

GROUPE PERMANENT D'EXPERTS EN RADIOPROTECTION
DES PROFESSIONNELS DE SANTE, DU PUBLIC ET DES PATIENTS,
POUR LES APPLICATIONS MEDICALES ET MEDICO-LEGALES
DES RAYONNEMENTS IONISANTS
GPMED

Extrait du compte-rendu de la réunion du 10 février 2015
Recommandations du groupe de travail sur les conditions de mise en œuvre
des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie

Présents :

Président : M. Bernard AUBERT
Vice président : M. Lodewijk VAN BLADEL

Membres du GPMED

M. Sébastien BALDUYCK	M. Philippe MENECHAL (membre associé)
M. Hervé BRISSE	Mme Virginie NAEL
M. Bardia FARMAN	M. Alain NOEL
Mme Manuela FIGUEIRA	Mme Nathalie RIZZO-PADOIN
Mme Anne FLORIN	M. Philippe ROCHER
M. Pascal FOURRIER	M. Jean SABATIER
M. Gérald GAGNA	M. Simon SCHRAUB
M. Jean-Pierre GERARD	M. Dominique SIRINELLI
M. Eric LARTIGAU	M. Nicolas STRITT
M. Thomas LEMOINE	M. Eric VIAL
M. Albert LISBONA	M. Jean-Pierre VIDAL
M. Xavier MARCHANDISE	Mme Catherine VUILLEMARD

Expert invité

M. François ESCHWEGE

IRSN

M. Patrice ROCH

Représentants des administrations

M. Nicolas THEVENET (ANSM)	M. Marc GUERRIER (HAS)
Mme Awa SAMB (INCa)	

Matin seulement :

Mme Claudia FERRARI (INCa)	Mme Deborah CVETOJEVIC (DGOS)
Mme Murielle RABORD (DGOS)	M. Bast BIDAR (DGOS)

Membres du GT « Nouvelles techniques et pratiques en radiothérapie » (matin seulement)

M. Marc-André MAHE	Mme Sylvie DERREUMAUX
M. Olivier PHARE	M. Aurélien DE OLIVEIRA

Représentants de l'ASN

M. Jean-Luc GODET (DIS)	Mme Aurélie ISAMBERT (DIS)
Mme Carole ROUSSE (DIS)	Mme Sandrine MOUGNIOT (DIS)
Mme Anne JEGOUZO (DIS)	

Sténotypiste : Mme Nathalie DELAROFF

3. Avis du GPMED sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie

Analyse des liens d'intérêts

Tous les experts participant à la séance ont préalablement établi une déclaration d'intérêts, conformément à l'article L. 1451-1 du code de la santé publique. L'analyse des liens déclarés n'a pas conduit à identifier de conflit vis-à-vis des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie.

Le président du GPMED remercie les trois rapporteurs, et en particulier l'expert invité, membre du précédent mandat, pour l'élaboration du projet d'avis très concis et pour leur proposition de classification des recommandations. Le projet est lu in extenso et les experts font part de leur remarque sur le fond et sur la forme.

Au cours de la lecture et des modifications de l'avis, plusieurs sujets ont fait l'objet d'échanges résumés ci-dessous.

Les rapporteurs expliquent que, si le rapport du groupe de travail (GT) n'a pas voulu hiérarchiser les recommandations, l'avis, au contraire, identifie plusieurs recommandations qui constituent des prérequis et d'autres qui sont classés chronologiquement. Des membres du GT demandent que l'avis précise jusqu'où le GPMED souhaite aller sur la notion des prérequis à la mise en place d'une nouvelle technique. Ils proposent que ceux-ci relèvent du niveau réglementaire et soient opposables, et que les autres propositions relèvent du niveau des recommandations établies par les sociétés savantes.

La représentante de la DGOS rappelle les deux préoccupations de son administration : la nécessité d'avoir des éléments de hiérarchisation et des éléments d'étude d'impact. Elle demande de préciser si le GPMED recommande que les prérequis soient des éléments pris en compte dans le cadre des autorisations, dont le régime est en cours de modification, ou qu'ils soient des recommandations prioritaires, selon l'approche de la HAS mise en place dans le cadre de la certification. Elle rappelle qu'il existe deux types de recommandations de la HAS : les recommandations simples ou classiques et les recommandations dites « pratiques exigibles prioritaires ». Ces dernières constituent des recommandations à respecter à tout prix. En cas de non-respect, l'établissement bénéficie alors d'un accompagnement. Un membre du GT explique que l'objectif fixé par le GT était de trouver une mesure parfaitement efficace préalablement à la mise en place de la nouvelle technique pour éviter les accidents (Toulouse, Epinal) afin de faire progresser la sécurité. Cette mesure pourrait éventuellement être opposable. La volonté du GT était de ne pas interdire, mais d'encadrer les pratiques, avec certains enjeux relevant du niveau réglementaire et d'autres du niveau des audits. Un expert relève qu'il ne serait pas logique d'autoriser une nouvelle technique, si cette autorisation est susceptible d'être suivie d'une mise en garde au cours de son exercice. Un autre membre du GT insiste sur le fait que les prérequis sont destinés à garantir la sécurité du patient. Par contre, ils ne doivent pas constituer un frein à l'innovation, car même les centres de petite taille doivent pouvoir y accéder s'ils s'en donnent les moyens (centres avec 1 ou 2 machines et au mieux 2 équivalents temps plein de physicien, qui représentent un tiers de services de radiothérapie). Un autre expert est d'accord pour attribuer un caractère obligatoire du prérequis ; en conséquence, l'autorité administrative serait tenue de fournir les moyens nécessaires à la mise en place et au bon fonctionnement de la nouvelle technique. Un membre du GT estime que l'opposabilité des deux premiers critères (R3 et R4 du rapport du GT) lui semble raisonnable, notamment parce que les machines acquises actuellement par les centres permettent toutes l'application de techniques considérées comme innovantes.

Un membre du GT explique que la volonté des membres du GT était d'établir des recommandations pour l'ensemble de l'équipe professionnelle, sans juger de la compétence ou de la capacité individuelle. C'est pourquoi, la vérification doit porter sur la capacité collective à mettre en œuvre la nouvelle technique.

Un représentant de la DGOS interroge sur la conséquence sur la file active des patients étant donné que la mise en place des nouvelles techniques s'accompagne d'une augmentation du temps de préparation et des séances. Cela revient à insérer la justification. Un membre du GT fait part de son expérience. Dans son établissement, les techniques de RCMI et de stéréotaxie sont utilisées en routine. La complexité technique de l'acte a un impact sur le délai de prise en charge du patient, qui conduit à établir une hiérarchisation. Un autre membre du GT rappelle que les professionnels du GT avaient pris en compte seulement l'accès aux meilleurs soins pour la population, sans considérer les enjeux territoriaux. Les centres trop petits ne disposent pas forcément des équipes appropriées, non pas en termes de qualité, mais en termes d'effectifs. Inévitablement, il en résultera une inégalité de répartition de ces techniques sur le territoire national. Cet expert retourne la question à la DGOS en interrogeant sur les moyens qui seront donnés pour que les organisations territoriales respectent l'accès aux meilleurs soins pour tous les patients.

Le représentant de la HAS interroge sur le sens à donner au terme « innovant », qui contient deux niveaux : « innovant » pour un centre donné qui met en œuvre une pratique déjà connue ailleurs ou « innovant » pour une technique qui n'existe pas encore. Il relève que le deuxième sens du mot introduit une difficulté dans l'application des recommandations, étant donné que celles-ci préconisent une formation. Les membres du GT indiquent qu'ils ont décidé que les deux notions seraient couvertes, après de longues discussions. Ils précisent qu'il n'y a pas d'innovation technologique en France, ce qui permet aux équipes françaises de bénéficier de l'expérience extérieure.

Des membres du GT reviennent sur la formation à l'utilisation des matériels proposée par les fabricants. Ils informent que leur audition a montré des variations considérables en termes de qualité, allant pour certains fabricants jusqu'à ce que les membres du GT estiment être de l'irresponsabilité en la matière. L'un d'eux estime que le rôle du fabricant dans la formation des utilisateurs devrait être renforcé car il constitue un point clé. Il propose de rendre obligatoire la formation des professionnels par les fabricants, sur la base d'un contrat décrivant précisément le niveau de formation dispensée. Le surcoût engendré est absolument à prendre en compte dans la gestion de projet car, il n'est pas acceptable de faire des économies sur le temps de formation. Un membre du GT communique, à titre d'information, la part des acteurs dans la formation continue : 90 % par les industriels, 8 % par les sociétés savantes et 2 % par les universités. Le secrétariat technique du GPMED demande d'explicitier les attentes du GPMED, afin de faciliter les échanges actuellement en cours sur ce sujet dans le cadre d'un GT avec l'ANSM : faut-il établir un cahier des charges imposant des contraintes au fabricant ? Un membre du GT propose de rendre obligatoire une proposition de formation par le fabricant. Le fait de ne pas acheter la formation sera alors de l'entière responsabilité de l'établissement. Le représentant de l'ANSM indique que les fabricants ont fait part de leur difficulté à former l'ensemble du personnel, en raison du nombre des équipes et de la mobilité du personnel. Un membre du GT estime que la formation initiale revient au constructeur et que c'est à l'établissement de gérer le renouvellement des équipes.

Au sujet de la diffusion des informations de matériovigilance, le représentant de l'ANSM rappelle que ce système, défini par voie réglementaire, permet la collecte des risques graves et des incidents graves sur les produits. Les événements non graves n'ont pas vocation à être transmis auprès de l'ANSM. Il informe qu'il existe un réseau des autorités compétentes échangeant très régulièrement sur les thématiques que chaque Etat membre souhaite aborder. Un guide européen a également été établi par la Commission européenne sur les modalités d'évaluation des incidents de matériovigilance. Dans le cadre de l'élaboration du règlement européen qui portera sur les dispositifs médicaux, il est envisagé de mettre en place, pour certaines catégories de dispositifs, une synthèse périodique des incidents de vigilance, à établir par les fabricants sur une gamme de produits.

Pour les autres événements qui ne remontent pas par un canal réglementaire, le GT renvoie au retour d'expérience. Le secrétariat technique du GPMED rappelle les dispositifs existant en matière d'événements significatifs de radioprotection en radiothérapie : le bulletin périodique de l'ASN sur la radioprotection des patients et le système international SAFRAN AIEA. Il demande de préciser les attentes supplémentaires. Un membre du GT explique qu'il s'agit d'une recommandation reprise de la publication 112 de la CIPR, pour laquelle le GT ne souhaite pas donner de base réglementaire. Il s'agit de développer des réseaux d'utilisateurs et des forums, pour échanger les expériences.

Le moment le plus approprié pour mener l'audit des pratiques a fait l'objet d'échanges. Afin de laisser de la souplesse, il est choisi de ne pas préciser s'il a lieu avant, pendant ou après les premiers traitements.

Le représentant de la HAS interroge sur la durée de suivi des patients ayant bénéficié de ces techniques. Un membre du GT indique que le critère d'autorisation de la pratique de la radiothérapie fixant le suivi à 5 ans a été jugé adapté pour les nouvelles pratiques.

La création du comité permanent d'experts a conduit les rapporteurs du projet d'avis à soulever la question de la lourdeur administrative d'une nouvelle entité. Les membres du GT expliquent que ce comité pourrait regrouper toutes les parties prenantes sous la forme d'un mini-groupe, sur lequel les autres acteurs pourraient s'appuyer : l'INCa pour ses critères, la DGOS pour l'organisation, l'ASN pour le contrôle et les sociétés savantes. L'objectif du GT était de prévoir d'ores et déjà des rencontres entre les principales parties prenantes afin d'assurer le suivi de la mise en place des recommandations. Le secrétariat technique du GPMED demande des précisions afin de cerner les propositions qui découleront de ce comité. Lui-même en a identifié trois : lieu d'échange et de veille, échange sur les difficultés qui remontent (retour d'expérience) et établissement de recommandations coordonnées pour l'accompagnement de la mise en œuvre des nouvelles techniques. Les termes « groupe d'experts » sont proposés pour remplacer celui de « comité ». Un membre du GT explique que ce groupe d'experts a été envisagé comme lieu d'échange non seulement avec l'ASN, mais aussi les autorités de santé et l'INCa. La précision sur le périmètre de ses missions lui semble prématurée à ce stade. Un représentant de la DGOS est d'accord sur la nécessité de réunions régulières entre les partenaires concernés. Toutefois, il émet des réserves sur la forme, en craignant la multiplication des structures, alors que le gouvernement demande des mesures de simplification administrative. Le représentant de la HAS partage l'avis des personnes qui se sont exprimées. Il suggère d'ajouter une notion de prospective dans les missions du groupe d'experts. Un représentant de la DGOS suggère que ce groupe s'intéresse au bénéfice apporté au patient par la nouvelle technique. Un membre du GT rappelle que les travaux du GT ont exclu le niveau de validation médicale de la pratique, conformément au champ de la saisine de l'ASN. La réflexion du GT s'est donc positionnée en aval de la justification, qui relève notamment de la HAS. Un membre du GT revient sur la façon dont le GT a envisagé cette entité : une structure souple et réactive, constituée de professionnels et pour les professionnels. Cette structure permettrait notamment d'établir rapidement des recommandations pour le contrôle de qualité pour une nouvelle technique. Le représentant de l'ANSM formule son accord sur l'idée du groupe d'experts. Il informe à cette occasion que le modèle des décisions de l'ANSM en termes de contrôle qualité va évoluer. Le modèle d'agrément d'organismes externes de contrôle n'est pas adapté aux technologies déployées sur un nombre de sites limité. Grâce à ce groupe d'experts, l'arrivée d'une technologie pourrait être identifiée plus précocement. Par contre, il n'est pas favorable au suivi de ces recommandations par le groupe d'experts.