

N° 527
SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2025-2026

Enregistré à la Présidence du Sénat le 8 avril 2026

PROPOSITION DE LOI

*visant à accélérer le développement
de la médecine nucléaire thérapeutique en oncologie,*

PRÉSENTÉE

Par M. Khalifé KHALIFÉ,

Sénateur

*(Envoyée à la commission des affaires sociales, sous réserve de la constitution éventuelle
d'une commission spéciale dans les conditions prévues par le Règlement.)*

EXPOSÉ DES MOTIFS

Mesdames, Messieurs,

La médecine nucléaire connaît la plus importante mutation de son activité depuis la mise à disposition de la tomographie par émission de positons en imagerie avec l'arrivée de médicaments radiopharmaceutiques à visée thérapeutique pour traiter les cancers à forte incidence. Cela conduit à proposer à un nombre croissant de patients la radiothérapie interne vectorisée (RIV) en oncologie. Cette stratégie thérapeutique repose sur l'utilisation d'un médicament radiopharmaceutique qui cible des cellules tumorales et les détruit grâce à la présence des isotopes radioactifs qu'il transporte. Le ciblage permet d'apporter le traitement anticancéreux au niveau des tumeurs, en limitant les dommages sur les autres tissus. Cette stratégie vient enrichir l'arsenal thérapeutique dans la prise en charge des cancers.

Jusqu'à très récemment, l'activité thérapeutique de la médecine nucléaire était centrée sur le traitement des affections malignes et bénignes de la thyroïde par l'iode 131. Aujourd'hui, elle s'est élargie aux traitements des tumeurs neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques (TNE-GEP) inopérables ou métastatiques, progressives et le cancer de la prostate métastatique résistant à la castration.

D'après la Société française de médecine nucléaire (SFMN), le nombre de patients bénéficiant de la radiothérapie interne vectorisée est en constante augmentation depuis 2022. D'après les données de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation, l'activité de radiothérapie interne vectorisée toute indication confondue a augmenté de 66 % entre 2021 et 2024. Si on se concentre uniquement sur les tumeurs neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques et le cancer de la prostate, ce sont 3 700 patients qui ont été traités par radiothérapie interne vectorisée depuis 2021. Cette augmentation va se poursuivre dans les années à venir sous l'effet de la recherche clinique : l'étude capacité de la SFMN évalue à 50 000 le nombre de patients à traiter potentiellement par RIV en oncologie à l'horizon 2030-2035.

Malgré l'intérêt thérapeutique reconnu par les autorités de santé, notre système de santé n'est pas encore prêt à accueillir tous les patients éligibles à cette stratégie thérapeutique. La SFMN a conduit une étude pour objectiver ce constat : la France dispose d'une quarantaine de centres délivrant la RIV permettant de couvrir actuellement 40 % du besoin national, dans un contexte où le nombre de patients éligibles augmente significativement.

L'activité de médecine nucléaire thérapeutique comporte certaines spécificités liées à la prise en charge des patients qui ne peut se faire que :

- dans un environnement radioprotégé ;
- par une équipe pluridisciplinaire spécifiquement formée du diagnostic jusqu'au traitement du patient faisant intervenir le médecin nucléaire, le radiopharmacien, le physicien médical et le manipulateur d'électroradiologie médicale ;
- dans un établissement doté d'une radiopharmacie rattachée à une pharmacie d'usage intérieur.

Premier pays en Europe en termes de traitements délivrés par RIV dans le cancer, la France a l'opportunité de devenir un pays leader en médecine nucléaire. Ce développement s'inscrit pleinement dans les priorités nationales définies par **la stratégie décennale de lutte contre les cancers**, qui appelle à renforcer l'accès à l'innovation thérapeutique, ainsi que dans le cadre du plan **Innovation Santé**. Pour concrétiser cette ambition, il est impératif que la médecine nucléaire fasse désormais partie des priorités stratégiques de notre politique de santé. Cela implique de :

- former plus de professionnels de santé en médecine nucléaire, reconnaître les évolutions de ces métiers et renforcer leur attractivité ;
- construire le parcours de soins des patients bénéficiant de la RIV ;
- soutenir la recherche en adaptant le cadre réglementaire actuel aux contraintes propres de la médecine nucléaire. Cette dernière, élément d'attractivité des professionnels de santé et enjeu pour les patients, répond à une double régulation : celle des essais cliniques et celle de la radioactivité.

Pour faire de la France un pays leader en médecine nucléaire thérapeutique, cette proposition de loi vise à accompagner le développement de la médecine nucléaire thérapeutique en oncologie tant sur son volet soins que sur son volet recherche clinique.

L'article 1^{er} confie au Gouvernement la mission d'élaborer un plan « médecine nucléaire thérapeutique » de 5 ans et financé pour accompagner le développement de cette spécialité sur les aspects de maillage territorial, de ressources humaines, de structuration du parcours de soins et de recherche.

L'article 2 crée un parcours de soins pour les patients bénéficiant de la radiothérapie interne vectorisée, défini après avis de la Haute Autorité de santé et mis en œuvre par les Agences régionales de santé. Les structures de médecine nucléaire proposant ce parcours pourront bénéficier d'une rémunération forfaitaire spécifique.

L'article 3 propose de saisir l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection en parallèle des comités de protection des personnes et de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour réduire les délais d'examen des essais cliniques portant sur de nouveaux radioisotopes.

L'article 4 crée un exercice en pratique avancée pour les manipulateurs d'électroradiologie médicale en médecine nucléaire thérapeutique.

L'article 5 vise à reconnaître pleinement les médecins tant que professionnel de santé en créant un diplôme de docteur en physique médicale.

L'article 6 autorise les établissements de santé dotés d'une pharmacie à usage intérieur à effectuer des préparations hospitalières de médicaments radiopharmaceutiques lorsqu'il n'existe pas de solution thérapeutique commercialisée ou disponible.

L'article 7 vise à gager les conséquences financières découlant de la présente proposition de loi.

Proposition de loi visant à accélérer le développement de la médecine nucléaire thérapeutique en oncologie

Article 1^{er}

- ① Un plan national de développement de la médecine nucléaire est défini, par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé, de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'industrie, pour une durée de cinq ans. Il contient des mesures tendant à structurer l'offre de soins et le parcours de soins des patients, à adapter les infrastructures des établissements de santé, à former les professionnels de santé et à coordonner les efforts de recherche et de protocolisation dans le domaine de la médecine nucléaire.
- ② Avant le 31 décembre de chaque année, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur la mise en œuvre du plan national et sur les financements qui lui sont consacrés.

Article 2

- ① Le chapitre V-1 du titre I^{er} du livre IV de la première partie du code de la santé publique est complété par une section 3 ainsi rédigée :
- ② « *Section 3*
- ③ « *Parcours de soins en médecine nucléaire thérapeutique*
- ④ « *Art. L. 1415-9. – Les patients atteints d'un cancer relevant du dispositif prévu au 3^o de l'article L. 160-14 du code de la sécurité sociale peuvent bénéficier d'un parcours de soins en médecine nucléaire thérapeutique.*
- ⑤ « *Ce parcours de soins, dont le contenu est défini par voie réglementaire, après avis de la Haute Autorité de santé, est mis en œuvre par l'agence régionale de santé. Il détermine notamment les critères d'éligibilité des patients, les modalités de coordination des acteurs de soins, le circuit du médicament radiopharmaceutique, les activités de pharmacie clinique, les modalités de l'éducation thérapeutique ainsi que les activités de radioprotection des patients. »*

Article 3

- ① Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Après le premier alinéa du I de l'article L. 1123-6, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ③ « Lorsque la recherche implique l'administration, à des fins diagnostiques ou thérapeutiques, de substances radioactives ou de précurseurs, le promoteur saisit simultanément le comité de protection des personnes compétent et l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection mentionnée à l'article L. 592-1 du code de l'environnement. » ;
- ④ 2° Après le 4° de l'article L. 1123-14, il est inséré un 4° *bis* ainsi rédigé :
- ⑤ « 4° *bis* Les modalités de saisine conjointe du comité de protection des personnes et de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection en application du deuxième alinéa du I de l'article L. 1123-6, les délais d'instruction et les conditions d'échanges d'informations ; »
- ⑥ 3° Le deuxième alinéa du I de l'article L. 1124-1 est complété par une phrase ainsi rédigée : « Lorsque l'essai clinique prévoit l'utilisation d'un précurseur ou d'une substance radioactive, les autorités compétentes sont l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection mentionnée à l'article L. 592-1 du code de l'environnement, saisies conjointement. »

Article 4

- ① Le titre préliminaire du livre III de la quatrième partie du code de la santé publique est complété par un article L. 4301-3 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 4301-3.* – Les manipulateurs d'électroradiologie médicale relevant du titre V du présent livre et exerçant dans un service de médecine nucléaire coordonné par un médecin peuvent exercer en pratique avancée, dans les conditions mentionnées à l'article L. 4301-1. »

Article 5

Au premier alinéa de l'article L. 4251-2 du code de la santé publique, après le mot : « titulaires », sont insérés les mots : « du diplôme d'État français de docteur en physique médicale, ».

Article 6

- ① Après l'article L. 5121-1-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-1-1-1 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 5121-1-1-1.* – À titre exceptionnel, une préparation hospitalière de médicament radiopharmaceutique peut être réalisée par une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, lorsqu'il n'existe pas de spécialité pharmaceutique appropriée et disponible disposant d'une autorisation de mise sur le marché, de l'une des autorisations d'accès dérogatoires mentionnées aux articles L. 5121-9-1, L. 5121-12 et L. 5121-12-1, ou d'un cadre d'importation autorisé.
- ③ « Ces préparations sont dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5, sous la responsabilité d'un radiopharmacien. Elles font l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.
- ④ « Un décret précise les modalités d'application du présent article, notamment les critères d'éligibilité, les exigences de qualité et de radioprotection, ainsi que le contenu de la déclaration. »

Article 7

- ① I. – Les éventuelles conséquences financières résultant pour l'État de la présente loi sont compensées, à due concurrence, par la création d'une taxe additionnelle à l'accise sur les tabacs prévue au chapitre IV du titre I^{er} du livre III du code des impositions sur les biens et services.
- ② II. – Les éventuelles conséquences financières résultant pour les organismes de sécurité sociale de la présente loi sont compensées, à due concurrence, par la création d'une taxe additionnelle à l'accise sur les tabacs prévue au chapitre IV du titre I^{er} du livre III du code des impositions sur les biens et services.