



# **Réponse du gouvernement du Canada**

---

## **au rapport du Groupe d'experts sur la production d'isotopes médicaux**

**31 mars 2010**

**Réponse du gouvernement du Canada au rapport du Groupe d'experts sur la production  
d'isotopes médicaux**

**Table des matières**

<b>Introduction</b>	<b>3</b>
<b>Contexte</b>	<b>3</b>
<b>Le rapport du Groupe d'experts sur la production d'isotopes médicaux</b>	<b>6</b>
<b>Aperçu des priorités du gouvernement afin d'assurer l'approvisionnement en isotopes</b>	<b>7</b>
<b>Recommandations spécifiques et les réponses du gouvernement</b>	<b>9</b>
<b>Recommandation 1 du Groupe d'experts.     Prendre des décisions sur la nécessité d'un nouveau réacteur de recherche</b>	<b>9</b>
<b>Réponse du gouvernement du Canada</b>	<b>9</b>
<b>Recommandation 2 du Groupe d'experts.     Soutenir les programmes de R. &amp; D. pour la production de Tc-99m à     partir des cyclotrons.</b>	<b>10</b>
<b>Réponse du gouvernement du Canada</b>	<b>11</b>
<b>Recommandation 3 du Groupe d'experts.     Optimiser l'utilisation du Tc-99m grâce aux technologies     d'imagerie médicale de pointe</b>	<b>12</b>
<b>Réponse du gouvernement du Canada</b>	<b>12</b>
<b>Considérations additionnelles</b>	<b>13</b>
<b>Considération 1 du Groupe d'experts :     Options concernant les accélérateurs linéaires</b>	<b>13</b>
<b>Réponse du gouvernement du Canada</b>	<b>13</b>
<b>Considération 2 du Groupe d'experts :     Installations de production d'isotopes/MAPLEs</b>	<b>14</b>
<b>Réponse du gouvernement du Canada</b>	<b>14</b>
<b>Conclusion</b>	<b>15</b>

# **Réponse du gouvernement du Canada au rapport du Groupe d'experts sur la production d'isotopes médicaux**

## **Introduction**

Les récentes ruptures d'approvisionnement en isotopes ont mis en évidence la fragilité de la chaîne d'approvisionnement qui permet de livrer divers isotopes médicaux essentiels aux patients à l'échelle mondiale. Un nouveau moyen plus fiable d'assurer l'approvisionnement en isotopes doit être identifié. C'est pourquoi le gouvernement du Canada a créé le Groupe d'experts sur la production d'isotopes médicaux (le Groupe d'experts) en juin 2009.

Le gouvernement reconnaît que la mise au point de nouvelles sources d'isotopes médicaux est relativement longue. Pour s'assurer que les mesures appropriées sont prises maintenant pour assurer l'approvisionnement à long terme, le gouvernement du Canada a chargé le Groupe d'experts de présenter au ministre des Ressources naturelles un rapport sur son évaluation des options les plus viables, à moyen et long terme, pour assurer un approvisionnement sûr en technétium-99m (Tc-99m) destiné au système de soins de santé canadien, ainsi que les mesures qui pourraient être requises des gouvernements et par d'autres instances afin de faciliter l'exécution de ces options.

Le Groupe d'experts a présenté son rapport au ministre des Ressources naturelles le 30 novembre 2009. Depuis, le gouvernement a étudié soigneusement les recommandations du Groupe d'experts dans le contexte élargi du nucléaire et des soins de santé.

Vous trouverez ci-après la réponse du gouvernement au rapport réfléchi, exhaustif et perspicace du Groupe d'experts, ainsi que les mesures prévues en réponse à ses recommandations.

## **Contexte**

Le Tc-99m, obtenu par la désintégration de son nucléide parent, le molybdène-99 (Mo-99), est l'isotope médical le plus largement utilisé en imagerie médicale. Le Tc-99m est utilisé dans 80 pour cent des procédures de diagnostic en médecine nucléaire. Il joue un rôle essentiel dans le diagnostic des cardiopathies et est utilisé pour le diagnostic du cancer par scintigraphie osseuse et scintigraphie des organes.

Les radio-isotopes (isotopes) se désintègrent naturellement en substances plus stables au fil du temps, certains plus rapidement que d'autres (c'est cette désintégration qui permet de saisir une image diagnostique). La demi-vie d'un isotope est le temps requis pour qu'une quantité donnée de matériel radioactif diminue de moitié en raison de la désintégration. En raison de la demi-vie relativement courte du Mo-99 (66 heures) et de la demi-vie encore plus courte du Tc-99m (six heures), il est impossible de faire des réserves de ces isotopes. Pour assurer un approvisionnement constant, il faut produire du Mo-99 fréquemment, ce qui augmente la complexité de la chaîne d'approvisionnement.

Historiquement, presque tous les stocks commerciaux de Mo-99 ont été produits par fission dans des réacteurs nucléaires. De plus, comme les États-Unis (É.-U.) ne produisent pas de Mo-99, le marché nord-américain a traditionnellement été dépendant de la production de Mo-99

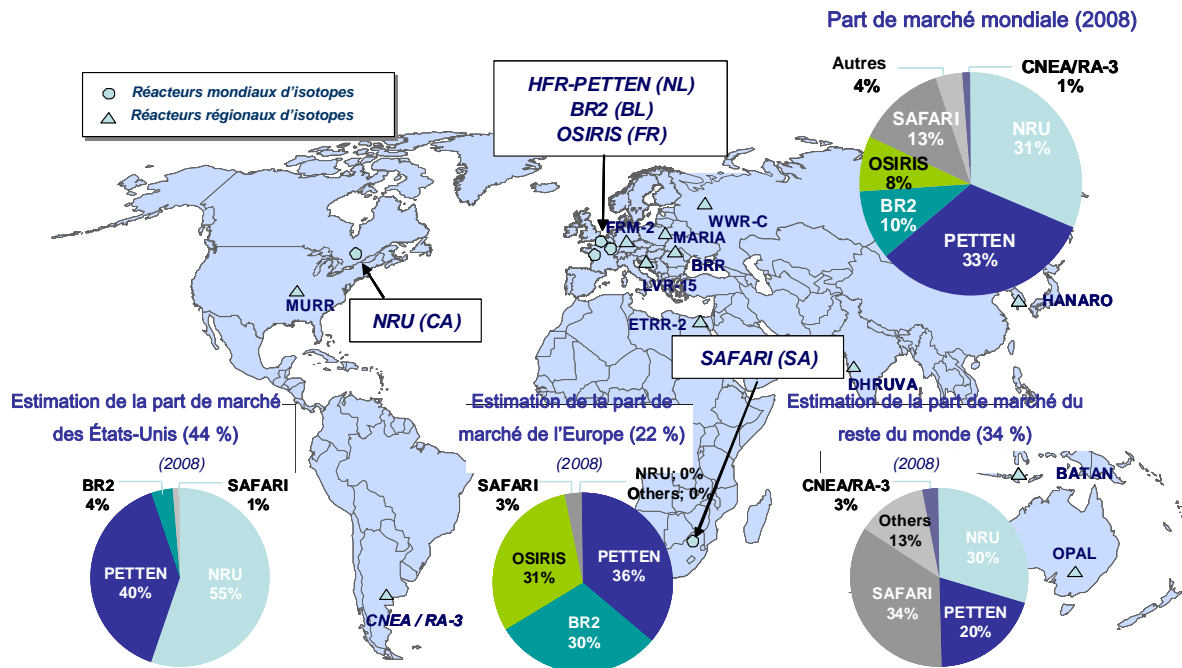
du réacteur national de recherche universel (NRU) d'Énergie atomique du Canada limitée (EACL) pour s'approvisionner en Tc-99m.

Au Canada, la chaîne d'approvisionnement en isotopes médicaux est généralement complexe et implique une combinaison d'organisations des secteurs public et privé. Typiquement, cette dernière fonctionne comme suit. Tout d'abord, les cibles d'uranium hautement enrichi (UHE) (obtenues des É.-U.) sont irradiées dans le réacteur NRU de l'État, situé à Chalk River en Ontario, puis sont traitées pour en extraire le Mo-99. Ensuite, le Mo-99 brut provenant du réacteur NRU est envoyé à MDS Nordion, une entreprise du secteur privé située à Kanata en Ontario, pour y subir d'autres traitements et être purifié. Une fois que MDS Nordion a purifié le Mo-99, il est envoyé à des fabricants de générateurs de Tc-99m à l'étranger. La majorité du produit est envoyé à des entreprises du secteur privé des É.-U., qui fabriquent des générateurs de Tc-99m pour ensuite les distribuer au Canada par l'entremise de leurs filiales canadiennes.

Bien que le Canada soit le plus grand producteur au monde de Mo-99 quand le réacteur NRU est opérationnel, la chaîne d'approvisionnement est internationale et comporte un nombre d'autres joueurs du secteur privé. Un échec à un point quelconque dans la chaîne d'approvisionnements peut avoir une incidence sur la sécurité de l'approvisionnement.

De plus, presque tout l'approvisionnement mondial en Mo-99/Tc-99m provient de cinq réacteurs nucléaires vieillissants, dont le réacteur NRU qui fournit de 30 à 40 % de cet approvisionnement. Les autres grands réacteurs producteurs d'isotopes sont situés aux Pays-Bas, en Afrique du Sud, en Belgique et en France. Cependant, quelques petites mais importantes additions à la chaîne d'approvisionnement font lentement leur apparition et sont discutés ci-dessous.

**Figure 1 : Parts du marché mondial en 2008**



*Note : les parts du marché ne tiennent pas compte de l'impact de la fermeture du réacteur HFR-Petten en 2008*

Des arrêts survenus récemment dans plusieurs de ces réacteurs de recherche producteurs d'isotopes ont mis en évidence les vulnérabilités de la chaîne d'approvisionnement mondiale actuelle, vulnérabilités qui devraient perdurer pendant encore un certain temps.

La sécurité de l'approvisionnement n'est pas uniquement fonction de la fiabilité des réacteurs. Elle dépend également de la capacité et de la disponibilité de traitement, de l'harmonisation géographique des traitants et des réacteurs, du transport, de la manutention et de l'utilisation efficace du produit. Les chaînes d'approvisionnement sont généralement linéaires et relativement indépendantes, ce qui crée un risque d'effondrement complet advenant l'échec d'une des étapes de la chaîne d'approvisionnement (à savoir un risque de « défaillance ponctuelle »). Il faut noter que les relations entre les acteurs de la chaîne d'approvisionnement ont évolué depuis la panne du réacteur NRU et que bon nombre des enjeux susmentionnés sont déjà à l'examen et ont été améliorés.

De plus, le Canada s'est positionné comme chef de file à l'échelle internationale et a travaillé avec ses partenaires internationaux pour attirer l'attention sur la fragilité de l'approvisionnement mondial en isotopes médicaux et pour inciter les intervenants internationaux à proposer des approches au problème. À la demande du Canada, un Groupe à haut niveau sur la sécurité d'approvisionnement en radio-isotopes médicaux (HLG) a été créé sous les auspices de l'Agence pour l'énergie nucléaire de l'Organisation de coopération et de développement économiques afin de réunir les principaux participants internationaux de la chaîne d'offre et de demande en isotopes.

Au sein du HLG, un consensus a été atteint sur la nécessité d'améliorer la coordination des calendriers de fonctionnement des réacteurs, d'augmenter la transparence, d'améliorer l'efficacité du système de distribution et de fournir des avis en temps opportun sur les ressources disponibles aux collectivités médicales.

Les fournisseurs et la communauté internationale ont fait d'importants efforts pour limiter l'exposition du public aux ruptures d'approvisionnement futures en 2010. Par exemple, la Belgique a ajouté un cycle à son calendrier de fonctionnement, l'Afrique du Sud continue d'exploiter ses réacteurs à un niveau élevé, la France a accepté de repousser un arrêt planifié et l'Australie travaille avec diligence afin de rendre disponible sur le marché international une nouvelle source de Mo-99 en 2010. En outre, la Pologne a annoncé, le 17 février 2010, que son réacteur MARIA devrait fournir de 7 à 10 pour cent de l'approvisionnement mondial pour la première fois à la fin de mars 2010.

Les efforts destinés à réagir aux ruptures récentes d'approvisionnement ont été axés sur des stratégies d'atténuation et sur les communications, des mises à jour régulières étant fournies à la collectivité médicale pour lui permettre de planifier en conséquence et de s'adapter à la pénurie. Grâce à l'engagement de Santé Canada, la collectivité médicale a adapté ses pratiques et utilise désormais les isotopes de façon plus efficiente et a trouvé des solutions de rechange pour plusieurs procédures.

### **Le rapport du Groupe d'experts sur la production d'isotopes médicaux**

Le Groupe d'experts a déterminé qu'un approvisionnement durable en Tc-99m devrait avoir les caractéristiques suivantes :

1. « être viable dans un avenir prévisible, vraisemblablement pour une durée d'au moins 15 à 20 ans, et peut inclure des options permettant un début de production à court et moyen terme, mais tout en restant viables à long terme;
2. comprendre des options permettant de répondre à une portion significative de la demande, sans pour autant être basées au Canada et qui pourrait ou ne pourrait pas desservir le marché des États-Unis ou d'autres marchés;
3. se fonder sur un modèle opérationnel solide qui pourrait ou non faire appel à la participation du gouvernement;
4. ne pas provenir d'uranium hautement enrichi (UHE), utilisé pour la fabrication d'armes, afin de respecter les engagements canadiens et internationaux concernant la non-prolifération nucléaire ». (Groupe d'experts, 2009)

Le Groupe d'experts a également déterminé qu'un approvisionnement sûr de Tc-99m devrait :

5. « améliorer la redondance de toutes les étapes de la chaîne d'approvisionnement afin d'éviter le risque de "défaillance ponctuelle" dans une chaîne d'approvisionnement unique;
6. utiliser des technologies diverses en vue de se prémunir contre les pannes qui risquent de se produire si tous les fournisseurs utilisent la même technologie;
7. co-localiser les installations d'irradiation et de traitement afin de minimiser les pertes dues à la désintégration, et éviter les pertes et les risques dus au transport; et

8. assurer une capacité suffisante pour répondre aux pénuries de court terme de certaines sources ». (Groupe d'experts, 2009)

La mise sur pied de ces paramètres pour un approvisionnement durable et sûr a permis au Groupe d'experts d'établir le cadre conceptuel selon lequel il a pu évaluer la possibilité que les différentes options technologiques puissent contribuer à un approvisionnement en isotopes stable à long terme. Ces paramètres aideront également le gouvernement du Canada à mieux cerner les enjeux.

En se fondant sur ce cadre conceptuel, le Groupe d'experts a fait les recommandations générales suivantes :

1. privilégier la diversité et la redondance tout le long de la chaîne d'approvisionnement;
2. tirer parti d'une infrastructure multi-usage;
3. poursuivre la collaboration internationale et la normalisation des procédés de traitement en Amérique du Nord;
4. reconnaître que les options utilisant l'UHE ne sont viables qu'à court et moyen terme.

Le gouvernement du Canada trouve ces recommandations générales utiles pour évaluer les options à l'examen. Comme le Groupe d'experts, le gouvernement estime qu'une chaîne d'approvisionnement mondiale fiable et résiliente ne doit pas dépendre trop lourdement d'une seule source, qu'elle soit canadienne ou autre. La communauté mondiale doit continuer à travailler ensemble afin de faire tous les efforts possibles pour améliorer la résilience de l'approvisionnement.

La recommandation du Groupe d'experts sur l'UHE est conforme à l'engagement du Canada en matière de non-prolifération. De plus, le gouvernement reconnaît les impacts potentiels d'une loi des É.-U. qui entrera en vigueur sous peu et qui vise l'éventuelle élimination des exportations d'UHE des États-Unis, ce qui coupera l'approvisionnement en matières brutes nécessaires pour la production canadienne et mondiale de Tc-99m par les méthodes traditionnelles.

### **Aperçu des priorités du gouvernement afin d'assurer l'approvisionnement en isotopes**

Malgré d'importants efforts faits à court terme afin d'assurer l'approvisionnement en isotopes et de soutenir les mesures d'atténuation mises en place par le système de soins de santé, le gouvernement du Canada reconnaît que ces initiatives ne sont pas toutes durables. Il faut investir maintenant dans des mesures qui permettront d'assurer l'approvisionnement en isotopes à moyen et à long terme. En se fondant sur les conseils du Groupe d'experts, le gouvernement prend des mesures pour assurer que des sources d'approvisionnement stables et de rechange soient disponibles. Le permis d'exploitation du réacteur NRU arrivera à échéance en 2011 et il n'y a aucun plan concret à l'échelle internationale pour remplacer la production de ce réacteur à court et à moyen terme. C'est pourquoi le gouvernement investit dans le renouvellement du permis d'exploitation du réacteur NRU jusqu'en 2016. L'intention n'est toutefois pas de voir le réacteur continuer à produire des isotopes au-delà de 2016. Des investissements dans la production d'isotopes n'utilisant pas les réacteurs sont planifiés afin d'appuyer le développement de sources d'approvisionnement « non-fédérales » qui seront disponibles au-delà de 2016.

Le gouvernement du Canada a demandé que la remise en service du réacteur NRU soit la priorité principale d'EACL. Le budget fédéral a fourni des fonds pour les opérations continues d'EACL et pour les activités de renouvellement du permis d'exploitation du réacteur. Par surcroît, le gouvernement a élaboré un plan d'action pour augmenter la sécurité à long terme de l'approvisionnement en isotopes médicaux pour les Canadiens qui est fondé sur : i) l'encouragement de nouvelles sources d'approvisionnement à long terme d'isotopes médicaux, en investissant dans la recherche et le développement afin de prouver les nouvelles technologies ayant un potentiel commercial; ii) l'appui à la résilience et la gestion efficace du système de santé par l'optimisation de l'utilisation des approvisionnements disponibles et, lorsqu'approprié, de solutions de rechange et iii) la poursuite du travail avec la collectivité internationale pour coordonner les arrêts et la production d'isotopes médicaux.

Le gouvernement du Canada veut transformer la façon dont le Canada produit des isotopes médicaux et particulièrement le Tc-99m afin que la production canadienne ait des fondements commerciaux solides et ne nécessite pas de soutien gouvernemental, qu'elle soit adaptée aux besoins des Canadiens, qu'elle soit durable en ce qui concerne les impacts sur l'environnement, la santé, la sécurité et la sûreté, et qu'elle permette au Canada de demeurer un chef de file mondial en technologie. Nous estimons que cette transformation répondra aux besoins des Canadiens en matière d'approvisionnement sûr en isotopes médicaux à moyen et à long terme. Le réacteur NRU du Canada a comblé une portion importante de la demande mondiale de Mo-99; cependant, en raison du volume de production, les Canadiens doivent composer avec une proportion disproportionnée de déchets nucléaires associés avec la production d'isotopes à partir d'un réacteur. Cela inclut les coûts importants associés à la gestion à long terme des déchets. Le gouvernement veut adopter un nouveau paradigme en fonction duquel les Canadiens profiteront de la production d'isotopes au Canada, qui sera complétée au besoin, par le marché mondial. Un tel approvisionnement sera durable, puisqu'il permettra de réduire les déchets et d'améliorer les facteurs économiques.

Le Canada est chef de file dans le domaine de la technologie de production d'isotopes médicaux depuis l'utilisation des premiers appareils de téléthérapie au cobalt-60 en 1951 en Saskatchewan et en Ontario. Le Canada peut maintenir et augmenter son leadership technologique, tout en adoptant un nouveau modèle plus durable de production d'isotopes fondé sur les besoins des Canadiens. Le Groupe d'experts a décrit les nouvelles technologies prometteuses pour la production future de Tc-99m, technologies qui sont déjà utilisées à d'autres fins. Le cyclotron et l'accélérateur linéaire sont les deux technologies préconisées par le Groupe d'experts. Le Canada est déjà considéré comme un leader en matière d'utilisation à d'autres fins des cyclotrons et des accélérateurs linéaires notamment pour la production d'isotopes TEP et pour la recherche scientifique. L'investissement dans la recherche, le développement et la démonstration (R.D. et D.) visant à vérifier la viabilité de ces technologies pour la production commerciale de Tc-99m ne peut qu'accroître le leadership technologique du Canada et permettre de répondre de façon plus durable aux besoins des Canadiens.

La mise au point d'options d'approvisionnement adaptées aux besoins des Canadiens permettra au Canada de créer de nouvelles propriétés intellectuelles et de nouvelles entreprises. Le Canada mettra en place des options dont pourront profiter les plus petits marchés internationaux qui n'étaient pas en mesure de justifier les « gros investissements » requis pour une « production à grande échelle » associés à une production basée sur les réacteurs. La production n'utilisant pas les réacteurs permettra potentiellement aux plus petits pays de contempler leur propre production



Tc-99m pour la première fois et fera du Canada un chef de file en matière de nouvelles technologies et de technologies émergentes.

D'un point de vue réglementaire, le gouvernement ouvre la voie pour permettre aux nouvelles sources d'isotopes médicaux d'obtenir leur permis d'exploitation en temps opportun tout en assurant le respect des plus hautes normes de sécurité, de sûreté, de qualité et d'efficacité. Les agences et ministères réglementaires travailleront de façon proactive pour assurer l'efficacité et l'efficacité des processus réglementaires. La Commission canadienne de sûreté nucléaire (CCSN) prévoit notamment travailler avec les promoteurs de ces technologies de rechange pour s'assurer qu'ils comprennent bien les exigences réglementaires nucléaires bien avant qu'il ne soit nécessaire d'obtenir une approbation réglementaire.

Les réponses détaillées aux recommandations axées sur les technologies du Groupe d'experts sont données ci-dessous.

## **Recommandations spécifiques et les réponses du gouvernement**

### ***Recommandation 1 du Groupe d'experts. Prendre des décisions sur la nécessité d'un nouveau réacteur de recherche.***

Recommandation du Groupe d'experts

*Nous recommandons que le gouvernement s'engage expéditivement dans le remplacement du réacteur national de recherche universel (NRU) comme nous croyons qu'un réacteur de recherche polyvalent représente la meilleure option pour créer une source durable de Mo-99, tout en reconnaissant que les autres missions du réacteur polyvalent jouent un rôle pour justifier les coûts. Comme le NRU approche la fin de sa durée de vie utile, il est important de prendre rapidement une décision concernant un nouveau réacteur afin de minimiser tout écart entre le démarrage de ce nouveau réacteur et la fermeture permanente du NRU. Advenant que la décision consiste à ne pas construire de nouveau réacteur de recherche, il faudra alors reconsidérer la question de la sécurité de l'approvisionnement de Tc-99m en fonction de l'évolution des options relatives aux cyclotrons ou aux accélérateurs de particules et en regard des nouvelles productions d'isotopes provenant de l'étranger.*

## **Réponse du gouvernement du Canada**

Le Groupe d'experts a exprimé son soutien pour la construction d'un nouveau réacteur, tout en soulignant qu'il était important, à court terme, de prendre une décision rapide sur ce point afin que le marché puisse s'adapter en conséquence. Le soutien du Groupe d'experts pour la construction d'un nouveau réacteur de recherche polyvalent était basé sur son opinion qu'il s'agissait de l'approche la moins risquée du point de vue technologique. Le Groupe d'experts a toutefois reconnu qu'un nouveau réacteur de recherche était un élément d'infrastructure très coûteux dont la construction ne pouvait être justifiée uniquement pour la production d'isotopes.

Du point de vue des isotopes seulement, et mis à part les autres missions d'un réacteur de recherche, le gouvernement estime que les coûts extrêmement élevés et les délais de construction en font une option moins attrayante que les autres. Les coûts fixes importants et la capacité de production seraient disproportionnés par rapport aux besoins du Canada en isotopes et il serait impossible de recouvrer entièrement les coûts du marché. Les responsabilités liées aux déchets

associées à la production à long terme d'isotopes avec un réacteur seraient importantes et, encore une fois, difficiles à recouvrer entièrement. De plus, si la production d'isotopes médicaux à l'aide de cibles d'UHE est un procédé bien établi, il existe toujours des défis techniques associés aux rendements liés à la production à partir de cibles d'uranium faiblement enrichi (UFE). De surcroît, le volume de déchets nucléaires augmenterait de façon importante.

Un réacteur de recherche n'est qu'un élément de la chaîne d'approvisionnement linéaire qui existe aujourd'hui. Le remplacement d'un élément d'une chaîne d'approvisionnement linéaire, tel que le remplacement du réacteur NRU avec un autre réacteur, ne contribuerait guère à développer la diversité et la redondance que le Groupe d'experts croyait essentiel afin d'assurer la sécurité de l'approvisionnement. La leçon apprise est que davantage doit être fait pour créer une chaîne d'approvisionnement inter-liée et distribuée qui serait moins vulnérable aux « défaillances ponctuelles ». Une annonce sur la construction d'un nouveau réacteur de recherche au Canada pour la production d'isotopes médicaux nuirait aux investissements dans les sources de rechange, au Canada et dans d'autres pays. La chaîne d'approvisionnement demeurerait vulnérable au problème de « défaillance ponctuelle » qui existe aujourd'hui, et les générateurs continueraient probablement d'être fabriqués à l'extérieur du Canada. De plus, l'achat d'une technologie de réacteur « commerciale » d'un fournisseur étranger n'aiderait pas le Canada à maintenir sa position de chef de file en matière de technologie de production d'isotopes.

Un réacteur de recherche accomplit plusieurs missions. La nécessité d'un nouveau réacteur pour accomplir ces missions devrait être fondée sur une évaluation approfondie des missions d'un réacteur de recherche, y compris la diffusion des neutrons et la R. et D. pour l'industrie nucléaire, et sur un examen du partage des coûts entre les utilisateurs et les bénéficiaires d'une telle installation. Une telle évaluation est au-delà de la portée de cette réponse.

***Recommandation 2 du Groupe d'experts. Soutenir les programmes de R. & D. pour la production de Tc-99m à partir des cyclotrons.***

Recommandation du Groupe d'experts

*Nous recommandons que la production directe du Tc-99m par cyclotron, qui possède de nombreuses caractéristiques avantageuses, soit explorée davantage. Quoique cette option requière un investissement important en R. & D., le Canada dispose déjà de l'infrastructure et du savoir-faire ce qui réduit d'autant les coûts en R. & D. de cette solution. En assumant que cette technologie soit techniquement viable, plusieurs centres sont déjà dotés de l'infrastructure requise pour concrétiser une telle approche au pays. De toute évidence, le Canada aurait la chance de démontrer sa position de chef de file dans ce domaine en donnant du même coup une impulsion aux entreprises existantes dans le secteur.*

**Réponse du gouvernement du Canada**

L'option du cyclotron est très prometteuse et pourrait présenter des avantages importants comparativement aux autres options. Plusieurs cyclotrons sont déjà en place au Canada et produisent et distribuent d'autres isotopes médicaux, dont certains ont des demi-vies encore plus courtes que celle du Tc-99m. Cette option permettrait de créer un réseau plus distribué de points d'approvisionnement qui éliminerait le problème de « défaillance ponctuelle » qui rend la chaîne d'approvisionnement actuelle aussi vulnérable.

Un autre facteur important est que cette option permettrait d'éviter en grande partie les problèmes de gestion des déchets nucléaires, ce qui permettrait de réaliser des économies et de protéger l'environnement.

Les investissements dans le développement de cette option présentent peu de risques parce que même si cette technologie de production du Tc-99m s'avère un échec ou si la demande de Tc-99m diminue au fil du temps, les installations continueraient d'être utiles pour d'autres missions, notamment la production d'isotopes médicaux pour la tomographie par émission de positrons (TEP).

Une autre caractéristique de l'approche du cyclotron est le fait qu'elle a des chances d'être économiquement viable sans soutien gouvernemental. Le gouvernement du Canada voit cette caractéristique comme une évolution nécessaire, puisque le soutien gouvernemental accordé dans plusieurs pays nuit au développement sain du marché et contribue à la création d'une chaîne d'approvisionnement vulnérable fondée sur un nombre limité de producteurs utilisant des installations vieillissantes.

Il est important de reconnaître qu'il reste beaucoup de recherche et de développement à faire pour prouver l'efficacité de cette méthode et démontrer que du Tc-99m de grande qualité peut être produit à un coût raisonnable avec un cyclotron. À cette étape de développement, il existe encore des incertitudes quant à la qualité et à la pureté du produit final, et au coût et à la disponibilité du matériel brut requis.

Le gouvernement prévoit agir rapidement afin de fournir 35 M\$ (millions de dollars) à la recherche, au développement et à la démonstration de technologies n'utilisant pas les réacteurs pour la production de Tc-99m, y compris les cyclotrons. Le programme proposé financera toute une gamme d'activités, allant de la recherche appliquée jusqu'aux activités de démonstration dans le but d'accélérer la progression des technologies du cyclotron et de l'accélérateur linéaire du laboratoire jusqu'au marché. L'option de l'accélérateur linéaire est abordée plus bas, dans la section intitulée « Considérations additionnelles ».

Un programme de financement est en cours de développement et le gouvernement prévoit publier une demande de propositions au printemps 2010.

### ***Recommandation 3 du Groupe d'experts. Optimiser l'utilisation du Tc-99m grâce aux technologies d'imagerie médicale de pointe***

Recommandation du Groupe d'experts

*Nous recommandons le déploiement de nouvelles technologies de tomographie d'émission monophotonique (TEM) logicielles et matérielles, de même qu'un investissement dans la technologie de tomographie d'émission par positons (TEP) pour réduire la demande de Tc-99m dès maintenant et à long terme, ce qui minimiserait les conséquences des pénuries futures d'isotopes produits par les réacteurs.*

#### **Réponse du gouvernement du Canada**

Le gouvernement du Canada reconnaît l'importance d'une utilisation plus efficace du Tc-99m et d'une diversification des technologies d'imagerie et des isotopes comme moyen de réduire la dépendance au Tc-99m. Les investissements décrits ci-dessous, annoncés dans le Budget 2010, aideront la collectivité médicale et les gouvernements à continuer de fournir des services d'imagerie médicale efficaces et appropriés, alors que les méthodes d'approvisionnement des isotopes médicaux et d'autres enjeux du système de soins de santé évoluent.

Conformément au rôle fédéral de leadership et de promotion en matière de recherche et d'innovation, le gouvernement du Canada appuiera une plus grande diversification des technologies avancées d'imagerie médicale et encouragera le développement de nouveaux isotopes ou d'isotopes de rechange en créant un Réseau d'essais cliniques (REC) d'imagerie médicale. Un investissement de 10 M\$, sur une période de deux ans, dirigé par les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), aidera à établir le Réseau d'essais cliniques d'imagerie médicale; premier réseau au sein de la Stratégie de recherche axée sur le patient de l'IRSC. Le réseau sera alimenté par les excellentes recherches sur l'imagerie médicale financées jusqu'à maintenant, y compris le rapport de l'Atelier sur l'imagerie médicale de l'IRSC et du Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG), rédigé en octobre 2009.

La création du Réseau de recherche multidisciplinaire en matière d'essais cliniques d'imagerie médicale facilitera la traduction rapide des percées en imagerie médicale en des applications utiles pour le diagnostic et le traitement des patients par les professionnels de la santé et par le secteur industriel des sciences de la vie pour améliorer l'économie.. Comparativement aux initiatives financées individuellement, les réseaux offrent plusieurs avantages additionnels : créer une masse critique d'expertise scientifique internationale; relier les centres de soutien et de recherche pertinents; coordonner les activités de recherche générales du réseau; établir un lien avec les programmes de soins de santé communautaires et promouvoir la continuité en recherche.

Le gouvernement du Canada appuiera également ses partenaires du système de soins de santé dans l'optimisation de l'utilisation du Tc-99m disponible et des technologies d'imagerie de rechange, le cas échéant. À cette fin, le gouvernement du Canada investira un montant de 3 M\$ réparti sur une période de deux ans, dans le but d'encourager le développement d'outils, de protocoles et de normes pour améliorer l'efficacité et l'efficience de la gestion de l'imagerie

médicale dans le système de soins de santé. Comme l'a noté le Groupe d'experts, la communauté des soins de santé a travaillé avec acharnement pour mettre en place des stratégies d'atténuation durant les périodes récentes de ruptures d'approvisionnement. Bien que ces stratégies ne soient pas toutes durables ou souhaitables à long terme, elles ont permis d'améliorer réellement l'efficacité et d'acquérir des connaissances cliniques qui devraient être utiles dans le futur.

Cette initiative appuiera un organisme national principal afin que soient réunis les experts, les communautés de fournisseurs de soins, les provinces et les territoires ainsi que les organismes de technologie de la santé et de services de santé pour mettre à profit les réseaux, les lignes directrices et les pratiques qui ont été établis, synthétiser diverses sources de données et s'appuyer sur les innovations, la recherche et les leçons apprises. Les résultats de cette initiative, qui orienteraient et développeraient davantage les connaissances acquises jusqu'à présent, documenteront le processus décisionnel à tous les niveaux, y compris les décisions concernant les technologies d'imagerie efficaces et efficientes, dès maintenant et à long terme.

## **Considérations additionnelles**

### ***Considération 1 du Groupe d'experts : Options concernant les accélérateurs linéaires***

*Les deux options concernant les accélérateurs linéaires présentent des possibilités limitées pour des usages multiples, exigent d'importants investissements en R. & D. et n'offrent pas beaucoup d'économies de coûts par rapport aux technologies des réacteurs. Cependant, un investissement limité en R. & D. pourrait être envisagé en tant que protection contre le risque d'échec des autres options. Des deux options d'accélérateurs linéaires, nous favorisons la technologie fondée sur la transmutation du Mo-100 en raison de meilleures perspectives économiques et, largement, pour éviter d'avoir à gérer des déchets nucléaires.*

## **Réponse du gouvernement du Canada**

Les Groupe d'experts a jugé que la technologie fondée sur la transmutation du Mo-100 était la plus attrayante des deux options concernant les accélérateurs linéaires. Comme la technologie du cyclotron, la technologie de transmutation du Mo-100 est une technologie n'utilisant pas les réacteurs et, donc, elle éviterait plusieurs défis liés à la construction et à l'exploitation de réacteurs. Le fait que cette technologie permettrait d'éviter plusieurs enjeux importants liés à la gestion des déchets nucléaires est particulièrement important pour le gouvernement, puisque cela permettrait de réduire les coûts et de minimiser les impacts environnementaux.

Le gouvernement reconnaît toutefois qu'il existe des différences importantes entre ces deux méthodes :

- L'option du cyclotron permettrait de produire du Tc-99m directement, sans générer de Mo-99 au préalable. Comme la demi-vie du Tc-99m est courte (six heures), la production directe de Tc-99m signifie que les temps de traitement, de distribution et d'entreposage doivent être très courts. Cela peut limiter la portée de la distribution de ce produit, faisant de l'option du cyclotron une option plus localisée et régionale.
- L'option de transmutation de Mo-100 serait utilisée dans une ou deux installations du Canada et pourrait nécessiter une nouvelle technologie de générateur, tandis que l'option du cyclotron serait fondée sur un réseau distribué d'installations régionales.

- L'appui sur un ou deux accélérateurs pourrait provoquer la même vulnérabilité de la chaîne d'approvisionnement que celle qui existe aujourd'hui qui est causée par le risque de « défaillance ponctuelle ».

En général, les options de cyclotron et d'accélérateur linéaire en sont à un point de développement similaire et il existe toujours des incertitudes quant aux projections économiques, aux défis techniques, à la simplicité du processus d'approbation réglementaire et à l'approbation par le marché.

Malgré ces incertitudes, le gouvernement note que le Groupe d'experts a reconnu les options de cyclotron et de transmutation du Mo-100 comme étant deux options potentiellement attrayantes parce qu'elles ont le potentiel d'être viables économiquement sans avoir recours au soutien gouvernemental.

Il est avantageux d'avoir deux technologies en concurrence afin de générer les meilleures idées et les meilleures possibilités commerciales. De plus, comme ces technologies en sont à une étape de développement similaire, le gouvernement croit qu'il est prudent d'investir dans les deux technologies, jusqu'à ce qu'on en connaisse mieux la viabilité. Éventuellement, une ou les deux technologies pourraient trouver place sur le marché.

Comme nous l'avons déjà mentionné, un programme de financement de 35 M\$ est en cours d'élaboration et permettra d'investir dans la recherche, le développement et la démonstration (R.D. et D.) des technologies n'utilisant pas les réacteurs pour la production de Tc-99m. Ce programme étudiera les propositions sur les activités de R.D. et D. fondées sur le cyclotron et sur la transmutation du Mo-100.

### ***Considération 2 du Groupe d'experts : Installations de production d'isotopes/MAPLEs***

*Les estimations de coûts, et le calendrier relatif à la mise en service et à la délivrance des permis pour les IPI varient grandement..Même s'il est possible d'en démarrer l'exploitation, l'analyse de rentabilité indique que même si l'on obtient les permis immédiatement et sans frais, les revenus provenant de la vente d'isotopes n'arriveraient quand même pas à couvrir les coûts d'opération, particulièrement en raison d'une réduction prévue de la production due à la conversion à l'UFE. Une installation dédiée à la production d'isotopes et organisée selon un modèle de récupération des coûts par le secteur privé constituerait une bonne solution, advenant qu'une entreprise accepte d'assumer pleinement le risque commercial d'un tel modèle.*

### **Réponse du gouvernement du Canada**

En 2008, le gouvernement du Canada a accepté la décision du Conseil d'administration d'EACL de mettre fin au projet d'Installations de production d'isotopes (aussi connu sous le nom de projet MAPLEs).

Le gouvernement du Canada reconnaît l'évaluation du Groupe d'experts qui conclut qu'il y a de nombreux défis associés au projet IPI/MAPLEs, y compris des défis économiques, techniques et réglementaires. Le gouvernement n'investira pas de fonds publics additionnels dans ce projet. Conformément à la recommandation du Groupe d'experts, le gouvernement restera ouvert aux propositions du secteur privé qui assumeront tous les coûts, toutes les responsabilités et tous les risques sans aucun investissement public additionnel.

## Conclusion

L'approvisionnement en Tc-99m demeurera fragile à court terme. La dépendance actuelle du monde envers les cinq réacteurs nucléaires vieillissants appartenant à différents États en matière de production de Tc-99m est insoutenable.

Le gouvernement du Canada a demandé que la remise en service du réacteur NRU soit la priorité principale d'EACL. Le budget fédéral a fourni des fonds pour les opérations continues d'EACL et pour les activités de renouvellement du permis d'exploitation du réacteur. Par surcroît, le gouvernement a élaboré un plan d'action pour augmenter la sécurité à long terme de l'approvisionnement en isotopes médicaux pour les Canadiens qui est fondé sur :

i) l'encouragement de nouvelles sources d'approvisionnement à long terme d'isotopes médicaux, en investissant dans la recherche et le développement afin de prouver les nouvelles technologies ayant un potentiel commercial; ii) l'appui à la résilience et la gestion efficace du système de santé par l'optimisation de l'utilisation des approvisionnements disponibles et, lorsqu'approprié, de solutions de rechange et iii) la poursuite du travail avec la collectivité internationale pour coordonner les arrêts et la production d'isotopes médicaux.

Plus précisément, et en réponse aux recommandations du Groupe d'experts, le gouvernement du Canada encouragera la création d'un nouvel approvisionnement à long terme d'isotopes médicaux en mettant en œuvre un certain nombre de mesures concrètes.

Le gouvernement investira 35 M\$ dans la recherche, le développement et la démonstration afin d'encourager la commercialisation de technologies n'utilisant pas les réacteurs pour la production de Tc-99m. Le programme fera progresser des technologies de pointe en matière de production d'isotopes et aidera le Canada à demeurer un chef de file dans le domaine des technologies d'isotopes. Si ces technologies donnent les résultats escomptés, elles offriront des solutions novatrices à une échelle adaptée aux besoins du Canada et permettront de réduire les déchets nucléaires générés.

De plus, le gouvernement du Canada appuiera l'augmentation de l'efficacité dans l'utilisation du Tc-99m et la diversification des modalités d'imagerie afin de promouvoir la résilience et permettre une gestion efficace du système de santé. Des investissements ciblés incluront 3 M\$ pour le développement d'outils, de protocoles et de normes, ainsi que 10 M\$ pour créer un réseau d'essais cliniques afin de permettre à la recherche en matière d'isotopes d'être adoptée en pratique clinique.

Le Groupe d'experts a fourni un rapport exhaustif et très perspicace, qui a guidé le gouvernement dans son examen de toutes les options disponibles. Le gouvernement du Canada tient à remercier les membres du Groupe d'experts pour son travail et estime que grâce à la mise en œuvre de ces mesures, l'approvisionnement à long terme d'isotopes médicaux au Canada sera commercialement viable, plus sûr et plus fiable.