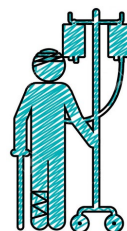




# Evaluación del impacto económico de los Ensayos Clínicos con medicamentos en un hospital universitario de segundo nivel

Doctorando: Irene López Rico

Directora tesis: Roser Vives Vilagut



### Hipótesis

1. La realización de EC con medicamentos supone no sólo un **acceso a las últimas terapias disponibles** y la posibilidad de tratamiento de pacientes sin ninguna otra opción terapéutica, sino que además puede suponer un **ahorro importante** para el centro participante tanto en **costes derivados de la medicación como en la asistencia médica del paciente.**
2. Por otra parte, un sistema de remuneración por parte del promotor al SF basado en la actividad generada por cada EC es más equitativo y sostenible que el actual basado en un porcentaje por cada paciente incluido en el estudio.



### Objetivos

Evaluar el **impacto económico** que implica la participación en EC tanto en medicación como en asistencia médica, en un período de 5 años en un hospital de segundo nivel.



- Se han analizado los EC con medicamentos iniciados entre 01/01/14 y 31/12/18 y finalizados a 31/12/19 con **/sin (SF)** inclusión de pacientes y con registro individualizado de dispensaciones
- Se han excluido los EC no finalizados a 31/12/2019, EC sin inclusión de pacientes (para los objetivos del impacto en el centro) y los EC suspendidos antes o después de su inicio sin actividad





## Estimación del impacto económico de un EC en el centro

- Coste de paciente estándar
- Coste de paciente dentro del protocolo
- Coste teórico asumido por el promotor
- Coste real de cada paciente incluido en el EC
- Coste real asumido por el promotor

- Recursos sanitarios
- Costes medicación



## Estimación de costes referentes a la actividad del Servicio de Farmacia



### Costes indirectos

- Instalaciones, recursos del área de ensayos clínicos y coste del personal de soporte

### Costes directos

- Actividad relacionada con manejo de la medicación: recepción, preparación, dispensación, devolución y destrucción
- Actividad relacionada con la monitorización: inicio, seguimiento, auditoría/calidad, cierre

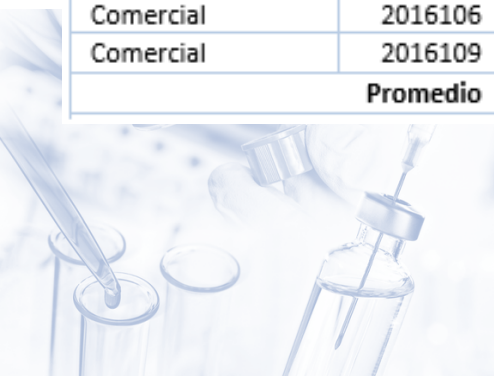




Servicio	Nº EC incluidos	% EC respecto a total	Nº Pacientes	% Pacientes respecto a total	Promotor Industria	Promotor Grupos Cooperativos
<b>COT</b>	3	4,84%	37	11,64%	3	0
<b>Digestivo</b>	4	6,45%	13	4,09%	3	1
<b>Endocrinología</b>	9	14,52%	50	15,72%	9	0
<b>Hematología</b>	3	4,84%	8	2,52%	3	0
<b>Nefrología</b>	2	3,23%	16	5,03%	2	0
<b>Oncología</b>	16	25,81%	76	23,90%	15	1
<b>Pediatría</b>	5	8,06%	16	5,03%	5	0
<b>Reumatología</b>	17	27,42%	95	29,87%	17	0
<b>Salud Mental</b>	3	4,84%	7	2,20%	3	0



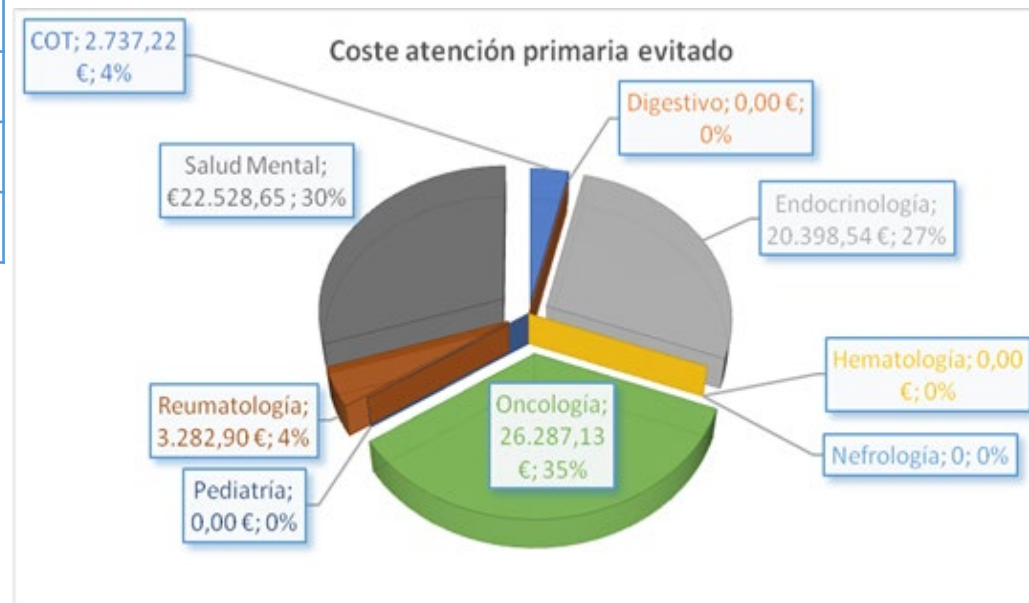
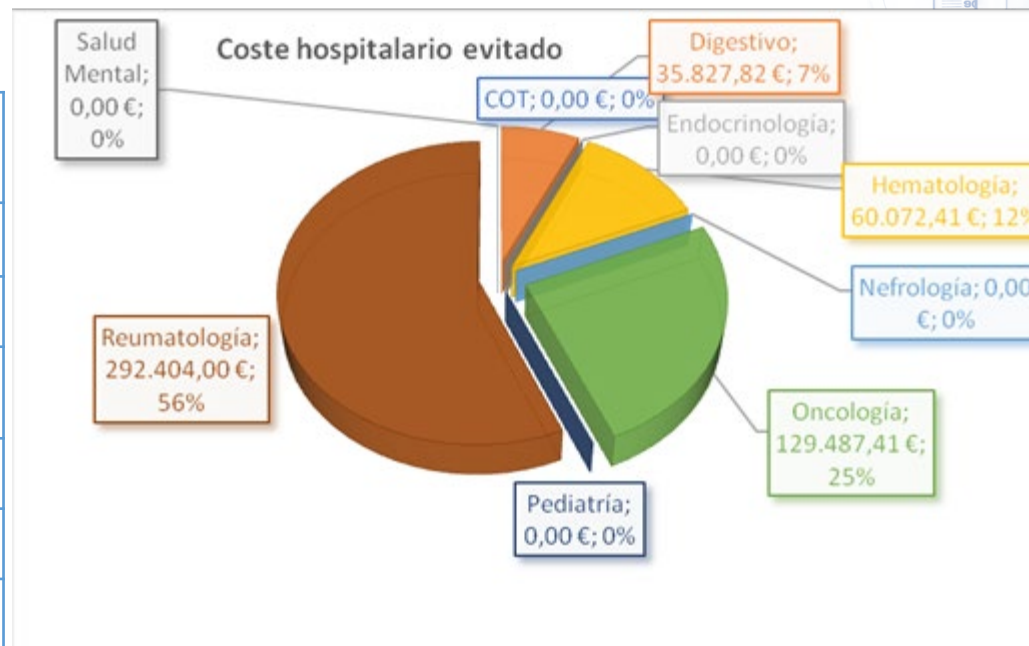
Tipo promotor	Código estudio	Coste estándar teórico por paciente	Coste teórico por paciente dentro de protocolo	Coste teórico extra para el centro <sup>a</sup>	% Coste extra para el centro	Coste teórico asumido por promotor <sup>b</sup>	Coste extra asumido por el promotor <sup>c</sup>	% Coste extra asumido por el promotor
<b>ONCOLOGÍA</b>								
Comercial	2014005	5.104,1 €	6.847,0 €	1.742,9 €	34,2%	9.119,7 €	7.376,8 €	423,3%
Comercial	2014008	422,3 €	1.229,2 €	806,8 €	191,0%	3.659,0 €	2.852,2 €	353,5%
Comercial	2014021	17.354,3 €	18.247,0 €	892,7 €	5,1%	8.878,0 €	7.985,3 €	894,5%
Comercial	2014022	4.022,7 €	10.751,0 €	6.728,3 €	167,0%	6.401,0 €	502,7 €	10,0%
Comercial								1%
Comercial								2%
No comercial								2%
Comercial								0%
Comercial								1%
Comercial								0%
Comercial								3%
<b>PROMEDIO GENERAL</b>								
		2.151,00 €	3.236,17 €	1.085,16 €	153,54%	8.893,23 €	7.808,07 €	1660,28%
Comercial	2015072	430,6 €	1.905,1 €	1.474,5 €	342,4%	7.628,0 €	6.153,5 €	417,3%
Comercial	2015080	2.321,9 €	3.031,6 €	709,7 €	30,6%	4.477,2 €	3.767,5 €	530,9%
Comercial	2015082	7.726,2 €	10.082,2 €	2.356,0 €	30,5%	16.942,0 €	14.586,0 €	619,1%
Comercial	2016106	3.212,8 €	4.643,4 €	1.430,7 €	44,5%	13.276,8 €	11.846,1 €	828,0%
Comercial	2016109	811,0 €	1.317,6 €	505,8 €	62,3%	10.500,0 €	9.994,2 €	1.976,1%
	<b>Promedio</b>	<b>3.753,4 €</b>	<b>5.623,3 €</b>	<b>1.869,9 €</b>	<b>113,7%</b>	<b>7.863,88 €</b>	<b>5.993,8 €</b>	<b>786,1%</b>





Tipo promotor	Código estudio	Retribución del promotor <sup>a</sup>	Cuenta IP	Cuenta fundación	Cuenta farmacia	Cuenta hospital	Exceso COSTE real para el centro <sup>b</sup>	Diferencia cuenta hospital <sup>c</sup>
<b>ONCOLOGÍA</b>								
Comercial	2014005	26.072,6 €	12.502,5 €	6.428,3 €	3.762,6 €	3.379,3 €	0,0 €	-3.379,3 €
Comercial	2014008	10.842,0 €	7.392,3 €	2.710,5 €	369,6 €	369,6 €	1.206,2 €	836,6 €
Comercial	2014021	7.495,9 €	4.427,2 €	1.874,0 €	683,0 €	511,7 €	0,0 €	-511,7 €
Comercial	2014028	8.255,0 €	5.500,1 €	2.063,8 €	460,8 €	230,5 €	0,0 €	-230,4 €
Comercial	2014044	10.800,0 €	7.363,6 €	2.700,0 €	368,2 €	368,2 €	1.929,6 €	1.561,4 €
Comercial	2014063	46.364,0 €	29.887,5 €	12.135,0 €	2.374,6 €	1.966,9 €	43,7 €	-1.923,2 €
No comercial	201501	Retribución del promotor <sup>a</sup> 2.300.542,7 €	Cuenta IP 1.453.603,3 €	Cuenta fundación 569.749,4 €	Cuenta farmacia 108.774,4 €	Cuenta hospital 168.415,6 €	Exceso COSTE real para el centro <sup>b</sup> 251.320,5 €	Diferencia cuenta hospital <sup>c</sup> 82.904,9 €
Comercial	201502							
Comercial	201503							
Comercial	2015038	17.663,4 €	10.748,9 €	4.415,9 €	1.761,4 €	737,1 €	6.171,3 €	5.434,0 €
Comercial	2015043	133.201,9 €	90.398,0 €	34.319,1 €	4.298,3 €	4.186,4 €	9.658,0 €	5.471,6 €
Comercial	2015072	30.732,5 €	17.707,3 €	7.683,1 €	2.542,2 €	2.799,9 €	2.853,8 €	53,9 €
Comercial	2015080	11.709,5 €	7.418,9 €	2.928,3 €	996,2 €	366,0 €	1.122,8 €	756,8 €
Comercial	2015082	73.638,0 €	42.369,1 €	19.404,3 €	4.672,8 €	7.191,9 €	2.851,8 €	-4.340,1 €
Comercial	2016106	34.792,0 €	19.793, €	8.747,0 €	1.565,9 €	4.685,4 €	1.060,4 €	-3.625,0 €
Comercial	2016109	9.200,0 €	5.187,5 €	2.300,0 €	721,9 €	990,6 €	0,0 €	-990,6 €
	Promedio	36.247,7 €	22.012,3 €	9.191,8 €	2.170,1 €	2.873,5 €	4.645,9 €	1.772,4 €
	<b>Total</b>	<b>579.963,5 €</b>	<b>352.197,6 €</b>	<b>147.068,7 €</b>	<b>34.721,9 €</b>	<b>45.975,3 €</b>	<b>74.333,6 €</b>	<b>28.358,3 €</b>

	Nº Pacientes en EC	Coste real hospitalario evitado	Coste real Atención Primaria evitado
Total COT	37	0,00 €	2.737,22 €
Total Digestivo	13	35.827,82 €	0,00 €
Total Endocrinología	50	0,00 €	20.398,54 €
Total Hematología	8	60.072,41 €	0,00 €
Total Nefrología	16	0,00 €	0,00 €
Total Oncología	76	129.487,41 €	26.287,13 €
Total Pediatría	16	0,00 €	0,00 €
Total Reumatología	95	292.404,00 €	3.282,90 €
Total Salud Mental	7	0,00 €	22.528,65 €
Total	318	517.791,64 €	75.234,44 €





<b>Instalaciones y mantenimiento:</b>	
• Infraestructuras:	385,00€/año
• Ubicación medicación nevera:	97,00€/año
• Ubicación medicación ambiente:	8,00€/taquilla/año
<b>Logística y manejo de medicación:</b>	
• Gestión envíos:	4,00€/envío
• CREDOS gestionadas:	1,50€/CREDO
• Dispensaciones:	3,50€/KIT dispensación
• Preparaciones:	8,50€/preparación
• Devoluciones pacientes:	1,00€/devolución
• Destrucción local:	27,00€/contenedor incineración
• Devolución promotor:	5,00€/devolución
<b>Actividades de monitorización:</b>	
• Visita inicio	60,60€ + 20,20€/hora de visita
• Visita monitorización	10,10€ + 20,20€/hora de visita por visita realizada
• Visita calidad/auditoría	10,10€ + 20,20€/hora de visita por visita realizada
• Visita cierre	10,10€ + 20,20€/hora de visita





Descripción del manejo de la medicación						
	Total	%				
Nº EC requieren preparación	39	29,10				
Nº EC requieren enmascaramiento	14	10,45				
Nº EC requieren control devoluciones pacientes	60	44,78		Coste instalaciones		
Nº EC con medi	Descripción de la actividad relativa al manejo de la medicación				Coste actividad	
Nº EC con medi	Nº envíos recibidos	1.245	Nº kits recibidos	15.484	4.668,75 €	
Nº EC con medi	Nº envíos CREDO recibidos	92			138,00 €	
Promedio días l	Nº Dispens	Descripción de la actividad de monitorización			Coste actividad	
	Nº Prepara	Tipología de visita	Nº visitas realizadas	Tiempo registrado (minutos)	Tiempo (horas)	
	Nº devoluci	Visitas inicio	132	6.670	111,17	10.244,77 €
	Nº Devoluc	Visitas monitorización	586	69.755	662,58	19.302,78 €
	Nº Destrucci	Visitas calidad/auditoría	14	1.480	24,67	3.326,27 €
		Visitas cierre	121	6.710	111,83	3.481,13 €
					Coste total	<b>207.372,95 €</b>
					Facturación total a promotor	<b>149.128,93 €</b>





	45 EC finalizados sin pacientes	31 EC finalizados con custodia medicación	14 EC finalizados sin custodia medicación
<b>Promedio días estudio abierto</b>	520,4	558,8	435,36
<b>Envíos recibidos (Promedio x EC)</b>		93 (3)	
<b>Kits recibidos (Promedio x EC)</b>		1916 (61,8)	
<b>Nº EC devolución promotor</b>		20	
<b>Kits devueltos promotor (promedio x EC)</b>		674 (33,7)	
<b>Nº EC destrucción local</b>		13	
<b>Kits destruidos localmente (promedio x EC)</b>		862 (66,31)	
<b>Nº visitas inicio (promedio tiempo minutos x EC)</b>	43 (51)	29 (54,31)	14 (51,42)
<b>Nº visitas monitorización (promedio tiempo minutos x EC)</b>	21 (102,5)	21 (102,5)	0
<b>Nº visitas cierre (promedio tiempo minutos x EC)</b>	36 (60,97)	28 (73,39)	8 (17,5)
<b>Coste infraestructura (promedio x EC)</b>	24.776,76 € (550,54€)	18.328,11 € (591,23 €)	6.448,64 € (460,62€)
<b>Coste ubicación medicación en nevera (promedio x EC)</b>		2.195,02 € (137,19 €)	
<b>Coste ubicación medicación en ambiente (promedio x EC)</b>		339,05 € (13,56 €)	
<b>Coste envíos (promedio x EC)</b>		348,75 € (11,25 €)	
<b>Coste devolución a promotor (promedio x EC)</b>		120,00 € (6,00 €)	
<b>Coste destrucción local (promedio x EC)</b>		324 € (27,00 €)	
<b>Coste visitas inicio (promedio x EC)</b>	3.378,45 € (78,57 €)	2.287,65 € (78,88 €)	1.090,80 € (77,90 €)
<b>Coste visitas monitorización (promedio x EC)</b>	626,20 € (52,18 €)	626,20 € (52,18 €)	0
<b>Coste visitas cierre (promedio x EC)</b>	1.102,58 € (30,63 €)	974,65 € (34,81 €)	127,93 € (16,00 €)
<b>Coste total para el SF</b>	<b>34.577,32 €</b>	<b>26.909,94 €</b>	<b>7.667,38 €</b>
<b>Coste promedio EC</b>	<b>768,38 €</b>	<b>868,06 €</b>	<b>547,67 €</b>
<b>Coste real facturado (nº EC)</b>	<b>1.140,65 €</b>	<b>1.140,65 €</b>	<b>0</b>

**Coste actividad para e**

**Importe total facturac  
promotor**

**Diferencia**





**SERVEI DE FARMÀCIA :  
ÀREA ASSAIGS CLÍNICS**


CODI INTERN:  DATA INICI DE L'ESTUDI:   
 CODI ESTUDI:  DATA FI DE L'ESTUDI:   
 IP:    
 PROMOTOR:   
 Nº FACTURA:  DATA FACTURA:

**INSTAL·LACIONS I EMMAGATZEMATGE**

DATA RECEPCIÓ PRIMERA MOSTRA:  INFRAESTRUCTURES:   
 DATA ÚLTIMA RECEPCIÓ:   
 UBICACIÓ NEVERA (S/N):  COST NEVERA:   
 UBICACIÓ TEMP. AMBIENT(S/N):   
 Nº TAQUILLES:  COST T.AMBIENT:

**COST INSTAL·LACIONS:**

**LOGÍSTICA I MANEIG DE LA MEDICACIÓ**

Nº ENVIAMENTS GESTIONATS:  COST:   
 Nº CAIXES CREDO GESTIONADES:  COST:   
 Nº DISPENSACIONS:  COST:   
 Nº PREPARACIONS:  COST:   
 Nº DEVOLUCIONS:  COST:   
 Nº REETIQUETATS MEDICACIÓ:  COST:   
 DESTRUCCIÓ LOCAL (S/N):   
 Nº CONTENIDORS UTIL.:  COST:   
 DEVOLUCIONS A PROMOTOR (S/N):   
 Nº DEVOLUCIONS PROMOTOR:  COST:

**COST LOGÍSTICA:**

**SERVEI DE FARMÀCIA :  
ÀREA ASSAIGS CLÍNICS**

**ACTIVITATS DE MONITORITZACIÓ**

	Nº DE VISITES	TEMPS TOTAL DE MONITORITZACIÓ (MIN.)	COST:
VISITA D'INICI:	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="60"/>	<input type="text" value="80,80 €"/>
VISITES DE MONITORITZACIÓ:	<input type="text" value="12"/>	<input type="text" value="865"/>	<input type="text" value="412,42 €"/>
VISITES REMOTES:	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="120"/>	<input type="text" value="40,40 €"/>
VISITES DE QUALITAT/AUDITORIA	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0,00 €"/>
VISITA DE CIERRE:	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="10"/>	<input type="text" value="13,47 €"/>

**COST MONITORITZACIÓ:**

**COST TOTAL DE L'ESTUDI:**

**IVA APLICAT: 21%**

**COST TOTAL AMB IVA:**

PAGAMENT A COMPTE:

PAGAMENT PENDENT:





1. La participación en 62 ensayos clínicos ha supuesto un **beneficio** para nuestra institución valorado en 2.818.334,31€, procedente del coste evitado en medicación y el sistema de reembolso por parte del promotor por paciente reclutado.
2. Con excepción de los EC con promotor no comercial, el pago por paciente incluido que asume el promotor no sólo **cubre el coste de los procedimientos** extra generados por la inclusión en EC, sino que cubre el coste de los procedimientos estándar de dicho paciente.
3. Los 62 ensayos clínicos realizados en nuestro centro, iniciados entre 2014 y 2018 y finalizados antes del 31 de diciembre de 2019, representaron un **coste evitado en medicación** para el Sistema Nacional de Salud de 593.023,08€
4. El promotor aporta lo suficiente para cubrir costes, pero el **reparto de estos ingresos** entre los diferentes participantes no se hace de manera correcta como para cubrir los costes generados.
5. El sistema actual de remuneración no llega a cubrir los costes generados por la actividad de ensayos clínicos en el Servicio de Farmacia. En cambio una facturación basada en una cartera de servicios si lo haría
6. Un pago por apertura de EC cubriría los costes de aquellos que finalizan sin inclusión de pacientes

Innovador del estudio:

- Mayoría publicaciones centradas en el ahorro de medicación (excluido el coste de procedimientos extras)
- Se muestran datos de consumos extrapolados al análisis de un paciente en un momento concreto del EC



