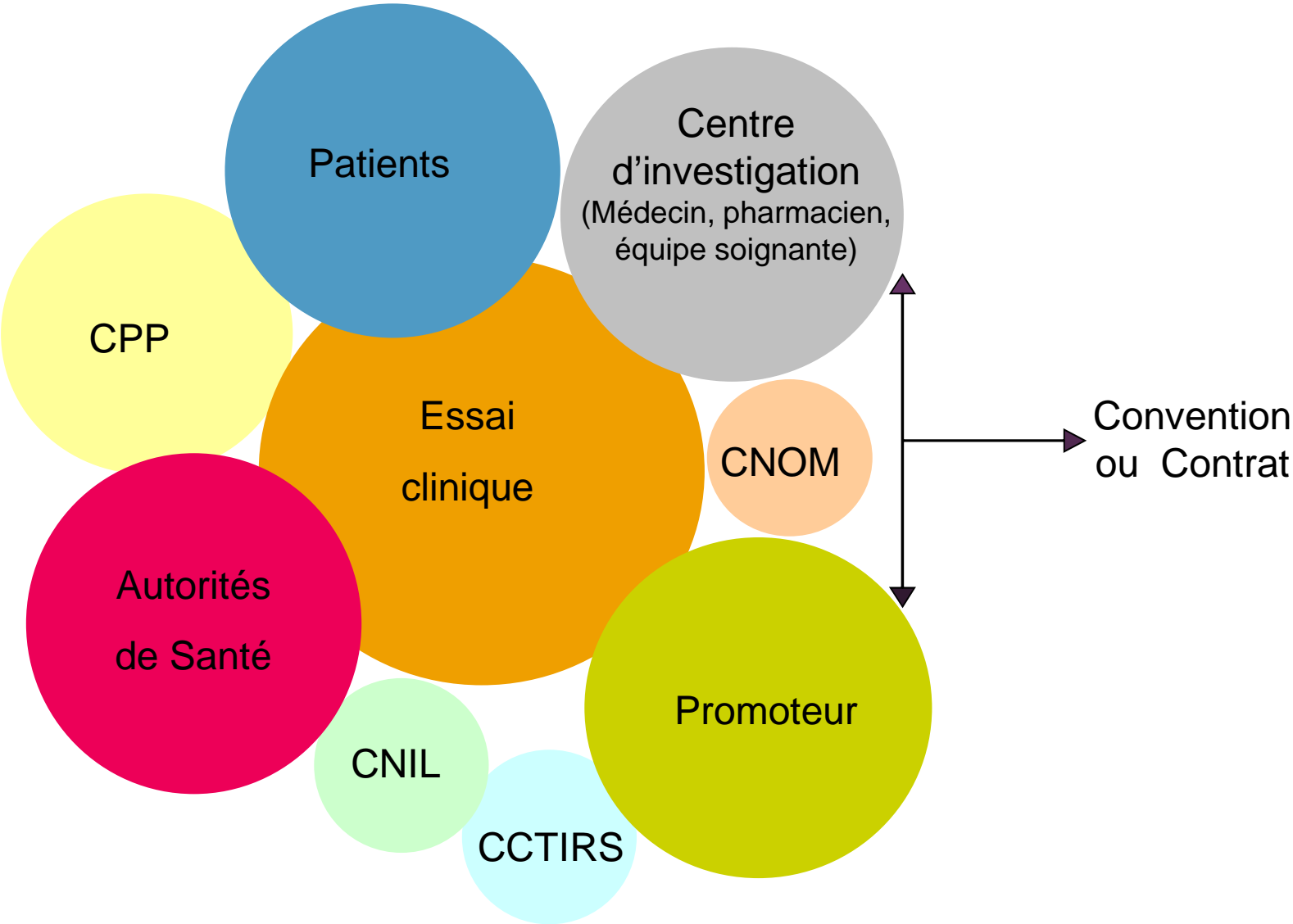


## **Evaluation des surcoûts hospitaliers dans les essais cliniques**

# Le contexte



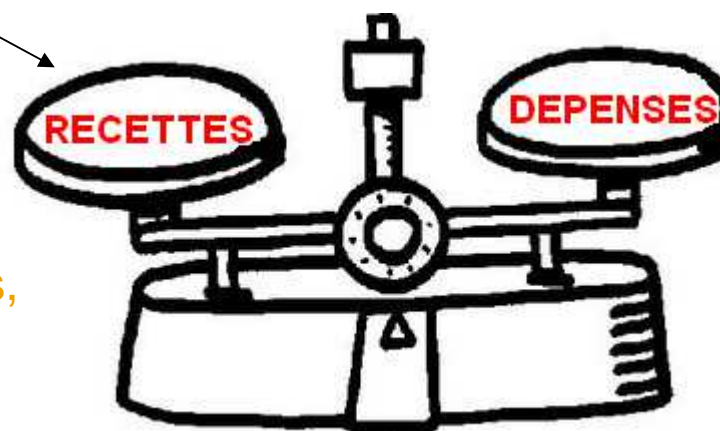
# Le contexte

## ➤ Budget de l'hôpital : Economie

Assurance  
Maladie

Essais cliniques :

surcoûts (frais administratifs,  
actes de soin et  
pharmaceutiques) +  
médicament expérimental  
fourni gratuitement



## ➤ Depuis 2004 : grille nationale de calcul des surcoûts hospitaliers (actualisée en 2008 et 2012)

# La réglementation

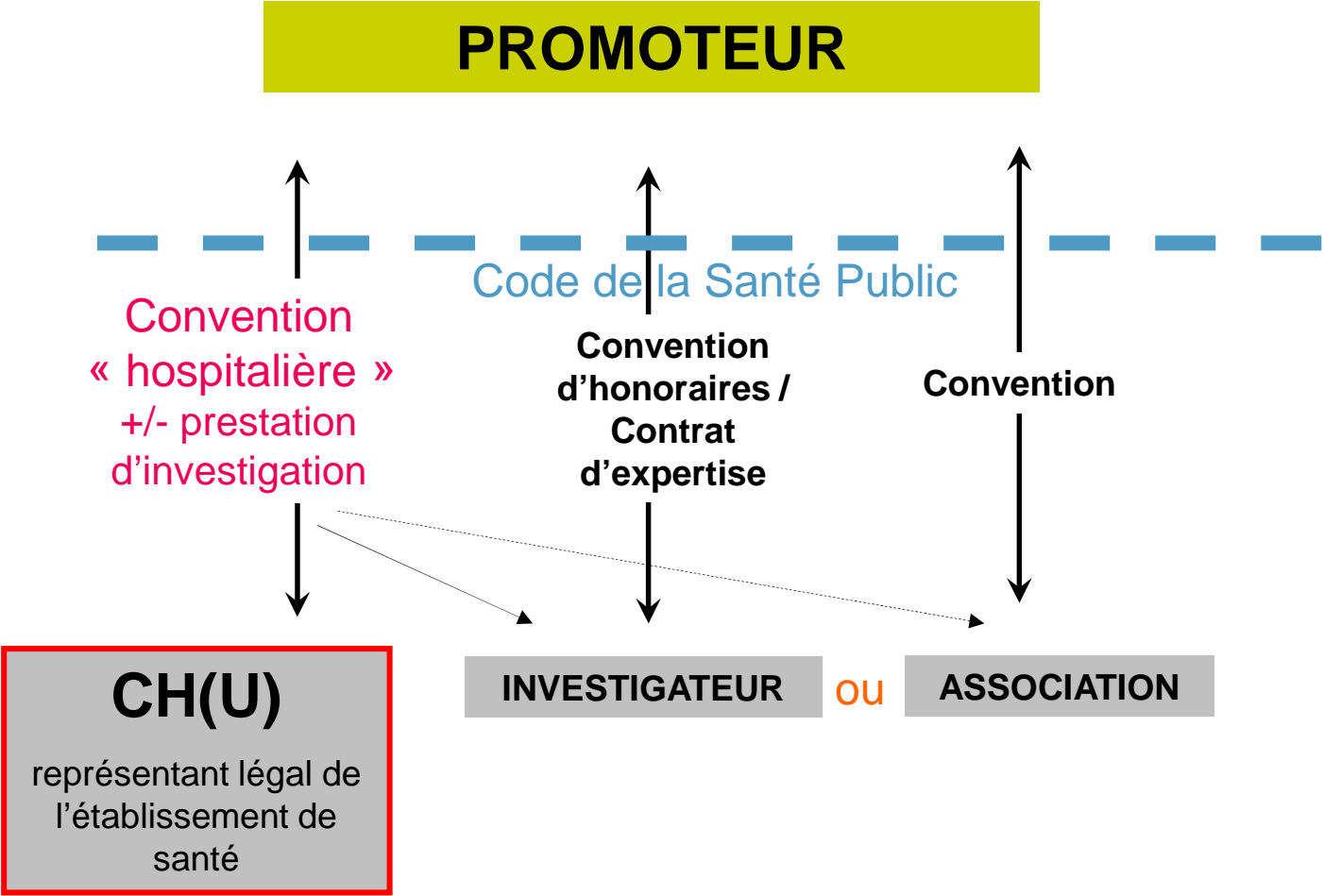
## ➤ **Contrat ou convention :**

Accord écrit, daté et signé entre deux ou plusieurs personnes définissant

- des dispositions relatives à la délégation et à la répartition des fonctions
- et des obligations relatives à la réalisation de la recherche
- et concernant le cas échéant des aspects financiers

BPC (1.13) – JORF n° 277 du 30/11/2006 page 18033 texte 64

# La réglementation



# La réglementation

## ➤ Promoteur / Investigateur :

Tous les accords conclus entre le promoteur et l'investigateur et toute autre personne impliquée dans la recherche sont établis par écrit ; ils peuvent figurer dans le protocole ou dans un document distinct.

Le cas échéant, les conventions concernant les avantages en nature ou en espèces procurés à l'investigateur par le promoteur et passées entre eux sont, avant leur mise en application, transmises aux ordres des professions médicales compétents, conformément à l'article L. 4113-6 du code de la santé publique.

BPC (5.1.4) – JORF n° 277 du 30/11/2006 page 18033 texte

64

Conventions notifiées au responsable de l'établissement, lorsque les activités de recherche ou d'évaluation sont effectuées, même partiellement, dans un établissement de santé.

L4113-6 du CSP (ancien L365-1) & Décret n° 2007-658 du 02/05/2007

# La réglementation

## ➤ Financement de la recherche

Les aspects financiers de la recherche sont précisés par accord écrit entre le promoteur et l'investigateur ou toute autre personne concernée, tel que par exemple le représentant légal de l'établissement de santé dans lequel se déroule la recherche.

Conformément aux dispositions de l'article R. 5121-17 du code de la santé publique, le promoteur fournit gratuitement les médicaments expérimentaux et, le cas échéant, les dispositifs utilisés pour les administrer, sauf dans les cas où la loi en dispose autrement.

Selon le deuxième alinéa de l'article R. 1121-4 du code de la santé publique, le promoteur prend en charge les frais supplémentaires liés à d'éventuels fournitures ou examens spécifiquement requis par le protocole ou pour la mise en œuvre de celui-ci. Lorsque la recherche est réalisée dans un établissement de santé, la prise en charge de ces frais fait l'objet d'une convention conclue entre le promoteur et le représentant légal de cet établissement.

BPC (5.9) – JORF n° 277 du 30/11/2006 page 18033 texte 64 (ancien R2038)

# La réglementation

**On entend par « SURCOÛT » tout acte ou visite en plus de la prise en charge standard d'un patient qui ne peut être imputé au budget de l'hôpital mais doit être pris en charge par le promoteur.**

Ce coût est différencié des soins que le patient aurait de toute façon reçus s'il n'avait pas été inclus dans la recherche.

⇒ Les visites et les actes considérées comme surcoûts doivent être identifiées dans la grille type et inclus à la convention Etablissement de santé / Promoteur.



# La Grille de calcul des surcoûts hospitaliers des essais cliniques industriels – août 2012

## ➤ Grille harmonisée du CeNGEPS : 6 grands thèmes

- ① Frais fixes administratifs
- ② Forfait réunion de mise en place de l'étude
- ③ Actes de soins : Actes médicaux  
Actes médico-techniques  
Temps paramédicaux non nomenclaturés
- ④ Forfait d'hospitalisation
- ⑤ Actes pharmaceutiques
- ⑥ Frais spécifiques au protocole

## ➤ N'inclut pas l'expertise médicale → honoraires

# La Grille de calcul des surcoûts hospitaliers

## ➤ ① Frais fixes administratifs

Enregistrement de l'étude

Procédure d'élaboration de la convention promoteur/hôpital (et avenants)

Suivi financier et administratif de l'essai jusqu'à sa clôture

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

⇒ 400 €

# La Grille de calcul des surcoûts hospitaliers

## ➤ ② Forfait réunion de mise en place de l'étude

Présence pendant 2h d'un médecin, d'une IDE et d'un TEC

⇒ 260 €

**Il peut être valorisé jusqu'à 520€ selon le niveau d'exigence du protocole et la présence effective d'un nombre plus important de membres de l'équipe investigatrice**

# La Grille de calcul des surcoûts hospitaliers

## ➤ ③ Actes de soins : Actes médicaux

### - Forfait médical, information, consentement

se calcule 1 fois/patient inclus pour toute la durée de l'essai

(1h de temps médical = 66 €)

### - Consultation(s) de suivi (selon nomenclature)

|                       |      |
|-----------------------|------|
| CS                    | 25 € |
| CS NEURO et PSY       | 37 € |
| CS CARDIO (yc 1 ECG)  | 49 € |
| CS OPHTALMO et GYNECO | 28 € |
| ORTHOPTISTE           | 33 € |

## La Grille de calcul des surcoûts hospitaliers

### ➤ ③ Actes de soins : Actes médico-techniques supplémentaires par rapport au traitement habituel des patients

- Actes de biologie / Anatomopathologie (cotation en B / P)

- Actes infirmiers (cotation AMI / AIS)

<http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante.php>

- Actes d'imagerie (scanners, IRM, scintigraphie ...)(cotation CCAM avec forfait technique)

Transfert de données sur un support type CD (anonymisation, gravage, envoi du CD) sa fourniture implique un surcoût de 10€ en supplément de l'acte CCAM

- Actes divers (ECG, exploration fonctionnelle ...)(cotation CCAM)

# La Grille de calcul des surcoûts hospitaliers

## ➤ ③ Actes de soins : Temps paramédicaux non nomenclaturés

- **Temps infirmiers** (en sus de la pratique standard)

¼ d'h d'IDE (37,40 € / h)

- **Temps de technique** (centrifugation, aliquotage, envoi du tube)

½ h de TEC (38 € / h)

- **Temps TEC supplémentaire** (implique une spécification de sa nature et une description de son niveau d'exécution au-delà de la visite de mise en place)

38 € / h

## - **Recueil des évènements indésirables**

Obligation légale pour l'investigateur, la relation de causalité de l'évènement indésirable avec l'essai en cours reste à établir au moment de son signalement et ne doit pas faire l'objet d'une facturation supplémentaire.

# La Grille de calcul des surcoûts hospitaliers

## ➤ ④ Forfait d'hospitalisation

Frais d'hébergement hôtelier (repas, nettoyage, mise à disposition d'une chambre, chauffage, fluides, services techniques ...)

+ Temps médical et infirmier de suivi forfaitisé ( $\neq$  la compensation des actes supplémentaires liés à la recherche)

Doit correspondre à l'occupation effective d'un lit/fauteuil (hospitalisation de jour) par le patient nécessitée par le protocole.

**- Forfait par journée complète  $\geq 24$  h  $\Rightarrow$  xxx €**

415,60 € hôtellerie, 2h tps médical à 66 €/h et 2h tps Infirmier à 37,40 €/h

**- Forfait pour une séance  $< 24$  h  $\Rightarrow$  xxx €**

227,80 € hôtellerie, 2h tps médical à 66 €/h et 2h tps Infirmier à 37,40 €/h

## La Grille de calcul des surcoûts hospitaliers

➤ ⑤ **Pharmacie : Prestation Standard** (forfait pharmaceutique & dispensation nominative)

**- Forfait pharmaceutique (mise en place et gestion)**

MEP en présence du pharmacien, rédaction de procédure écrites et SAQ, stockage adapté, archivage des documents, réception et approvisionnement standard (4/an), 6 visites de monitoring /an, clôture administrative de l'essai

⇒ 500 € la première année

+ 200 € / année supplémentaire

(date de démarrage du forfait = date de MEP du protocole à la pharmacie)



## La Grille de calcul des surcoûts hospitaliers

### ➤ ⑤ **Pharmacie : Prestation Standard** (forfait pharmaceutique & dispensation nominative)

- **Forfait dispensation nominative (des produits dispensés dans l'essai)** : Analyse et validation de l'ordonnance, délivrance des unités thérapeutiques, conseil patient, gestion des retours / patient durant l'essai

⇒ 28 €

+ 50% du tarif en dehors des heures ouvrables (8h30 – 18h30)

# La Grille de calcul des surcoûts hospitaliers

## ➤ ⑤ Pharmacie : Actes pharmaceutiques supplémentaires

### - Destruction

Le forfait s'applique à chaque campagne de destruction et donne lieu à une attestation de mise en destruction. (*charte qualité des pharmaciens*). Le nombre est à négocier avec le promoteur au démarrage de l'essai

⇒ 80 €

# La Grille de calcul des surcoûts hospitaliers

## ➤ ⑤ Pharmacie : Actes pharmaceutiques supplémentaires

### - Reconstitution des produits

S'applique aux produits expérimentaux.

Inclus les contraintes spécifiques : rédaction d'un mode opératoire spécifique, conservation des flacons utilisés, modification des conditions habituelles de reconstitution, solvants différents, stabilité souvent courte, traçabilité spécifique des lots, nécessité d'utiliser par ex une hotte différente et de ne pas reconstituer en même temps les produits AMM et les produits expérimentaux.

⇒ 15 € par reconstitution/préparation non stérile

⇒ 50 € si environnement protégé (salle blanche, isolateur, hottes).

Les matériels nécessaires à la préparation et à l'administration sont inclus sauf dispositifs médicaux spécifiques

# La Grille de calcul des surcoûts hospitaliers

## ➤ ⑤ Pharmacie : Actes pharmaceutiques supplémentaires

### - Conditions particulières de conservation et de stockage

conservation à T° contrôlée et documentation de T° 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)

⇒ 50 € (forfait pour la totalité de l'essai)

# La Grille de calcul des surcoûts hospitaliers

## ➤ ⑤ Pharmacie : Actes pharmaceutiques supplémentaires

### - Ré-étiquetage

Forfait 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

# La Grille de calcul des surcoûts hospitaliers

## ➤ ⑤ Pharmacie : Actes pharmaceutiques supplémentaires

- Visite supplémentaire de monitoring ⇨ 30 € / visite
- Réception/ Livraison de produits supplémentaires  
⇨ 20 €
- Actes IVRS ou @VRS ⇨ 10 €
- **Traçabilité spécifique** (MDS (médicaments dérivés du sang) et DMI (dispositifs médicaux implantables) et stupéfiants)  
⇨ 70 € (1 forfait pour la totalité de l'essai)

# La Grille de calcul des surcoûts hospitaliers

## ➤ ⑤ Pharmacie : Actes pharmaceutiques supplémentaires

- Attribution d'un traitement au patient  
(appel d'un serveur vocal – IVRS) ⇨ 10 € / appel

- Audits interne simple par le promoteur

⇨ 200€ / audit (si >4h de présence effective du pharmacien= frais réels)

# La Grille de calcul des surcoûts hospitaliers

## ➤ ⑤ Pharmacie : Actes pharmaceutiques supplémentaires

- **Référencement et saisie d'un protocole dans un logiciel de prescription**

⇒ 150€

(au cas par cas si reconstitution complexe de produit à l'essai, ex. cytotoxiques, anticorps monoclonaux)

- **Autres prestations** ⇒ frais réels

Temps passé facturé (tarif d'un pharmacien PH)

Déplacement et indemnité (tarif de l'établissement à négocier au démarrage de l'essai)



# La Grille de calcul des surcoûts hospitaliers

## ➤ ⑤ Pharmacie :

**Achat de produits pharmaceutiques ou dispositifs médicaux supplémentaires demandés par le promoteur**

⇒ Prix d'achat + 15€ / ligne de commande

# La Grille de calcul des surcoûts hospitaliers

## ➤ ⑥ Frais spécifiques au protocole

Frais de logistique : appels téléphoniques long et fréquent, photocopies

⇒ forfait négocié à la MEP

Archivage et inventaire des documents de l'étude (hors documents pharmaceutiques) : responsabilité de l'investigateur

⇒ Le coût d'archivage, si applicable en raison de son externalisation, devra être de l'ordre de 15€ maximum par an pour une étude avec e-CRF électronique.

**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.**

# La Grille de calcul des surcoûts hospitaliers

## ➤ Tableau des coûts personnel

Correspond à l'échelon moyen de la grille de la fonction publique hospitalière en 2012

| Type de personnel               | 2H     | 1 H    | 3/4H   | 1/2H   | 1/4H   |
|---------------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Aide Soignante                  | 62€    | 31€    | 23,25€ | 15,50€ | 7,75€  |
| Cadre de santé                  | 92€    | 46€    | 34,50€ | 23€    | 11,50€ |
| IDE                             | 74,80€ | 37,40€ | 28,05€ | 18,70€ | 9,35€  |
| Kinésithérapeute                | 76€    | 38€    | 28,50€ | 19€    | 9,50€  |
| Manipulateur radio              | 76€    | 38€    | 28,50€ | 19€    | 9,50€  |
| Secrétariat/Agent administratif | 62,40€ | 31,20€ | 23,40€ | 15,60€ | 7,80€  |
| PH - Anatomopathologiste        | 132€   | 66€    | 49,50€ | 33€    | 16,50€ |
| Psychologue                     | 84,80€ | 42,40€ | 31,80€ | 21,20€ | 10,60€ |
| TEC                             | 76,00€ | 38,00€ | 28,50€ | 19,00€ | 9,50€  |
| Technicien laboratoire          | 76,00€ | 38,00€ | 28,50€ | 19,00€ | 9,50€  |
| Diététicienne                   | 76,00€ | 38,00€ | 28,50€ | 19,00€ | 9,50€  |
| Agent Hospitalier               | 50,40€ | 25,20€ | 18,90€ | 12,60€ | 6,30€  |

## Les Ecueils – avant le démarrage

- **Omission de paramètres, de visites et de croix dans le flow chart du protocole qui sert souvent de base à l'estimation des surcoûts** → *lecture complète du protocole*
- **Omission de certains frais, par exemple : transport du patient à l'hôpital, matériel spécifique** → *lecture de la lettre d'information au patient et divers documents de l'étude*
- **Temps investi lié aux obligations résultant des BPC (actes non clinique) : collecte de documents, archivage, traçabilité, calibrage de matériel ...**
- **Temps investi lié à l'organisation de l'équipe d'investigation et mise en relation avec d'autres services (pharmacie, laboratoire, imagerie...)**  
**(Ex liste de prestations)**
- **Définition par l'investigateur du suivi standard (consensus national...)**

# Les Ecueils – pendant l'essai

- **En cours d'essai les conditions peuvent dévier par rapport aux conditions de départ : examens techniques supplémentaires, nouveau consentement des patients, problème technique avec obligation de ressaisir les CRF...**  
→ *Rester vigilant et informer votre Direction de la Recherche*
- **Etude sur plusieurs années : évolution du tarif d'un acte ou taux horaire d'un personnel**
- **Plusieurs intervenants sur l'étude, en matière de surcoût : l'hôpital parle d'une seule voix, un seul interlocuteur (=guichet unique) pour le promoteur**

## Les Ecueils – en fin d’essai

### ➤ Facturation au promoteur des surcoûts engendré par l’essai

Sur la base de la grille de surcoûts négociée avant le début de l’essai

*Comment assurer à l’établissement une facturation la plus représentative de la surcharge financière ?*

→ Le promoteur s’engage dans la convention à fournir les éléments nécessaires à la facturation = aide mais conflit d’intérêt ?

→ Suivi local

# Les Ecueils – en fin d’essai

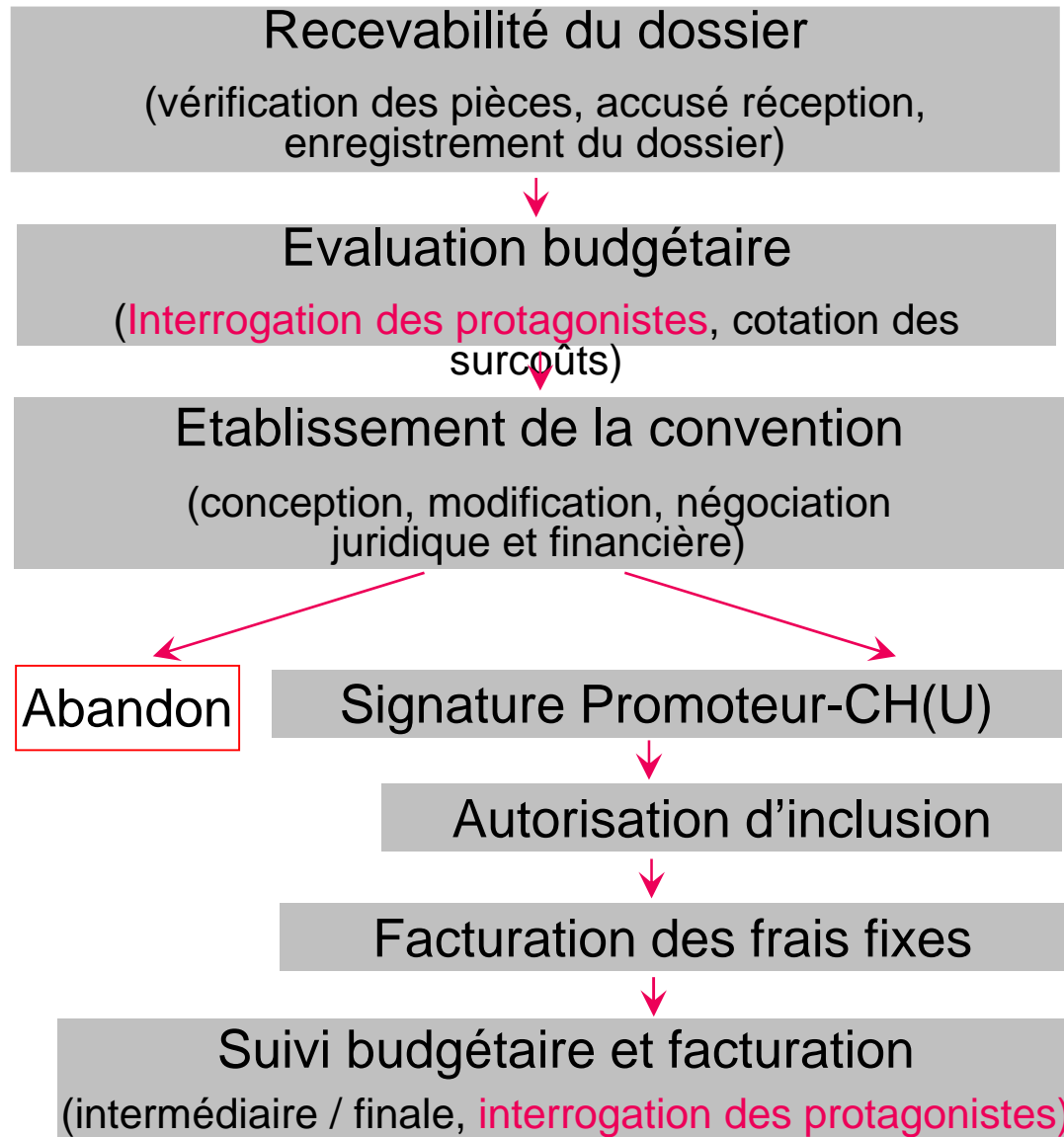
## ➤ Facturation au promoteur des surcoûts engendrés par l’essai

### Contraintes

- Suivi local des visites effectuées / patient
- Suivi local des actes réalisés
- Bilan des actes non prévisibles à l’ouverture du centre (hospitalisation, actes facultatifs ou examen non réalisé, destruction de matériel, visite de suivi supplémentaire, ré-étiquetage de médicament, réception/livraison supplémentaire, audit)

Balance charge de travail lié au suivi / gains → *si exhaustivité impossible, définir des priorités ( actes couteux, études +/- couteuses...)?*

# Le circuit des conventions



Direction de la Recherche

*préciser le(s) nom(s) du  
gestionnaire de  
l'établissement*

Service financier



# Le circuit des conventions

## ➤ Spécificités de l'établissement (*texte libre*)

*Présentation de documents types : bordereau, fiche de liaison, courrier...*

*Messages particuliers ? :*

*-si centre = coordonnateur : circuit local identique ou différent ?*

*-ce que fait la DRCl : ex : informe l'investigateur de la signature de la convention ou envoie une copie, informe le TEC de la demande auprès de l'investigateur d'évaluation ou validation des surcoûts ...*

*-ce que la DRCl attend des services : ex : l'investigateur/le TEC informe de la MEP et ouverture des inclusions, de la clôture/fermeture du centre, du motif de fermeture, du nombre de patients inclus ...*

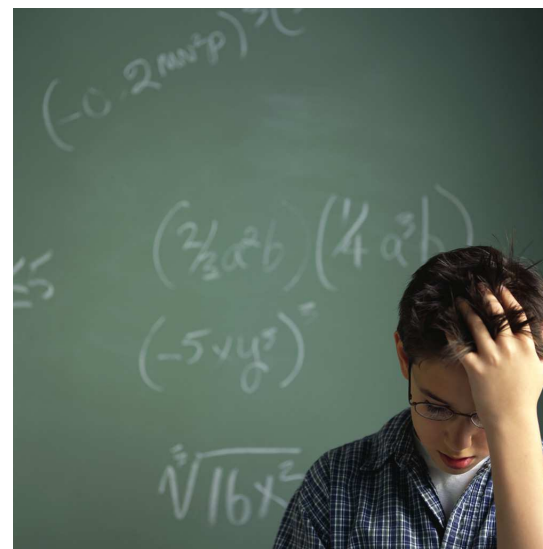
## Conclusion

Etant donné le coût de la préparation et de la négociation juridique et financière d'un essai clinique

0 inclusion = perte d'opportunités et de crédibilité pour le centre

Importance de l'évaluation de la faisabilité ... !

# A vos grilles ...



# MERCI pour votre attention