

Actualisation de la grille harmonisée de calcul des surcoûts hospitaliers générés par un essai clinique à promotion industrielle

Modifications apportées à la grille actuellement en vigueur :

- Des postes supplémentaires de décompte : par exemple forfait de visite de mise en place
- Des précisions : facturation du forfait administratif en cas d'annulation de l'essai avant démarrage
- Des actualisations : référence faite à la CCAM pour le calcul des actes médico-techniques
- Des revalorisations tarifaires : forfaits d'hébergement ; surcoûts pharmaceutiques, en liaison avec la commission des pharmaciens de CHU
- La suppression de toute mention du fond de promotion dit des 7,5%

Définition et champ d'application :

On entend par « surcoût » tout acte ou visite en plus de la prise en charge standard d'un patient, identifiés à partir du protocole de l'essai clinique.

Les visites et les actes considérés comme surcoûts seront identifiés dans la grille (par exemple, les visites de suivi 3 et 5 sont considérées comme surcoûts ainsi que les actes réalisés lors de ces visites).

Cette grille s'applique aux essais cliniques de médicaments (essais interventionnels pour lesquels une autorisation de l'Afssaps et un avis de CPP sont nécessaires) à promotion industrielle.

RECOMMANDATION

A l'issue des négociations sur l'actualisation de la grille, les entreprises du médicament ont conditionné ces concessions financières, à **l'utilisation des sommes versées pour l'objet prévu, avec donc, la mise à disposition effective des moyens qu'elle rémunère.**

Aussi, sans interférer avec les pratiques financières propres à chaque établissement, **le GIP « CeNGEPS » recommande, à réception des sommes versées par le promoteur à titre de surcoûts, d'assurer, en partie du moins, leur affectation aux services de votre établissement**

impliqués dans la réalisation de l'essai (affectation de personnel supplémentaire pour le service investigateur si du temps paramédical a été décompté dans la grille de calcul des surcoûts ; compensation des prestations pharmaceutiques ...).

Il s'agit là d'un moyen efficace et incitatif de garantir la qualité de la recherche clinique à l'hôpital et d'en soutenir le développement.

Grille actualisée de calcul des surcoûts hospitaliers des essais cliniques industriels – juin 2008

Nature des frais supplémentaires relatifs à la recherche biomédicale citée en référence	Frais fixes forfaitaires par protocole	Frais variables par patient			Total pour X patients
		Nombres d'acte par patient	Cotations des actes ou montant des frais	Total des frais par inclusion	
Frais fixes administratifs (1)	305 €		X		
Forfait réunion de mise en place de l'étude (2)					
	250€				
Actes médicaux :					
Forfait médical ; information ; consentement (3)		1 h de tps médical			
Consultation(s) de suivi (selon nomenclature)		X			
Actes médico-techniques supplémentaires par rapport au traitement habituel des patients :					
Actes de biologie		X	Cotation en B *		
Actes médicaux infirmiers (4)		X	Cotation en AMI		
Actes d'imagerie (scanners ; IRM ; scintigraphie ...)		X	Cotation CCAM		
Actes divers (électrocardiogramme ; exploration fonctionnelle ...)		X	Cotation CCAM*		
Temps paramédicaux non nomenclaturés : (5)					
			au tarif horaire		
Temps infirmiers (tps infirmier en sus de la pratique standard)			/ ¼ d'h d'IDE (tarif moyen : 30,60€/h)		
Temps de technique (centrifugation ; aliquotage ; envoi du tube)			/ ¼ d'h de TEC (tarif moyen : 28,20€/h)		
Temps TEC supplémentaire			Au tarif horaire (tarif moyen : 28,20€/h)		
Forfait d'hospitalisation : (6)					
Forfait par journée complète ≥ 24 heures	(210€ hôtellerie + 2 h/tps méd + 2 h/tps inf.				

Forfait pour une séance d'une durée inférieure à 24 heures		125€ hôtellerie + 1 h/tps méd + 1 h/tps inf.				
Pharmacie						
Prestation standard	Forfait pharmaceutique (7)	300 € la première année + 200 € par année supplémentaire		X		
	Forfait dispensation nominative (8) (par ordonnance)		X	28€ la 1 ^{ère} ordonnance ; 15€ pour les renouvellements et les délivrances fractionnées		
Actes pharmaceutiques supplémentaires	Destruction (9)	80 €				
	Reconstitution (10)		X	15 €/ 50 € si conditions stériles		
	Conditions particulières de conservation (11)	50 €				
	Ré-étiquetage (12)	<10 unités : 15 € entre 10 et 50 : 25 € >50 : 50 €	X			
	Visite supplémentaire de suivi (de monitoring) (13)	15 €	X	X		
	Réception/ Livraison de produits supplémentaires (14)	10 €	X	X		
	Actes IVRS ou@VRS (14bis)					
	Traçabilité spécifique (15) : MDS et DMI	70 €	X			
	Attribution d'un traitement au patient (appel d'un serveur vocal - IVRS)	X	X	10€ par appel		
	Audits (16)	100 €	X	X		
Autres (17)				Frais réels		
Achat de produits pharmaceutiques ou dispositifs médicaux supplémentaires demandés par le promoteur de l'essai				Prix d'achat + 15€/ligne de commande		
Frais spécifiques (18)						
TOTAL :						

Soit, pour X patients, un total prévisionnel de : de frais supplémentaires

Modalités et échéancier de paiement :

- règlement des frais fixes administratifs à la signature de la convention, à réception du titre de recette émis par l'établissement
- règlement des frais fixes d'activation et du forfait pharmaceutique dès activation de l'étude
- règlements annuels des frais supplémentaires, à réception des titres de recette émis par l'établissement

.../...

Guide d'utilisation de la grille de calcul des surcoûts hospitaliers engagés pour la réalisation d'un essai promu par un laboratoire adhérent du LEEM

REMARQUES LIMINAIRES

1. **Champ d'application** : cette grille doit assurer l'évaluation des surcoûts liés à la réalisation des essais cliniques à promotion industrielle réalisés dans les établissements hospitaliers publics : CHU et centres hospitaliers non universitaires
2. **Par surcoût**, on entend les actes, le temps passé et les prolongements d'hospitalisation imposés par le protocole de recherche. Ces surcoûts et eux seuls ont vocation à être facturés au promoteur industriel d'essais cliniques réalisés à l'hôpital
Les visites et actes identifiés comme surcoûts devront être identifiés comme tels dans la grille (par exemple, le numéro de la visite identifiée comme surcoût et les actes associés).
3. Cette grille n'inclut pas les frais liés à la charge d'expertise du personnel médical faisant l'objet d'une rémunération, sous forme d'honoraires, versés à l'investigateur, à titre privé
4. **Guichet d'entrée pour accélérer la mise en place des essais thérapeutiques** :

- Avant le lancement d'un essai multicentrique : son promoteur industriel prend contact avec le centre coordonnateur et la DRCI dont il relève pour la mise au point en un délai, si possible, de 15 jours, de la grille de calcul des surcoûts
- Une fois cette grille mise au point et contresignée par les trois partenaires, le promoteur industriel la transmet à l'ensemble des centres associés (investigateur associé et direction de la recherche de l'établissement hospitalier dont il relève). Elle servira de référence aux services concernés pour l'évaluation des surcoûts liés à la réalisation de l'essai dans ces centres associés, dans les 15 jours qui suivent la réception de la grille. Si dans le délai imparti de 15 jours calendaires, la DRCI n'obtient pas de réponse de l'investigateur, ou des services médico-techniques associés, sur la charge de réalisation, elle se référera à la grille, auquel elle apportera, si nécessaire, d'éventuelles modifications (en les justifiant)

L'évaluation des surcoûts de l'essai débute dès le dépôt d'un dossier complet par le promoteur. Il est indispensable de ne pas attendre l'obtention de l'avis du CPP et de l'autorisation de l'Afssaps pour engager les négociations financières (par exemple au moment du dépôt de la demande d'autorisation de l'autorité compétente et/ou de l'avis au CPP)

RENOIS

(1) : par **frais fixes administratifs**, on entend l'enregistrement de l'étude, la procédure d'élaboration de la convention financière promoteur/hôpital, y compris les avenants, et le suivi financier et administratif de l'essai.

Ce forfait sera facturé au promoteur d'essais cliniques en cas d'annulation avant démarrage

(2) : Ce forfait fixé à 250€ correspond à la présence pendant deux heures d'un médecin (investigateur), d'une infirmière (IDE) et d'un technicien d'études cliniques (TEC). Il peut être valorisé jusqu'à 500€ selon le niveau d'exigence du protocole et la présence effective d'un nombre plus important de membres de l'équipe investigatrice.

(3) : Ce forfait se calcule une fois pour chaque patient inclus dans l'essai (et pour toute la durée de l'essai). A titre indicatif, le tarif horaire moyen sur un échantillon de 10 CHU (enquête réalisée début 2008) pour une heure de temps médical est de 66€

(4) : actes médicaux infirmiers : Ex : prélèvement (quelque soit le nombre de tubes) tarifé à 1,5 AMI (soit 4,5€)

(5) : temps paramédicaux non nomenclaturés : temps infirmiers (utilisation du tarif horaire en usage dans votre établissement pour l'emploi concerné. A titre indicatif, le tarif horaire moyen sur un échantillon de 10 CHU (enquête réalisée début 2008) est de 30,60 €/heure/IDE ; 28,20€/heure/TEC ; 31,05€/heure/technicien de laboratoire)

(6) : « Forfait d'hospitalisation » : Il s'agit des frais d'hébergement hôtelier (repas ; nettoyage et mise à disposition d'une chambre ; chauffage ; fluides ; services techniques ...), et du temps médical et infirmier de suivi forfaitisé. Il ne s'agit pas de la compensation des actes supplémentaires liés à la recherche pratiqués durant la journée et facturés à part.

Le forfait d'hospitalisation doit correspondre à l'occupation effective d'un lit/fauteuil (/hospitalisation de jour) par le patient, occupation nécessitée par le protocole de recherche. Cette occupation n'est pas systématique.

(7) : forfait pharmaceutique (mise en place et gestion) comprenant :

- mise en place de l'essai clinique en présence du pharmacien
- rédaction de procédures écrites et SAQ (assurance qualité)
- stockage adapté
- l'archivage des documents relatifs aux prestations pharmaceutiques de l'essai
- réception, approvisionnement standard (4/an)
- 4 visites de suivi standard par an (visite de monitoring) (1/trimestre)

- clôture administrative de l'essai.

La date initiale de démarrage du forfait (1^{ère} année) correspond à celle de la mise en place du protocole à la pharmacie.

SI LA DURÉE DE L'ESSAI EST SUPÉRIEURE À UN AN, LE FORFAIT EST RÉPÉTÉ À HAUTEUR DE 200 € PAR ANNÉE SUPPLÉMENTAIRE ET COMPREND 2 VISITES DE MONITORING

L'ANNÉE SUPPLEMENTAIRE EST COMPTEE A ECHEANCE DE LA DATE DE DEMARRAGE DE LA 1ÈRE ANNÉE DE L'ESSAI

(8) : forfait dispensation (des produits dispensés dans l'essai) :

a) Ce forfait comprend :

- analyse et validation de l'ordonnance
- délivrance des unités thérapeutiques
- conseil au patient
- gestion des retours par patient, au fur et à mesure du déroulement des essais

b) Pour les ordonnances non renouvelables, sans délivrance fractionnée : 28€ (quel que soit le nombre de lignes de produits)

Pour les ordonnances renouvelables, avec ou sans délivrance fractionnée : 28€ pour la première ordonnance (quel que soit le nombre de lignes de produits)

En cas de modification importante de l'ordonnance (modification du protocole, cross-over, modification du traitement de fond prévu par le protocole) la nouvelle ordonnance sera facturée 28€

Remarque : EN CAS DE DEMANDE DE DISPENSATIONS AUX PATIENTS INCLUS, À LA FIN DE L'ESSAI LES PHARMACIENS ASSURERONT À TITRE GRACIEUX CETTE ACTIVITÉ SI CETTE DISPOSITION EST D'EMBLÉE PRÉVUE DANS LE PROTOCOLE DE L'ESSAI.

LA DISPENSATION LA NUIT ET EN DEHORS DES HEURES OUVRABLES (8H30 – 18H30 OU ÉQUIVALENT) = + 50 % DU TARIF

(9) : Destruction :

Le forfait de 80€ s'applique à chaque campagne de destruction et donne lieu à un Certificat de destruction. Le nombre est à négocier avec le promoteur au démarrage de l'essai.

(10) : Reconstitution des produits à l'essai

S'APPLIQUE AUX PRODUITS EN ESSAI CLINIQUE N'AYANT PAS D'AMM DANS L'INDICATION ÉTUDIÉE.

LA RECONSTITUTION EN ROUTINE D'UN PRODUIT EN ESSAI CLINIQUE GÉNÈRE DES CONTRAINTES SPÉCIFIQUES (AUTRES QUE CELLES DE LA RECONSTITUTION D'UN PRODUIT AVEC AMM) : **RÉDACTION D'UN MODE OPÉRATOIRE SPÉCIFIQUE**, GARDE DES FLACONS UTILISÉS, MODIFICATION DES CONDITIONS HABITUELLES DE RECONSTITUTION ; SOLVANTS DIFFÉRENTS ; STABILITÉ SOUVENT COURTE, TRAÇABILITÉ SPÉCIFIQUE DES LOTS, NÉCESSITÉ D'UTILISER PAR EXEMPLE UNE HOTTE DIFFÉRENTE ET DE NE PAS RECONSTITUER EN MÊME TEMPS PRODUITS AMM ET PRODUITS EN ESSAI CLINIQUE ...

CES PRESTATIONS SONT FACTURÉES AU FORFAIT PAR RECONSTITUTION/PRÉPARATION DE :

- 15 €

- 50 € SI ENVIRONNEMENT PROTEGE : SALLE BLANCHE, ISOLATEUR, HOTTES. LES MATÉRIELS NECESSAIRES A LA PREPARATION ET À L'ADMINISTRATION SONT INCLUS SAUF DISPOSITIFS MEDICAUX SPECIFIQUES.

(11) : conditions particulières de conservation et de stockage prévues dans le protocole du promoteur (Items non cumulables)

. CONSERVATION A TEMPÉRATURE CONTROLÉE ET DOCUMENTATION DE TEMPERATURE DE CONSERVATION

- . COLIS TRÈS VOLUMINEUX (**PALETTES**)
- . IMMOBILISATION OU STOCKAGE DES COLIS AU-DELÀ DU TEMPS DE L'ESSAI (CONSERVATION > 6 MOIS APRÈS)
- . CONDITIONS DE DÉTENTION PARTICULIÈRE (COFFRE)

Forfait de 50 € pour la totalité de l'essai

(12) : ré-étiquetage

- Forfait avec tranche selon le nombre d'unités thérapeutiques
 - < 10 unités : 15 €
 - 10 à 50 unités : 25 €
 - > 50 unités : 50 €
- Pas de surcoût si ce ré-étiquetage est fait par un ARC du promoteur industriel sous contrôle de la pharmacie

(13) : visite supplémentaire de suivi (monitoring) : 15 € par visite

(14) : réception/livraison supplémentaire : 10 €

(14 bis) : Actes par IVRS ou @VRS: 10 €

(15) : traçabilité spécifique pour MDS et Dispositifs médicaux stériles (un seul forfait à 70 € pour la totalité de l'essai)

(16) : audits : interne simple par le promoteur : 100 € par audit

(17) : autres prestations : frais réels

- temps passé facturé sur la base d'un tarif de pharmacien praticien hospitalier
- déplacement et indemnité selon le tarif de l'établissement à négocier au démarrage de l'essai

Sur les prestations en frais réels, facturation des produits à leur coût réel + 15€/ligne de commande

(18) : frais spécifiques (hors pharmacie) liés au protocole, dont :

- des frais de logistique : appels téléphoniques longs et fréquents (ex : appel hebdomadaire à partir de l'hôpital > 10 minutes : forfait) ; photocopies en nombre : prévision d'une somme forfaitaire négociée lors de la mise en place
- l'archivage des documents relatifs à l'étude (hors documents pharmaceutiques): la responsabilité de la conservation de l'ensemble des documents relatifs à la réalisation de l'étude dans son centre relève de l'investigateur (documents sources ; documentation). Ces documents sont susceptibles d'être réclamés et consultés lors d'un audit. Leur conservation peut être confiée à l'établissement hospitalier auquel il appartient pendant la durée prescrite, sous réserve d'une compensation de ces frais de conservation. L'établissement hospitalier devra être en mesure de garantir le respect des directives des bonnes pratiques cliniques dont notamment la conservation de l'ensemble de ces documents dans un lieu salubre, fermé. L'inventaire de ces documents est de la responsabilité de l'investigateur. Le forfait archivage, calculé par chaque établissement, correspond au coût de conservation du nombre moyen de mètres linéaires d'un échantillon d'études cliniques à promotion industrielle.

A noter : le stockage et la conservation de prélèvements biologiques ou tissulaires au-delà de la clôture de l'essai font l'objet d'une convention particulière.

Annexe

Tarifs horaires des personnels hospitaliers pouvant être impliqués dans la mise en place et la réalisation des essais cliniques industriels

Type de personnel	Tarif horaire
IDE	30,60€
Technicien de labo.	31,05€
TEC	28,20€
ARC	31,00€
PH	66,00€

Ces tarifs ont été établis suite à une enquête réalisée auprès de 10 CHU¹ (nov07/jan08)

¹ AP-HP ; AP-HM ; HCL; Tours; Toulouse; Nice; Bordeaux ...