

Etude comparative des surcoûts des essais cliniques au sein d'une PUI

A. Chaigneau, S. Demirdjian, F. Lemare, S. Pinel

Gustave Roussy, 114, rue Édouard Vaillant - 94805 Villejuif Cedex - France

P202

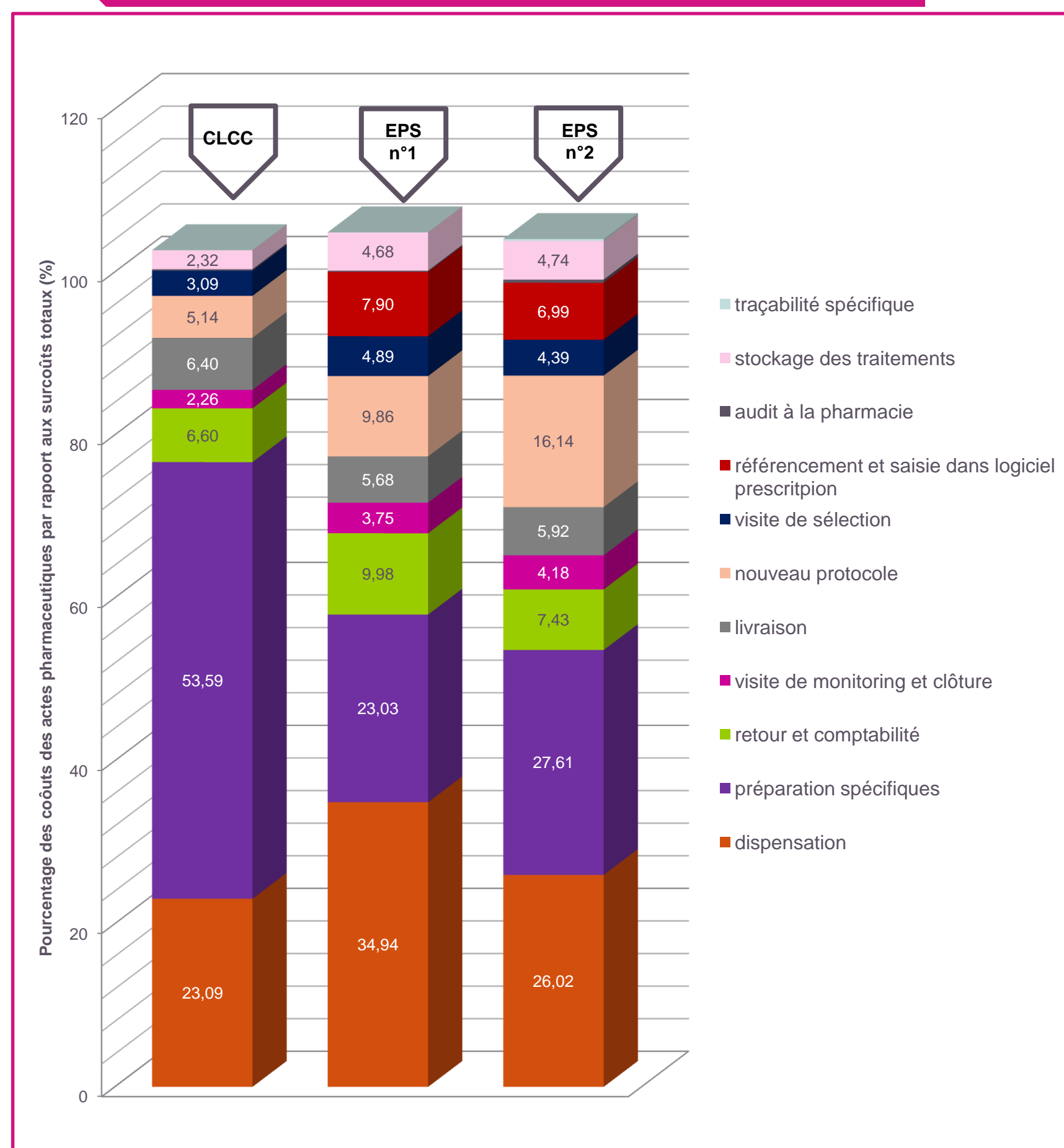
INTRODUCTION

Les essais cliniques gérés par les PUI génèrent des frais supplémentaires pour les promoteurs calculés sur la base d'une grille de surcoût (répertoire valorisé des actes pharmaceutiques). L'objectif est d'estimer les surcoûts générés par les essais cliniques au sein d'une PUI pour des centres de lutte contre le cancer et des établissements publics de santé et de : 1) comparer et expliquer les différences de coûts et, 2) réfléchir aux modifications afin d'harmoniser les grilles.

MATERIEL ET METHODES



RESULTATS



15 actes pharmaceutiques référencés dont 12* avec des données exploitables

Nbre de retours et comptabilité*
Nbre de visites de monitoring + clôture*
Nbre de préparations spécifiques*
Nbre de dispensations
Traçabilité spécifique = nbre d'essais avec MDS, stupéfiants*
Stockage des traitements*
Nbre audits à la pharmacie*
Nbre de livraisons*
Nbre d'attribution de traitement par appel IVRS*
Nbre de visites de sélection*
Nbre de nouveaux protocoles*
Nbre d'accusé réception à la livraison via IVRS/IWRS
Nbre de ré-étiquetage
Nbre de destruction par carton de traitement
Nbre de référencement et saisie d'un protocole dans un logiciel de prescription

Etablissement	Nbre total essais 2013	Surcoûts totaux 2013
CLCC	300	647 253 €
ESP N°1	375	400 730 €
ESP N°2	275	300 482 €

Essais à promoteurs non industriels

CLCC = 20 % = une perte au niveau des surcoûts
 EPSs = 40 % = perçus par l'établissement

3 actes non comptabilisés

- Acte « destruction de traitements par carton » : pas de données pour le CLCC et résultats approximatifs pour les EPS → critère d'évaluation non adapté et non reproductible d'un centre à l'autre.
- Actes dits « accusé réception des livraisons via l'IVRS/IWRS » et « ré-étiquetage » → aucun recueil harmonisé = pas de données.

CONCLUSION

- Les surcoûts dépendent du type et du nombre d'actes pharmaceutiques pratiqués.
- Les écarts de coût unitaire entre les grilles n'expliquent pas la différence de surcoûts entre les établissements. Cette différence de surcoût est liée à l'hétérogénéité des activités des établissements.
- Des points pourraient être améliorés pour tracer exhaustivement les actes pharmaceutiques.