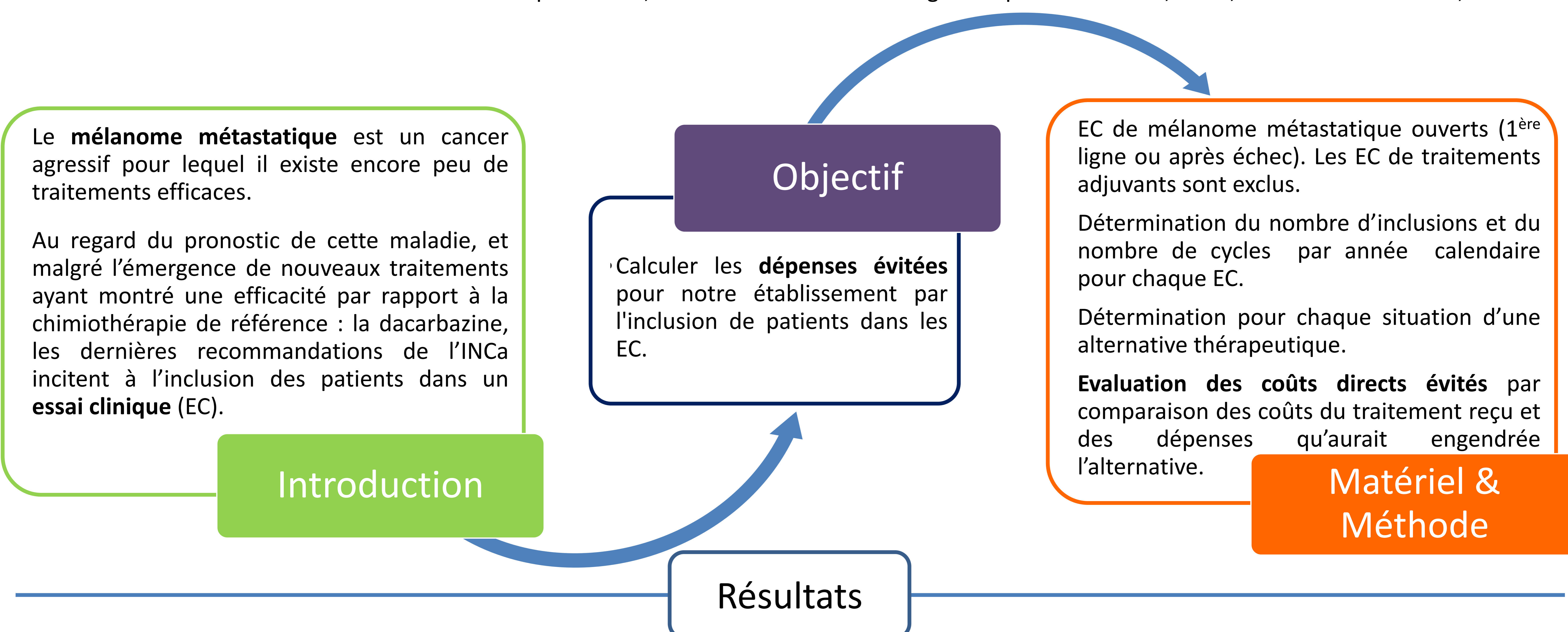


# MINIMISATION DES COUTS EVITES PAR L'INCLUSION DANS UN ESSAI CLINIQUE : EXEMPLE DU MELANOME METASTATIQUE

M. Houot<sup>1</sup>, M. Dumas<sup>1</sup>, C. Waquet<sup>1</sup>, P. Faure<sup>1</sup>, C. Lebbe<sup>2</sup>, I. Madelaine<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Service pharmacie, <sup>2</sup>Service d'onco-dermatologie - Hôpital Saint Louis, APHP, 1 av Claude Vellefaux, Paris



14 EC étudiés, soit 4 % des EC de l'établissement et 56 % des EC sur le mélanome  
98 inclusions depuis 2010 (Tableau 1)

Les dépenses étudiées correspondent uniquement aux dépenses engendrées par les produits à l'étude. Dans tous les cas, les produits étaient fournis par le promoteur (Tableau 2).

Coût des produits pour l'alternative :  
Dacarbazine (fl de 200 mg) = 7,75 €  
Ipilimumab fl 200 mg = 14 276,36 €  
fl 50 mg = 3 569,36 €  
Vémurafénib (fl 56cp) = 2 117,92 € (4 flacons / mois)

Ligne de traitement	Alternatives thérapeutiques	Nombre d'essais	Nombre d'inclusions
Première ligne de traitement	BRAF + = dacarbazine ou ipilimumab BRAF - = vémurafénib ou dabrafénib	9	72
Xème ligne de traitement	Dacarbazine, ipilimumab ou vémurafénib	3	23
Dernière ligne de traitement	Non évaluable	2	3

Tableau 1 : Alternatives thérapeutiques validées en fonction des recommandations en vigueur lors de l'inclusion

Date d'inclusion	Ligne de traitement	Traitement reçu	Nb de cures	Coût du traitement reçu (A)	Alternative	Coût de l'alternative (B)	Différence (B-A)
21/12/2013	1 <sup>ère</sup> ligne	Ipilimumab	9	0 €	Dacarbazine	767,25 €	767,25 €
03/12/2014	1 <sup>ère</sup> ligne	Ipilimumab	4	0 €	Ipilimumab	57 105,44 €	57 105,44 €

Tableau 2 : Calcul des dépenses évitées. Exemple d'un EC de 1<sup>ère</sup> ligne testant l'ipilimumab en monothérapie  
Début 2014 : obtention de l'AMM en 1<sup>ère</sup> ligne pour l'ipilimumab

Au total, la valorisation des dépenses évitées en traitement va de : 5 456 € à 2 134 532 € (Tableau 3).

	2010	2011	2012	2013	2014
<b>Coûts annuels évités (€)</b>	5 456	10 509	219 441	1 275 309	2 134 532
<b>Consommations annuelles AMM (€)</b>	6 600	11 470	8 335	903 920	2 421 161
<b>Consommations annuelles totales (€)</b>	12 056	21 979	227 776	2 179 229	4 555 693
<b>% des dépenses totales</b>	45 %	48 %	96 %	59 %	47 %

Tableau 3 : Valorisation des dépenses par rapport aux consommations annuelles depuis 2010

Il est important de souligner que nos résultats ne tiennent pas compte des consommations annuelles de vémurafénib puisque celui-ci est disponible en ville. Le pourcentage des dépenses évitées est ainsi sur-estimé pour les années 2012, 2013 et 2014. Sans tenir compte des essais dont l'alternative thérapeutique est le vémurafénib, les pourcentages de dépenses évitées sont respectivement de 48 %, 1 % et 27 %. Enfin, le calcul des gains indirects de deuxième ligne évitée a été difficilement évaluable et n'a donc pas été étudié.

## Discussion - Conclusion

Cette étude a permis de montrer que l'inclusion dans un EC permettait une économie en termes de produit à l'étude non négligeable pour un établissement de santé (3 645 k€ sur 5 ans pour 98 patients). Mais cette économie est variable selon les années et dépend du prix des produits disponibles sur le marché et recommandés par les consensus (ipilimumab) ainsi que de leur disponibilité en ville (vémurafénib).