

Principes, méthodologie et consignes pour la facturation simplifiée à la visite

accélérer, simplifier, sécuriser la facturation des essais cliniques à promotion industrielle

Principes généraux

La facturation convention unique en France : complexe et chronophage

La facturation des essais en France est complexe et chronophage, tant pour les entreprises que pour les établissements de santé : cette activité est consommatrice de ressources, utilisant des outils de facturation et des pratiques qui diffèrent entre les acteurs.

En France, depuis 2014, la France a mis en place la convention unique qui homogénéise la contractualisation : le modèle de contrat et de budget est identique pour tous les centres.

À noter : la grille budgétaire de la convention unique est de plus en plus détaillée et impose un paiement par actes/procédures, contrairement à la tendance internationale qui favorise le paiement à la visite, exception pour la France et la Chine.

Dans le prolongement des objectifs du Leem 2025 « renforcer la place de la France dans l'Europe » :

- Simplifier la convention unique – **écouler le stock** d'essais cliniques en attente de facturation ;
- Intégrer une approche forfaitaire par visite de patient. »

et en cohérence avec la **recommandation n°43 du rapport Armanteras-Tunon de Lara** :

« Accélérer la mise en place des essais : Forfait à la visite dans la convention unique industrielle ».

Une dynamique nationale, à l'origine d'un sous-groupe émanant du GTRCI de membres du CNCR déjà sollicités par les industriels sur la démarche, étudiée en collaboration avec le Leem et Unicancer pour faire évoluer le processus de facturation des essais cliniques industriels.

Le **projet de facturation simplifiée à la visite** en 2 étapes vise à :

Étape 1 : proposer un modèle

- ▶ **Passer à une facturation par visite**, en catégorisant l'actuelle convention unique.
- ▶ Assurer une reventilation au sein des services et plateaux médico-techniques.
- ▶ **Fluidifier** le processus et réduire les délais de facturation.

Étape 2 : à intégrer au projet FR-IT4CT

- ▶ **Simplifier** la convention unique industrielle avec un **outil interactif** de calcul des coûts.
- ▶ **Poursuivre l'accélération** de la mise en œuvre et de la **facturation** des essais cliniques en **digitalisant le suivi des patients** par les services d'investigation.

Objectifs communs

- ▶ **Fluidifier** le partenariat public-privé.
- ▶ **Fiabiliser** les circuits de financement.
- ▶ **Améliorer** la prévisibilité et la traçabilité.

Contraintes réglementaires des Établissements

- La réglementation Française⁽¹⁾ impose que le titre de recettes soit libellé au nom du payeur.
- Selon le statut de l'Établissement, toute **modification des modalités de facturation** nécessite un **avenant** à la Convention unique. (Les lettres d'intention ne sont pas acceptées par les trésoriers).
- Favoriser l'ajout des informations suivantes dans l'annexe 2.2, afin limiter les demandes complémentaires de l'industriel (process interne) concernant les documents d'informations bancaires à compléter par les Établissements (type « fiche fournisseur ») :
 - ▶ TVA (VAT)
 - ▶ FINESS, SIRET
 - ▶ ID (Utilisation nationale)
 - ▶ Intitulé du compte (Account Name), IBAN, BIC (SWIFT), Domiciliation bancaire (Bank Details)
 - ▶ Statut juridique de l'Établissement : Établissement / structure tierce
 - ▶ Devise de paiement : euros €
 - ▶ Modalité de paiement : virement bancaire après émission d'un titre de recettes
 - ▶ Fréquence de facturation : à minima annuelle (recommandation)
 - ▶ Délais de paiement (2) : 30 à 60 jours à la date d'émission de la facture, selon le statut de l'établissement.
- Aucun virement ne doit être fait (notamment pour les frais fixes) sans :
 - ▶ Référence nationale de l'étude (acronyme)
 - ▶ Numéro du titre pour identification du paiement.
 - ▶ Envoi du titre de recette.
- Vérifier la présence du RIB sur la facture.
- Validation de la proposition de facturation avec le promoteur : délai raisonnable, l'objectif de cette proposition étant d'accélérer le processus de facturation.
- Aucune révision d'un titre de recette validé par le promoteur n'est autorisée. La régulation éventuelle pourra être faite sur la facture suivante.
- Seule une personne habilitée à engager et représenter l'établissement (direction ou personne détenant une délégation de signature à cet effet) peut signer la facture. Par exemple, un médecin investigateur d'un établissement hospitalier ne peut engager son établissement et ne peut signer une facture. Il s'agit d'un agent public soumis aux principes de responsabilité de la fonction publique hospitalière qui n'a pas à signer de document financier engageant son hôpital.
- **Bilan financier obligatoire autour de la visite de clôture du centre.**
- Une **lettre de clôture doit être envoyée à la direction de la recherche.**
- Délai de validation de la facture finale : 90 jours après la clôture de la recherche et non la visite de clôture du centre.
- Favoriser l'utilisation d'adresses mail standard pour la facturation, exemples :
 - ▶ facturation@promoteur.fr
 - ▶ facturation@etablissement.fr

Définitions

- **Document de travail** : Document extrait des logiciels de pilotage (si applicable), le cas échéant à définir avec le centre. Il permet le regroupement des items (voir modèle).

Le promoteur fournit au centre une proposition de support, et l'établissement l'adapte à Easydore/Innogec si applicable. Il ne sera pas possible de demander au centre de faire le travail de regroupement d'items. La mise en place de la **grille de facturation simplifiée ne doit pas impacter sur les délais de signature de la convention unique**, il peut être mis en place après la signature du contrat.

- **Facture** : Titre de recette
- **Procédure** : Examens à programmer en dehors ou lors des visites patients et ou à vérifier par l'industriel. *Exemple : Scanner, IRM, ECG se fait très souvent lors des visites patients...*

Objectifs

- ▶ Facturation à la visite
- ▶ Répartition au sein des services et plateaux médico-techniques

Une méthode concrète et opérationnelle

Le projet propose une **grille de facturation catégorisée** utilisable dès le montage du contrat, et adaptable à chaque établissement.

Elle permet :

- de regrouper les actes, procédures et temps dans un **forfait par visite, facturable sans négociation** et alignée sur le monitoring ;
- d'assurer une **répartition transparente** des coûts entre les services hospitaliers et les promoteurs ;
- d'intégrer la méthode dans les outils déjà déployés (EASYDORE, INNOGEC...), ou de fonctionner en mode autonome.

Démarche de facturation

- La grille de facturation simplifiée est un support informatique complémentaire à la convention signée.
- Un document de travail défini entre les parties pour proposer un modèle de facturation simplifiée.
- L'Établissement de santé indique dès la négociation s'il dispose d'un logiciel spécifique permettant d'établir un coût à la visite.
- La grille de facturation simplifiée doit être disponible dans un délai de **2 mois** après la signature de la convention et idéalement avant l'inclusion du premier patient.
- Identifier et regrouper certains actes/procédures/temps pouvant être automatiquement facturables dès le monitoring de la visite du patient dans le CRF.
- Planification de round de facturation (Annexe 2.2).
- Facturer les forfaits, formations, surcoûts/coûts pharmacie et autres procédures, soit au moment ou en marge d'un round de facturation.
- La proposition validée sera transcrite en Titre de recette (contraintes comptabilité publique/analytique).

Les consignes d'utilisation

Consignes de facturation

Les consignes de facturation peuvent être intégrées dans des colonnes « aide à la facturation » en marge de l'actuelle CU.

- **Formations** : se référer à la « délégation des tâches » et « site training log » ou équivalent
- **Monitoring** : se référer au « site monitoring log » ou équivalent

Identifier des lignes à regrouper pour constituer un « forfait visite » et éléments à adapter

Peuvent être exclus du « forfait visite » :

- Imagerie
- Anatomocytopathologie
- Pharmacie
- Hospitalisation
- Actes optionnels (si applicable) ou conditionnels (test de grossesse, sous étude, toxicité...)
- Contreparties

En fonction des organisations, les éléments à adapter peuvent différer après accord entre le promoteur et l'Établissement de Santé.

Point de vigilance : les prestations réalisées en externe sont à identifier dans la colonne J « Ventilation/Établissement » pour éviter le double paiement.

Mode opératoire et grille de facturation simplifiée

1 – Support de travail

Une grille de facturation simplifiée basée sur l'actuelle version de la convention unique (utilisation de filtre – possibilité de mettre des formules).

Les colonnes « aide à la facturation » : définissent les classifications de chaque ligne

- 1 colonne « **catégorie** » : permet d'associer et regrouper actes/procédure/temps
- 1 colonne « **allocation** » : permet d'attribuer la ligne dans le forfait visite ou dans une autre affectation (MEP, amendement, audit, monitoring...)

Les colonnes « ventilation / fléchage budgétaire »

- 1 colonne « **Établissement** » : à adapter par centre, indiquer ici les prestataires extérieurs
- 1 colonne « **Promoteur/CRO** » : si applicable

Des colonnes de « round de facturation » en fonction de la périodicité définit en annexe 2.2.

Ajouter le flow chart de l'étude (1 colonne par visite) : pour chaque ligne de la grille et à chaque fois qu'un acte/procédure est requis à une visite : reporter la **quantité** à facturer et **non le coût unitaire** par visite par patient (interopérabilité future avec des outils informatiques).

Différencier les visites et faire 1 colonne/visite :

- ▶ Conditionnelles
- ▶ Optionnelles
- ▶ Non prévues initialement

Nous pouvons donc avoir le coût total de la visite comprenant :

- le coût forfait visite,
- les autres coûts à vérifier.

2 – Identification du forfait visite

Actes/temps et procédures facturables **sans négociation** dès lors qu'un patient effectue une visite **validée** dans le CRF.

Les éléments du forfait visite peuvent être ajustés selon l'étude, la base du forfait visite peut être constituée de :

- **Forfait logistique**
- **Temps et acte médical** (consultation, suivi, évaluation...)
- **Temps TEC** (organisation et saisies des visites, questionnaires patient, gestion des kits, gestion des remboursements frais patients...)
- **Temps et actes infirmier** (prélèvement sanguin, urinaire, signes vitaux...)
- **Temps technicien et acte laboratoire** (actes, prélèvements biologiques ...)

3 – Classification des coûts et surcoûts

Dans le document de travail défini entre les 2 parties, si l'on filtre les colonnes « aide à la facturation », permet d'identifier les rubriques suivantes :

Colonne « catégorie »

- **ADMIN** : Lignes non liées aux visites du patient
- **Consentement** : dupliquer la ligne et nommer le consentement/re-consentement à identifier comme une visite
- **Visite** : Activités liés aux visites des patients dans le cadre du protocole
- **Hospitalisation** : Pour les hospitalisations, les lignes sont à dupliquer dans la grille de facturation simplifiée et le nom de la procédure doit être identifié en colonne H « Catégorie ».
Exemple : Hospitalisation pour administration du ttt = « ttt » ; hospitalisation pour biopsie = « biopsie »
- **SAE** : lignes liées aux EIG
- **Traitement (TTT)** : lignes liées au traitement(s) de l'étude
- **Procédures** :
 - ▶ **Procédure imagerie (IMAGERIE)** : actes et temps personnels associés à l'imagerie à identifier (exemple scanner, l'IRM, TEP...)
 - ▶ **Procédure prélèvement (PRLVT)** : actes et temps personnels associés au prélèvement à identifier en local ou en central, exemple safety, PK...
 - ▶ **Procédure, autres (PROCEDURE)** : tout acte et temps personnels associés à un requis de l'étude à identifier/renommer en fonction de la procédure associée

Pour les procédures optionnelles/conditionnelles : Afin de ne pas inclure les coûts des procédures optionnelles/conditionnelles au forfait visite. **Dupliquer la ligne ou notifier** les procédures qui ne sont pas liées aux rythmes des visites. Exemples : (Test de grossesse, sous étude, toxicité...), il faudrait dupliquer la ligne ou notifier dans la grille de facturation simplifiée :

- Une ligne pour la procédure (exemple ECG) applicable pour tous les patients : à inclure au forfait visite
- Une ligne pour la procédure optionnelle/conditionnelle : au prorata

Colonne «allocation»

- **MEP** : lignes à facturer à la mise en place
- **Clôture** : lignes ne pouvant être facturées ni à la MEP, ni dans le forfait visite
- **MEP/CLÔTURE*** : ligne à facturer à la mise en place puis selon la périodicité indiquée en colonne B (recommandation annuelle) puis à la clôture
- **Forfait visite** : regroupement des actes, procédures et temps de personnels facturables
- **Amendement** : lignes à facturer par amendement. Rythme de facturation recommandé : annuel, dans la mesure du possible
- **Audit** : lignes à facturer en cas d'audit. Rythme de facturation recommandé : annuel, dans la mesure du possible
- **Monitoring** : se référer au «site monitoring log» ou équivalent. Rythme de facturation recommandé : annuel, dans la mesure du possible
- **À adapter** : ligne à inclure ou non dans le forfait visite en fonction de l'étude
- **À vérifier** : tous les autres coûts/surcoûts qui seront à vérifier lors du monitoring (imagerie, procédures, l'optionnel/conditionnel). Rythme de facturation recommandé : annuel, dans la mesure du possible

⁽¹⁾ **Obligation de libeller le titre de recettes au nom de la personne qui va payer** : Selon le décret n° 2012-1246 du 7 novembre 2012 relatif à la gestion budgétaire et comptable publique - Article 28 "L'ordre de recouvrer fonde l'action de recouvrement. Il a force exécutoire dans les conditions prévues par l'article L. 252 A du livre des procédures fiscales. Le comptable public muni d'un titre exécutoire peut poursuivre l'exécution forcée de la créance correspondante auprès du redevable, dans les conditions propres à chaque mesure d'exécution.

Cette obligation s'applique pour les établissements publics.

Les établissements privés émettent des factures.

Dans tous les cas, la convention doit clairement identifier le débiteur dans les clauses financières et dans l'annexe dédiée à la facturation.

⁽²⁾ **Délais de paiement recommandés selon le statut de l'établissement :**

- Délai de paiement pour les **Établissements publics : 30 jours**. « Selon l'instruction d'avril BOFIP-GCP-25-0013 du 15/04/2025 le délai de paiement est de 30 jours pour les factures émises par l'État et ses opérateurs, à savoir les établissements publics nationaux. Par extension, la DGFIP applique cette même règle pour les autres entités dont elle assure la gestion financière et comptable, à savoir les collectivités locales et les hôpitaux ».
- Délai de paiement pour les **Établissements privés : 60 jours** maximum à compter de la date d'émission de la facture conformément au code de commerce applicable pour les Établissements privés.