

# GRILLE DE SURCOUTS

GT Recherche Clinique sous groupe EC

Le 31/05/2022

# CONTEXTE

- ▣ Règlement Européen n°563/2014
- ▣ Loi Jardé, 2016, article L 1121-16-1
- ▣ Modification en 2021 de la grille Contrat Unique pour la valorisation de la Recherche Clinique:
  - ▣ Revalorisation de certains actes
  - ▣ Ajout de certains actes
  - ▣ Possibilité de dupliquer les actes si plusieurs acteurs ou produits

## MAIS SURTOUT

- ▣ Identification de la Radiopharmacie dans la nouvelle grille



Application officielle depuis la publication de  
l'arrêté du 28 mars 2022

# Qu'est ce qui change pour la Radiopharmacie

- AVANT: valorisation des EC où le médicament expérimental était un MRP (ex: LUTATHERA, PSMA-Ga/Lu)
- AUJOURD'HUI: valorisation de tout acte de Radiopharmacie même si le MRP est un médicament dit auxiliaire (ex: FDG pour un TEP de contrôle)

# Comment valoriser?

- ▣ Dédoublément des lignes de Pharmacie
- ▣ Barrer la mention fautive sur l'intitulé de la ligne. Sera corrigé par le décret applicatif
- ▣ Préciser le médicament concerné par l'acte de la ligne dupliquée et le nombre d'évènements prévus ex: J1; J15; etc..

# Annexe 2.1: Pharmacie/Radiopharmacie/DM

PHARMACIE - RADIOPHARMACIE - DISPOSITIF MEDICAL							
<del>Forfait pharmaceutique ou radiopharmaceutique</del> 1ère année	Par centre	coût	500,00 €	1	500,00 €	500,00 €	duplication MRP/MRP-e
<del>Forfait pharmaceutique ou radiopharmaceutique</del> Année Supplémentaire	Par centre	coût	200,00 €		0,00 €	0,00 €	duplication MRP/MRP-e

# Annexe 2.1: Pharmacie/Radiopharmacie/DM

<b>Forfait dispensation nominative</b> <i>Lister le nombre d'examen</i>	Par ordonnance	coût	28,00 €		0,00 €	0,00 €	<b>duplication MRP/MRP-e.</b> La facturation se fera par ligne de dispensation si une ordonnance comporte plusieurs produits. Ce forfait comprend : Analyse pharmaceutique et validation de l'ordonnance, préparation éventuelle des doses à administrer, délivrance des unités thérapeutiques, conseil patient, gestion des retours / patient durant l'essai.
<b>Destruction</b>	Fil de l'eau	coût	8,00 €		0,00 €	Au prorata	<b>duplication MRP/MRP-e.</b> Le terme exact est la "mise en destruction". La destruction se fait par un prestataire de service.
<b>Destruction</b>	Par campagne	coût	80,00 €		0,00 €	Au prorata	La mise en destruction comprend le regroupement des unités thérapeutiques, leur tri éventuel en tant que déchets, leur stockage temporaire en tant que déchets en attente de l'enlèvement, et l'appel éventuel du transporteur pour acheminement jusqu'au lieu de destruction (société prestataire) Le surcoût de 8€ est applicable aux ME détruits immédiatement après préparation à la pharmacie (suivent la filière du circuit pharmaceutique classique) en raison de risques toxiques (chimiothérapies injectables notamment), sans monitoring préalable par l'ARC. Il ne s'agit pas de campagnes de destruction
<b>Conditions particulières de conservation</b>	Par centre	coût	50,00 €		0,00 €	0,00 €	<b>duplication MRP-e.</b> Duplication de la ligne par zone de stockage Exemple: 1 essai incluant 2 médicaments expérimentaux à température ambiante + 1 entre 2 et 8°C => 2 lignes de facturation
<b>Étiquetage ou Ré-étiquetage</b>	<10 unités	coût	15,00 €		0,00 €	Au prorata	<b>duplication MRP/MRP-e.</b> Les montants s'appliquent à toutes les opérations d'étiquetage ou de ré-étiquetage réalisées par la PUI dans le cadre de l'essai : médicaments expérimentaux/non expérimentaux, fournis ou remboursés par le promoteur
<b>Étiquetage ou Ré-étiquetage</b>	entre 10 et 50	coût	25,00 €		0,00 €	Au prorata	
<b>Étiquetage ou Ré-étiquetage</b>	>50	coût	50,00 €		0,00 €	Au prorata	

# Annexe 2.1: Pharmacie/Radiopharmacie/DM

<b>Visite supplémentaire de suivi (de monitoring)</b> ( <del>au-delà de 6 visites par an</del> )	Par visite	coût	30,00 €		0,00 €	Au prorata	duplication MRP-e. Toutes les visites sont comptabilisées, pas uniquement celles au-delà de 6/an
<b>Actes IVRS ou @VRS</b> Tous les actes : réception, dispensation, retours et autres actes validés par ce mode sont concernés, notamment l'attribution du traitement au patient.)	Par acte	coût	10,00 €		0,00 €	0,00 €	duplication MRP-e
<b>Réception/Livraison supplémentaire</b> ( <del>au-delà de 4 par an</del> )	Par réception/ livraison	coût	20 +10		#VALEUR!	Au prorata	duplication MRP/MRP-e. Toutes les réceptions sont comptabilisées, pas uniquement celles au-delà de 4/an; le renvoi de carton consigné est interprété comme une réception (forfait de 10€).
<b>Attribution d'un traitement au patient</b> (appel d'un serveur vocal - IVRS)	Par appel	coût	10,00 €		0,00 €	0,00 €	duplication MRP-e. Si réalisé par le service investigateur, à comptabiliser à la ligne Temps TEC Acte IVRS / @VRS
<b>Reconstitution/préparation de médicaments/assemblage de DM conditions stérile MED et/ou DM</b> <i>Lister les visites</i>	Par acte	coût	60,00 €		0,00 €	0,00 €	duplication MRP/MRP-e. On entend par préparation toute préparation pharmaceutique
<b>Audits (y compris temps de préparation)</b> <del>Interne simple par le promoteur : 200 € par audit (si durée &gt; 4H de présence effective du pharmacien = 300€. Ne sont pas concernées les inspections des autorités compétentes)</del>	Par audits	coût	200 € Si au-delà de 4H = 300€		0,00 €	Si applicable	duplication MRP-e. Forfait unique à 300e quelque soit le temps d'audit
<b>Traçabilité spécifique</b> Un seul forfait à 70 € pour la totalité de l'essai: MRP	Par centre	coût	70,00 €		0,00 €	0,00 €	duplication MRP-e. Applicable pour tout ME, avec ou sans AMM
<b>Référencement et saisie d'un protocole dans un logiciel de prescription</b> (uniquement au cas par cas sur justificatif si reconstitution complexe de produits à l'essai (par ex. : cytotoxiques, anticorps monoclonaux)	Par centre	coût	150,00 €		0,00 €	0,00 €	duplication MRP-e. Duplication de la ligne par bras de traitement. Exemple : 1 essai incluant 3 bras de traitement avec plusieurs associations médicamenteuses par bras : 3 lignes de facturation concernant le coût associé au référencement dans le logiciel de prescription. Produits commercialisés ou non commercialisés car paramétrage dans tous les cas.

# Annexe 2.1: Pharmacie/Radiopharmacie/DM

<b>Fourniture de produit de santé si MRP</b> achat de produit pharmaceutique...	Par produit Prix d'achat	surcoût			0,00 €	0,00 €	<b>duplication MRP/MRP-e.</b> Le coût par produit correspond au coût réel et la fourniture du produit est basée sur le coût/horaire temps pharmacien (85€/h). Cette activité inclut l'achat, l'approvisionnement et la gestion pharmaceutique du médicament ou DM expérimental
<b>Tps Radiopharmacien pour la fourniture de produit de santé 85€/h (2h)</b>	Par Etude	coût			0,00 €	0,00 €	<b>duplication MRP/MRP-e.</b> Si accepté car pas dans la grille CU mais permet de faciliter la comptabilité. Dans ce cas pas de prix majoré sur ligne "fourniture de produit de santé

# Annexe 2.1: Pharmacie/Radiopharmacie/DM

Pharmacie - actes non nomenclaturés							
<b>Formation</b> (basée sur le temps pharmacien à 85€/h ou le temps TEC/PPH à 42€/h) <i>en cas d'amendement de l'étude</i>		coût			0,00 €	Au prorata	<b>duplication MRP/MRP-e</b> : détail si avenant pour simplifier la quantification
<b>Stockage/archivage pour PUI</b>	par année d'étude	coût			10,00 €	Au prorata	<b>duplication MRP/MRP-e</b> Forfait par année de stockage soit 10ans/annexe soit 25ans/ME

# Annexe 2.1: Autres couts/surcouts imputables à l'essai

AUTRES COUTS / SURCOUTS IMPUTABLES A L'ESSAI						Indiquer dans cette section tout le temps de personnel en sus des lignes prévues par la grille et les hospitalisations non prévues.	
Tous les frais complémentaires, non prévus, mais imputables à la recherche		coût			0,00 €	Si applicable	duplication MRP/MRP-e. temps de contrôles qualité TEC 52,5 euros
Réactifs & Consommables: Imposé par le protocole. Hors analyses de routine. Facture ou forfait global/par visite	Par ligne	coût			0,00 €	0,00 €	duplication MRP/MRP-e. Tous les achats de réactifs, consommables non pris en compte dans les lignes de la matrice doivent être répertoriés et mis en facturation sur cette ligne, à la demande du promoteur (incluant la discordance entre le conditionnement du réactif et le nombre d'inclusion sur une période donnée). Le forfait de frais de gestion de 15€/commande est applicable.

# Annexe 3 : Contreparties

- L'annexe 3 permet de rajouter les actes particuliers à un centre (Ex: pose systématique de voie veineuse)
- Peut permettre de rajouter des actes non valorisés dans la grille actuelle
- Sujet à discussion: l'ajout de ligne sur l'annexe 3 car pas d'homogénéité entre les centres → certains promoteurs sollicitent toujours les centres les moins disant comme coordonnateur pour la validation de la grille:
  - Difficulté pour faire ajouter les lignes par la suite → nécessité de faire un avenant à la grille
  - Pas de diffusion de l'annexe 3 aux différents centres investigateurs → plus de travail pour les DRCI
- Proposition du GT: ajout systématique de 2 lignes

# Annexe 3 : Contreparties

Affectation des contreparties par l'établissement ou la structure tierce (*optionnelle*)

**Radiopharmacie (RAF/IFI XXX PUI)**

Contrepartie Qualité - Radiopharmacie -			
Contreparties Radiopharmacie (facturation systématique)	Commentaire/remarque	Montant de la contrepartie	
<b>Essai avec préparation de ME simple : 1300 euros</b> <b>Essai avec préparation de ME complexe: 3000 euros</b>	Pour l'étude	<b>1300 ou 3000 euros</b>	préparation / faisabilité interne de l'étude , Prise en main, études des documents ; Demandes de renseignements , Etude préliminaire des exposition des salariés , Etude de postes, Analyse de risque à priori selon le produit notamment sur la conformité à nos process interne , vérification de la conformité aux BPP et aux exigences réglementaires sur le circuit du médicament (documentation en français, ect...).
Temps Médical : prestation radiopharmacie (30min)	Par examen	<b>au prorata</b>	Pour expertise en radiopharmacie à la demande du promoteur: savoir faire, investissement intellectuel et des indicateurs qualité

# Retour d'expérience IUCT-Oncopole: mise en place

- Janvier 2020 : discussion avec la DRCI sur la proposition de valorisation de l'activité de prestation de radiopharmacie
- Mars 2020 : établissement d'une grille sur les critères RH
- Juin 2020 : validation de la grille par la DAF avec ajout de l'UF de Radiopharmacie sur la grille
- Septembre 2020: ajout d'un forfait de radiopharmacie unique de 30 euros ou 80 euros si Gallium pour tous les essais où MRP est médicament auxiliaire : 21 essais
- Septembre 2021: Mise en place de la grille pour tous les essais ayant une prestation de radiopharmacie MRP ou MRP-e : 5 essais pour MRP + 6 MRP-e

# Limites / Perspectives

## Limites

- ▣ Recensement des patients pour les MRP auxiliaires → utilisation du LAP de l'établissement
- ▣ Temps nécessaire à la revue des grilles et à la facturation des essais → 26 rien que sur 1 an pour les MRP auxiliaires
- ▣ Contrôles de la récupération des financements obtenus
- ▣ Interactions avec les pharmaciens responsables d'EC sur chaque site

## Perspectives

- ▣ Information auprès des centres coordonnateurs pour limiter les avenants sur les grilles et discussions avec les promoteurs → Flyer explicatif
- ▣ Création d'un réseau permettant une meilleure circulation de l'information au moment de la validation de la grille
- ▣ Discussion avec la CPCHU pour la prochaine révision