

Accélérer le développement de la médecine nucléaire thérapeutique en oncologie

En 2023, plus de 433 000 nouveaux cas de cancers ont été déclarés en France. Depuis le premier plan Cancer (2003-2007), d'importants progrès thérapeutiques ont été accomplis, notamment dans le champ des thérapies ciblées et personnalisées. Parmi ces thérapies, **la radiothérapie interne vectorisée (RIV) connaît des développements prometteurs** grâce à l'utilisation de nouveaux radioéléments et à l'identification de nouvelles cibles biologiques surexprimées par certains cancers.

Contrairement à la radiothérapie externe qui irradie la tumeur à travers la peau et les tissus, la RIV utilise **un médicament porteur d'un élément radioactif** administré par voie orale ou intraveineuse **permettant de diriger les rayonnements sur la cible tumorale**.

Avec un peu plus de 3 000 patients traités en 2024 dans ses nouvelles indications, la RIV est une thérapie encore émergente. La société française de médecine nucléaire (SFMN) estime néanmoins que **50 000 patients pourraient être y éligibles à l'horizon 2035**.

Toutefois, diverses contraintes tenant à l'organisation territoriale de l'offre de médecine nucléaire, à la formation des professionnels de santé et aux conditions de développement de la recherche clinique sont susceptibles de brider l'essor de la RIV. Au regard des besoins projetés, **une stratégie de montée en charge capacitaire du système de santé apparaît nécessaire** pour prendre en charge l'ensemble des patients susceptibles d'en bénéficier.

La présente proposition de loi, déposée par Khalifé Khalifé, vise donc à **créer un environnement propice au développement de la RIV en France** et à améliorer l'accès des patients à cette nouvelle thérapeutique. **La commission des affaires sociales a soutenu l'économie générale de ce texte** par l'adoption de 13 amendements de sa rapporteure.



OCTOBRE 2026

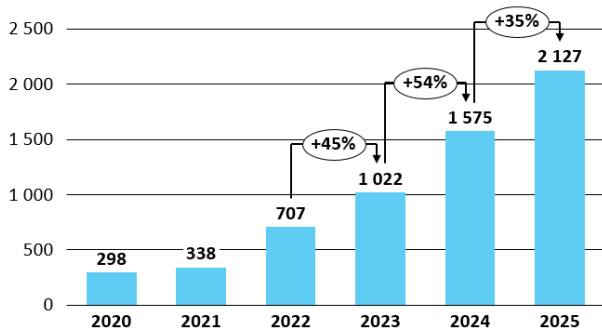
I. La radiothérapie interne vectorisée, une thérapie prometteuse pour le traitement des cancers

A. Une thérapie émergente appelée à devenir « structurante » selon l'Institut national du cancer (INCa)

- Depuis 2020, l'apparition de nouveaux médicaments radiopharmaceutiques (MRP) a engendré une forte progression du nombre de patients traités par RIV.

Utilisée depuis plusieurs décennies pour traiter les affections bénignes et malignes de la thyroïde, l'activité de RIV connaît une croissance rapide depuis 2022, consécutive à la délivrance de **nouvelles autorisations de mise sur le marché (AMM)**. **Deux indications supplémentaires ont ainsi été reconnues** : les tumeurs neuroendocrines digestives métastatiques et les cancers de la prostate métastatiques réfractaires. Entre **2021 et 2025**, le nombre de patients traités par RIV pour la seconde indication a augmenté de **70 %**.

Évolution du nombre de patients traités par RIV dans les établissements publics de santé entre 2020 et 2025



Source : Commission des affaires sociales, d'après les données de la fédération hospitalière de France

- La RIV pourrait concerner *a minima* de 20 000 à 30 000 patients à l'horizon 2035, voire 50 000 selon la SFMN.

Compte tenu du stade de développement précoce des essais (phase I) portant sur les **cancers du sein, du poumon ou du pancréas**, l'exercice de projection à dix ans paraît très incertain. Néanmoins, tous les acteurs s'accordent sur le potentiel de la RIV qui s'inscrit dans le champ des thérapies ciblées et pourrait devenir « **une modalité thérapeutique structurante en oncologie** » selon l'INCa.

B. Un enjeu d'adaptation rapide de l'offre de soins pour répondre aux besoins de prise en charge

- L'activité de RIV est concentrée dans un nombre restreint de centres experts : en 2026, 81 structures déclareraient une activité correspondant à la RIV, un nombre stable depuis 2019.

Cette concentration de l'offre soulève **une difficulté d'accès des patients à la RIV**, avec le risque de constituer un goulet d'étranglement en l'absence de mise à niveau du capacitaire. **L'offre actuelle ne permettrait de répondre qu'à 40 % des besoins de prise en charge** correspondant aux indications de la RIV.

40 %

seulement des indications de RIV seraient couvertes par l'offre actuelle.

Source : SFMN et Conseil national professionnel de médecine nucléaire

- Avec quelque 200 essais cliniques en cours, **le dynamisme de la recherche internationale devrait conduire à une progressive extension des indications de la RIV** et à son repositionnement plus précoce dans les stratégies thérapeutiques.

Aux États-Unis, la *Food and Drug Administration* a par exemple déjà validé des indications avant chimiothérapie, ce qui n'est pas le cas en France.

- La commission a soutenu la mise en œuvre d'un **plan national de développement de la médecine nucléaire** (article 1^{er}) et l'a inscrit dans le cadre de la stratégie décennale de lutte contre le cancer.

Alors que les innovations dans le champ de la RIV s'accroissent, la commission a considéré qu'une planification de la montée en charge capacitaire du système de santé permettrait de dépasser les contraintes techniques, humaines et organisationnelles liées au développement de cette activité. Elle a souligné **les enjeux tenant à la structuration de cette offre en outre-mer**, notamment au regard de **la prévalence des cancers de la prostate en Martinique et en Guadeloupe**.

Par ailleurs, la **coordination des acteurs du soin** constitue un enjeu majeur du parcours en médecine nucléaire thérapeutique, laquelle nécessite en effet la collaboration de nombreux professionnels de santé : médecins nucléaires, radiopharmaciens, physiciens médicaux, manipulateurs en électroradiologie médicale, etc. Cependant, **ayant considéré que le vecteur législatif n'était pas le plus adéquat pour structurer des parcours de soins** relevant principalement de recommandations professionnelles et organisationnelles, la commission a supprimé l'article 2.

II. Une montée en charge capacitaire à organiser pour libérer le potentiel de la RIV

A. Soutenir l'égal accès de tous les patients à l'innovation

- Souscrivant à la nécessité de renforcer la compétitivité de la France en matière de recherche, la commission adhère à l'**objectif de simplification des procédures d'autorisation des recherches impliquant la personne humaine** (article 3).

Toutefois, la commission a, d'une part, relevé qu'une évolution des procédures actuelles impliquerait une modification du règlement européen du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain¹. Elle a, d'autre part, pris acte des travaux engagés par l'ASNR² visant à accélérer l'instruction des dossiers des promoteurs et des investigateurs. **Appelant de ses vœux la création d'un véritable guichet unique européen pour les MRP**, la commission a inscrit dans la loi la possibilité d'une saisine anticipée de l'ASNR, sans attendre l'autorisation de l'ANSM³ ou du CPP⁴.

- En parallèle, la commission s'est attachée à **sécuriser l'accès aux MRP, particulièrement sensible** en raison de la demi-vie physique des radionucléides, des difficultés de stockage et des contraintes de production.

Ces caractéristiques soumettent ces médicaments à des indisponibilités régulières, ce qui incite à **encourager le recours aux préparations de MRP par les pharmacies à usage intérieur (PUI)** des établissements de santé (article 6).

La commission a souhaité **clarifier la loi en mentionnant explicitement les MRP** parmi les médicaments pouvant faire l'objet d'une préparation hospitalière. Elle a également tenu à **préciser que seul un radiopharmacien peut réaliser de telles préparations**.

¹ Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE.

² Agence de sûreté nucléaire et de radioprotection.

³ Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

⁴ Comité de protection des personnes.

B. Accompagner l'essor de la RIV par la formation des professionnels de santé

L'essor de la RIV nécessite d'anticiper les impacts sous-jacents sur les ressources humaines du système de santé. Actuellement, **près de la moitié des centres autorisés à délivrer des traitements par RIV déclarent rencontrer des difficultés de recrutement parmi les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et les physiciens médicaux¹**. Des mesures visant à renforcer les capacités de formation et à attirer et fidéliser les professionnels de santé apparaissent donc essentielles pour ne pas brider le potentiel de cette activité.

- **L'accès à la pratique avancée constitue à la fois une revendication des MERM et un levier pour renforcer l'accès à l'offre d'imagerie dans les territoires.**



Le développement des protocoles de délégation de tâches entre médecins et MERM ainsi que les tensions sur la démographie des médecins nucléaires plaident en faveur de la pratique avancée des MERM dans les services de médecine nucléaire. Pourtant, si le législateur a autorisé la pratique avancée pour toutes les professions paramédicales dès 2016, seuls les infirmiers bénéficient aujourd'hui de cette modalité d'exercice, aucun texte ne l'ayant déclinée pour les autres professions. Considérant les difficultés de recrutement des MERM dans les services de médecine nucléaire, **la commission a soutenu la mise en œuvre de la pratique avancée pour ces professionnels** (article 4).

46 %

des centres délivrant des traitements par RIV peinent à recruter **des MERM et des physiciens médicaux**.

Source : Étude capacité théranostique 2023-2024

- Dans un contexte où la France accuse un net déficit de physiciens médicaux par rapport à ses voisins européens, **la commission a également approuvé la création d'un diplôme d'État de docteur en physique médicale** (article 5)



La commission a ainsi entendu reconnaître la **technicité accrue des actes** réalisés par les physiciens médicaux et le **renforcement de la dimension clinique** de leurs missions. Ce diplôme contribuera à renforcer la visibilité de la profession et pourra constituer **une étape vers l'accès à des postes hospitalo-universitaires**.

POUR EN SAVOIR PLUS

Consulter le [dossier législatif](#).



Philippe MOUILLER
Président (LR)
Deux-Sèvres



Marie-Do AESCHLIMANN
Rapporteuse (LR)
Hauts-de-Seine

✉ contact.sociales@senat.fr

☎ 01.42.34.31.34

🌐 www.senat.fr

