



**5<sup>ème</sup> Journée Nationale des Innovations Hospitalières  
Bordeaux – 26 Juin 2014**



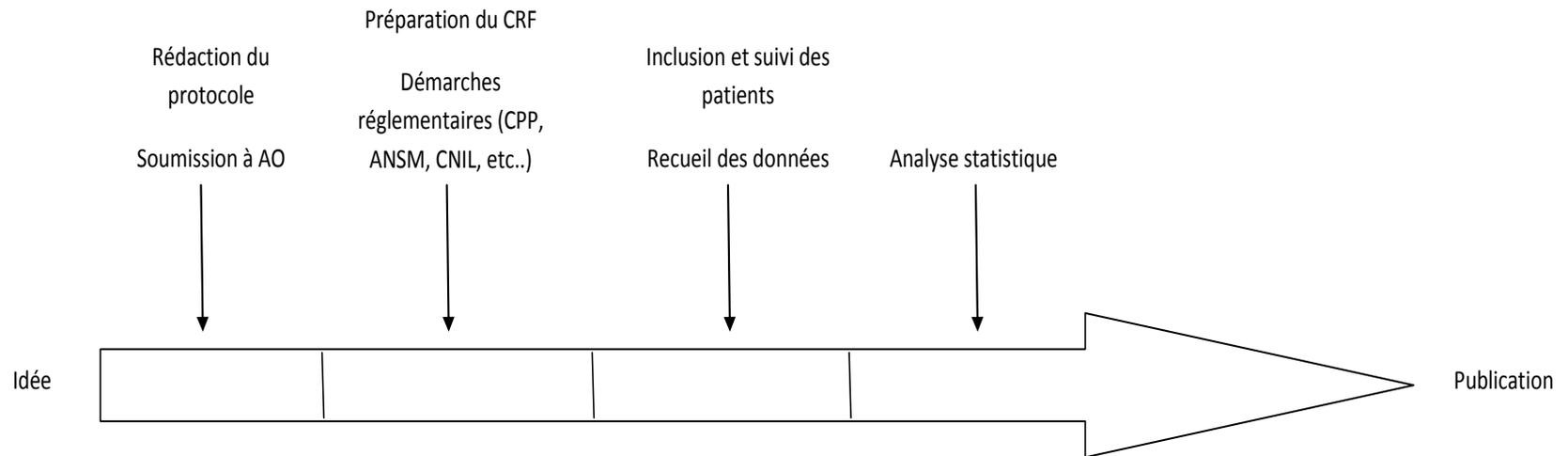
# Atelier Organisation du recueil des données médico-économiques

**Christell Ganne  
Pascale Guerre**  
Cellule Innovation – DRCI  
UEME – Pôle IMER



# Organisation du recueil des données

🏹 L'organisation du recueil des données démarre dès la décision de réaliser une étude médico-économique



- **Partie 1 – Préparation du recueil, rédaction du protocole**
  - Présentation
  - Echanges avec la salle
  - En pratique pour l'étude Senticol-2
- **Partie 2 – Préparation du CRF, démarches réglementaires**
  - Présentation
  - Echanges avec la salle
  - En pratique pour l'étude Senticol-2
- **Partie 3 – Suivi des patients, recueil des données**
  - Présentation
  - Echanges avec la salle
  - En pratique pour l'étude Senticol-2

# Partie 1 – Préparation du recueil, rédaction du protocole

## Contexte de l'évaluation médico-économique

- Réflexion avec le clinicien
- Horizon temporel et point de vue retenus
- Types de coûts retenus

## Identification, quantification et valorisation

- Méthodes d'identification des postes de dépense (micro-costing, gross-costing)
- Méthodes de valorisation des données (coûts unitaires, coûts standards)
- Sources des données (observation directe, DIM, services financiers, ENCc)

# Partie 1 – Application pratique

## Senticol-2

- Comparaison lymphadénectomie pelvienne complète (LP) versus prélèvement isolé du ganglion sentinelle (GS) dans les cancers précoces du col utérin
- Etude prospective, contrôlée, randomisés, ouverte en groupes parallèles
- Objectif principal : évaluer les complications à moyen terme (6 mois après chirurgie) de la technique isolée du GS par rapport à la LP
- Objectif secondaire : évaluer et comparer les coûts et les résultats des deux stratégies comparées
- Toutes les patientes bénéficient de la technique du GS => GS négatif en examen extemporané ou macroscopiquement non suspect de métastase => patientes randomisées en deux bras

# Partie 1 – Application pratique

## Senticol-2 (1)

- Horizon temporel : le même que le critère de jugement principal soit 6 mois après la chirurgie
- Point de vue :
  - Hôpital car prise en charge hospitalière du GS
  - Assurance maladie (AM) : remboursement des prestations sanitaires
- Identification des coûts / Dénombrement
- Valorisation : fonction du point de vue
- Pour l'hôpital :
  - Identification : uniquement coût hospitalier (lié au prélèvement du GS, aux complications, aux prises en charges découlant du suivi et des complications)

# Partie 1 – Application pratique

## Senticol-2 (2)

- Dénombrement : détermination du statut ganglionnaire (examens, intervention au bloc), hospitalisation, examen anatomopathologique, complications (ré hospitalisations), PEC thérapeutique
- Valorisation : mixte micro-costing / coûts standards
- Source de données :
  - Recueil avec observation directe au bloc
  - Base de données PMSI (GHM=>ENCc)
  - Prix d'achat des établissements pour les consommables et les équipements spécifiques (Nanocis<sup>®</sup>, lymphoscintigraphie, sonde de détection...)
  - Salaire horaire brut chargé par catégorie de personnel

# Partie 1 – Application pratique

## Senticol-2 (3)

### Assurance maladie :

- Identification : coût hospitalier global (prélèvement, complications, prise en charge), coût lié au remboursement des prestations en médecine de ville, indemnités journalière pour arrêt de travail
- Dénombrement
- Valorisation : coûts standards
- Sources de données :
  - ▾ Tarifs des Groupes Homogènes de Séjours (GHS)
  - ▾ Tarifs de la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM)
  - ▾ Tarif de la Nomenclature des Actes de Biologie Médicale (NABM)
  - ▾ Tarif de la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP)
  - ▾ Niveau d'indemnités journalières AM

# Partie 2 – Préparation du CRF, démarches réglementaires

## 🏹 Quelles données recueillir dans le CRF ?

- 🏹 Quel support ?
- 🏹 Sans trop alourdir le recueil !
- 🏹 En restant précis et compréhensible !

## 🏹 CCTIRS et CNIL

- 🏹 Attention aux délais !
- 🏹 Dans quel cas ?
  - 🏹 Fonction du type de recherche (biomédicale, soins courants) et des données nécessaires

# Partie 2 – Application pratique

## Senticol-2

- ▲ A partir du CRF : questions spécifiques aux données de coûts
- ▲ Carnet patient :
  - ▶ Informations générales : activité, CPS, temps de travail
  - ▶ Relevé des consultations, examens radiologiques et biologiques, hospitalisations, médicaments, transports sanitaires, arrêt de travail, statut à l'AM
- ▲ CCTIRS / CNIL :
  - ▶ recherche biomédicale relevant de la méthodologie MR01
  - ▶ Pas de données particulières
  - ▶ Pas de CCTIRS / CNIL

# Partie 3 – Suivi des patients, recueil des données

## ☒ Dans les études avec micro-costing

### ☒ Comment ?

- ☒ Séjour complet
- ☒ Bloc
- ☒ Autres

### ☒ Qui ?

- ☒ Attaché(e)s de recherche clinique
- ☒ Personnel para-médical
- ☒ Personnel médical
- ☒ Direction des Services Financiers
- ☒ Autres (Pharmacies, Biologie, Anatomopathologie, ..)

# Partie 3 – Suivi des patients, recueil des données

## ▀ Dans les études avec valorisation par coûts standards

### ▸ Comment ?

- Hospitalisations, consultations et actes externes à l'hôpital
  - A partir du CRF (+/- via le DIM)
    - Valorisation: Comptabilité Analytique, tarifs GHS et/ou coûts GHM
- Autres postes de dépenses en ville
  - A partir du carnet patient
    - Examens imagerie : nom en clair + tarif CCAM
    - Actes de biologie : nom en clair + tarif NABM
    - Médicaments : nom + posologie + forme galénique + tarifs du Vidal (Attention au taux de remboursement !)
    - Consultations : type + tarif NGAP
    - Arrêts de travail : valorisation avec indemnités journalières

### ▸ Qui ?

- Chefs de projet
- Attaché(e)s de Recherche Clinique
- Médecins DIM
- TIM
- Direction des Affaires Financières

# Partie 3 – Application pratique

## Sentico -2 (1)

▲ Méthodologie retenue : mixte micro-costing / coûts standards

▲ Micro-costing :

- ▶ Bloc
- ▶ Laboratoire
- ▶ Imagerie
- ▶ Spécialités pharmaceutiques

▲ Coûts standards : autres postes du GHM (source ENCc)

▲ Dans le détail :

- ▶ Bloc : observation directe
- ▶ Laboratoire : enquête auprès des examens d'anatomopathologie
  - ▶ Durée consacrée aux examens,
  - ▶ Préparation,
  - ▶ Interprétation

Nom du centre : 20 - BORDEAUX - CHU

Nom, Prénom et Email du médecin anatomopathologiste complétant le questionnaire :

L'examen anatomopathologique est-il réalisé dans le centre ?

Si non, nom de l'établissement réalisant l'examen

### 1.1 - Technique du ganglion sentinelle - Sur la base de 3 ganglions sentinelles examinés

#### Examen extemporané - Sur la base de 3 ganglions sentinelles examinés

Durée moyenne consacré par chaque intervenant pour l'examen extemporané des prélèvements (phase macroscopique, phase technique et phase microscopique) (en minutes)

Temps technicien

Temps médecin

#### Mise en cassette des ganglions - Sur la base de 3 ganglions sentinelles examinés

Réalisée par un technicien ou un médecin ?

Durée moyenne consacrée à la mise en cassette des ganglions (en minutes)

#### Préparation du matériel histologique pour l'examen HES - Sur la base de 3 ganglions sentinelles examinés

Durée moyenne consacrée par le technicien à la préparation du matériel histologique (inclusion en blocs, coupes, coloration HES) (en minutes)

Temps technicien

#### Examen HES - Sur la base de 3 ganglions sentinelles examinés

Durée moyenne consacrée par le médecin à l'examen HES (lecture des lames colorées et compte-rendu\*\*) (en minutes)

Temps médecin

#### Préparation du matériel histologique pour l'examen IHC - Sur la base de 3 ganglions sentinelles examinés

La technique IHC est-elle réalisée manuellement ou par machine dans votre centre ?

Durée moyenne consacrée par le technicien à la préparation du matériel histologique (hors temps machine) (en minutes)

Temps technicien

#### Examen IHC - Sur la base de 3 ganglions sentinelles examinés

Durée moyenne consacrée par le médecin à l'examen IHC (lecture des lames colorées et compte-rendu\*\*) (en minutes)

Temps médecin

### 1.2 - Technique de lymphadénectomie - Sur la base de 10 ganglions examinés

#### Macroscopie - Sur la base de 10 ganglions examinés

Réalisée par un technicien ou un médecin

Durée moyenne consacrée à la macroscopie (en minutes)

#### Préparation du matériel histologique pour l'examen HES - Sur la base de 10 ganglions examinés

Durée moyenne consacrée par le technicien à la préparation du matériel histologique (inclusion en blocs, coupes, coloration HES) (en minutes)

Temps technicien

#### Examen HES - Sur la base de 10 ganglions examinés

Durée moyenne consacrée par le médecin à l'examen HES (lecture des lames colorées et compte-rendu\*\*) (en minutes)

Temps médecin

#### \*\* Si le compte-rendu de l'examen HES et IHC est global, merci de remplir le temps global HES

Durée moyenne consacrée par le médecin aux examens HES et IHC (lecture des lames colorées et compte-rendu\*\*) (en minutes)

Temps médecin

# Partie 3 – Application pratique

## Senticol -2 (3)

- Imagerie : enquête auprès des services de médecine nucléaire
  - Préparation des médicaments radiopharmaceutiques,
  - Nbe d'heures annuelles de préparation,
  - Temps moyen d'injection,
  - Examen lymphoscintigraphique :
    - Durée moyenne de l'examen,
    - Temps passé par catégorie de personnel,
    - Temps d'interprétation

Nom du centre : 20 - Bordeaux - CHU	
Nom, Prénom et Email du médecin nucléaire complétant le questionnaire :	
Service de médecine nucléaire situé dans l'établissement Si non, nom de l'établissement réalisant la préparation	
<b>1.1 - Préparation des médicaments radiopharmaceutiques - Année de référence = Année 2010</b>	
Temps moyen d'occupation du labo chaud pour préparation (en minutes)	
Temps moyen de préparation des 4 seringues (en minutes)	
Personne préparant les seringues	
Durée moyenne de présence de la personne préparant les seringues (en minutes)	
Personne acheminant les seringues dans le service de gynécologie (dans le cas où l'injection a lieu dans le service de gynécologie)	
Temps moyen d'acheminement des seringues dans le service de gynécologie (en minutes)	
<b>1.2 - Données annuelles - Année de référence = Année 2010</b>	
Nb annuel d'heures de préparation de médicaments radiopharmaceutiques	
Nb annuel de patientes avec injection isotopique pour repérage du ganglion sentinelle dans le cancer du col de l'utérus ou à défaut dans les cancers gynécologiques (utérus, ovaires)	
Nbe annuel d'heures d'ouverture du service de médecine nucléaire	
<b>1.3 - Injection des médicaments radiopharmaceutiques - Année de référence = Année 2010</b>	
Lieu d'injection des seringues	
Personne injectant les seringues	
Temps moyen pour l'injection (en minutes)	
Temps moyen de transfert de la patiente (le cas échéant)	
<b>1.4 - Lymphoscintigraphie - Année de référence = Année 2010</b>	
<b>Examen</b>	
Lymphoscintigraphie réalisée dans l'établissement	
Lieu de la lymphoscintigraphie	
Durée moyenne d'un examen lymphoscintigraphique (en minutes)	
Présence médecin nucléaire	
Si oui, durée moyenne de présence médecin nucléaire (en minutes)	
Présence médecin gynécologue	
Si oui, durée moyenne de présence médecin gynécologue (en minutes)	
Présence 1er manipulateur	
Si oui, durée moyenne de présence 1er manipulateur (en minutes)	
Présence 2e manipulateur	
Si oui, durée moyenne de présence 2e manipulateur (en minutes)	
Autre (précisez)	
Si oui, durée moyenne de présence (en minutes)	
<b>Interprétation</b>	
Durée moyenne consacrée par le médecin à l'interprétation et au compte-rendu (en minutes)	

# Partie 3 – Application pratique

## Senticol -2 (5)

- Autres données (dépenses annuelles, équipements spécifiques,...) : enquête auprès des directions des services financiers
  - Dépenses directes (personnel, amortissement),
  - Dépenses induites (logistique médicale),
  - Frais fixes (logistique et gestion générale, structure)
  - Equipement spécifique (sonde de détection),
  - Indicateurs d'activité (capacité annuelle du bloc, nbe de journées d'hospitalisation),
  - Consommables de l'injection isotopique,
  - Equipement lymphoscintigraphique,
  - Salaire annuel brut chargé moyen et nombre d'heures pour ce salaire, par catégorie de personnel

Nom du centre : 20 - BORDEAUX - CHU

Nom, Prénom et Email du contrôleur de gestion complétant le questionnaire :

**1 - QUESTIONS RELATIVES A LA CHIRURGIE (gynécologique ou hébergeant les patientes de gynécologie)**

**1.1 - Dépenses annuelles 2010 (en €)**

**BLOC OPERATOIRE (hors bloc ambulatoire) Total | 2010**

<b>Directes</b>	Personnel	Personnel médical	
		Personnel non médical et autre	
	<i>Total</i>		
	Dépenses médicale et d'amortissement	Spécialités pharmaceutiques et consommables	
Amortissement, entretien et maintenance du matériel			
Autres			

**TOTAL DEPENSES DIRECTES**

<b>Induites</b>	Logistique médicale	Pharmacie	
		Stérilisation	
		Génie biomédical	
		Hygiène et vigilances	
		Autres	
<i>Total</i>			

**TOTAL DEPENSES INDIUITES**

<b>Frais fixes</b>	Logistique et gestion générale	Blanchisserie	
		Services administratifs, DSIO...	
		Accueil et gestion des malades	
	Structure	Charges immobilières et financières	
<i>Total</i>			

**TOTAL FRAIS FIXES**

**TOTAL BLOC OPERATOIRE**

**SERVICE D'HOSPITALISATION DE CHIRURGIE Total | 2010**

<b>Directes</b>	Personnel	Personnel médical	
		Personnel non médical et autre	
	<i>Total</i>		
	Dépenses médicale et d'amortissement	Spécialités pharmaceutiques et consommables	
Amortissement, entretien et maintenance du matériel			
Autres			

**TOTAL DEPENSES DIRECTES**

<b>Induites</b>	Logistique médicale	Pharmacie	
		Stérilisation	
		Génie biomédical	
		Hygiène et vigilances	
		Autres	
<i>Total</i>			

**TOTAL DEPENSES INDIUITES**

<b>Frais fixes</b>	Logistique et gestion générale	Blanchisserie	
		Restauration	
		Services administratifs, DSIO...	
	Structure	Charges immobilières et financières	
<i>Total</i>			

**TOTAL FRAIS FIXES**

**TOTAL SERVICE D'HOSPITALISATION DE CHIRURGIE**

**1.2 - Equipement spécifique - Sonde de détection per-opératoire (en €)**

Modèle de sonde de détection per-opératoire du ganglion sentinelle (€)	
Date d'achat	
Prix d'achat (option comprise) en   TTC	
Durée de vie (en années)	
Coût annuel de la maintenance en   TTC (2010)	

# Partie 3 – Application pratique

## SenticoL -2 (7)

- Données de séjours : enquête auprès des DIM
  - Date d'entrée et de sortie des séjours concernés,
  - GHM des séjours,
  - => données figurant dans le RSS des patients

Identifiant étude	IPP	Nom	Prénom	Date de naissance	Date de la randomisation	Bras de randomisation	Date de fin de suivi	N° GHM	Libellé GHM	N° GHS	Borne basse	Borne haute	EXH	Tarif	Date d'entrée	Date de sortie	Nbe de séances	Diagnostic principal
20BB025					24/09/2009	B	31/03/2010											
20AM057					29/04/2010	A	30/06/2011											
20BJ079					27/07/2010	B	28/02/2011											
20GM196					21/07/2011	A	30/04/2012											



**5<sup>ème</sup> Journée Nationale des Innovations Hospitalières  
Bordeaux – 26 Juin 2014**



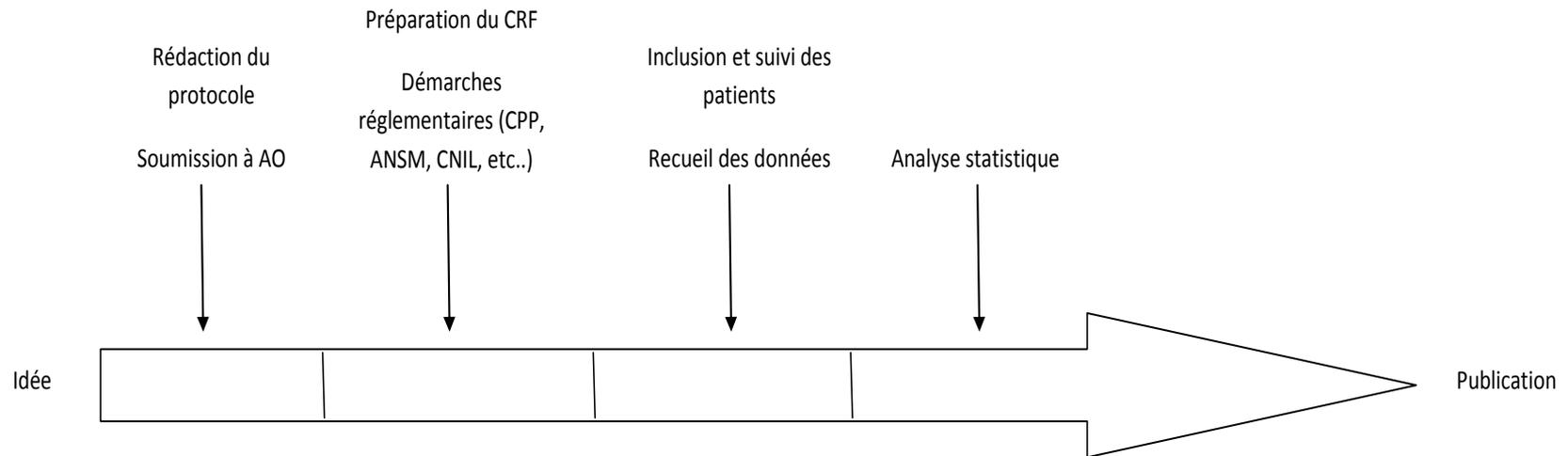
# Restitution de l'atelier Organisation du recueil des données médico-économiques

**Christell Ganne  
Pascale Guerre**  
Cellule Innovation – DRCI  
UEME – Pôle IMER



# Organisation du recueil des données

🏹 L'organisation du recueil des données démarre dès la décision de réaliser une étude médico-économique



# Organisation du recueil des données

## ▲ Préparation du recueil

- ▶ Horizon temporel, point de vue, identification, quantification et valorisation des postes de dépense.
- ▶ Quelles données recueillir dans le CRF ?
- ▶ CCTIRS et CNIL

## ▲ Suivi des patients, recueil des données

- ▶ Dans les études avec micro-costing,
- ▶ Dans les études avec valorisation par coûts standards,
  - ▶ Personnes impliquées: Cliniciens, Economistes, Chefs de projet, ARCs, DIM, Services financiers, Biologie, Anatomopathologie, etc....

# Application pratique Senticol-2

- ▲ Comparaison lymphadénectomie pelvienne complète (LP) versus prélèvement isolé du ganglion sentinelle (GS) dans les cancers précoces du col utérin
  - 👉 Bloc : observation directe,
  - 👉 Laboratoire : enquête auprès des examens d'anatomopathologie:
    - 👉 Durée consacrée aux examens,
    - 👉 Préparation,
    - 👉 Interprétation.
  - 👉 Imagerie : enquête auprès des services de médecine nucléaire
    - 👉 Préparation des médicaments radiopharmaceutiques,
    - 👉 Nbe d'heures annuelles de préparation,
    - 👉 Temps moyen d'injection,
    - 👉 Examen lymphoscintigraphique :
      - 👉 Durée moyenne de l'examen,
      - 👉 Temps passé par catégorie de personnel,
      - 👉 Temps d'interprétation.
  - 👉 Autres données (dépenses annuelles, équipements spécifiques,...) : enquête auprès des directions des services financiers
  - 👉 Données de séjours : enquête auprès des DIM