

Exemple de 2 études

FA. Mutte ; M. Joyeux-Faure ; A. Lehmann ; B. Allenet ; L. Foroni ; P. Bedouch
Pôle Pharmacie, CHU de Grenoble

POSTER n° 204

INTRODUCTION ET OBJECTIF

Dans un contexte d'inversion de la proportion entre promotion institutionnelle et promotion industrielle des essais cliniques depuis 2013 (en faveur de la promotion institutionnelle), on constate que les surcoûts pharmaceutiques appliqués aux essais cliniques par les pharmacies des centres hospitaliers sont très variables selon le type de promoteur.

L'objectif est de comparer ces surcoûts entre essais cliniques de promotion différente, à travers l'exemple de deux études.

MATÉRIEL ET MÉTHODE

- Sélection de deux études clôturées, portant sur des médicaments expérimentaux en onco-hématologie, et présentant un nombre important de postes de surcoûts : l'une de promotion industrielle, l'autre institutionnelle.

- Comparaison des surcoûts pharmaceutiques par **simulation** du fait de l'impossibilité de comparer directement deux études réelles car postes de surcoûts et nombre de patients inclus différents.

✧ **Etude réelle de promotion industrielle** → simulation des surcoûts si promotion institutionnelle

✧ **Etude réelle de promotion institutionnelle** → simulation des surcoûts si promotion industrielle

- Calcul des surcoûts pharmaceutiques : utilisation des **grilles validées** par le **LEEM** en 2012 pour les essais cliniques de promotion industrielle, et par la **DGOS** en 2013 pour les essais cliniques de promotion institutionnelle.

RÉSULTATS

Postes de surcoûts		Grille LEEM 2012	Grille DGOS 2013	Essai clinique n°1 Promotion industrielle	Essai clinique n°2 Promotion institutionnelle
		Coût/acte		Nombre d'actes	
Prestation standard	Forfait pharmaceutique 1ère année	500 €	150 €	1	1
	Forfait pharmaceutique année supplémentaire	200 €	/	1	2
	Forfait dispensation nominative (par ordonnance)	28 €	10 €	28	70
Actes pharmaceutiques supplémentaires	Destruction	80 €	80 €	1	0
	Reconstitution	Non stérile = 15 € Stérile = 50 €	10 € quelles que soient les conditions	Stériles : 76	
	Conditions particulières de conservation	50 €	/	1	1
	Étiquetage/Ré-étiquetage	< 10 unités = 15 € 10-50 unités = 25 € > 50 unités = 50 €	< 10 unités = 15 € 10-50 unités = 25 € > 50 unités = 50 €	0	0
	Visite supplémentaire de suivi (monitoring)	30 €	/	0	0
	Réception/Livraison supplémentaire	20 €	/	3	4
	Acte IVRS ou IWRS pour réception	10 €	/	11	0
	Traçabilité spécifique (MDS, DMI, stupéfiants)	70 €	/	0	0
	Attribution d'un traitement au patient (IVRS)	10 €	/	28	0
	Audit	200 €	/	0	0
	Référencement et saisie protocole dans logiciel	150 €	/	1	1
	Autres	Frais réels	Frais réels	0	0
	Achat de produits pharmaceutiques ou dispositifs médicaux supplémentaires demandés par le promoteur	Prix d'achat + 15 € / ligne de commande	Prix d'achat + 15 € / ligne de commande	0	0
Frais spécifiques : logistique, archivage	Cas par cas	/	0	0	

Contenu du « forfait pharmaceutique » grille LEEM 2012 : visite de mise en place, rédaction procédures, stockage adapté, archivage documents, réceptions produits 4/an, visites de monitoring 6/an, visite de clôture.

✧ **Essai clinique n°1** = étude réelle de promotion industrielle : Ornatuzumab versus placebo en association au Paclitaxel et à un sel de Platine dans les cancers bronchiques non à petites cellules, essai de phase II, durée de 1 an et 5 mois, 4 patients inclus

- Surcoûts réels appliqués selon la grille LEEM 2012 : **6014 €**

- Simulation des surcoûts si promotion institutionnelle avec la grille DGOS 2013 : **1270 €**

→ La différence observée serait de **-79%** si l'essai avait été de promotion institutionnelle.

✧ **Essai clinique n°2** = étude réelle de promotion institutionnelle : primo-traitement des patients de moins de 65 ans atteints de myélome multiple (induction, autogreffe, consolidation et maintenance), essai de phase II, durée de 2 ans et 7 mois, 2 patients inclus

- Surcoûts réels appliqués selon la grille DGOS 2013 : **1250€**

- Simulation des surcoûts si promotion industrielle avec la grille LEEM 2012 : **5140€**

→ La différence observée serait de **+411%** si l'essai avait été de promotion industrielle.

CONCLUSION

Pour les deux essais cliniques présentés ici, la différence dans les surcoûts appliqués entre promotion institutionnelle et industrielle est très importante (facteur 4 environ), et cet écart peut être très variable en fonction des prestations facturées. Avec l'augmentation actuelle des essais cliniques de promotion institutionnelle, le financement de l'activité de gestion des essais cliniques devra être réétudié.