https://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-dhossdoo-4-n-2002-242-du-22-avril-2002-relative-aux-modalites-dimplantation-des-tomographes-a-emission-de-positons-tep-et-des-cameras-a-scintillation-munies-dun-detecteur-de/
Circulaire DHOS/SDO/O 4 n° 2002-242 du 22 avril 2002 relative aux modalités d'implantation des tomographes à émission de positons (TEP) et des caméras à scintillation munies d'un détecteur d'émission de positons (TEDC)
22/04/2002
Références :
Rapport du Pr. Marchandise : recommandations du comité d'implantation de la TEP en oncologie clinique ;
Circulaire du 24 mars 1998 relative à l'organisation des soins en cancérologie dans les établissements publics et privés ;
Volets relatifs à la cancérologie des SROS ;
Décrets n° 2001-1002 et 2001-1015 respectivement des 2 et 5 novembre 2001 relatifs à la déconcentration ;
Arrêté du 18 décembre 2001 (JO du 22 décembre 2001) relatif à l'indice spécifique de besoins afférents aux appareils de diagnostic utilisant l'émission de radioéléments artificiels (TEP et TEDC).
Texte abrogé : circulaire DH/EM n° 99 -728 du 31 décembre 1999 relative aux modalités de diffusion de la tomographie par émission de positons et aux conditions d'installation des équipements matériels lourds afférents : caméras à positons et caméras à scintillation utilisant la détection en coïncidence.
La ministre de l'emploi et de la solidarité, le ministre délégué à la santé, à Mesdames les directrices et Messieurs les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation (pour mise en oeuvre) ; Mesdames et Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour information]); Mesdames et Messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales [pour attribution et diffusion])
En médecine nucléaire, l'imagerie à positons a montré son efficacité dans le diagnostic initial précoce, le bilan d'extension et le suivi thérapeutique de certains cancers. Cette forme d'imagerie s'applique actuellement principalement à la cancérologie, toutefois des indications sont en cours de validation, notamment en neurologie et en cardiologie.
Cette technique d'imagerie, qui permet d'améliorer le diagnostic et la prise en charge des patients, doit être diffusée de façon homogène sur tout le territoire pour assurer une égalité d'accès à tous ceux qui doivent y avoir recours.
L'installation de ces équipements était jusqu'à ce jour autorisée dans le cadre d'une carte sanitaire commune à l'ensemble des équipements de médecine nucléaire. Récemment, compte tenu de la rapide évolution des indications, des progrès de la technologie et de l'incidence médico-économique de cette technique, il est apparu indispensable de créer un indice de besoins spécifique et national pour ces équipements.
Un comité scientifique multidisciplinaire composé d'experts en médecine nucléaire et en cancérologie a eu pour mission de formuler des recommandations pour la planification (répartition territoriale, conditions d'implantation et de fonctionnement des équipements, indice de besoins) et de définir des indicateurs d'évaluation et de suivi de ces nouvelles installations (cf. le rapport du Pr. Marchandise joint en annexe). A la suite de ces recommandations, un indice spécifique de besoins propre aux équipements d'imagerie à positons a été créé par arrêté du 18 décembre 2001 (JO du 22 décembre 2001).
Ainsi, les décrets n°s 2001-1002 et 2001-1015 respectivement des 2 et 5 novembre 2001 relatifs à la déconcentration ont introduit une distinction entre les équipements de médecine nucléaire, pour ne conserver au niveau de la planification nationale que les tomographes à émission de positons, et les caméras à scintillation utilisant la technique de détection par émission de positons en coïncidence.
La présente circulaire a pour objet, dans le cadre du programme de lutte contre le cancer, de vous exposer les critères de diffusion des techniques d'imagerie à positons (tomographes à émission de positons et caméras à scintillation munies d'un détecteur d'émission de positons) sur le territoire national.
I. - CARACTÉRISTIQUES DE L'IMAGERIE À POSITONS
La particularité de la technique d'imagerie à positons tient à l'utilisation d'un marqueur radioactif, produit par un cyclotron. Actuellement, le 18 FDG (Flucis) est le marqueur le plus utilisé.
Il a une demi-vie courte, d'environ deux heures, ce qui limite considérablement son territoire de distribution ; ceci rend indispensable une relative proximité entre l'installation d'un appareil d'imagerie et le cyclotron, ainsi que l'organisation d'un système de transport pour la livraison de ce produit. Lorsque le délai de livraison est trop long, la dose à prescrire au patient doit être augmentée pour être efficace, ce qui entraîne un surcoût.
1. Indications
Cette technique est devenue indispensable dans un grand nombre de situations diagnostiques en cancérologie ; la société CIS-BIO international a obtenu l'AMM en 1998 pour le radiopharmaceutique 18 FDG sous le nom de Flucis dans les indications suivantes :
- diagnostic primaire :
diagnostic différentiel des masses pulmonaires ;
bilan d'extension initial des lymphomes hodgkiniens et non hodgkiniens, des cancers du poumon non à petites cellules, des cancers du rhino-pharynx et des mélanomes ;
suivi précoce et recherche de maladies résiduelles : dans les lymphomes hodgkiniens et non hodgkiniens ;
- récidives et métastases :
cancer colo-rectaux, bilan d'opérabilité ;
cancer du poumon non à petites cellules.
Il est prévisible, à court terme, que l'AMM s'élargisse à d'autres cancers, ainsi qu'à des indications non cancérologiques telles que :
- le bilan préopératoire d'une épilepsie réfractaire au traitement médical ;
- le diagnostic de viabilité myocardique ;
- la détection de foyers infectieux profonds.
D'autres sociétés pharmaceutiques sont en cours d'obtention d'AMM pour des indications éventuellement différentes.
2. Choix des équipements
Etant donné les indications de l'imagerie à positons (détection précoce des lésions et suivi thérapeutique), l'équipement doit avoir une très haute sensibilité, afin d'effectuer un balayage du corps entier rapide et efficace.
Il convient de rappeler que les deux types d'équipements utilisables pour l'imagerie à positons sont :
- la caméra à positons dite tomographe à émission de positons (TEP), équipement dédié à ce type d'imagerie ;
- la caméra à scintillation équipée d'un système de détection par émission de positons en coïncidence dite TEDC ou CDET.
Bien qu'elles fassent actuellement l'objet d'importants progrès technologiques, les performances techniques de ces TEDC, lorsqu'elles sont utilisées en coïncidence, restent encore inférieures à celles des TEP, notamment en ce qui concerne la détectabilité des petites masses tumorales inférieures à quinze millimètres et leur quantification. Par leur conception, les TEP sont dix à quanrante fois plus sensibles que les caméras TEDC. De plus, la durée de l'examen réalisé par un TEP étant plus courte, un plus grand nombre d'examens peut être effectué. Il semble également probable que l'écart des performances entre les nouvelles caméras TEDC et les nouveaux TEP couplées avec un scanner s'accentue encore.
A ce jour, seules les caméras TEP dédiées répondent aux trois critères : détection infra-centimétrique, examen corps entier en moins d'une heure et quantification de l'évaluation de l'efficacité des traitements.
En conséquence, il paraît opportun de favoriser l'implantation des TEP et d'encourager les actuels détenteurs de caméras « hybrides » à réfléchir sur la transformation de leur appareil en TEP.
Par ailleurs, compte tenu de la rapide évolutivité des techniques, il paraît souhaitable d'inciter les établissements à se doter d'un équipement très performant, afin que celui-ci ne devienne pas trop rapidement obsolète.
II. - ORGANISATION TERRITORIALE DE L'ACCÈS À L'ÉQUIPEMENT
1. Sites de référence en cancérologie
L'implantation actuelle de cet équipement doit obligatoirement être compatible avec le volet « cancérologie » du SROS (cf. circulaire du 24 mars 1998 relative à l'organisation des soins en cancérologie dans les établissements de santé publics et privés), en raison de l'apport essentiel de cette technique à la pratique cancérologique.
La diffusion de ces équipements doit créer un maillage territorial s'appuyant sur un environnement de haute technicité, et il convient de les intégrer dans une structure de soins en cancérologie participant activement à un réseau de soins pratiquant la concertation pluridisciplinaire. Il est souhaitable, sauf exception, que ces établissements effectuent des activités de recherche.
Les établissements constituant un site de référence en cancérologie, identifiés par les volets « cancérologie », des SROS ont été jusqu'à ce jour les seuls autorisés à installer un tel équipement.
Les nouvelles demandes d'autorisation présentées par de tels établissements continueront de faire l'objet d'un examen privilégié, sous la condition d'une prise en charge pluridisciplinaire des cancers et d'évaluation médico-économique.
2. Egalité d'accès
Il est indispensable d'organiser, dans le cadre d'un réseau, une égalité d'accès à ces techniques pour tous les patients et les professionnels de santé des établissements de santé publics et privés pratiquant la cancérologie.
L'accès à cette technique pourra s'envisager par le biais d'une structure de coopération, telle que le groupement d'intérêt public, le groupement de coopération sanitaire, le groupement d'intérêt économique ou de conventions.
3. Critères populationnels
A. - Population
Les indications actuelles validées en cancérologie (estimées à partir de l'AMM du Flucis) correspondent à 1 200 examens par million d'habitants (cf. rapport du Pr Marchandise). Néanmoins, il est probable qu'elles augmentent rapidement du fait de l'élargissement des indications de l'AMM. Un site équipé d'un TEP et qui reçoit du FDG deux fois par jour peut assurer en moyenne 1 500 examens par an, hors activité de recherche. Une TEDC n'en fera qu'environ le quart dans la mesure où elle a d'autres utilisations.
La mesure de l'activité d'un TEP ne doit pas se faire exclusivement selon les indications de l'AMM, mais doit également tenir compte des activités de recherche clinique et de formation que doivent assurer les praticiens, notamment, en CHU.
B. - Indice spécifique
Je vous rappelle que, par arrêté du 18 décembre 2001 paru au Journal officiel du 22 décembre 2001, a été créé un indice spécifique de besoins propre aux TEP et TEDC. L'indice est fixé à un appareil par million d'habitants, soit soixante appareils sur le territoire national.
De ce fait, les TEP et les TEDC autorisés à ce jour seront dorénavant imputés sur cette carte sanitaire.
C. - Cas particulier
J'attire votre attention sur les caméras conventionnelles munies d'un détecteur de coïncidence, qui auraient été installées avant la parution de la circulaire du 31 décembre 1999, et pour lesquelles l'adjonction de ce type de détecteur n'était pas à cette date soumise à autorisation.
Je vous demande de bien vouloir m'informer des équipements de ce type en fonctionnement dans votre région à ce jour, en vue d'examiner leur régularisation.
Je vous rappelle que ces équipements s'imputent sur la nouvelle carte sanitaire TEP et TEDC, et qu'il est important de veiller à ce qu'ils répondent aux critères définis ci-avant, en particulier à leur insertion dans un réseau de soins en cancérologie.
III. - SUIVI ET ÉVALUATION
Il importe que la diffusion de l'imagerie à positons sur l'ensemble du territoire s'accompagne d'un processus de suivi et d'évaluation, afin d'apprécier l'influence du TEP sur le service médical rendu au patient, notamment au regard des stratégies thérapeutiques et de leur évaluation.
1. Suivi
Les professionnels qui auraient accès à cet équipement doivent s'engager auprès de vous à participer au suivi des patients dans le cadre du réseau de lutte contre le cancer. Ce suivi doit faire l'objet d'une véritable formalisation (fiche, réunions pluridisciplinaires...) pour que les implications de ces examens TEP puissent être appréhendées, tant par les médecins nucléaires que par les cliniciens.
2. Evaluation
Cette évaluation concerne trois niveaux :
1. Analyse de l'activité quotidienne des équipements TEP à partir d'une liste d'items correspondant aux indications validées à partir des dossiers d'AMM, des Standards Options Recommandations (SOR)... Ces données feront l'objet d'un arrêté d'évaluation qui sera publié prochainement.
2. Analyse de l'impact médico-économique : un projet d'évaluation a été financé pour l'inter région « Grand-Est » : Alsace, Lorraine, Franche-Comté, Champagne-Ardenne, et Bourgogne). Il se structure autour de trois axes principaux :
- modélisation médico-économique de la TEP dans diverses indications (diagnostic des nodules pulmonaires isolés et bilan d' extension de différentes tumeurs : lymphomes et cancer colorectal) ;
- évaluation économique des pratiques diagnostiques avant et après l'introduction de la technique, et appréciation du service rendu (stratégie thérapeutique et qualité de vie) ;
- évaluation du coût réel de la TEP à partir d'une étude monographique.
3. Analyse des conséquences sur la qualité de vie et la survie des patients. Elle s'effectuera par un suivi à long terme du patient, dans le cadre du réseau de lutte contre le cancer, et aura pour finalité d'étudier les liens entre les stratégies observées et le bénéfice pour le patient (modifications diagnostiques et thérapeutiques, et confort de vie).
IV. - FINANCEMENT
L'acquisition de cet équipement entraîne une difficulté majeure pour les établissements compte tenu du coût élevé de celui-ci. La formation des groupements d'achats hospitaliers sera facilitée par l'application, à compter du 9 septembre 2001 du nouveau code des marchés publics qui assouplit les règles de constitution des groupements. Cette procédure pourrait être utilisée pour l'acquisition des équipements ou de produit comme le FDG. Elle est, toutefois, à l'initiative des établissements, et je vous demande de jouer un rôle d'incitation au niveau de votre interrégion.
1. 18 FDG
Outre le coût d'investissement de l'appareil, l'examen ne peut être réalisé qu'au moyen d'un radiopharmaceutique, le 18 FDG, très coûteux : l'estimation de son coût est aujourd'hui de 450 euros la dose TTC (il faut au moins une dose par examen). Des crédits spécifiques ont été alloués aux agences régionales de l'hospitalisation dans le cadre de la campagne budgétaire 2002, afin de contribuer au financement du 18 FDG pour les appareils déjà opérationnels ou qui vont l'être en cours d'année. Ce produit étant fabriqué au moyen de cyclotrons, les coûts d'acheminement entre le cyclotron et le service de médecine nucléaire, variables par nature, doivent être intégrés dans un prix unitaire.
2. Cyclotrons
Les cyclotrons permettant la production du FDG sont des cyclotrons industriels qui ne sont pas soumis à autorisation du ministère de la santé. Vous voudrez bien vous rapprocher des industriels, afin d'étudier une implantation cohérente de ces cyclotrons sur le territoire national ; dans la mesure du possible en formation interrégionale. Il n'est pas nécessaire d'implanter un cyclotron par région. Cette implantation doit se faire en fonction des besoins de la population, sachant que la durée de vie du FDG n'est que de deux heures. Cette procédure a déjà été appliquée avec succès dans plusieurs interrégions (Grand-Est, Ouest, notamment).
3. Nomenclature
Il n'existe pas, à ce jour, de nomenclature permettant le remboursement des examens TEP effectués au sein du secteur privé. Toutefois, l'inscription de ces examens à la nomenclature est planifiée dans le catalogue commun des actes médicaux, dont la publication est prévue dans le courant de l'année 2002.
Je vous demande de bien vouloir tenir compte de ces recommandations lors de l'instruction des dossiers au niveau régional, avant la présentation devant le CNOSS.
Je vous remercie de me tenir informé des difficultés que vous pourriez rencontrer dans la mise en oeuvre des dispositions de la présente circulaire. Le bureau O4 se tient à votre disposition pour toute précision complémentaire.
Pour la ministre et le ministre délégué et par délégation :
Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, E. Couty
RECOMMANDATIONS DU COMITÉ D'IMPLANTATION DE LA TEP D'ONCOLOGIE CLINIQUE
Rapport intermédiaire adopté lors de la réunion du 6 décembre 2000
La direction des hôpitaux a innové en suscitant la création d'un comité multidisciplinaire d'implantation de la TEP en oncologie clinique afin de résoudre le retard en France de l'imagerie oncologique par le FDG. Ce retard tient à un complexe de raisons engendré par la rapide évolutivité des indications et des équipements, par les incertitudes des marchés industriels et par l'importance de l'incidence médico-économique potentielle des techniques.
La compréhension des problèmes est compliquée par les possibilités d'autres utilisations médicales des cyclotrons et de la tomographie d'émission de positions : radiothérapie, recherche et exploration fonctionnelle par émetteurs ß+ à courtes période, autres molécules marquées par le fluor 18, applications non oncologiques du FDG. Ces applications, très distinctes de l'oncologie clinique, ne sont pas envisagées ici.
Pour rompre le cercle vicieux des inquiétudes retardant l'imagerie par le FDG et donner à cette dernière son meilleur essor, le comité recommande que soit mis en place un programme global national de mise en oeuvre de l'imagerie oncologique par le FDG, dans le cadre des actions de cancérologie et en accord avec les sociétés savantes concernées.
Ce programme a pour objectif la prise en charge des besoins de la cancérologie en France en examens de FDG soit 1 200 examens par an par million d'habitants dans l'état actuel des techniques et des AMM. Il comporte 3 volets :
la planification reposant sur :
la prise en compte de critères techniques d'implantation (insertion cancérologique, assurance de qualité, garanties d'évaluations essentiellement) ;
sur un indice régional des besoins spécifiques en TEP ou équipements dédiés ;
sur la mobilisation régionale des ARH pour la définition d'objectifs régionaux ;
l'évaluation sous ses trois aspects :
médico-administrative ;
de recherche clinique ;
médico-économique sur l'impact du FDG dans la prise en charge cancérologique ;
la formation :
initiale et continue, médicale et paramédicale.
D'autre part, le comité mettra en place courant 2001 les missions de veille technologique et médicale qui lui ont été confiées, d'autant plus essentielles que les évolutions sont très rapides (évolution des appareils hybrides, évolution de l'introduction du repérage par scanner X...).
Enfin, le comité recommande vivement qu'il lui soit également demandé d'examiner le financement global du programme (équipement, fonctionnement, remboursement, évaluation, formation) en collaboration avec l'ensemble des structures concernées.
I. PLANIFICATION
I-1. Conditions techniques d'implantation et de fonctionnement d'un site d'exploration oncologique par le FDG
Les implantations considérées (« le site ») sont avant tout destinées aux soins. Aucune particularité à ce point de vue ne distingue les équipements dédiés à l'exploration oncologique par le FDG des équipements non dédiés.
L'égalité de l'accès aux examens et de la qualité de ces examens pour tous les patients qui doivent y avoir recours est fondamentale.
Quoique les appareils soient de développement récent et d'évolution encore incomplètement prévisible et quoiqu'ils engendrent des examens considérés comme coûteux, ceux-ci ne se distinguent pas fondamentalement d'autres examens nouveaux lourds tels que l'imagerie et en particulier la médecine nucléaire en engendrent régulièrement. De fait, ils n'exigent aucune condition en matière de radioprotection, de formation ou de mise en oeuvre qui ne puisse être réglée par l'application soigneuse des dispositions habituelles.
En revanche, le caractère fortement innovant de ces explorations, leur coût et l'étendue de leur potentiel justifient qu'une attention particulière soit portée à leur développement harmonieux.
Les critères techniques d'implantation et de fonctionnement sont de deux ordres :
- les critères à satisfaire lors de la demande ;
- les engagements à une évaluation rétrospective du fonctionnement.
Dans la mesure où les équipements remplissent les mêmes buts, les conditions et les contraintes seront les mêmes pour les appareils dédiés (TEP, tomographes à émission de positions) et pour les appareils non dédiés (caméras hybrides ou TEDC, tomographes à émission de positons) et pour les appareils non dédiés (caméras hybrides ou TEDC, tomographes à émission par détection de coïncidence).
Pour le comité, de tels critères, dont chacun est nécessaire mais non suffisant, sont destinés à être diffusés par le ministère auprès des institutions comme auprès des professionnels.
I.1.1. Critères à satisfaire a priori
Les données à fournir lors de la demande décrivent les conditions prévues :
- concernant les indications ;
- garantissant la qualité des examens ;
- garantissant la radioprotection ;
- garantissant l'évaluation médico-administrative ;
- concernant la recherche.
A. Conditions visant au recrutement d'indications adaptées
A.1. Le demandeur appuiera son dossier en démontrant son intégration dans une structure de soins en cancérologie, tel qu'elle est définie dans la circulaire du 24 mars 1998 (site de référence ou site orienté) et en détaillant sa participation véritable à un réseau de concertation multidisciplinaire. C'est dans ce cadre que sera apprécié globalement l'environnement médico-technique du site : étant donné l'évolution rapide des pratiques et des indications et la diversité des situations, l'environnement médico-technique nécessaire (nombre de lits, services environnants, plateau technique, etc.) ne peut pas être spécifié dans les recommandations du comité. Enfin, l'implantation ne pourra être contraire au contenu du volet cancérologie du(ou des) SROS concerné(s), rappelés à cette occasion.
A.2. A l'appui de la demande, le dossier définira ses objectifs :
i) En précisant les populations concernées.
ii) En faisant état des autres sites concernant ces mêmes populations.
iii) En donnant à partir de bases valides l'estimation du recrutement potentiel dans le cadre des AMM existant au moment de la demande.
Ce recrutement potentiel d'un site sera estimé dans les mêmes conditions que l'estimation nationale faite par le comité (détails en annexe I). Ces estimations seront les objectifs du site, donnés par indication de l'AMM, validés régionalement par l'ARH, fonction des équipements prévus et existants, révisables en cas de modifications des AMM.
B. Conditions visant à la qualité des examens
B.1. La formation médicale initiale est acquise au cours du DES de médecine nucléaire où il existe à l'échelle nationale un module spécifique de formation. Il sera fait état dans la demande du plan de formation indispensable qui devra être prévu au titre de la formation continue. De même, la demande fera état de la formation des personnels paramédicaux. La demande indiquera également comment l'expérience acquise par un site sera diffusée à l'ensemble des praticiens du site et comment sera poursuivie la formation continue.
B.2. Les contraintes de contrôle de qualité sont identiques à celles de la médecine nucléaire en général. La qualité des pharmaceutiques sera appréciée comme pour les autres radiotraceurs. Il est impossible de préciser dès la demande d'implantation ce que sera le contrôle de qualité d'un équipement encore à acquérir. En revanche, les résultats du contrôle de qualité des équipements seront précisés dans le rapport d'évaluation annuel.
B.3. Les moyens prévus d'approvisionnement en FDG à l'ouverture du site devront être précisés dans la demande et les solutions apportées aux difficultés engendrées par la période brève du radio-isotope (moins de 2 heures) seront explicitées. Au-delà d'une durée de 2 heures de transport, la livraison peut poser des difficultés puisque le double de l'activité à délivrer doit être expédiée. Si la demande est conditionnée à l'établissement d'un cyclotron de production, il sera nécessaire de disposer des données suffisantes permettant de s'assurer que le projet industriel sera mené à bien. Comme pour tout pharmaceutique, le coût ne devrait pas être différent d'un site à l'autre.
C. Conditions visant à la radioprotection
La réglementation encadrant la médecine nucléaire et le contrôle de son fonctionnement, tel qu'il est actuellement assuré par l'OPRI, garantissent la radioprotection sur de tels sites. La fonction du radiophysicien dans le site doit être estimée en tenant compte des caractères physiques du fluor 18 et des doses diagnostiques utilisées.
D. Conditions visant à l'évaluation
D.1. La demande entrera dans les indices de besoins correspondants.
D.2. Les moyens d'évaluation seront mis en place. Ils comprendront :
i) La désignation d'un comité de suivi (qui pourra être commun à plusieurs sites traitant de populations communes ou voisines) qui aura pour rôle de vérifier le bon fonctionnement du site.
ii) La description des moyens de recueil des éléments rétrospectifs d'évaluation du fonctionnement du site.
iii) La remise annuelle par le comité de suivi d'un rapport d'évaluation du site comprenant le minimum d'informations sur le fonctionnement du site par rapport à ses objectifs.
E. - Conditions concernant la recherche
L'objet d'une recherche ne peut pas être imposé et il implique un volontariat. Par ailleurs, la recherche demande des moyens adaptés. Elle peut être monocentrique, initiée par le site, ou multicentrique. Des comités de suivi communs à plusieurs implantations s'adressant à des populations voisines pourront favoriser la mise en place d'études comparant des équipements.
Le comité national suscitera la mise en place par les sociétés savantes d'études multicentriques multidisciplinaires.
E.1. La demande précisera si le site a un projet spécifiques de recherche médico-économique à but d'évaluation. Elle précisera l'objectif, les partenaires éventuels, la méthodologie, le financement.
E.2. La proportion maximale des examens réalisés hors AMM sera indiquée dans la demande. Ces examens non remboursables, effectués chez des patients informés, devront trouver leur financement propre ; si nécessaire un comité scientifique sera mis en place.
I.1.2. Données rétrospectives
Le rapport annuel, visé par le comité de suivi, sera adressé au ministère qui transmettra une copie au comité national.
Au minimum, ce rapport fera apparaître les éléments nécessaires à l'analyse du fonctionnement du site et à l'appréciation de son activité par rapport à ses objectifs. Il comprendra donc les informations sur l'utilisation de l'équipement dans la dispensation des soins, les informations sur la qualité des examens, les informations sur la recherche.
A. - Les données sur le rôle de l'équipement dans la dispensation des soins
A.1. Le rappel des plages horaires de fonctionnement prévu et les objectifs annuels prévus en nombre d'examens par indication de la (ou des) AMM.
A.2. Le nombre total d'examens réalisés dans l'année civile, l'évolution de ce nombre mois par mois, le nombre total de patients examinés dans l'année, l'histogramme du nombre quatidien d'examens.
A.3. La répartition des examens :
par indications selon la(ou les) AMM (1) ;
par examen sur protocole d'évaluation (avec la durée moyenne de ces examens) ;
par examen sur protocole de recherche (avec la durée moyenne de ces examens).
En cas d'écart significatif par rapport aux objectifs, les explications seront proposées.
B. - Les données sur la qualité des examens
B.1. Les modalités du contrôle de qualité, la régularité avec laquelle ces contrôles sont effectués, les résultats constatés et les actions correctrices éventuellement entreprises.
B.2. Le nombre d'examens annulés ou reportés :
- du fait de la non-présentation de patient ;
- du fait de l'équipement ;
- du fait du radiopharmaceutique ;
- pour d'autres raisons qui seront précisées.
B.3. Le nombre d'examens réalisés techniquement inutilisables, classés selon qu'ils sont :
- le fait de l'état du patient ;
- le fait de l'équipement ;
- le fait du radiopharmaceutique ;
- inutilisables pour d'autres raisons qui seront précisées.
B.4. Les dates d'immobilisation pour raisons techniques, avec le nombre d'heures, en distinguant les arrêts pour maintenance et les pannes.
B.5. L'exactitude avec laquelle sont livrées les doses commandées (nombre de doses non livrées, livrées avec un retard inférieur à une heure, entre 1 et 2 heures, de plus de 2 heures.
B.6. Les formations suivies par les praticiens et les personnels non médicaux.
B.7. L'accueil de personnes en formation (nature, durée en heures ou jours de la formation).
C. - Les données sur la recherche
Le rapport d'évaluation fera apparaître tous les éléments recueillis sur le site et visant à contrôler le service médicale rendu. En l'absence d'une méthodologie simple, générale et efficace, il n'est cependant pas possible de recommander un modèle applicable à tous les sites.
En revanche, le comité oeuvrera à la mise sur pied de protocoles de recherche orientés dans ce but. Le rapport précisera si le site participe à une ou plusieurs actions de recherche :
1. Soit de recherche clinique, hors AMM et relevant de la loi Huriet.
2. Soit de recherche médico-économique visant à préciser l'impact du site sur la prise en charge cancérologique.
Pour chaque action, le rapport fournira les objectifs, les participants, les financements et l'état d'avancement sur le site et pour l'ensemble des centres s'il y a lieu.
Il sera précisé si un comité scientifique a été mis en place et sa composition éventuelle.
I.2. Création d'un indice régional de besoins spécifiques en équipements dédiés
Le comité recommande la création d'un indice régional de besoins spécifiques d'équipements dédiés (actuellement = TEP : tomographie d'émission de positons) dont le chiffrage résulte de l'analyse des données épidémiologiques assez complètes de deux vastes régions représentant 14,2 millions d'habitants (6,1 millions dans le Grand Ouest, 8,1 millions dans le Grand Est). Seules les indications de l'AMM actuelle du FDG disponible en France (Flucis) ont été retenues. Pour évaluer le nombre de patients en relation avec ces situations, il a été fait appel à des bases de données épidémiologiques régionales, mais aussi nationales et étrangères (notamment canadiennes). La comparaison de ces données permet d'obtenir une estimation relativement correcte des populations concernées. Les résultats sont étudiés par pathologies, suivant les indications de l'AMM, et dans chacune bien entendu tous les patients ne sont pas supposés devoir bénéficier de la TEP (détails en annexe I).
Les conclusions convergent sur 1 200 examens par an par million d'habitants dont environ le tiers en cancer du poumon. Dans la région Nord - Pas-de-Calais, l'estimation sur des bases voisines mais plus approximatives était de 4 850 examens annuels pour 4 millions d'habitants.
Le comité adment qu'à ce niveau global on ne peut pas s'attendre à des différences significatives entre les diverses régions françaises. Il est souligné que ces estimations sont a minima, le suivi des patients n'étant pas pris en compte et l'AMM ne pouvant que s'élargir. Mais en s'en tenant à l'état actuel, on observe en France de 70 000 à 80 000 examens par an.
Un site équipé d'une TEP et recevant du FDG deux fois par jour peut assurer en moyenne 1 500 examens par an, ce qui fournit un besoin actuel de 50 équipements dédiés (TEP). Ce chiffrage, qui est dans la fourchette des données internationales, apparaît aussi comme un compromis entre diverses estimations et il devra être réexaminé à terme.
Devant la difficulté de définir juridiquement un indice de besoins en examens qui serait de 1 200 par M/hab, cette création d'un indice spécifique de 50 appareils dédiés doit débloquer la situation de la TEP et du FDG en donnant à tous un signal clair quant à l'action ainsi menée dans la lutte contre le cancer et à son importance.
Le comité recommande que ce nouvel indice d'équipements spécifiques soit créé sans incidence sur les indices actuels qui devraient être examinés dans un autre cadre. En effet, d'une part en ce qui concerne, la médecine nucléaire peine déjà à assurer ses missions dans le cadre des indices actuels de gamma-caméras ; d'autre part, la substitutions s'exerceront pour une faible partie sur ses examens (fraction de scintigraphies osseuses et scintigraphies au gallium en particulier, de façon variable selon les recrutements), pour une partie plus importante sur d'autre modalités d'imagerie (scanner, IRM), enfin on s'attend à un effet de substitution sur les thérapeutiques (voir volet évaluation du programme).
La comparaison entre TEP et CDET (détails en annexe II) souligne la rapide évolutivité des techniques. Mais actuellement la résolution pour la TEP est meilleure que 10 millimètres alors qu'elle est de 15 millimètres pour la CDET, un TEP peut effectuer de 3 à 4 fois plus d'examen d'un TEP. Aucun argument ne peut être avancé pour dire qu'une technique a un meilleur impact que l'autre, mais la majorité des études publiées avec recul l'ont été en TEP. Il est également précisé qu'on ne peut pas affecter telle indication à tel équipement, qu'il existe déjà presque un continuum depuis une CDET d'entrée jusqu'au TEP haut de gamme et que le choix entre les équipements est plus une question de recrutement et de géographie. Un indice spécifique pour les équipements dédiés est plus lisible et certainement plus efficace pour déployer l'ensemble du dispositif. Dans tous les cas, il semble utile de préserver un certain quota de CDET afin d'en évaluer les performances. Toutefois il ne faut pas confondre l'évaluation des besoins et les besoins de l'évaluation.
Pour le domaine qui le concerne, le comité ne recommande pas actuellement de modification des indices de besoins gamma-caméras et des appareils hybrides. En l'absence d'indice d'équipements dédiés, l'absence de perspective claire conduit (et conduirait) les industriels à s'interroger sur la réalité du développement du FDG. Un indice des besoins spécifique pour les équipements dédiés jettera autour des cyclotrons de production la base d'un maillage national n'excluant pas les appareils hybrides dont l'importance future est aujourd'hui difficile à apprécier (bien qu'à ce jour les expériences aient été très positives à defaut de TEP).
A ces indices de besoins, il doit naturellement s'associer, d'une part, une procédure d'autorisation claire commune aux différentes pratiques visant au meilleur usage des techniques fondée sur l'affichage et le suivi d'objectifs médicaux, d'autre part, une politique de financement des examens au FDG ne pénalisant ni un secteur d'activité (public ou privé) ni une technique (équipements dédiés ou non).
II. - ÉVALUATION
Le comité considère cet aspect comme essentiel au développement de la technique.
L'évaluation concerne trois niveaux :
1. L'évaluation médico-administrative qui assure le minimum de contrôle nécessaire pour s'assurer le bon usage des équipements et leur adéquation aux objectifs annoncés, elle est prévue dans le volet Planification 1.1 où elle est décrite avec un contrôle suffisamment fréquent lors des évaluations retrospectives. Le comité se propose de participer à l'examen de ces données rétrospectives dans le cadre de sa veille.
2. L'évaluation médicale hors AMM (recherche clinique) concerne les études soumises à la loi Huriet, leur financement le plus naturel venant des PHRC et des industriels.
3. Un programme d'évaluation spécifique de l'impact médico-économique, innovant dans le contexte, a été demandé par le comité aux organismes scientifiques pour être conduit avec le soutien de l'ANAES et de la mission recherche de la DHOS Les conditions de financement de cette évaluation devront être clairement dégagées. La définition du programme proposé sera examiné par le comité début 2001.
4. Une journée de retour d'expérience sera régulièrement organisée à l'initiative des sociétés professionnelles, sous l'égide de la direction des hôpitaux, pour confronter les vécus des différentes équipes françaises.
III. - FORMATION
1. La formation sera prévue dans les demandes d'autorisation : formation préalable et formation continue doivent être intégrées lors dela demande (volet planification 1.1.).
2. Une action spécifique de formation médicale et paramédicale sera menée par les organismes scientifiques et professionnels (ateliers, formation initiale et son adaptation à la formation continue). Elle sera approuvée par le comité dans le premier semestre 2001 pour mise en place immédiate.
13 Mobilisation des agences régionales d'hospitalisation autour d'objectifs régionaux
Afin que les objectifs assignés à l'imagerie au FDG soient traités à l'échelle régionale dans le cadre de schéma régional de la cancérologie, le comité recommande une action auprès des régions. Conformément aux critères techniques proposés (1.1.), lesdemandes devront être élaborées régionalement dans le cadre des schémasrégionaux de cancérologie. C'est à ce niveau que la répartition entre caméras hybrides type CDET et équipements dédiés type TEP devra être avalisée.
La possibilité d'accords interrégionaux sera préservée afin de réduire la rigidité d'un indice purement régional et de pouvoir s'accommoder au mieux des dispositions industrielles. Les possibilités de traiter à un niveau européen un besoin régional ne seront pas exclues.
ANNEXE I
1re PARTIE
Le comité a examiné l'essai d'estimation du nombre de cas à explorer par FDG-TEP obtenu à partir des données épidémiologiques de deux régions administratives, en référence à l'AMM obtenue par Cis Bio International en 1998 sous le nom de Flucis dans les indications suivantes :
Diagnostic primaire :
- diagnostic différentiel des masses pulmonaires ;
- bilan d'extension initial des lymphomes hodgkiniens et non-hodgkiniens, des cancers du poumon non à petites cellules, des cancers du rhinopharynx et des mélanomes.
Suivi précoce et recherche de maladies résiduelles :
- dans les lymphomes hodgkiniens et non H.
Récidives et métastses :
- cancers colorectaux, bilan d'opérabilité ;
- cancer du poumon non à petites cellules.
Dans ce cadre « strict » de l'AMM actuelle, le nombre de cas d'un projet interrégional a été approché avec pour exemples concrets les projets « Grand Ouest » (Bretagne et Pays de la Loire) et « Grand Est » (Alsace, Lorraine, Franche-Comté, Champagne-Ardennes et Bourgogne). Ces régions ont fait l'objet d'un recensement récent de la population qui donnait :
Bretagne : 2,9 millions d'habitants.
Pays de la Loire : 3,2 millions d'habitants.
Soit au total 6,1 millions d'habitants dans le « Grand Ouest ».
Bourgogne : 1,6 million d'habitants.
Franche-Comté : 1,1 million d'habitants.
Alsace : 1,7 million d'habitants.
Lorraine : 2,3 millions d'habitants.
Champagne-Ardennes : 1,4 million d'habitants.
Soit au total 8,1 millions d'habitants dans le « Grand Est ».
Pour évaluer le nombre de patients en relation avec les différentes situations pathologiques, il a été fait appel à des bases de données épidémiologies régionales, mais aussi nationales et étrangères (notamment canadienne).
La comparaison de ces données permet d'obtenir une estimation relativement correcte des populations concernées. Les résultats sont présentés par pathologies, suivant les indications de l'AMM.
A. - Cancer du poumon non à petites cellules
Nous ne disposons pas dans l'Ouest des données d'incidence, mais uniquement de la mortalité en 1993-95 (source ORS) :
Bretagne : 957 hommes et 174 femmes (total : 1 131).
Pays de Loire : 867 hommes et 163 femmes (total : 1 030).
Soit un total de 2 161 décès sur le « Grand Ouest ».
Sur la région Est, la mortalité en 1993-95 était la suivante :
Alsace : 566 hommes et 92 femmes (total : 658).
Lorraine : 1 023 hommes et 152 femmes (total : 1 175).
Champagne-Ardennes : 551 hommes et 72 femmes (total : 623).
Franche-Comté : 393 hommes et 55 femmes (total : 448).
Bourgogne : 641 hommes et 99 femmes (total : 740).
Soit un total de 3 644 décès sur le « Grand Est ».
On constate donc que la mortalité du cancer du poumon est plutôt élevé à l'Est qu'à l'Ouest, mais reste voisine de 42/10¹.
Pour estimer le nombre de nouveaux cancers dans ces deux zones, on peut comparer ces résultats avec ceux d'autres registres :
1. Registre de l'Hérault (1992) :
chez l'homme : nouveaux cas (259), incidence 66/10¹ ;
chez la femme : nouveaux cas (35), incidence 8,2¹.
Registre de Basse-Normandie (1194) :
chez l'homme : incidence 63/10¹.
2. Données du ministère de la santé sur la France entière (1995) :
chez l'homme : nouveaux cas (18 000), mortalité (20 000), incidence env. 56/10¹ ;
chez la femme : nouveaux cas (2 800), mortalité (3 000) incidence env. 8,5/10¹.
3. Canada :
chez l'homme : nouveaux cas (12 000), mortalité (10 600), incidence 80/10¹ ;
chez la femme : nouveaux cas (8 500), mortalité (6 800), incidence 45/10¹.
Données FRANCIM (1995) :
Si l'on regarde les courbes d'incidence et de mortalité, elles se coupent chez l'homme en 1994 à une valeur d'environ 67/10¹, et elles croissent au rythme d'un point tous les quatre ans et de façon superposables chez la femme avec une valeur de 9/10¹ en 1995. On peut donc estimer dans le cas du cancer du poumon que les valeurs de mortalité et d'incidence sont voisines et sont d'environ 39/10¹ en 1999 (taux brut).
En conclusion, il est correct d'estimer le nombre de nouveaux patients présentant un cancer du poumon à 2 400/an pour le Grand Ouest et 3 200/an pour le Grand Est.
On peut estimer que l'indication d'un examen TEP ne sera justifiée que chez 60 % des patients dans le bilan initial, 40 % se présentant avec une forme à l'évidence « étendue ».
Seuls 40 % des patients seront opérés. Le risque de récidive est pour eux de 50 % en moyenne sur cinq ans. On peut donc estimer que l'examen TEP sera alors indiqué au moins une fois/deux chez tous les patients opérés. Au total, on peut estimer les besoins à 2 000 ex/an dans le Grand Ouest et 2 600 ex/an dans le Grand Est.
B. - Cancer colorectal
Les données de l'observatoire de la santé permettent de déterminer le nombre de décès pour cancer colorectal (1995) :
Bretagne : 436 hommes et 426 femmes (total : 862).
Pays de la Loire : 493 hommes et 429 femmes (total : 922).
Soit un total de 1 784 décès sur le « Grand Ouest ».
Sur la région Est, la mortalité en 1993-95 était la suivante :
Alsace : 258 hommes et 216 femmes (total : 474).
Lorraine : 339 hommes et 289 femmes (total : 628).
Champagne-Ardennes : 204 hommes et 170 femmes (total : 374).
Franche-Comté : 160 hommes et 144 femmes (total : 304).
Bourgogne : 299 hommes et 251 femmes (total : 550).
Soit un total de 2 330 décès sur le « Grand Est ».
Pour estimer le nombre de nouveaux cancers dans ces deux zones, on peut comparer ces résultats avec ceux d'autres registres :
1. Registre de l'Hérault (1992) :
chez l'homme : nouveaux cas (255), incidence 65/10¹ ;
chez la femme : nouveaux cas (185), incidence 43/10¹.
2. Registre de Basse-Normandie (1994) :
chez l'homme : incidence 51/10¹.
3. Données du ministère de la santé sur la France entière (1995) :
chez l'homme : nouveaux cas (17 500), mortalité (8 500), incidence env. 57/10¹ ;
chez la femme : nouveaux cas (15 000), mortalité (7 800), incidence env. 44/10¹.
4. Canada (1999) :
chez l'homme : nouveaux cas (8 800), mortalité (3 400), incidence 60/10¹ ;
chez la femme : nouveaux cas (7 800), mortalité (3 000), incidence 39/10¹.
5. Données FRANCIM (1995) :
En 1995, la mortalité était de 18 107 chez l'homme et 15 298 chez la femme, l'incidence étant respectivement de 64/10¹ et 51/10¹ (taux bruts).
On constate donc que l'incidence est en moyenne le double de la mortalité (28/10¹). On peut estimer que l'incidence est voisine de 58/10¹ en 1999. En conclusion, il est correct d'estimer le nombre de nouveaux patients présentant un cancer colorectal à 3 500/an pour le Grand Ouest et 4 600/an pour le Grand Est.
La fréquence des récidives locorégionales après résection curative des adénocarcinomes coliques est corrélée au stade du cancer primaire et varie de 20 à plus de 50 % dans la littérature. Près de 80 % des récidives surviennent dans les deux premières années après la résection et sont diagnostiquées à l'occasion de symptômes trois fois sur quatre. Il s'agit de métastases hépatiques dans 25 à 30 % des cas et de métastases pulmonaires dans 10 à 20 % des cas : la récidive siège dans la cavité abdominale dans 25 à 30 % des cas, qu'elle soit locale, locorégionale ou péritonéale : enfin dans 10 % des cas la récidive siège dans le rétro-péritoine. Les récidives locales ou locorégionales (RLR) sont associées dans 70 à 90 % des cas à une évolution péritonéale, métastatique ou plurimétastatique : la prévalence des RLR isolées est donc faible (5-20 %), et les malades qui peuvent bénéficier d'une résection, a fortiori curative, représentent un groupe très sélectionné. Cependant, lorsque la résection curative d'une RLR d'un cancer colique peut être réalisée, le taux de survie globale observé à 5 ans varie de 30 à 50 %.
On peut donc considérer que la moitié des patients vont récidiver et pourraient bénéficier d'un examen TEP pour recherche de localisation soit donc 1 700 ex/an sur le Grand Ouest et 2 300 ex/an sur le Grand Est.
C. - Lymphomes
Les données de l'observatoire de la santé permettent de déterminer le nombre de décès pour lymphomes hodgkinien ou non hodgkinien (1995) :
Bretagne : 108 hommes et 103 femmes (total : 211).
Pays de Loire : 133 hommes et 136 femmes (total : 269).
Soit un total de 480 décès sur le « Grand Ouest ».
Sur la région Est, la mortalité en 1993-95 était la suivante :
Alsace : 60 hommes et 55 femmes (total : 115).
Lorraine : 79 hommes et 72 femmes (total : 151).
Champagne-Ardennes : 51 hommes et 44 femmes (total : 95).
Franche-Comté : 46 hommes et 40 femmes (total : 86).
Bourgogne : 77 hommes et 68 femmes (total : 145).
Soit un total de 592 décès sur le « Grand Est ».
Selon les données FRANCIM (1995), la mortalité française était de 3 791 chez l'homme et 2 966 chez la femme, soit un taux brut de 7,1/10¹. L'incidence était respectivement de 13,4/10¹ et 10/10¹ (taux bruts).
En conclusion, il est correct d'estimer le nombre de nouveaux patients présentant un lymphome à 710/an pour le Grand Ouest et 940/an pour le Grand Est.
Dans la prise en charge, l'examen TEP est indiqué au moment du bilan initial, puis dans le suivi pour l'évaluation de la réponse thérapeutique (activité des masses résiduelles). Le traitement par chimiothérapie suppose un contrôle au minimum à 3 mois, si possible à 3 et 6 mois. Chaque patient devrait donc pouvoir bénéficier de deux examens TEP dans la première année. Ceci représente donc 1 400 ex/an pour la région Grand Ouest et 1 900 ex/an pour la région Grand Est.
D. - Mélanomes
Les données de l'observatoire de la santé permettent de déterminer le nombre de décès pour mélanomes (1995) :
Bretagne : 42 hommes et 58 femmes (total : 100).
Pays de la Loire : 49 hommes et 51 femmes (total : 100).
Soit un total de 200 décès sur le « Grand Ouest ».
Sur la région Est, la mortalité en 1993-95 était la suivante :
Alsace : 27 hommes et 17 femmes (total : 44).
Lorraine : 29 hommes et 27 femmes (total : 56).
Champagne-Ardennes : 21 hommes et 17 femmes (total : 38).
Franche-Comté : 13 hommes et 13 femmes (total : 26).
Bourgogne : 28 hommes et 23 femmes (total : 51).
Soit un total de 215 décès sur le « Grand Est ».
Selon les données FRANCIM (1995), la mortalité française était de 570 chez la femme, soit un taux brut de 2/10¹. L'incidence estimée était respectivement de 6,2/10¹ et 8,4/10¹ (taux bruts).
La mortalité est plus élevée à l'Est et à l'Ouest comparée à la moyenne nationale. On peut donc estimer le nombre de nouveaux cas de mélanome à 500 pour le Grand Ouest et 650 pour le Grand Est. Chaque patient devrait pouvoir bénéficier d'un examen TEP dans le bilan d'extension, ce qui représente 500 ex/an à l'Ouest et 650 ex/an à l'Est.
Au total, reprenant les indications de l'AMM du flucis.
On peut prévoir :
Région Grand Ouest : 7 400 ex/an, un peu plus de 1 200 ex par million d'habitants.
Région Grand Est : 9 500 ex/an, un peu moins de 1 200 ex par million d'habitants.
(1) Liste des items à établir et mettre à jour par le comité national.