

# Quand la RIV redéfinit les missions du PPH en Radiopharmacie : Retour d'expérience à Clermont-Ferrand

---

Valérie MOREL, Préparatrice en Pharmacie Hospitalière  
AFTMN 2026

## Diapositive 1

---

**MR1** J'ajouterai la date et l'occasion en-dessous de ton nom :)  
Mails RAGOT; 13/03/2026

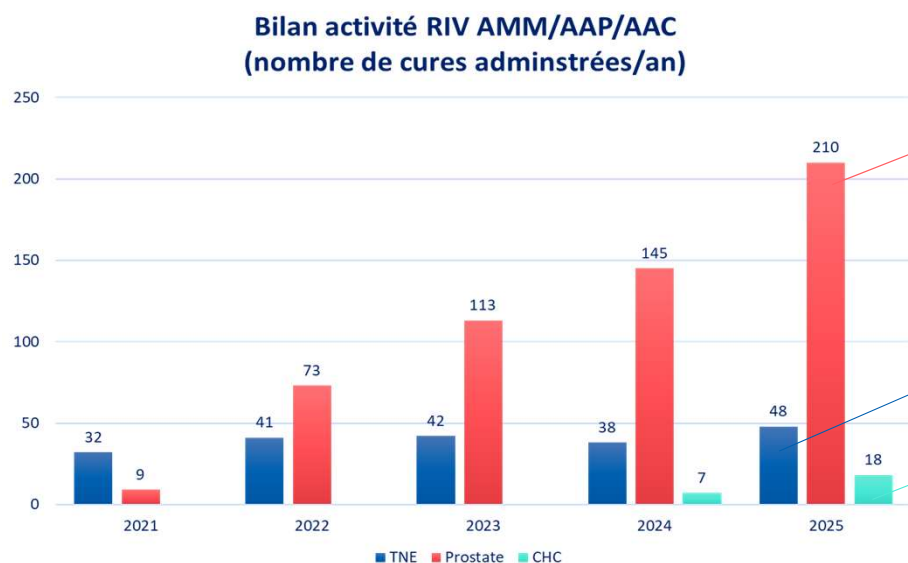
# Sommaire

- 01** Sécurisation du parcours RIV
- 02** Implication de la Radiopharmacie dans le parcours RIV en « routine »
- 03** Implication de la Radiopharmacie dans le parcours RIV en « recherche clinique »

# Sécurisation du parcours RIV

## Évolution de l'activité du Centre

Augmentation du nombre de cures administrées en **routine**



$^{177}\text{LuPSMA-617}$  (PLUVICTO<sup>®</sup> AAP→AMM)  
 $^{177}\text{LuPSMA-1}$  AAC (marquage in situ à la Radiopharmacie)  
 $^{223}\text{RaCl}_3$  (XOFIGO<sup>®</sup> AMM)

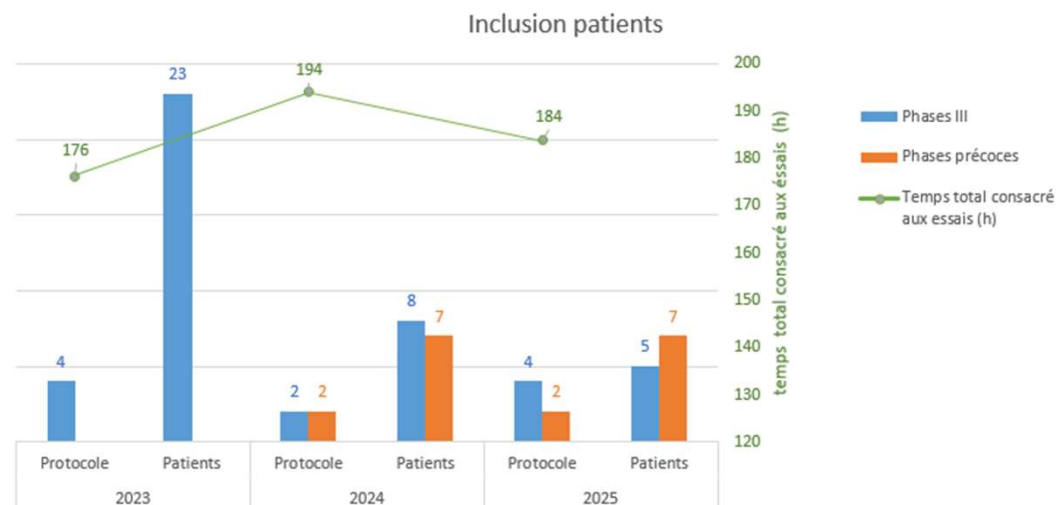
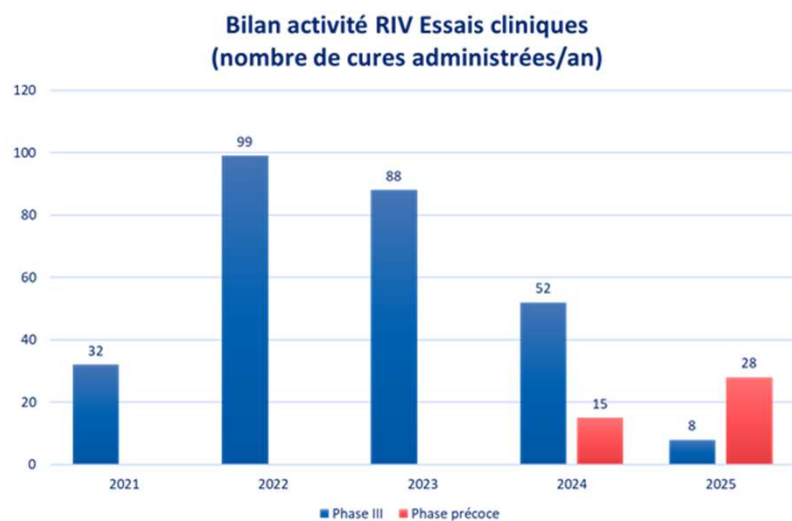
$^{177}\text{Lu}$ -oxotrétotide (LUTATHERA<sup>®</sup> AMM/CPC)

$^{90}\text{Y}$ -Microsphères (THERASPHERES AMM)

# Sécurisation du parcours RIV

## Évolution de l'activité du Centre

Augmentation du nombre de protocoles de **Recherche clinique**



**Nécessité de formaliser et sécuriser le parcours RIV / Essai Clinique**  
 = Maitrise des contraintes associées à chaque accès/protocole  
 = Coordination de l'ensemble des acteurs concernés

# Sécurisation du parcours RIV

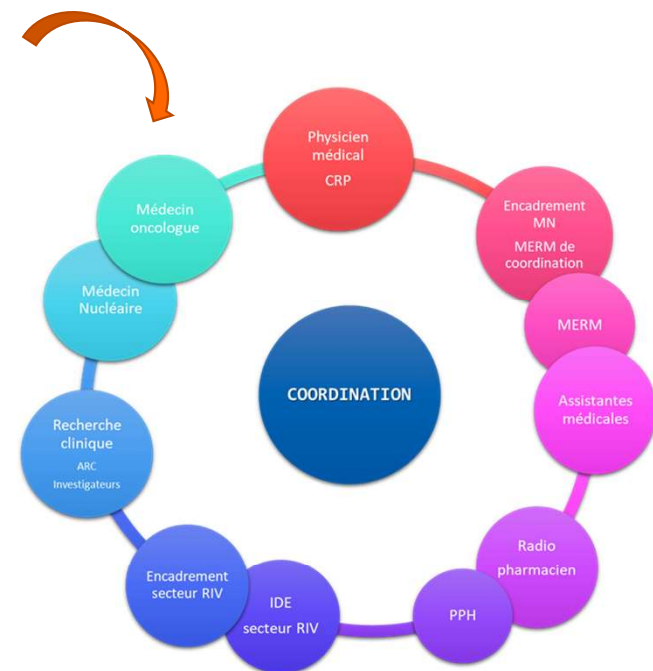
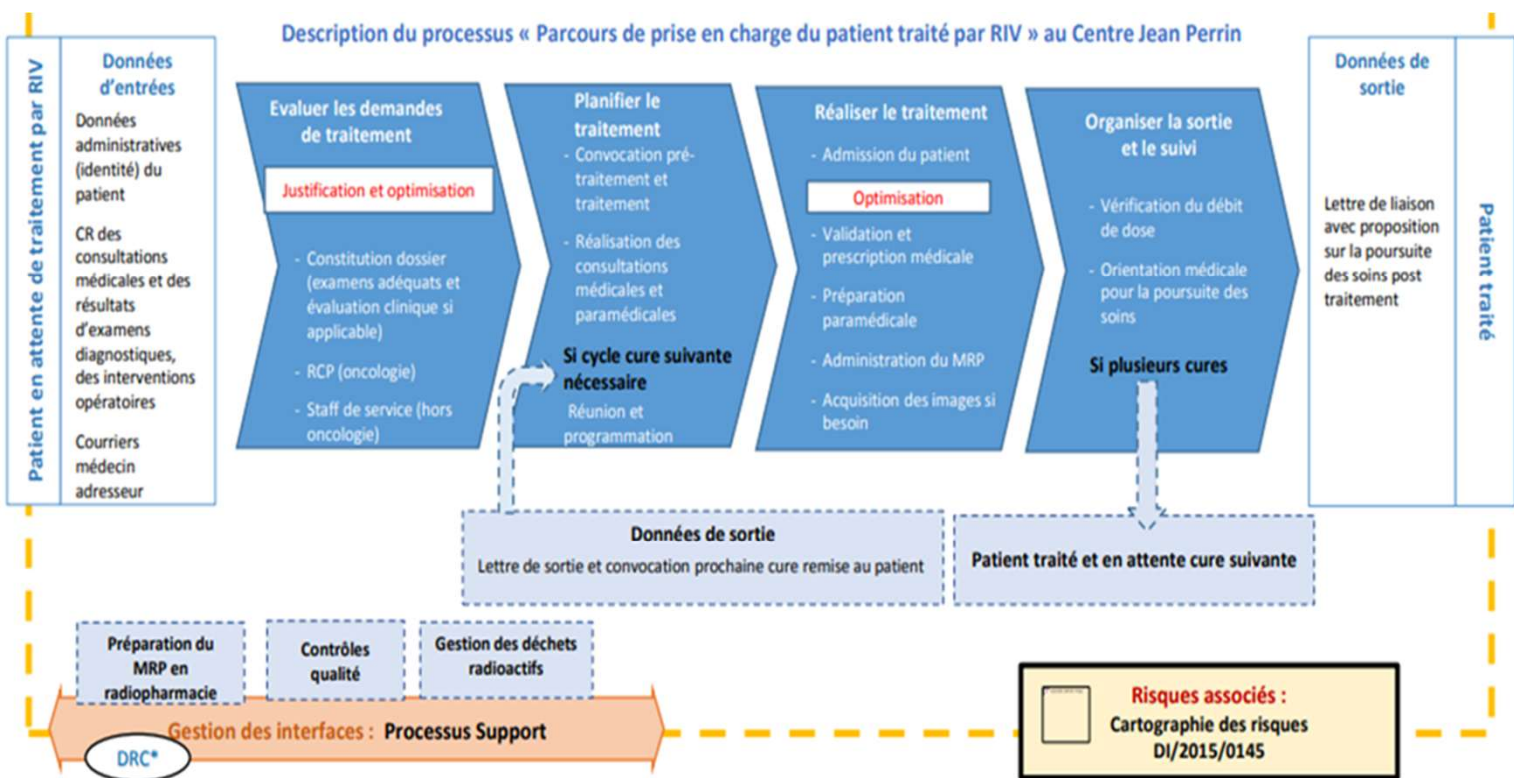
## Évolution du contexte règlementaire

**Décision n°2021-DC-708 de l'ASNR du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique**

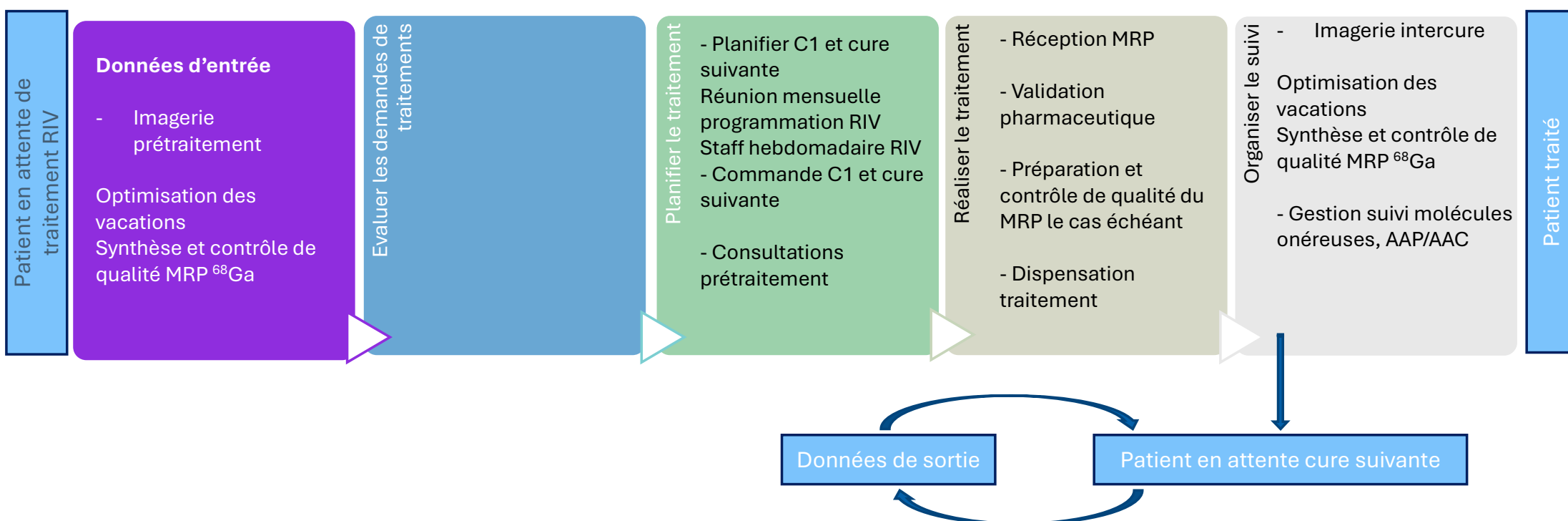
- ✓ Mise en œuvre d'un système de **gestion de la qualité**
- ✓ Prévenir et gérer les **risques liés aux expositions des patients** aux rayonnements ionisants
- ✓ **Élaboration d'une fiche processus « Prise en charge du traitement par Radiothérapie interne vectorisée »**
- ✓ Analyse des risques a priori (Article 6)

# Sécurisation du parcours RIV

## Nécessité de coordination et transformation des métiers



# Implication de la Radiopharmacie dans le parcours RIV





## Implication de la Radiopharmacie dans le parcours RIV en « routine »

# Implication de la Radiopharmacie dans le parcours RIV en « routine »

## Données d'entrée : imagerie prétraitement

Données d'entrée

- Imagerie prétraitement
- Optimisation des vacances
- Synthèse et contrôle de qualité MRP <sup>68</sup>Ga

Patient en attente de traitement RIV



- Assistantes médicales/MERM  
Coordination/Radiopharmacie
- Adaptation des vacances <sup>68</sup>Ga permet :
  - Prise en charge optimale des patients (délai de RDV < 15 jours)
    - Création de créneau « prétraitement »
    - Flexibilité de l'activité <sup>68</sup>Ga : Ajout de vacation hebdomadaire si besoin
  - Optimisation médico-économique du coût de revient du MRP <sup>68</sup>Ga/patient

**Paramètres ajustables**

Synthèse				Caméra	
Rendement moyen marquage	0,65	Tps CQ moyen (min)	10	Activité injectée (MBq/Kg)	1,5
Temps de synthèse moyen (min)	10	Activité CQ (MBq)	15	Tps entre deux injections (min)	15
				Poids moyen patient (Kg)	80



Semaine calendrier	Semaine Générateur	Facteur de décroissance	Décroissance Générateur	Activité en fin de marquage	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P8	Nombre total de patient injectés
35	1	0,98	1813	1064,2	841,1	721,1	498,9	378,9	205,1	85,1	-46,9	-166,9	6
36	2	0,96	1776	1042,5	821,5	701,5	482,0	362,0	190,7	70,7	-59,3	-179,3	6
37	3	0,95	1758	1031,7	811,7	691,7	473,6	353,6	183,5	63,5	-65,5	-185,5	6
38	4	0,93	1721	1009,9	792,1	672,1	456,8	336,8	169,0	49,0	-77,9	-197,9	6



**Bilan sur 6 mois**

Nombre synthèse/sem	2
nombre de synthèse/générateur	52
nombre de patient/générateur	260
Nombre moyen patient/synthèse	5,0



Vacation adaptée au besoin du service  
Optimisation médico-économique



Fichier Excel  
→ outil de gestion des vacances

# Implication de la Radiopharmacie dans le parcours RIV en « routine »

## Planification du traitement

Planifier le traitement

- Planifier C1 et cure suivante
- Réunion mensuelle programmation RIV
- Staff hebdomadaire RIV

- Première cure

- Planification suite à la RCP RIV hebdomadaire
- Disponibilités des chambres d'hospitalisation
- Selon contraintes planning +/- contraintes protocoles
- Envoi mail Radiopharmacie pour Commande C1 du MRP
- Programmation consultations prétraitement

- Cures suivantes

- **Réunion pluridisciplinaire mensuelle de planification RIV** (MERM coordination/Assistants médicales/Radiopharmacie) :

→ Selon contraintes planning +/- contraintes protocoles

→ Planification de la cure suivante : permet au patient le jour du traitement de repartir avec la convocation de la cure suivante



Gestion des back-up et mutualisation des coûts de transport +++

# Implication de la Radiopharmacie dans le parcours RIV en « routine »

## Entretien pharmaceutique

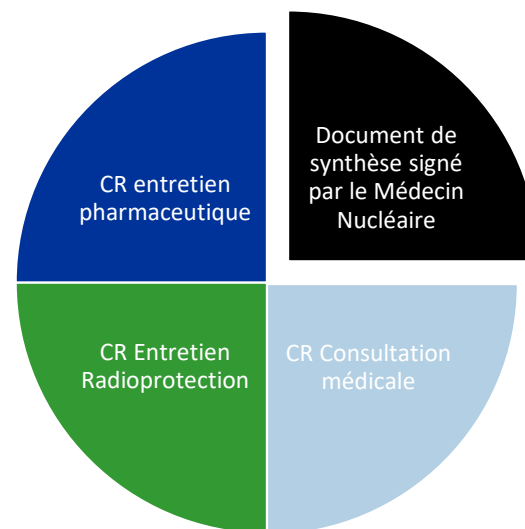
- Activité valorisée dans le cadre d'une HDJ :  
Entretien pharmaceutique + consultation médicale + entretien radioprotection
- En prétraitement uniquement
  - ✓ Démarrage HDJ pré-thérapeutique au 01/12/2025
  - ✓ Possibilité pour le PPH de réaliser l'entretien dans le cadre de cette HDJ

Planifier le traitement

- Consultations  
prétraitement

### Entretien pharmaceutique

- **Principe de l'approche théranostique**
- **Mécanisme d'action/Effets secondaires**
- Conseils Hygiéno-diététiques
- Gestion des traitements à domicile
- Corticothérapie



**Valorisation**

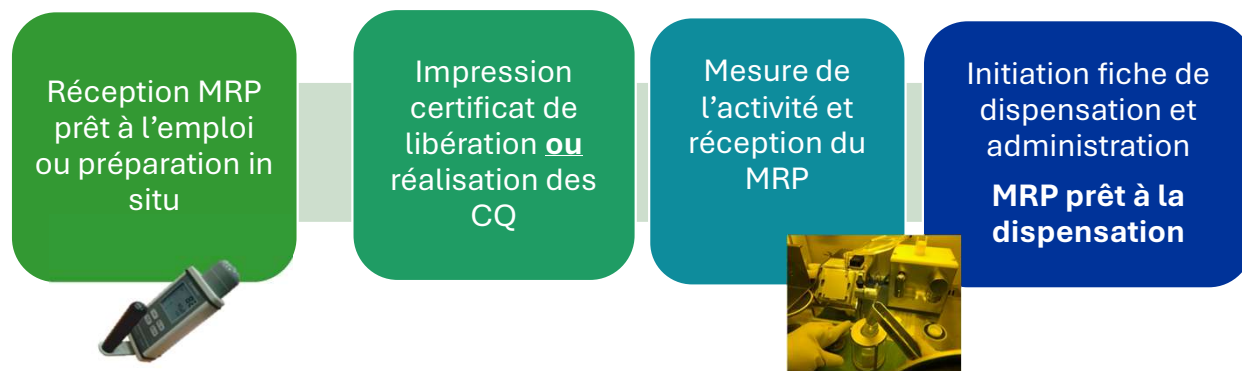
**DP Z514**  
soins préparatoires pour traitement ultérieur

**GHM 23M20T**  
Tarif plein = 809,10€ ; tarif intermédiaire = 392,55€

# Implication de la Radiopharmacie dans le parcours RIV en « routinier »

## Réalisation du traitement

- Binôme Radiopharmacien/PPH
- En amont de la dispensation



- Dispensation
  - ✓ Dispensation nominative sur le logiciel VENUS/Double contrôle du canal de mesure et de l'étiquetage du flacon
  - ✓ Disposition traitement dans le passe-plat
  - ✓ Contrôle du Physicien médical concordance MRP/Prescription/patient



### Accès/Protocole

Nom du MRP, Activité volumique, solution pour perfusion

- Injection n°1
- Injection n°2
- Injection n°3
- Injection n°4
- Injection n°5
- Injection n°6

Nom du MRP, Activité volumique, solution pour perfusion

### Réception du MRP dans VENUS :

- Vérification de la concordance entre l'activité prescrite et l'activité mesurée
- Vérification du canal de mesure (ex : Lu177-FOAD)

### Dispensation :

Etiquette dispensation MRP

- Vérification de la concordance entre la prescription VENUS (identité du patient, MRP et activité prescrite) et l'étiquette du flacon présent dans l'enceinte
- Transfert du flacon dans le protège flacon MEDI24
- Double contrôle de l'étiquette patient apposée sur le protège flacon

Radiopharmacien :  
PPH :  
Signatures :

### Vérification par le Physicien médical :

- Concordance entre les étiquettes patient collées sur la fiche de dispensation et sur le protège flacon
- Cohérence des informations indiquées sur l'étiquette collée sur le flacon (MRP, activité)
- Ecart relatif entre l'activité à administrer et l'activité prescrite < 10%

Signature :

### Administration :

- Vérification de l'identité du patient
- Vérification de la concordance entre l'étiquette patient (identité du patient, MRP et activité prescrite) et l'étiquette flacon présent dans le protège flacon

MERM responsable de l'administration :  
Médecin présent lors de l'administration :  
Signatures :

### Activité résiduelle après injection :

<sup>177</sup>Lu flacon :  
Falcon :  
Filtre :

# Implication de la Radiopharmacie dans le parcours RIV en « routine »

## Organisation du suivi

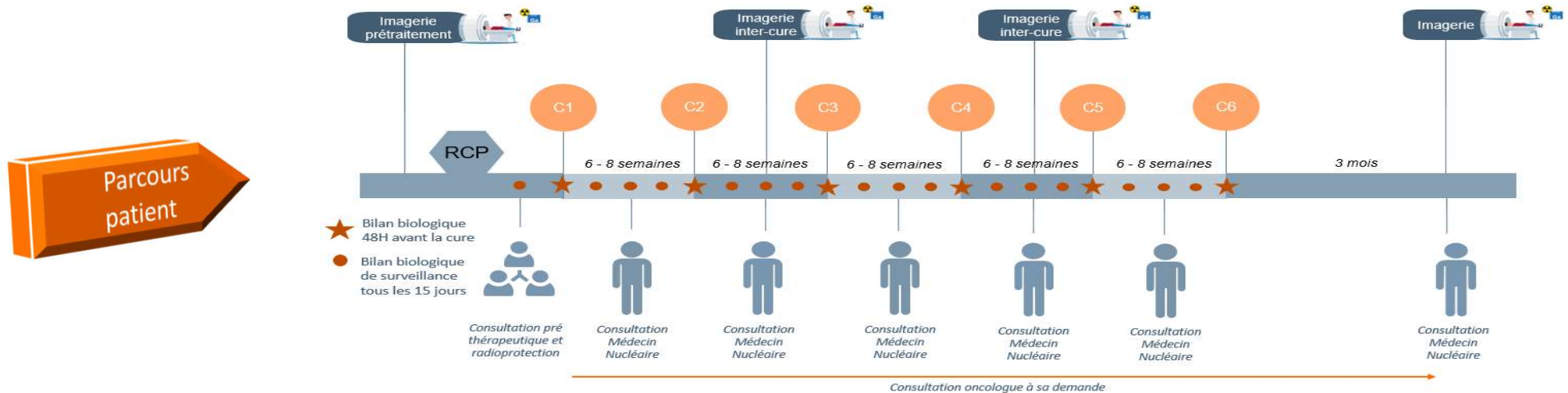
Planifier le traitement

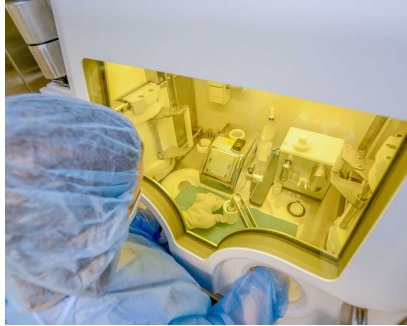
- Planifier C1 et cure suivante
- Réunion mensuelle programmation RIV
- Staff hebdomadaire RIV

- Suivi du patient
  - ✓ Consultation +/- imagerie inter-cures : si besoin passage en RCP RIV pour réévaluer la poursuite du traitement
  - ✓ **Staff hebdomadaire RIV pluridisciplinaire** : Revue des dossiers patients RIV S+1 pour validation
- Réunion mensuelle programmation RIV

JANVIER						
TTT Thyroïde						
	10 26	10 27	10 28	10 29	10 30	10 31
05/01/2026					RP	HB
06/01/2026	TS	BC	BF	GM		CC
07/01/2026					CH	TA
08/01/2026						BM
09/01/2026						BM
						LC CF
						FJM

= Réactivité permanente du PPH (planification C1, modification ou arrêt de traitement)



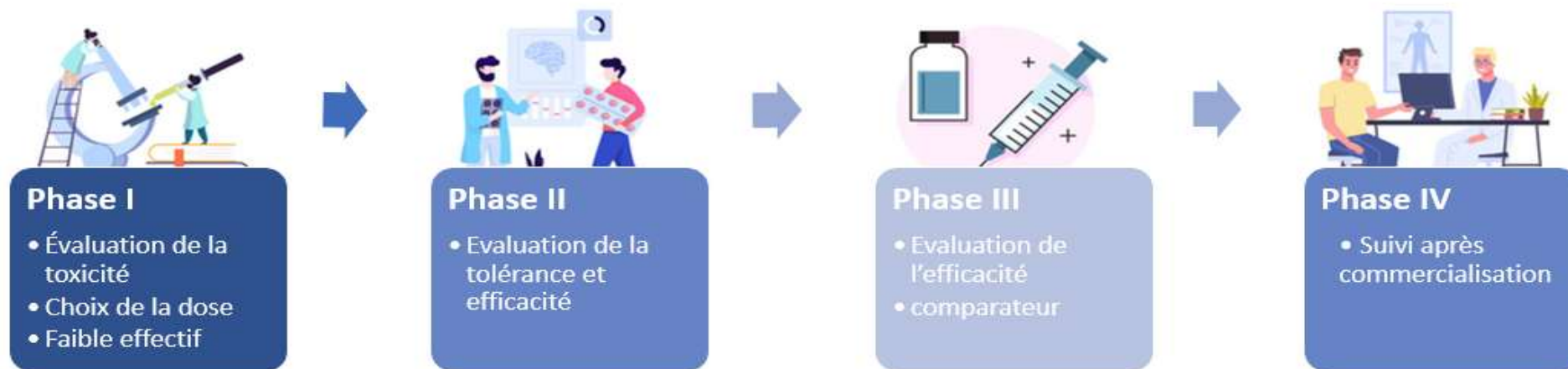


## Implication de la Radiopharmacie dans le parcours RIV en « Recherche clinique »



# Implication de la Radiopharmacie dans le parcours RIV en Recherche clinique

## Objectif général des Essais Cliniques (EC)



### Quelles étapes pour un Centre investigateur ?

- Questionnaire de faisabilité
- Visite de sélection
- Mise en place



# Évolution de l'implication de la Radiopharmacie dans les Essais Cliniques

## Rappel historique au Centre

2019

2021

2021–2022

2023–2025

### Première étude PSMA

Étude phase III VISION  
≈ 20 patients inclus  
Début de l'activité RC



### Expansion des essais

Études PSMA Addition / Fore  
→ Besoin de restructuration, organisation  
→ Référent PPH RC à la radiopharmacie

### Structuration V1.0

Formation de 2 PPH  
Documentation spécifique  
Check-lists protocole

### Organisation V2.0

Binôme RPH–PPH  
Système qualité harmonisé  
Logiciel/Équipements dédiés EC

# Implication de la Radiopharmacie dans le parcours RIV en Recherche clinique

## Sélection des centres

### Étude de Faisabilité et sélection des centres :

Analyse des besoins médicaux : Questionnaire

**Étude de faisabilité médicale +++** : patients, population cible, respect des critères inclusion/exclusion contraintes, locaux, équipements, autorisation ASNR.

**Étude de faisabilité opérationnelle+++** : ressources humaines et techniques (Z.A.C), coordination multidisciplinaire, logistique des patients et des échantillons, conformité aux bonnes pratiques cliniques et aux exigences réglementaires, respect des BPC.

### Logistique spécifique

Validation des process  
Stockage des médicaments  
Suivi des échantillons bio



### LISTE DE VÉRIFICATION DE LA FAISABILITÉ D'UN ESSAI CLINIQUE

Cet outil de vérification est une représentation de celui présenté dans les MON développés par le FRQS et mis à la disposition des centres de recherche universitaires. Il est toutefois à noter que des changements ont été apportés afin de refléter les activités de recherche réalisées au CHU de Québec.

Titre ou numéro du protocole :				
Questions	Oui	Non	N/A	Commentaires
<b>Partie 1 – Science, technique et éthique</b>				
La pertinence scientifique du projet de recherche est évaluée et acceptée				
Le protocole est techniquement faisable				
Le protocole est compatible avec le champ de pratique médicale, les autorités locales et les exigences du site				
Les critères d'admissibilité du protocole sont réalistes et bien définis dans le protocole				
Le protocole de comparaison est disponible dans ma région				
Le budget de l'essai est acceptable				
<b>Partie 2 – Participants</b>				
La population ciblée est présente dans mon site				
Études compétitives dans mon site				
Le nombre de sujets disponibles à recruter dans les délais établis est confirmé				
Possibilité de recruter des participants à l'extérieur de mon site (publicité)				
L'évaluation de l'impact des exigences du protocole sur le recrutement				
Période de traitements ou de tests acceptable				

# Implication de la Radiopharmacie dans le parcours RIV en Recherche clinique

## Sélection et mise en place des protocoles

- **Détail du protocole Radiopharmacie**
  - 1- Nombre de patients potentiellement éligibles
  - 2- Période de recrutement
  - 3- Contraintes de calendrier délai livraison
  - 4- Livraison MRPE/Stockage
  - 5- Manipulation des produits de recherche
  - 6- Gestion traçabilité
  - 7- Pharmacocinétique
  - 8- Planification des cures
  - 9- Examens supplémentaires intercures / médicaments auxiliaires
  - 10- Grilles de surcoûts
- **Délégation des tâches**
- **Création de la base documentaire interne** (Dossier EC, dossier patients documents vierges, calendrier, check list, fiches de dispensation spécifiques...)
- Gestion de la traçabilité du protocole sur **PHARMESSAI**
- **Validation grille surcoûts**



# Implication de la Radiopharmacie dans le parcours RIV en Recherche clinique

## Validation des process

En amont de l'ouverture du Centre, plusieurs process doivent être validés :

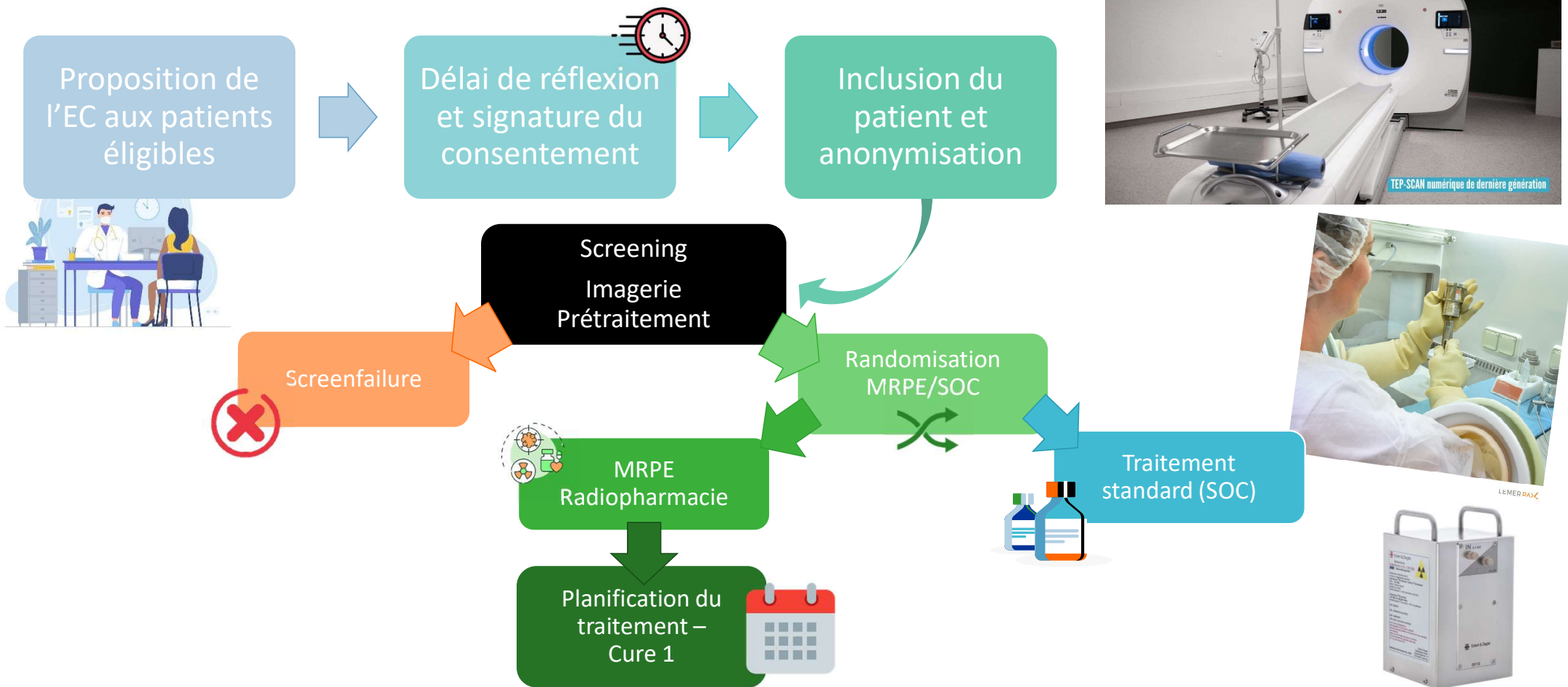
- **Dry Run** : sécurisation du circuit, validation circuit livraison/réception, étalonnage activimètre, étalonnage compteur (études de pharmacocinétique)
- **Training run** : validation de la synthèse des MRP d'imagerie utilisés pour le screening des patients (kits spécifiques, 3 lots à valider, synthèse + contrôle de qualité soumis à validation du promoteur)

= Centre ouvert prêt aux inclusions



# Implication de la Radiopharmacie dans le parcours RIV en Recherche clinique

## Sélection des patients : imagerie prétraitement



# Implication de la Radiopharmacie dans le parcours RIV en Recherche clinique

## Planification du traitement

### Première cure

- Coordination Assistantes médicales/MERM coordination/ARC/Radiopharmacie
- Disponibilités des chambres d'hospitalisation
- Selon contraintes planning +/- contraintes protocoles

- Commande plateforme IWRS, fonction des contraintes de livraison
- Préparation du dossier patient C1
- Archivage des documents et AR

### Cures suivantes

- **Réunion pluridisciplinaire mensuelle de planification RIV** (MERM coordination/Assistantes médicales/Radiopharmacie) :
  - Selon contraintes planning +/- contraintes protocoles
  - Planification de la cure suivante : permet au patient le jour du traitement de repartir avec la convocation de la cure suivante

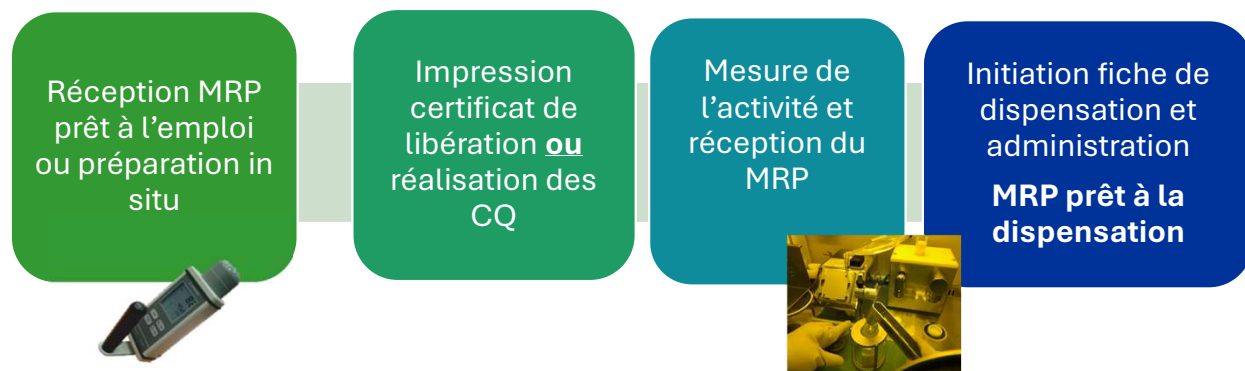
- Commande plateforme IWRS
- Préparation du dossier patient
- Archivage des documents et AR

IWRS : Interactive Web Reponse System

# Implication de la Radiopharmacie dans le parcours RIV en « recherche clinique »

## Réalisation du traitement

- Binôme Radiopharmacien/PPH
- En amont de la dispensation



- Dispensation
  - ✓ Dispensation nominative sur le logiciel VENUS/Double contrôle du canal de mesure et de l'étiquetage du flacon
  - ✓ Disposition traitement dans le passe-plat
  - ✓ Contrôle du Physicien médical concordance MRP/Prescription/patient



### Accès/Protocole

Nom du MRP, Activité volumique, solution pour perfusion

- Injection n°1
- Injection n°2
- Injection n°3
- Injection n°4
- Injection n°5
- Injection n°6

Nom du MRP, Activité volumique, solution pour perfusion

### Réception du MRP dans VENUS :

- Vérification de la concordance entre l'activité prescrite et l'activité mesurée
- Vérification du canal de mesure (ex : Lu177-FOAD)

### Dispensation :

Etiquette dispensation MRP

- Vérification de la concordance entre la prescription VENUS (identité du patient, MRP et activité prescrite) et l'étiquette du flacon présent dans l'enceinte
- Transfert du flacon dans le protège flacon MEDI24
- Double contrôle de l'étiquette patient apposée sur le protège flacon

Radiopharmacien :

PPH :

Signatures :

### Vérification par le Physicien médical :

- Concordance entre les étiquettes patient collées sur la fiche de dispensation et sur le protège flacon
- Cohérence des informations indiquées sur l'étiquette collée sur le flacon (MRP, activité)
- Ecart relatif entre l'activité à administrer et l'activité prescrite < 10%

Signature :

### Administration :

- Vérification de l'identité du patient
- Vérification de la concordance entre l'étiquette patient (identité du patient, MRP et activité prescrite) et l'étiquette flacon présent dans le protège flacon

MERM responsable de l'administration :

Médecin présent lors de l'administration :

Signatures :

### Activité résiduelle après injection :

<sup>177</sup>Lu flacon :

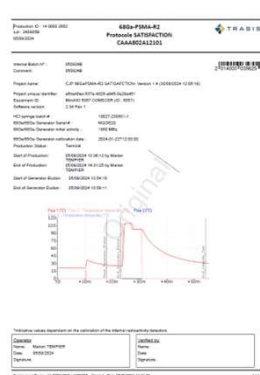
Falco :

Filter :

# Implication de la Radiopharmacie dans le parcours RIV en Recherche clinique

## Contraintes associées aux protocoles à la Radiopharmacie

- Gestion et suivi de la température de stockage des MRPe et kit froids : gestion des excursions/mise en quarantaine
- Validation du transport des MRPe : logger T° à décharger lors de la réception → envoi rapport au promoteur pour déclenchement certificat de libération
- Gestion des synthèses de screening/souci éventuel de Contrôle de qualité
- Gestion des contraintes de production des MRPe



# Implication de la Radiopharmacie dans le parcours RIV en Recherche clinique

## Réalisation du traitement : Traçabilité

- Gestion de la traçabilité
  - ✓ Documents associés à la cure
  - ✓ Log du protocole
  - ✓ Gestion informatique : IWRS/PHARMESSAI /grilles de surcout/fichier partagé BRC

### STUDY SUMMARY - PATIENT VISIT REPORT

CAAAR02A12101

Country	Site Number	Investigator	Patient Number	Year of Birth	Age at Recruitment	Visit Description	Expected Visit Date	Visit Date	Outside Visit Window	Kit Status	Pack Type Code	Pack Type Description	Batch Number	Vial Number	Expiry Date	177Lu-PSMA-617 Dose Requested
FRANCE	1202	Dr Hakim MAHAMMEDI	1202011	1947	74	Screening		28-Sept-2021								
FRANCE	1202	Dr Hakim MAHAMMEDI	1202011	1947	74	Ga-PSMA-11 PET/CT Scan		08-Oct-2021	N/A	Assigned and Used	L02	PSMA-11 kit	CT208FR21001		15-Nov-2021	
FRANCE	1202	Dr Hakim MAHAMMEDI	1202011	1947	74	Randomization	12-Oct-2021	13-Oct-2021	Yes							
FRANCE	1202	Dr Hakim MAHAMMEDI	1202011	1947	74	Cycle 1 Day 1	04-Nov-2021	04-Nov-2021	N/A	Assigned and Used	L01	177Lu-PSMA-617	LPS211214B-03	25		Initial dose
FRANCE	1202	Dr Hakim MAHAMMEDI	1202011	1947	74	Cycle 2 Day 1	18-Dec-2021	19-Dec-2021	N/A	Assigned and Used	L01	177Lu-PSMA-617	LPS211214B-03	02		Initial dose
FRANCE	1202	Dr Hakim MAHAMMEDI	1202011	1947	74	Cycle 3 Day 1	27-Janv-2022	27-Janv-2022	N/A	Assigned and Used	L01	177Lu-PSMA-617	LPS220125A-03	01		Initial dose
FRANCE	1202	Dr Hakim MAHAMMEDI	1202011	1947	74	Cycle 4 Day 1	10-Mars-2022	08-Mars-2022	N/A	Assigned and Used	L01	177Lu-PSMA-617	LPS220304A-03	08		Initial dose
FRANCE	1202	Dr Hakim MAHAMMEDI	1202011	1947	74	Cycle 5 Day 1	19-Avr-2022	21-Avr-2022	N/A	Assigned and Used	L01	177Lu-PSMA-617	LPS220419B-03	19		Initial dose
FRANCE	1202	Dr Hakim MAHAMMEDI	1202011	1947	74	Cycle 6 Day 1	02-Juin-2022	23-Juin-2022	N/A	Assigned and Used	L01	177Lu-PSMA-617	LPS220620A-03	10		Initial dose
FRANCE	1202	Dr Hakim MAHAMMEDI	1202011	1947	74	Completion		23-Juin-2022								

CAAAR02A12101  
**PSMA-R2 Study Drug Administration and Correction Calc**  
 Please select the unit of preference by circling the chosen one in plaintext & complete the values accordingly throughout the document.

PSMA-R2 Study Drug Administration and Correction Calc  
 If pre-injection measurement time and  $A_{me}$  = Vial activity measurement per correction using the equation:  
 $A_{me} = \text{Vial activity measurement per correction}$

Dispensation factor (by injection) Tab  
 Hour: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24  
 Time: 00:00, 01:00, 02:00, 03:00, 04:00, 05:00, 06:00, 07:00, 08:00, 09:00, 10:00, 11:00, 12:00, 13:00, 14:00, 15:00, 16:00, 17:00, 18:00, 19:00, 20:00, 21:00, 22:00, 23:00, 00:00

Stab patients	Nom de la visite	Type de frais	Limite d'occurrence	Coût ou Surcoût	Montant unitaire	Frais/visite	PATIENT 1204-008	PATIENT 1204-009	PATIENT 1204-010	PATIENT 1204-011	PATIENT 1204-012	PATIENT 1204-013	PATIENT 1204-014
Pharmacie	Screening	Reconstitution/préparation de médicaments/assemblage de DM conditions stériles MED et/ou DM 68Ga-PSMA-11	par préparation	coût	60,00 €	60,00 €	0,00 €	0,00 €	60,00 €	60,00 €	60,00 €	60,00 €	60,00 €
Pharmacie	Screening	Reconstitution/préparation de médicaments/assemblage de DM conditions stériles MED et/ou DM 68Ga-PSMA-R2	par préparation	coût	60,00 €	60,00 €	60,00 €	60,00 €	60,00 €	60,00 €	60,00 €	60,00 €	60,00 €
Pharmacie	Screening	Radiomariage et contrôle qualité: temps radiopharmacie Ga-PSMA-11	par CQ	coût	66,00 €	66,00 €	0,00 €	66,00 €	66,00 €	66,00 €	66,00 €	66,00 €	66,00 €
Pharmacie	Screening	Radiomariage et contrôle qualité: temps radiopharmacie Ga-PSMA-R2	par CQ	coût	66,00 €	66,00 €	66,00 €	66,00 €	66,00 €	66,00 €	66,00 €	66,00 €	66,00 €
Pharmacie	Screening	Dispensation de flacon Ga-PSMA-11	par dispensation	Coût	28,00 €	28,00 €	0,00 €	28,00 €	28,00 €	28,00 €	28,00 €	28,00 €	28,00 €
Pharmacie	Screening	Dispensation de flacon Ga-PSMA-R2	par dispensation	Coût	28,00 €	28,00 €	28,00 €	28,00 €	28,00 €	28,00 €	28,00 €	28,00 €	28,00 €
Pharmacie	Screening	Destruction du flacon 68Ga-PSMA-11	par destruction	Coût	8,00 €	8,00 €		8,00 €	8,00 €	8,00 €	8,00 €	8,00 €	8,00 €
Pharmacie	Screening	Destruction du flacon 68Ga-PSMA-R2	par destruction	Coût	8,00 €	8,00 €	8,00 €	8,00 €	8,00 €	8,00 €	8,00 €	8,00 €	8,00 €
Pharmacie	CI	Actes IWRS Commande/Réception/attribution 225Ac-PSMA-11	par ligne de commande	Coût	10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €
Pharmacie	CI	Réception du flacon 225Ac-PSMA-R2	par réception	Coût	20,00 €	20,00 €	20,00 €	20,00 €	20,00 €	20,00 €	20,00 €	20,00 €	20,00 €
Pharmacie	CI	Forfait dispensation nominative 225Ac-PSMA-R2	par dispensation	Coût	28,00 €	28,00 €	28,00 €	28,00 €	28,00 €	28,00 €	28,00 €	28,00 €	28,00 €
Pharmacie	CI	Destruction 225Ac-PSMA-R2	par destruction	Coût	8,00 €	8,00 €	8,00 €	8,00 €	8,00 €	8,00 €	8,00 €	8,00 €	8,00 €
Pharmacie	CI PK	Pharmacocinétique: temps radiopharmacie (par heure) 100µg PK samples of 225Ac-PSMA-R2 pre-repartition: 1st set	par point de PK	Coût	66,00 €	858,00 €	858,00 €	858,00 €	858,00 €	858,00 €	858,00 €	858,00 €	858,00 €

# Implication de la Radiopharmacie dans le parcours RIV en Recherche clinique

## Gestion des grilles de surcoût

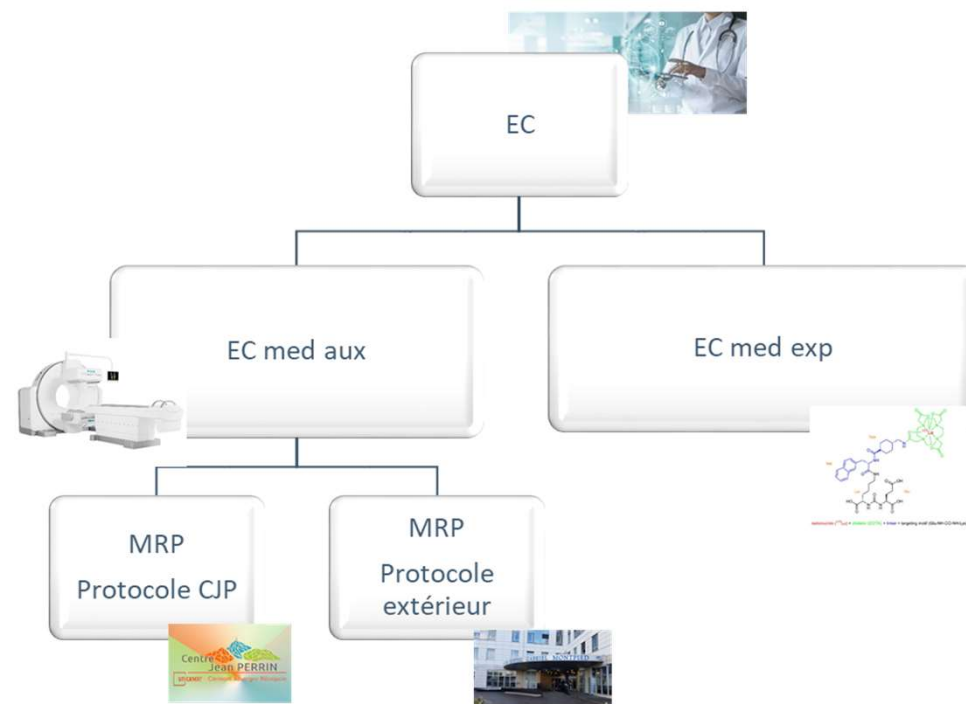


- Règlement Européen n°563/2014
- Loi Jardé, 2016, article L 1121-16-1: suppression des actes dit « de routine »
- Arrêté du 28 mars 2022 : **MRP auxiliaires** intégrés à la facturation

### MAIS

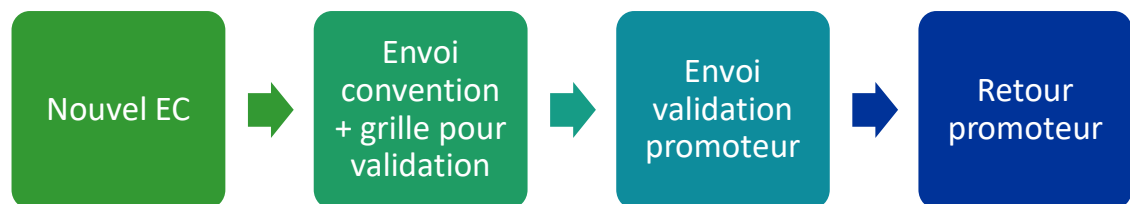
- Discussion sur les actes à facturer car pas clairement libellés dans la grille
- Pas de valorisation de la complexité de préparation
- Pas de valorisation du travail préalable notamment en radioprotection si MRP expérimental
- Pas d'actes fléchés pour le traitement des prélèvements PK fait par la radiopharmacie

Depuis Aout 2024 **nouvelle grille CUV4** élaborée par la SOFRA sur la base de DGOS qui valorise les actes en médecine nucléaire



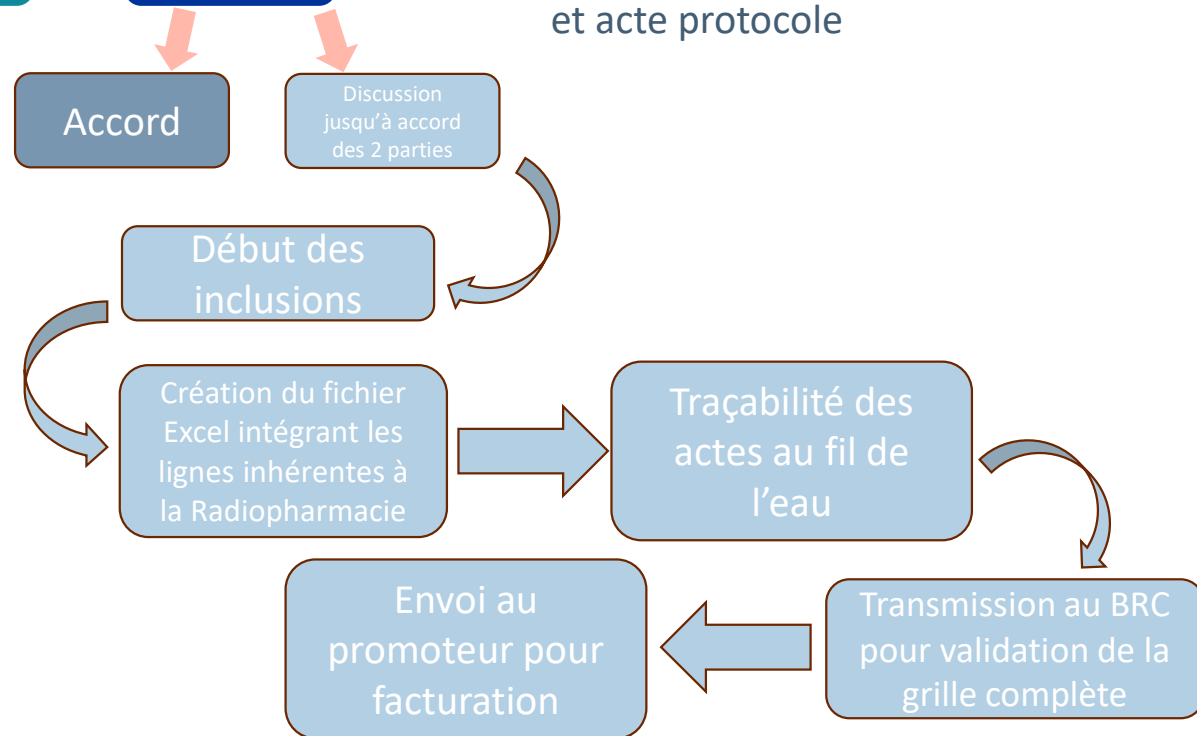
# Implication de la Radiopharmacie dans le parcours RIV en Recherche clinique

## Gestion des grilles de surcoût



Importance de bien vérifier la grille  
**Importance de tracer les examens en EC**

- ARC
- Secrétaires prise de rdv
- MERM
- Dissocier acte de soin courant et acte protocole



1	Entreprise promoteur	NOVARTIS PHARMA SAS		
2	CRO (le cas échéant)	NA		
3	Recherche n° EudraCt ou Idrcb	2021-003478-30		
4	nom de l'établissement coordinateur ou associé	CENTRE JEAN PERRIN		
5	n° FINES	630000479		
6	Investigateur	Dr Hakim MAHAMMEDI		
7	Pôle / Unité	Service d'oncologie Médicale		
8				
9				
10				
11				
12		<b>Facturation</b>	<b>Types de frais</b>	<b>Montant</b>
13		1	FRAIS FIXES	1 956,80 €
14		2	FRAIS ADMINISTRATIFS VARIABLES	1 608,00 €
15		3	FRAIS PATIENTS	14 422,00 €
16				
17				
18				
19				
20		TOTAL		17 986,80 €
21				
22	SATISFACTION			

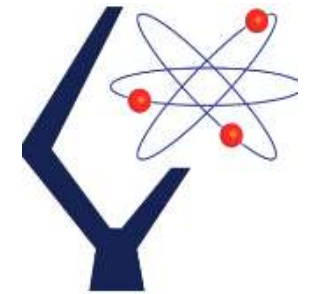
# Conclusion

- Points forts

- ✓ Référents identifiés à la Radiopharmacie (binôme Radiopharmacien/PPH) : vers un protocole de coopération
- ✓ Réunion/staff hebdomadaire/mensuelle
- ✓ Documents tracés à chaque étape : CR, check-list, fiche de dispensation et d'administration, courrier de synthèse...

= Optimiser, sécuriser et fluidifier la prise en charge du patient

= **Organisation pérenne/coordination des acteurs**



# Merci de votre attention !

