

La directrice générale

Lyon, le 26 MAI 2014

Affaire suivie par :
D.V. Aschenbrenner
Direction Santé Publique/SSPAS
✉ : valerie.aschenbrenner@ars.sante.fr
T : 04.72.34.31.74

Ministère des Affaires sociales et de la santé
Direction Générale de la Santé
Service des politiques de santé
Sous-direction des produits de santé et de la
qualité des pratiques et des soins
14 Avenue Duquesne
75350 PARIS 07 SP

Réf : 2014-DSP/SSPAS/DVA/ 337

Objet : Médicament à usage hospitalier dans un centre privé de médecine nucléaire à fonctionnement libéral

PJ : Courrier transmis à l'ANSM en date du 10 février 2014

Monsieur le directeur général,

Faisant suite à une déclaration d'événement significatif, fin 2013, par un centre privé d'imagerie et de médecine nucléaire à fonctionnement libéral, une enquête conjointe ASN-ARS Rhône Alpes a été réalisée sur place.

Ce centre n'est pas un service d'un établissement de santé et n'a pas le statut d'établissement de santé. Il est néanmoins équipé de deux gamma-caméras et d'un Tomographe à Emission de Positrons (TEP-Scan) pour la réalisation notamment, à usage diagnostique, de scintigraphies conventionnelles et de tomoscintigraphies. D'autres structures privées de ce type existent en région Rhône Alpes.

Or, la réalisation des scintigraphies nécessitent l'utilisation, souvent après préparation, de médicaments radiopharmaceutiques à usage hospitalier. L'enquête précitée a révélé des dysfonctionnements par rapport au cadre juridique actuel. En effet,

- selon l'article R. 5121-83 du code de la santé publique (CSP) relatif aux médicaments à usage hospitalier :
 - ✓ l'administration doit être réalisée au cours d'une hospitalisation que ne peuvent pas honorer ces centres qui ne sont pas des établissements de santé ;
 - ✓ en outre, la dispensation est réservée aux pharmacies à usage intérieur (PUI) des établissements de santé ou d'un GCS autorisé à assurer les missions d'un établissement de santé ou, le cas échéant, aux personnes assurant, dans ces établissements, les responsabilités mentionnées à l'article L. 5126-6, ce qui n'est pas le cas de ces centres ;
- la préparation de médicaments radiopharmaceutiques dans un établissement de santé est une activité spécialisée autorisée d'une pharmacie à usage intérieur qui nécessite depuis le 31 décembre 2005, selon l'arrêté du 1^{er} décembre 2003 relatif aux qualifications et à la formation des pharmaciens utilisant des médicaments radiopharmaceutiques dans les établissements de santé et les syndicats interhospitaliers (devenus GCS autorisés à assurer les missions d'un établissement de santé), la présence d'un pharmacien titulaire du DESC de radiopharmacie et de radiobiologie ou justifier de diplômes ou d'une expérience professionnelle définis par l'arrêté, en vue d'assurer l'approvisionnement, la gestion, la préparation et le contrôle des médicaments radiopharmaceutiques, générateurs, trousse et précurseurs ainsi que leur dispensation, ce qui n'est pas le cas de ces centres.

L'enquête précitée a mis en évidence notamment l'absence d'une personne qualifiée en assurance qualité au sein de la structure, l'absence de réalisation de contrôles de qualité sur les préparations des médicaments radiopharmaceutiques destinés à être injectés et l'absence de contrôles des conditions environnementales de préparation.

De ces constats susceptibles de concerner les autres centres privés de médecine nucléaire, il ressort d'une part, que ces structures ne devraient pas pouvoir être fournies en produits à usage hospitalier et, d'autre part, que des préparations de médicaments radiopharmaceutiques sont, à ce jour, réalisées dans des conditions qui n'apportent pas la même qualité et la même garantie de sécurité au patient destiné à les recevoir.

Aussi, en l'absence de réponse au courrier ci-joint adressé à l'ANSM le 10 février 2014, je tenais à attirer votre attention et je souhaiterais savoir si une réflexion sur une extension d'utilisation de ces produits dans ces structures privées était en cours.

Je vous prie de croire, Monsieur le directeur général, en l'assurance de mes salutations respectueuses.

P/o la Directrice Générale
La Directrice de la santé publique
Dr Anne-Marie DURAND

Lyon, le

10 FEV. 2014

Le directeur général

Affaire suivie par :
D.V. Aschenbrenner
Direction Santé Publique/SSPAS
✉ : valerie.aschenbrenner@ars.sante.fr
☎ : 04.72.34.31.74

Monsieur D. MARANINCHI, directeur général
Agence nationale de sécurité des médicaments
et produits de santé
143 Boulevard Anatole France
93200 SAINT DENIS

Réf : 2014-DSP/SSPAS/DVA/91

Objet : Médicament à usage hospitalier dans un centre de médecine nucléaire à fonctionnement libéral

Monsieur le directeur général,

Faisant suite à une déclaration d'événement significatif, survenu en octobre 2013, au Centre d'Imagerie Nucléaire de METZ TESSY 74370, une enquête conjointe ASN – ARS Rhône Alpes a été réalisée sur place.

Ce centre n'est pas un service d'un établissement de santé. Il est équipé de deux gamma-caméras et d'un Tomographe à Emission de Positrons (TEP-Scan) et fonctionne avec quatre médecins qui exercent en mode libéral (conventionné secteur I).

Il a été constaté l'utilisation, notamment, de la trousse STAMICIS pour préparation radiopharmaceutique du fabricant CIS bio international. Or, ce produit est réservé à l'usage hospitalier, selon son autorisation de mise sur le marché, qui répond aux exigences définies à l'article R. 5121-83 du CSP, à savoir :

- prescription par un médecin [...] exerçant dans un établissement de santé ou dans un Groupement de Coopération Sanitaire établissement de santé, ce que n'est pas ce centre de médecine nucléaire ;
- et administration au cours d'une hospitalisation qui ne peut pas être honorée par le centre.

Il ressort que la fourniture de telles structures en produits pour préparation radiopharmaceutique à usage hospitalier ne devrait pas pouvoir être assurée. Aussi, je tenais à attirer votre attention et je souhaiterais savoir si une réflexion sur une extension d'utilisation de ces produits dans ces structures privées était en cours.

Je vous prie de croire, Monsieur le directeur général, en l'assurance de mes salutations respectueuses.

Pour le directeur général,
et par délégation,
la directrice de la santé publique
D. Anne-Marie DURAND

