

# Guide méthodologique de l'évaluation des projets *art.51* *LFSS 2018*

Accompagnement pour la mise en œuvre de l'évaluation  
de projets dans le cadre de l'innovation en santé

*L'émergence et la diffusion des innovations organisationnelles  
au cœur des objectifs de l'article 51*

## 2. L'émergence et la diffusion des innovations organisationnelles au cœur des objectifs de l'article 51

### LES POINTS SAILLANTS

- L'article 51 a été créé pour favoriser et accélérer l'émergence d'organisations innovantes répondant aux grands enjeux du système de santé, il met aussi en exergue la nécessité d'inventer de nouveaux modes de financement des activités comme une condition essentielle à leur mise en œuvre et leur diffusion.
- Les travaux de recherche et les expériences étrangères nous apprennent que les innovations organisationnelles dans les services de santé ne se limitent pas à la notion de nouveauté mais impliquent également un positionnement en rupture avec les pratiques précédentes et la recherche de création de valeur (qualité, efficacité clinique, efficacité économique...). Le développement et la diffusion des innovations résultent de processus complexes dépendant de divers facteurs, notamment liés au contexte de leur implantation et à la preuve de leur efficacité. Le dispositif d'évaluation des expérimentations de l'article 51 prend en compte ces enseignements et tente de proposer un cadre adapté décrit dans la section suivante ([section 3](#)).

### 2.1 L'article 51, une disposition juridique au service de l'innovation organisationnelle en santé

#### 2.1.1 *Un défi à relever : l'insuffisante adéquation entre les modes d'organisation et les modes de financement des activités de santé*

Le système de santé français est aujourd'hui confronté à de nombreuses difficultés en matière de coordination des soins et d'intégration de la prise en charge des patients. Ces difficultés se manifestent avec une acuité particulière au niveau des interfaces des grandes structures organisationnelles des systèmes de santé et social : entre médecine générale et médecine spécialisée, entre secteur primaire et hôpital, entre secteurs de la santé, du médico-social et de l'aide sociale, entre le préventif et le curatif...

Les modes actuels de rémunération des professionnels et des organisations de soins sont souvent présentés comme des freins à la mise en place de nouvelles formes de prise en charge plus adaptées aux besoins de santé des patients (prises en charge multidisciplinaires, coordonnées, intersectorielles). En particulier, les formes de paiement à l'acte ou à l'activité telles que pratiquées aujourd'hui permettent difficilement de dégager du temps pour la coordination ou la prévention. Elles sont en outre peu favorables à une évolution des pratiques vers une plus grande pertinence et efficacité des soins.

### **2.1.2 Des expérimentations dérogatoires visant à décroiser le système de santé français pour en améliorer la qualité, l'efficacité et l'accessibilité**

Dans ce contexte national caractérisé par une insuffisante coopération entre les acteurs du système de santé, l'article 51 de la LFSS 2018 constitue une avancée importante puisqu'il prévoit la possibilité de mettre en œuvre des expérimentations dérogatoires aux modes d'organisation traditionnels et à la tarification de droit commun.

L'article 51 vise ainsi à expérimenter des organisations innovantes faisant appel à des modes de financement et d'organisation inédits afin d'inciter à la coopération entre les acteurs du système de santé. Ce faisant, ces expérimentations doivent également concourir à un objectif d'efficacité du système de santé et de meilleure prise en compte de la prévention et de la qualité des soins. Enfin, ces expérimentations sont aussi l'occasion de promouvoir les innovations technologiques qui favorisent l'émergence de ces nouvelles organisations.

En résumé, les expérimentations doivent à terme permettre d'améliorer :

- les parcours des usagers, via notamment une meilleure coordination des acteurs,
- la pertinence et la qualité de la prise en charge sanitaire, sociale ou médico-sociale,
- l'efficacité du système de santé,
- l'accès aux prises en charge (préventives, curatives et d'accompagnement des patients),
- l'émergence et la diffusion d'innovations technologiques au service des organisations innovantes.

### **2.1.3 Une grande diversité de projets éligibles à l'article 51**

L'article 51 représente une opportunité unique de tester de nouvelles approches en couvrant une grande diversité de thématiques et de formes d'organisations qui, pour certaines d'entre elles, préfigureront la structuration du système de santé de demain.

Le décret n° 2018-125 du 21 février 2018 relatif au cadre d'expérimentations pour l'innovation dans le système de santé identifie un large champ d'expérimentations éligibles, s'articulant autour des cinq catégories suivantes :

- organisation et financement d'activités de soins, de prévention et d'accompagnement sanitaire, médico-social ou social, à destination d'individus ou de populations, de manière alternative ou complémentaire aux modalités en vigueur ;
- organisation et financement d'activités de soins, de prévention et d'accompagnement sanitaire, médico-social ou social, et financement de technologies ou de services non pris en charge par les modalités existantes ;
- prises en charge par l'assurance maladie des médicaments, des produits, prestations de services et d'adaptation associées dans les établissements de santé ;
- prescription des médicaments, des produits, des prestations de services et d'adaptation associées ;
- recours au dispositif de l'article L. 165-1-1 pour les dispositifs médicaux innovants avec des conditions dérogatoires de financement de ces dispositifs médicaux.

## 2.2 Une définition de l'innovation organisationnelle et quelques enseignements issus des expériences étrangères

À l'instar d'autres pays (États-Unis, Royaume-Uni, Allemagne, Pays-Bas...), la France a choisi d'instaurer un Fonds d'innovation pour expérimenter de nouvelles manières d'organiser et de dispenser des soins. Le besoin de repenser profondément les modèles d'organisation des soins et la manière dont ils sont financés se fait en effet de plus en plus pressant dans nombre de pays dont certains ont fait de l'innovation organisationnelle un enjeu majeur pour l'avenir de leur système de santé.

### 2.2.1 Qu'est-ce que l'innovation organisationnelle dans les services de santé ?

De nombreux travaux portent depuis une quinzaine d'années sur la question de l'adoption des innovations organisationnelles et des conditions favorisant leur diffusion à une large échelle. Il existe différentes définitions dans la littérature scientifique, mais récemment en 2018, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) associée à l'Observatoire européen des systèmes et des politiques de santé ont publié un travail de revue de littérature<sup>1</sup> et proposé une définition inspirée des travaux de Greenhalgh et al. (2004)<sup>2</sup>.

L'innovation organisationnelle des services de santé apparaît ainsi comme la réunion de quatre facteurs :

- un ensemble nouveau de comportements, d'habitudes, de pratiques et manières de travailler,
- qui s'inscrit en discontinuité ou en rupture avec les pratiques précédentes,
- qui vise à améliorer les résultats de santé, l'efficacité administrative, le rapport coût-efficacité des soins ou l'expérience des patients,
- et qui est mis en œuvre de manière planifiée et coordonnée.

Les observations empiriques sur les expériences étrangères ont notamment montré que, de plus en plus fréquemment, les innovations dans les services de santé comprennent le développement, l'introduction et la généralisation de l'utilisation de nouvelles technologies, non sans rencontrer de nombreuses difficultés.

---

<sup>1</sup> Nolte E. How do we ensure that innovation in health service delivery and organization is implemented, sustained and spread? WHO, European Observatory. 2018

<sup>2</sup> Greenhalgh et al. Diffusion of innovations in service organizations: systematic review and recommendations. Milbank Q. 2004

### 2.2.2 Les facteurs favorisant l'émergence et la diffusion des innovations organisationnelles dans les services de santé

Ces observations ont également confirmé l'importance de différents facteurs dans leur développement puis leur dissémination à plus large échelle<sup>3</sup>.

- Les éléments liés au pilotage du projet innovant apparaissent ainsi essentiels : le leadership et le management, notamment le développement d'accords de responsabilité et de performance entre les différents membres de l'organisation ; l'implication des parties prenantes, l'allocation de ressources dédiées au temps passé à la mise en œuvre du projet et au développement des infrastructures nécessaires ; la mise en place d'une communication efficace au sein de l'organisation ; le suivi et le retour d'information réguliers, la capacité d'adaptation continue au contexte local...
- La combinaison d'éléments de contexte (institutionnels, politiques, culturels...) joue également un rôle clé dans la mise en œuvre, la durabilité et la diffusion de l'innovation.
- L'évaluation et la démonstration de l'efficacité (voire de l'efficience) de l'innovation, ainsi que de ses éventuels effets inattendus (par exemple l'exclusion de certaines populations de l'accès à l'innovation) constituent des facteurs nécessaires à l'adoption et la dissémination.
- Le développement d'une innovation et son inscription dans la durée constituent un processus relativement long.

---

<sup>3</sup> D'après Nolte E. *How do we ensure that innovation in health service delivery and organization is implemented, sustained and spread?* WHO, European Observatory. 2018

## 2.3 Quels enjeux pour les évaluations des expérimentations article 51 ?

L'évaluation des innovations organisationnelles se différencie de celle d'une innovation technologique (comme un nouveau médicament ou un dispositif médical). Il ne s'agit pas seulement d'évaluer l'efficacité du nouveau dispositif qui se met en place, mais d'observer l'ensemble de son processus de mise en œuvre. Ainsi, un dispositif ou une organisation qui fonctionnent parfaitement dans un contexte donné peuvent ne pas parvenir à se reproduire avec la même efficacité dans un autre environnement.

De fait, partant d'une idée ou d'une invention, l'innovation est aussi présentée par certains auteurs comme *un processus par lequel l'invention, qu'elle soit de produit, de procédé ou de service est reconnue socialement et trouve sa place dans les marchés, les institutions, les pratiques professionnelles ou les usages sociaux*<sup>4</sup>.

Pour gagner le statut d'innovation, l'invention doit donc démontrer sa capacité à se structurer, s'inscrire dans le temps, faire la preuve de son efficacité/efficience au regard d'objectifs clairement définis, ainsi qu'à se déployer ailleurs et à plus grande échelle. Il appartient dès lors à la démarche d'évaluation d'apporter ces preuves.

Pour autant, la grande diversité des expérimentations (taille, thématique, maturité...), le nombre des projets qui vont devoir être évalués, la disponibilité des données, le coût élevé du recueil de données ad hoc... conduisent à développer une **démarche d'évaluation pragmatique et graduée** qui vise à :

- Mettre en place des analyses mixtes qualitatives et quantitatives qui tendront à éclairer la complexité des processus de développement ;
- Valoriser les analyses d'implantation qui tiennent compte du contexte local dans lequel les projets se mettent en œuvre ;
- Réaliser des arbitrages inévitables entre ce que l'on souhaiterait pouvoir évaluer et ce qu'il sera possible d'évaluer.

L'approche retenue est détaillée dans la [section 3](#) de ce guide.

---

<sup>4</sup> Bourgueil Y. Santé publique volume 29 / N°6 nov. Dec. 2017