



Villeneuve d'Ascq, le 17 janvier 2020

Au nom du Conseil d'Administration du Syndicat National de la Médecine Nucléaire, je vous invite à prendre connaissance du texte ci-dessous. L'histoire est longue, assez complexe, et le texte est donc relativement long. Voici un résumé sauvage de notre propos :

- Le SNMN s'oppose fermement à l'initiative Nextep.
- Cette initiative menace gravement l'équilibre de l'ensemble de l'activité de TEP.
- Organiser des Etats Généraux sous la pression des industriels du radiopharmaceutique est inacceptable.
- Une évolution des procédures d'approbations des radiopharmaceutiques est nécessaire.
- Nous renouvelons notre proposition de la création d'un forfait technique pour traceurs particulièrement coûteux, limité, et évolutif dans le temps, qui répond au véritable problème.

Chères Consoeurs, Chers Confrères, Chers adhérents et adhérentes,

La spécialité bruisse actuellement de rumeurs autour de deux expressions : Nextep et Etats Généraux.

I - Initiative Nextep : De quoi est-il question ? Quel est le but de cette initiative ?

Il y a quelques années, la spécialité faisait face, comme partout en Europe et dans le monde, à une immense et cruciale question : devons-nous abandonner notre spécificité et rejoindre les radiologues, bien plus nombreux, dans une spécialité unique d'imagerie ? [La réponse a été unanime](#) et elle s'est révélée être un non franc et massif. Le recul nous donne raison, les pays qui ont suivi ce chemin ont vu leur médecine nucléaire sombrer.

Aujourd'hui, quelle est la question qui motiverait de mobiliser les capacités de réflexion de toutes les forces vives de la médecine nucléaire française ? Le récent retour sur le devant de la scène, à l'initiative du G4, de cette même question ? L'arrivée à son terme de la réforme du régime des autorisations, qui va bouleverser le paysage de la spécialité pour des décennies ? La prochaine mise en place d'un référentiel qualité qui déterminera l'accréditation des services de médecine nucléaire ?

Non. Il s'agit de l'initiative Nextep.

De quoi est-il question ? C'est assez simple. Les industriels des radiopharmaceutiques, regroupés dans l'AFIMN (Association Française des Industriels de Médecine Nucléaire), et soutenus par la

SoFRa (Société Française de Radiopharmacie), ont mandaté depuis la fin de l'année 2017 une entreprise dénommée Nextep pour faire évoluer le mode de rémunération du TEP.

Ils ressortent l'idée, déjà émise par d'autres dans le passé, d'individualiser le paiement du radiopharmaceutique de TEP. La rémunération de l'examen passerait donc de deux parties à trois parties :

- L'acte intellectuel, rémunérant l'interprétation de l'examen ;
- Le forfait technique, rémunérant le TEP, le personnel, les matériels permettant le fonctionnement (hotte, consommables...), les locaux accueillant le centre TEP, les coûts divers (assurances, radioprotection...) etc. ;
- Un nouveau forfait, rémunérant le radiopharmaceutique, négocié directement entre les industriels et l'Assurance-Maladie.

Ils entendent pour ce faire faire paraître un "Livre blanc de la médecine nucléaire", qui ne reflèterait en rien un consensus mais uniquement les desiderata des industriels des radiopharmaceutiques et de leurs actionnaires.

II - Quelles en sont les cibles ?

Partant d'un constat exact, celui de l'échec à faire évoluer favorablement la prise en compte par l'Assurance-Maladie du problème des radiopharmaceutiques coûteux, Nextep et ses clients ne visent pas les acteurs de la vie de la convention médicale, mais un étage au-dessus, le personnel politique, à l'Assemblée Nationale, au Ministère de la Santé, à Matignon.

Par ailleurs, ils tentent de se faire accompagner du soutien des acteurs de la Médecine Nucléaire française. Le Syndicat National de la Médecine Nucléaire s'est opposé à cette initiative dès qu'il en a pris connaissance, fin 2017, à l'occasion d'une réunion où un membre du CA s'était rendu à titre personnel, ce qui lui a permis de faire remonter l'information au Syndicat. Du côté de notre société savante, le Conseil d'Administration de la SFMN s'est opposé fin 2018 à la proposition de se joindre à l'initiative.

Ces différents refus n'ont pas freiné l'ardeur de Nextep et de ses clients, qui ont continué leurs actions, si bien que l'idée d'organiser de nouveaux Etats Généraux a émergé au cours du second semestre 2018. Nous ne voudrions pas tirer de conclusion trop hâtives sur les motivations sous-jacentes à cette idée, mais l'émergence de cette idée en dépit du refus du CA de la SFMN pose question. S'agit-il de replacer la discussion sous l'égide du CNP ? Nous voulons le croire, mais le CNP ne s'est à notre connaissance pas saisi officiellement du problème.

III - A qui avons-nous affaire ?

Nous allons le détailler :

1 - Nextep

Cette entreprise est parfois présentée comme un "cabinet d'expertise" ou une "structure de conseil" en matière de politiques de santé. En réalité, il s'agit purement et simplement d'un cabinet de lobbying, [dûment répertorié comme tel auprès de la Haute Autorité pour la Transparence de la Vie Publique](#).

Son pedigree est éloquent. Elle est intervenue au cours des dernières années pour des mandats de qualité, parmi lesquels on pourra notamment relever :

- La Guilde des Lunettiers, holding contrôlant Kryss, Vision plus, Vision Originale, lors de la mise en place du reste à charge zéro sur l'optique ;

- Germitec, laboratoire commercialisant des antiseptiques, lors du soi-disant scandale de la désinfection des sondes d'échographie qui a préoccupé nos confrères radiologues il y a quelques années ;
- H4D, start-up commercialisant des cabines de télé-médecine, au cours des évolutions récentes de la législation de ce mode d'exercice ;
- Et, gardons le meilleur pour la fin, les laboratoires Boiron, Grünenthal, Lehning, et Weleda : Nextep est partie prenante de l'inénarrable campagne visant à tenter de préserver - contre l'avis mûrement réfléchi et circonstancié de la HAS - le remboursement par l'assurance maladie des "médicaments" homéopathiques.

2 – AAA/Novartis

Entreprise récemment [rachetée par Novartis pour la modique somme de 3,3 milliards d'euros](#) soit 50 fois le CA annuel (source Reuters), un multiple habituellement réservé à de rarissimes pépites du web, ce qu'on ne peut qu'applaudir mais qui démontre l'absence -pour le moins- de difficulté de cette superbe entreprise.

Novartis est un laboratoire dont le palmarès est relativement chargé au cours de dernières années, impliqué dans :

- Des scandales de corruption en Grèce, en Turquie, aux USA (amendes de 422,5 millions de \$ en 2010, 290 M\$ en 2015, 25 M\$ en 2016), en Chine, en Corée du Sud
- Une affaire d'entente illicite en cours d'instruction en France et en Italie autour de l'usage du Bévacizumab (Avastin et Lucentis) dans la DMLA
- Une affaire de fraude scientifique au Japon autour du Valsartan
- Et très récemment plusieurs affaires autour du Zolgensma, médicament issu de la recherche du Généthon, financée par les dons au Téléthon, visant au traitement d'une myopathie d'origine génétique, vendu 1,9 à 2 millions d'euros pour un traitement unique, et parfois fourni à titre gracieux au terme d'un processus assez choquant de tirage au sort.

3 – Curium/CapVest

Curium est la propriété de CapVest, fonds d'investissement pour le moins diversifié, au point de posséder des entreprises de junk-food (et donc, des traceurs de perfusion myocardique), des débits de boissons (mais aussi des traceurs TEP d'oncologie). Cet investisseur qui s'affichait comme de long terme [vient de mettre Curium \(530 millions de CA\) sur le marché pour 2,5 à 3 milliards d'euros](#), un multiple moins spectaculaire que pour le rachat de AAA mais qui représente tout de même 15 fois l'EBITDA, ratio réservé à des entreprises solides, en croissance et pérennes. On apprend d'ailleurs à l'instant (source Bloomberg) que [Fujifilm vient de proposer 2,7 milliards d'euros](#) ce qui confirme les prétentions de CapVest (et met à mal les dénégations maladroites et gênées des commerciaux de Curium ces derniers mois).

4 -Zionexa

Zionexa, qui semblerait, de la bouche même des responsables de Nextep, être le partenaire le plus motivé de l'initiative Nextep, est la partie de Cyclopharma qui n'a pas été rachetée par CapVest lors de la constitution du groupe Curium. Elle ne commercialise pas de produits à l'heure actuelle, et son projet de développement le plus avancé est le 18Fluoro-Oestradiol.

Son actionnaire majoritaire est Denos, société dont l'activité principale est la fourniture de divers services à des établissements hospitaliers du Sultanat d'Oman, du Maghreb et d'Afrique Subsaharienne, zones dont chacun appréciera la transparence comptable et fiscale.

5 - La SoFRa

Aborder ce point sans contrevenir à l'article 68 du Code de Déontologie, qui rappelle que "[...] les médecins doivent entretenir de bons rapports avec les membres des professions de santé [...]", est un exercice relativement compliqué.

Nous dirons simplement que cette société savante a pris le relais du Syndicat National des Radiopharmaciens après leur cruelle déconvenue de la contestation devant le Conseil d'Etat du décret des compétences des Manipulateurs. Il été un partenaire particulièrement difficile dans les discussions de ces dernières années autour de la réforme du régime des autorisations. Au-delà de l'introduction de la possibilité de faire intervenir des radiopharmaciens dans tous les services, chose actuellement impossible, nous avons notamment eu beaucoup de mal à considérer qu'il était raisonnable et judicieux d'imposer la présence permanente de radiopharmaciens et de préparateurs en pharmacie dans la totalité des centres de médecine nucléaire, y compris les centres libéraux dépourvus de PUI, n'utilisant que des radiopharmaceutiques à reconstituer, ou d'y installer de façon systématique des sas pour accéder aux locaux de reconstitution.

Ces points de désaccord et quelques manœuvres plus ou moins discrètes mais très discutables, menées en parallèle de contacts directs pourtant en apparence encourageants, ont d'ailleurs motivé le courrier du CNP de Médecine Nucléaire largement diffusé au début du mois de novembre dernier.

IV - Existe-t-il un vrai problème d'accès aux radiopharmaceutiques innovants en France ?

OUI ! Il est majeur.

Mais il n'est pas d'ordre financier : il est d'ordre réglementaire (exemple : l'ATU ubuesque du Ga-PSMA qui ne peut être utilisé qu'après une F-choline négative, gâchis financier incompréhensible et frein puissant à la mise en place : chers collègues hommes de plus de 50 ans, si vous êtes confrontés un jour personnellement à ce problème diagnostique, que ferez-vous ?). La profession a toujours adopté sans difficulté les radiopharmaceutiques convaincants, quel qu'ait été leur coût. Elle utilise depuis des décennies des radiopharmaceutiques coûteux, en assumant la perte sèche entre la valorisation des examens et le coût du traceur, sans même entrer dans les considérations d'occupation du personnel et de temps caméra. Nous sommes médecins et conscients de notre rôle de soignants, avant d'être comptables des résultats financiers de nos services, de nos entreprises, ou de nos établissements. Les examens dont le solde est positif permettent de compenser ces déficits sectoriels ; nos relations depuis plus de trente ans avec l'Assurance Maladie nous ont montré que cette dernière en a une complète connaissance et non seulement se satisfait parfaitement de cette situation car elle lui permet une visibilité comptable mais encore encourage vivement les acteurs de la profession privés comme publics à négocier âprement et à se regrouper régionalement ou statutairement face aux industriels. Elle n'a aucune envie de modifier un système de tarification qu'elle maîtrise et sur lequel les évolutions législatives récentes (cf infra) lui donnent encore plus de prise.

Pour les radiopharmaceutiques à visée diagnostique, il est totalement absurde que les procédures soient rigoureusement identiques pour un anti-hypertenseur, une chimiothérapie et un traceur TEP, et que les instances chargées d'évaluer ces derniers n'aient aucune connaissance spécifique du domaine. Quelle sont les évaluations des produits de contraste radiologiques ? Quelles étapes franchissent les nouvelles séquences IRM avant d'être introduites en routine ?

Mais ce processus d'évaluation est en train d'évoluer de façon très positive, grâce aux efforts de la communauté et en premier lieu du président du CNP. Tous les acteurs de notre profession, qu'ils soient académiques ou industriels, peuvent compter sur le soutien du SNMN pour faire avancer ce dossier.

Pour les radiopharmaceutiques de Radiothérapie Interne Vectorisée, essentiellement en oncologie, en revanche, penser qu'un allègement de la réglementation est possible nous semble illusoire. Au décours des discussions sur la réforme du régime des autorisations, il est apparu que le sujet ferait l'objet de crispations des tutelles que le bon sens ne pourrait lever.

V - Pourquoi le SNMN est-il fermement opposé à cette initiative ?

1 - Les buts de cette démarche sont purement financiers

Afficher un prix, c'est pouvoir bâtir un prévisionnel financier et le présenter à ses actionnaires. C'est aussi supprimer par les textes toute capacité de négociation des acheteurs puisqu'on leur opposera qu'ils sont remboursés à ce même tarif. Notons au passage que l'acheteur - privé ou public - gèrera alors les commandes, la manipulation, les déchets, etc. pour rien. Dans ce jeu économique à trois intervenants (industriels, services, Assurance Maladie), le but de la démarche AFIMN/Nextep est clairement un gain pour les industriels ; l'Assurance Maladie ne pouvant en aucun cas y perdre, qui va payer ? Réponse à la dernière phrase de ce courrier.

2 - Sa mise en place se fera au détriment de l'activité de routine

Le tarif étant déterminé par acte et explicitement défini pour UN patient, facturer à l'Assurance Maladie plus d'actes que le nombre de « doses » achetées sera une fraude caractérisée (alors que dans la situation actuelle parfaitement connue de l'Assurance Maladie, la « dose » n'est qu'une unité de compte, certains traceurs étant même facturés directement au Bq). Il sera donc impossible d'ajouter en urgence un patient au programme une fois la commande passée même si l'activité livrée au total le permet.

3 - Les conséquences iront au-delà du TEP

Nextep et ses clients clament que seuls les radiopharmaceutiques TEP sont concernés. Mais penser que l'ordre du jour de discussions autour du radiopharmaceutique sera fixé par quiconque d'autre que les tutelles nous semble quelque peu innocent.

4 - La spécialité est d'ores et déjà dans l'oeil du cyclone

Penser dégager des marges financières nouvelles pour la Médecine Nucléaire est illusoire.

Il convient de rappeler que depuis la Loi de Financement de la Sécurité Sociale 2017, le montant des forfaits techniques de TEP (ainsi que de scanner, et IRM) est sorti du champ conventionnel : en effet, il n'est plus fixé lors de discussion entre la CNAM et les syndicats médicaux représentatifs dont le SNMN fait partie, mais in fine, par une commission, la CEMMIM (Commission des Equipements Matériels Lourds d'Imagerie Médicale). Son fonctionnement est organisé de telle manière que si le SNMN et les différents syndicats de radiologues n'entérinent pas les propositions du directeur de la CNAM, celui-ci peut passer en force sans la moindre difficulté.

Son fonctionnement est suspendu (et non supprimé) du fait d'un accord signé entre les syndicats de radiologues portant sur la pertinence et la consommation de produits de contraste, au cours duquel la TEP a été oubliée ou laissée de côté. Le SNMN aime à croire qu'il a réussi à faire passer un certain nombre de messages, mais il ne faut pas se leurrer : la période où la TEP était une technique innovante à épargner à tout prix est révolue, et la baisse des tarifs du TEP n'est plus un sujet tabou.

A titre d'information, lors de la dernière réunion de cette commission la CNAM proposait des baisses du FT allant de 1,5 à 30 % en fonction de nouveaux seuils d'activité.

Il est intéressant de se replonger dans les éléments fournis par la CNAM lors des réunions de cette CEMLIM, et notamment de reprendre les données qu'elle juge pertinentes pour prévoir l'évolution des dépenses. Le SNMN a relevé 3 points particulièrement pertinents :

- "L'évolution du parc des TEP" : 12 EML installés en 2018, et quelques autres pour les nouveaux SROS ;
- "L'évolution des montants remboursés" : la croissance de l'activité des EML est soutenue, de l'ordre de 8,5 à 9 % par an, et surtout en TEP, de l'ordre de 25 à 27 %.
- "L'évolution des régimes d'autorisations" : la réforme en cours va inévitablement se traduire par de nouvelles opportunités.

Concernant l'activité SPECT, il a peut-être échappé à la communauté que l'article 27 de la Loi de Financement de la Sécurité Sociale 2020 institue au 1er avril 2020 un Haut Conseil de la Nomenclature, avec des commissions par profession. C'est un sujet qu'il faudra surveiller de façon très attentive.

De façon plus générale, rappelons que les mesures d'allègement de charges décidées en réaction au mouvement des Gilets jaunes, de l'ordre de 3 milliards d'euros, [ne seront pas, contrairement à la tradition, compensées par l'Etat](#). Et les négociations en cours sur la réforme des retraites font déjà apparaître un abandon d'économies de 12 milliards d'euros. Autant dire que les recherches d'économies ne sont pas près de s'arrêter.

5 – Quid des traceurs galliés ?

Il est absolument impossible de calculer un prix unitaire simplement plausible pour les traceurs galliés : le générateur ne serait donc plus facturé en tant que tel mais pour chaque élution effectivement réalisée ? En théorie chaque seringue préparée ? Sur quelle base annuelle : 200, 500, 1000,... ? De même pour les kits de marquage ou de synthèse : en combien de seringues les décompose-t-on : 1, 2, 5,... ? Par qui serait-ce facturé : le fournisseur du générateur ou du produit froid ? ou les deux ? Belle usine à gaz en perspective.

VI - Quelles sont les propositions du SNMN ?

Le SNMN n'est pas le syndicat des seuls libéraux mais défend les conditions d'exercice de notre spécialité quelle qu'en soit la modalité. Les universitaires de notre spécialité doivent pouvoir développer sur le territoire français des radiopharmaceutiques innovants et leurs usages. L'équilibre financier des services est une préoccupation de tous, et saborder l'équilibre économique de l'activité de TEP rendra la vie et les projets des services des hôpitaux publics et des CRLCC encore plus difficile qu'elle ne l'est déjà.

Reste que nous devons continuer d'essayer de trouver une solution acceptable qui permette aux industriels et aux académiques de développer des molécules innovantes, de permettre aux industriels de les vendre à des prix compatibles avec les coûts de leur développement et de leur agrément, et aux centres publics et privés de les proposer à leurs patients sans remettre en cause leur équilibre économique et l'activité de routine qui constitue l'essentiel du service que nous rendons à nos correspondants et, d'abord et avant tout, à nos patients. Il ne faut pas oublier que ces solutions doivent également respecter un certain nombre de réalités et s'efforcer de respecter les préoccupations des tutelles en termes de sécurité et d'équilibre des comptes publics.

Deux axes sont prioritaires :

- Continuer le développement de procédures spécifiques aux radiopharmaceutiques diagnostiques, garantissant la sécurité des soins, permettant de garantir la pertinence de leur usage, et d'un coût raisonnable ;

- Malgré la difficulté de faire dégager des moyens supplémentaires déjà soulignée, il faut, à côté de la préservation du système actuel, mettre en place un forfait technique spécifique aux traceurs particulièrement coûteux avec une évaluation annuelle des traceurs disponibles pouvant entrer dans ce cadre, et de ceux devant en sortir car passés en routine.

Plus largement, il est indispensable que les forfaits techniques reviennent dans le champ des négociations conventionnelles et que le dispositif de la CEMLIM disparaisse purement et simplement. Une telle insécurité financière est tout bonnement inacceptable face aux lourds investissements nécessaires au bon fonctionnement de nos centres, mais aussi aux coûts de la radioprotection. Pour ce faire, l'aide de l'ensemble des acteurs de la spécialité et de la filière est indispensable, mais aussi celle des grands syndicats médicaux, qui doivent cesser de voir la Médecine Nucléaire comme une variable d'ajustement, cible commode pour les baisses tarifaires successives.

En conclusion, nous pensons qu'il est nécessaire de s'opposer fermement à l'initiative Nextep. La médecine nucléaire française n'a pas à s'incliner devant les desiderata des actionnaires de Curium, AAA, Zionexa, Novartis et autres successeurs de CapVest. Le sujet ne mérite pas d'y consacrer des états généraux. Le problème des radiopharmaceutiques coûteux est réel, et il doit faire l'objet d'une démarche commune de l'ensemble des acteurs du monde de la médecine nucléaire, et pas d'un hold-up agressif délégué à des mercenaires prêts à se vendre aux premiers vendeurs de poudre de perlimpimpin sucrée.

Chères Consoeurs, Chers Confrères, ne réussissons pas l'exploit d'être à la fois les idiots utiles des industriels et les idiots utiles de l'Assurance-Maladie.

Dr. Jean-Baptiste VOITOT

Président du SNMN, au nom du Conseil d'Administration.