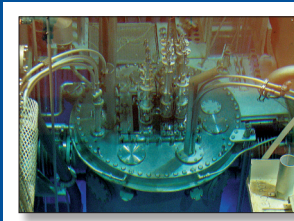


L'approvisionnement en radioisotopes médicaux

Étude économique de
la chaîne d'approvisionnement
en molybdène-99 : Synthèse



Développement de l'énergie nucléaire

ISBN 978-92-64-99151-4

L'approvisionnement en radioisotopes médicaux

**Étude économique de la chaîne
d'approvisionnement en molybdène-99 :
Synthèse**

© OCDE 2010
NEA n° 6970

AGENCE POUR L'ÉNERGIE NUCLÉAIRE
ORGANISATION DE COOPÉRATION ET DE DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUES

ORGANISATION DE COOPÉRATION ET DE DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUES

L'OCDE est un forum unique en son genre où les gouvernements de 32 démocraties œuvrent ensemble pour relever les défis économiques, sociaux et environnementaux que pose la mondialisation. L'OCDE est aussi à l'avant-garde des efforts entrepris pour comprendre les évolutions du monde actuel et les préoccupations qu'elles font naître. Elle aide les gouvernements à faire face à des situations nouvelles en examinant des thèmes tels que le gouvernement d'entreprise, l'économie de l'information et les défis posés par le vieillissement de la population. L'Organisation offre aux gouvernements un cadre leur permettant de comparer leurs expériences en matière de politiques, de chercher des réponses à des problèmes communs, d'identifier les bonnes pratiques et de travailler à la coordination des politiques nationales et internationales.

Les pays membres de l'OCDE sont : l'Allemagne, l'Australie, l'Autriche, la Belgique, le Canada, le Chili, la Corée, le Danemark, l'Espagne, les États-Unis, la Finlande, la France, la Grèce, la Hongrie, l'Irlande, l'Islande, l'Italie, le Japon, le Luxembourg, le Mexique, la Norvège, la Nouvelle-Zélande, les Pays-Bas, la Pologne, le Portugal, la République slovaque, la République tchèque, le Royaume-Uni, la Slovénie, la Suède, la Suisse et la Turquie. La Commission européenne participe aux travaux de l'OCDE.

Les Éditions OCDE assurent une large diffusion aux travaux de l'Organisation. Ces derniers comprennent les résultats de l'activité de collecte de statistiques, les travaux de recherche menés sur des questions économiques, sociales et environnementales, ainsi que les conventions, les principes directeurs et les modèles développés par les pays membres.

Cet ouvrage est publié sous la responsabilité du Secrétaire général de l'OCDE. Les opinions et les interprétations exprimées ne reflètent pas nécessairement les vues de l'OCDE ou des gouvernements de ses pays membres.

L'AGENCE POUR L'ÉNERGIE NUCLÉAIRE

L'Agence de l'OCDE pour l'énergie nucléaire (AEN) a été créée le 1^{er} février 1958 sous le nom d'Agence européenne pour l'énergie nucléaire de l'OECE. Elle a pris sa dénomination actuelle le 20 avril 1972, lorsque le Japon est devenu son premier pays membre de plein exercice non européen. L'Agence compte actuellement 28 pays membres de l'OCDE : l'Allemagne, l'Australie, l'Autriche, la Belgique, le Canada, la Corée, le Danemark, l'Espagne, les États-Unis, la Finlande, la France, la Grèce, la Hongrie, l'Irlande, l'Islande, l'Italie, le Japon, le Luxembourg, le Mexique, la Norvège, les Pays-Bas, le Portugal, la République slovaque, la République tchèque, le Royaume-Uni, la Suède, la Suisse et la Turquie. La Commission européenne participe également à ses travaux.

La mission de l'AEN est :

- d'aider ses pays membres à maintenir et à approfondir, par l'intermédiaire de la coopération internationale, les bases scientifiques, technologiques et juridiques indispensables à une utilisation sûre, respectueuse de l'environnement et économique de l'énergie nucléaire à des fins pacifiques ; et
- de fournir des évaluations faisant autorité et de dégager des convergences de vues sur des questions importantes qui serviront aux gouvernements à définir leur politique nucléaire, et contribueront aux analyses plus générales des politiques réalisées par l'OCDE concernant des aspects tels que l'énergie et le développement durable.

Les domaines de compétence de l'AEN comprennent la sûreté nucléaire et le régime des autorisations, la gestion des déchets radioactifs, la radioprotection, les sciences nucléaires, les aspects économiques et technologiques du cycle du combustible, le droit et la responsabilité nucléaires et l'information du public. La Banque de données de l'AEN procure aux pays participants des services scientifiques concernant les données nucléaires et les programmes de calcul.

Pour ces activités, ainsi que pour d'autres travaux connexes, l'AEN collabore étroitement avec l'Agence internationale de l'énergie atomique à Vienne, avec laquelle un Accord de coopération est en vigueur, ainsi qu'avec d'autres organisations internationales opérant dans le domaine de l'énergie nucléaire.

Publié en anglais sous le titre

The Supply of Medical Radioisotopes – An Economic Study of the Molybdenum-99 Supply Chain: Summary

Les corrigenda des publications de l'OCDE sont disponibles sur : www.oecd.org/editions/corrigenda.

© OCDE 2010

Vous êtes autorisés à copier, télécharger ou imprimer du contenu OCDE pour votre utilisation personnelle. Vous pouvez inclure des extraits des publications, des bases de données et produits multimédia de l'OCDE dans vos documents, présentations, blogs, sites Internet et matériel d'enseignement, sous réserve de faire mention de la source OCDE et du copyright. Les demandes pour usage public ou commercial ou de traduction devront être adressées à rights@oecd.org. Les demandes d'autorisation de photocopier une partie de ce contenu à des fins publiques ou commerciales peuvent être obtenues auprès du Copyright Clearance Center (CCC) info@copyright.com ou du Centre français d'exploitation du droit de copie (CFC) contact@cfcopies.com.

Photos de couverture : NTP (Afrique du Sud) et Covidien (États-Unis).

AVANT-PROPOS

À la demande des pays membres, l'Agence de l'OCDE pour l'énergie nucléaire (AEN) s'est associée aux efforts déployés à l'échelle mondiale pour sécuriser les approvisionnements en molybdène-99 (^{99}Mo) et son produit de désintégration, le technétium-99m ($^{99\text{m}}\text{Tc}$), qui est le radioisotope médical le plus largement utilisé. Le Comité de direction de l'énergie nucléaire de l'AEN a ainsi créé en avril 2009 le Groupe à haut niveau sur la sécurité d'approvisionnement en radioisotopes médicaux (HLG-MR). L'objectif principal du HLG-MR est de renforcer la fiabilité des approvisionnements en $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ à court, moyen et long termes. À cette fin, le groupe s'est penché sur la chaîne d'approvisionnement en ^{99}Mo afin de repérer les principaux points de vulnérabilité, les questions qui doivent être réglées et les mécanismes qui pourraient être utilisés pour ce faire.

Reconnaissant la possibilité d'une défaillance du marché au niveau de la chaîne d'approvisionnement en ^{99}Mo , le HLG-MR a chargé le Secrétariat de l'AEN d'entreprendre une étude économique sur l'ensemble de la filière. Cette étude visait à analyser l'économie de toute la chaîne d'approvisionnement, depuis les réacteurs jusqu'aux utilisateurs finaux (les patients), de développer une base factuelle solide sur les étapes de l'approvisionnement et leurs coûts, de vérifier l'existence d'une défaillance du marché et de proposer des solutions pour inciter à investir suffisamment dans la capacité de production de ^{99}Mo afin de sécuriser l'offre à long terme de ^{99}Mo et $^{99\text{m}}\text{Tc}$.

Le rapport complet fournit des informations exhaustives sur la chaîne d'approvisionnement et les éventuels changements nécessaires. L'évolution historique du marché a influencé la situation économique actuelle, qui pour le moment n'est pas tenable. Pour assurer à la filière un avenir économiquement viable, il faut modifier sa structure économique de manière à favoriser le déploiement d'investissements supplémentaires dans la capacité de production ainsi que dans la capacité d'appoint requise. Le rapport présente les options envisageables à cette fin.

Le rapport a été rédigé par le Secrétariat de l'AEN à la demande du HLG-MR. Il ne représente pas nécessairement le point de vue unanime des membres du HLG-MR, mais vise à éclairer les discussions et analyses complémentaires du HLG-MR, des autres parties prenantes et des décideurs. Les personnes et les organisations ayant contribué à l'étude ne peuvent être tenues responsables des opinions et des jugements qui y sont exprimés.

Remerciements

Ce rapport n'aurait pas pu être établi sans le concours d'un nombre considérable de participants à la chaîne d'approvisionnement et autres parties prenantes, notamment tous les principaux exploitants de réacteurs, tous les grands industriels du traitement, fabricants de générateurs, représentants du secteur radiopharmaceutique et spécialistes de médecine nucléaire (identifiés à l'Annexe 1 du rapport complet). La contribution de ces acteurs a été indispensable à l'achèvement de cette étude, et l'AEN est très reconnaissante pour les informations fournies par les personnes interrogées.

Les versions provisoires du rapport ont été examinées par les membres du HLG-MR et les acteurs de la chaîne d'approvisionnement ayant fourni les contributions initiales. En outre, de précieux commentaires ont été reçus lors de la présentation des résultats à la troisième réunion du HLG-MR.

Le rapport a été rédigé par Chad Westmacott, de la Division du développement de l'énergie nucléaire de l'AEN. Il a bénéficié de la relecture et des commentaires de Ron Cameron, et a en outre été revu et enrichi par Jan Horst Keppler et Alexey Lokhov, de la Division du développement de l'énergie nucléaire de l'AEN.

SYNTHÈSE

Introduction

Le Comité de direction de l'AEN a institué en avril 2009 le Groupe à haut niveau sur la sécurité d'approvisionnement en radioisotopes médicaux (HLG-MR) afin de cerner les problèmes de cette filière et de proposer des solutions garantissant un approvisionnement fiable à long terme en molybdène-99 (^{99}Mo) et en technétium-99 ($^{99\text{m}}\text{Tc}$).

Lors des débats préliminaires, le HLG-MR a examiné la possibilité d'une défaillance du marché dans la chaîne d'approvisionnement en ^{99}Mo , étant donné qu'il n'était (et qu'il n'est) pas économiquement viable pour les exploitants des réacteurs actuels de produire des cibles irradiées contenant du ^{99}Mo , et qu'aujourd'hui, la structure économique n'offre pas d'incitations financières suffisantes pour encourager le développement d'infrastructures supplémentaires pour la production du ^{99}Mo . En d'autres termes, les pénuries récentes en ^{99}Mo étaient bien un symptôme d'un problème de plus long terme lié à des dépenses d'investissement insuffisantes pour assurer la fiabilité des approvisionnements. Pour déterminer s'il existe bien une défaillance du marché à ce niveau, le HLG-MR a demandé au Secrétariat de l'AEN de réaliser une étude économique sur la chaîne d'approvisionnement en ^{99}Mo .

Cette étude est basée sur les données recueillies auprès des participants à la chaîne d'approvisionnement, notamment les exploitants de tous les principaux réacteurs, tous les principaux transformateurs, fabricants de générateurs, représentants radiopharmacies et spécialistes en médecine nucléaire. Elle examine la situation actuelle, identifie les problèmes économiques et suggère des options pour résoudre ces problèmes. Ce rapport n'a pas tant pour but de recommander une solution unique, que de présenter l'analyse complète de toutes les options possibles. Cela implique que les considérations économiques ne sont que l'un des facteurs affectant les décisions finales qui seront prises pour l'avenir de cette chaîne d'approvisionnement ; les considérations politiques, médicales et technologiques doivent être prises en compte avec la même importance par les décideurs.

Pour pouvoir décrire la structure économique actuelle, et le faire en utilisant l'unité communément acceptée, c'est-à-dire le curie six jours après la fin de l'étape de traitement de la chaîne d'approvisionnement (que l'on abrégera « curie à six jours EOP »), une analyse détaillée des coûts et des prix à toutes les phases du processus a été effectuée en se basant sur les informations données

par les participants à la chaîne d'approvisionnement et en utilisant diverses hypothèses. Bien entendu, l'exactitude de ces calculs ne peut que reproduire celle des données à partir desquelles ils ont été réalisés, mais plusieurs contrôles ont été entrepris pour vérifier que les résultats reflétaient bien les réalités du marché, déterminées à partir des entretiens avec les participants. Pour des raisons de confidentialité, les données sont présentées comme des moyennes des différentes valeurs fournies. Le lecteur ne doit pas considérer ces moyennes comme représentatives d'un fournisseur individuel ou d'une région particulière.

L'analyse de sensibilité montre que les incertitudes et la variabilité des données n'affectent pas les résultats définitifs en ce qui concerne l'ampleur globale des changements nécessaires. On soulignera avant tout que les conclusions finales de l'étude sont solides.

Bien que ce rapport se limite aux technologies de production existantes, qui utilisent principalement des cibles en uranium hautement enrichi (UHE), l'AEN prend acte du consensus existant entre les gouvernements pour se tourner vers l'utilisation de cibles en uranium faiblement enrichi (UFE) pour la production des isotopes médicaux. Les conclusions économiques tirées de cette étude s'appliquent tout autant à la production du ^{99}Mo à partir de cibles d'UFE qui seront obtenues à terme par la transformation ou le développement de nouvelles capacités de production basées sur l'UFE.

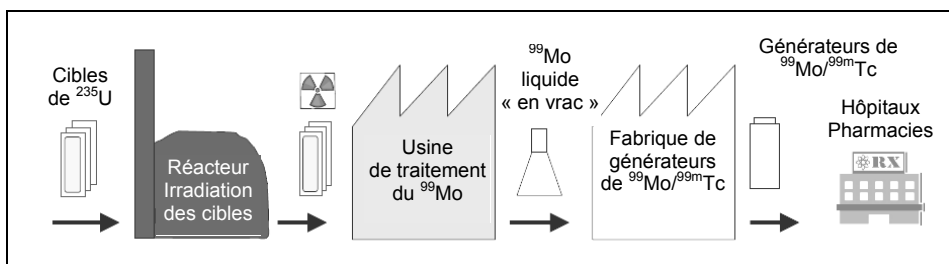
Description de la chaîne d'approvisionnement et de son développement historique

En raison de la courte demi-vie du ^{99}Mo (66 heures) et du $^{99\text{m}}\text{Tc}$ (six heures), les maillons logistiques de la chaîne d'approvisionnement doivent réagir très rapidement et de façon prévisible pour que le produit soit livré à l'utilisateur final sous sa forme utile – une dose préparée contenant du $^{99\text{m}}\text{Tc}$ à injecter au patient. Le ^{99}Mo ne peut pas être conservé sur de longues périodes. Dans la pratique, les aspects économiques et l'utilité médicale du $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ dépendent de la minimisation des pertes par décroissance. L'efficacité logistique et la livraison juste-à-temps sont concrètement essentielles à la soutenabilité économique de la chaîne globale d'approvisionnement.

Cette chaîne d'approvisionnement est constituée par les fabricants de cibles, les exploitants de réacteurs qui irradient les cibles pour créer du ^{99}Mo , les transformateurs qui extraient le ^{99}Mo des cibles irradiées et produisent du ^{99}Mo en vrac, les fabricants de générateurs qui les réalisent avec cette matière première, les radiopharmacies et services de radiopharmacie des hôpitaux qui éluent le $^{99\text{m}}\text{Tc}$ du générateur et le couplent avec des « kits froids » afin de

préparer des doses radiopharmaceutiques pour l'imagerie médicale nucléaire des patients (Figure E.1).

Figure E.1 : Chaîne d'approvisionnement en ^{99}Mo



Source : Ponsard, 2010.

Historiquement, seuls cinq réacteurs produisaient 90 à 95 % de la totalité du ^{99}Mo mondial, tous ayant plus de 43 ans d'âge à présent. Auparavant, d'autres réacteurs produisaient du ^{99}Mo , mais ils ont été arrêtés. Les accords contractuels entre les exploitants de ces réacteurs et les transformateurs sont assez variables. Trois structures de marché différentes ont vu le jour en fonction de ce qui était pris en charge par les exploitants de réacteurs¹ et plus précisément de l'intégration verticale entre ces derniers et les transformateurs (ces structures sont décrites dans le rapport complet). À chacune de ces entités peuvent être associés des défis économiques différents, notamment la capacité de proposer une tarification de services rendus flexible suivant les circonstances.

Les principaux producteurs de ^{99}Mo utilisent des réacteurs de recherche polyvalents pour l'irradiation des cibles, lesquels ont été au départ construits et exploités sur les seuls fonds publics à des fins de recherche et d'essais de matériaux. Quand la production du ^{99}Mo a commencé, les investissements initiaux dans les réacteurs avaient déjà été payés ou dont la justification provenait entièrement de la poursuite d'autres objectifs. Les personnes auditionnées ont indiqué que la production était considérée comme un sous-produit qui pourrait fournir une autre mission aux réacteurs et leur apporter des revenus complémentaires pour soutenir leurs efforts de recherche. Par conséquent, les exploitants n'auraient exigé au départ que le remboursement des coûts marginaux à court terme *directs* ; personne n'a considéré que le ^{99}Mo devrait couvrir une part des coûts marginaux liés à l'exploitation et la maintenance globale des réacteurs. En outre, aucune charge de capital n'a été

1. Simplifié dans le texte en « le réacteur ».

intégrée dans le prix du ^{99}Mo , pas plus que des provisions pour les coûts de remplacement ou de remise à neuf des installations.

L'importance de la production du ^{99}Mo dans ces réacteurs a augmenté avec les années, à tel point que la plupart des principaux exploitants ont indiqué qu'elle constitue maintenant un facteur important dans leurs décisions relatives à l'exploitation. Même avec cette importance accrue, le qualificatif de sous-produit est resté et aucun changement substantiel n'est intervenu dans la structure de la tarification pour refléter la part plus importante des charges globales d'exploitation et de maintenance des réacteurs que la production du ^{99}Mo devrait se voir affecter.

Cette structure de marché pour la phase réacteur de la chaîne d'approvisionnement engendre certains problèmes affectant la production fiable du ^{99}Mo :

- Le parc actuel de réacteurs vieillissants est soumis à des arrêts, planifiés ou non, de plus en plus longs et de plus en plus fréquents.
- La proposition de passage de cibles contenant normalement entre 45 et 98 % de ^{235}U (UHE) à des cibles contenant moins de 20 % de ^{235}U (UFE) peut avoir un impact économique sur les exploitants de réacteurs et les transformateurs en raison des coûts de traitement et d'exploitation supplémentaires.
- La structure économique actuelle ne soutient pas les investissements nécessaires aux nouvelles infrastructures de production, aux équilibres régionaux et à la capacité de réserve indispensable pour une chaîne d'approvisionnement fiable.

La composante traitement de la chaîne d'approvisionnement (c'est-à-dire d'extraction et de purification du ^{99}Mo) a été initialement financée par les gouvernements dans le cadre de leurs efforts pour développer l'utilisation de radioisotopes à des fins médicales, reconnaissant par là même les avantages significatifs en matière de santé des techniques d'imagerie nucléaire. Dans les années 80 et 90, cette composante a été séparée des réacteurs et elle est devenue une activité commerciale². Bien qu'au départ ce processus de commercialisation ait été considéré bénéfique pour toutes les parties, les exploitants des réacteurs n'en ont pas reçu les dividendes escomptés. Les personnes auditionnées ont indiqué que les gouvernements ont conçu des contrats commerciaux en fonction de perceptions historiques des structures de coûts et de prix, ainsi que de leurs intérêts dans le développement du secteur de la médecine nucléaire. Tout ceci a

2. Phénomène décrit dans le texte par la « commercialisation ».

abouti à l'établissement des contrats à long terme favorables aux entreprises de traitement ; la séparation des activités n'a pas entraîné de modification des prix pratiqués pour la partie irradiation de la chaîne d'approvisionnement. Une fois ces contrats établis, ils ont déterminé les règles pour les nouveaux transformateurs et exploitants de réacteurs entrant sur ce marché.

De plus, il a été indiqué qu'historiquement le marché du traitement du molybdène s'est toujours caractérisé par des barrières à l'entrée significatives. Parallèlement aux obstacles tenant à la nature de cette activité (s'agissant d'une industrie hautement technique et capitalistique), les entreprises déjà présentes sur le marché ont entrepris des démarches que les personnes auditionnées ont qualifiées de barrières à l'entrée. Ces actions, comme des stratégies de tarification agressives et des contrats d'exclusivité, ont dans de nombreux cas eu pour effet de convaincre les nouveaux entrants qu'ils ne seraient pas en mesure de soutenir la concurrence de manière rentable, les dissuadant ainsi d'entrer sur ce marché.

Lors de la toute dernière situation de pénurie, l'attention s'est surtout focalisée sur la capacité et la fiabilité des réacteurs, mais il existe également des insuffisances en matière de la capacité de traitement. Elles concernent principalement la localisation géographique des usines de traitement, et la nécessité pour celles-ci de disposer d'une capacité de réserve.

La gestion des déchets constitue un autre problème important de la phase de traitement. Il n'existe pas de modèle économique général intégrant les coûts de traitement final et d'élimination des déchets radioactifs liquides. Il est généralement convenu que le coût total d'élimination des déchets ultimes n'est pas inclus dans le prix. Le passage à l'UFE est susceptible d'amplifier le problème, car un plus grand nombre de cibles pourraient alors être traitées pour obtenir du ^{99}Mo , entraînant une augmentation du volume de déchets et des coûts associés.

Les fabricants de générateurs et les radiopharmacies ou les services de radiopharmacie des hôpitaux représentent les dernières composantes en aval de la chaîne d'approvisionnement. Le principal défi que doivent relever ces acteurs est lié aux variations des taux de remboursement pour les procédures TEMP³, qui pourraient affecter les fonds disponibles pour payer les isotopes médicaux.

3. TEMP signifie tomographie d'émission monophotonique – la technique d'imagerie nucléaire qui utilise les rayons gamma générés par le $^{99\text{m}}\text{Tc}$.

Globalement, la chaîne d'approvisionnement en $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ est très complexe et jalonnée d'un nombre d'obstacles important, à court comme à long terme. Un facteur constant dans cette chaîne est la nécessité d'acheminer le produit jusqu'au patient tout en minimisant sa décroissance et les pertes de valeur économique associées.

Influence du développement du marché historique sur la soutenabilité économique actuelle

Les fondements historiques ont eu, et continuent d'avoir un impact significatif sur la structure actuelle du marché, ses aspects économiques et la capacité d'ajustement permettant d'assurer sa soutenabilité économique.

Les prix de l'irradiation par les réacteurs sont fixés trop bas pour soutenir le développement d'infrastructures

La production du ^{99}Mo étant considérée comme un sous-produit et les investissements dans les réacteurs ayant déjà été payés ou entièrement justifiés par ailleurs, la tarification historique des services d'irradiation par les réacteurs ont intégré des coûts marginaux directs très limités et n'ont pas tenu compte des coûts de remplacement ni de la totalité des coûts marginaux directs et indirects, aux termes de ce qui est rapporté. La non-intégration de ces coûts s'est traduite par des prix d'irradiation des cibles trop bas pour soutenir durablement la partie de l'exploitation des réacteurs affectée à la production du ^{99}Mo , et n'a pas offert d'incitations financières suffisantes pour couvrir la partie imputable des coûts de remplacement et de remise à neuf des réacteurs vieillissants. Dans certains cas, les prix ne couvraient même pas les coûts marginaux de court terme.

La commercialisation a renforcé les prix bas et créé des positions dominantes sur le marché

L'économie de la chaîne d'approvisionnement actuelle a été essentiellement modelée par la commercialisation des principaux transformateurs. Parallèlement aux contrats n'assurant pas la pérennité économique des services d'irradiation pour la production du ^{99}Mo , l'apparition de ces transformateurs a également eu des effets économiques pervers, en encourageant notamment certains cas de production de ^{99}Mo potentiellement inefficace. Par exemple, les personnes auditionnées ont indiqué que certains contrats autorisaient le transformateur à stocker le ^{99}Mo à décroissance rapide afin de lisser l'approvisionnement des clients. Ce type de comportement a fortement altéré le retour économique

bénéficiant aux réacteurs et entraîné une surproduction et une augmentation associée des volumes de déchets radioactifs.

Le processus de commercialisation a également eu pour effet l'établissement de situations de position dominante sur le marché en faveur des transformateurs. Dans certains cas, les contrats prévoyaient une relation exclusive entre le réacteur et le transformateur, créant une situation de monopsonne/oligopsonne (un marché dominé par un/quelques acheteurs), le réacteur ne disposant que d'une seule option pour vendre ses services d'irradiation liés à la production du ⁹⁹Mo. Ces phénomènes ont contribué à maintenir des prix bas pour les services d'irradiation.

Cette situation était encore compliquée de par l'existence historique d'un excès de capacité en termes de services d'irradiation. Même si une certaine capacité d'excès est nécessaire pour un approvisionnement fiable, il est difficile de faire la différence entre capacité de réserve et surcapacité quand les services ne sont pas correctement valorisés. Cette surcapacité, couplée à une répercussion incomplète des coûts de la part des fournisseurs, signifie que les réacteurs auraient fourni des services d'irradiation même si les prix étaient bas. Il a été signalé que les acheteurs pouvaient ainsi payer des prix bas pour les services d'irradiation et solliciter d'autres fournisseurs si les prix venaient à augmenter.

Les positions de marché ainsi établies et les barrières à l'entrée associées se sont traduites par des prix du ⁹⁹Mo en vrac inférieurs à la valeur nécessaire pour encourager de nouveaux entrants, et ont créé une situation de limitation du nombre d'acheteurs de services d'irradiation. Le pouvoir des acheteurs s'en est trouvée renforcée, et la structure de tarification perpétuée, laquelle étant insuffisante pour couvrir la totalité des charges d'exploitation et du coût de remplacement des réacteurs.

La tarification en aval a maintenu des prix bas

Les personnes auditionnées ont indiqué que les fabricants de générateurs de ⁹⁹Mo utilisaient des modèles de vente à faible marge bénéficiaire pour les générateurs eux-mêmes, ces faibles prix favorisant les ventes de leurs kits froids. En outre, la protection par les brevets qui a permis à ces fabricants de rentabiliser les coûts de recherche et développement en amont leur a également permis d'engendrer des bénéfices sur les produits combinés ⁹⁹Mo/kits froids. En conséquence l'essentiel de leurs bénéfices se faisaient sur leurs kits froids, et non sur les générateurs.

Cette sous-évaluation du ^{99}Mo dans la tarification des générateurs a eu un contrecoup sur les prix en amont. Comme les fabricants de générateurs ont capté la valeur économique du ^{99}Mo grâce à leurs ventes de kits froids, leurs profits n'ont pas remonté dans la chaîne d'approvisionnement en ^{99}Mo , ce qui a également limité leur capacité d'absorber toute augmentation de tarif intervenant en amont de la chaîne.

Ces faibles prix de ^{99}Mo ont conduit à des prix bas – insoutenables – pour le $^{99\text{m}}\text{Tc}$, qui ont aussi été un des facteurs ayant contribué à la fixation de faibles taux de remboursement (par les systèmes d'assurance maladie) pour les procédures d'imagerie TEMP. Ceci a eu pour effet de maintenir des prix bas également dans la chaîne d'approvisionnement en amont ; enfin, quand les taux de remboursement ont chuté, certains hôpitaux auraient négocié des prix encore plus bas pour le $^{99\text{m}}\text{Tc}$.

L'intervention des gouvernements a soutenu l'industrie

La question qui vient naturellement à l'esprit est alors la suivante : *si la structure de tarification de la chaîne d'approvisionnement était telle que les services d'irradiation ne pouvaient en aucun cas être proposés sur une base économiquement soutenable, pourquoi les réacteurs ont-ils continué à irradier des cibles ?*

La réponse à cette question est liée au contrat social que les gouvernements ont passé avec la communauté de l'imagerie médicale (de manière implicite ou explicite). Les gouvernements auraient subventionné le développement des réacteurs de recherche et des infrastructures associées, et l'exploitation de ces infrastructures, parmi lesquelles la gestion des déchets radioactifs. En utilisant une partie de ce financement, les exploitants de réacteurs ont irradié des cibles pour produire du ^{99}Mo . En rétribution de cette utilisation de l'argent du contribuable, les citoyens auraient bénéficié d'un isotope médical important pour les procédures de diagnostic de médecine nucléaire.

Même si les exploitants de réacteurs étaient conscients que le soutien financier des gouvernements était de plus en plus utilisé pour la production du ^{99}Mo , cette évolution peut ne pas avoir été aussi transparente pour les pouvoirs publics. Dans certains cas, l'ampleur du changement n'est apparue qu'à l'occasion de demandes de remise à neuf d'un réacteur ou de construction d'un nouveau réacteur. Ces subventions ont également soutenu la production du ^{99}Mo exporté vers d'autres pays. Récemment, certains gouvernements ont commencé à remettre en cause leur contrat social avec la communauté médicale et avec les exploitants de réacteurs.

Résultat : les fondements historiques ont créé une industrie économiquement non pérenne

L'impact global de cet historique de marché sur la situation actuelle est tel qu'aujourd'hui les capacités d'irradiation fiables ne sont pas suffisantes et des contraintes pèsent sur les capacités de traitement. Comme expliqué ci-dessus, cette situation peut s'expliquer par une structure de marché qui s'est développée autour d'un modèle économique insoutenable qui ne rémunérait pas suffisamment les exploitants de réacteurs et les transformateurs pour les inciter à investir dans de nouvelles infrastructures afin de répondre à la croissance de la demande ou de maintenir une capacité de réserve.

Ce manque d'investissement a abouti à un système reposant sur des réacteurs vieillissants qui ont connu des problèmes de fiabilité au cours de la dernière décennie. La pénurie subie en 2009 et 2010 constitue un **symptôme** de ce problème économique. Une fois les réacteurs qui étaient arrêtés de nouveau en opération et l'approvisionnement à court terme redevenu stable, il est important de souligner que, bien que le symptôme ait été traité, le problème sous-jacent – une structure économique insoutenable – n'a pas été résolu.

Analyse de la situation économique actuelle

Les calculs confirment que l'industrie n'est pas pérenne

Sur la base des informations recueillies au cours des entretiens avec tous les acteurs du marché à toutes les étapes de cette chaîne d'approvisionnement en ⁹⁹Mo, la structure des coûts et des prix a été analysée pour confirmer que le développement historique du marché a abouti à une situation économiquement insoutenable.

En utilisant les modèles développés et décrits dans ce rapport, les prix calculés d'un curie à six jours EOP sont présentés dans le Tableau E.1. Ces prix sont ceux relevés avant la période de pénurie de 2009-2010. Lors de la pénurie, de nombreux acteurs du marché ont observé une augmentation des prix, dans certains cas assez importante (jusqu'à 200 %). Les valeurs correspondantes ne sont pas présentées dans ce rapport, car elles ne sont pas pérennes et pourraient aboutir à des interprétations erronées sur la soutenabilité économique à long terme de la chaîne d'approvisionnement.

Sur la base des valeurs calculées en utilisant le modèle de la situation économique actuelle et les informations sur les coûts recueillies pour la phase

d'irradiation, l'analyse montre que le revenu marginal tiré de la production est inférieur aux coûts marginaux, les réacteurs subissant une perte moyenne de 26 EUR (36 USD) pour chaque curie à six jours EOP de ⁹⁹Mo produite.

Tableau E.1 : Prix de vente d'un curie à six jours EOP avant la pénurie*

	Prix de vente/curie à six jours EOP (EUR)	Prix de vente/curie à six jours EOP (USD)**
Réacteur	45	60
Transformateur	315	445
Générateur	375	520
Radiopharmacie	1 810	2 525

* Comme toutes les valeurs indiquées dans ce rapport, ces chiffres sont destinés à illustrer la situation décrite, et ne doivent pas être interprétés comme la valeur absolue réelle constatée sur le marché.

** Avec un taux de change de 1 EUR = 1,395 USD, qui est le taux de change moyen pour 2009, d'après le site www.ecb.int (Banque centrale européenne). Les taux de change avec d'autres monnaies sont indiqués dans l'Annexe 2 du rapport complet.

Pour mieux appréhender la signification des prix avant la pénurie, il est nécessaire de considérer la valeur nette de chaque phase de la chaîne d'approvisionnement comme une proportion du prix final d'une dose de ^{99m}Tc livrée à l'hôpital pour la procédure médicale. Avec une valeur médiane de la dose de ^{99m}Tc d'environ 11 EUR (15 USD), le prix net calculé d'un curie à six jours EOP à chaque phase d'approvisionnement est présenté dans le Tableau E.2.

Tableau E.2 : Revenu net de chaque phase rapporté aux prix de vente à l'hôpital – avant la pénurie*

	Revenu lié au ⁹⁹ Mo/ ^{99m} Tc dans le prix radiopharmaceutique		Part du revenu lié au ⁹⁹ Mo/ ^{99m} Tc de chaque phase d'approvisionnement dans le taux de remboursement final**
	EUR/dose	USD/dose	Pourcentage
Réacteur	0,26	0,37	0,11
Transformateur	1,64	2,29	0,67
Générateur	0,34	0,47	0,14
Radiopharmacie	8,62	12,02	3,51

* Comme toutes les valeurs indiquées dans ce rapport, ces chiffres sont destinés à illustrer la situation décrite, et ne doivent pas être interprétés comme la valeur absolue réelle.

** Le total n'atteint pas 100 %, car le taux de remboursement paye également l'hôpital pour ses installations, les médecins et les spécialistes en médecine nucléaire, etc., sollicités lors des procédures de diagnostic.

La proportion de ces prix dans le taux de remboursement final constitue une information plus pertinente⁴. En se basant sur un taux de remboursement représentatif pour une procédure d'imagerie TEMP (calculée à environ 245 EUR/340 USD en utilisant une médiane pondérée des valeurs recueillies), la part nette de ce taux de remboursement (par l'assurance maladie) qui revient à chaque phase de la chaîne d'approvisionnement est également présentée dans le tableau ci-dessus. Comme indiqué, le prix de l'irradiation par le réacteur représente moins de 1/5^e d'un point de pourcentage dans le taux de remboursement total (calculé à 0,11 %).

Cette faible valeur de l'irradiation ne doit pas être interprétée comme suggérant que d'importants profits sont générés dans une quelconque phase en aval ou par l'hôpital lui-même. Il n'existe en principe aucune raison pour que le réacteur obtienne plus de 0,11 % du taux de remboursement final, à condition que la production soit économiquement soutenable, ce qui n'est pas le cas. Des couches additionnelles de prix associées à chaque phase successive ne sont pas surprenantes si l'on tient compte des autres coûts de production à chaque

4. Les taux de remboursement sont les montants payés aux hôpitaux et aux cliniques à travers les systèmes d'assurance maladie privée ou publique pour les procédures médicales entreprises et incluent les coûts des radioisotopes médicaux.

niveau, comme les la main-d'œuvre et les investissements, ainsi que de la valeur ajoutée pour rendre le ^{99}Mo utilisable pour la procédure médicale et livrer le produit à la phase d'approvisionnement suivante.

Les chiffres montrent que la structure économique est inadaptée

Les valeurs présentées dans ce rapport montrent clairement qu'il n'existe pas d'incitations financières suffisantes pour le développement de nouvelles infrastructures de capital, ni même pour la maintenance des actifs afin d'assurer la poursuite de l'exploitation. La tarification actuelle n'intégrerait aucune valeur significative pour les frais généraux ou les charges globales d'exploitation, ni pour la maintenance des actifs ou le remplacement des réacteurs. Par conséquent, les coûts présentés ici sont inférieurs aux valeurs nécessaires pour atteindre une situation économiquement soutenable. Dans la structure de tarification actuelle, l'intégration de ces coûts dans les calculs aurait augmenté les pertes calculées pour les exploitants de réacteurs.

En outre, la structure économique d'aujourd'hui n'apporte aucune reconnaissance financière à la capacité de réserve. Cette réserve correspond à la capacité de secours à utiliser dans deux cas : 1) pour tenir compte des arrêts des réacteurs de recherche, car ils ne fonctionnent pas à 100 % de leur temps – capacité de réserve hebdomadaire (WRC, *Weekly Reserve Capacity*) ; et 2) en cas d'arrêt de maintenance imprévu ou prolongé – capacité de réserve pour indisponibilité (ORC, *Outage Reserve Capacity*). Traditionnellement, cela signifiait que lorsqu'un réacteur ne fonctionnait pas, un autre pouvait combler le manque et irradier des cibles pour la production du ^{99}Mo .

Historiquement, la WRC a constitué la principale raison du développement d'une capacité de réserve, car les réacteurs étaient généralement fiables. Cependant, quand les réacteurs (et les usines de traitement) ont vieilli, la fréquence des arrêts de maintenance imprévus ou prolongés a augmenté, et l'ORC a acquis une importance capitale à court terme.

Globalement, ces conditions économiques médiocres font que la chaîne d'approvisionnement en ^{99}Mo repose actuellement sur des réacteurs plus vieux, que les nouveaux réacteurs ont du mal à couvrir les investissements liés à la production du ^{99}Mo , et que la capacité de réserve est insuffisante pour assurer un approvisionnement fiable en ^{99}Mo . Cependant, la faible part des prix de l'irradiation dans le taux de remboursement final, telle qu'elle a été montrée, laisse un certain espoir d'aboutir à une meilleure structure économique, car tout changement dans les prix en amont ne devrait avoir que peu d'impact sur l'utilisateur final.

D'autres problèmes amplifient la pression sur cette situation économique insoutenable

Un certain nombre d'autres problèmes propres à cette industrie amplifient l'impact sur cette chaîne d'approvisionnement actuellement non viable. Les parties prenantes dans l'industrie pourraient être confrontées à des pressions économiques supplémentaires résultant du passage aux cibles d'UFE⁵ et de l'abaissement du niveau de soutien financier des gouvernements pour la capacité globale et de réserve. De plus, la structure de tarification a abouti à des exemples d'utilisation sous-optimale du ^{99m}Tc ; cependant, elle offre des opportunités pour des mesures de gestion de la demande.

Le passage à l'UFE est nécessaire, mais n'est actuellement pas encouragé par le marché

Le passage aux cibles d'UFE pour la production du ⁹⁹Mo a été accepté par la plupart des gouvernements pour des raisons de sécurité et de non-prolifération. Un important producteur (NTP Radioisotopes) espère en effet avoir transformé son réacteur et ses usines de traitement pour utiliser des cibles d'UFE en 2010. Cependant, à ce jour, il n'existe pas encore de corpus établi de connaissances quant au rendement comparatif, aux coûts de gestion des déchets, aux frais de développement, aux besoins de capitaux et à l'impact économique associé pour un producteur majeur de ⁹⁹Mo souhaitant se lancer dans cette transformation.

Le principal écueil technique est que les cibles d'UFE contiennent de toute évidence moins de ²³⁵U que les cibles d'UHE actuellement employées. Comme le ⁹⁹Mo est un produit de fission du ²³⁵U dans les cibles irradiées dans le réacteur, le rendement de la production à partir d'une cible moins riche en ²³⁵U s'en trouve influencé. Les deux façons de compenser cet écart d'enrichissement consistent d'une part à accroître la densité de l'uranium total dans les cibles, d'autre part à augmenter le nombre de cibles irradiées. La première solution fait actuellement l'objet de recherches poussées, tout comme le développement de technologies innovantes et de nouvelles cibles dans le but d'augmenter les rendements. La deuxième solution peut impacter d'autres missions du réacteur de recherche, ou nécessiter un nombre supérieur de postes d'irradiation à l'intérieur du réacteur.

5. Comme le rapport le rappelle dans de plus amples détails, certains réacteurs ont déjà opéré ce changement.

Sans ces évolutions, une augmentation du coût par curie produit est inéluctable, car un certain degré de capacité d'irradiation et de traitement supplémentaire sera nécessaire pour continuer à produire la même quantité de ^{99}Mo au niveau mondial, en fonction de la densité d'uranium pouvant être atteinte dans la cible. On pourrait également assister à une augmentation du coût de gestion des déchets (investissement et fonctionnement), car une plus grande quantité de déchets d'uranium et de déchets liquides devront être traités. Cependant, tant que des stratégies de traitement final et d'élimination ne seront pas mises en œuvre, il sera difficile de quantifier les augmentations de coût. La réduction du coût de la protection des personnes résultant de la manipulation d'UFE plutôt que d'UHE pourrait aider à compenser toute augmentation potentielle du coût d'utilisation de cibles d'UFE.

Cependant, même en tenant compte de l'incertitude sur les coûts de transformation, la conclusion selon laquelle la tarification actuelle n'offre pas d'incitations financières suffisantes devrait tout autant s'appliquer à l'UFE, car les coûts de production du ^{99}Mo devraient en règle générale augmenter si l'industrie passe à l'UFE, même si l'ampleur de cette augmentation dépendra des spécificités des situations particulières.

Les gouvernements réexaminent leur niveau de soutien aux réacteurs

Certaines indications laissent penser que le contrat social traditionnel qui soutenait la production du ^{99}Mo a commencé à évoluer. Les gouvernements des pays de tous les principaux producteurs mondiaux actuels ont indiqué qu'ils ne souhaitent plus subventionner la production en cours du ^{99}Mo par les réacteurs aux niveaux historiques (ou même plus du tout), certains plus officiellement que d'autres.

Cette évolution du contrat social est également tangible lorsqu'on examine l'éventuel développement des nouveaux projets de réacteurs de recherche polyvalents qui sont en discussion pour remplacer les réacteurs vieillissants, ainsi que les efforts visant à encourager le développement d'autres options de production. Dans la plupart de ces projets, il est indiqué que la production du ^{99}Mo devra être entreprise sur une base économiquement soutenable, en incluant notamment la partie de l'investissement qui lui est imputable.

Cette évolution du contrat social s'est produite parce que les gouvernements se sont demandé s'ils œuvraient toujours pour l'intérêt général, pour un certain nombre de raisons :

- Les gouvernements prennent de plus en plus conscience de l'ampleur de leurs subventions à la production du ^{99}Mo et à la gestion des déchets associés (avec toutes ses responsabilités qui lui sont liées).
- La proportion croissante d'utilisation des réacteurs pour la production du ^{99}Mo soulève des questions sur le rôle d'un gouvernement dans une activité commerciale, non seulement d'un point de vue philosophique, mais aussi sur le plan réglementaire.
- Les subventions financées par les contribuables soutiennent principalement le système de santé des autres pays, puisqu'une grande partie du produit est exportée.
- Les contribuables risquent de ne pas bénéficier (en tant que patients) de ces subventions si les cibles irradiées ou le ^{99}Mo en vrac sont exportés et les générateurs réimportés ensuite dans le pays.

Le modèle historique de ce contrat social impliquait également que la capacité de réserve était traditionnellement financée par les gouvernements – ils payaient les investissements pour que la capacité existe, mais la production n'intervenait que si nécessaire. Le questionnement des gouvernements quant à la poursuite des subventions à la production du ^{99}Mo pourrait aussi influencer leur niveau de soutien financier aux capacités de réserve.

Tout changement dans le contrat social, avec une disparition du rôle traditionnel des gouvernements dans le subventionnement de l'industrie en amont, aura un impact significatif sur l'économie de la chaîne d'approvisionnement. Avec un contrat social modifié, cette économie doit devenir pérenne sur la base d'une répercussion intégrale des coûts pour que la disponibilité d'un approvisionnement en ^{99}Mo fiable sur le long terme ne soit pas menacée.

L'utilisation historiquement sous-optimale du $^{99\text{m}}\text{Tc}$ signifie qu'il existe d'autres options pour la gestion de la demande

Comme pour tous les produits, quand le prix du $^{99\text{m}}\text{Tc}$ est bas, les gens ont tendance à en utiliser plus, ou à l'utiliser moins efficacement. Dans certains cas, cette « utilisation » signifiait laisser le produit décroître sans être utilisé pour une procédure médicale, uniquement pour garantir sa disponibilité. La dernière période de pénurie a connu de nombreux exemples d'un meilleur usage du $^{99\text{m}}\text{Tc}$ qui confirment l'inefficacité de l'utilisation antérieure. Dans de nombreux cas, la réduction de l'approvisionnement n'affecte pas le nombre de patients testés ni la qualité de ces tests.

Historiquement, certaines pratiques de préparation et de livraison aux radiopharmacies/services de radiopharmacie des hôpitaux ont pu être sous-optimales, comme des profils d'élution qui ne maximisaient pas l'utilisation du ^{99m}Tc produit dans le générateur. Les radiopharmacies, les hôpitaux et les médecins ont modifié ces pratiques historiques lors de la dernière période de pénurie pour faire face à la réduction de l'approvisionnement. De même, un certain nombre d'études récentes sur les procédures TEMP et les avancées logicielles indiquent la possibilité de réduire la dose de ^{99m}Tc nécessaire aux pratiques actuelles sans sacrifier la qualité du diagnostic.

Ces changements, ou ce potentiel de changement par rapport aux pratiques classiques révèlent que d'importantes options de gestion de la demande qui n'avaient pas été envisagées jusqu'ici pourraient être mises en place. Les pratiques sous-optimales entraînent une surproduction du ^{99}Mo , avec les problèmes associés de gestion des déchets et de sécurité. Avec une tarification précise, les acteurs de la chaîne d'approvisionnement pourraient évaluer de manière plus appropriée la meilleure façon de fournir et d'utiliser le $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$.

Des capacités supplémentaires permettraient d'augmenter l'offre, mais elles ne constituent pas une panacée économique

L'année écoulée a vu de nombreuses discussions et certaines démarches liées à d'éventuels nouveaux projets qui sont apparus ou qui pourraient voir le jour pour soutenir la production du ^{99}Mo . L'utilisation des réacteurs MARIA (Pologne) et LVR-15 (République tchèque) et la possible utilisation future d'autres réacteurs sont encourageantes pour faire face aux pénuries à court et moyen terme.

Il est cependant important de noter que ces éventuels nouveaux projets pourraient avoir un effet négatif sur la situation économique actuelle. Selon la rémunération accordée aux exploitants des réacteurs et le contrat social associé avec le gouvernement-hôte, ces projets pourraient potentiellement nuire à la soutenabilité économique à long terme de l'approvisionnement en ^{99}Mo . Si de nouveaux projets suivent le modèle de rémunération historique, avec le seul paiement des coûts directs de l'irradiation et un remboursement nul ou partiel des investissements du réacteur directement liés à la production du ^{99}Mo , il sera de la responsabilité du gouvernement-hôte de couvrir les coûts non comptabilisés. Par conséquent, la poursuite de la production du ^{99}Mo dépendra du maintien du contrat social historique avec celui-ci.

Ce maintien de la structure de tarification historique insoutenable pourrait avoir des effets importants pour l'ensemble du marché. Les réacteurs qui

doivent être exploités dans une optique commerciale pourraient s'avérer impuissants à se maintenir à long terme, menaçant la fiabilité durable de la chaîne d'approvisionnement. Par conséquent, ces nouvelles sources d'irradiation, étant pour la plupart des réacteurs plus vieux, pourraient simplement servir à reporter la prochaine pénurie. Si la structure de tarification perpétue la situation économique actuelle dans laquelle de nouvelles infrastructures de production de ^{99}Mo à partir d'UFE ne peuvent pas être construites ou maintenues sans l'aide des gouvernements, le problème ne sera pas résolu à long terme.

Ceci étant, ces projets sont importants pour atténuer les pénuries à court et moyen terme. S'ils mettent en place une tarification qui encourage la soutenabilité économique de l'industrie, non seulement ils seront essentiels pour mettre l'industrie sur les rails des bons prix, mais ils apporteront également une flexibilité supplémentaire dans la chaîne d'approvisionnement qui laissera du temps pour opérer des changements sur ce marché et pour développer de nouvelles infrastructures.

Changements indispensables pour la soutenabilité économique

Des changements sont nécessaires pour faire face aux défaillances du marché, politiques et technologiques

Globalement, la situation économique actuelle souligne la nécessité de changements dans la structure économique, en particulier si les gouvernements réduisent leur soutien financier à l'industrie. Avant d'étudier la façon d'opérer ces changements, il est important d'examiner le type de défaillances apparues, puis de déterminer les mesures adéquates pour y faire face.

Un dysfonctionnement du marché existe si la valeur intrinsèque d'un produit n'est pas reportée dans les prix observés sur le marché en raison d'une certaine forme de barrière au fonctionnement de ce marché, notamment les coûts des transactions découlant d'informations imparfaites ou asymétriques, les dysfonctionnements institutionnels, les circonstances historiques et/ou la présence de positions dominantes sur le marché. Un dysfonctionnement politique existe si les initiatives d'un gouvernement pour résoudre les problèmes de fonctionnement du marché entraînent des conséquences qui créent leurs propres problèmes – se traduisant parfois par une situation globale qui est pire et conduisant à une affectation inefficace des ressources dans l'économie. Une défaillance technologique existe quand une technologie ne fonctionne pas et crée une perturbation importante sur le marché. Le marché du $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ est soumis à tous ces types de défaillance.

- **Dysfonctionnement du marché :** les patients tirent profit de l'existence d'un approvisionnement fiable en ^{99m}Tc en ayant rapidement accès à l'imagerie médicale de diagnostic. Comme ce bénéfice ne peut pas être entièrement reporté dans la structure de tarification, une externalité positive existe. Cette externalité positive devrait être abordée au niveau du système de santé par les taux de remboursement, non au niveau du réacteur de recherche.
- **Dysfonctionnement du marché :** les informations imparfaites liées au coût total de gestion des déchets, d'exploitation du réacteur, de consommation de combustible, etc., non connues ou non intégrées dans la structure des prix entraînent une déficience significative dans le mécanisme de tarification. Dans de nombreux cas, le coût total de la fourniture de ^{99}Mo n'était pas transparent ou bien apprécié par les gouvernements qui en ont subventionné la production.
- **Dysfonctionnement du marché :** l'existence de positions dominantes crée une barrière au développement d'un mécanisme correct de tarification pour une affectation efficace des ressources.
- **Dysfonctionnement de nature stratégique :** la voie historique de commercialisation de l'industrie du traitement a mis l'industrie sur la pente d'une tarification insoutenable et a renforcé les situations de position dominante sur le marché, entraînant le maintien d'une structure de tarification non viable et d'une utilisation potentiellement inefficace de ^{99}Mo .
- **Dysfonctionnement de nature technologique :** le développement de nouvelles capacités de production de ^{99}Mo est paralysé depuis une décennie, voire plus, en raison de l'existence du projet MAPLES au Canada, qui devait se doter d'une capacité de production dépassant la totalité de la demande mondiale. Cependant, ce projet a été abandonné par le gouvernement canadien en 2008. S'il avait vu le jour⁶, la capacité serait aujourd'hui théoriquement suffisante pour répondre à la demande mondiale. Cependant, ce projet aurait pu engendrer d'autres dysfonctionnements du marché, notamment des problèmes de positions dominantes sur le marché et de fiabilité en raison de la possibilité d'un point de défaillance unique.

6. On notera que ce rapport ne donne pas un avis sur la technologie du projet MAPLES ni sur son abandon. Il ne s'intéresse qu'à son effet sur le marché.

Les prix doivent augmenter, mais l'impact sur l'utilisateur final est faible

La tarification du ^{99}Mo doit refléter le coût total de production, les bénéfices sur le produit, et les frais de transport et de logistique. Pour cela, la structure de tarification doit être modifiée afin d'intégrer la rémunération des réparations nécessaires, de la maintenance, et pour finir du remplacement de l'infrastructure. Sans un soutien contenu des gouvernements, la seule façon de rendre cette industrie économiquement pérenne serait qu'elle opère suivant des termes commerciaux classiques.

Pour déterminer l'ampleur des changements de prix nécessaires et leur impact, des calculs de coût unitaire actualisé du ^{99}Mo (LUCM, *Levelised Unit Cost of ^{99}Mo*) ont été réalisés sur la base des informations recueillies auprès des acteurs de l'industrie, afin de se faire une idée des prix nécessaires à la soutenabilité économique. Ces augmentations de prix ont ensuite été appliquées à la chaîne d'approvisionnement pour en étudier l'effet sur l'utilisateur final (le patient et/ou le système d'assurance maladie). Des scénarios d'investissement en capital ont été développés pour comparer les différentes options à la disposition de l'industrie, une analyse de sensibilité étant réalisée sur les taux d'actualisation, les périodes de remboursement et la quantité de ^{99}Mo produite par semaine. Les scénarios d'investissement sont basés sur les hypothèses de construction suivantes :

- un réacteur de production d'isotopes entièrement dédié (FDIR, *Fully Dedicated Isotope Reactor*) ;
- un réacteur polyvalent où 20 % de l'exploitation est dédiée à la production du ^{99}Mo (MP 20 %) ;
- un réacteur polyvalent où 50 % de l'exploitation est dédiée à la production du ^{99}Mo (MP 50 %) ;
- un réacteur polyvalent existant (aucune charge de capital) avec 20 et 50 % de l'exploitation dédiés à la production du ^{99}Mo ;
- les scénarios cités ci-dessus avec usine de traitement (Proc).

Il n'a pas été envisagé de scénario distinct pour déterminer le LCUM associé à un réacteur qui serait passé à l'irradiation de cibles d'UFE, car il n'existe pas encore de corpus de connaissances quant au coût et à l'impact de cette transformation sur la production, les déchets et les aspects économiques associés pour un producteur majeur. Les nouveaux réacteurs et les nouvelles usines de traitement (usines nouvelles) basés sur l'UFE présenteraient certainement des charges de capital similaires à celles des installations utilisant de l'UHE, mais pourraient subir des charges d'exploitation par curie de ^{99}Mo

produit supérieures à celles de la conception de cible actuelle. Il est raisonnable de penser que les conclusions liées à la nécessité d'une tarification économiquement soutenable et à l'impact sur l'utilisateur final de la production à partir d'UHE seraient toujours vraies pour la production à partir d'UFE (usines nouvelles ou transformation).

Le rôle de l'AEN n'est pas d'établir le prix du ^{99}Mo qui devrait réellement s'appliquer au sein de la chaîne d'approvisionnement. Les valeurs calculées ne doivent être considérées que comme des indications sur les prix qui permettraient d'atteindre la soutenabilité économique par rapport aux prix calculés dans la section précédente, ainsi que sur l'ampleur des changements nécessaires. Ils ne doivent pas être interprétés comme étant représentatifs de la situation exacte dans une région ou un territoire particulier.

Le calcul des valeurs de LCUM et leur application aux maillons de la chaîne d'approvisionnement indiquent que des augmentations de prix sensibles sont nécessaires en amont de cette chaîne pour pouvoir aboutir à une situation de soutenabilité économique.

Si les augmentations de prix étaient significatives dans la partie amont de la chaîne, l'analyse démontre qu'elles n'auraient que très peu d'effets sur les prix pour l'utilisateur final, même en supposant une répercussion de toutes les augmentations de coût. Les services d'irradiation doivent passer d'un prix d'environ 45 EUR (60 USD) par curie à six jours EOP à une gamme de prix d'environ 55 à 400 EUR (75 à 555 EUR) selon le scénario d'investissement, ce qui représente un facteur d'augmentation maximal d'environ neuf. Du point de vue de l'utilisateur final, le Tableau E.3 montre que la part du réacteur dans le taux de remboursement final passerait d'environ 0,26 EUR par procédure aux prix d'avant la pénurie à une valeur comprise entre 0,33 et 2,39 EUR dans une situation de soutenabilité économique (la valeur la plus basse étant le fait d'un réacteur polyvalent existant sans aucune charge de capital, et la valeur la plus haute celle du scénario FDIR).

Même avec une augmentation de prix la plus importante au niveau du réacteur, la valeur de l'irradiation ne représenterait que 0,97 % du taux de remboursement final pour la procédure. En comparaison du 0,11 % initial, il s'agit d'une augmentation substantielle, mais si on la rapporte au taux de remboursement global de la procédure, cette augmentation n'est pas très significative. En termes d'impact final de la répercussion des prix à travers la chaîne d'approvisionnement (notamment des augmentations de prix nécessaires au niveau des usines de traitement), l'augmentation de la part du prix de radiopharmacie dans le taux de remboursement final est minime, passant de

4,42 % du taux de remboursement à un maximum de 5,69 %⁷. Bien entendu, cela suppose que ce sont les augmentations absolues de coût qui sont répercutées, non les augmentations de pourcentage.

Tableau E.3 : Impact des augmentations de prix au niveau de l'hôpital*

	Valeur de l'irradiation dans le prix radiopharmaceutique final (EUR)	Valeur de l'irradiation dans le prix radiopharmaceutique final (USD)	Valeur de l'irradiation en % du taux de remboursement
Situation actuelle avant pénurie	0,26	0,37	0,11
FDIR	2,39	3,33	0,97
MP 20 %	0,85	1,18	0,35
MP 50 %	2,12	2,96	0,86
MP 20 % – sans charges de capital	0,33	0,47	0,14
MP 50 % – sans charges de capital	0,84	1,16	0,34

* Comme toutes les valeurs indiquées dans ce rapport, ces chiffres sont destinés à illustrer la situation décrite et ne doivent pas être interprétés comme la valeur absolue réelle. Les scénarios avec capacités de traitement ne sont pas présentés ici, car ils n'ont pas d'influence sur la valeur de l'irradiation dans le prix final. Le Tableau 5.7 dans le rapport complet présente l'impact des scénarios d'investissement faisant appel à de nouvelles capacités de traitement.

Le faible impact démontré indique que les composantes en aval devraient pouvoir absorber ces augmentations de prix. Cependant, cet aspect peut nécessiter une étude complémentaire et une éventuelle évaluation de la part des hôpitaux et des schémas d'assurance maladie, en particulier dans un contexte de poursuite de la pression baissière sur les taux de remboursement, ou si le système de santé octroie aux hôpitaux des budgets limités pour l'achat des radioisotopes.

7. Non indiqué dans le Tableau E.3, mais présenté dans le Tableau 5.7 du rapport complet.

L'impact du passage aux cibles d'UFE sur l'utilisateur final est également assez faible, même si l'augmentation des prix en amont pourrait s'avérer plutôt importante. La simulation d'une telle transformation dans une situation où la densité de l'uranium dans les cibles ne peut pas être sensiblement augmentée peut être réalisée en étudiant la différence de LCUM calculé entre les scénarios d'investissement pour les réacteurs polyvalents dédiés à 20 et 50 % à la production du ⁹⁹Mo. Le résultat final sur le patient est assez limité, le prix de radiopharmacie passant de 5,06 à 5,58 % du taux de remboursement final et la part des services d'irradiation dans ce taux passant de 0,35 à 0,86 %⁸.

Certains acteurs du marché pensent avec inquiétude que si les prix de l'irradiation augmentaient sensiblement, la contrainte financière sur les sociétés en aval serait trop importante. L'analyse montre que même si les augmentations de prix nécessaires à travers la chaîne d'approvisionnement peuvent être jugées importantes, l'effet sur l'utilisateur final est très faible, et la chaîne d'approvisionnement devrait donc être capable d'absorber ces augmentations.

La création d'un système de tarification répercutant intégralement les coûts de production devrait également permettre de rembourser l'impact local de la production pour le marché mondial, notamment la gestion des déchets radioactifs, qui est actuellement subventionnée par les contribuables nationaux.

Une capacité de réserve doit être financée

Avec une coordination efficace des calendriers de production des réacteurs et des usines de traitement permettant l'utilisation optimale des capacités des réacteurs en fonctionnement, on pourrait s'attendre à ce que la composante WRC de la capacité de réserve totale résulte en une capacité d'approvisionnement annuelle égale à la quantité de produit demandée annuellement. À l'opposé, l'absence de coordination efficace pourrait entraîner un excès de capacité. Historiquement, cela a déjà été le cas, les prix ayant alors été fixés à des niveaux économiquement insoutenables, en particulier au regard de la situation existante de positions dominantes sur le marché en faveur des transformateurs.

L'ORC nécessiterait quant à elle un certain excès annuel de capacité, car un ou plusieurs réacteurs peuvent subir un arrêt pendant une période prolongée. Pour disposer d'une ORC, il doit exister un mécanisme reconnaissant sa valeur et soutenant financièrement son développement, sa disponibilité, et le fait de *ne*

8. De même, non indiqué dans le Tableau E.3, mais présenté dans le Tableau 5.7 du rapport complet.

pas l'utiliser quand cela n'est pas nécessaire. Le niveau de rémunération des exploitants de réacteurs pour maintenir une capacité de réserve devrait être inférieur au montant réellement perçu pour la production, puisque les coûts de production variables n'auraient pas besoin d'être couverts. Cependant, le remboursement devrait être suffisant pour couvrir la partie imputable des charges de capital et des frais généraux de l'installation.

Si sa valeur n'est pas reconnue et rémunérée, les exploitants de réacteurs auront tendance à utiliser cette capacité pour obtenir un revenu plutôt que de la laisser au repos (c'est-à-dire sous forme de canaux vides quand le réacteur fonctionne). La conséquence de cette action serait une diminution des prix des services d'irradiation et le maintien de la position dominante sur le marché en faveur des transformateurs (puisque'ils pourraient chercher ailleurs d'autres services d'irradiation sans qu'un autre client ne prenne leur place).

Sans WRC ni ORC, la chaîne d'approvisionnement ne serait pas fiable, induisant des incertitudes sur les approvisionnements en cours qui altéreraient fortement la capacité à apporter des soins de qualité. Cette capacité de réserve doit être disponible en cas de besoin, avec l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement prête et capable de répondre à la demande, en disposant notamment de toutes les autorisations réglementaires pour la production, le transport et l'utilisation du $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$. Par conséquent, la meilleure option pour assurer la disponibilité technique serait une capacité de réserve partagée entre les réacteurs de recherche et les transformateurs qui n'utiliseraient pas leurs capacités maximales de production et de traitement du ^{99}Mo . Dans tous les cas, la fourniture d'une capacité de réserve et son utilisation adaptée (c'est-à-dire ne pas l'utiliser si c'est inutile et l'utiliser si c'est nécessaire) doivent faire l'objet d'accords contractuels, et la coordination de cette capacité de réserve doit respecter toutes les règles de concurrence concernées.

Si de nouveaux réacteurs et transformateurs entrent sur le marché, ils devront se joindre volontairement à ces efforts de coordination afin d'éviter toute situation de création d'un excès de capacité et de dépression résultante des prix. Si cette coordination volontaire ne fonctionne pas, les gouvernements pourraient obliger les acteurs de la chaîne d'approvisionnement sur leur territoire à participer à ces efforts. Bien entendu, ce rôle de coordination ne doit en aucun cas être utilisé pour limiter la production disponible à des niveaux inférieurs à la demande attendue dans un objectif d'augmentation des prix au-delà de ce qui est commercialement nécessaire.

La reconnaissance de la valeur de la capacité de réserve ne doit pas nécessairement se faire au niveau du réacteur ; elle pourrait également intégrer des pratiques de gestion de la demande. Cette gestion de la demande,

notamment son décalage, peut apporter une source supplémentaire « d'approvisionnement » et réduire les besoins en nouvelles capacités.

Une certaine expérience a été acquise lors de la structuration des marchés libéralisés de l'électricité pour garantir l'existence d'une capacité de réserve et pour payer pour cette capacité (par exemple par des marchés dits « energy-only » sans rémunération de la capacité disponible, ou par des mesures de capacité). Cependant, les marchés du ⁹⁹Mo et de l'électricité ne sont pas identiques, et même si des leçons communes peuvent être apprises, une réplique à l'identique des mécanismes n'est pas forcément possible.

Les choses commencent à changer

La pénurie actuelle a perturbé le marché et offert l'opportunité de corriger les problèmes historiques, en se tournant vers une structure commerciale économiquement moins insoutenable. Par exemple, certaines des barrières présentes à l'entrée lors de la phase de traitement étudiées précédemment ont été efficacement réduites ou supprimées, permettant l'entrée de nouveaux acteurs sur le marché et la réduction des positions dominantes sur le marché existante (même si ces barrières n'ont pas été entièrement supprimées du fait des contrats existants). Les pénuries ont également convaincu les clients de ⁹⁹Mo en vrac qu'ils devaient diversifier leurs approvisionnements pour ne pas être soumis à un point de défaillance unique.

De plus, avec le regain d'intérêt pour l'énergie nucléaire, on assiste au niveau des principaux réacteurs de recherche à une augmentation de la demande en services d'irradiation pour les essais de matériaux et de combustibles, ce qui réduit la position dominante des acheteurs de services d'irradiation pour la production du ⁹⁹Mo (c'est-à-dire des transformateurs).

La réduction de ces positions dominantes a globalement permis aux exploitants de réacteurs et aux autres transformateurs d'augmenter progressivement les prix du ⁹⁹Mo vers des niveaux plus facilement soutenables commercialement. Les pénuries auraient mis un terme à la guerre des prix (au moins temporairement), et les stratégies de diversification ont permis de les augmenter.

Le marché a également connu une augmentation des prix en aval, en partie en raison du remplacement, à la phase de fabrication des générateurs dans la chaîne d'approvisionnement, des modèles de tarification à faible marge bénéficiaire par des tarifs du ⁹⁹Mo plus appropriés, effet qui s'était déjà fait sentir avant les dernières pénuries. Ces augmentations de prix n'ont pas nécessairement entraîné une embellie dans la rémunération des exploitants de réacteurs, mais ont renforcé la conscience

de la valeur du ^{99}Mo , les acteurs de la chaîne d'approvisionnement indiquant que les augmentations de prix sont mieux acceptées.

Cependant, on ne peut pas dire si les augmentations de prix qui commencent à apparaître pourront être maintenues une fois les problèmes techniques liés à la fiabilité de l'approvisionnement à court terme seront résolus et la capacité à court terme accrue. Pour garantir la suffisance et la pérennité de ces changements, d'autres mesures doivent encore être prises.

Recommandations et options

Définir le rôle des gouvernements dans le soutien financier à l'industrie

La première chose que devraient faire les gouvernements serait d'évaluer leur rôle dans cette industrie, en particulier en ce qui concerne le niveau des subventions octroyées à l'amont de la chaîne d'approvisionnement en ^{99}Mo (exploitants de réacteurs, et dans certains cas transformateurs). Il s'agit avant tout d'une décision plus politique qu'économique. Par conséquent, la présente étude ne fait aucune recommandation quant à la façon dont les gouvernements devraient définir leur contrat social, mais suggère uniquement qu'ils devraient préciser leur position et idéalement harmoniser leur approche avec celle des autres nations productrices. Si les industriels ont l'impression que les gouvernements continueront à subventionner la chaîne d'approvisionnement en ^{99}Mo , ils seront moins susceptibles d'accepter une modification de la structure des prix, et pourraient différer les éventuels investissements pour attendre les décisions finales des pouvoirs publics.

Les options de définition du contrat social sont basées sur le rôle escompté des gouvernements et sur le degré de soutien financier qu'ils souhaitent apporter à l'industrie. Les trois options disponibles sont basées sur le modèle traditionnel, un modèle traditionnel modifié, et un modèle commercial :

- **Modèle traditionnel** : les gouvernements construiraient les réacteurs nécessaires et irradieraient les cibles pour la composante traitement de la chaîne d'approvisionnement ; les exploitants de réacteurs continueraient à ne facturer que les seuls coûts marginaux directs. Ce contrat social nécessiterait la poursuite du financement public dédié, notamment pour le coût des remplacements nécessaires.
- **Modèle traditionnel modifié** : de nouveau, les gouvernements construiraient les réacteurs et irradieraient les cibles pour la phase de traitement de la chaîne d'approvisionnement, sans facturer les coûts de

remplacement des actifs. Cependant, les prix du marché intégreraient une rémunération pour les coûts liés à la maintenance, aux mises à niveau, à la part imputable des charges d'exploitation/frais généraux des réacteurs et à la gestion des déchets. Les gouvernements devraient financer le développement des infrastructures, mais les réacteurs pourraient être *exploités* dans une optique commerciale.

- **Modèle commercial :** la partie des réacteurs affectée à la production du ^{99}Mo serait entièrement financée par le marché, tous les coûts étant répercutés dans les prix, notamment la partie imputable des charges de capital (ou des coûts de remplacement) des réacteurs. Les gouvernements n'auraient pas besoin d'engager des ressources importantes dans de nouveaux investissements ou la poursuite de l'exploitation des réacteurs existants pour la production du ^{99}Mo , faisant taire les inquiétudes quant au subventionnement de la production et de la gestion des déchets par des taxes. Cependant, ils devraient toujours financer les autres utilisations non commerciales des réacteurs.

Le modèle commercial ne signifie pas que les gouvernements se déchargent de toutes leurs responsabilités en matière de soins vis-à-vis de leurs citoyens. Ils peuvent décider de continuer à payer pour l'utilisation du $^{99\text{m}}\text{Tc}$ en augmentant les taux de remboursement de l'assurance maladie (qui chutent actuellement dans de nombreux territoires). Il s'agit d'une façon plus judicieuse de subventionner la chaîne d'approvisionnement, car elle garantit la pérennité de la disponibilité du $^{99\text{m}}\text{Tc}$ sans spécifier comment il est produit, évitant ainsi aux gouvernements de devoir choisir des champions technologiques. Cela permettrait à des technologies alternatives, sous réserve d'être économiques et efficaces, d'entrer librement sur le marché sans reconnaître les externalités positives de la médecine nucléaire.

Une fois défini, les gouvernements devraient confirmer les termes de leur contrat social par des signaux forts et clairs et des mesures engagées comme la suppression de subventions, la définition d'une période de transition pour la disparition d'un soutien financier, ou l'engagement de fonds spécifiques dans l'exploitation des réacteurs existants et le développement de nouvelles infrastructures pour la production du ^{99}Mo . Ces signaux devraient inclure un engagement politique de non-intervention sur le marché, même si la pression de l'opinion va dans ce sens. Dans tous les cas, les nations productrices devraient faire tous les efforts possibles pour harmoniser leurs approches afin d'éviter l'apparition de distorsions entre marchés régionaux et garantir la pérennité de la production commerciale.

Payer pour l'intégralité des coûts de production du ⁹⁹Mo et des capacités de production

Indépendamment de la définition du contrat social, un exploitant de réacteur doit être rémunéré pour l'intégralité des coûts de production du ⁹⁹Mo. Ces coûts comprennent une part des charges communes du réacteur et une part raisonnable des charges de capital ou des coûts de remplacement liés aux moyens de production. L'origine de cette rémunération – soutien direct des gouvernements aux réacteurs, ou acteurs de la chaîne d'approvisionnement en aval par la structure de tarification – dépendra de la définition du contrat social dans chaque pays.

Si le contrat social est défini de telle sorte que les gouvernements continuent à soutenir la production du ⁹⁹Mo, ceux-ci devront avoir la volonté et la capacité d'augmenter la rémunération *courante* des exploitants de réacteurs. Dans la chaîne d'approvisionnement actuelle, des capacités supplémentaires de production à partir d'UFE et les capacités de traitement associées sont nécessaires pour tenir compte des réacteurs vieillissants et des accords internationaux. Par conséquent, les gouvernements devront engager des fonds pour ces investissements.

Ce financement public pourrait prendre la forme de mécanismes unilatéraux ou internationaux. Ces derniers pourraient être subdivisés en financements directs de projets spécifiques par des efforts multilatéraux ou en créant un « fonds » géré internationalement. Tous ces mécanismes devraient soutenir la production du ⁹⁹Mo à travers le modèle traditionnel ou le modèle traditionnel modifié.

Le fonds international pourrait être soutenu par les nations consommatrices qui paieraient un droit proportionnel à leur consommation. Cette option éviterait les phénomènes de passagers clandestins, car le soutien du fonds serait basé sur la consommation, et non sur la production. Le problème de cette option serait son caractère exécutoire – garantir que les nations consommatrices apportent le financement nécessaire au fonds. De plus, on convient que la mise en place d'un mécanisme de financement international serait extrêmement difficile.

Si le contrat social est redéfini de telle sorte que les infrastructures de production du ⁹⁹Mo sont développées et exploitées dans un modèle commercial, des prix de marché mieux adaptés seront nécessaires pour couvrir l'intégralité des coûts. La structure de tarification que devront exiger les réacteurs nécessitera une augmentation sensible des prix et le maintien de ces prix plus élevés une fois la situation de pénurie actuelle résolue. Un tel passage à une tarification commerciale devra se refléter avec le temps dans les contrats au sein de cette industrie, garantissant un meilleur fonctionnement du marché.

Diverses options existent pour mettre en place une tarification révisée, parmi lesquelles la tarification au coût actualisé, celle au coût actualisé avec une composante fixe, le droit d'accès et la rémunération du service. Ces méthodes diffèrent dans leur mode opératoire, mais devraient être équivalentes en termes de valeur actualisée de la rémunération du réacteur :

- **Tarification au coût actualisé** : le prix est basé sur la production anticipée et le coût total calculé, en intégrant les charges de capital, sans aucune garantie d'un financement minimal, car la rémunération découle entièrement de la quantité de produit fabriquée et vendue.
- **Tarification au coût actualisé avec une composante fixe** : la structure de tarification contient une composante fixe pour la fourniture du service et une composante variable pour le coût de production. Cette option assure aux exploitants de réacteurs un prix minimal garanti couvrant les charges fixes.
- **Droit d'accès et rémunération du service** : la structure de tarification exigerait des clients des services d'irradiation qu'ils financent à l'avance la partie des investissements liée à la production du ⁹⁹Mo. Ce financement garantirait aux clients l'accès aux services proposés par l'infrastructure, avec une certaine quantité minimale garantie de services d'irradiation. La rémunération du service correspondrait aux unités de ⁹⁹Mo réellement produites, sur la base de l'intégralité des coûts de production variables.

Dans certaines discussions, les parties prenantes ont suggéré qu'une régulation des prix constituerait une autre option d'augmentation des tarifs des services d'irradiation et de traitement. Cette option est moins séduisante et serait bien plus compliquée qu'une répercussion intégrale des coûts. Si les prix étaient fixés de manière commerciale à un niveau économiquement soutenable – sur la base d'un contrat social clairement défini – leur régulation deviendrait inutile. De plus, la régulation des prix au-delà des frontières internationales présente des difficultés propres qui empêcheraient certainement de mettre en place une telle régulation.

Le défi consistera à mettre en place un cadre harmonisé permettant de passer à une répercussion intégrale des coûts à une période où il existe à la fois d'anciens et de nouveaux réacteurs, certains avec des cibles d'UHE et d'autres avec des cibles d'UFE, et où un certain nombre d'exploitants de réacteurs plus anciens sont incités à maximiser leurs revenus avant l'arrêt définitif de ces réacteurs. Une façon d'aborder l'harmonisation dans ces conditions consisterait à rassembler un panel d'experts issus des nations productrices (ou d'une instance internationale) pour étudier le marché et vérifier si les producteurs appliquent le

contrat social convenu (par ex. la répercussion intégrale des coûts) ou disposent de plans clairs pour y parvenir.

Il est évident que sans le soutien financier courant des gouvernements, une tarification commerciale sera nécessaire pour assurer l'approvisionnement en ^{99}Mo à partir des réacteurs à moyen et plus long terme, et pour passer à une production basée sur l'UFE. Une structure de tarification commerciale aurait pour avantage supplémentaire de permettre une évaluation précise par la communauté médicale de la valeur du ^{99}Mo et de sa production par les réacteurs de recherche. Il est probable que les bénéfices retirés des tests de l'imagerie nucléaire basés sur le $^{99\text{m}}\text{Tc}$ permettraient d'absorber les augmentations de coûts en aval et encourageraient les assureurs médicaux à augmenter les taux de remboursement pour ces types de procédures. Cependant, une autre conséquence possible serait le développement et le recours accru à des techniques d'imagerie alternatives, la montée en puissance de la gestion de la demande pour utiliser plus efficacement le produit, et le développement et le recours accru à des moyens alternatifs de production du $^{99\text{m}}\text{Tc}$, tous sous réserve d'être économiquement viables.

Payer pour les capacités de réserve

Une capacité de réserve est évidemment indispensable à la fiabilité de l'approvisionnement en $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$, et une coordination et une communication efficaces à travers la chaîne d'approvisionnement sont bien entendu essentielles pour garantir la meilleure utilisation de cette capacité de réserve et réduire l'impact des arrêts non planifiés ou des arrêts planifiés à plus long terme. Cependant, ces efforts ne répondent pas au besoin de payer pour la capacité de réserve. Un financement est surtout important pour la capacité de réserve permettant de faire face aux arrêts non planifiés (ORC).

Si les gouvernements décident de maintenir leur rôle historique de soutien au développement et au maintien de la capacité de réserve, étant donné leur volonté de sécuriser les approvisionnements, ils devront alors s'engager à financer une ORC au niveau des réacteurs et de toutes les usines de traitement associées. Comme pour la capacité globale, le financement public pourrait être octroyé unilatéralement par le gouvernement national responsable du réacteur, ou au travers d'une forme de fonds public international.

Dans ces deux options, le financement de la capacité de réserve pourrait être soutenu par le régime d'imposition général. Dans le cadre de mesures unilatérales, un gouvernement soutiendrait la capacité de réserve sur son territoire, mais cette capacité participerait également à la sécurité de l'approvisionnement *au niveau mondial*. Une taxe à l'exportation sur le ^{99}Mo

exporté permettrait d'aider à réduire le montant des fonds qui auraient été requis du produit de l'impôt. Dans le cadre d'un fonds international, les pays pourraient soutenir une capacité de réserve internationale par leur régime d'imposition général. Ce fonds international financerait alors l'ORC jugée nécessaire pour garantir un approvisionnement fiable.

Une autre option consisterait à financer la capacité de réserve par un prélèvement de base (*flat charge*) appliquée à la chaîne d'approvisionnement en $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$. Dans cette option, une charge serait prélevée sur chaque curie de ^{99}Mo en vrac vendu ou chaque curie de $^{99\text{m}}\text{Tc}$ utilisé dans une procédure de médecine nucléaire. Cette charge pourrait être collectée par le gouvernement de chaque pays pour financer la capacité de réserve de ce pays, soutenir la capacité de réserve au niveau des réacteurs d'autres pays, ou soutenir le « fonds de capacité de réserve international ». De nouveau, on convient que la mise en place d'un mécanisme de financement international serait extrêmement difficile.

Dans tous les scénarios précités, si un gouvernement détermine que son contrat social comporte une capacité de réserve soutenue financièrement, il devra pouvoir engager un financement *continu à long terme* pour cette capacité. De plus, les gouvernements doivent être conscients qu'ils auront signé un contrat social avec la chaîne d'approvisionnement mondiale pour garantir que cette capacité est disponible et opérationnelle, dispose des autorisations réglementaires, et ne sera pas utilisée en dehors des situations où elle sera nécessaire.

Si un gouvernement définit un contrat social qui ne comporte aucune obligation de financement de la capacité de réserve, celle-ci devra être soutenue par un financement commercial. Comme il est théoriquement possible d'empêcher toute partie non contributive de bénéficier du produit de la capacité de réserve qu'il n'a pas financé, il devrait être clairement de la responsabilité du secteur privé de garantir un accès sécurisé à un réseau d'approvisionnement fiable et une capacité de réserve suffisante en cas de pénurie. Dans ce cas, l'utilisateur final devrait exiger un approvisionnement fiable et devrait accepter de le soutenir par une « prime de fiabilité ». Cette exigence et la rémunération associée devraient remonter la chaîne d'approvisionnement, pour qu'en définitive les acteurs en amont fournissent la capacité de réserve et soient payés pour celle-ci.

Cependant, il est possible que les externalités positives consistant à disposer d'un approvisionnement fiable ne soient pas entièrement intégrées par le marché, laissant la place à une intervention des gouvernements. Dans ce cas, ces derniers pourraient exiger que les fabricants de générateurs et les transformateurs aient accès à l'ORC. Une telle exigence pourrait être satisfaite par un système de crédit de capacité de réserve.

Conclusion : des changements doivent intervenir pour sécuriser l'approvisionnement à long terme

La structure économique actuelle de la chaîne d'approvisionnement en ^{99}Mo n'offre pas d'incitations financières suffisantes pour soutenir économiquement la production de ^{99}Mo par les réacteurs de recherche existants ni le développement de nouvelles capacités de production et de traitement basées sur l'UFE. Le développement historique du marché et la structure de tarification actuelle ont d'autres effets indésirables sur la situation économique en cours, comme l'utilisation potentiellement inefficace de ^{99}Mo et de $^{99\text{m}}\text{Tc}$, et l'absence de reconnaissance de la valeur économique de la capacité de réserve, qui permet de faire face aux réalités opérationnelles des réacteurs et aux situations d'arrêts non planifiés.

Il est clair qu'il n'existe pas de remède miracle unique pour conduire la chaîne d'approvisionnement à plus de fiabilité de manière économiquement soutenable. Il apparaît hautement improbable que tous les gouvernements et les acteurs de la chaîne d'approvisionnement soient capables de se mettre rapidement d'accord sur le contrat social de façon harmonisée et de prendre les mesures nécessaires pour modifier le marché afin qu'il reflète ce contrat. Cependant, l'objectif à long terme serait d'aboutir à une chaîne d'approvisionnement économiquement viable et qui ne repose plus sur l'utilisation de l'UHE.

Un certain nombre de changements progressifs pourraient être entrepris pour progresser vers la réalisation de cet objectif à long terme. Les gouvernements pourraient définir une période de transition pendant laquelle ils continueraient à subventionner la production de ^{99}Mo et le développement de nouvelles capacités, tout en augmentant progressivement le montant nécessaire de la contribution du secteur privé aux coûts associés jusqu'à ce qu'une répercussion intégrale des coûts soit atteinte. Ce processus laisserait le temps au marché de s'adapter au nouveau paradigme de tarification, mais nécessiterait l'engagement d'un financement public sur toute la période.

Dans un même temps, les gouvernements pourraient entreprendre une révision des taux de remboursement des tests de diagnostic de médecine nucléaire (par les systèmes d'assurance maladie), en se concentrant sur l'impact final d'une transition vers une répercussion intégrale des coûts et sur la façon de gérer la communication pendant et après cette transition. On peut comprendre qu'une augmentation des taux de remboursement ou des budgets des hôpitaux pour l'achat des isotopes prend du temps, et dans certains pays nécessite la coopération de multiples entités. Par conséquent, la période de transition vers

une répercussion intégrale des coûts est encore plus importante pour assurer le maintien d'un soutien financier.

Les acteurs de la chaîne d'approvisionnement doivent réaliser que le modèle économique actuel ne pourra certainement pas soutenir la production de ^{99}Mo à moyen et long terme. Les modèles de tarification et les contrats doivent refléter les principes de la soutenabilité économique. Les maillons de la chaîne d'approvisionnement doivent soutenir, non entraver les changements nécessaires avec le double objectif de soutenir l'industrie et d'être utiles aux patients.

Il est clair que les changements étudiés dans ce rapport sont nécessaires pour la soutenabilité économique de la chaîne d'approvisionnement en $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$. Les gouvernements et les acteurs industriels doivent prendre un certain nombre de décisions qui pourraient avoir un impact à long terme sur cette chaîne. Si aucune mesure n'est prise, la chaîne d'approvisionnement restera fragile et aura besoin d'un soutien financier important et continu de la part des gouvernements. Des interventions harmonisées sont nécessaires, et il semble que les acteurs de la chaîne d'approvisionnement et les décideurs soient de plus en plus conscients des problèmes et souhaitent passer à l'action.

L'AEN peut aider

L'AEN soutiendra ces efforts en jouant un rôle continu pour encourager une chaîne d'approvisionnement fiable pendant et après la période de transition. Son rôle est de fournir des informations importantes et pertinentes, des analyses économiques et des options/recommandations sur la situation du marché. Elle continuera également, par l'intermédiaire du HLG-MR, à servir de tribune aux nations productrices de radioisotopes à usage médical afin qu'elles étudient les problèmes et travaillent de concert pour trouver des solutions.

Suite aux conclusions de ce volet économique, l'AEN mènera d'autres études plus poussées pour soutenir le HLG-MR dans son examen des options politiques. À travers une série de documents d'information, l'AEN examinera les différents modèles de marché et les diverses approches permettant d'assurer une capacité suffisante, notamment en termes de capacités de réserve.

Le rapport complet est disponible sur :
www.nea.fr/med-radio/reports/Mo-99.pdf