procédés, UMR/CNRS 5007, 43, bd du 11 novembre 1918, 69622 Villeurbanne, France

OBJECTIF :

Proposer des modifications réglementaires pour renforcer le statut de la radiopharmacie face à l'émergence de Groupement d'Intérêt Economique (GIE) ou de Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) incluant des activités de médecine nucléaire.

Structure ayant une activité de médecine nucléaire



° La création de GCS ou GIE contenant seulement des activités de médecine nucléaire peut justifier l'absence de PUI (L. 5126-6 du CSP)

*La radiopharmacie est une activité optionnelle d'une PUI (R. 5126-9 du CSP)

Diminution de la sécurisation du circuit des radiopharmaceutiques par l'absence d'une Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) :

- ✗ les Bonnes Pratiques de Préparation ne s'applique qu'aux PUI et pharmacies d'officines (BPP 2007)
- ✗ perte du contrôle du bon usage des radiopharmaceutiques notamment en radiothérapie interne

Situation réglementaire actuelle pour l'activité radiopharmaceutique

→ Modifications visant à pouvoir créer une radiopharmacie en l'absence de PUI, présentant de nombreux avantages :

❖ Juridiques

- ✓ modification seulement de l'article ... et du champs d'application des BPP 2007 (pour prendre en compte ce nouveau mode d'exercice)
- ✓ permet l'application du monopôle pharmaceutique sur toutes les préparations radiopharmaceutiques

❖ Economiques et sanitaires

- ✓ ne change rien pour les structures disposant déjà d'une PUI et évite les coûts de la mise en place d'une PUI pour les autres structures => ne nuit pas à l'offre de soins auprès de la population.
- ✓ permet une sécurisation du circuit des radiopharmaceutiques équivalente à celle des autres médicaments

CONCLUSION

Le renforcement du statut de la radiopharmacie permettant sa constitution en cas d'absence de PUI contribuerait à maintenir la qualité et la sécurité des soins dans les établissements disposant d'une PUI tout en augmentant celles des soins fournis dans les autres structures. En outre, ceci permettra aux établissements de soins disposant de plusieurs PUI, de créer un GCS des radiopharmacies permettant d'organiser facilement du point de vue réglementaire la présence pharmaceutique dans ses différentes radiopharmacies.