

GT RC Imagerie

Evaluation des coûts et des surcoûts


Table des matières

1. Objet
2. Domaine d'application
3. Définition et abréviations
4. Document de référence
5. Définition de la nature des actes
6. Déroulement et descriptif
 1. Forfait de mise en place
 2. Relecture d'un examen réalisé en dehors du centre
 3. Forfait de maintenance
 4. Taches spécifiques d'expertise
 5. Examen standard
 6. Examen plus long que le standard
7. Contreparties financières
8. Contacts


1 - Objet

2 - Domaine d'application

1. OBJET

 Ce mode opératoire décrit les modalités pratiques d'application des prestations d'imagerie médicale prévues dans le cadre du dispositif de la «convention unique hospitalière» : matrice de calcul des coûts et surcoûts engagés pour la réalisation de la recherche biomédicale à finalité commerciale sur les lignes de l'Imagerie.

2. DOMAINE D'APPLICATION

 Ce document s'applique à toute nouvelle convention entre un établissement, une maison ou un centre de santé et un promoteur industriel, en vue de la mise en place de recherches impliquant la personne humaine. Il est donc destiné aux promoteurs, investigateurs et personnels de recherche et d'imagerie.

3 - Définition et abréviations

4 - Documents de références

3. DEFINITION ET ABREVIATIONS

- ☞ BPC : Bonnes Pratiques Cliniques
- ☞ CCAM : Classification Commune des Actes Médicaux
- ☞ DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins
- ☞ PACS : Picture Archiving and Communication System
- ☞ TEC : Technicien d'Etude Clinique

4. DOCUMENTS DE REFERENCE

- ☞ Décret n° 2016-1538 du 16 novembre 2016 relatif à la convention unique pour la mise en œuvre des recherches à finalité commerciale impliquant la personne humaine dans les établissements de santé, les maisons et les centres de santé.
- ☞ Arrêté du 16 novembre 2016 fixant le modèle de convention unique prévu à l'article R1121-4 du code de la santé publique.

5 - Définition de la nature des actes

« Lorsque les recherches biomédicales à promotion industrielle se déroulent dans un établissement de santé, elles mobilisent les compétences et les moyens de l'établissement pour leur mise en œuvre. Elles génèrent alors des coûts et des surcoûts pour l'établissement de santé qui les facture, en tant que prestation de service, à l'industriel promoteur de la recherche » (DGOS)

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. **La nature de l'acte doit être guidée par des références scientifiques émises en termes de recommandations par les groupes de travail référents dans le domaine et les sociétés savantes et non pas par un usage local.**

Néanmoins, un acte considéré comme soin courant peut générer des contraintes et des prestations complémentaires (anonymisation des données, gravure envoi, etc.) qui doivent être facturées en surcoût.

6 - Déroulement et descriptif

Forfait de mise en place

Forfait frais de mise en place de l'essai en Imagerie : (4h TEC + 1h médical) Si l'imageur est investigateur principal. protocole d'imagerie (ce qui implique un forfait de mise en place de la recherche de niveau 1)	par centre	coût	253,00 €
Forfait imagerie complexe : si le protocole requiert une expertise spécifique d'imagerie. Sur justificatif			

Le forfait de mise en place de 253 € est applicable à toute étude nécessitant de l'imagerie: il intègre les tâches suivantes:

- La prise de connaissance du protocole et de ses exigences
- L'étude de faisabilité
- La contribution à l'élaboration de la grille des surcoûts
- La réponse à des questionnaires pour vérifier la maîtrise des BPC
- La réunion de mise en place
- La qualification
- L'assurance qualité (sauf demandes spécifiques)
- La Formation des équipes

6 - Déroulement et descriptif

Forfait de mise en place

Forfait frais de mise en place de l'essai en Imagerie : (4h TEC + 1h médical) Si l'imageur est investigateur principal. protocole d'imagerie (ce qui implique un forfait de mise en place de la recherche de niveau 1)	par centre	coût	253,00 €
Forfait imagerie complexe : si le protocole requiert une expertise spécifique d'imagerie. Sur justificatif			

➤ **Pour toute étude nécessitant un investissement particulier ou une expertise spécifique** en Imagerie la ligne imagerie complexe doit être utilisée et le coût réel évalué en fonction de la justification. C'est le cas, par exemple, d'une étude qui nécessite la présence de plusieurs entités ou spécialités de l'imagerie telles que la radiologie et la médecine nucléaire ou de spécialistes tels qu'un physicien. La ligne forfait de mise en place peut alors être réévaluée voire être dupliquée.

➤ **Si l'imageur est l'investigateur principal**, la règle générale de qualification du type de recherche est applicable pour l'étude. La grille « investigateur » devient alors la référence soit:

- 300€ pour un niveau 1 ou une extension
- 450€ pour un niveau 2
- 600€ pour un niveau 3

6 - Déroulement et descriptif

Relecture d'un examen réalisé en dehors du centre

Relecture d'un examen réalisé en dehors du centre
= 1/2 temps médical au prorata

par examen

coût

42,50 €

Qu'il s'agisse de soin courant ou de surcoût, tout examen réalisé en dehors du centre et nécessitant une relecture justifie de temps médical supplémentaire. Ce temps est à prévoir de façon systématique. Il sera évalué et comptabilisé au moment de la facturation, si applicable.

La relecture d'un examen réalisé à l'extérieur du centre nécessite également du temps TEC justifié par :

- L'enregistrement ou le téléchargement des données sur le PACS
- les réconciliations entre examens ou avec le dossier patient.
- Ces tâches sont également dépendantes de la disponibilité du matériel

Ce temps doit alors être intégré dans la ligne « Tâche spécifiques d'expertise liées à l'imagerie » à hauteur d' 1/2 h de temps TEC par examen

Tâches spécifiques d'expertise liées à l'imagerie:
anonymisation/gravure des données, gravure de CD

par examen

coût

1/2 H de tps
TEC : 21 €



6 - Déroulement et descriptif

Forfait de maintenance



Forfait de maintenance spécifique (si non déjà prise en compte)	par établissement	coût	100 €
---	-------------------	------	-------

- Cette ligne est à remplir dès qu'une étude prévoit des certifications sur les dispositifs médicaux, calibrations, étalonnages etc.
- Ces certifications étant souvent réclamées à posteriori de l'évaluation des surcoûts, **il est nécessaire de prévoir systématiquement cette ligne en précisant « Facturation en fonction de la demande »**

6 - Déroulement et descriptif

Tâches spécifiques d'expertise

Tâches spécifiques d'expertise liées à l'imagerie: anonymisation, gravure des données, gravure de CC	par patient	coût	1/2 H de tps TEC : 21 €
--	-------------	------	----------------------------

-  **Ces tâches ne peuvent pas s'entendre par patient mais par examen**
-  Cette ligne n'intègre pas l'envoi et le transfert des images. Si l'envoi ou le transfert doit être réalisé par l'imagerie, rajouter une ligne « envoi des données » dans la partie « actes non nomenclaturés ».

6 - Déroulement et descriptif

Examen standard

Examen standard = base CCAM + médicament ou agent diagnostic (tarif officine ou prix négocié si agent réservé à l'usage hospitalier)	par examen	surcoût	base CCAM
--	-------------------	----------------	------------------

- Un examen standard ne peut pas être financé uniquement sur la base de la CCAM mais on doit lui associer le forfait technique lorsqu'il existe ainsi que les modificateurs.
- La CCAM, Classification Commune des Actes Médicaux est la base des actes médicaux techniques, codée, commune aux secteurs privé et public, qui permet la description de l'activité médicale.
- A la base CCAM doit être ajouté le coût du médicament ou de l'agent diagnostic (tarif officine ou prix négocié si agent réservé à l'usage hospitalier)

6 - Déroulement et descriptif

Examen standard

- Les dispositions relatives à la facturation et au règlement **des forfaits techniques des équipements matériels lourds sont à rajouter même pour un examen standard en scanner, IRM et TEP.** Pour ces équipements, les modalités pratiques de facturation et de règlement des forfaits techniques sont fixées en fonction des tranches d'activités, des équipements et de leur amortissement. **Dans le cadre du contrat unique seul le forfait technique le plus élevé est applicable pour tous les examens réalisés en Scanner, IRM, et TEP.**
- **Le modificateur est une information associée à un libellé** qui identifie un critère particulier pour la réalisation et/ou la valorisation de l'acte : Urgence, radio ou scanographie patient - de 5 ans, férié, radiographie comparative etc. . **Il doit être également appliqué aux examens standards**
- **Des tâches de post traitement** (reconstructions, mesures...) **peuvent être demandées dans le cadre d'un examen standard.** Dans ce cas, Il faut rajouter du temps médical et/ou paramédical en « acte non nomenclaturé » fléché sur l'imagerie.

6 - Déroulement et descriptif

Examen plus long que le standard

Examen plus long que le standard ou avec séquences ou incidences supplémentaires ou avec post-traitement spécifique

= (CCAM + forfait technique max + modificateur) + médicament ou agent diagnostic (tarif officine ou prix négocié si agent réservé à l'usage hospitalier)

par examen

surcoût

base CCAM

Les dispositions relatives à la facturation des examens plus longs que le standard prévues dans la grille **ne couvrent pas les temps supplémentaires des personnels médicaux, paramédicaux et de recherche, ni le temps d'occupation supplémentaire des équipements.** Il s'agit là de la cotation d'un examen standard.

6 - Déroulement et descriptif

Examen plus long que le standard

➤ Afin de compenser ce temps **il est essentiel d'appliquer** sur le surcout (Acte + FT + modificateurs) **un coefficient correspondant à 1 + le ratio temps supplémentaire par rapport à la durée moyenne d'un examen réalisé en soin courant pour une indication donnée.**

Pour exemple : IRM cérébrale chez l'adulte : temps d'examen normal 30 minutes

Acte CCAM : 69 € + FT 203,02€ = 272,02€ + Agent diagnostic 78,04€

Pas de modificateur applicable dans ce cas

Si l'étude nécessite une séquence supplémentaire qui va allonger l'examen de 10 minutes le coefficient est de 1,3 et doit être appliqué sur 272,02€ c'est-à-dire 353,62€ + Agent diagnostic 78,04€

➤ **Les tâches de post traitement (reconstructions, mesures...) doivent être dissociées systématiquement de la partie acquisition. En cas de post traitement il faut rajouter du temps médical et/ou paramédical en « acte non nomenclaturé »** fléché sur l'imagerie.



7 - Contreparties financières

 **Cette grille ne comprend pas les contreparties financières pour l'imagerie** qui devront être prévues en annexe 3 au titre de l'expertise et des moyens mis en œuvre pour assurer la qualité des données en Imagerie.

8- Contacts



Groupe de Travail Imagerie

Sabine Mallard, Coordonnateur du groupe de travail Imagerie

05 57 82 07 67 - sabine.mallard@chu-bordeaux.fr



Comité national de Coordination de la recherche

Sylvie Deblois, Responsable filière industrielle

02 44 76 83 83 - sylvie.deblois@cncr.fr

Coralie Bouvet, Chef de projet filière industrielle

06 22 50 16 43- coralie.bouvet@cncr.fr