



TARIFICACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS EN FARMACIA HOSPITALARIA

Clasificación de Ensayos Clínicos
según su complejidad

Pilar Suñé Martín

*Hospital Universitari Vall d'Hebron / Coordinadora
Unidad de Ensayos Clínicos / Servicio de Farmacia*

Medicamento en investigación

Legislación/Normas de buena práctica clínica



Manejo del MI DIFERENCIADO de medicación asistencial



Seguridad del paciente
Reproducibilidad de procesos
Credibilidad de los datos del EC

Unidades de Ensayos Clínicos en los Servicios de Farmacia Hospitalaria. Funciones básicas

El SFH es responsable de:

- Recepción
- Custodia
- Dispensación

BPC
Calidad
Trazabilidad
Uso correcto

Del **medicamento en investigación** de los EECC del centro

Otros: preparación, aleatorización/enmascaramiento, medidas de adherencia, información al paciente, adquisición, acondicionamiento, etiquetado, fabricación, distribución del MI...

Unidades de Ensayos Clínicos en los Servicios de Farmacia Hospitalaria. Requisitos

- **Integración** de la gestión del MI en el funcionamiento global del SFH, aprovechando su infraestructura.
- Conservación del MI en una **área específica, identificada, separada físicamente** y diferenciada de la medicación convencional. Acceso restringido.
- **Personal** especializado, incluso específico.

ESPACIO / INFRASTRUCTURA / PERSONAL

Unidades de Ensayos Clínicos en los Servicios de Farmacia Hospitalaria. Requisitos

- Archivo (físico o electrónico) de la documentación de los EECC y **registros de actividades**.
- **Informatización/automatización** en la medida de lo posible de los procesos y registros.
- Establecimiento de **mecanismos de seguridad** que garanticen la confidencialidad del protocolo y los sujetos, así como la integridad de los datos gestionados.

SOFTWARE específico (contabilidad MI/monitorización de temperatura)

Coste de un EC para el hospital. Factores que influyen.

Número de
pacientes
reclutados

Duración del
ensayo



Manejo
complejo del
medicamento



Tarificación según reclutamiento de pacientes.

Modelo más frecuente. Sencillo de aplicar

Inconvenientes:

- Ensayos sin reclutamiento
- Porcentaje de lo que recibe el investigador (no considera la complejidad para SFH)

**Espacio de custodia de alta calidad.
Sensible a la sobresaturación**

Modelos:

- **Facturaciones periódicas**
- **Clasificación por complejidad (TA/N/C)**
- **Penalizaciones por custodia de medicación caducada (riesgo de legitimar malas praxis)**

Tarificación según complejidad del manejo del medicamento

Clasificación según complejidad del manejo del medicamento.

Categorías y escalas de complejidad:

- Condiciones conservación.
- Preparaciones complejas.
- Farmacia equipo no ciego (aleatorización y enmascaramiento).
- Otros: Número de IMP, adquisición de comparadores...

¿Se trata de un ensayo que evalúa una terapia avanzada?	
¿Se trata de un ensayo que evalúa un organismo modificado genéticamente?	
¿Requiere el ensayo clínico algún tipo de manipulación por personal del SF antes de su administración al paciente? <i>Por ejemplo: preparación de diluciones, reenvasado en jeringas, reacondicionamiento o re Etiquetado de la forma farmacéutica, reconstitución de suspensiones o soluciones orales, preparación de cápsulas</i>	
¿Se trata de un ensayo doble ciego con un equipo no ciego dentro del personal del centro que incluye al personal del SF, el cual se encarga de enmascarar la apariencia de la medicación antes de la administración al paciente?	
¿El promotor solicita exención de suministro de alguno de los medicamentos del ensayo (IMP o NIMP)	
¿El ensayo contempla envíos de medicación desde el centro al domicilio del paciente?	

Costes fijos: puesta en marcha del EC (start up fee)

- Categorías según complejidad del EC

Costes variables:

- Número de pacientes
- Duración del ensayo
- Nivel de complejidad

Actividades susceptibles de tarificación individual (facturables directamente):

- Compra de medicación
- Destrucción de medicación
- Auditorías
- Contabilidad en plataformas: financiación de data entry

Design of a relative value unit-based tool for the measurement and reimbursement of pharmacy services for clinical trials

Neus Pagès-Puigdemont,^{1,2} Glòria Molas,^{2,3} Maria Queralt Gorgas,³ Núria Berga,¹
Carles Codina,² Miquel Cruel,³ Begoña Gómez-Perez,² Mercè Espona,⁴
Ainhoa Rodríguez-Arias,¹ Esther Salas,⁴ Maria Antònia Mangues¹

Pagès-Puigdemont N, et al. Eur J Hosp Pharm 2019;26:205–209. doi:10.1136/ejhpharm-2017-001384

Inconveniente: Seguimiento de indicadores de actividad

Requisitos para la correcta tarificación

Información precoz. Recogida de datos en visitas de selección

Checklists de complejidad

Seguimiento (indicadores de actividad acordes a nuestro modelo)

Comunicación: Fundaciones/Gerencias/Memorias económicas

Riesgos de la tarificación

No todo es tarifable. Líneas rojas.

- Seguridad del paciente y el trabajador
- Pérdida de eficiencia (duplicación de tareas)

Excesiva externalización de personal, instalaciones y procedimientos.

- Desvinculación del SF
- Desincentivación del farmacéutico especialista

Conclusiones

La gestión de IMP siempre debe estar bajo la responsabilidad funcional del SFH

Una correcta tarificación de las actividades del SF en la realización de EC contribuye a conseguir los recursos necesarios para dotar correctamente a las UEC-SF

El coste de un EC para el SF depende de diversos factores: número de pacientes, duración, complejidad del ensayo y otros. Modelos mixtos

La tarificación no debería condicionar la cartera de servicios del SF ni incentivar o legimitar la realización de actividades que comporten un riesgo para pacientes y personal del SF, o que no sean coste-eficientes



Gracias por su atención
Eskerrik asko zure arretagatik
Gràcies per la seva atenció
Grazas pola súa atención

pilar.sune@vallhebron.cat