

La médecine nucléaire



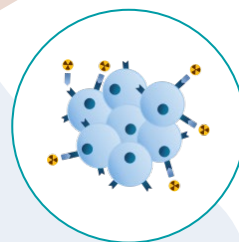
– un moteur de l'innovation, de la prise en charge des patients et de l'attractivité de la Suisse



Un livre blanc sur la nécessité de prioriser et d'encourager la médecine nucléaire en Suisse dans l'objectif de garantir la prise en charge des patients et l'attractivité du site Suisse



Février 2026



© Executive Insight AG

Alliance suisse pour l'innovation en médecine nucléaire

Avant-propos

Ce livre blanc a pour vocation de répondre aux questions centrales relatives à la **médecine nucléaire** en Suisse, et il montre en quoi une bonne situation de départ ne présage pas d'**une prise en charge suffisante des patients** dans le futur. Seuls des investissements actifs dans le domaine de la médecine nucléaire et une **action** politique immédiate seront à même de garantir l'**attractivité du site** Suisse et la prise en charge des patients.

Ce livre blanc non seulement présente cette **nécessité d'agir**, mais il propose aussi des **solutions** très concrètes élaborées dans le cadre d'une collaboration entre les différentes parties prenantes. Un grand nombre d'experts issus de plusieurs domaines et possédant donc un regard différent sur la médecine nucléaire ont pu s'exprimer dans le cadre de deux tables rondes et d'entretiens individuels. La société de consulting spécialisée dans le secteur de la santé Executive Insight AG – Healthcare Consultants a accompagné le processus à plusieurs niveaux ainsi que la rédaction de ce document. Le groupe d'**experts** se composait de représentants d'**organisations et d'autorités suisses issues du domaine de la santé** (OFSP, IFSN, SEFRI, Swissmedic), d'**hôpitaux** publics et privés (CHUV, KSB, Clinique de Genolier/Swiss Medical Network, Clinique de Hirslanden, Solothurner Spitäler, USB, USZ), d'**instituts de recherche et de formation** (CERN-MEDICIS, PSI), d'**entreprises** pharmaceutiques et de biotechnologies (Artbio, Molecular Partners, GE Healthcare, Novartis Pharma Schweiz AG, Siemens Healthineers, SWAN Isotope AG), d'**associations faîtières** (Economiesuisse, H+ Die Spitäler der Schweiz/Les Hôpitaux de Suisse), de l'**énergie nucléaire** (Kernkraftwerk Gösgen-Däniken AG, Forum nucléaire suisse, Transmutex), mais aussi d'**organisations de patients** (Europa Uomo Schweiz).

Ce document fournit un **aperçu complet** de la situation actuelle des soins aux patients et de l'attractivité de la Suisse dans ce domaine, mais aussi des solutions possibles pour améliorer et garantir cette situation à l'avenir également, ainsi que des défis associés. La structure fédérale de notre pays a été prise en considération: les solutions réalisables proposées ont été élaborées en tenant compte de la souveraineté des cantons dans le domaine des soins, y compris en ce qui concerne la planification et le financement des hôpitaux.

L'**Alliance suisse pour l'Innovation en Médecine nucléaire** est à l'initiative de ce livre blanc. Elle a été fondée en 2024 par le Service de médecine nucléaire et imagerie moléculaire du Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV), Novartis Pharma Schweiz AG et le Forum nucléaire suisse. L'alliance s'engage afin de doter la Suisse d'un écosystème de médecine nucléaire innovant qui occupe une place de premier plan au niveau international et facilite l'accès des patients aux nouvelles approches de la médecine nucléaire.

Disclaimer: Des experts issus de l'ensemble des secteurs de la médecine nucléaire ont participé à des tables rondes et ont été interrogés dans le cadre d'entretiens individuels. Les connaissances acquises à ces occasions sont intégrées dans ce rapport. Toutefois, ces experts n'ont pas participé à la rédaction de ce document, et les contenus et/ou recommandations qui y figurent ne reflètent pas nécessairement leur avis.

^a Rôle d'observateur

^b Dans ce document, le genre masculin est utilisé comme générique, dans le seul but de ne pas alourdir le texte. Il doit toutefois être compris comme une formulation neutre. Les auteurs tiennent à souligner l'importance, pour eux, d'un langage qui englobe tous les genres.

Vision pour encourager la médecine nucléaire en Suisse

Pour une Suisse qui...

- joue un rôle de premier plan au niveau international dans la recherche, le développement et l'utilisation de la médecine nucléaire, y compris des produits radiopharmaceutiques, grâce à un écosystème favorable à l'innovation
- offre aux patients un accès rapide, équitable, et avec une couverture des coûts
- garantit la collaboration entre les principales parties prenantes.

Principales parties prenantes:



Secteurs clés

Défis

Recommandations

Situation visée

Recherche et développement (F&E)



- Des conditions-cadres réglementaires non optimales
- Des processus d'autorisation complexes pour la R&D
- Une absence de règles dans le domaine des essais thérapeutiques

Garantir une priorisation nationale grâce à l'intégration de la médecine nucléaire dans le Plan national contre le cancer 2025-2032, le message FRI 2029-2032, le Plan de développement 2025-2028 des EPF, les programmes de recherche nationaux

Conserver sur le long terme l'attractivité du site de R&D Suisse dans le domaine de la médecine nucléaire et garantir un accès rapide à des approches diagnostiques et thérapeutiques innovantes, efficaces et ciblées

Conditions-cadres réglementaires



- Des exigences réglementaires dès les phases d'études précoces
- Une absence de différenciation entre les produits radiopharmaceutiques autorisés par Swissmedic et les formules magistrales
- Des directives en matière de radioprotection non optimales

Harmoniser le cadre réglementaire grâce à une mise en adéquation des prescriptions légales avec les exigences et les spécificités de la médecine nucléaire

Des conditions-cadres pragmatiques qui rendent possible un traitement de routine rapide et efficace basé sur des produits radiopharmaceutiques ayant fait l'objet d'une autorisation ordinaire, et qui minimisent les risques pour les patients, la population et l'environnement

Financement



- Une prise de conscience insuffisante pour la durabilité du système de financement
- Un financement actuel et futur insuffisant des produits radiopharmaceutiques
- Une viabilité financière limitée des hôpitaux

Garantir un financement durable de la médecine nucléaire, qui reflète le bénéfice des produits radiopharmaceutiques, grâce à la mise en place d'une solution de financement adaptée en dehors du système de forfaits actuel

Garantir un accès aux patients qui soit rapide, avec une couverture des coûts, financé durablement, et équitable tant dans le domaine stationnaire qu'ambulatoire, une fois les produits radiopharmaceutiques autorisés par Swissmedic

Chaînes d'approvisionnement



- Une production et une livraison des radionucléides «just-in-time»
- Des dépendances externes en matière de recherche
- Des dépendances externes en matière de fabrication

Mettre en place des chaînes d'approvisionnement résilientes afin de continuer à développer la prise en charge des patients, en optimisant les installations de recherche et de production, en réduisant les dépendances externes, et en renforçant les coopérations.

Parvenir à une chaîne d'approvisionnement fonctionnelle (fabrication/livraison) qui garantisse un approvisionnement stable et durable en radionucléides et en produits radiopharmaceutiques

Infrastructure y c. expérience des patients



- Pénurie de main-d'œuvre qualifiée
- Capacités insuffisantes à la fois dans le cadre du diagnostic et de la thérapie
- Absence d'une prise en charge globale des patients

Mettre sur pied une infrastructure adaptée aux besoins et, ainsi, garantir une prise en charge optimale des patients grâce à des investissements ciblés dans la disponibilité de spécialistes, dans le développement de l'infrastructure hospitalière, dans les réseaux d'orientation, et dans la sensibilisation aux besoins des patients

Garantir une capacité de traitement suffisante, y compris une gestion adaptée des déchets radioactifs, en vue d'une prise en charge et d'un soutien optimaux des patients



Pourquoi devons-nous agir maintenant? Un encouragement conscient et stratégique des sciences nucléaires de la part de l'ensemble des parties prenantes est essentiel pour pouvoir garantir une excellence médicale en Suisse, dans l'intérêt de la sécurité d'approvisionnement pour les patients, de l'attractivité du site Suisse, et de la compétitivité internationale de nos pays.



TABLE DES MATIÈRES

TABLE DES MATIÈRES	5
1. UNE BASE SOLIDE POUR LA MÉDECINE NUCLÉAIRE EN SUISSE	6
1.1. La médecine nucléaire, une pratique bien établie	6
1.2. La production d'isotopes en Suisse	7
1.3. Exemples de projets de coopération	7
2. LE POTENTIEL OFFERT PAR LA MÉDECINE NUCLÉAIRE EN SUISSE	9
3. NÉCESSITÉ D'ENCOURAGER LA MÉDECINE NUCLÉAIRE EN SUISSE	11
4. L'ALLIANCE SUISSE POUR L'INNOVATION EN MÉDECINE NUCLÉAIRE	14
4.1. Vision pour encourager la médecine nucléaire	15
5. OPTIMISATIONS EXISTANTES POUR ENCOURAGER LA MÉDECINE NUCLÉAIRE	17
5.1 Solutions possibles pour le domaine Recherche et du développement	17
5.2 Solutions possibles pour le domaine Conditions-cadres réglementaires	21
5.3 Solutions possibles pour le domaine Financement	25
5.4 Solutions possibles pour le domaine Chaînes d'approvisionnement	29
5.5 Solutions possibles pour le domaine Infrastructure	33
6 ET MAINTENANT?	37
7 LISTE DES ABRÉVIATIONS	39
8 BIBLIOGRAPHIE	40

1. Une base solide pour la médecine nucléaire en Suisse

En matière de **médecine nucléaire**, la Suisse fait partie des pays à la pointe au niveau européen. En tant que pionnière, elle bénéficie d'un **réseau bien établi** d'acteurs académiques, industriels et réglementaires. Son **expertise** dans le domaine de la médecine nucléaire comprend une recherche d'excellence, une force d'innovation technologique et une infrastructure de pointe. Les **institutions** telles que le renommé Institut Paul-Scherrer (PSI) et l'Organisation européenne pour la recherche nucléaire (Cern) sont des centres d'excellence scientifique reconnus au niveau mondial dans le domaine de la médecine nucléaire. Par ailleurs, à ce jour, 17 **hôpitaux** en Suisse possèdent leurs propres **unités de soin** de médecine nucléaire (2025: 59 chambres de thérapie, 2026 : env. 65 chambres de thérapie)¹. Outre l'infrastructure clinique, plus de 40 **entreprises** pharmaceutiques et de biotechnologies dans le monde font progresser la **recherche et le développement (R&D) dans le domaine radiopharmaceutique** et œuvrent afin de positionner la Suisse comme un site majeur de l'innovation et de la R&D dans le domaine de la médecine nucléaire². Les instituts universitaires tels que la Faculté de médecine de l'Université de Bâle et les sociétés spécialisées telles que la Société suisse de médecine nucléaire (SGNM) encouragent également, en collaboration avec l'industrie, la formation et la **formation continue** de personnel hautement qualifié, à l'image de l'évènement «Young Nuclear Medicine Physician Academy for RLT».^{3,,4,,5}

1.1. La médecine nucléaire, une pratique bien établie

La pratique dans le domaine de la médecine nucléaire est désormais bien établie, comme en témoigne le nombre élevé d'exams et de traitements prescrits chaque année (en 2023, par exemple, la médecine nucléaire représentait 15,7 exams pour 1000 personnes)⁶.

Le **diagnostic** de médecine nucléaire (procédé par imagerie) se caractérise par une croissance continue. Outre la scintigraphie (p. ex. la scintigraphie de la thyroïde), la tomographie par émission de positrons (**TEP**) combinée à la tomodensitométrie (**CT, Computed Tomography**) fait également partie des applications les plus courantes. Elle permet de localiser la tumeur avec une grande précision et rend possible une meilleure planification thérapeutique^{7,8}. La Suisse compte 38 centres TEP reconnus (état: août 2025), par exemple au CHUV ou au KSB⁹. Le recours plus important à la TEP (nombre de scanners en 2019: 46'783 ; 2023: 73'373)¹⁰ témoigne de la pertinence clinique croissante et du développement technologique de la médecine nucléaire diagnostique.

Concernant la médecine nucléaire **thérapeutique**, au cours des dernières années, la thérapie par radioligands (*Radioligand Therapy*, RLT) a révolutionné le traitement oncologique en Suisse et en est devenue un élément clinique incontournable grâce à son extrême efficacité et au fait qu'elle soit fondée sur des preuves concrètes¹¹. Outre les cinq méthodes de traitement éprouvées que sont la chirurgie, la chimiothérapie, la radiothérapie, la thérapie ciblée et l'immunothérapie, des approches innovantes de

médecine nucléaire telles que la RLT s'établissent de manière croissante comme le **sixième pilier** de l'oncologie moderne^{12,13}. Toutefois, les procédés de médecine nucléaire ne sont pas utilisés uniquement dans l'oncologie, mais aussi et de plus en plus dans l'endocrinologie (p. ex. pour l'hyperthyroïdie), la cardiologie, la neurologie (maladie d'Alzheimer, démence, épilepsie, syndrome de Parkinson, etc.) ainsi que dans les maladies inflammatoires.^{14,15,16,17}

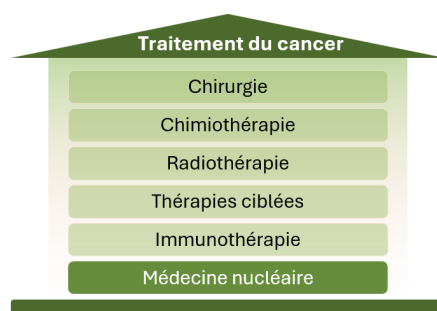


Illustration 1: La thérapie par radioligands (RLT) devient un pilier majeur de l'oncologie

1.2. La production d'isotopes en Suisse

La **production locale de radio-isotopes** dans des installations existantes de type cyclotrons (accélérateurs de particules) représente un pilier majeur de la médecine nucléaire suisse. La Suisse possède six cyclotrons, utilisés essentiellement par des instituts de recherche (p. ex. Cern et PSI), les universités et les hôpitaux¹⁸. Le PSI exploite le cyclotron HIPA, un des accélérateurs à haute énergie les plus puissants au monde, qui permet au centre de jouer un rôle clé dans la recherche et la production d'isotopes^{19,20}. En outre, l'Hôpital universitaire de Zurich (USZ) et l'entreprise SWAN Isotopen AG exploitent des sites de production commerciaux ultramodernes sur le campus de l'Hôpital de l'Île à Berne – deux exemples emblématiques de l'alliance réussie de l'industrie, de la recherche et de l'application clinique²¹.

1.3. Exemples de projets de coopération

Dans le domaine de la recherche radiopharmaceutique, la Suisse joue un rôle de premier plan au niveau international, comme l'attestent de nombreuses études cliniques sur la RLT réalisées par des entreprises radiopharmaceutiques et de biotechnologies telles que Novartis^{22,23,24,25,26,27,28}. Avec deux thérapies autorisées dans le domaine du cancer de la prostate et des tumeurs neuroendocrines gastro-entéropancréatiques, Novartis fait office de pionnière dans la recherche sur la **RLT**²⁹. Actuellement, l'entreprise mène **19 études cliniques** portant sur plusieurs RLT et étudie les possibilités de recourir à la RLT à des stades plus précoces de la maladie ainsi que pour d'autres types de cancer tels que les cancers du pancréas, du sein, de l'intestin et du poumon³⁰.

La **première étude de phase 1** sur le radionucléide **terbium 161** pour le traitement des tumeurs neuroendocrines, effectuée dans le cadre d'une collaboration entre le **PSI**, ITM Isotope Technologies Munich SE (ITM) et l'Hôpital universitaire de Bâle, constitue un autre exemple remarquable^{31,32}. Et la Suisse pose de nouveaux jalons technologiques également dans le domaine de l'imagerie: En 2024, l'**Hôpital de l'Île de Berne** était le premier hôpital au monde à installer un second *Biograph Vision Quadra*, un scanner **TEP/CT corps entier**, qui, grâce à une sensibilité accrue, génère des images du corps entier dans un temps considérablement réduit et pour une exposition au rayonnement plus courte³³.

D'autres coopérations encouragent la force d'innovation de la Suisse. **GE HealthCare** et le **Swiss Medical Network** ont ainsi mis sur pied un **centre de compétences en imagerie** moléculaire et en **théranostique**, qui vise à développer de nouvelles approches diagnostiques et thérapeutiques. Cette coopération renforce l'excellence scientifique et clinique et positionne la Suisse en tant que centre de référence en médecine de précision³⁴.

Autre exemple: le projet de grosse infrastructure **IMPACT** (*Isotope and Muon Production using Advanced Cyclotron and Target Technologies*) mené conjointement par le **PSI**, l'**Université de Zurich** et l'**Hôpital universitaire de Zurich**, qui établit un lien direct entre la recherche fondamentale et l'application clinique et contribue à améliorer considérablement les capacités de recherche dans le domaine radiopharmaceutique. IMPACT prévoit le développement d'une installation de séparation isotopique en ligne (TATTOOS), qui permettra de produire une quantité et une diversité inégalées de radionucléides. Cette production élargie offrira de nouvelles perspectives aux études cliniques à grande échelle dans le domaine de la théranostique et permettra ainsi d'accélérer la recherche en médecine nucléaire³⁵.

Parallèlement, la Suisse participe à des **initiatives européennes** telles que **PRISMAP**, le programme européen sur les isotopes médicaux, ainsi qu'à des projets de coopération dans le domaine de la formation continue et du perfectionnement³⁶. Il convient de mentionner ici tout particulièrement la **RLT Academy**, un programme de formation continue destiné au personnel médical, qui réunit 14 organisations issues de neuf pays³⁷. L'académie contribue de manière significative à améliorer l'acceptation et la compétence en matière de RLT en Europe.

2. Le potentiel offert par la médecine nucléaire en Suisse

Que ce soit directement ou indirectement, le cancer nous concerne tous. Il représente une charge colossale pour le système de santé et la population suisses. En Suisse, le cancer est responsable de près d'un quart des **décès**³⁸. Entre 2017 et 2021, 46'700 nouveaux cas de cancer par an en moyenne ont été enregistrés, ce qui correspond à une **incidence** de 379 cas pour 100'000 habitants³⁹. Entre 2018 et 2022, le nombre de personnes nouvellement diagnostiquées est passé à **plus de 48'000**⁴⁰. Au cours des dernières années, les taux d'incidence standardisés en fonction de l'âge sont restés globalement stables pour la plupart des entités de tumeurs. Pour autant, une tendance nette à l'augmentation de la fréquence de certains types de cancer se dessine: depuis le passage à l'an 2000, l'incidence des cancers du poumon chez les femmes, de la thyroïde essentiellement chez les femmes, des carcinomes prostatiques ainsi que des mélanomes malins chez les hommes a augmenté. À l'inverse, les taux de nouveaux cas des cancers du col de l'utérus et de l'estomac chez les femmes ainsi que du cancer du poumon chez les hommes ont reculé^{41,42,43}. Ces glissements reflètent non seulement les changements de modes de vie mais aussi l'évolution démographique.

Dans un contexte de population vieillissante et de croissance démographique durable, le nombre absolu de cancers continue à augmenter. Cette évolution met à mal le système de santé, y compris financièrement. Chaque année, le cancer **coûte au total** près de **10 milliards de francs** à notre pays: 4 milliards sont des coûts directs dus aux traitements médicaux et entre 5 et 6 milliards sont des coûts indirects, liés, par exemple, aux pertes de travail et de productivité⁴⁴. Cette charge souligne le besoin urgent d'encourager des innovations qui satisfassent les conditions en termes d'efficacité, d'adéquation et d'économicité (critères EAE de l'Office fédéral de la santé publique OFSP) et de créer un écosystème favorable à l'innovation⁴⁵.

La médecine nucléaire, un secteur clé de la médecine moderne

Les nouvelles approches thérapeutiques innovantes de la médecine nucléaire telles que la **RLT** offrent de nouvelles perspectives aux personnes concernées en Suisse. En tant que thérapie ciblée, celle-ci permet de réduire les durées de traitement, de limiter les effets secondaires, et de contribuer à soulager le système de santé à long terme⁴⁶.

La **RLT** représente une des avancées les plus significatives de ces dernières années dans le domaine de thérapie personnalisée contre le cancer. Les médias suisses parlent de «percée incroyable dans la lutte contre le cancer»⁴⁷. Son principe d'action repose sur l'association d'un isotope radioactif (un radionucléide) et d'une molécule porteuse spécifique (le ligand) qui se dirige directement vers la tumeur. Au cours de la désintégration radioactive, le radionucléide émet un rayonnement ionisant qui attaque le tissu tumoral avec une grande précision, tandis que le tissu sain qui l'entoure reste largement épargné⁴⁸. À ce jour, la RLT est utilisée avec succès pour le traitement des carcinomes prostatiques métastasés et des tumeurs neuroendocrines. Avec **225 études cliniques en cours** à travers le monde, cette forme de thérapie bénéficie d'un processus d'évolution dynamique. À moyen terme, la palette d'indications pourrait encore s'agrandir de 15 autres types de tumeurs, notamment aux cancers des reins, du sein et du pancréas⁴⁹.

Ainsi, la médecine nucléaire connaît une **croissance** fulgurante, et pas seulement en Suisse: aussi au niveau international. D'après plusieurs estimations, le marché mondial des procédés de médecine nucléaire et des produits radiopharmaceutiques augmentera pour passer de 10 milliards de francs en 2025 à 34 milliards de francs en 2032. Cette croissance est encouragée par plusieurs facteurs, en particulier par les progrès réalisés dans le domaine de la biologie moléculaire, la disponibilité croissante de nouveaux radionucléides, l'amélioration des technologies de production, la consolidation de concepts thérapeutiques personnalisés, et l'augmentation du **potentiel des patients**^{50,51}.

Au niveau de l'Europe (UE des 27), le potentiel annuel des patients pour la RLT augmentera au cours de la période 2022–2035 pour atteindre 201'800 patients. Dans quatre pays de l'UE (Allemagne, Espagne, France, Italie) et au Royaume-Uni, ce potentiel est estimé à 151'500 patients, autrement dit: il sera multiplié par onze en dix ans⁵². Une augmentation équivalente est attendue en Suisse. Concernant la Suisse, pour une population estimée à 9'224'225 personnes en 2035, le potentiel de patients serait de 4289⁵³. Au regard des estimations actuelles, si rien n'est fait pour augmenter la capacité des établissements de médecine nucléaire, l'accès des patients à la RLT pourrait être entravé dans le futur en raison des infrastructures actuelles limitées et de la pénurie de spécialistes⁵⁴.

La combinaison du diagnostic et de la thérapie ciblée, appelée **théranostique**, modifiera de manière durable l'univers de l'oncologie. La possibilité non seulement de visualiser mais aussi de traiter de manière ciblée les cellules cancéreuses au niveau moléculaire rend possible une adaptation dynamique de la thérapie et marque un changement de paradigme au profit d'une oncologie de précision⁵⁵.

En médecine nucléaire, la théranostique combine le diagnostic et la thérapie. Il s'agit d'une approche innovante qui utilise des molécules vectrices identiques ou apparentées, rattachées à différents radionucléides: dans un premier temps, à des fins diagnostiques (imagerie), et dans un second temps, à des fins thérapeutiques (pour combattre les tumeurs). Une fois la tumeur localisée grâce à un radiopharmaceutique diagnostique, un isotope thérapeutique est attaché au même vecteur moléculaire afin de détruire les tissus cancéreux de manière ciblée. La même imagerie permet alors de contrôler la réussite de la procédure. Cette approche personnalisée allie précision moléculaire et efficacité clinique, rend possible des adaptations thérapeutiques dynamiques, et contribue à une meilleure qualité de vie ainsi qu'à une baisse des coûts pour le système de santé. Elle est utilisée, par exemple, pour le diagnostic et le traitement de certains types de cancer tels que les tumeurs neuroendocrines⁵⁶. La théranostique fait actuellement l'objet d'un développement tourné vers l'intelligence artificielle (IA).⁵⁷

L'importance croissante de la médecine nucléaire offre des perspectives considérables à la Suisse également en tant que **site industriel**. La présence forte de la pharmacie et des biotechnologies, associée à une recherche d'excellence et à une infrastructure de pointe, offrent une plus-value tout au long de la chaîne de création de valeur radiopharmaceutique: de la production de radionucléides à l'application clinique. Cela permet aussi la création d'**emplois de qualité** dans la recherche, la production et l'utilisation, et offre de nouvelles perspectives aux fournisseurs. Et au final, la médecine

nucléaire contribue de manière décisive à renforcer la compétitivité économique de la Suisse.

3. Nécessité d'encourager la médecine nucléaire en Suisse

Aujourd'hui, les soins aux patients et l'attractivité du site Suisse ne sont pas garantis

En raison de sa **spécificité**, la **chaîne de création de valeur** de la médecine nucléaire – de la recherche à la gestion des déchets radioactifs en passant par l'utilisation ciblée auprès des patients – fait face à des **exigences** réglementaires, financières, logistiques et infrastructurelles complexes. Or pour pouvoir garantir la **prise en charge des patients** au moyen de méthodes de traitement innovantes ainsi que l'**attractivité** de la Suisse, ces exigences doivent être remplies avec pragmatisme.

Exigences réglementaires

Les **conditions-cadres réglementaires** en vigueur pour les produits radiopharmaceutiques en Suisse sont exigeantes et posent des défis importants aux organisations de recherche, hôpitaux, et fabricants (aujourd'hui, par exemple, les exigences de la loi relative à la recherche sur l'être humain [LRH] ainsi que les GCP [*Good Clinical Practice*, ou bonnes pratiques cliniques] et GMP [*Good Manufacturing Practice*, ou bonnes pratiques de fabrication] s'appliquent aux phases précoces des études sur les produits radiopharmaceutiques, en dépit de la quantité minimale de substances radioactives présente dans ces derniers et de leur courte demi-vie). Contrairement à d'autres produits, l'autorisation de produits radiopharmaceutiques répond à des exigences réglementaires spécifiques et doit satisfaire à la fois les prescriptions sur les **médicaments** et les prescriptions en matière de **radioprotection**⁵⁸. En outre, la Commission des produits radiopharmaceutiques (COPR) procède à un examen qui est pris en compte dans le cadre de l'évaluation de Swissmedic et de l'OFSP, lesquels décident ensuite de l'autorisation d'un produit radiopharmaceutique. Les exigences actuelles sont donc susceptibles d'entraver une prise en charge optimale des patients ainsi que l'attractivité de la Suisse en tant que site de médecine nucléaire.

Les règles d'hospitalisation dans le cadre d'une RLT utilisant du lutétium 177 (Lu-177) PSMA (antigène membranaire spécifique de la prostate) en vigueur en Suisse constituent un bon exemple des **prescriptions parfois plus restrictives** appliquées dans notre pays en comparaison internationale. Ainsi, les **prescriptions suisses en matière de radioprotection** prévoient une durée d'hospitalisation de 20 heures pour un tel traitement, et de 48 heures pour un traitement à l'iode 131. En Italie, pour une même thérapie, la durée d'hospitalisation est inférieure à douze heures, en France elle n'est que de six heures, et en Grande-Bretagne elle est comprise entre trois et six heures. Par ailleurs, dans ces pays – contrairement à la Suisse – la thérapie par radioligands peut être réalisée à la fois en **ambulatoire** et en **stationnaire**^{59, 60, 61, 62, 63, 64}. Les différentes exigences ont des conséquences directes sur la planification des capacités cliniques et sur l'accès aux patients. Tandis que les pays dans lesquels la durée d'hospitalisation est courte traitent un volume de patients plus élevé et, ce faisant, offrent une meilleure **capacité de prise en charge**, les séjours plus longs appliqués en Suisse entraînent une charge plus importante pour les **ressources hospitalières** ainsi que des **coûts dus aux traitements** plus élevés.

Exigences financières

Autre obstacle majeur à un recours à grande échelle en Suisse des approches thérapeutiques et diagnostiques innovantes de la médecine nucléaire: le **financement**. Les thérapies telles que la RLT sont remboursées au moyen de forfaits par cas stationnaires au moins 3 ans après que Swissmedic a autorisé leur mise sur le marché. À l'inverse, le remboursement de thérapies ambulatoires est effectué directement une fois que la préparation administrée figure sur la liste des spécialités ou en cas de demande de cas particulier en vertu de l'art. 71 de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal). Tant que les forfaits ne couvriront pas les coûts, les hôpitaux seront contraints de compenser eux-mêmes le déficit s'ils veulent pouvoir mettre à la disposition des patients un traitement innovant. Or en raison de la situation financière déjà précaire des hôpitaux, le recours à des approches innovantes de médecine nucléaire est souvent peu attractive économiquement pour ces derniers⁶⁵. Cela conduit à ce que les patients ne reçoivent pas toujours le traitement le plus adapté et le plus bénéfique, mais le traitement qui est le mieux remboursé.

Exigences logistiques

La sécurité d'approvisionnement en radionucléides représente un défi. Il convient ici de bien faire la distinction entre les nucléides à courte durée de vie et les nucléides à longue durée de vie. Les radionucléides à courte durée de vie tels que ceux utilisés dans le diagnostic possèdent une **demi-vie** de l'ordre de quelques minutes ou de quelques heures et ils doivent donc être **fabriqués sur place** ou à proximité immédiate de leur lieu d'utilisation car ils doivent être rapidement administrés après avoir été produits. En Suisse, les radionucléides sont fabriqués dans des cyclotrons ainsi que sur des sites tels que l'Institut Paul-Scherrer (PSI), l'Hôpital universitaire de Zurich (USZ) et l'entreprise SWAN Isotopen AG. À l'inverse, les radionucléides utilisés à des fins thérapeutique possèdent une durée de vie de plusieurs jours, ce qui rend globalement possible un **approvisionnement depuis l'étranger**^{66,67}. Pour autant, là aussi, les défis **logistiques** sont élevés car la fenêtre de temps est limitée, et des dysfonctionnements dans la chaîne d'approvisionnement peuvent impacter directement l'approvisionnement.

Exigences en termes de personnel

La médecine nucléaire est confrontée à des défis croissants en matière d'**infrastructure** et de **personnel**. Il s'agit d'un champ interdisciplinaire qui associe des connaissances en médecine, en physique, en chimie et en sciences de l'ingénieur. Bien que la Suisse compte des sites de formation continue de renom, le besoin en radiopharmaciens, en spécialistes en radiologie, en techniciens médicaux et en physiciens ne cesse d'augmenter. À moyen et à long terme, la **pénurie de main-d'œuvre qualifiée** pourrait mettre en péril la disponibilité à grande échelle des prestations en médecine nucléaire.

Prioriser la médecine nucléaire à l'échelle internationale

La médecine nucléaire et l'approvisionnement en radioisotopes figurent parmi les priorités de l'UE, qui a à cœur de garantir aux patients un accès équitable à un traitement moderne du cancer⁶⁸. Au niveau européen, des initiatives centrales telles que **SAMIRA** (Strategic Agenda for Medical Ionising Radiation Applications, voir encadré) et **PRISMAP** (The European Medical Radionuclides Programme) renforcent la sécurité d'approvisionnement en radioisotopes^{69,70}.

Le plan d'action **SAMIRA** est la première stratégie européenne globale destinée à encourager une utilisation sûre, hautement qualitative et fiable du rayonnement ionisant dans le domaine médical. Elle a pour objectif d'accroître l'indépendance européenne dans le domaine des technologies nucléaires et radiologiques. Le plan d'action repose sur trois priorités:

- assurer l'approvisionnement en radio-isotopes médicaux
- améliorer la qualité et la sécurité des applications des rayonnements en médecine
- promouvoir l'innovation et le développement technologique

La mise en œuvre du plan d'action SAMIRA s'inscrit dans le cadre d'une collaboration large de parties prenantes issues de la politique, de l'industrie, de la recherche et des autorités de surveillance. Ainsi, le plan d'action ne représente pas seulement une étape essentielle pour garantir l'indépendance européenne, mais il renforce aussi la force d'innovation dans le domaine des applications médicales du rayonnement ionisant. **ERVI** (*European Radioisotope Valley Initiative*) est une composante majeure du plan d'action: l'initiative a pour objectif de développer une infrastructure de production et d'approvisionnement de radio-isotopes interne à l'UE et de réduire les dépendances vis-à-vis d'États tiers.

L'UE insiste sur le fait que la médecine nucléaire est une **priorité absolue** dans la lutte contre le cancer. Selon elle, les dépendances stratégiques dans des domaines sensibles tels que les technologies de la santé doivent être réduites afin de garantir à un nombre croissant de patients un accès au diagnostic et à la thérapie de médecine nucléaire. Cette focalisation politique témoigne de l'importance d'une infrastructure européenne robuste et de la nécessité d'un développement coordonné de l'écosystème de la médecine nucléaire dans son ensemble⁷¹. En outre, le projet **EU4Health-CLAUD-IT**, qui vise à généraliser les audits cliniques afin d'améliorer la qualité et la sécurité des applications de médecine nucléaire, court sur la période 2024–2027⁷². De nombreux plans d'action nationaux sont également menés par exemple en Belgique (voir encadré), en France, en Grande-Bretagne, aux États-Unis, aux Émirats arabes unis et à Taïwan, ainsi que des **projets phares** à l'image de la construction du réacteur de recherche Pallas aux Pays-Bas (voir encadré)^{73,74,75,76,77,78}.

La **Belgique**, par exemple, poursuit une approche systématique destinée à créer des conditions favorables à l'établissement de la RLT. Cette approche est visible dans le **plan d'action du pays** ainsi que dans un **accord de coalition** sur la médecine nucléaire. Le plan d'action repose sur une approche multi-parties prenantes destinée à renforcer la prise de conscience pour la médecine nucléaire et pour la thérapie par radioligands, actuellement faible. Il s'attelle également à des défis majeurs, notamment dans les domaines du pilotage, de la réglementation, du remboursement et de la R&D.^{79,80}

Les **Pays-Bas** investissent environ 1,68 milliard d'euros dans le **réacteur de recherche** Pallas. Celui-ci remplacera le réacteur à haut flux qui couvre aujourd'hui près de 60% du besoin européen en sources radioactives médicales et 30% du besoin mondial⁸¹.

4. L'Alliance suisse pour l'Innovation en Médecine nucléaire

Au regard du développement à venir des applications de médecine nucléaire et des activités internationales avancées menées dans les autres pays, la Suisse est contrainte d'agir si elle veut pouvoir garantir sur le long terme la prise en charge des patients ainsi que son attractivité en tant que site de médecine nucléaire. C'est dans ce contexte qu'a été créée en 2024 l'Alliance suisse pour l'Innovation en Médecine nucléaire, par le Service de médecine nucléaire et imagerie moléculaire du Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV), Novartis Pharma Schweiz AG et le Forum nucléaire suisse.

L'alliance s'engage pour un **écosystème** de médecine nucléaire qui occupe une place de premier plan au niveau international et pour un meilleur accès des patients aux approches innovantes de la médecine nucléaire. Son objectif est de renforcer la **collaboration** entre les principaux acteurs de la santé en Suisse et de faire progresser la médecine nucléaire.

Les objectifs de l'alliance:

- **Promouvoir un écosystème de médecine nucléaire** qui agisse comme un moteur de l'innovation et du bénéfice sociétal en Suisse
- Offrir aux patients un accès rapide, équitable et avec une couverture des coûts, aux approches innovantes de la médecine nucléaire
- Renforcer la **collaboration** entre les principaux acteurs de la santé

Les **principaux acteurs** de la médecine nucléaire suisse ont été associés à l'élaboration du présent Livre blanc, afin de garantir une prise en compte globale et systématique. Ainsi, des experts issus des **organisations et autorités suisses du domaine de la santé**,

des **hôpitaux** publics et privés, des **instituts de recherche et de formation**, des **entreprises** pharmaceutiques et de biotechnologie, des **associations faîtières**, des organisations issues de **l'énergie nucléaire**, mais aussi des représentants des **organisations des patients** ont participé aux travaux.

Dans le cadre d'une démarche axée sur le dialogue, deux tables rondes rassemblant quelque 20 participants ainsi que 22 **entretiens individuels** ont été organisés. L'objectif était de faire le point sur les perspectives de la recherche, de la pratique clinique, de la réglementation et de l'expérience des patients. Ces échanges interdisciplinaires ont abouti à l'élaboration d'une **vision** commune pour encourager et continuer à développer la médecine nucléaire en Suisse. En outre, les principaux défis associés à une mise en œuvre proche de la pratique et durable de cette vision, ainsi que les solutions possibles, ont été identifiés.

4.1. Vision pour encourager la médecine nucléaire

Pour pouvoir encourager de manière ciblée et durable la médecine nucléaire en Suisse, une vision globale et commune est indispensable. Des mesures isolées ne sont pas suffisantes pour pouvoir répondre aux exigences complexes associées à ce projet. La vision fait office de cadre d'orientation stratégique. Elle intègre différentes perspectives et compétences et sert de base pour encourager de manière structurée la médecine nucléaire et pour relever de manière systématique les défis existants.

Le comité d'experts interdisciplinaire **voit** la Suisse comme un site leader au niveau international dans les domaines de la recherche, du développement et de l'utilisation de la **médecine nucléaire**, y compris des produits radiopharmaceutiques. La Suisse doit proposer un **écosystème favorable à l'innovation**, qui offre aux patients un accès rapide, équitable et avec une couverture des coûts aux prestations de médecine nucléaire, et qui garantisse une **collaboration** étroite de l'ensemble des acteurs.



Illustration 2: Une vision globale pour encourager la médecine nucléaire en Suisse

Cette vision s'appuie sur **cinq domaines prioritaires: la recherche et le développement, les conditions-cadres réglementaires, le financement, les chaînes d'approvisionnement et l'infrastructure**. Elle considère la Suisse comme un site de recherche et de développement attractif sur le long terme, qui offre un accès rapide à des approches diagnostiques et thérapeutiques innovantes, efficaces et ciblées. La vision prévoit également des conditions-cadres réglementaires qui rendent possible une utilisation de routine rapide et efficace des produits radiopharmaceutiques autorisés par Swissmedic tout en garantissant la sécurité des patients, de la population et de l'environnement. Elle encourage un financement durable des produits radiopharmaceutiques et un remboursement qui couvre les coûts (que ce soit dans le cadre du diagnostic ou de la thérapie) tant dans le domaine stationnaire qu'ambulatoire, et ce immédiatement après l'autorisation desdits produits par Swissmedic. La vision porte également sur une chaîne de création de valeur fiable, de la fabrication à l'utilisation et à la gestion des déchets radioactifs, qui garantisse un approvisionnement stable en radionucléides et en produits radiopharmaceutiques dans la durée. Enfin, elle s'engage pour une capacité de traitement suffisante, afin de garantir à tout moment un approvisionnement de qualité ainsi qu'une prise en charge et un soutien adaptés des patients.

Pour ce faire, cette vision repose sur une **collaboration** interdisciplinaire et partenariale, sur la coopération, la transparence et la communication active entre l'ensemble des parties prenantes, qu'elles soient issues de la recherche, de la clinique, de l'industrie, des autorités, ou encore du domaine des patients.

5. Optimisations existantes pour encourager la médecine nucléaire

5.1 Solutions possibles pour le domaine Recherche et du développement

Objectifs: conserver l'attractivité du site de recherche et de développement Suisse dans le domaine de la médecine nucléaire et garantir un accès rapide à des approches diagnostiques et thérapeutiques innovantes, efficaces et ciblées

Les défis pour la recherche et le développement

En raison des exigences réglementaires complexes tant en matière de recherche (LRH) que de fabrication (GMP), les **conditions-cadres** en vigueur pour le développement de produits radiopharmaceutiques en Suisse représentent un obstacle à long terme à l'**attractivité** de notre pays en comparaison internationale (voir paragraphe 5.2). Elles freinent les innovations, en particulier dans le domaine des phases d'étude précoces, pour les instituts de recherche académiques, les entreprises de biotechnologies et les filiales pharmaceutiques locales qui sont en concurrence directe avec des filiales d'autres pays. En outre, les prescriptions réglementaires contraignantes (voir art. 9 LPTh) pour obtenir l'autorisation ordinaire de Swissmedic pour les innovations peuvent également **mettre à mal** la **volonté** des entreprises pharmaceutiques et de biotechnologies **à investir**, à l'avenir également, dans la recherche et le développement en Suisse.

Par ailleurs, l'**hétérogénéité cantonale** s'agissant de l'approbation et de la conception des prescriptions légales complexifie les activités de recherche et de développement. Cela concerne à la fois les procédures non uniformes en matière d'autorisation des essais par les commissions d'éthiques cantonales et les différentes interprétations des prescriptions légales en matière de radioprotection et de médicaments. Les règles parfois imprécises ou insuffisantes sur les **essais thérapeutiques** (traitements et thérapies expérimentales) constituent un autre obstacle. Le flou autour des questions de responsabilité, notamment pour les médecins et les institutions, entraînent une incertitude juridique considérable et rendent plus difficile la mise en œuvre des options de traitement concernées dans la pratique clinique.

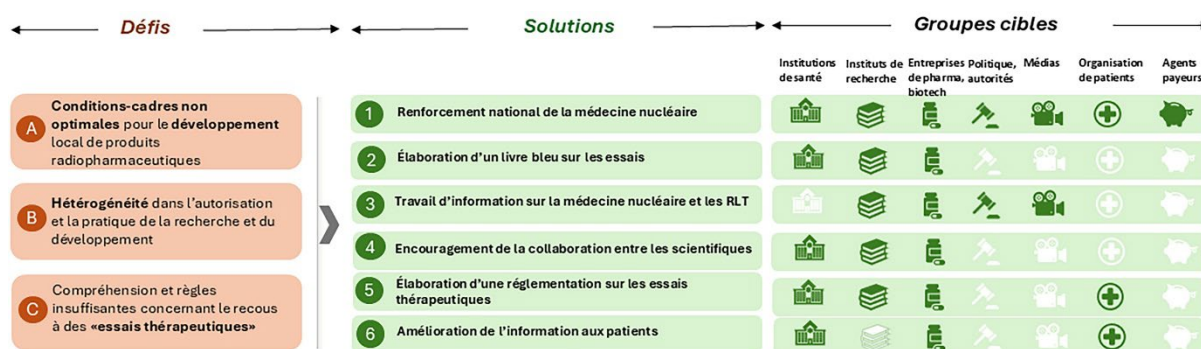


Illustration 3: Défis et solutions possibles dans le domaine Recherche et développement

Solutions possibles pour optimiser la recherche et le développement

- (1) Un **renforcement de la médecine nucléaire au niveau national** peut être encouragé de manière ciblée grâce à l'intégration des activités de R&D dans des programmes nationaux existants, **tels que le Plan national contre le cancer, le message FRI**, ou encore la **Stratégie du domaine des EPF**, et à un **encouragement** au moyen d'**instruments** tels que les **Programmes nationaux de recherche (PNR)**. En outre, il convient d'accélérer la mise en place d'incitations pour des **coopérations de recherche** au niveau national, par exemple au moyen du Fonds national suisse (FNS). Il est également proposé de créer une «**Journée nationale de la médecine nucléaire**» destinée à renforcer la prise de conscience publique et politique sur l'importance de ce domaine spécialisé. Ces mesures favoriseraient une meilleure sensibilisation pour la médecine nucléaire, offriraient une plus grande sécurité de planification en matière de décisions d'investissement, et auraient ainsi pour effet d'accroître l'attractivité du site et la dynamique de coopération.
- (2) Une autre approche consisterait à **élaborer un «Livre bleu sur les essais»**, qui fixerait des **exigences** clairement définies en matière de **R&D** dans le domaine de la médecine nucléaire ainsi que des standards uniformisés pour la planification, la réalisation et l'évaluation des études. Ce livre fournirait également un aperçu des prescriptions de Swissmedic et de l'OFSP ainsi que des règles cantonales. Une telle **uniformisation** simplifierait considérablement les procédures de dépôt des demandes, d'autorisation et de réalisation d'études cliniques et faciliterait la collaboration entre les instituts de recherche et les autorités. L'harmonisation et une transparence accrue des exigences dans l'ensemble des cantons et institutions sont essentielles à cet égard.
- (3) L'élaboration de matériel d'information spécifique aux groupes cibles portant sur les **spécificités** et le **bénéfice** clinique des produits radiopharmaceutiques et l'organisation d'événements à l'intention des décideurs permettraient de **renforcer le travail d'information** pour le secteur de la R&D dans le domaine de la médecine nucléaire et de la RLT. Une telle initiative contribuerait à améliorer la compréhension

de la médecine nucléaire au sein de l'administration ainsi que l'indulgence vis-à-vis des spécificités réglementaires. En outre, une meilleure communication permettrait de réduire les incertitudes au niveau des autorités et, ce faisant, de contribuer à des processus plus efficaces et plus solides dans le cadre de l'autorisation des études cliniques.

- (4) L'établissement de **réseaux** structurés et de **formats de coopération clairement définis** pour le partage de connaissances et pour le développement commun de projets de recherche axés sur l'innovation représente une autre solution efficace pour **encourager la collaboration entre les scientifiques**. Parallèlement, la création d'un **centre de recherche** central dédié à la médecine nucléaire pourrait soutenir la coordination et la centralisation des activités économiques. Une telle structure permettrait d'harmoniser les pratiques de R&D et d'encourager, grâce à un **partage de connaissances** efficace, l'exploitation de synergies ainsi que la transmission rapide des résultats de recherche dans l'application clinique.

- (5) Dans la perspective de tels **essais thérapeutiques**, le **développement d'un cadre légal clair** ou d'un projet de loi spécifique qui repose sur les efforts actuels pourraient constituer une bonne approche^{82,83,84}. Une telle réglementation devrait, par exemple, définir le terme «Essai thérapeutique» (en tant que dernière option du traitement) ainsi que les **exigences** de preuves concrètes, d'autorisation, d'utilisation, de responsabilités, de procédures, de financement et, le cas échéant, de recours à des **Best-Practice**. Une définition univoque, des compétences claires et des processus standardisés apporteraient de la sécurité juridique ainsi qu'un cadre d'orientation aux médecins, et des exigences en termes de preuves concrètes et de sécurité accroîtraient la sécurité des patients.

Exemple 1 – La réglementation des essais thérapeutiques en Allemagne

L'Allemagne illustre la manière dont les conditions-cadres réglementaires qui régissent les essais thérapeutiques peuvent être structurées en dehors de la médecine classique. Le document [Sachstand zu Individuellen Heilversuchen](#) (État d'avancement des essais thérapeutiques individuels) du Bundestag précise, en toute transparence, les bases légales en vigueur ainsi que les règles en matière de prise en charge des coûts pour les traitements concernés. En outre, la [norme unique du § 13 al. 2b de la loi allemande sur les médicaments \(Arzneimittelgesetzes, AMG\)](#) fixe clairement les conditions posées à l'obtention de l'autorisation de fabriquer des produits radiopharmaceutiques dans les installations médicales, y compris dans les hôpitaux.

Un cadre aussi structuré offre une sécurité juridique aux médecins, facilite la mise en œuvre clinique des approches radiopharmaceutiques, et contribue ainsi de manière importante à une prise en charge innovante et focalisée sur les patients.

- (6) En complément, une **meilleure information des patients** sur la différence entre essais thérapeutiques et thérapies avec produits radiopharmaceutiques autorisés par Swissmedic au moyen d'un matériel d'information clair et compréhensible jouerait un rôle majeur. Une plus grande transparence renforcerait la **souveraineté**

des patients et la confiance dans le traitement, et encouragerait **une prise de décision commune** entre le personnel médical et le patient. Le patient serait ainsi davantage impliqué, et potentiellement la réussite de la thérapie serait plus importante.

Recommandations pour optimiser la recherche et le développement

L'**encouragement ciblé de l'innovation et de la recherche** permettra de développer localement les approches diagnostiques et thérapeutiques prometteuses, de renforcer la compétitivité économique, et de positionner la Suisse comme un haut lieu de la médecine nucléaire européenne.

- L'intégration de la médecine nucléaire dans le **Plan national contre le cancer 2025–2032** dans le but d'ancrer stratégiquement son importance pour la prévention, le diagnostic et la thérapie des maladies oncologiques, est une première étape majeure.
- En outre, la prise en compte de la médecine nucléaire dans le prochain **message FRI 2029–2032** et dans les **programmes nationaux de recherche (PNR)** permettra d'encourager de manière durable et globale la formation, la recherche et l'innovation.
- Il conviendrait aussi de l'intégrer dans le Plan de développement 2025–2028 de la **stratégie des EPF**, afin d'encourager une formation de haut niveau, une recherche pionnière, un transfert de savoir et de technologie efficace et un dialogue proactif dans le domaine de la médecine nucléaire.

5.2 Solutions possibles pour le domaine Conditions-cadres réglementaires

Objectif: créer des conditions-cadres pragmatiques qui rendent possible un traitement de routine rapide et efficace basé sur des produits radiopharmaceutiques ayant fait l'objet d'une autorisation ordinaire et qui minimisent les risques pour les patients, la population et l'environnement

Les **défis** associés aux conditions-cadres réglementaires

Les **exigences réglementaires** ont été considérablement durcies au cours des dernières années⁸⁵ et aujourd'hui, elles représentent un frein aux innovations dans le domaine de la médecine nucléaire, les produits radiopharmaceutiques relevant des prescriptions de la LRH (not. art. 10), y compris de l'ordonnance, des GCP, des GMP, des IMPD (*Investigational Medicinal Product Dossier*, ou dossier de médicament expérimental) ainsi que des IB/GLP (Investigator's Brochure - brochure de l'instigateur / Good Laboratory Practice - bonnes pratiques de laboratoire). Or jusqu'à présent, les **spécificités** de la médecine nucléaire, notamment la **courte demi-vie** de certains nucléides ainsi que la **part réduite de matières radioactives** (micro-dosage), n'étaient pas prises en compte. Ces exigences strictes et les procédures d'autorisation en vigueur pour les stades d'études précoces représentent une **charge** administrative et technique considérable pour les scientifiques, ce qui a un effet dissuasif, en particulier pour les petites entreprises de biotechnologies et pour les centres de recherche académiques. Aux États-Unis, notamment, il existe déjà des directives GMP adaptées aux études de phase 1, qui prennent en compte le caractère spécifique des produits radiopharmaceutiques⁸⁶. En Suisse, la Swiss Biotech Association en collaboration avec Swissmedic déploient aussi des **efforts** pour examiner et adapter les exigences réglementaires pour les études de phase 0.

En outre, une **différenciation** des exigences en matière d'autorisation (art. 9 LPTh) et d'utilisation (art. 39, al. 1, let. a, OMéd) entre, d'une part, les **produits radiopharmaceutiques** autorisés par Swissmedic sur la base de données cliniques probantes et, d'autre part, les préparations (*formules magistrales*) fabriquées en fonction du besoin individuel dans les hôpitaux et les pharmacies, fait défaut. Cette absence de distinction dans la réglementation et la pratique conduit à ce que les RLT autorisées par Swissmedic sur la base de preuves concrètes et présentant une efficacité, une adéquation et une économicité démontrées⁸⁷ ne se sont pas encore établies comme un traitement standard en Suisse, ce qui empêche une prise en charge optimale des patients. Si, à l'avenir, aucune incitation n'est mise en place pour obtenir une autorisation ordinaire de Swissmedic, l'autorisation basée sur des preuves concrètes s'en trouvera encore affaiblie. En effet, l'industrie pourrait se détourner de la réalisation d'études cliniques et de la fourniture de preuves concrètes et, par extension, de manière générale,

de la recherche et du développement en Suisse. Cela pourrait retarder l'établissement des RLT basées sur des preuves concrètes en tant que thérapies standards, ce qui empêcherait une prise en charge optimale des patients.

Il faut ajouter à cela le fait que nos **directives en matière de radioprotection**, loin d'être optimales, restreignent les capacités de traitement dans le domaine de la médecine nucléaire en Suisse. Afin d'améliorer les capacités de traitement, à la demande de plusieurs hôpitaux, l'OFSP a étudié dans le cadre d'études pilotes les effets d'une **réduction de la durée d'hospitalisation** dans le cadre d'une RLT avec Lu-177 de 48 heures à 20 heures, et de l'adaptation possible des directives en matière de radioprotection⁸⁸. D'autres études indiquent qu'il est possible d'obtenir une réduction importante de l'exposition au rayonnement après 24 heures, raison pour laquelle un isolement plus court est examiné également pour le cadre ambulatoire⁸⁹. À l'étranger, en particulier aux États-Unis mais aussi dans d'autres pays d'Europe tels que l'Italie où la durée d'hospitalisation se situe autour d'une journée⁹⁰, les exigences en matière de radioprotection pour les produits radiopharmaceutiques sont sensiblement moins restrictives qu'en Suisse. Cela rend possibles des traitements en **ambulatoire** et, donc, des traitements moins coûteux et nécessitant moins de personnel.

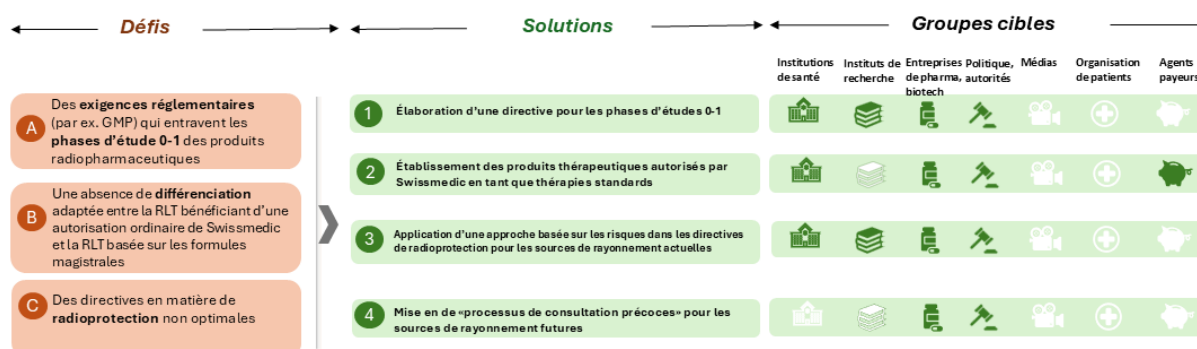


Illustration 4: Défis et solutions possibles dans le domaine Conditions-cadres réglementaires

Solutions possibles pour optimiser les conditions-cadres réglementaires

(1) L'élaboration d'une **directive pour la recherche et le développement des produits radiopharmaceutiques à des phases d'études cliniques précoces** (phases 0–1), qui décrirait les propriétés spécifiques de ces produits et prendrait celles-ci en compte dans les exigences réglementaires, est essentielle. Il serait judicieux alors d'introduire des règles de «GMP Light» qui pourraient également être étendues aux exigences en matière de GCP, d'IMPd et d'IB/de GLP. Cela encouragerait l'innovation dans le domaine de la médecine nucléaire et augmenterait le **potentiel** de la Suisse concernant les phases d'étude précoces. En outre, cela rendrait possible une harmonisation de la R&D sur la thérapie par radioligands dans les instituts scientifiques et cliniques.

Exemple 2 – Conditions-cadres réglementaires pour les produits radiopharmaceutiques en vigueur aux États-Unis

Les **États-Unis** montrent à plusieurs égards la manière dont les adaptations réglementaires peuvent encourager de manière ciblée l'innovation dans le domaine de la médecine nucléaire. Le [Code of Federal Regulations \(21 CFR Part 315\)](#) définit des exigences en matière de GMP spécifiques pour les produits radiodiagnostiques, qui rendent possible une autorisation accélérée. L'[Oncology Therapeutic Radiopharmaceuticals Guidance](#) soutient les sponsors dans le développement de programmes non cliniques adaptés pour les radiopharmaceutiques thérapeutiques, en particulier pour une administration systématique et au regard des spécificités de la désintégration radioactive. Le [Microdose Radiopharmaceutical Diagnostic Drugs Guidance](#) propose des recommandations d'études non cliniques pour les examens cliniques et les demandes d'autorisation de radiopharmaceutiques diagnostiques microdosés. Enfin, le [FDA Draft Guidance for Radiopharmaceuticals](#) a pour objectif d'adapter davantage les processus de développement et d'autorisation aux caractéristiques spécifiques des produits radiopharmaceutiques.

Ces instruments réglementaires permettent d'augmenter l'efficacité des processus de développement, de réduire les obstacles bureaucratiques, et d'accélérer l'accès clinique à des procédés radiopharmaceutiques innovants, sans que cela nuise à la sécurité des patients.

- (2) Une autre approche consisterait à établir les **produits radiopharmaceutiques autorisés par Swissmedic en tant que thérapies standards**, dans le cadre d'un processus réglementaire, contrairement aux radiothérapies basées sur des *formules magistrales*. Cette démarche devrait alors être accompagnée d'un **travail d'information** ciblé auprès des patients et des médecins, sur les différences qui se font jour entre les différentes options thérapeutiques. Cela accroîtrait la **sécurité des patients** car les produits radiopharmaceutiques autorisés sur la base de preuves concrètes par Swissmedic pourraient être utilisés de manière plus large. Dans un même temps, cela apporterait davantage de transparence dans le système de traitement sans pour autant porter atteinte à la primauté de Swissmedic en matière d'autorisation. Enfin, cela inciterait davantage à suivre la voie de l'autorisation basée sur des preuves concrètes pour les futures innovations.
- (3) Il pourrait être pertinent ici de recourir à une approche **basée sur les risques dans les directives de radioprotection pour les radionucléides utilisés actuellement**, à partir de l'état actuel des connaissances scientifiques. En complément, il conviendrait d'établir une approche qui s'appuie sur les principes fondamentaux de la radioprotection et requière une distinction claire entre les différentes utilisations et situations de risque. La réduction de la durée d'hospitalisation qui en résulterait permettrait aux hôpitaux d'optimiser leur capacité en termes de lits et de gestion des déchets radioactifs, et donc de traiter davantage de patients tout en économisant des coûts. Dans le même temps, cela améliorerait la qualité de vie des patients car la prise en charge stationnaire serait réduite et le **processus de traitement** serait globalement **plus efficace**.

- (4) La mise en place de **processus de consultation précoce** (*Early Advice*) **pour de futurs radionucléides** afin de répondre aux exigences en matière de radioprotection offrirait aux demandeurs une plus grande certitude concernant la planification et les voies de remboursement, et rendrait le processus d'autorisation des autorités plus efficace. Parallèlement, un échange structuré renforcerait la collaboration entre Swissmedic, l'OFSP, et les entreprises pharmaceutiques et de biotechnologies, et favoriserait une mise en œuvre cohérente des prescriptions réglementaires.

Recommandation pour optimiser les conditions-cadres réglementaires

Une harmonisation du cadre réglementaire – y compris des dispositions légales, ordonnances, orientations en matière de radioprotection et directives sur la recherche et le développement de produits radiopharmaceutiques – permettrait de maintenir l'attractivité de la Suisse. Il conviendrait de se doter de **prescriptions réglementaires standardisées, claires et adaptées aux coûts**, qui maximisent le potentiel de la médecine nucléaire et tiennent compte de ses spécificités. Les conditions-cadres réglementaires devraient être utilisées comme base pour les innovations locales, et permettraient dans un même temps de réduire les risques pour les patients et de garantir un accès rapide et équitable au diagnostic et au traitement de médecine nucléaire.

5.3 Solutions possibles pour le domaine Financement

Objectif: garantir un accès aux patients qui soit rapide, avec une couverture des coûts, financé durablement, et équitable tant dans le domaine stationnaire qu’ambulatoire, une fois les produits radiopharmaceutiques autorisés par Swissmedic

Défis en matière de financement

En Suisse, la situation du financement des innovations et, plus concrètement, de la médecine nucléaire est confrontée à des défis, et des optimisations sont désormais requises. Les **forfaits par cas** en stationnaire (tarification SwissDRG) pour le traitement ainsi que les forfaits ambulatoires pour le diagnostic ne reflètent pas de manière appropriée le bénéfice et les coûts réels des produits radiopharmaceutiques, car les prestations ne sont pas rémunérées à l’acte, mais dans le cadre de forfaits. Ainsi, un montant fixe est versé pour un traitement spécifique, indépendamment du nombre réel et de la nature des prestations fournies au cours d’une période donnée. Toutefois, ces forfaits ne couvrent qu’une partie des coûts réels du traitement, et les frais restants sont à la charge de l’hôpital. À cela s’ajoute le fait que les adaptations des forfaits SwissDRG ne sont effectuées qu’après que les hôpitaux ont subi des pertes durant au moins trois années. Par ailleurs, la pression financière sur les hôpitaux, déjà existante, sera encore aggravée: Tandis que les diagnostics et les thérapies restent coûteux, les organisations de santé sont contraintes de fournir la même prestation mais avec moins de moyens.

Par ailleurs, les forfaits par cas ne reflètent pas le **bénéfice** thérapeutique ou la plus-value d’une thérapie dans la même mesure que le prix figurant sur la liste des spécialités. Ainsi, potentiellement, une thérapie très efficace et induisant peu d’effets secondaires sera remboursée avec le même forfait qu’une thérapie moins efficace et avec un profil d’effets secondaires plus critique. On peut lire dans l’interpellation 25.4090 déposée par le conseiller national Michael Grabel: «Les **sociétés spécialisées** signalent que les forfaits ne couvriront pas, à l’avenir, les prestations de médecine nucléaire à coûts matériels élevés [...] ce qui prêterite l’accès à ces techniques, la qualité, l’innovation, la formation, la participation à des études et la sécurité de l’approvisionnement»⁹¹. La **rentabilité** et la **faisabilité** à long terme des prestations de médecine nucléaire en Suisse sont de plus en plus menacées, malgré le travail de pionnier accompli par notre pays et bien que la médecine nucléaire soit considérée au niveau international comme une discipline d’avenir essentielle.

Par ailleurs, des données anonymisées sur les coûts des hôpitaux de l’Office fédéral de la statistique (OFS) mettent en évidence un **codage des coûts** très hétérogène et parfois inadapté du décompte hospitalier, ce qui augmente le risque d’un déficit de couverture systématique des coûts des médicaments⁹². Cette situation financière non optimale, tant actuelle que future, réduit considérablement l’attrait de l’utilisation des produits

radiopharmaceutiques pour les hôpitaux et met ainsi en péril l'accès des patients à des procédés diagnostiques et thérapeutiques qui soient innovants et efficaces.

La **viabilité financière limitée des hôpitaux** en raison de leur situation économique globalement tendue complexifie considérablement la fourniture des prestations préalables requises pour financer les traitements et le diagnostic basés sur les produits radiopharmaceutiques. Aujourd'hui, le **déficit** des hôpitaux suisses s'élève déjà à près d'un milliard de francs suisses. Or les **cantons** supportent indirectement les pertes des hôpitaux, ainsi qu'au moins 55% des forfaits stationnaires.

La **prise de conscience** insuffisante des différents groupes d'intérêt concernant l'instabilité actuelle et à long terme du financement des produits radiopharmaceutiques est particulièrement problématique. À cela s'ajoute le fait que des incitations ciblées à investir font défaut en Suisse, ce qui empêche le secteur de se développer dans une perspective durable et induit des risques considérables pour la prise en charge future des patients. Un financement insuffisant peut conduire à des **possibilités d'accès inégales géographiquement**, si certains cantons ou hôpitaux ne peuvent supporter financièrement les thérapies innovantes. De plus, le fait que le remboursement intégral n'intervienne qu'après au moins trois années dissuade les entreprises de commercialiser rapidement leurs nouvelles thérapies en Suisse. Dans le même temps, un tel cadre réduit l'attrait pour des essais cliniques en Suisse, ce qui entraîne une perte d'expérience précieuse en matière de thérapies innovantes.

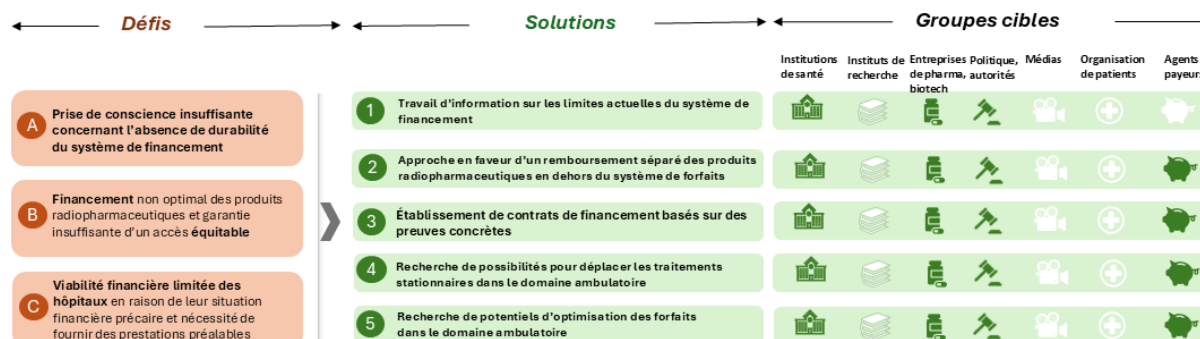


Illustration 5: Défis et solutions possibles dans le domaine Financement

Solutions possibles pour optimiser le financement

- (1) Un **travail d'information** ciblé sur les limites actuelles du système de financement – telles que l'iniquité d'accès entre le secteur stationnaire et le secteur ambulatoire – peut créer une base solide pour la prise de décisions politiques et réglementaires. Cela permettra de mieux évaluer les impacts d'une structure de financement non viable sur l'accès des patients et la sécurité de l'approvisionnement. Parallèlement, une telle transparence peut contribuer à renforcer une prise en charge équitable au sein du système de santé.

- (2) Un **remboursement des produits radiopharmaceutiques en dehors du système de forfaits existant**, par exemple en créant une **voie spéciale** dans le système SwissDRG, en inscrivant les produits radiopharmaceutiques sur la liste des spécialités et en les reconnaissant pleinement dans le domaine stationnaire, pourrait représenter une approche efficace. Dans tous les cas, une **structure de remboursement adaptée** permettrait de davantage inciter les hôpitaux à utiliser les

produits radiopharmaceutiques. Elle rendrait possible également une couverture des coûts durable dans les domaines du diagnostic et du traitement, et ainsi un accès équitable pour les patients.

Exemple 3 – Financement en dehors du système de forfaits

En matière de financement, la Suisse dispose déjà d'exemples réussis de modèles de remboursement de prestations thérapeutiques et diagnostiques innovantes, qui permettraient d'empêcher un retard dans l'accès aux soins.

Ainsi, depuis janvier 2025, une **solution spécifique** est proposée dans le système SwissDRG pour les innovations dans le domaine stationnaire. Pour les **ATMP** (Advanced Therapy Medicinal Products) supérieures à 80 000 francs, il existe désormais un processus administratif séparé ainsi qu'une rémunération supplémentaire pour prestation particulière. Concernant les thérapies, celles-ci peuvent relever de cette nouvelle solution aux conditions suivantes: elles doivent être utilisées pour traiter une maladie grave, invalidante ou mortelle, pour laquelle il n'existe aucune possibilité de traitement ou seulement des possibilités insatisfaisantes, et pour laquelle on attend un bénéfice thérapeutique élevé.

Dans le domaine du diagnostic aussi, la Suisse bénéficie d'un exemple réussi: les produits radiopharmaceutiques sont remboursés sur la base de **la liste des spécialités**, et sont ainsi exclus du système DRG (p. ex. [DaTSCAN 123I-Ioflupane](#)).

Élargir ces approches aux produits radiopharmaceutiques rendrait possible un financement qui couvre les coûts, soit équitable et favorable à l'innovation, et qui garantisse dans un même temps aux patients un accès rapide à des traitements efficaces de médecine nucléaire.

- (3) Une approche prometteuse consisterait à mettre en place **des modèles de financement fondés sur la valeur ou sur des preuves concrètes pour les produits radiopharmaceutiques** dont la base factuelle est limitée. De tels modèles garantiraient un rapport coûts-bénéfice adapté pour le système de santé suisse, tout en favorisant l'efficacité en matière de coûts pour les assurances maladie, car les paiements seraient alors liés au succès thérapeutique démontré.
- (4) Il conviendrait également d'examiner dans quelle mesure **les traitements stationnaires pourraient glisser dans le domaine ambulatoire**. Une telle mesure non seulement améliorerait les soins aux patients et la satisfaction de ces derniers, mais elle contribuerait également à faire baisser les coûts des traitements grâce à la réduction de la durée d'hospitalisation.
- (5) Sur le principe, il conviendrait d'examiner systématiquement le **potentiel d'optimisation des forfaits ambulatoires et stationnaires** et d'aborder avec les partenaires tarifaires (SwissDRG, OAAT AG) la manière d'améliorer l'efficacité des

coûts, la gouvernance, la qualité des soins et la sécurité des patients dans le domaine ambulatoire.

Recommandation pour optimiser le financement

La mise en place d'une **solution de financement adaptée** en dehors du système de forfaits actuel est fortement recommandée. Il s'agit de la seule manière de garantir non seulement un accès rapide et équitable aux prestations de médecine nucléaire mais aussi une rémunération des hôpitaux qui couvre les coûts. De plus, un financement optimisé des prestations de médecine nucléaire peut permettre de conserver sur le long terme l'attractivité de la Suisse pour les entreprises pharmaceutiques et de biotechnologies. D'une part, cet objectif pourrait être atteint grâce à la mise en place d'une solution spécifique dans le système tarifaire SwissDRG, à l'image de ce qui est proposé pour les ATMP. D'autre part, il serait possible d'introduire une position tarifaire distincte pour les produits radiopharmaceutiques, indépendamment des coûts de traitement supplémentaires, par exemple d'indiquer un prix dans la liste des spécialités. Une telle distinction apporterait de la transparence, refléterait avec justesse les coûts réels, et rendait possible un financement viable à long terme des prestations de médecine nucléaire.

5.4 Solutions possibles pour le domaine Chaînes d'approvisionnement

Objectif: parvenir à une chaîne d'approvisionnement fonctionnelle (fabrication/livraison), qui garantisse un approvisionnement stable et durable en radionucléides et en produits radiopharmaceutiques

Les défis en matière de chaînes d'approvisionnement

En raison de la production, de la livraison et de l'utilisation «just-in-time» des produits radiopharmaceutiques, les exigences posées aux **chaînes d'approvisionnement** concernées sont complexes. Cela est dû aux **demi-vies** différentes des radionucléides: les nucléides à courte durée de vie, tels que le gallium 68, se désintègrent en quelques minutes ou quelques heures, tandis que les nucléides à longue durée de vie possèdent une demi-vie de plusieurs jours. C'est le cas du Lu-177, qui possède une demi-vie de 6,6 jours.^{93,94} Il en résulte une **logistique complexe**, en particulier pour les radionucléides à courte durée de vie qui requièrent une coordination précise entre le fabricant, le transporteur et la clinique. Le moindre faux pas mettrait à mal l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement. Le site de production que prévoit de construire Novartis pour les RLT administrées dans la région pourrait répondre, en partie, aux défis posés à la chaîne d'approvisionnement des radionucléides en Suisse^{95,96}.

En outre, l'absence actuelle d'un **réacteur de recherche** pour la production de radionucléides riches en neutrons rend la Suisse dépendante de fournisseurs étrangers pour mener ses activités de recherche. De plus, **l'infrastructure, vieillissante et insuffisante, des accélérateurs de particules** destinés à la production pose une limite. Les six cyclotrons utilisés actuellement en Suisse ne permettent pas de couvrir le besoin croissant de la médecine nucléaire. Cela se traduit, là encore, par une **dépendance** persistance vis-à-vis des fournisseurs étrangers de radionucléides.

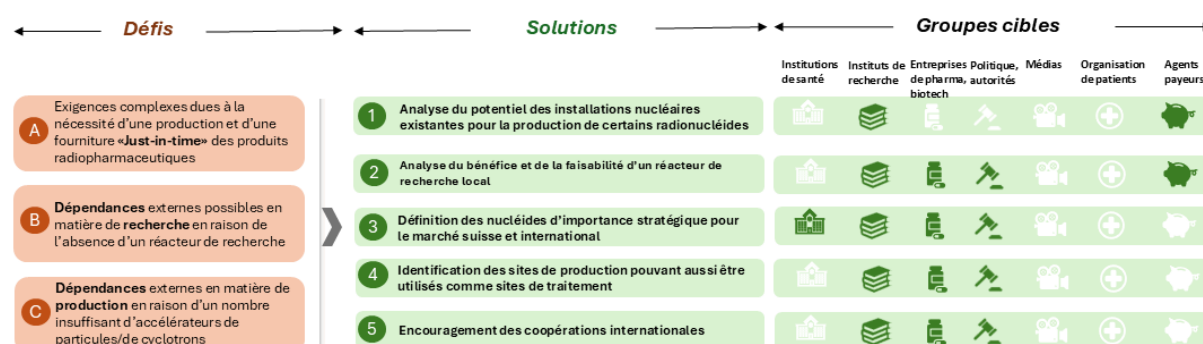


Illustration 6: Défis et solutions possibles dans le domaine Chaînes d'approvisionnement

Solutions possibles pour optimiser les chaînes d’approvisionnement

- (1) Il serait intéressant d’étudier les possibilités d’optimisation et - d’extension **des installations de production existantes** (par ex.: des accélérateurs de particules, des installations nucléaires) ainsi que les potentiels offerts par la construction éventuelle de nouvelles installations dans le but d’utiliser de manière optimale l’infrastructure de production au profit de la médecine nucléaire. Il s’agirait notamment d’examiner l’utilisation à moyen terme des installations nucléaires existantes aux fins de la production de **certains radionucléides**, et d’évaluer pour quels radionucléides une flexibilité accrue et de meilleures options d’approvisionnement apporterait une **valeur ajoutée** supplémentaire. La prise en charge des patients grâce à des approches diagnostiques et thérapeutiques innovantes revêt la priorité. En outre, la production éventuelle de radionucléides devrait être intégrée de manière précoce dans la planification de futures installations nucléaires afin de réduire les coûts et d’augmenter les capacités d’approvisionnement. Les solutions proposées peuvent contribuer à renforcer la résilience des chaînes d’approvisionnement et à garantir une disponibilité «just-in-time» durable des approches de médecine nucléaire en Suisse.

- (2) En outre, **analyser** la nécessité, le bénéfice et la faisabilité d’un **réacteur de recherche local** (par ex. à l’image du nouveau réacteur de recherche Pallas construit aux Pays-Bas)⁹⁷, nous permettrait d’acquérir une base décisionnelle fondée sur les preuves en vue d’investissements dans l’**infrastructure de recherche** et dans la sécurité d’approvisionnement. Ces analyses pourraient aussi nous aider à réduire la dépendance vis-à-vis des chaînes d’approvisionnement internationales et ainsi à renforcer l’autonomie stratégique de la Suisse dans le domaine de la médecine nucléaire. Une solution à long terme qui prévoit la construction d’un réacteur de recherche en Suisse permettrait également d’encourager la conservation des compétences dans la recherche et la surveillance des installations ainsi que le positionnement de la Suisse dans les organisations internationales (par ex. au sein de l’Agence internationale de l’énergie atomique).

(3) Une future base de faits et des pipelines de R&D permettraient à l'avenir d'identifier les **nucléides d'importance stratégique** pour la production locale et l'application clinique. Il faudrait également identifier les isotopes qui pourraient être produits en Suisse et exportés à l'étranger, dans l'objectif que la Suisse reste un partenaire international. Un tel inventaire renforcerait la **prise en charge des patients** avec des nucléides essentiels, et garantirait l'approvisionnement de ces nucléides en cas de pénurie tout en facilitant l'allocation ciblée de ressources et les investissements destinés à optimiser les capacités d'approvisionnement nationales.

Exemple 4 – Optimisation des chaînes d'approvisionnement en radio-isotopes en Europe

Le [European Observatory on the Supply of Medical Radioisotopes](#) (Observatoire européen de l'approvisionnement en radio-isotopes à usage médical) joue un rôle essentiel pour garantir l'approvisionnement en radio-isotopes de l'**Europe**. Il rassemble les principaux décideurs des institutions de l'UE et des gouvernements nationaux et a pour vocation de garantir l'approvisionnement en **radio-isotopes d'importance stratégique**, tels que le molybdène 99 et le technétium 99m, utilisés dans la fabrication de produits radiodiagnostiques. L'Observatoire soutient les acteurs politiques dans le développement et la mise en œuvre de stratégies correspondantes et de mesures réglementaires.

Cette structure de gouvernance coordonnée permet d'accroître la résilience des chaînes d'approvisionnement européennes, et par là de soutenir un approvisionnement stable, planifiable et sûr en radio-isotopes essentiels, une évolution à laquelle la Suisse doit participer activement si elle veut garantir sa propre sécurité d'approvisionnement ainsi que sa compétitivité au niveau international.

(4) Il est essentiel ici de disposer d'une vue d'ensemble des **sites de production** existants (PSI, SWAN-Haus de l'Hôpital de l'Île de Berne, USZ, etc.) susceptibles de pouvoir aussi être utilisés comme **lieux de traitement**. La transparence non seulement améliore la gouvernance des chaînes d'approvisionnement des radionucléides à courte durée de vie mais elle fournit aussi un aperçu complet des capacités existantes en matière de production, de traitement et d'infrastructure. Cet état des lieux pourra être utilisé comme base stratégique pour les décisions de site et pour les investissements ciblés dans le domaine de la médecine nucléaire.

(5) Une autre approche possible, en partie déjà initiée, consisterait à **encourager les coopérations internationales** grâce à l'identification et à la mise en place de partenariats bilatéraux de production de nucléides et à la participation active aux initiatives européennes telles que le plan d'action SAMIRA. Cette démarche non seulement renforcerait la position de la Suisse dans les réseaux de recherche et d'approvisionnement internationaux mais elle offrirait aussi un accès aux ressources régionales et mondiales et à des connaissances spécialisées.

Recommandation pour optimiser les chaînes d'approvisionnement

Il conviendrait de garantir et de financer des **chaînes d'approvisionnement** tournées vers l'avenir et **résilientes** afin de pouvoir continuer à faire évoluer la **prise en charge des patients** au moyen d'approches diagnostiques et thérapeutiques innovantes. Cette démarche bénéficie déjà du soutien des entreprises pharmaceutiques et elle pourrait également être mise en œuvre, par exemple, grâce à l'optimisation et à la création éventuelle de nouvelles **installations de production et de recherche** visant à réduire les dépendances externes, et grâce à un positionnement ciblé de la Suisse en tant que **partenaire internationalement reconnue** dans le domaine de la production de nucléides. Des **accords bilatéraux et multilatéraux** sur l'utilisation conjointe des infrastructures de recherche et de production seraient en outre nécessaires afin de garantir la **stabilité à long terme des chaînes d'approvisionnement** ainsi que la compétitivité de la médecine nucléaire suisse.

5.5 Solutions possibles pour le domaine Infrastructure

Objectif: garantir une capacité de traitement suffisante, y compris une gestion adaptée des déchets radioactifs, en vue d'une prise en charge et d'un suivi optimaux des patients

Défis en matière d'infrastructure

La **pénurie de main-d'œuvre qualifiée** en médecine nucléaire, et en particulier de radiopharmaciens hautement spécialisés, représente un problème structurel croissant. Cela s'explique notamment par la faible notoriété et l'absence de visibilité du domaine, ainsi que par les exigences élevées en matière de formation et spécialisation imposées aux techniciens en radiologie médicale ES, qui limitent encore davantage la relève.

En outre, le nombre limité de lits pour le traitement avec des produits radiopharmaceutiques génère une **insuffisance des capacités**. À ce jour, la Suisse possède seulement 59 **chambres de thérapie** disponibles pour les applications de médecine nucléaire – ce nombre devrait passer à 65 en 2026 –, ce qui ne permet pas la prise en charge des thérapies supplémentaires et des extensions d'indications thérapeutiques. Au CHUV, il faudrait déjà aujourd'hui que le nombre de lits soit multiplié par dix pour pouvoir couvrir le besoin actuel. La durée d'hospitalisation toujours en vigueur (y compris 20 heures d'isolement) empêche en outre une utilisation plus efficace de la capacité d'accueil existante. La **gestion** des déchets radioactifs, régie par la loi sur la radioprotection et l'ordonnance sur la radioprotection, constitue un facteur supplémentaire qui devra également faire l'objet d'un contrôle approprié à l'avenir, en particulier dans un contexte d'augmentation possible du nombre de traitements.

Et une **prise en charge globale du patient**, pendant et après l'hospitalisation, serait également souhaitable, en particulier si on prend en compte la dimension psychologique associée à la phase d'isolement. Il conviendrait, par exemple, de mettre en place des **locaux** protégés ainsi qu'un environnement adapté aux entretiens personnels avec les psycho-oncologues. Un besoin d'optimisation en matière d'accompagnement professionnel et axé sur les patients en ce qui concerne l'alimentation, l'activité physique et la réinsertion professionnelle, se fait également jour. Cela améliorerait la prise en

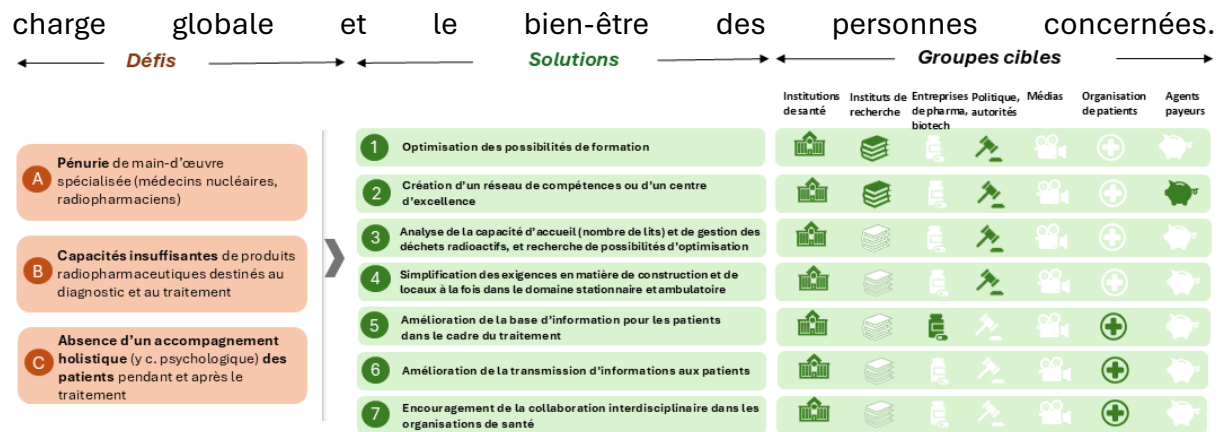


Illustration 7: Défis et solutions possibles dans le domaine Infrastructure

Solutions possibles pour optimiser l'infrastructure

- (1) Il pourrait être opportun ici d'optimiser et de communiquer les **offres de formation** attractives (y compris les programmes de doctorats) destinées aux professionnels afin d'accroître l'intérêt pour la médecine nucléaire ainsi que la visibilité de cette dernière. Parallèlement, un renforcement ciblé de la formation contribuera à garantir à long terme la disponibilité de personnel qualifié et contribuera de manière significative à accroître l'attractivité de la Suisse dans le domaine de la médecine nucléaire.

- (2) La création d'un «**Réseau d'excellence**» ou d'un «**Centre de compétences**» pour l'innovation et l'utilisation de la médecine nucléaire pourrait également être une approche prometteuse. Une telle organisation pourrait être mise en place soit sous la forme d'un réseau d'excellence virtuel (sur le modèle de l'[EANM](#)) qui coordonnerait et mettrait en réseau les activités des différentes parties prenantes soit sous la forme d'un centre de compétences physique (sur le modèle de [GARCHING](#)) qui regrouperait les compétences spécialisées, réunirait la recherche et l'application clinique, et centraliserait les activités d'études cliniques.

Exemple 5 – Un réseau d'excellence et un centre de compétences en Allemagne

Un exemple d'**Allemagne** montre comment un réseau d'excellence ou un centre de compétences pourraient renforcer la recherche et l'application clinique. Le [Centre allemand pour les cancers \(NCT\)](#) et le [centre allemand de recherche sur le cancer \(DKFZ\)](#) ont formé un **réseau** à l'échelle nationale, dédié à la recherche clinique translationnelle sur le cancer, rejoint par des cliniques universitaires et d'autres partenaires de recherche et ayant pour objectif de transférer les dernières connaissances scientifiques dans la pratique clinique. Le NCT est considéré comme le pilier central de la stratégie allemande [Nationale Dekade gegen Krebs](#) (décennie allemande de lutte contre le cancer) et il fait figure de modèle pour une recherche sur le cancer d'excellence et en réseau en Allemagne. Le [Hightech-Campus Garching](#) propose, quant à lui, un **centre de compétences** moderne qui encourage la collaboration entre les sciences naturelles et de l'ingénieur (par ex. Université technique de Munich, Instituts Max-Planck) et entre les partenaires industriels (par ex. Siemens) afin de mettre au point des technologies d'avenir à l'image de l'IA industrielle.

Ces réseaux d'excellence structurés et ces centres de compétences créent des écosystèmes favorables à l'innovation et performants qui, s'ils sont repris en Suisse, permettraient d'accélérer la recherche translationnelle en médecine nucléaire, d'accroître la visibilité internationale et de renforcer durablement l'attractivité du site Suisse.

- (3) Une analyse interhospitalière des **capacités actuelles en matière de lits et de gestion des déchets radioactifs** serait également judicieuse, et il serait possible, à partir de là, d'étudier les possibilités d'optimisation. Les résultats feront office de base en vue d'une planification basée sur des preuves concrètes et d'une répartition des ressources, afin de garantir à long terme une prise en charge à un plus grand nombre de patients.
- (4) Une autre option consisterait à **simplifier les exigences en matière de construction et de locaux** à la fois dans le domaine stationnaire et dans le domaine ambulatoire. Cela pourrait faciliter l'utilisation de procédés de médecine nucléaire dans les deux configurations de prise en charge, et permettrait d'augmenter les capacités de traitement, et par là d'optimiser les soins aux patients.

(5) Il est également recommandé d'améliorer les **bases d'information** pour les patients bénéficiant d'un traitement de médecine nucléaire, par exemple en mettant à disposition des brochures facilement compréhensibles. Cela renforcerait la compétence des patients en matière de santé et encouragerait la recherche de solutions conjointe par le personnel médical et le patient.

Exemple 6 – Préparation des informations à l'intention des patients aux États-Unis

Les États-Unis possèdent, eux aussi, un bon exemple de la manière d'améliorer efficacement la compréhension de la médecine nucléaire chez les patients. La [Society of Nuclear Medicine & Molecular Imaging \(SNMMI\)](#) propose régulièrement des **réunions d'information** gratuites, par exemple le [Patient Education Day](#), ainsi qu'un portail destiné aux patients, qui fournit des explications sur les différentes maladies et les traitements associés ainsi qu'un aperçu des études en cours. Ces offres participent à une meilleure compréhension pour les patients des contenus complexes de la médecine nucléaire.

En Suisse aussi, une meilleure éducation des patients permettrait d'accroître leurs compétences en matière de santé, faciliterait leur participation aux décisions thérapeutiques et améliorerait durablement leur acceptation des procédures innovantes de la médecine nucléaire.

(6) Par ailleurs, une offre structurée et holistique de **suivi psychologique** pendant et après le traitement pourrait être mise en place, de même que des locaux réservés au suivi psycho-oncologique des patients pendant leur séjour à l'hôpital. Ces mesures permettraient d'améliorer la qualité du suivi et amélioreraient l'expérience des patients ainsi qu'une réussite globale du traitement.

(7) Il conviendrait également d'encourager de manière ciblée la collaboration interdisciplinaire, toujours dans la perspective d'un traitement optimal. Une mise en réseau accrue des disciplines spécialisées favoriserait une prise en charge intégrée et contribuerait à une meilleure qualité de soin et à une plus grande efficacité du traitement.

Recommandation pour optimiser l'infrastructure

L'**infrastructure de médecine nucléaire**, y compris de la RLT, doit être **garantie**. Il convient ici de se concentrer sur les exigences spécifiques de ce domaine thérapeutique et de prioriser les **investissements dans les capacités** – que cela concerne la disponibilité de spécialistes en médecine nucléaire, les infrastructures hospitalières (chambres de thérapie, gestion des déchets radioactifs), l'offre de psychologie, ou encore les réseaux d'orientation – de sorte à garantir la **sécurité de l'approvisionnement** à long terme. De même, sensibiliser aux besoins des patients et encourager les expériences de traitement confortables pour les patients améliorerait la qualité de prise en charge de manière globale.

6 Et maintenant?

Ancrer l'Alliance pour l'innovation en tant que section de médecine nucléaire

L'élaboration du présent livre blanc constitue la première étape d'une initiative conjointe. À partir des connaissances acquises en 2025, le travail sera poursuivi de manière ciblée en 2026, avec pour objectifs de continuer à concrétiser les solutions identifiées et d'encourager leur **intégration durable dans le système de santé suisse**.

La **section Médecine nucléaire du Forum nucléaire suisse** a été mise sur pied en 2026 précisément à cet effet. Elle garantira des échanges continus ainsi que la collaboration entre les principales parties prenantes, et approfondira, dans le cadre de **groupes de travail thématiques**, la vision ainsi que les recommandations formulées. Elle rassemble avant tout des acteurs en lien avec la médecine nucléaire et permet de **traiter de manière ciblée des thèmes prioritaires**.

Parallèlement, les **priorités publiques et politiques doivent être définies rapidement** et un **soutien national coordonné** doit être mis en place afin de relever efficacement les défis identifiés et de jeter les bases d'un écosystème de médecine nucléaire durable et compétitif à l'échelle internationale en Suisse. Tout **retard** nous obligerait à **faire une croix sur des opportunités de développement essentielles, mettrait en péril la sécurité de l'approvisionnement, et nuirait à l'attractivité de la Suisse au niveau international**. C'est pourquoi une reconnaissance politique claire et un soutien actif à l'ensemble des acteurs sont déterminants pour pouvoir continuer à développer ce secteur d'avenir. Il faut dès maintenant poser les bases permettant d'ancrer la médecine nucléaire en tant que sixième pilier du traitement du cancer.

Agir maintenant et ensemble

Nous demandons aux décideurs cantonaux et nationaux d'agir maintenant et de prendre en compte les recommandations ci-dessous pour renforcer la sécurité d'approvisionnement et l'attractivité de la médecine nucléaire suisse:

Recommandations pour encourager la médecine nucléaire en Suisse

- Créer des conditions optimales pour renforcer la **recherche et le développement dans le domaine de la médecine nucléaire** grâce à la **prise en compte de cette dernière dans les principales stratégies nationales** (Plan

national contre le cancer 2025–2032, message FRI 2029–2032, Plan de développement 2025–2028 des EPF) ainsi que dans les programmes nationaux de recherche (PNR), dans le but de positionner la Suisse comme un haut lieu de la médecine nucléaire européenne.

- Standardiser et harmoniser les **conditions-cadres réglementaires** en adaptant les prescriptions légales de sorte à prendre en compte les exigences spécifiques de la médecine nucléaire dans le but d'accroître la sécurité de planification et d'investissement et, ainsi, d'inciter plus fortement à investir dans la recherche et le développement, dans l'autorisation d'une médecine fondée sur des preuves concrètes et dans une pratique clinique rapide.
- Garantir un **financement durable** grâce au développement d'une **solution de financement adaptée en dehors du système de forfaits actuel**, qui rende possible un accès équitable aux patients, une couverture des coûts pour les hôpitaux, et des incitations à l'investissement.
- Établir **des chaînes d'approvisionnement résilientes** en optimisant les **installations de recherche et de production** et soutenant la **production de nucléides d'importance stratégique** afin de garantir la disponibilité de ressources critiques et de poursuivre le développement de la prise en charge des patients. Conclure des **accords bilatéraux et multilatéraux** sur l'utilisation commune d'infrastructures de production et de recherche dans l'objectif de renforcer la **sécurité d'approvisionnement**.
- Mettre sur pied une **infrastructure** adaptée aux besoins, y compris garantir une capacité de traitement et de gestion des déchets suffisante grâce à des investissements ciblés dans l'infrastructure hospitalière, dans les réseaux d'orientation, dans les offres de psychologie ainsi que dans la disponibilité de spécialistes, afin de rendre possible une prise en charge optimale des patients.

Un **encouragement conscient et stratégique des sciences nucléaires** de la part des acteurs issus de la politique, de l'économie, de la recherche et de la santé est essentiel pour pouvoir garantir une **excellence médicale en Suisse**, dans l'intérêt de la **sécurité d'approvisionnement** pour les patients, de l'**attractivité du site Suisse**, et de la **compétitivité internationale** de notre pays.

7 Liste des abréviations

AG	Aktiengesellschaft (Société anonyme)
AMG	Loi allemande sur les médicaments
Cern	Organisation européenne pour la recherche nucléaire
CHUV	Centre hospitalier universitaire vaudois
COPR	Commission des produits radiopharmaceutiques
CT	Tomodensitométrie (<i>Computed Tomographie</i>)
DKFZ	Centre allemand de recherche sur le cancer
EAE	Efficacité, adéquation et économicité
EANM	European Association of Nuclear Medicine
FNS	Fonds national suisse
FRI	Formation, recherche et innovation
GCP	Good Clinical Practice (bonnes pratiques cliniques)
GLP	Good Laboratory Practice (bonnes pratiques de laboratoire)
GMP	Good Manufacturing Practice (bonnes pratiques de fabrication)
IA	Intelligence artificielle
IB	Investigator's Brochure (brochure de l'instigateur)
IFSN	Inspection fédérale de la sécurité nucléaire
IMPACT	Isotope and Muon Production using Advanced Cyclotron and Target Technologies
IMPD	Investigational Medicinal Product Dossier (dossier de médicament expérimental)
KSB	Hôpital cantonal de Baden
LPT _h	Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques)
LRH	Loi relative à la recherche sur l'être humain
NCT	Centre allemand pour les cancers
OAMal	Ordonnance sur l'assurance-maladie
OFSP	Office fédéral de la santé publique
OMéd	Ordonnance sur les médicaments
OTMA	Organisation tarifs médicaux ambulatoires
PRISMAP	Preclinical Imaging for Stratified Medicine and Patient Access
PSI	Institut Paul-Scherrer
RTL	Thérapie par radioligands
SEFRI	Secrétariat d'État à la formation, à la recherche et à l'innovation
TATTOOS	Installation de séparation isotopique en ligne
TEP	Tomographie par émission de positrons
USB	Hôpital universitaire de Bâle

8 Bibliographie

Sources de l'avant-propos

¹ Novartis (2025) Enquête interne sur les unités de soin de médecine nucléaire

² Oppenheimer & Co. Research (2024) The current status of global theranostics in 2024. Theranostic Research Report. (En anglais) Disponible à l'adresse : <https://www.theranostictrials.org/> (consulté le 9 décembre 2025)

Sources du chapitre 1

³ Université de Bâle (2025) Nuklearmedizin, Radiopharmazie und Radiologische Chemie. Unigeschichte. (En allemand)

Disponible à l'adresse: <https://unigeschichte.unibas.ch/fakultaeten-und-faecher/medizinische-fakultaet/juengste-entwicklungen-der-medizinischen-fakultaet/nuklearmedizin> (consulté le 13 novembre 2025).

⁴ Société Suisse de Médecine Nucléaire (2025) Évènements.

Disponible à l'adresse: <https://nuklearmedizin.ch/fr/evenements/> (consulté le 13 novembre 2025).

⁵ Novartis (2025) Young Nuclear Medicine / RLT Academy 2025 – Flyer. (En anglais)

Disponible à l'adresse: https://nuklearmedizin.ch/wp-content/uploads/2025/06/FLYER_Young-Nucl-Med-RLT-Academy-2025_Final.pdf (consulté le 9 décembre 2025)

⁶ BSS Basel (2025) Monitoring der medizinisch bedingten Strahlenexposition. Rapport final du 21.07.2025 (En allemand avec résumé en français).

Disponible à l'adresse: https://www.bss-basel.ch/files/berichte/BSS_Monitoring_medizinische_Strahlenexposition.pdf (consulté le 13 novembre 2025).

⁷ Office fédéral de la santé publique (OFSP) (sans date) *Applications des rayonnements en médecine nucléaire*

Disponible à l'adresse: <https://www.bag.admin.ch/fr/applications-des-rayonnements-en-medecine-nucleaire> (consulté le 18 novembre 2025).

⁸ Office fédéral de la santé publique (OFSP), 2024 *Produits radiodiagnostiques en médecine nucléaire*

Disponible à l'adresse: <https://www.bag.admin.ch/fr/produits-radiodiagnostiques-en-medecine-nucleaire> (consulté le 18 novembre 2025).

⁹ Société Suisse de Médecine Nucléaire (SSMN) (2025) *Anerkannte PET-Zentren / Centres PET reconnus. État au 16 juin 2023.*

Disponible à l'adresse: https://nuklearmedizin.ch/wp-content/uploads/2025/06/2025_06_16_PET_Zentren-1.pdf (consulté le 18 novembre 2025).

¹⁰ Observatoire suisse de la santé (2025) Scanners PET.

Disponible à l'adresse: https://www.versorgungsatlas.ch/fr/indicator/_051 (consulté le 13 novembre 2025).

¹¹ Swissinfo (SWI) (2025) <https://www.swissinfo.ch/fre/innovation-en-sante/comment-novartis-sest-d%C3%A9marqu%C3%A9-en-r%C3%A9alisant-une-perc%C3%A9e-incroyable-dans-la-lutte-contre-le-cancer/89980106> Disponible à l'adresse <https://www.swissinfo.ch/fre/innovation-en-sante/comment-novartis-sest-d%C3%A9marqu%C3%A9-en-r%C3%A9alisant-une-perc%C3%A9e-incroyable-dans-la-lutte-contre-le-cancer/89980106> (consulté le: 9 décembre 2025)

¹² American Association for Cancer Research (AACR) (2020) Turning Science into Lifesaving Care. AACR Cancer Progress Report. (En anglais)

Disponible à l'adresse: <https://cancerprogressreport.aacr.org/progress/cpr20-contents/cpr20-turning-science-into-lifesaving-care/> (consulté le: 13 novembre 2025).

¹³ Oliver Wyman (2025) Transforming Cancer Care With Targeted Radioligand Therapies. (En anglais)

Disponible à l'adresse: [https://www.oliverwyman.com/our-expertise/perspectives/health/2025/march/can-radioligand-therapies-be-a-cancer-pillar.html#:~:text=Targeted%20radioligand%20therapies%20\(RLTs\)%20are,from%20%241.9%20billion%20in%202023](https://www.oliverwyman.com/our-expertise/perspectives/health/2025/march/can-radioligand-therapies-be-a-cancer-pillar.html#:~:text=Targeted%20radioligand%20therapies%20(RLTs)%20are,from%20%241.9%20billion%20in%202023) (consulté le: 13 novembre 2025).

- ¹⁴ Universitätsspital Zürich (USZ) (2026). Schilddrüsen – Sprechstunde Klinik für Nuklearmedizin. (En allemand)
Disponible à l'adresse: <https://www.usz.ch/sprechstunde/interdisziplinaere-schilddruesen-sprechstunde/> (consulté le: le 28 janvier 2026)
- ¹⁵ Forum nucléaire suisse (2025) Bulletin 2/2025. Disponible à l'adresse: <https://www.nuklearforum.ch/fr/bulletin/bulletin-22025/> (consulté le: 18 novembre 2025).
- ¹⁶ <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12198166/> (consulté le: 28 janvier 2026). (En anglais)
- ¹⁷ Shao-Yi H. et al. (2025). Updates of nuclear medicine imaging in neurodegenerative disorders. Journal of the Formosan Medical Association. (En anglais)
Disponible à l'adresse: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0929664625006394> (consulté le: 28 janvier 2026).
- ¹⁸ Office fédéral de la santé publique (OFSP) 2024 Rapport final des audits de l'OFSP: Gestion des déchets radioactifs lors de l'utilisation de sources radioactives non scellées.
Disponible à l'adresse: <https://www.bag.admin.ch/dam/fr/sd-web/8wpLVU1OgmM/schlussbericht-abfallaudits.pdf> (consulté le: 18 novembre 2025).
- ¹⁹ Institut Paul-Scherrer (PSI) (2025). High Intensity Proton Accelerator Facility. (En anglais)
Disponible à l'adresse: <https://www.psi.ch/en/cas/hipa> (consulté le: 28 janvier 2026).
- ²⁰ Institut Paul-Scherrer (PSI) (2025). The SINQ Facility. (En anglais)
Disponible à l'adresse: <https://www.psi.ch/en/sinq/the-neutron-source> (consulté le: 28 janvier 2026).
- ²¹ Promotion économique du canton de Berne (2017) bernecapitalarea – Magazine de l'économie, des sciences et de la vie dans le canton de Berne, édition 1/2017.
Disponible à l'adresse: https://www.berninvest.be.ch/content/dam/berninvest/dokumente/fr/magazin/Magazin_2017_1_FR.pdf (consulté le: 18 novembre 2025).
- ²² National Library of Medicine (2025) An International Prospective Open-label, Randomized, Phase III Study Comparing 177Lu-PSMA-617 in Combination With SoC, Versus SoC Alone, in Adult Male Patients With mHSPC (NCT04720157). (En anglais)
Disponible à l'adresse: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04720157#study-overview> (consulté le: 6 décembre 2025).
- ²³ National Library of Medicine (2025) 177Lu-PSMA-617 vs. Androgen Receptor-Directed Therapy in the Treatment of Progressive Metastatic Castrate Resistant Prostate Cancer (NCT04689828). (En anglais)
Disponible à l'adresse: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04689828> (consulté le: 9 décembre 2025)
- ²⁴ National Library of Medicine (2025) Open-label Study Comparing AAA817 Versus Standard of Care in the Treatment of Previously Treated PSMA-positive mCRPC Adults Who Have Disease Progressed on or After [177Lu]Lu-PSMA Targeted Therapy (NCT06780670). (En anglais)
Disponible à l'adresse: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06780670> (consulté le: 9 décembre 2025)
- ²⁵ National Library of Medicine (2025) An Open-label Study Comparing Lutetium (177Lu) Vipivotide Tetraxetan Versus Observation in PSMA Positive OMPC. (NCT05939414). (En anglais)
Disponible à l'adresse: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05939414> (consulté le: 9 décembre 2025)
- ²⁶ National Library of Medicine (2025) A Study of Radiation Dosimetry, Safety, and Tolerability of Extended Lutetium (177Lu) Vipivotide Tetraxetan Treatment in Chemo-naïve Adults With Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer: RADIOpharmaceutical DOSimetry Evaluation (RADIODOSE) Study (RADIODOSE). (NCT06531499). (En anglais)
Disponible à l'adresse: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06531499> (consulté le: 9 décembre 2025)
- ²⁷ National Library of Medicine (2025) A Study of [177Lu]Lu-DOTA-TATE in Newly Diagnosed ES-SCLC Patients in Combination With Carboplatin, Etoposide and Atezolizumab. (NCT05142696). (En anglais)
Disponible à l'adresse: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05142696> (consulté le: 9 décembre 2025)
- ²⁸ National Library of Medicine (2025) A Dose Finding Study of [177Lu]Lu-DOTA-TATE in Newly Diagnosed Glioblastoma in Combination With Standard of Care and in Recurrent Glioblastoma as a Single Agent. (NCT05109728).
Disponible à l'adresse: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05109728> (consulté le: 9 décembre 2025)
- ²⁹ Novartis (2025) RLT Institute. Foundations of theranostics.
Disponible à l'adresse: <https://www.rltinstitute.novartis.com/foundations-of-theranostics/emerging-pillar/our-rlt-products/> (consulté le: 9 décembre 2025)
- ³⁰ National Library of Medicine (2025) Clinical Trials. Radioligand therapy for Cancer.

Disponible à l'adresse:

<https://clinicaltrials.gov/search?cond=Cancer&term=Novartis&intr=radioligand&aggFilters=status:rec&page=2> (consulté le: 9 décembre 2025)

³¹ Institut Paul-Scherrer (PSI) (2023) Terbium-161: new radionuclide therapy hits the clinic. (En anglais)

Disponible à l'adresse: <https://www.psi.ch/en/news/science-features/terbium-161-new-radionuclide-therapy-hits-the-clinic> (consulté le: 13 novembre 2025).

³² Institut Paul-Scherrer (PSI) (2023) Une collaboration prometteuse avec ITM dans le domaine de la thérapie contre le cancer

Disponible à l'adresse: <https://www.psi.ch/fr/industry/industry-news/vielversprechende-zusammenarbeit-mit-itm-im-bereich-der-krebstherapie> (consulté le: 13 novembre 2025).

³³ Hôpital de l'Île, Hôpital universitaire de Berne – Clinique universitaire de médecine nucléaire (2025)

Inselspital installiert zweiten Biograph Vision Quadra PET/CT. (En allemand)

Disponible à l'adresse: <https://nukmed.insel.ch/de/aktuelles/details/news/inselspital-installiert-zweiten-biograph-vision-quadra-pet-ct> (consulté le: 13 novembre 2025).

³⁴ Swiss Medical Network (2025) Swiss Medical Network et GE HealthCare accélèrent l'innovation en imagerie moléculaire.

Disponible à l'adresse: https://www.swissmedical.net/fr/actualites-evenements/20250326_smn_ge_partnership (consulté le: 13 novembre 2025).

³⁵ Institut Paul-Scherrer (2025) IMPACT – Isotope and Muon Production using Advanced Cyclotron and Target technologies. (En anglais)

Disponible à l'adresse: <https://www.psi.ch/en/impact> (consulté le: 13 novembre 2025).

³⁶ DEFR (2021) Nouveaux et futurs radionucléides médicaux.

Disponible à l'adresse <https://www.wbf.admin.ch/fr/nsb?id=85225> (consulté le: 17 novembre 2025).

³⁷ RLT Academy (2025) Radioligand Therapy Academy.

Disponible à l'adresse: <https://rltacademy.eu/> (consulté le: 9 décembre 2025)

Sources du chapitre 2

³⁸ Ligue suisse contre le cancer (2025) Les chiffres du cancer.

Disponible à l'adresse: <https://www.liguecancer.ch/a-propos-du-cancer/les-chiffres-du-cancer> (consulté le: 18 novembre 2025).

³⁹ Observatoire suisse de la santé (Obsan) / Office fédéral de la santé publique (OFSP) (2025) Cancer: incidence

Disponible à l'adresse: <https://ind.obsan.admin.ch/fr/indicator/monam/cancer-incidence> (Consulté le 13 novembre 2025).

⁴⁰ Ligue suisse contre le cancer (2025) Le cancer en Suisse: les chiffres.

Disponible à l'adresse: <https://www.liguecancer.ch/a-propos-du-cancer/les-chiffres-du-cancer/-dl-/fileadmin/downloads/sheets/chiffres-le-cancer-en-suisse.pdf> (consulté le: le 28 janvier 2026)

⁴¹ Trächsel, B., et al. (2022) Predicting the burden of cancer in Switzerland up to 2025. (En anglais)

Disponible à l'adresse: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10021406/> (Consulté le 13 novembre 2025).

⁴² Office fédéral de la statistique (OFS) (2011) Le cancer en Suisse. Neuchâtel: Office fédéral de la statistique Numéro de commande: 1181-1000.

Disponible à l'adresse: <https://www.bfs.admin.ch/bfsstatic/dam/assets/350666/master>

⁴³ Office fédéral de la statistique (OFS) (2025) Cancer

Disponible à l'adresse: <https://www.bfs.admin.ch/bfs/fr/home/statistiques/sante/etat-sante/maladies/cancer.html> (consulté le: 13 novembre 2025).

⁴⁴ Office fédéral de la santé publique (OFSP) (2020) Poursuite de la Stratégie nationale contre le cancer 2017–2020

Disponible à l'adresse: <https://www.bag.admin.ch/dam/fr/sd-web/4K0OqGuiMaqa/NSK-Weiterfuehrungsbericht-2017-2020.pdf> (consulté le: 18 novembre 2025).

⁴⁵ Office fédéral de la santé publique (OFSP) (2024) Fiche d'information. Critères EAE: Efficacité, adéquation et économicité

Disponible à l'adresse: <https://www.bag.admin.ch/dam/fr/sd-web/vvIzeJ7CTy6N/faktenblatt-wzw-kriterien.pdf> (consulté le: 9 décembre 2025)

- ⁴⁶ Giugliano, F. et al. (2025) Radioligand therapy in metastatic breast cancer: harnessing precision oncology. Cancer Treatment Reviews. (En anglais)
Disponible à l'adresse: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0305737225000623> (consulté le: 13 novembre 2025).
- ⁴⁷ Kuchler, H. & Ruehl, M. (2025) «Comment Novartis s'est démarqué en réalisant une percée «incroyable» dans la lutte contre le cancer» SWI swissinfo.ch.
Disponible à l'adresse <https://www.swissinfo.ch/fre/innovation-en-sante/comment-novartis-sest-d%a9marqu%c3%a9-en-r%c3%a9alisant-une-perc%c3%a9e-incroyable-dans-la-lutte-contre-le-cancer/89980106> (consulté le: 13 novembre 2025).
- ⁴⁸ Novartis AG (2023) Strahlentherapie gegen Krebszellen. (En allemand)
Disponible à l'adresse <https://www.novartis.com/de-de/geschichten/strahlentherapie-gegen-krebszellen> (consulté le: 13 novembre 2025).
- ⁴⁹ IQVIA Institute for Human Data Science (2023) Succeeding with Innovation: State of Radioligand Therapy Readiness in Europe [Video].
Disponible à l'adresse <https://www.iqvia.com/library/videos/state-of-radioligand-therapy-readiness-Europe> (consulté le: 13 novembre 2025).
- ⁵⁰ Holzwarth et al. (2025) Anticipating the Surge: Limited Treatment Capacities May Challenge Access of Cancer Patients to Radioligand Therapy.
Disponible à l'adresse <https://ssrn.com/abstract=5747163> (consulté le: 9 décembre 2025)
- ⁵¹ Fortune Business Insights (2025) Nuclear Medicine Market Size, Share & Industry Analysis.
Disponible à l'adresse: <https://www.fortunebusinessinsights.com/de/industrie-berichte/markt-f-r-nuklearmedizin-radiopharmaka-101812> (consulté le: 13 novembre 2025).
- ⁵² Fortune Business Insights (2025) Nuclear Medicine Market Size, Share & Industry Analysis.
Disponible à l'adresse: <https://www.fortunebusinessinsights.com/de/industrie-berichte/markt-f-r-nuklearmedizin-radiopharmaka-101812> (consulté le: 13 novembre 2025).
- ⁵³ PopulationPyramid (2024) List of countries ordered by their population size for 2035.
Disponible à l'adresse: <https://www.populationpyramid.net/population-size-per-country/2035/> (consulté le 10 décembre 2025)
- ⁵⁴ Holzwarth et al. (2025) Anticipating the Surge: Limited Treatment Capacities May Challenge Access of Cancer Patients to Radioligand Therapy.
Disponible à l'adresse <https://ssrn.com/abstract=5747163> (consulté le: 9 décembre 2025)
- ⁵⁵ Malone, E.R. et al. (2020) Molecular profiling for precision cancer therapies. Genome Medicine.
Disponible à l'adresse: <https://genomemedicine.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13073-019-0703-1?> (Consulté le 13 novembre 2025).
- ⁵⁶ Siemens Healthineers. Theranostik: Die Perspektive einer Krebspatientin. (En allemand)
Disponible à l'adresse: <https://www.siemens-healthineers.com/deu/perspectives/theranostics-neuroendocrine-tumors> (consulté le: 17 novembre 2025).
- ⁵⁷ Universität Luzern (2025) Krebs: KI-basierter Ansatz zur Entwicklung neuer Medikamente. (En allemand)
Disponible à l'adresse: <https://www.unilu.ch/news/krebs-ki-basierter-ansatz-zur-entwicklung-neuer-medikamente-9151/> (consulté le: 17 novembre 2025).

Sources du chapitre 3

- ⁵⁸ Swissmedic (2025) Guide complémentaire. Autorisation d'un produit radiopharmaceutique
Disponible à l'adresse: https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/fr/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl000_00_034d_wlzulassungvonradiopharmazeutika.pdf.download.pdf/ZL000_00_034f_WL%20Guide%20compl%C3%A9mentaire%20Autorisation%20produit%20radiopharmaceutique.pdf (Consulté le: 13 novembre 2025).
- ⁵⁹ United Kingdom Government (2017) The Ionising Radiations Regulations 2017, S.I. 2017/1075: Schedule 3 – Dose limits. (En anglais)
Disponible à l'adresse: <https://www.legislation.gov.uk/ukxi/2017/1075/schedule/3/made> (consulté le: 13 novembre 2025).
- ⁶⁰ United Kingdom Government (2017) The Ionising Radiations Regulations 2017 (S.I. 2017/1075) – full text PDF. (En anglais)
Disponible à l'adresse: https://www.legislation.gov.uk/ukxi/2017/1075/pdfs/ukxi_20171075_en.pdf (consulté le: 13 novembre 2025).

-
- ⁶¹ EMC (electronic medicines compendium). (2024) Pluvicto 1,000 MBq/mL solution for injection/infusion. SmPC. (En anglais)
 Disponible à l'adresse: <https://www.medicines.org.uk/emc/product/13965/smpc> (consulté le: 13 novembre 2025).
- ⁶² Autorité de Sécurité Nucléaire (ASN) (2020) Lettre circulaire – Évolution des conditions d'autorisation des services de médecine nucléaire par l'ASN pour la détention et l'utilisation du Lu-177.
 Disponible à l'adresse: https://www.asn.fr/content/download/171577/file_6/ASN-lettre-circulaire-12-juin-2020-%C3%A9volutions-recommandations-lutetium-177-Mai-2017.pdf.discussions (consulté le: 13 novembre 2025).
- ⁶³ Brusa et al. (2024) Aspetti di radioprotezione nelle terapie con 177Lu-DOTATATE e 177Lu-PSMA-617 (En anglais)
 Disponible à l'adresse: <https://fisicamedica.it/wp-content/uploads/Documenti/AIFM/Professione/Documento%20AIFM-AIMN%20Luteziati%20firmato.pdf> (consulté le: 13 novembre 2025).
- ⁶⁴ Office fédéral de la santé publique – OFSP (2025) Directive Radiothérapie métabolique
https://www.bag.admin.ch/dam/fr/sd-web/vsVYUlb8caju/V2_250624_Strahlenschutz_Wegleitung_Radionuklidtherapie_FR.pdf
- ⁶⁵ KPMG Suisse (2024) Clarity on Healthcare 2024. Zurich: KPMG AG Schweiz. (En allemand)
 Disponible à l'adresse: <https://assets.kpmg.com/content/dam/kpmgsites/ch/pdf/kpmg-ch-clarity-healthcare-2024.pdf.coredownload.inline.pdf> (consulté le: 13 novembre 2025).
- ⁶⁶ Forum nucléaire suisse (2022) Bulletin 3/2022.
 Disponible à l'adresse: <https://www.nuklearforum.ch/fr/bulletin/bulletin-32022/> (consulté le: 9 décembre 2025)
- ⁶⁷ Comité économique et social européen (CESE) (2024) «Pour vaincre le cancer, il faut placer la médecine nucléaire en tête des priorités» In: EESC info July 2024.
 Disponible à l'adresse: <https://www.eesc.europa.eu/fr/news-media/eesc-info/eesc-info-july-2024/articles/119449> (consulté le: 18 novembre 2025).
- ⁶⁸ Euratom Supply Agency (2025) Supply of medical radioisotopes. (En anglais)
 Disponible à l'adresse: https://euratom-supply.ec.europa.eu/activities/supply-medical-radioisotopes_en (consulté le: 13 novembre 2025).
- ⁶⁹ European Commission (2025) *SAMIRA Action Plan: Strategic Agenda for Medical Ionising Radiation Applications*. (En anglais)
 Disponible à l'adresse: https://energy.ec.europa.eu/topics/nuclear-energy/radiological-and-nuclear-technology-health/samira-action-plan_en (consulté le: 18 novembre 2025).
- ⁷⁰ European Commission (2025) CLAUD-IT – Clinical Audit Implementation in Europe - a practical and multidisciplinary approach. (En anglais) Disponible à l'adresse: https://health.ec.europa.eu/non-communicable-diseases/cancer/europes-beating-cancer-plan-eu4health-financed-projects/projects/claude-it_en (Consulté le: 18 novembre 2025).
- ⁷¹ European Cancer Organisation (ECO) (o.D.) (En anglais)
 Disponible à l'adresse: <https://www.europeancancer.org/topic-networks/workforce.html> (consulté le: 9 décembre 2025)
- ⁷² European Commission (2025) CLAUD-IT – Clinical Audit Implementation in Europe - a practical and multidisciplinary approach. (En anglais)
 Disponible à l'adresse: https://health.ec.europa.eu/non-communicable-diseases/cancer/europes-beating-cancer-plan-eu4health-financed-projects/projects/claude-it_en (Consulté le: 18 novembre 2025).
- ⁷³ INOVIGATE – Maes I., Van Nuwenborg J., Kok E., Debruyne V., (2024) A radioligand therapy action plan for Belgium. (En anglais)
 Disponible à l'adresse: https://www.inovigate.com/media/filer_public/e5/5f/e55f7371-b79c-4f24-bab2-bb75c1b765ec/a_radioligand_therapy_plan_for_belgium_final-11062024.pdf (consulté le: 13 novembre 2025).
- ⁷⁴ Sofra Radiopharmacie (2024) 16 Propositions concrètes pour décisions. Pour un accès équitable des patients à la médecine nucléaire théranostique. Manifeste politique.
 Disponible à l'adresse: https://sofra-radiopharmacie.org/IMG/pdf/collectif_mn_-_manifeste_politique_-_vdef.pdf (consulté le: 28 janvier 2025).
- ⁷⁵ The Health Policy Partnership (2021) Health system readiness for radioligand therapy in the UK: situation analysis report. London: The Health Policy Partnership. (En anglais)

Disponible à l'adresse: <https://www.healthpolicypartnership.com/app/uploads/Health-system-readiness-for-radioligand-therapy-in-the-UK-situation-analysis-report.pdf> (consulté le: 9 décembre 2025)

⁷⁶ The Health Policy Partnership (2021) Health system readiness for radioligand therapy in the US: situation analysis report. London: The Health Policy Partnership. (En anglais) Disponible à l'adresse: <https://www.healthsystemreadiness.com/app/uploads/Health-system-readiness-for-radioligand-therapy-in-the-US-situation-analysis-report.pdf> (consulté le: 9 décembre 2025)

⁷⁷ Melson C, Wheeler E. (2025) Realising the potential of radioligand therapy: a national call to action – United Arab Emirates. London: The Health Policy Partnership. (En anglais) Disponible à l'adresse: <https://www.healthpolicypartnership.com/app/uploads/Realising-the-potential-of-radioligand-therapy-a-national-call-to-action-United-Arab-Emirates.pdf> (consulté le: 9 décembre 2025)

⁷⁸ Santoni A, Melson C, Wheeler E. (2025) Realising the potential of radioligand therapy: a national call to action – Taiwan. (En anglais) Disponible à l'adresse: <https://www.healthpolicypartnership.com/app/uploads/Realising-the-potential-of-radioligand-therapy-a-national-call-to-action-Taiwan.pdf> (consulté le: 9 décembre 2025)

London: The Health Policy Partnership

⁷⁹ Belgien (2025) Federaal Regeerakkoord 2025-2029 – Regeerakkoord van de federale regering Bart De Wever. (En néerlandais)

Disponible à l'adresse: https://www.belgium.be/sites/default/files/resources/publication/files/Regeerakkoord-Bart_De_Wever_nl.pdf (consulté le: 13 novembre 2025).

⁸⁰ INOVIGATE – Maes I., Van Nuwenborg J., Kok E., Debruyne V., (2024) A radioligand therapy action plan for Belgium. (En anglais) Disponible à l'adresse: https://www.inovigate.com/media/filer_public/e5/5f/e55f7371-b79c-4f24-bab2-bb75c1b765ec/a_radioligand_therapy_plan_for_belgium_final-11062024.pdf (consulté le: 13 novembre 2025).

⁸¹ World Nuclear News (2023) Full funding announced for Pallas research reactor. (En anglais) Disponible à l'adresse: <https://www.world-nuclear-news.org/Articles/Full-funding-announced-for-Pallas-research-reactor#:~:text=Minister%20of%20Health%2C%20Welfare%20and,reactor%20in%20Petten%2C%20the%20Netherlands> (consulté le: 13 novembre 2025).

Sources du chapitre 5

⁸² L'Assemblée fédérale (2011) Motion Essais thérapeutiques déposée par la Commission de la science, de l'éducation et de la culture du Conseil national. Disponible à l'adresse: <https://www.parlament.ch/fr/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefte?AffairId=20113001> (consulté le: 13 novembre 2025).

⁸³ Swissethics – Commissions d'éthique suisses relative à la recherche sur l'être humain (2016) Thérapie expérimentale vs projet de recherche Disponible à l'adresse: https://swissethics.ch/assets/pos_papiere_leitfaden/ek_pflichtigkeit_pkl_f.pdf (consulté le: 13 novembre 2025).

⁸⁴ Bundestag – Wissenschaftliche Dienste (2023) Individuelle Heilveruche. (En allemand) Disponible à l'adresse: <https://www.bundestag.de/resource/blob/986600/622476f3e4b0252f03ad816c34969c33/WD-9-083-23-pdf.pdf> (consulté le: 13 novembre 2025).

⁸⁵ Université de Zurich (2023). Regulatorische Anforderungen an die Forschung am Menschen. (En allemand) Disponible à l'adresse: <https://www.zkf.uzh.ch/de/ClinicalResearchUnit/Plattform/gesetzrichtlinien.html> (consulté le: le 28 janvier 2026)

⁸⁶ U.S. Food and Drug Administration (FDA) (2008) Current Good Manufacturing Practice for Phase 1 Investigational Drugs. (En anglais) Disponible à l'adresse: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/current-good-manufacturing-practice-phase-1-investigational-drugs> (consulté le: 10 décembre 2025).

-
- ⁸⁷ Brockbank, J. et al. (2024) Cost-Effectiveness of [177Lu]Lu-PSMA-617 in Patients With Progressive Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer. (En anglais)
 Disponible à l'adresse https://www.ispor.org/docs/default-source/euro2024/ee337pluvicto-mcrpc-cemeu-isporposter144757-pdf.pdf?sfvrsn=aebfa8da_0 (consulté le: 28 janvier 2026).
- ⁸⁸ Office fédéral de la santé publique – OFSP 2024 Neuigkeiten vom BAG. Strahlenschutzaspekte der vermehrten Lu-177-Anwendungen. (En allemand)
 Disponible à l'adresse: https://svmtr.ch/files/Downloads/2024_SVMTR-Weiterbildung-BAG-news.pdf (consulté le: 10 décembre 2025).
- ⁸⁹ Yasemin P. et al. (2023) Effective half-life, excretion and radiation exposure of 177LU-PSMA, Radiation Protection Dosimetry. (En anglais)
 Disponible à l'adresse: <https://doi.org/10.1093/rpd/ncad141> (consulté le: 10 décembre 2025)
- ⁹⁰ Sciattella, P. et al. (2025) Radioligand Therapies (RLTs) and healthcare system readiness: from the experience in GEP-NET, a retrospective analysis on DRG and mobility to improve the accessibility to the future RLT in Italy. Clinical Drug Investigation, 45, 815-824. (En anglais)
 Disponible à l'adresse: <https://link.springer.com/article/10.1007/s40261-025-01471-6> (consulté le: 18 novembre 2025).
- ⁹¹ Graber, M. (2025) La médecine nucléaire est-elle discriminée en Suisse?
 Disponible à l'adresse: <https://www.parlament.ch/fr/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefte?AffairId=20254090> (consulté le: 10 décembre 2025).
- ⁹² Office fédéral de la statistique (OFS) 2024 Vertiefungsbericht zur Klassifikation und Kodierung der Diagnosen und Prozeduren bei ambulanten Pauschalen. (En allemand)
 Disponible à l'adresse: <https://www.bfs.admin.ch/asset/de/32228994> (consulté le: 10 décembre 2025).
- ⁹³ Forum nucléaire suisse (2022) Bulletin 3/2022.
 Disponible à l'adresse: <https://www.nuklearforum.ch/fr/bulletin/bulletin-32022/> (consulté le: 10 décembre 2025).
- ⁹⁴ Swissmedic (2025) Fachinformation – Pluvicto® (Lutécium 177 vipivotide tetraxetan) / Pluvicto® CA 1000 MBq/ml. État: mars 2025.
 Disponible à l'adresse: <https://www.swissmedicinfo-pro.ch/showText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68684&supportMultipleResults=1> (consulté le: 18 novembre 2025).
- ⁹⁵ Handelsblatt (2025) Novartis investiert 35 Millionen in Halle an der Saale. (En allemand)
 Disponible à l'adresse: <https://www.handelsblatt.com/unternehmen/industrie/pharmaindustrie-novartis-investiert-35-millionen-in-halle-an-der-saale/100173040.html> (consulté le: 10 décembre 2025)
- ⁹⁶ LaborJournal (2025) Halle mit Strahlkraft.
 Disponible à l'adresse: <https://www.laborjournal.de/editorials/3374.php> (consulté le: 10 décembre 2025)
- ⁹⁷ Forum nucléaire suisse (2025) Pays-Bas: lancement de la construction du réacteur de recherche Pallas
 Disponible à l'adresse: <https://www.nuklearforum.ch/fr/nouvelles/pays-bas-lancement-de-la-construction-du-reacteur-de-recherche-pallas/> (consulté le: 18 novembre 2025).