

P. Benoit (1) ; L. Bernard (2) ; M. Pare (3) ; A. Castet-Nicolas (4) ; S. Honore (5) ; B. Barin (6) ; S. Boddaert (7) ; L. Caturla (8) ; V. Daniel (9) ; C. Pivot (10) ; F. Renon-Carron (11) ; B. Thielemans (12) ; Conférence des Pharmaciens de CHU groupe Essais Cliniques
(1) Pharmacie, CHU Reims (2) Pharmacie, CHU de Clermont Ferrand (3) Pharmacie, CHU de Nantes (4) Pharmacie, CHU Montpellier (5) Pharmacie, Hôpital de la Timone, Marseille (6) Pharmacie, CHU de Tours (7) Pharmacie, CHU Amiens (8) Pharmacie, CHU Toulouse (9) Pharmacie, CHU Angers (10) Pharmacie, Hôpital Édouard Herriot, Lyon (11) Pharmacie, CHU Limoges (12) Pharmacie, CHU de Lille

INTRODUCTION - OBJECTIFS

La gestion pharmaceutique des médicaments expérimentaux fait partie des missions des Pharmacies à Usage Intérieur (PUI). Cette activité nécessite notamment un temps pharmaceutique dédié au sein de nos équipes. Pour cette prestation supplémentaire, des surcoûts doivent être versés à l'institution par le promoteur.

Nous avons évalué sur plusieurs CHU français, l'activité réalisée par les PUI, afin d'estimer le niveau de financement attendu de la prestation pharmaceutique, globalement et par type de promoteur.

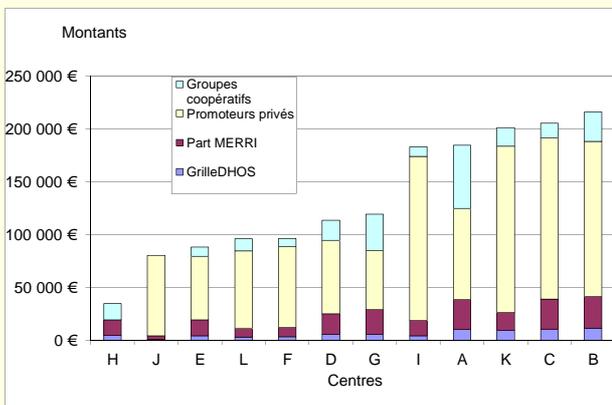
MATERIEL ET METHODE

L'évaluation portait sur les Essais Cliniques (EC) clôturés en 2013. Les centres sollicités ont renseigné les paramètres d'activité nécessaires au calcul des surcoûts (durée, nombre d'actes, de patients...) dans une grille de recueil. Un coût théorique de gestion de chaque étude a ensuite été calculé (grille officielle de surcoûts pour promoteurs industriels validée par la DGOS) puis ventilé en fonction de la catégorie de promoteur (privé, institutionnel ou groupe coopératif).

Pour les promoteurs institutionnels, les financements proviennent de la grille DHOS spécifique et de la part MERRI versée aux établissements de santé.

RESULTATS - DISCUSSION

Répartition des coûts théoriques de gestion des EC en 2013 par centre

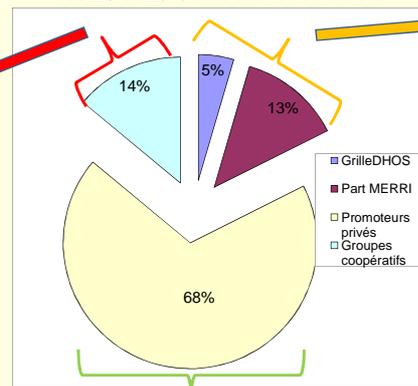


Variation des coûts théoriques de 34 à 210 K€ par centre

Disparité de répartition des coûts par catégorie de promoteurs
-> promoteurs privés = 0 à 85%
-> promoteurs institutionnels = 5 à 56%
-> groupes coopératifs = 0 à 32%

- 12 CHU participant
- 750 études au total

Répartition des sources des coûts théoriques de gestion des EC en 2013 tous centres confondus



- **Groupe coopératif** (ex : FFCD, GETAID, GOELAMS, IFM, LYSARC...)
- Absence de financement par le promoteur

Promoteur institutionnel

- Financement partiel sur la part fixe des MERRI
- Part de la grille DHOS parfois non versée par les promoteurs (mise en œuvre pour les projets déposés à partir de 2013)

Promoteur privé

Financement par la grille du LEEM
=> Couvre globalement les frais de gestion des EC par l'établissement

Uniquement 70% de l'activité fait l'objet d'un financement réel

	Promoteur privé	Promoteur institutionnel	Groupes coopératifs	Total
Coût par protocole (médiane)	1.402€	1.520€	1.910€	1.486€
Coût par patient (médiane)	534€	363€	855€	518€

Coûts théoriques des EC en 2013 par protocole et par patient selon le promoteur

- Coût plus faible par patient mais plus important par protocole => Nombre de patients inclus plus important
- Coût par protocole et par patient plus important => études comportant des préparations stériles (anticancéreux ou autre)

CONCLUSION

- Seuls 70% de l'activité (en moyenne) font l'objet d'un financement réel, provenant de l'industrie pharmaceutique
- Les promoteurs institutionnels financent partiellement la gestion des produits expérimentaux (grille spécifique validée par la DGOS) => Nécessite un complément avec émargement de la PUI aux enveloppes MERRI versées à l'établissement
- Les groupes coopératifs ne financent presque pas les EC mais leur activité est non négligeable et souvent techniques (préparations stériles)
- Les moyens en personnel et en équipements spécifiques mis en œuvre par les PUI nécessitent de trouver les ressources appropriées auprès :
 - Des pôles cliniques qui utilisent la prestation pharmaceutique pour la gestion des EC qu'ils conduisent,
 - Des promoteurs à l'initiative de la recherche.