

## Résumé

Titre du travail : Évaluation et mise en place d'une unité de gestion des essais cliniques au sein d'une pharmacie d'hôpital

---

### Introduction

Les essais cliniques (EC) font partie intégrante du paysage du système de santé et sont encadrés par des lois internationales et fédérales. Ils sont nécessaires pour offrir aux patients des soins innovants et toujours plus efficaces. Les hôpitaux ont un rôle important à jouer en rendant les EC accessibles au plus grand nombre. Ce travail évalue la possibilité de mettre en place une unité de gestion des EC à la Pharmacie des Hôpitaux de l'Est Lémanique (PHEL) nouvellement installée sur le site de Rennaz afin d'offrir cette nouvelle prestation à son principal partenaire, l'Hôpital Riviera-Chablais, Vaud-Valais (HRC).

### Méthode

Une approche d'innovation par les opportunités ainsi qu'un plan de mise en œuvre pour le projet de gestion pharmaceutique des EC au sein de la PHEL ont été établis. Les autorités compétentes ont été sollicitées sur les EC afin de déterminer les termes exacts d'application du contexte réglementaire en Suisse. Une enquête structurée concernant l'organisation de la gestion des EC a été effectuée auprès de l'ensemble des pharmaciens-chefs de Suisse membre de la GSASA. Différents scénarios ont été modélisés afin d'évaluer et comparer leurs impacts budgétaires et leurs risques relatifs à leur implémentation. Une projection de retour sur investissement a été effectuée.

### Résultats et Discussion

En Suisse, la moyenne du temps de travail pharmacien pour gérer un EC est de 0,03 EPT par année. En moyenne, 90,7% des EC menés impliquent de la fabrication (reconstitution de cytostatiques et fabrication à proprement parler) et 72,0% se font dans le domaine de l'oncologie (avec ou sans fabrication). Selon l'estimation faite à partir des données des hôpitaux suisses, l'HRC, avec ses 310 lits d'hospitalisation, pourrait être amené à gérer en moyenne 9 EC par année. Les deux scénarios de mise en place de la gestion pharmaceutique des EC sont : Une gestion par un pharmacien coordinateur dédié ; L'ajout au cahier des charges des responsables de secteurs concernés aidés par une assistante en pharmacie. La facturation se fait principalement à la prestation pharmaceutique.

Selon une analyse de sensibilité de toutes les situations analysées possible (scénarios, montants moyens facturés), un pharmacien engagé à 10% permet d'atteindre le seuil de rentabilité arithmétique moyen au mieux dès la gestion de 3 EC et au pire dès 5 EC. L'estimation du risque des deux scénarios a permis de déterminer que l'engagement de personnel qualifié dédié permet de diminuer les erreurs lors de l'exécution de tâches cognitives complexes (p. ex. gestion des EC). Une mise en application en conditions réelles des résultats de ce travail a été rendue possible par

la participation de l'HRC et la PHEL à l'étude mondiale Solidarity de l'OMS. Au travers des activités de logistique pharmaceutique et d'assistance pharmaceutique, la PHEL a démontré une valeur ajoutée du pharmacien pour les EC.

### **Conclusion**

Ce travail a permis d'identifier les leviers et les freins d'implantation d'une nouvelle prestation d'une pharmacie d'hôpital. La mise en place d'une coordination des EC par du personnel dédié et qualifié est rentable tout en minimisant les risques d'erreur. Afin d'assurer la qualité et l'efficacité du système de santé publique, il est essentiel d'assurer une optimisation conjointe des prestations de santé et de l'utilisation des budgets à disposition. L'approche utilisée dans ce travail permet de développer de nouvelles prestations rentables en pharmacie hospitalière et garantit la pérennité du nouveau développement.