

GTN RC Biologie-Pathologie

Cellules Recherches - Pôles de Biologie et Pathologie

**Saisie de la Grille des Coûts et Surcoûts de Biologie-
Anatomo-Cyto-Pathologie – CU2 du 16/11/2016**

Version « validée par le Leem » CU du 15/06/2018

Saisie de la Grille des Coûts et Surcoûts de Biologie- Anatomo-Cyto-Pathologie – CU2 du 16/11/2016

SOMMAIRE

- 1 – OBJET
- 2 - DOMAINE D'APPLICATION
- 3 - DEFINITION ET ABREVIATIONS
- 4 - DOCUMENTS DE REFERENCE
- 5 - DEROULEMENT ET DESCRIPTIF
- 6 - CONTACTS GTN BIOLOGIE-PATHOLOGIE

Saisie de la Grille des Coûts et Surcoûts de Biologie-Anatomo-Cyto-Pathologie – CU2 du 16/11/2016

1 - OBJET

Ce mode opératoire décrit les modalités pratiques d'application des prestations de biologie médicale et d'Anatomo-Cyto-Pathologie prévues dans le cadre du dispositif « convention unique hospitalière » : « Matrice de calcul des coûts et surcoûts engagés pour la réalisation de la recherche biomédicale à finalité commerciale » nommée CU, sur les lignes de la Biologie.

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 (RIPH). Il est donc destiné aux promoteurs, investigateurs et personnels de recherche et du laboratoire (administratif et médico-technique)

Saisie de la Grille des Coûts et Surcoûts de Biologie-Anatomo-Cyto-Pathologie - CU2 du 16/11/2016

3 - DEFINITION ET ABREVIATIONS

ACP : Anatomo-Cyto-Pathologie

CCAM : Classification Commune des Actes Médicaux

CRB : Centre de Ressource Biologique

DGOS : Direction générale de l'Offre de Soins

NABM : Nomenclature des Actes de Biologie Médicale

RIHN : Référentiel des actes Innovants Hors Nomenclature

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

Saisie de la Grille des Coûts et Surcoûts de Biologie-Anatomo-Cyto-Pathologie – CU2 du 16/11/2016

5 - DEROULEMENT ET DESCRIPTIF

Ce document décrit et commente la saisie des lignes de biologie proposées dans la Matrice CU en cours, conformément aux pratiques et aux référentiels en vigueur ([NABM](#) / [RIHN & liste complémentaire](#) / [Guide CCAM-ACP](#))

Saisie de la Grille des Coûts et Surcoûts de Biologie-Anatomo-Cyto-Pathologie – CU2 du 16/11/2016

<p align="center">ANNEXE 2.1 CONVENTION HOSPITALIERE</p>	<p align="center">DOMAINE D'APPLICATION</p>				
<p align="center">GENERALITES</p>					
<p>Colonne de calcul Bio hors CU</p> <table border="1" data-bbox="474 874 792 1043"> <tr> <td align="center">(H)</td> <td align="center">(I)</td> </tr> <tr> <td>- Nbre lettre clé CCAM - Qté heure /visite</td> <td>-Valeur lettre clé CCAM - Coût horaire</td> </tr> </table>	(H)	(I)	- Nbre lettre clé CCAM - Qté heure /visite	-Valeur lettre clé CCAM - Coût horaire	<p>Dans un souci de lisibilité de la matrice, deux colonnes « optionnelles » ont été ajoutées aux tableaux xls. Ces deux colonnes permettent d'identifier la quantité (H) et le coût unitaire (I). Ces deux colonnes servent ensuite au calcul direct du « Montant Unitaire » de la colonne (D) de la matrice. Celles-ci ne modifient pas la matrice de la DGOS.</p> <p>Deux documents seront transmis en interne aux centres :</p> <ul style="list-style-type: none"> -1 modèle PDF DGOS sans ces colonnes -1 modèle excel avec ces colonnes (H) & (I)
(H)	(I)				
- Nbre lettre clé CCAM - Qté heure /visite	-Valeur lettre clé CCAM - Coût horaire				

Saisie de la Grille des Coûts et Surcoûts de Biologie-Anatomo-Cyto-Pathologie – CU2 du 16/11/2016

ANNEXE 2.1 CONVENTION HOSPITALIERE	DOMAINE D'APPLICATION
GENERALITES	
Colonne de la Matrice	<p>La colonne (A) est la seule permettant de mettre du texte +/- libre : Intitulé du coût/surcoût, tps, nomenclature, description des visites</p> <p>Les colonnes (B), (C) ne sont pas des champs libres et doivent reprendre <u>strictement</u> les intitulés décrits dans le décret.</p> <p>Les colonnes (D), (E), (F), (G) sont des colonnes de calcul permettant le chiffrage de l'évaluation.</p> <p>Le respect rigoureux de cette matrice doit permettre par la suite de réaliser des importations informatiques de cette matrice dans les logiciels mis en place dans les établissements.</p>

Saisie de la Grille des Coûts et Surcoûts de Biologie-Anatomo-Cyto-Pathologie – CU2 du 16/11/2016

ANNEXE 2.1 CONVENTION HOSPITALIERE	DOMAINE D'APPLICATION
FORFAIT	
Forfait maintenance des appareils : <i>Uniquement dans le cas où un patient est inclus dans le centre pour cette étude</i>	Applicable dès lors qu'il y a l'intervention d'un service avec un équipement dédié recherche (Biologie, CRB, Radiologie, Clinique, autre). Il permet le financement des maintenances, des calibrations, l'entretien, etc..., des appareils mis à disposition par les établissements de santé. Quantité : une fois par centre (coordonnateur ou associé) /an. La ventilation de ce forfait est sous la responsabilité des gestionnaires de la DRC chaque établissement.

Saisie de la Grille des Coûts et Surcoûts de Biologie-Anatomo-Cyto-Pathologie – CU2 du 16/11/2016

ANNEXE 2.1 CONVENTION HOSPITALIERE	DOMAINE D'APPLICATION
TACHES D'INVESTIGATION	
Temps TEC pour la gestion des kits de prélèvement. 1h/visite avec prélèvement <i>(si non pris en compte dans la partie anatomo-pathologie)</i>	<p>Correspond à la gestion des kits de prélèvement pour le laboratoire centralisé au sens : réception, inventaire, suivi des dates de péremption et du stock, demande de réapprovisionnement, destruction, etc.</p> <p>Cet item est initialement appliqué au niveau des services cliniques : 1h/visite avec prélèvement</p> <p><i>Nota : si une structure transversale dédiée à la biologie (Pôle de biologie, CRB) réalise l'ensemble des prestations de techniquage, une ventilation au prorata de la ligne (30 min par ex.) pourra être proposée car du matériel peut être également envoyé vers la structure exécutante (gestion des aliquotes, poches et formulaires d'envoi, etc.)</i></p>

Saisie de la Grille des Coûts et Surcoûts de Biologie-Anatomo-Cyto-Pathologie – CU2 du 16/11/2016

ANNEXE 2.1 CONVENTION HOSPITALIERE	DOMAINE D'APPLICATION
BIOLOGIE-ANATOMO-PATHOLOGIE	
<p>Temps Coordination Biologie/Pathologie Recherche : contribution à : sélection, vérification de la matrice coordonnateur : information, mise en place de flag, modifications des pratiques, résultats, etc. Formation au Manuel de labo – 1,5H <i>Forfait à appliquer en attendant le nouvel arrêté</i></p>	<p>Systématique dès lors qu'il y a la prise en charge d'un échantillon biologique en local et/ou en central. Ce temps de coordination est fléché vers les structures supports transversales dédiées à la biologie – (Pôles de Biologie, ACP, CRB, ...). Cet item n'est pas applicable pour les services cliniques. Quantité: applicable une fois par centre (coordonnateur ou associé) et par étude.</p>

Saisie de la Grille des Coûts et Surcoûts de Biologie-Anatomo-Cyto-Pathologie – CU2 du 16/11/2016

ANNEXE 2.1 CONVENTION HOSPITALIERE	DOMAINE D'APPLICATION
BIOLOGIE-ANATOMO-PATHOLOGIE	
<p>Temps Biologie/Pathologie Recherche: Transmission des documents (CV, VR, CQ, si cryoconservation: CT (courbes de Températures), CS (calibration sondes), CM (Contrôles Métrologies et de Maintenance)) -1,5h <i>Forfait à appliquer en attendant le nouvel arrêté</i></p>	<p>Systématique dès lors qu'il y a la prise en charge d'un échantillon biologique, en local et/ou en central. Ce temps de coordination est fléché vers les structures supports transversales dédiées à la biologie – (Pôles de Biologie, ACP, CRB, ...).</p> <p>Cet item n'est pas applicable pour les services cliniques.</p> <p>Quantité: applicable une fois par centre (coordonnateur ou associé) et par étude.</p>

Saisie de la Grille des Coûts et Surcoûts de Biologie-Anatomo-Cyto-Pathologie – CU2 du 16/11/2016

ANNEXE 2.1 CONVENTION HOSPITALIERE	DOMAINE D'APPLICATION
BIOLOGIE-ANATOMO-PATHOLOGIE	
<p><i>Dès la parution du nouvel arrêté :</i> Forfait de coordination Biologie/Pathologie Recherche 200€/centre/étude</p>	<p>Contribution à la sélection, montage/vérification de la matrice coordonnateur, validation des circuits, traçabilité, transmission des documents (CV, normes, certificats, etc.) Systématique dès lors qu'il y a la prise en charge d'un échantillon biologique en local et/ou en central. Ce temps de coordination est fléché vers les structures supports transversales dédiées à la biologie – (Pôles de Biologie, ACP, CRB, ...).</p> <p>Cet item n'est pas applicable pour les services cliniques. Quantité: applicable une fois par centre (coordonnateur ou associé) et par étude.</p>
<p>Temps Technicien Laboratoire Médical - Formation : Lecture/rédaction/formation aux procédures décrites par le manuel de laboratoire 1.5h/centre (si non pris en compte par la partie TEC/IRC)</p>	<p>Ligne comptabilisée lorsque les laboratoires/CRB sont sollicités pour la réalisation de la partie pré-analytique des échantillons « Central Lab ». Ce temps inclus, la rédaction de procédures internes et la formation des personnels techniques. Cet item n'est pas applicable pour les services cliniques.</p>

Saisie de la Grille des Coûts et Surcoûts de Biologie- Anatomo-Cyto-Pathologie – CU2 du 16/11/2016

BIOLOGIE- acte nomencluré – NABM RIHN

La table nationale de biologie recense tous les actes de biologie médicale inscrit à la nomenclature et validée par la DGOS. www.ameli.fr, +/- liste RIHN, liste complémentaire.

Identification de l'acte, lettre-clé et coefficient :

Tout acte d'analyse de biologie médicale est identifié par un numéro de code auquel correspond un coefficient identifié par la lettre clé B (tarif disponible sur le site [ameli.fr](http://www.ameli.fr)).

La valeur de la lettre-clé B est établie dans les conditions prévues par les dispositions législatives et réglementaires relatives à la détermination des tarifs des honoraires applicables aux actes d'analyses de biologie médicale.

Le nombre de B est fixé à la NABM (ou BHN à la grille RIHN/liste complémentaire) par arrêté, et fait l'objet d'une révision régulière (1 à 2 ans), donnant lieu à une nouvelle version.

Pour les actes non listés sur ces grilles, le coordonnateur pourra se référer à d'autres référentiels pour établir le coût unitaire d'un acte et le justifier.

Le document de travail « DPROD/Dr AFK/Dr FS/HO » détaille l'agrégation des items (codes) complémentaires ou restrictifs en fonction des demandes.

Les règles d'utilisation de la NABM sont disponibles dans les notes diffusées avec chaque nouvelle version.

Saisie de la Grille des Coûts et Surcoûts de Biologie- Anatomo-Cyto-Pathologie – CU2 du 16/11/2016

BIOLOGIE- acte nomencluré – NABM RIHN

Exemple :

-La cotation minimale d'un ou de plusieurs actes de biologie médicale sur prélèvement de sang, effectués pour un même assuré dans un laboratoire, ne peut être inférieure à la cotation B 20.

*Glucose (552) B5 + Complément B15 cotation minimale (9915) + Forfait sécurité (9105) B5 + Forfait préanalytique (9005) B16 ; soit un total de B40 soit $41 * 0,27 = 11,07€$*

-Si, pour une visite, l'ensemble des actes de biologie est > B20, le complément 9915 ne s'applique pas.

Certaines analyses ne sont pas dissociables.

Ex : Une demande de sodium sanguin n'est pas dissociable d'un ionogramme (1609) (NA+K+Cl) : B12

Certaines analyses ont des spécificités liées à la pathologie du patient :

Ex : - Hémogramme standard NFS (1104) : B27 (7,29€)

- Hémogramme suivi d'une hémopathie maligne (1106) : B50 (13,50€)

Saisie de la Grille des Coûts et Surcoûts de Biologie-Anatomo-Cyto-Pathologie – CU2 du 16/11/2016

BIOLOGIE- acte nomencluré – NABM RIHN	
<p>Nomenclature Description analyses + code (guide NABM) + visites</p>	<p>Pour l'ensemble des actes nomenclurés, une description des actes doivent être citée, le code nomenclature précisé ainsi que les visites impliquant ce surcoût. Le nombre de B par ligne étant saisi dans la colonne sup (H) pour calculer le coût unitaire.</p> <p>Pour limiter le nombre de lignes des panels peuvent être proposés par le coordonnateur, tout en respectant le principe des spécialités (Biochimie, Hématologie, ACP, etc...)</p> <p>Ex : Biochimie : Glucose (B5+B15) (552+9915) : V1, Rechute</p> <p>Ex : Panel de Bioch : Glu, AST/ALT, GGT, Bilirubine (B5+B10+B7+B8) (552+522+519+1601) : V1, Rechute</p>
<p>Forfait pré-analytique (9005): Description visites</p>	<p>Ce forfait à la nomenclature NABM décrit la saisie informatique des demandes par le laboratoire ainsi que la préparation de l'échantillon avant analyse en local (ou transmission par le laboratoire). Ce forfait s'applique systématiquement dès lors qu'une analyse est réalisée sur le site. Il n'est applicable <u>qu'une fois par jour et par patient</u> quels que soient le nombre de demandes ou le nombre de tubes.</p>
<p>Forfait sécurité (9105): Description visites</p>	<p>Ce forfait à la nomenclature NABM décrit la prise en charge de l'échantillon et son élimination selon la réglementation de l'élimination des déchets de biologie.</p> <p>Ce forfait s'applique systématiquement dès lors qu'une analyse est réalisée sur le site. Il n'est applicable <u>qu'une fois par prescription et par patient</u> quels que soient la nature et le nombre de tubes.</p>

Saisie de la Grille des Coûts et Surcoûts de Biologie-Anatomo-Cyto-Pathologie – CU2 du 16/11/2016

ANNEXE 2.1 CONVENTION HOSPITALIERE	DOMAINE D'APPLICATION
BIOLOGIE – acte hors NABM RIHN	
L'activité « préanalytique » rassemble l'ensemble des activités de centrifugation, d'aliquotage, de stockage, traçabilité et de préparation des envois.	
<p>Temps Tech labo. Gestion et technicage des prélèvements biologiques : 60 min/visite centrifugation, aliquotage, traçabilité, envoi. Si non pris en compte dans la partie temps TEC/infirmier Description des visites</p>	<p>Temps unique de préparation standard des échantillons par visite quelque soit la nature des échantillons et ceux, dans la limite de 15 tubes à centrifuger. <i>Au-delà, ce temps peut être majoré par tranche de 15 min à l'appréciation du centre coordonnateur.</i> <i>Si un envoi en doublon pour des « échantillons back-up » est demandé par le promoteur, 15 min supplémentaires sont ajoutées <u>par visite.</u></i></p>

Saisie de la Grille des Coûts et Surcoûts de Biologie-Anatomo-Cyto-Pathologie – CU2 du 16/11/2016

ANNEXE 2.1 CONVENTION HOSPITALIERE	DOMAINE D'APPLICATION
<p>Temps Tech labo. Gestion et technicage des prélèvements sanguins PK : préparation et envoi au labo centralisé choisi par le promoteur * 30min/point de PK Si non pris en compte dans la partie temps TEC/infirmier Description des visites</p>	<p>Temps unique de préparation des tubes de PK par point de Pk</p> <p><i>Nota : Pour une analyse « PK » unique réalisée au moment du bilan du patient, le temps de techniquage sera intégré sur la ligne précédente. Si des temps de PK post doses sont demandés, la ligne est applicable.</i></p>

Saisie de la Grille des Coûts et Surcoûts de Biologie-Anatomo-Cyto-Pathologie – CU2 du 16/11/2016

ANNEXE 2.1 CONVENTION HOSPITALIERE	DOMAINE D'APPLICATION
<p>Tps Tech labo préparation spécifique : (si préparation requit dans le protocole, à évaluer en fonction de l'étude)</p> <p>Description des visites</p>	<p>Ligne duplicable, utilisée pour identifier les activités non pris en charge par les lignes précédentes. Le temps est défini par le centre coordonnateur en fonction des prestations demandées.</p> <p><u>Exemples d'application :</u></p> <ul style="list-style-type: none">- prise en charge spécifique : Ficoll, culot cellulaire, préparation de selles, stabilisation d'échantillons, autres analyses spécifiques.- Envoi groupé d'échantillons biologiques (si non compté ligne 1-) <p><i>Nota : En cas de demande d'intervention d'un laboratoire pour des analyses spécifiques en qualité ou en quantité des lignes d'expertise, de temps technique, de coût d'achat de réactifs et consommables pourront être ajoutés</i></p>

Saisie de la Grille des Coûts et Surcoûts de Biologie-Anatomo-Cyto-Pathologie – CU2 du 16/11/2016

ANNEXE 2.1 CONVENTION HOSPITALIERE	DOMAINE D'APPLICATION
<p>Forfait de conservation « court terme » à visée de recherche : stockage et sortie quelque soit la nature de l'échantillon (sérum, plasma, urine, ADN...) si requis par le protocole</p>	<p>Ce forfait s'applique quelque soit la nature de l'échantillon, quelque soit la quantité de tubes pris en charge, quelque soit la température demandée (ambient, 4°C, -20°C, -80°C), quelque soit la durée de stockage (jour-même, 24h, 1 semaine, 1 an)</p> <p><i>Le montant du forfait peut être modifié à l'appréciation du centre coordonnateur si le volume d'échantillons dépasse en nombre et en temps les standards habituellement demandés pour ces prestations.</i></p> <p>Ce forfait est applicable une fois par année d'étude et par établissement uniquement dans le cas d'une analyse centralisée.</p>

Saisie de la Grille des Coûts et Surcoûts de Biologie-Anatomo-Cyto-Pathologie – CU2 du 16/11/2016

ANNEXE 2.1 CONVENTION HOSPITALIERE	DOMAINE D'APPLICATION
ANATOMO-PATHOLOGIE - acte nomencluré CCAM	
Nomenclature Description analyses +code (guide CCAM-ACP)	Un acte nomencluré CCAM, hors le forfait standard, sera mentionné avec sa description, son code nomenclature et les visites concernées.
ANATOMO-PATHOLOGIE - acte hors nomenclature CCAM	
Préparation et envoi biopsie fraîche ou archivée pour relecture centralisée, identification des blocs, préparation des lames (blanches ou colorées), gestion des formulaires d'envoi (remplissage et classement) Description des visites	Ce forfait de 150€ inclus la préparation des biopsies (acte de congélation type snap-frozen ou fixée dans un bloc de paraffine), la préparation des lames (blanches ou colorées) dans la limite 10 à 20 lames par prestation, la préparation et réalisation de l'envoi des échantillons et des documents associés. Toute lame supplémentaire pourra être facturée à hauteur de 10€/lame en sus du forfait standard. Il est imputable à chaque préparation et envoi, une fois par visite. Un temps technique (42€/H) ou médical (85€/H) ne pourra être ajouté que dans le cas d'une expertise technico-médicale additionnelle et après accord du promoteur. <i>Toutes analyses supplémentaires réalisées en local feront l'objet d'une évaluation dans les items "Anatomo-pathologie -actes CCAM ou hors CCAM".</i>

Contacts GTN RC Biologie ACP

6 – CONTACTS GTN BIOLOGIE-PATHOLOGIE (14 CHU):

■ Membres permanents du GTN

★ Centre coordonnateur

M. [Aurélien VOLDOIRE](#) - Coordonnateur GTN (CHU Bordeaux)

M. [Thierry BOMPOIL](#) – Membre (CHU Nantes)

M. [Raphael FLEURY](#) – Membre (CHU Lyon)

M. [Pierre AUDOIN](#) – Membre (CHU Grenoble)

Dr [Nicolas PEZZOLI](#) – Membre (AP-HM)

Mme [Véronique BIGOT](#) – Membre (CHU Rennes)

Mme [Virginie DEPRESZ](#) – Membre (CHU Lille)

Mme [Anne-Sophie GEY](#) – Membre (CHU Strasbourg)

Mme [Laure DEDIEU](#) - Membres (CHU Toulouse)

Pr [Jean-Luc OLIVIER](#), Pr [Philippe JONVEAUX](#), Dr [Julien BROSEUS](#)

– Membres (CHU Nancy)

Pr [Claire POYART](#), M. [Frédéric PETIT](#), Mme [Florence FAVREL-FEUILLADE](#)

– Membres (AP-HP)

Dr [Alain CHEVAILLER](#), Pr [Valérie UGO](#) - Membres (CHU Angers)

Mme [Céline SCHAEFFE](#) - Membre (CHU Dijon)

Pr [Marc BERGER](#) – Membre (CHU Clermont-Ferrand)

Mme [Frédérique BERTHOLON](#) – Membre (CHU Saint-Etienne)



CONTACTS

Groupe de Travail National RC Biologie - Pathologie

Place Amélie Raba-Léon

33000 Bordeaux

biologie.recherche@chu-bordeaux.fr

05.57.82.09.76

www.chu-bordeaux.fr

Comité National de Coordination de la Recherche

1 bis rue Cabanis

75014 Paris

09.73.87.34.72

www.cncr.fr

