

SANTÉ

SANTÉ PUBLIQUE

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

Rapporteure générale

Circulaire n° SG/2018/106 du 13 avril 2018 relative au cadre d'expérimentation pour les innovations organisationnelles prévu par l'article 51 de la LFSS pour 2018

NOR : SSAZ1811357C

Date d'application : immédiate.

Validée par le CNP le 13 avril 2018. – Visa CNP 2018-27.

Résumé : la présente circulaire vise à préciser l'article 51 de la LFSS 2018 pour la partie concernant les innovations organisationnelles (mentionnées au 1° du I de l'article L. 162-31-1 du code de la sécurité sociale) en vue de sa mise en œuvre par les ARS, et les modalités d'application pour les ARS du décret n° 2018-125 du 21 février 2018 relatif au cadre d'expérimentations pour l'innovation dans le système de santé.

Mots clés : ARS – innovation – expérimentation.

Références :

- Article 51 de la loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018 ;
- Décret n° 2018-125 du 21 février 2018 relatif au cadre d'expérimentations pour l'innovation dans le système de santé prévu à l'article L. 162-31-1 du code de la sécurité sociale ;
- Arrêté du 28 février 2018 relatif à la composition et au fonctionnement du conseil stratégique de l'innovation en santé ;
- Arrêté du 28 février 2018 portant nomination du représentant des directeurs généraux des agences régionales de santé au sein du comité technique de l'innovation en santé ;
- Arrêté du 28 février 2018 portant nomination des personnalités qualifiées et du vice-président du conseil stratégique de l'innovation en santé et du rapporteur général du comité technique et du conseil stratégique de l'innovation en santé ;
- Arrêté du 27 mars 2018 fixant le montant de la dotation annuelle du fonds pour l'innovation du système de santé pour 2018 ;
- Circulaire du 30 mars 2018 relative aux modalités de mise en œuvre du fonds d'intervention régional en 2018.

Annexes :

- Annexe 1. – Foire aux questions – « FAQ » (mise à jour régulière sur le site du ministère).
- Annexe 2. – Liste des courriels « article 51 » des ARS (document sur le site du ministère).
- Annexe 3. – Trame de lettre d'intention/cahier des charges des porteurs de projets (document sur le site du ministère).
- Annexe 4. – Prévention des conflits d'intérêts et déclaration des éventuels liens d'intérêts : modalités opérationnelles et précisions.
- Annexe 5. – Schéma du circuit des dossiers.
- Annexe 6. – Note sur le cadre d'évaluation des expérimentations dans le cadre du dispositif d'innovation en santé (document sur le site du ministère).
- Annexe 7. – Principes de financement.

*La ministre des solidarités et de la santé
à Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé.*

La présente circulaire a pour objet de préciser les modalités de mise en œuvre par les ARS des innovations organisationnelles prévues par l'article 51 de la LFSS 2018 (1° du I de l'article L. 162-31-1

du code de la sécurité sociale) et précisées par le décret n° 2018-125 du 21 février 2018 relatif au cadre d'expérimentations pour l'innovation dans le système de santé.

J'attache une importance particulière au bon déploiement de ce dispositif visant à favoriser l'émergence d'expérimentations pour l'innovation dans le système de santé. Il s'agit d'un chantier majeur pour l'avenir de notre système de santé.

L'enjeu de ces expérimentations, dont la durée maximale est de 5 ans, est d'encourager, d'accompagner et d'accélérer le déploiement d'organisations innovantes en santé et de nouveaux modes de financement afin d'inciter à la coopération entre les acteurs, notamment à travers des objectifs d'efficacité, d'une meilleure prise en compte de la prévention et de la qualité des prises en charge. Le cadre expérimental prévu ouvre la possibilité de déroger à de nombreuses dispositions législatives de financement et d'organisation. Un fonds pour l'innovation du système de santé (FISS) a également été créé pour accompagner les expérimentations.

Le dispositif a été conçu pour permettre aux acteurs de pouvoir proposer des projets d'expérimentation. Il est volontairement très ouvert à toutes les étapes du processus.

Une présentation synthétique du dispositif et une « foire aux questions » sont également mises à disposition (en ligne sur le site du ministère). Cette circulaire sera complétée par d'autres annexes au fur et mesure de la montée en charge du dispositif.

I. – LES GRANDS PRINCIPES POUR LES PROJETS D'EXPÉRIMENTATION D'INNOVATIONS ORGANISATIONNELLES: UN DISPOSITIF OUVERT À L'INITIATIVE DES ACTEURS

Cette démarche de transformation de l'offre en santé vise à faire émerger des organisations innovantes permettant l'amélioration du parcours des personnes, l'efficacité du système de santé et de l'accès aux prises en charge.

Le périmètre potentiel des expérimentations porte sur le champ de la santé au sens large (les secteurs sanitaire, médico-social ou social et la prévention) et en conséquence sur la quasi-totalité du champ d'intervention des ARS.

Le dispositif ne prévoit aucune restriction concernant le statut juridique des porteurs de projets. Il pourra s'agir indifféremment d'associations d'usagers, d'établissements de santé (publics ou privés), de fédérations et syndicats, de professionnels de santé, d'entreprises de professionnels de l'aide à domicile, d'organismes complémentaires ou de collectivités territoriales.

Le champ d'application territorial des projets d'expérimentation peut être local, régional, interrégional ou national.

Les projets d'expérimentation seront sélectionnés notamment sur leur caractère innovant, efficace et reproductible. L'amélioration du service rendu à la population, l'équilibre du schéma de financement, l'impact sur les organisations, la pertinence des modalités d'évaluation proposées et la faisabilité opérationnelle seront également pris en compte.

Il vous est rappelé que les projets ne seront recevables que si la mise en œuvre de l'expérimentation nécessite au moins une des dérogations aux règles de financement ou d'organisation mentionnées dans la loi.

Afin de traduire l'esprit d'ouverture de ce dispositif, le comité technique de l'innovation en santé a souhaité ne pas définir d'orientations nationales pour les expérimentations au-delà de la Stratégie nationale de santé et du cadre légal.

Trois modèles innovants feront l'objet d'une initiative nationale en 2018 et d'une co-construction avec les acteurs: financement à l'épisode de soins, intéressement collectif à une prise en charge partagée et paiement en équipe de professionnels de santé (voir conseil stratégique du 5 avril 2018).

À l'échelon régional, les projets seront examinés à l'ailure de vos projets régionaux de santé (PRS) et les appels à projet, établis en cohérence avec ces projets.

Enfin, je vous demande, en particulier dans la phase de montée en charge du dispositif, que les échanges entre les ARS et la rapporteure générale soient réguliers afin de co-construire progressivement une doctrine collective commune sur l'ensemble du territoire, sur la base des projets transmis.

II. – UN PROCESSUS ITÉRATIF ENTRE L'ARS ET LES PORTEURS DE PROJETS LOCAUX OU RÉGIONAUX POUR L'ÉLABORATION DU PROJET DE CAHIER DES CHARGES

Un projet d'expérimentation doit s'appuyer sur un porteur, des acteurs volontaires et un terrain de mise en œuvre. Une fois autorisé, il fait l'objet d'un cahier des charges qui sera annexé à l'arrêté d'autorisation de l'expérimentation.

Les projets à transmettre à l'ARS

Les projets d'expérimentation, dont le champ d'application est local ou régional, sont déposés auprès de l'ARS. Les projets dont le champ d'application serait interrégional ou national et qui vous seraient adressés par un porteur de projet ne sont pas à traiter par les ARS. Vous devrez donc les transmettre à la rapporteure générale.

La démarche d'élaboration du cahier des charges est itérative et se traduit par une approche en deux temps. Elle impliquera fréquemment une action d'accompagnement de projet de la part des ARS.

Dans un premier temps, le porteur de projet dépose une lettre d'intention, constituant une première version du cahier des charges, de manière à ce qu'un dialogue s'engage entre le porteur de projet et l'ARS. Cette lettre est formalisée sur la base de la trame prévue à cet effet (annexe 3 en ligne sur le site du ministère et annexe 4).

À partir de cette lettre, il vous appartiendra alors d'engager des échanges avec les porteurs de projet. Ce premier échange permettra de confirmer à un stade précoce la recevabilité du projet, et notamment le respect, ou non, des dispositions de l'article L. 162-31-1 et de son décret d'application. En cas d'irrecevabilité du projet, vous devrez en informer le porteur.

En fonction de la capacité des porteurs à compléter les rubriques prévues dans la trame type, cette lettre d'intention pourra vous parvenir incomplètement renseignée. Afin de les aider à compléter leur dossier et à déposer des projets de qualité, les échanges avec les porteurs de projets devront permettre de préciser les points à approfondir pour la finalisation du projet de cahier des charges qui constitue alors le second temps de la démarche avant transmission du projet au comité technique.

Afin de rendre le dispositif fluide et réactif, nous vous demandons de veiller au délai de traitement des projets qui vous seront soumis. Le délai entre la réception d'un projet à l'ARS et sa transmission à la rapporteure générale en cas d'avis favorable de votre part doit être raisonnable et proportionné à la complexité du projet.

Nous attirons votre attention sur le rôle déterminant que les agences auront à jouer dans la fonction d'accompagnement des porteurs de projets dès la phase de conception, c'est-à-dire dès l'élaboration du projet de cahier des charges. Cet appui sera notamment nécessaire pour les acteurs qui ne sont pas « aguerris » à ce type de démarche ou qui n'en ont pas les capacités. À ce titre, l'Agence nationale d'appui à la performance (ANAP) a été mandatée pour outiller cette fonction en région. En 2018, elle réalisera un diagnostic de l'organisation de la gestion de l'innovation en région et identifiera les besoins d'accompagnement et les outils nécessaires aux ARS puis les accompagnera dans la mise en place d'un cadre méthodologique pour l'incubation des projets.

En outre, l'implication de l'assurance maladie est une condition essentielle de réussite du dispositif. En conséquence, il vous est demandé d'associer les directeurs coordonnateurs de gestion du risque et leurs équipes dès la mise en place de ce dispositif et de définir ensemble l'organisation à mettre en place.

Transmission des projets de cahier des charges au comité technique de l'innovation en santé

Les projets de cahiers des charges pour lesquels votre avis sera favorable et motivé seront à transmettre à la rapporteure générale pour soumission au comité technique. Le délai d'instruction par le comité technique débutera à compter de la transmission à la rapporteure générale. Ce délai est de 3 mois, et de 4 mois pour les projets pour lesquels un avis de Haute Autorité de santé est requis c'est-à-dire pour les projets nécessitant une des dérogations organisationnelles mentionnées à l'article R. 162-50-8 du code de la sécurité sociale. Ce délai est suspendu en cas de demande de complément d'information par la rapporteure générale.

Afin de rendre le dispositif opérationnel le plus rapidement possible le comité technique s'est prononcé pour une instruction des dossiers au fil de l'eau. Autrement dit, il n'y a pas de période de dépôt des projets à l'échelon national, tout au moins pour la montée en charge du dispositif.

Quand l'avis rendu par le comité technique est favorable, il appartient au directeur général de l'ARS de prendre l'arrêté d'autorisation de l'expérimentation pour les projets locaux et régionaux. Le cahier des charges finalisé, amendé le cas échéant par le comité technique, est annexé à cet arrêté.

En cas d'avis défavorable, la rapporteure générale notifiera la décision motivée au porteur de projet.

En annexe 5, le schéma du circuit des dossiers.

Les appels à projets et les appels à manifestation d'intérêt

Le comité technique ou les agences régionales de santé peuvent être amenés à lancer un appel à manifestation d'intérêt afin de co-construire avec des acteurs de terrain un projet d'expérimentation répondant au mieux aux besoins et tenant compte des contraintes des acteurs.

Quel que soit le champ d'application territorial, un appel à projets est lancé en même temps que le cahier des charges lorsque les participants à l'expérimentation n'ont pas été préalablement identifiés. Il est également soumis à l'avis du comité technique et annexé à l'arrêté si le cahier des charges est autorisé.

Lorsque des projets similaires sont portés dans différentes régions, le comité technique pourra les inscrire dans un appel à projet national prévoyant des modalités d'application locales spécifiques le cas échéant.

Dans tous les cas, les acteurs souhaitant répondre à l'appel à projet transmettent leur candidature à l'agence régionale de santé compétente.

Si l'expérimentation est locale ou régionale, c'est par un arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé que les acteurs sélectionnés pourront être autorisés à participer à l'expérimentation après sélection par l'ARS et avis favorable du comité technique.

Si l'expérimentation est interrégionale ou nationale, c'est un arrêté interministériel qui peut autoriser les acteurs sélectionnés à participer à l'expérimentation après avis du comité technique sur la base des candidatures transmises par l'ARS.

Les appels à manifestation d'intérêt et les appels à projets nationaux feront l'objet d'annexes spécifiques qui compléteront cette circulaire.

III. – MODALITÉS D'ÉVALUATION DES PROJETS D'EXPÉRIMENTATION

L'évaluation est un élément majeur du dispositif et ses résultats seront déterminants pour décider de l'opportunité de la généralisation de l'expérimentation sur laquelle le comité technique puis le conseil stratégique, émettent un avis sur la base du rapport d'évaluation (article R. 162-50-14 du code de la sécurité sociale).

Le pilotage national du dispositif d'évaluation est assuré par la DREES et la CNAM et précisé par un cadre méthodologique d'évaluation (annexe 6, en ligne sur le site du ministère).

Le financement des évaluations est assuré par le fonds pour l'innovation du système de santé (FISS). Dans la majorité des cas, l'évaluation fera l'objet d'un marché passé par la CNAM. Dans le cas où le projet aura été construit en partenariat avec une équipe de recherche susceptible de réaliser l'évaluation, le protocole devra être validé par la DREES et la CNAM pour bénéficier d'un financement par le FISS.

La cellule d'évaluation (référénts DREES et CNAM) sera à votre disposition pour apprécier dès la conception du projet la qualité et la pertinence de l'évaluation proposée.

IV. – MODALITÉS DE FINANCEMENT DES PROJETS D'EXPÉRIMENTATION

Le fonds d'innovation du système de santé (FISS) a été doté de 20 M€ pour l'année 2018 (arrêté du 27 mars 2018 fixant le montant de la dotation annuelle du fonds pour l'innovation du système de santé pour 2018).

Le FISS finance l'évaluation et les rémunérations dérogatoires des expérimentations. Il peut contribuer au financement des éventuels coûts d'amorçage et d'ingénierie pour les projets nationaux. Les financements de l'expérimentation relevant du droit commun restent inchangés.

Pour les projets régionaux, le fonds d'intervention régional (FIR) peut également être mobilisé notamment pour un appui au porteur de projet, l'ingénierie des projets et le reporting. Le FIR des ARS a bénéficié à cet effet, en première délégation d'un montant de 5 M€ (circulaire du 30 mars 2018 relative aux modalités de mise en œuvre du fonds d'intervention régional en 2018).

Des sources de financements complémentaires peuvent également être envisagées, il convient dans ce cas de les porter à la connaissance du comité technique.

En annexe 7, les principes de financement.

V. – EXPÉRIMENTATIONS RELATIVES AUX PRODUITS DE SANTÉ

Les expérimentations relatives aux produits de santé visent un objectif d'amélioration de l'efficacité des prises en charge par l'assurance maladie.

Les projets d'expérimentations ayant trait exclusivement aux produits de santé seront traités au niveau national et seront adressés directement au rapporteur général du dispositif, quel que soit le champ d'application territorial.

*
* *

Les premiers projets d'expérimentations sont attendus dès 2018 et je compte sur votre implication et la mobilisation de vos équipes pour mettre en place et faire vivre ce nouveau dispositif. Proches des acteurs de terrain, les agences sont en effet les plus à mêmes de repérer et faire émerger des projets innovants.

La rapporteure générale et son équipe (Liste des courriels « article 51 » des ARS, en annexe 2, en ligne sur le site ministère) sont à votre disposition pour toute question ou besoin de précision et je vous invite à la tenir informée de toute difficulté rencontrée dans la mise en œuvre de ce dispositif.

*La ministre des solidarités
et de la santé,*
AGNÈS BUZYN

ANNEXE 1

FOIRE AUX QUESTIONS

Quels sont les objectifs du dispositif des expérimentations pour l'innovation en santé ?

Le dispositif vise à expérimenter des organisations innovantes faisant appel à des modes de financements et d'organisation inédits, permettant de décloisonner le système de santé français et d'inciter à la coopération entre les acteurs. Ces expérimentations ont également un objectif d'efficacité et de meilleure prise en compte de la prévention et de la qualité des soins.

Quelles sont les expérimentations attendues ?

Les expérimentations doivent concourir à améliorer :

- la pertinence et la qualité de la prise en charge sanitaire, sociale ou médico-sociale ;
- les parcours des usagers, *via* notamment une meilleure coordination des acteurs ;
- l'efficacité du système de santé ;
- l'accès aux prises en charge (de prévention, sanitaire et médico-sociales).

Une expérimentation peut répondre à plusieurs de ces objectifs.

Pour s'inscrire dans ce cadre, il faut que le projet nécessite une des dérogations listées à l'article 51 de la LFSS pour 2018. S'il n'y a pas besoin de dérogation ou s'il est dérogé à une autre disposition, le projet ne peut être pris en compte au titre de l'article 51.

Pour chaque projet, un terrain d'expérimentation devra être déterminé par les porteurs de projets.

À quelles dispositions législatives l'article 51 de la LFSS pour 2018 permet-il de déroger ?

L'article 51 de la LFSS pour 2018 permet notamment des dérogations aux règles de facturation et de tarification pour tous les offreurs de soins, ainsi que des dérogations au panier de soins remboursables. D'autres dérogations concernent la participation financière des patients ou encore le partage d'honoraires entre professionnels de santé.

Enfin, certaines dérogations portent sur l'organisation du système de santé et nécessitent un avis de la HAS :

- les prestations d'hébergement temporaire non médicalisé, éventuellement déléguées à un tiers, en amont ou en aval de l'hospitalisation ;
- l'attribution d'autorisations d'activité de soins et d'équipements matériels lourds à des groupes constitués d'établissements de santé ou de professionnels de santé ; et
- l'intervention des prestataires de service et distributeurs de matériels pour la dispensation de dialysat à domicile.

L'article 51 de la LFSS pour 2018 ne permet pas de déroger aux dispositions relatives aux compétences des professionnels de santé, contrairement aux protocoles de coopération prévus par l'article 51 de la loi HPST du 21 juillet 2009.

Quelle est la gouvernance du dispositif ?

Le conseil stratégique (62 membres représentant la diversité des acteurs du système de santé) est chargé de se prononcer sur les grandes orientations du dispositif et de formuler des avis en vue de la généralisation des expérimentations. Il est présidé par la ministre des solidarités et de la santé.

Le comité technique (composé de l'ensemble des directeurs du ministère, d'un directeur général d'ARS et du directeur de l'UNCAM) émet un avis sur ces expérimentations qui conditionne leur autorisation éventuelle. Il examine notamment leur mode de financement et leurs modalités d'évaluation et détermine leur champ d'application territorial.

Une équipe nationale d'appui, sous la responsabilité du rapporteur général du dispositif, organise le travail du conseil stratégique et du comité technique.

En région, les agences régionales de santé (ARS) pilotent le dispositif en lien avec le réseau de l'assurance maladie.

L'équipe nationale d'appui est également en relation étroite avec les 17 ARS.

Qui peut déposer un dossier d'expérimentation ?

Il n'existe aucune restriction concernant le statut juridique des porteurs de projets.

Les associations d'usagers, les établissements de santé (publics ou privés), les fédérations et syndicats, les professionnels de santé, d'entreprises, les professionnels de l'aide à domicile, les organismes complémentaires ou les collectivités territoriales peuvent être porteurs de projets.

Quel dispositif est mis en place pour la déclaration des éventuels liens d'intérêt ?

Le porteur de projet lors de la rédaction du cahier des charges, en lien avec l'ARS ou l'équipe nationale d'appui du dispositif, précise les professions ou structures qui devront compléter une déclaration, portant sur une période de 5 ans et mentionnant, le cas échéant, les liens d'intérêts avec des industries de santé (cf. art R. 162-50-13).

Cette liste pourra être amendée par le comité technique.

Avant la mise en œuvre effective de l'expérimentation, l'ensemble des participants concernés devront transmettre leur déclaration à l'ARS compétente.

À qui dois-je adresser un dossier d'expérimentation ?

Les acteurs portant un projet d'expérimentation local ou régional s'adressent à l'ARS concernée (liste des adresses mail). Les projets interrégionaux ou nationaux sont reçus par le rapporteur général du dispositif, placé directement auprès de la ministre (RG-ART51@sante.gouv.fr).

Que contient la lettre d'intention ?

La lettre d'intention constitue le premier document formalisant le projet d'expérimentation. Il s'agit d'un document court qui permet de donner les premiers éléments du projet. Cette lettre devra être signée par l'ensemble des partenaires soutenant le projet.

Cette lettre d'intention décrit la nature et les objectifs de l'expérimentation. Devront également être mentionnés l'impact attendu sur les organisations, les principes du modèle économique escompté et les modalités de conduite d'expérimentation envisagées. Un modèle de lettre d'intention est disponible [ici](#).

Des échanges s'engageront, sur la base de cette lettre d'intention, afin de compléter le projet d'expérimentation en lien soit avec l'ARS, soit avec l'équipe nationale d'appui du dispositif, pour constituer ce qui deviendra le projet de cahier des charges, si le projet relève bien de l'article 51 et s'il présente un stade de maturité suffisant.

Comment se structure le cahier des charges ?

Le cahier des charges est le document annexé à l'arrêté d'autorisation de l'expérimentation.

Le cahier des charges détaille le contenu de l'expérimentation, notamment sa durée, son objet et sa catégorie, les dérogations aux dispositions réglementaires, son champ d'application territorial, la nature des informations recueillies sur les patients pris en charge, les modalités de financement, d'évaluation, les professions, structures ou organismes participants appelés à établir une déclaration de liens d'intérêts. Les éventuelles tarifications et rémunérations expérimentales y sont précisées.

Le projet de cahier des charges est rédigé, à partir de la lettre d'intention, par le porteur de projet en lien soit avec l'ARS, soit avec l'équipe nationale d'appui du dispositif. Lorsque le projet de cahier des charges est considéré par l'ARS comme suffisamment abouti, il est transmis au comité technique. Celui-ci peut amender le cahier des charges, notamment le champ d'application territorial et le mode de financement.

Quand un appel à manifestation d'intérêt est-il lancé ?

Le comité technique et les agences régionales de santé peuvent être amenés à lancer un appel à manifestation d'intérêt afin de co-construire avec des acteurs de terrain un projet de cahier des charges répondant au mieux aux préoccupations et tenant compte des contraintes existantes.

Le projet de cahier des charges est alors rédigé par un groupe de travail mêlant personnel administratif et acteurs des champs de la santé, du médico-social et du social retenus à l'issue de la procédure.

Dans quel cadre un appel à projets est-il lancé ?

Lorsque les participants à l'expérimentation n'ont pas été préalablement identifiés, un appel à projets est prévu en même temps que le cahier des charges et est annexé à l'arrêté d'autorisation.

Dans tous les cas (appel à projet national ou régional), les acteurs souhaitant participer à l'expérimentation envoient leur candidature à l'agence régionale de santé compétente.

Si l'expérimentation est locale ou régionale, c'est par un arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé que les acteurs sélectionnés seront autorisés à participer à l'expérimentation après sélection par l'ARS après avis favorable du comité technique.

Si l'expérimentation est interrégionale ou nationale, c'est par un arrêté interministériel que les acteurs sélectionnés seront autorisés à participer à l'expérimentation après sélection par le comité technique sur la base des candidatures transmises par l'ARS.

Quels sont les délais de réponse ?

Le comité technique doit se prononcer, sur la base d'un projet de cahier des charges complété, dans un délai de 3 mois (4 mois si un avis de la HAS est requis). Le délai court à partir de la réception par le comité technique du cahier des charges.

L'avis du comité technique est réputé favorable passé le délai imparti.

L'avis de la HAS est, quant à lui, réputé défavorable passé le délai de 2 mois.

Sur quels critères seront sélectionnés les projets ?

Les projets d'expérimentation seront sélectionnés en particulier sur leur caractère innovant, efficace et reproductible.

L'amélioration du service rendu à la population, l'équilibre du schéma de financement, l'impact sur les organisations, la pertinence des modalités d'évaluation proposées et la faisabilité opérationnelle seront également pris en compte.

Comment seront autorisés les projets d'expérimentation ?

Sous réserve d'un avis favorable du comité technique, l'expérimentation peut être autorisée par arrêté du DGARS lorsque le champ d'application territorial est local ou régional, et par arrêté interministériel si ce champ d'application est interrégional ou national.

Quelle est la durée des expérimentations ?

Les expérimentations auront une durée maximale de 5 ans.

Comment financer un projet d'expérimentation ?

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2018 a créé le fonds pour l'innovation du système de santé, le FISS. Le FISS finance l'évaluation et les rémunérations dérogatoires des expérimentations. Il peut contribuer au financement des éventuels coûts d'amorçage et d'ingénierie pour les projets nationaux. Les financements de l'expérimentation relevant du droit commun restent inchangés.

Pour les projets régionaux, le fonds d'intervention régional (FIR) peut également être mobilisé notamment pour un appui au porteur de projet, l'ingénierie des projets et le reporting.

Le comité technique se prononce sur l'éligibilité des expérimentations au fonds pour l'innovation du système de santé.

Quelle est la procédure pour les expérimentations relatives aux produits de santé ?

Les expérimentations relatives aux produits de santé visent en particulier un objectif d'amélioration de l'efficacité des prises en charge par l'assurance maladie des produits de santé.

Les expérimentations ayant trait exclusivement aux produits de santé seront à adresser directement au rapporteur général du dispositif (RG-ART51@sante.gouv.fr), quel que soit le champ d'application et donc y compris s'agissant de projet locaux ou régionaux.

Les expérimentations ayant un périmètre plus large, par exemple à la fois des innovations organisationnelles, reposant sur un financement inédit des prises en charge, et des indicateurs de qualité des prescriptions, pourront être soumises *via* la procédure standard (ARS ou rapporteur général).

Comment les projets seront-ils évalués?

Pour pouvoir être évalués rigoureusement les projets devront préciser, dans le cahier des charges, les paramètres suivants: les objectifs de l'expérimentation, la cible, la durée et le périmètre géographique de l'expérimentation.

De ce premier travail pourront être déduits par le porteur de projet, en lien avec l'ARS ou l'équipe nationale d'appui du dispositif, les objectifs, les moyens et la méthode de l'évaluation, dans le respect du cadre méthodologique d'évaluation défini par le comité technique, sur la base d'orientations du conseil stratégique.

Les moyens déployés pour l'évaluation devront être proportionnés aux enjeux et à l'ampleur de l'expérimentation.

ANNEXE 2

LISTE DES COURRIELS « ARTICLE 51 » DES ARS

ARS-ARA-ART51@ars.sante.fr.
ARS-BFC-ART51@ars.sante.fr.
ARS-BRETAGNE-ART51@ars.sante.fr.
ARS-CORSE-ART51@ars.sante.fr.
ARS-CVL-ART51@ars.sante.fr.
ARS-GRANDEST-ART51@ars.sante.fr.
ARS-GUADELOUPE-ART51@ars.sante.fr.
ARS-GUYANE-ART51@ars.sante.fr.
ARS-HDF-ART51@ars.sante.fr.
ARS-IDF-ART51@ars.sante.fr.
ARS-MARTINIQUE-ART51@ars.sante.fr.
ARS-NORMANDIE-ART51@ars.sante.fr.
ARS-NA-ART51@ars.sante.fr.
ARS-OC-ART51@ars.sante.fr.
ARS-OI-ART51@ars.sante.fr.
ARS-PACA-ART51@ars.sante.fr.
ARS-PDL-ART51@ars.sante.fr.

ANNEXE 3

TRAME DE LETTRE D'INTENTION/CAHIER DES CHARGES DES PORTEURS DE PROJETS

PRÉAMBULE

Le cahier des charges des projets innovants sélectionnés dans le cadre du dispositif innovation en santé¹ est annexé à l'arrêté d'autorisation de l'expérimentation pris par l'ARS ou la ministre selon le champ d'application territorial.

Pour faciliter la sélection des projets, il est proposé que ce cahier des charges soit élaboré en deux temps.

Dans un premier temps, le porteur du projet d'expérimentation transmet une lettre d'intention qui constitue le premier document formalisant le projet d'expérimentation. Cette lettre d'intention décrit en priorité la nature et les objectifs du projet d'expérimentation, l'impact attendu sur les organisations, les principes du modèle économique escompté et les modalités de conduite du projet d'expérimentation envisagées. Cette lettre devra être signée par l'ensemble des partenaires participant au projet d'expérimentation.

Cette lettre d'intention doit permettre de vérifier si le projet relève bien du champ de dispositif d'innovation en santé et s'il présente un stade de maturité suffisant. des échanges s'engageront ensuite, afin de compléter le projet d'expérimentation avec l'appui soit de l'ARS (lorsque la portée du projet est régionale ou infrarégionale), soit de l'équipe nationale d'appui du dispositif (lorsque la portée du projet est interrégionale ou nationale), pour constituer ce qui deviendra le projet de cahier des charges.

Il est rappelé que les projets seront recevables si l'objet de l'expérimentation correspond à l'un ou l'autre des objectifs du dispositif d'innovation en santé² et si la mise en œuvre de l'expérimentation nécessite au moins une des dérogations financières ou organisationnelles². La sélection des projets d'expérimentation se fera notamment au regard des critères suivants: le caractère innovant, la faisabilité, la reproductibilité et l'efficience.

Le projet de cahier des charges détaillera le contenu de l'expérimentation, notamment sa durée, son objet et sa catégorie, les dérogations aux dispositions réglementaires, son champ d'application territorial, la nature des informations recueillies sur les patients pris en charge, les modalités de financement, d'évaluation, les professions, structures ou organismes participants appelés à établir une déclaration de liens d'intérêts. Les éventuelles tarifications et rémunérations expérimentales y sont précisées.

Lorsque le projet de cahier des charges est considéré comme suffisamment abouti, il est transmis pour avis au comité technique de l'innovation en santé qui pourra demander des amendements.

Afin de vous aider à renseigner la lettre d'intention, vous pouvez utilement vous reporter au document intitulé « Foire aux questions » sur le site du ministère. Suivre le lien: XXX

LETTRE D'INTENTION STRUCTURÉE EN FONCTION DU CONTENU DU CAHIER DES CHARGES DÉFINI PAR LE DÉCRET

Cette lettre d'intention sera signée par le porteur et le cas échéant par les partenaires parties prenantes du projet d'expérimentation afin de s'assurer de leur engagement.

1. Objet et finalité du projet d'expérimentation/Enjeu de l'expérimentation

Décrire l'enjeu et le contenu du projet d'expérimentation en répondant aux questions suivantes :

- décrire le projet d'expérimentation ;
- quels sont les objectifs du projet d'expérimentation ? (décrire le caractère innovant du projet d'expérimentation, les objectifs stratégiques/opérationnels). Les objectifs doivent être définis précisément et explicitement pour pouvoir servir à l'évaluation (voir cadre méthodologique d'évaluation) ;
- quelle est la population ciblée par le projet d'expérimentation ? (typologie, volumétrie et si toute la population, mentionner: toute la population).

¹ Issu de l'article 51 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018.

² Article L.162-31-1 du code de la sécurité sociale.

2. En adéquation avec les objectifs fixés ci-dessus, quels sont les impacts attendus à court et moyen terme du projet d'expérimentation ?

Plusieurs réponses possibles à préciser

En termes d'amélioration du service rendu pour les usagers ?

En termes d'organisation et de pratiques professionnelles pour les professionnels et les établissements ou services ?

En termes d'efficacité pour les dépenses de santé ?

3. Champ d'application territorial proposé

a) Éléments de diagnostic

Contexte et constats ayant conduit à la proposition de projet d'expérimentation.

Quels sont les atouts du territoire sur lequel sera mise en œuvre l'expérimentation ?

Quelles sont les spécificités éventuelles du territoire ?

Quels sont les dysfonctionnements ou ruptures de parcours éventuels observés ?

b) Champ d'application territorial

	OUI/NON	PRÉCISER LE CHAMP D'APPLICATION TERRITORIAL et observations éventuelles
Local		
Régional		
Interrégional		
National		

4. Présentation du porteur du projet d'expérimentation et des partenaires de l'expérimentation (ou groupe d'acteurs)

Compléter le tableau ci-dessous pour :

- présenter le porteur du projet d'expérimentation ;
- préciser l'implication d'autres acteurs dans le projet d'expérimentation et la nature du partenariat ou de la participation au projet d'expérimentation (prestation humaine ? financière ?...). *Il est souhaitable que les partenaires soient également signataires de la lettre d'intention ;*
- préciser les modalités d'organisation et de pilotage (gouvernance) du projet d'expérimentation.

	Entité juridique et/ou statut; Adresse	Coordonnées des contacts : nom et prénom, mail, téléphone	Nature du partenariat ou de la participation au projet d'expérimentation (moyen humain, logistique, financier, autres à préciser...) Préciser les coopérations existantes
Porteur:			
Partenaire(s) du projet d'expérimentation:	<i>Préciser pour chaque partenaire de l'expérimentation</i>		<i>Préciser pour chaque partenaire de l'expérimentation</i>

5. Catégories d'expérimentations

À quelle(s) catégorie(s) d'expérimentations répond le projet ?

Il est possible de combiner les catégories.

MODALITÉS DE FINANCEMENT INNOVANT (art. R. 162-50-1-I-1°)	COCHER
a) Financement forfaitaire total ou partiel pour des activités financées à l'acte ou à l'activité	
b) Financement par épisodes, séquences ou parcours de soins	
c) Financement modulé par la qualité, la sécurité ou l'efficacité des soins, mesurées à l'échelle individuelle ou populationnelle par des indicateurs issus des bases de données médico-administratives, de données cliniques ou de données rapportées par les patients ou les participants aux projet d'expérimentation d'expérimentations	
d) Financement collectif et rémunération de l'exercice coordonné	

MODALITÉS D'ORGANISATION INNOVANTE (art. R. 162-50-1-1-2°)	COCHER
a) Structuration pluri professionnelle des soins ambulatoires ou à domicile et promotion des coopérations interprofessionnelles et de partages de compétences	
b) Organisation favorisant l'articulation ou l'intégration des soins ambulatoires, des soins hospitaliers et des prises en charge dans le secteur médico-social	
c) Utilisation d'outils ou de services numériques favorisant ces organisations	

MODALITÉS D'AMÉLIORATION DE L'EFFICIENCE ou de la qualité de la prise en charge des produits de santé (art. R. 162-50-1-II°) ³	COCHER
1° Des prises en charge par l'assurance maladie des médicaments et des produits et prestations de services et d'adaptation associées au sein des établissements de santé, notamment par la mise en place de mesures incitatives et d'un recueil de données en vie réelle	
2° De la prescription des médicaments et des produits et prestations de services et d'adaptation associées, notamment par le développement de nouvelles modalités de rémunération et d'incitations financières	
3° Du 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	

³ Ne concernent pas les projets d'expérimentation déposés auprès des ARS.

6. Dérogations envisagées pour la mise en œuvre de l'expérimentation

Au moins une dérogation, et plusieurs réponses sont possibles.

I – RÈGLES DE FINANCEMENTS DE DROIT COMMUN AUXQUELLES IL EST SOUHAITÉ DÉROGER ?	
Limites du financement actuel	<i>Décrire</i>
Dérogations de financement envisagées (article L16231-1-II-1): – facturation; – tarification; – remboursement; – paiement direct des honoraires par le malade; – participation de l'assuré.	<i>Décrire</i>

II – RÈGLES D'ORGANISATION DE L'OFFRE DE SOINS AUXQUELLES IL EST SOUHAITÉ DÉROGER ?	
Limites des règles d'organisation actuelles	<i>Décrire</i>
Dérogations organisationnelles envisagées (article L162-31-1-II-2): – partage d'honoraires entre professionnels de santé; – prestations d'hébergement non médicalisé; – autorisation d'activité de soins et d'équipements matériels lourds à des groupements; – dispensation à domicile des dialysats.	<i>Décrire</i>

7. Principes du modèle économique cible et équilibre du schéma de financement

Décrire le modèle de mise en œuvre et de fonctionnement de l'expérimentation en termes de :

- volumétrie de patients et critères d'inclusion et/ou d'exclusion;
- estimation financière du modèle;
- soutenabilité financière du projet d'expérimentation (bénéfices identifiés/ coûts évités/ économies potentielles...).

8. Durée de l'expérimentation envisagée (maximum 5 ans)

Quelle est la durée envisagée du projet d'expérimentation proposé ?

Quel est le planning prévisionnel des grandes phases de mise en œuvre du projet d'expérimentation ?

9. Modalités de financement de l'expérimentation

Préciser les besoins de financement pour le plan de montée en charge prévisionnelle du projet d'expérimentation et les éventuels besoins d'aide au démarrage.

- Pour toute la durée du projet d'expérimentation, détailler les besoins nécessaires en termes de :
- ingénierie et fonctions support. Détailler également les besoins en moyens humains, formation (ex : montée en compétences IDE, secrétaire..., formation d'un coordonnateur parcours, interprétation lecture des données...);
 - besoins en systèmes d'information;
 - évaluation (si l'évaluateur est proposé par le porteur du projet).

Présenter un budget prévisionnel distinguant les dépenses d'investissement, les dépenses de fonctionnement ainsi que les recettes prévisionnelles (pour lesquelles il convient, pour la conduite du projet d'expérimentation, de distinguer les financements nécessaires relevant de la partie dérogatoire et ceux relevant du droit commun).

Le cas échéant, quelles sont les autres ressources et financement complémentaire demandés ?

10. Modalités d'évaluation de l'expérimentation envisagées

Une évaluation systématique des projets d'expérimentations entrant dans le dispositif est prévue par la loi. Le cadre d'évaluation des expérimentations d'innovation en santé précise les paramètres et les conditions nécessaires pour que les projets d'expérimentations puissent être évalués (cf. note sur le cadre d'évaluation des expérimentations). À noter : ci-dessous sont précisés les types d'indicateurs standards sur l'évaluation. Les dimensions susceptibles d'être améliorées (qualité et sécurité des soins, efficacité, coordination, continuité, accessibilité,...) dépendront des objectifs visés par l'expérimentation et seront in fine mesurées par les types d'indicateurs listés ci-après.

Quels sont les indicateurs de suivi proposés pour l'évaluation ou l'autoévaluation ? (non exclusif : plusieurs catégories possibles) :

- indicateurs de résultat et d'impact (ceux correspondants aux impacts attendus par l'expérimentation dans la rubrique 4);
- indicateurs de satisfaction et « expérience » des patients (et/ou de leurs aidants);
- indicateurs de processus : ils permettront de suivre le déploiement du projet d'expérimentation;
- indicateurs de moyens (financiers, humains...).

11. Nature des informations recueillies sur les patients pris en charge dans le cadre de l'expérimentation et les modalités selon lesquelles elles sont recueillies, utilisées et conservées

Préciser les modalités d'information des patients, les informations à recueillir sur les personnes prises en charge, ainsi que leurs modalités de recueil, d'utilisation et de conservation.

Le projet nécessite-t-il de recueillir des données spécifiques auprès des patients qui peuvent être des données d'enquête ou des données de santé nécessaires à leur prise en charge. Comment sont-elles recueillies et stockées ?

Les données ont-elles vocation à être partagées avec d'autres professionnels ou structures que celui qui a recueilli la donnée, selon quelles modalités ?

Les modalités de recueil du consentement du patient à la collecte, au stockage, au partage et à l'utilisation des données ainsi recueillies doivent être, le cas échéant, précisées.

12. Liens d'intérêts

Liste des professionnels, organismes ou structures participant aux projets d'expérimentation qui remettent à l'ARS une déclaration d'intérêt au titre des liens directs ou indirects (au cours des cinq années précédant l'expérimentation) avec des établissements pharmaceutiques ou des entreprises fabriquant des matériels ou des dispositifs médicaux.

Pour plus de précisions, vous pouvez vous reporter à l'annexe de l'arrêté du 31 mars 2017 qui fixe le contenu de la DPI : https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000034330604.

13. Le cas échéant, fournir les éléments bibliographiques et/ou exemples d'expériences étrangères

ANNEXE 4

**PRÉVENTION DES CONFLITS D'INTÉRÊTS ET DÉCLARATION DES ÉVENTUELS
LIENS D'INTÉRÊTS : MODALITÉS OPÉRATIONNELLES ET PRÉCISIONS**

Sur la base de la lettre d'intention et des échanges avec le porteur de projet, Il vous appartient, de vous assurer que le cahier des charges précise la liste des professions ou structures qui devront compléter une déclaration, portant sur une période de 5 ans et mentionnant, le cas échéant, les liens d'intérêts avec des industries de santé.

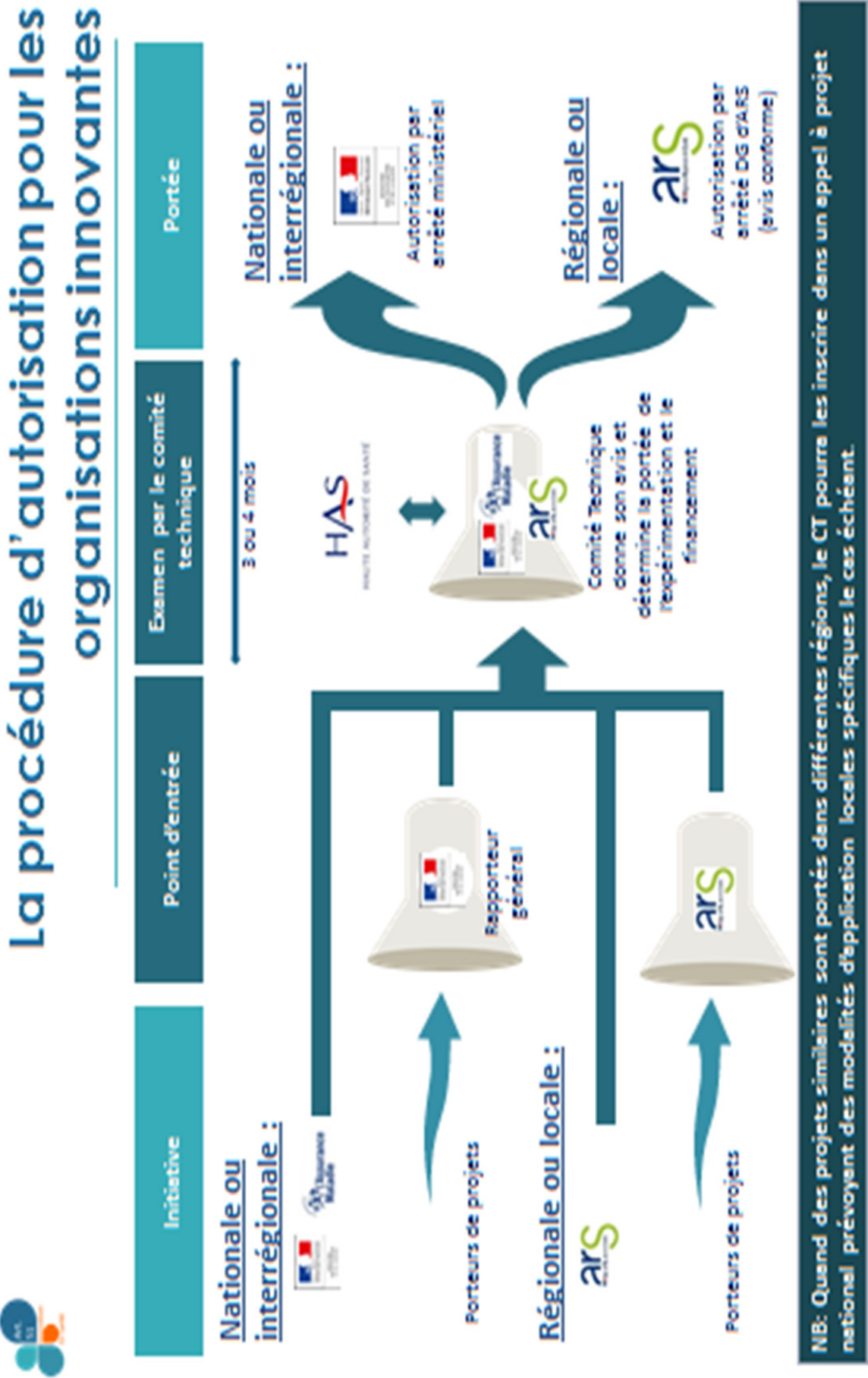
Cette liste pourra être amendée le cas échéant par le comité technique.

Pour plus de précisions, vous pouvez vous reporter à l'annexe de l'arrêté du 31 mars 2017 qui fixe le contenu de la DPI: https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000034330604.

Pour mettre en place ce dispositif, vous demanderez à votre administrateur local du site unique DPI-Santé de créer dans le site une instance « Expérimentation article 51 », instance dont les déclarations ne seront pas publiées.

Avant la mise en œuvre effective de l'expérimentation, la procédure de télé-déclaration sur le site DPI-Santé sera transmise par l'ARS compétente à l'ensemble des participants concernés.

SCHÉMA DU CIRCUIT DES DOSSIERS



ANNEXE 6

NOTE SUR LE CADRE D'ÉVALUATION DES EXPÉRIMENTATIONS
DANS LE CADRE DU DISPOSITIF D'INNOVATION EN SANTÉ



Afin de promouvoir l'innovation en santé, l'article 51 de la LFSS 2018 prévoit la possibilité de mettre en œuvre des expérimentations dérogatoires aux modes de tarification de droit commun pour permettre l'émergence d'organisations innovantes dans les secteurs sanitaire et médico-social. Celles-ci doivent concourir à l'amélioration de la prise en charge et du parcours des patients, de l'efficacité du système de santé et de l'accès aux soins.

Plus précisément, le décret n° 2018-125 du 21 février 2018 relatif au cadre d'expérimentations pour l'innovation dans le système de santé liste les catégories d'expérimentations entrant dans le champ de la loi. Il s'agit :

- de l'organisation et du 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, selon différentes modalités précisées par le décret ;
- l'organisation et le financement d'activités de soins, de prévention et d'accompagnement sanitaire, médico-social ou social, et le financement de technologies ou de services non pris en charge par les modalités existantes ;
- des prises en charge par l'assurance maladie des médicaments et des produits et prestations de services et d'adaptation associées au sein des établissements de santé, notamment par la mise en place de mesures incitatives et d'un recueil de données en vie réelle ;
- de la prescription des médicaments et des produits et prestations de services et d'adaptation associées, notamment par le développement de nouvelles modalités de rémunération et d'incitations financières ;
- du 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.

Par ailleurs, aux V et VI de l'article L. 162-31-1 du code de la sécurité sociale (CSS), la loi prévoit la mise en œuvre d'une évaluation systématique des projets expérimentaux entrant dans le dispositif. Ainsi, le gouvernement présentera chaque année au Parlement un état des lieux des expérimentations en cours et lui remettra, au plus tard un an après la fin de chaque expérimentation,



le rapport d'évaluation la concernant. L'évaluation des expérimentations régies par l'article L. 162-31-1 du CSS est financée par le fonds pour l'innovation du système de santé.

Cette note propose un cadre méthodologique et d'organisation pour le développement de l'évaluation des expérimentations entrant dans ce dispositif.

I - Les grands objectifs de l'évaluation dans le cadre de l'article L 162.31.1

1.1 – les enjeux dans lesquels s'inscrit le travail d'évaluation

Les difficultés de coordination des soins et d'intégration de la prise en charge des patients interviennent aux différentes 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 de financement / rémunération des acteurs, propres à chaque segment de la prise en charge des patients, sont souvent cités comme constituant des freins, voire des barrières au développement de prises en charge multidisciplinaires, coordonnées et intersectorielles.

Un des objectifs principaux du dispositif expérimental et dérogatoire porté par l'article L 162.31.1 du CSS est de permettre une meilleure adéquation entre les modes d'organisation et les modes de financements des activités. Il s'agit à la fois de faciliter la mise en place et le fonctionnement de ces organisations innovantes, de financer de manière pertinente de nouveaux services pour améliorer la prise en charge des patients, ainsi que d'introduire des mécanismes d'incitation des professionnels pour contribuer à une meilleure régulation du système de santé, en particulier sur les plans de la qualité, de la pertinence et de l'efficacité.

Ainsi, le regard évaluatif qui va se porter sur le dispositif général mis en place dans le cadre de la loi devrait s'attacher à mesurer sa réussite à l'aune de sa contribution à trois grands enjeux :

- l'émergence durable de nouvelles organisations de soins adaptées aux enjeux démographiques, épidémiologiques et technologiques. Il s'agit de vérifier que les modes de rémunérations mis en œuvre favorisent l'évolution de pratiques soignantes, accroissent les compétences collectives par un partage des expertises et des compétences, éventuellement par une redistribution des rôles (transferts / délégations / nouveaux métiers...), etc. ;
- le décloisonnement tangible entre les secteurs du préventif, du curatif et de l'accompagnement médico-social. Celui-ci pourra se traduire par des formes d'organisation favorisant soit la coordination entre les secteurs, soit par des formes d'intégration favorisant



les transferts d'activité et des ressources en fonction des besoins des patients. Celles-ci doivent notamment conduire à une réduction des ruptures de parcours visibles dans un moindre recours aux urgences, à la réhospitalisation, ou encore par le maintien à domicile et l'amélioration de la qualité de vie des patients, etc. ;

- une contribution plus structurelle à la régulation du système par des incitations et une responsabilisation des acteurs tant sur la qualité que sur la maîtrise des dépenses de santé. Les améliorations apportées n'ont en effet de sens que si elles sont financièrement soutenables dans une perspective d'extension à l'ensemble du système.

En outre, de manière transversale, il faudra aussi que ces changements puissent s'inscrire dans une évolution systémique, c'est-à-dire non spécifique aux acteurs d'une expérimentation donnée ou au contexte de son développement, mais reproductible avec d'autres acteurs et dans d'autres environnements.

1.2 – le rôle de l'évaluation vis-à-vis des instances de gouvernance du dispositif créé par la loi

Dans le cadre défini par l'article L. 162-31-1 du CSS, les travaux d'évaluation qui seront menés auront un double rôle d'aide à la décision et d'information des conseils stratégiques et du comité technique, ainsi que plus largement, du législateur.

- En premier lieu, il s'agit de fournir aux instances de pilotage du dispositif les informations nécessaires pour qu'elles puissent porter un jugement sur le bilan de chacune des expérimentations au regard d'un certain nombre de critères définis en amont ; ce jugement pourrait conduire à des décisions de prolongation, d'extension ou, à l'inverse, d'abandon de l'expérimentation.
- Toutefois, au-delà des informations produites sur chaque expérimentation prise individuellement, l'évaluation doit être en mesure de capitaliser et d'approfondir les connaissances acquises sur des groupes d'expérimentations similaires et de porter un regard d'ensemble sur les enseignements que l'on peut en tirer. Il s'agit ici d'identifier et d'analyser les facteurs clés de succès - ou, à l'inverse, les freins et les barrières -, ainsi que les facteurs de contexte qui permettront à des modèles systémiques d'émerger.

Un rôle supplémentaire, prenant un statut un peu intermédiaire, pourrait être défini autour d'une fonction formative ou « interventionnelle » de l'évaluation. Des connaissances produites



régulièrement dans le temps pourraient dans ce cas servir à faire évoluer les expérimentations pour en optimiser leur fonctionnement.

II – la nécessité de construire un cadre évaluatif

2.1 - La nécessité d'un cadre évaluatif partagé entre tous les acteurs s'impose pour plusieurs raisons

- Les objectifs attachés à la mise en place de modes de paiement innovants peuvent être différents selon les acteurs ; il faut d'emblée se mettre d'accord sur les objectifs que l'on cherche collectivement à atteindre.
- Il faut donner une grille de lecture aux porteurs des projets, i.e. donner d'emblée une visibilité sur les grands critères à l'aune desquels l'intérêt et le succès de leur projet seront jugés.
- La disparité de tailles des expérimentations attendues d'une part et leur nombre potentiellement élevé d'autre part incitent à définir et mettre en place des formes différenciées d'évaluations, graduées en fonction de l'ambition et de la maturité des projets expérimentaux.

Le cadre évaluatif doit d'emblée offrir une visibilité aux porteurs sur la nature des travaux qui seront menés et les informations qui leur seront éventuellement demandées.

2.2 – le cadre évaluatif doit s'articuler autour de trois grands critères

Répondant aux enjeux spécifiques du cadre expérimental défini par la loi, l'évaluation devrait reposer sur l'appréciation de l'atteinte d'objectifs articulés autour de trois grands critères :

- **La faisabilité / l'opérationnalité du montage expérimental** : il s'agit ici d'observer la capacité des acteurs à monter et faire fonctionner les dispositifs conformément au modèle envisagé ; on étudiera dans ce cadre les moyens mis en œuvre (humains, matériels, financiers), la capacité à structurer les organisations innovantes, la manière dont celles-ci modifient les formes d'expertise professionnelle (exercice pluriprofessionnel, transfert de compétences, nouveaux métiers,...), les processus de prise en charge, leur capacité à s'installer dans la durée et, plus globalement, le fonctionnement et l'activité de ces organisations.
- **L'impact (ou l'efficacité) de ces organisations sur différentes dimensions** : l'expérience des patients / usagers, les conditions de travail des professionnels, la qualité et la pertinence des



soins et des prises en charges, les dépenses de santé, la recomposition de l'offre de soins... Pour chacune de ces dimensions, un travail d'identification plus précise des domaines que l'on souhaite investiguer devra être entrepris et il s'agira de définir des priorités adaptées à la nature des expérimentations afin de limiter l'ampleur des travaux à mener. L'évaluation économique se place plutôt dans ce cadre, dans la mesure où il s'agit de mettre en regard la dépense engendrée avec le niveau d'atteinte des objectifs. Toutefois, la connaissance des coûts de fonctionnement intervient aussi dans les deux critères au sens où elle est aussi nécessaire à l'appréciation de l'opérationnalité et de la reproductibilité du dispositif expérimental.

- **La reproductibilité** c'est à dire la capacité de l'expérimentation à donner naissance à un modèle systémique et structurant de l'offre / organisation des soins, et sa possible dissémination à des échelles territoriales plus larges. C'est sans doute le critère le plus difficile à appréhender dans la mesure où les caractéristiques / marqueurs de la reproductibilité sont complexes, multifformes et variables selon la nature du dispositif étudié. Cette notion fait aujourd'hui l'objet de recherches méthodologiques académiques importantes qu'il faudra explorer.

2.3 – La mise en place d'une approche pragmatique et graduée de l'évaluation des projets expérimentaux en trois niveaux

Le dispositif d'évaluation doit être adapté au dispositif évalué et à ses enjeux. Ainsi l'ambition de l'évaluation (moyens humains et financiers consacrés, méthodes employées,...) doit être ajustée aux gains attendus. Les approches et outils mobilisés (monographies, monitoring, études d'impact quantitatives : comparaisons à des groupes témoins, analyse d'implantation, analyse des coûts, analyse médico-économique, etc.) seront variablement mobilisés selon la taille, l'ambition et la maturité des projets, conduisant à des protocoles d'évaluation plus ou moins étoffés. Le cadre évaluatif aura vocation à définir les prérequis nécessaires pour chaque méthode d'évaluation.

Le dispositif d'évaluation pourrait ainsi être structuré en trois niveaux.

A - Pour les projets ayant des faibles effectifs, développer une évaluation sur des critères d'opérationnalité, de maturité

Le nombre d'expérimentations de petite taille risque de **rendre une approche de type médico-économique systématique peu réaliste** (mesure d'indicateurs d'efficacité, comparaison de leur



évolution dans le temps à des groupes témoins, rapport des résultats aux coûts...), tant pour des raisons de coût de l'évaluation que de fiabilité des résultats en raison du nombre limité de patients inclus.

Dans ce cas de figure, il pourrait plutôt être envisagé une approche pragmatique et standardisée comprenant trois types d'outils :

- **Une auto-évaluation basée sur une grille d'analyse prédéfinie** (élaborée au niveau national par un groupe de travail ad hoc composé de spécialistes de l'évaluation, et adaptée / déclinée selon le type d'expérimentation). L'auto-évaluation visera à décrire les objectifs précis du dispositif, son fonctionnement et recueillir des indicateurs de moyens, de processus et de résultats aisément disponibles pour les promoteurs. Ces éléments comprendront aussi une description des coûts de fonctionnement.
- Des **données de monitoring / reporting** collectées en routine pour les besoins de financement du dispositif.
- Ces données viendront alimenter un travail **de monographie** dont la réalisation sera confiée à un évaluateur externe. Outre les données citées, les monographies comprendront des analyses qualitatives permettant d'expliquer le contexte de mise en œuvre, le fonctionnement et les forces et faiblesses du dispositif.

À ce stade, l'évaluation vise à porter un **jugement sur la « faisabilité et l'opérationnalité » du dispositif expérimental, ainsi que sur son niveau de maturité**. Les connaissances en termes d'impact seront limitées. Ce travail pourrait intervenir à une échéance d'environ deux ans après le début de l'expérimentation.

B – un niveau de méta-analyse

Les travaux envisagés supra apporteront des connaissances sur chaque expérimentation, mais resteront limités pour une majorité d'expérimentations sur les questions liées à la reproductibilité et à l'extension possible à une plus grande échelle. Pour cela, en cohérence avec les travaux évoqués supra, il peut être nécessaire, dans certains cas, d'élargir la vision des résultats des expérimentations par des enseignements tirés de comparaisons entre des dispositifs présentant des traits communs.

Il s'agit dans un premier temps d'un travail qualitatif consistant à réaliser des synthèses, complétées d'analyses d'éléments d'implantation des expérimentations tenant compte des contextes dans lesquelles elles se sont développées pour identifier les facteurs clés communs de succès ou, inversement, les freins à leur développement.



Dans un deuxième temps, il pourrait être envisagé de fédérer plusieurs dispositifs relativement semblables pour constituer un cadre expérimental plus rigoureux et adapté à des études d'impact, de manière analogue aux expérimentations nationales ou inter-régionales évoquées infra.

C – les travaux d'évaluation portant sur des expérimentations de grande ampleur

Ces expérimentations devront faire l'objet d'une évaluation reposant sur la combinaison de méthodes quantitatives et qualitatives, et mobilisant des approches comparatives. Ces éléments seront décrits plus en détail dans la partie 3 de cette note. Globalement, les approches qui seront développées dans ce cadre devraient s'inspirer des développements modernes de l'évaluation des interventions complexes qui se caractérisent par deux types de caractéristiques principales : d'une part, la multiplicité et la diversité des acteurs impliqués (professionnels, patients, aidants, institutions...) et d'autre part, le rôle important des facteurs de contextes dans lesquels ces expérimentations se mettent en place.

Pour les expérimentations entrant dans ce type d'évaluation, il est préférable de développer des protocoles d'évaluation spécifiques et de sélectionner des prestataires au cas par cas.

III – Prérequis, approches générales et points de vigilance

3.1 – Les prérequis

Pour pouvoir être évalués rigoureusement les projets devront préciser les paramètres suivants : les **objectifs de l'expérimentation, la cible, la durée et le périmètre géographique de l'expérimentation.**

A - Les objectifs de l'expérimentation

L'évaluation doit pouvoir s'appuyer sur une **définition précise et explicite des objectifs** (idéalement déclinés en objectifs finaux, intermédiaires et opérationnels) du dispositif expérimental qui est mis en place. Il peut s'agir d'objectifs quantitatifs précis ou plutôt d'évolutions attendues, à atteindre à court terme ou à long terme, dont certains constituent des passages obligés pour passer à un stade plus élevé. Ces objectifs doivent être distingués du modèle expérimental lui-même et les promoteurs devraient être capables de décrire comment le modèle va théoriquement permettre d'atteindre ces objectifs, étape par étape.



Assez souvent à ce stade, la définition des questions évaluatives peut contribuer à mieux définir le projet et le modèle expérimental. C'est pourquoi il est important que cette phase intervienne le plus tôt possible. Cette phase est également importante dans le choix et définition des indicateurs.

B- La cible de l'expérimentation

Qu'elle porte sur des patients, des professionnels, des établissements de santé, ou encore sur une pathologie ou un acte en particulier, il faut veiller à ce que **la cible de l'expérimentation soit clairement identifiée**, en cohérence avec les objectifs de l'expérimentation et en amont du lancement de l'expérimentation et identifiable à partir des données dont on dispose. Ce raisonnement reste valable que l'on raisonne sur des cibles quantitatives précises ou bien en termes d'évolutions souhaitables de nature plus qualitatives (idée de « trajectoire de référence » vers une situation identifiée comme meilleure et atteignable).

C - La durée de l'expérimentation

La durée de l'expérimentation doit être définie avec **une attention particulière** car elle est déterminante pour atteindre les objectifs souhaités de l'expérimentation. L'adéquation entre les objectifs fixés de l'expérimentation et la possibilité de les atteindre dans une période définie par l'expérimentation doit être analysée avant le début de l'expérimentation, notamment à partir de la littérature scientifique existante sur le sujet.

L'expérimentation peut prévoir plusieurs phases, dont la première est la montée en charge des dispositifs sur le terrain. En fonction de la maturité des acteurs et des dispositifs expérimentés cette phase pourrait être plus ou moins longue. Il est important de considérer correctement cette phase dans la durée totale de l'expérimentation à la fois pour définir une temporalité appropriée pour les objectifs, mais aussi pour éviter une incompréhension voire une démotivation des acteurs impliqués dans les expérimentations. Par ailleurs, pour éviter que la démarche évaluative ne soit faussée, il convient d'expérimenter en priorité dans des domaines, des territoires ou sur des populations qui seront, sur la période de l'évaluation considérée, les moins impactées par d'autres modifications de nature juridique ou mesures économiques.



D - La définition du périmètre géographique de l'expérimentation

Dans le cadre de l'article 51, la dimension nationale (inter-régionale) ou régionale/infra-régionale des expérimentations doit être précisée. La définition des territoires/périmètres géographiques est intrinsèquement liée aux éléments évoqués supra : taille et caractéristiques de la population sur le territoire considéré, nature et organisation de l'offre de soins disponible sur le territoire et identification des acteurs concernés, facteurs environnementaux spécifiques, etc. Tous ces éléments contribuent au déroulement et au succès ou limites de l'expérimentation.

3.2 - La combinaison d'approches quantitatives et qualitatives

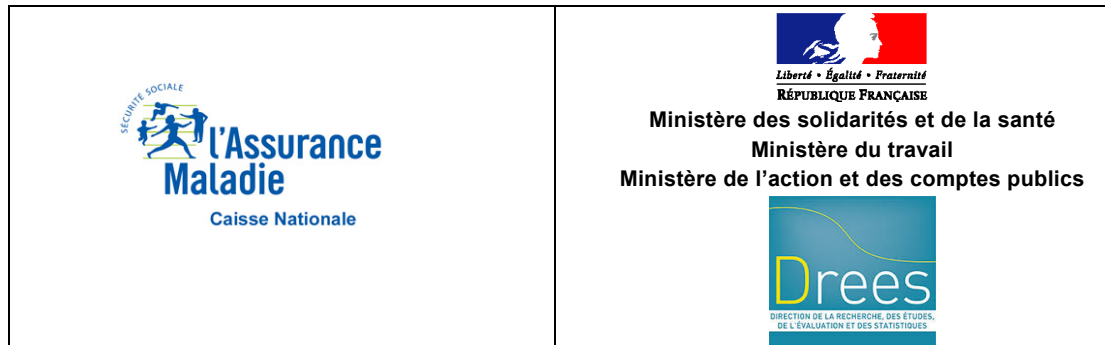
L'évaluation repose à la fois sur la construction et le suivi d'indicateurs (de moyens, de processus, de résultats) ainsi que sur des méthodes comparatives permettant d'apprécier l'impact propre au dispositif expérimenté. Elle est complétée par des approches qualitatives qui permettent notamment d'éclairer l'interprétation des évolutions constatées sur les indicateurs, de replacer le dispositif expérimental dans le contexte qui lui est propre et de repérer des dysfonctionnements pour en tirer des enseignements permettant d'améliorer le dispositif, tant au niveau du déploiement que dans l'étude des impacts (facteurs de réussite ou d'échec).

A - Un suivi d'indicateurs : différentes catégories d'indicateurs, différentes périodicités de suivi

On distingue plusieurs types d'indicateurs :

- des indicateurs stratégiques de résultat (ceux correspondants aux objectifs stratégiques qui ont été fixés) ;
- des indicateurs de satisfaction et « d'expérience » des patients (et / ou de leurs aidants) ;
- des indicateurs de pilotage et de suivi du programme (processus) : ils permettront de suivre le déploiement du projet et d'assurer son pilotage national (ou régional) ;
- des indicateurs de moyens (financiers, humains...).

Ces indicateurs ne varient pas tous dans la même temporalité. Les indicateurs de *moyens et de processus* permettent de renseigner les pouvoirs publics rapidement et régulièrement sur la montée en charge du dispositif. Les indicateurs de *résultats et d'impacts* sont ceux qui seront privilégiés pour juger des progrès accomplis, en fonction des objectifs visés.



Les indicateurs de résultats et d'impact feront, *a minima*, l'objet d'un point à mi-parcours et en fin d'expérimentation. Il est également important d'analyser, si les données le permettent, les tendances des indicateurs avant le début de l'expérimentation.

En fonction de la nature des expérimentations, le cadre évaluatif définira la liste des indicateurs à suivre et la fréquence de leur suivi.

B - Évaluation qualitative

L'évaluation qualitative contribue à la compréhension des mécanismes concourant aux succès ou échecs du projet expérimenté. Elle vise souvent (*via* des entretiens, des observations,...) à décrire finement le déploiement des dispositifs en analysant les premiers résultats des projets en tenant compte de leurs spécificités (territoriales, organisationnelles, gouvernance,...). Au moyen des monographies, de l'observation des dynamiques et des actions territoriales, cette évaluation qualitative a pour objectif de dégager des facteurs clés de succès, voire d'échec, de ces dispositifs, ceci en vue d'alimenter les réflexions sur une éventuelle généralisation.

C- approches comparatives et évaluation d'impact

L'évaluation d'impact est essentielle pour tenter de mesurer les effets propres des expérimentations : elle a pour objectif de mesurer les changements de résultats imputables aux actions de l'expérimentation sur différentes dimensions (qualité et efficience des soins, expérience des patients...).

Dans ce cadre, les méthodes consistent à construire des « comparateurs » (groupes témoins) non inclus dans l'expérimentation, sur lesquels on va mesurer les mêmes indicateurs que sur les populations incluses dans l'expérimentation. Le principe est de suivre l'évolution des indicateurs avant / pendant / après l'expérimentation et d'établir des comparaisons entre le groupe expérimental et le comparateur. On parle alors d'analyse de *différence des différences*.

Pour être valide, le groupe témoin doit ressembler le plus possible à la population qui est incluse dans l'expérimentation, et être différencié par les seuls facteurs d'exposition à l'expérimentation. En outre, il est nécessaire de définir autant de groupes témoins que de publics (ou territoires ou professionnels et établissements de santé) cibles du projet expérimenté. La définition des groupes témoins et le recueil des données les concernant doivent en principe avoir lieu en même temps – voir même avant - que la sélection des patients (ou territoires ou professionnels et établissements de



santé) bénéficiaires du programme. En pratique, cela est rarement possible et peut conduire à réaliser des études rétrospectives à partir des données médico-administratives disponibles.

Différentes méthodes peuvent être employées pour constituer des groupes témoins dont l'élaboration peut être extrêmement coûteuse et complexe. C'est pourquoi on privilégiera dans la mesure du possible la constitution de groupes témoins à partir de base des données statistiques existantes (SNDS, cohorte, etc.). D'autres techniques plus complexes, de type stepped-wedge¹ sont également envisageables à condition de préparer très soigneusement le protocole expérimental.

Cette approche rigoureuse et sophistiquée doit être réservée aux expérimentations de grande ampleur.

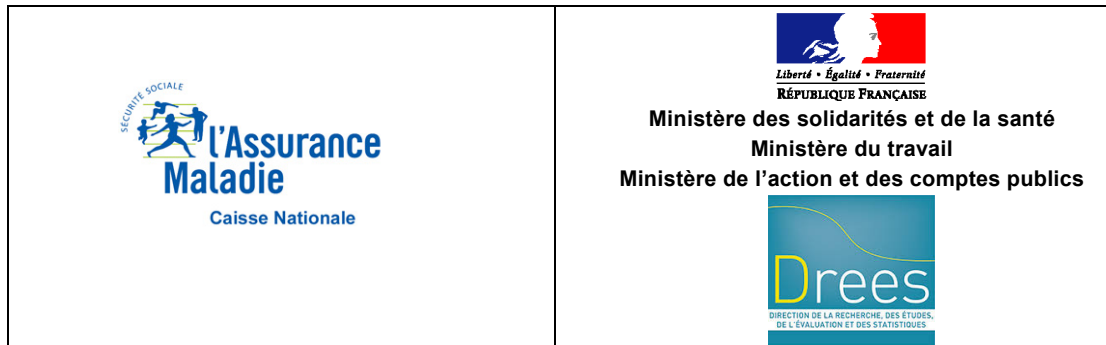
3.3 - Les données à mobiliser pour les évaluations

L'évaluation s'appuiera prioritairement sur :

- les données ambulatoires et hospitalières du SNDS (DCIR et PMSI) ;
- les causes médicales de décès si besoin (également incluses dans le SNDS) ;
- les données issues d'autres systèmes d'information existants ou mis en place dans le cadre de l'expérimentation pour faciliter la coordination entre les différents acteurs du parcours de soins (ou issus d'objets connectés reliant le patient et les professionnels de santé qui le suivent) ;
- la plateforme mise en place par la CNAMTS pour la facturation dans le cadre de l'article 51 ;
- des données recueillies dans le cadre de l'auto-évaluation et des études monographiques citées au §2.3-A ;
- les données recueillies par les professionnels auprès des bénéficiaires de l'expérimentation ou de leurs aidants au cours de sa mise en œuvre le cas échéant ;
- des enquêtes sur la satisfaction ou l'expérience du patient.

Selon les projets retenus et les données nécessaires à leur évaluation, il faudra expertiser si des démarches CNIL sont nécessaires pour la constitution de la base servant à l'évaluation.

¹ Dans ce cas, le protocole expérimental prévoit une entrée des différents sites / territoires dans l'expérimentation par vagues, décalées dans le temps. Ceux qui entrent dans l'expérimentation plus tardivement serviront de témoins.



3.4 – Points de vigilance

Par le passé, des expérimentations assez proches de celles régies par l'article 51 ont montré les difficultés dans la mise en œuvre des évaluations, la production de connaissances utiles à la décision.

Dans le cadre spécifique de l'article 51, plusieurs points de vigilance doivent être considérés pour être traités de manière adaptée dans le cadre de l'évaluation.

La loi a lié les objectifs d'émergence d'organisations nouvelles avec la conception et la mise en place de nouveaux modes de financement. Compte tenu de la nature des expérimentations qui vont être mises en place, il va être difficile d'identifier les rôles respectifs des formes d'organisations d'une part, et des modalités de rémunération d'autre part, dans l'identification des facteurs clés de réussite ou des limites observées. Cette question n'est pas purement théorique. Toutes les études portant sur les effets des mécanismes de rémunération des professionnels et des organisations de soins ont systématiquement montré que ceux-ci généraient à la fois des effets attendus et des effets non désirés. Comprendre le rôle des mécanismes de financement qui seront développés, dans l'efficacité comme dans la soutenabilité des dispositifs mis en œuvre constitue un enjeu important pour lequel il faudra développer des approches méthodologiques adaptés.

Un autre point de vigilance porte sur l'évaluation de l'efficacité (i.e. l'impact) des expérimentations. Ce critère est légitimement privilégié par les décideurs dans les évaluations. Il faut néanmoins veiller que les objectifs de l'expérimentation, notamment ceux portant sur les impacts, soient en adéquation avec la durée des expérimentations et la maturité des dispositifs sur le terrain. A défaut, il est préférable dans un premier temps de fixer les objectifs moins ambitieux, mais plus réalistes impliquant un choix approprié des modalités d'évaluation (cf. point 2.3).

Un troisième point de vigilance est lié à la très forte hétérogénéité des expérimentations qui vont être proposées et à la nécessité de construire, très en amont, une cohérence forte entre les critères de sélection des projets et les critères d'évaluations (de nature stratégique) définis par les Comités techniques et Conseils stratégiques.

Enfin, il faudrait faire attention à accompagner les travaux d'évaluation par des retours systématiques vers les porteurs de projets, dans une double logique d'information et de formation. Une coordination avec le dispositif d'animation qui sera mis en place par l'ANAP serait souhaitable.



IV – l'organisation de l'animation et de la gouvernance de l'évaluation

La Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) et la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM) est en charge du pilotage de l'évaluation. Elles informent régulièrement sur les travaux d'évaluation la rapporteure générale, les membres du comité technique et du conseil stratégique.

Le pilotage de l'évaluation se fera en coordination avec les membres du comité technique et l'équipe nationale d'appui.

La DREES et la CNAM feront appel, en tant que de besoin, à l'expertise personnes reconnues pour leur compétence dans le domaine de la recherche en services de santé, de l'étude des organisations ou de l'évaluation. Elles pourront notamment conseiller la cellule évoquée infra sur la conception du cadrage évaluatif, le développement d'approches spécifiques, ou participer à l'élaboration d'une méthodologie pour apprécier la reproductibilité.

Cellule évaluation

La cellule d'évaluation est composée des services de l'assurance maladie et de la DREES.

Elle anime les travaux d'évaluation et prépare les dossiers nécessaires pour l'information du comité technique et du conseil stratégique.

Plus précisément, ses missions sont de :

- Concevoir le cadrage évaluatif
- Rédiger les cahiers des charges
- Rédiger les appels d'offres et gérer les marchés nécessaires
- Suivre et gérer les travaux et les équipes d'évaluation
- Expertiser / faire expertiser les rapports d'évaluation
- Organiser un retour d'informations aux porteurs de projets / apporter des éléments à l'ANAP pour l'animation des projets
- Rédiger de notes de synthèses et préparer les dossiers d'information pour le comité technique et comité stratégique, en coordination avec l'équipe d'appui
- Rédiger les éléments de cadrage et d'analyse relatifs à l'évaluation pour le rapport annuel au Parlement sur la mise en œuvre de l'article 51

PRINCIPES DE FINANCEMENT

Principes de financement



	Projet national	Projet régional / local
Ingenierie/Support/Reporting	FISS	FIR
Evaluation	FISS	FISS
Soins partie dérogatoire (supplément ou redistribution)	FISS	FISS
Soins financement de droit commun	Inchangé	Inchangé

- Le FISS est doté de 20M€ pour 2018, son montant pourra être revu s'il s'avérait insuffisant
- Les prestations de soins non dérogatoires restent financées sur le risque

