



Art.  
51

Innovation

En santé

# Expérimentations innovantes en santé

Mise en œuvre du dispositif en 2018  
Rapport au conseil stratégique



*Liberté • Égalité • Fraternité*  
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE  
DES SOLIDARITÉS  
ET DE LA SANTÉ

## Résumé

Introduit par l'article 51 de la loi de financement de la sécurité sociale de 2018, le dispositif des expérimentations innovantes en santé s'inscrit dans le cadre d'une démarche de transformation de l'offre en santé et de ses modes de financements pour améliorer la pertinence et la qualité des prises en charges. Il permet aux acteurs de santé de déroger à des règles de droit pour tester des organisations et modèles de financement innovants.

Moins d'un an après l'ouverture de ce droit à l'expérimentation, près de 370 porteurs de projets ont déjà manifesté leur intérêt pour ce dispositif et formulé des premières propositions de projets dans le cadre de projets nationaux (réponses aux appels à manifestation d'intérêt) ou à l'initiative des acteurs. Ces résultats, obtenus en quelques mois, résultent d'une importante mobilisation des pouvoirs publics et des acteurs de la santé.

Cette mobilisation s'est d'abord traduite par la mise en place d'un environnement favorable au pilotage et à l'instruction des projets :

- le conseil stratégique de l'innovation en santé, chargé de formuler, d'une part, des propositions sur les innovations dans le système de santé et, d'autre part, un avis en vue de l'éventuelle généralisation des expérimentations, a été installé par la Ministre des solidarités et de la santé le 5 avril dernier. Présidé par la Ministre, il réunit 61 membres issus de l'écosystème de la santé.
- le comité technique de l'innovation en santé, chargé d'émettre un avis sur les projets d'expérimentation, leur mode de financement et leurs modalités d'évaluation, s'est réuni à 15 reprises depuis le début de l'année. Il est composé des représentants de l'assurance maladie, des directions d'administration centrale, du secrétariat général du ministère et de représentants des ARS.
- Une rapporteure générale a été nommée par la Ministre le 28 février dernier. Elle est chargée d'assurer, avec son équipe, le déploiement du dispositif.
- Les 17 ARS et organismes locaux d'assurance maladie ont chacun désigné un chef de projet ou référent de ces expérimentations, interlocuteur privilégié des porteurs de projet pour, notamment, aider au montage de leurs projets.

Des outils adaptés ont également été mis à disposition des acteurs de santé pour procéder au dépôt de leur projet :

- Une plateforme de dépôt en ligne pour chaque ARS et pour l'échelon national
- Une page dédiée sur le site web du ministère des solidarités et de la santé afin de permettre aux acteurs intéressés par le dispositif d'accéder à des informations et outils: modèles de lettre d'intention et de cahier des charges, supports et comptes rendus du conseil stratégique de l'innovation en santé, appels à manifestation d'intérêt, appels à projets pour les expérimentations nationales (actuellement un appel à projet pour expérimenter un intéressement dans le cadre de la prescription de médicaments biosimilaires), etc.
- Une plateforme de facturation est en cours de développement par l'assurance maladie, pour garantir une fluidité des versements des fonds dédiés aux porteurs de projets, une fois les expérimentations engagées.

L'année 2018 a ainsi été consacrée à la présentation, l'explicitation et la promotion de ce droit à l'expérimentation, auprès des porteurs de projets potentiels. Plus de 250 entretiens ont à ce titre déjà eu lieu.

C'est ainsi que 9 mois après la promulgation de la loi ayant introduit ce droit à l'expérimentation, un peu plus de 270 lettres d'intention sur des projets à l'initiative des acteurs de santé, ont été déposés auprès des ARS (250 lettres d'intention) ou auprès de la rapporteure générale (environ une vingtaine de lettres d'intention). 7 cahiers des charges, correspondant à des projets finalisés, ont également été transmis à la rapporteure générale par les ARS.

Les thèmes les plus fréquemment proposés par les porteurs de projet portent sur la prise en charge de l'obésité, la prise en charge du cancer et la santé mentale.

Outre ces expérimentations innovantes, environ 170 porteurs de projet potentiels ont répondu aux trois appels à manifestation d'intérêt lancés par les pouvoirs publics, dans le cadre de ce droit à l'expérimentation :

- L'appel à manifestation d'intérêt pour le financement à l'épisode de soins en chirurgie
  - L'appel à manifestation d'intérêt pour l'incitation financière à la prise en charge partagée
  - L'appel à manifestation d'intérêt pour le paiement en équipe de professionnels de santé en ville.
- Au total, ce sont donc près de 370 porteurs de projets potentiels qui se sont donc déjà engagés dans le dispositif.

## Sommaire

Résumé .....	1
Introduction .....	4
I. 2018 : Une mise en place accélérée d'un cadre incitatif à l'innovation ouvert à tous les acteurs de santé .....	5
A. Installation des instances de gouvernance et nomination d'un Rapporteur général pour organiser et piloter le dispositif .....	5
1. Le Conseil stratégique de l'innovation en santé : l'expression d'une forte attente .....	5
2. Le comité technique d'innovation en santé (CTIS) : un rythme soutenu dès le début de l'année 2018 .....	5
3. Une structuration de l'échelon régional par les ARS .....	6
4. Le Rapporteur général et son équipe : pivot de l'organisation et du fonctionnement du dispositif .....	7
B. Un dispositif opérationnel reposant sur une communauté d'acteurs .....	7
1. La forte implication des directions d'administration centrales et de l'assurance maladie .....	7
2. La mise en place et l'animation d'un réseau régional de référents « article 51 » en ARS .....	8
3. L'articulation avec les autres institutions et la mission sur la réforme du financement du système de santé .....	8
C. Des outils au service des projets .....	9
1. Une plateforme de dépôt des projets opérationnelle .....	9
2. Une plateforme informationnelle pour assurer le versement des rémunérations des professionnels de santé et organisations de soins en cours de développement par l'assurance maladie .....	9
D. Un dispositif d'évaluation rigoureux dans un objectif de diffusion des projets à l'échelle nationale .....	10
1. Objectifs et organisation de l'évaluation .....	10
2. Cadre méthodologique de l'évaluation .....	11
E. Un financement au service des projets d'expérimentation .....	12
II. L'implication d'une pluralité d'acteurs dans l'élaboration et la mise en œuvre des projets .....	13
A. De nombreuses sollicitations illustrant un certain engouement pour le dispositif .....	13
1. Plus de 250 entretiens effectués avec des porteurs de projets potentiels .....	13
2. Principaux événements de promotion de l'article 51 .....	13
B. Le développement d'un accompagnement adapté à chaque porteur pour transformer une idée innovante en un projet éligible .....	13
1. Un processus d'instruction des projets selon une approche itérative et collaborative .....	13
2. Le développement d'une offre d'incubation en région : un appui de l'agence nationale d'appui à la performance (ANAP) .....	16
3. Une implication déterminante des agences régionales de santé qui doivent à la fois susciter, accompagner et faire se rencontrer .....	17
C. Une co-construction des cahiers des charges nationaux avec les professionnels de santé volontaires .....	17
III. Panorama des premiers projets déposés soit en ARS soit auprès de la Rapporteur Générale ....	18
A. Une diversité de projets et des porteurs : près de 200 lettres d'intentions et 9 projets de cahier des charges .....	18
B. De nombreuses candidatures aux appels à manifestation d'intérêt révélatrices d'un souhait des acteurs de participer à la construction des nouveaux modèles de financement .....	20
1. Près de 170 candidatures reçues en réponse aux 3 Appels à Manifestation d'Intérêt (AMI) 20 .....	20
2. Synthèse des 3 modèles de financements bénéficiant du retour d'expériences étrangères .....	21
3. Calendrier et méthode de travail .....	23
C. Un suivi unifié pour les expérimentations en cours .....	23

1.	La modification d'un financement déjà existant .....	24
2.	Le financement complémentaire de la coordination .....	24
3.	Le financement de nouvelles prestations .....	25
	Conclusion.....	27

## Introduction

Le dispositif des expérimentations innovantes en santé s'inscrit dans le cadre d'une démarche de transformation de l'offre du système de santé et de son financement visant à améliorer la pertinence et la qualité de la prise en charge sanitaire, sociale ou médico-sociale et le bon usage des médicaments et des produits de santé. Des résultats sont attendus en termes d'amélioration du service rendu pour les usagers, d'organisation et de pratiques professionnelles et d'efficience pour les dépenses de santé.

Il doit permettre de faire émerger des projets innovants, ces propositions pouvant être à l'initiative des acteurs ou en réponse à des appels à projets régionaux ou nationaux. Le champ d'application des expérimentations est à géométrie variable et peut être local, régional, interrégional ou national. Tous les acteurs du système de santé peuvent soumettre un projet, sans aucune restriction.

Chaque expérimentation fait l'objet d'une évaluation dans un objectif de reproductibilité et de diffusion du projet à l'échelle nationale. Ce dispositif est fondé sur un principe de confiance envers les acteurs (liberté des propositions et dans l'organisation de la mise en œuvre) avec, pour contrepartie, une plus grande exigence de transparence.

Pour qu'un projet d'expérimentation soit recevable, il doit comporter au moins une des 63 dérogations (à une règle de financement ou d'organisation de droit commun) prévues par l'article 51 de la Loi de Financement de la Sécurité Sociale (LFSS) pour 2018. Les projets qui ont un effet limité à une situation circonscrite ne permettant pas une diffusion à une plus large échelle, ou se limitant à une demande de financement de prestations ad hoc sans être accompagnés d'un projet organisationnel innovant ne sont par exemple pas recevables.

Il existe deux voies pour soumettre un projet : les porteurs d'un projet local ou régional doivent déposer leur dossier à l'agence régionale de santé (ARS) concernée, les projets interrégionaux ou nationaux étant à adresser au Rapporteur général du dispositif. Un avis de la Haute Autorité de Santé est requis pour les projets nécessitant les dérogations organisationnelles prévues à l'article R. 162-50-8 du code de la sécurité sociale. Chaque projet sera apprécié sur sa faisabilité, son caractère innovant, son efficience et sa reproductibilité.

Les expérimentations à dimension régionale sont autorisées par décision des directeurs généraux des agences régionales de santé, celles à dimension nationale, par arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé.

Enfin, le financement de ces expérimentations est assuré par un fonds pour l'innovation du système de santé (FISS) spécifiquement créé pour financer les prises en charge dérogatoires, les projets nationaux et l'évaluation de tous les projets. L'ingénierie et l'amorçage des projets locaux et régionaux sont assurés par le fonds d'intervention régional (FIR).

Après avoir détaillé les modalités de mise en place de ce nouveau dispositif, ce rapport développe la méthodologie retenue pour accompagner les porteurs de projets potentiels et apporte des éléments d'informations sur les premiers projets déposés.

### Textes de référence

- [Article 51 de la loi no 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018](#)
- [Décret no 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 et arrêté complémentaire du 29 mars 2018](#)
- [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 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](#)
- [Note d'information n° SG/2018/166 du 22 juin 2018 complémentaire à la 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 - Fiche annexe « Modalités de mise en place et de fonctionnement de plateformes de dépôt et d'instruction des projets d'expérimentation »](#)

# **I. 2018 : Une mise en place accélérée d'un cadre incitatif à l'innovation ouvert à tous les acteurs de santé**

## **A. Installation des instances de gouvernance et nomination d'un Rapporteur général pour organiser et piloter le dispositif**

### **1. Le Conseil stratégique de l'innovation en santé : l'expression d'une forte attente**

Le Conseil stratégique est chargé de formuler des propositions sur les innovations dans le système de santé. Il est associé au suivi des expérimentations et formule un avis en vue de leur éventuelle généralisation.

Ce conseil est présidé par le ministre en charge de la santé. Il est composé de 61 membres issus de l'écosystème en santé au sens large (représentants de l'ensemble des acteurs de la santé, des représentants de patients et d'usagers du système de santé et du champ médico-social, des représentants des conseils départementaux, des représentants d'entreprises de produits de santé et des représentants des pouvoirs publics) et de trois personnalités qualifiées ([Arrêté du 28 février 2018 relatif à la composition et au fonctionnement du conseil stratégique de l'innovation en santé](#) et arrêté complémentaire du [29 mars 2018](#))

La première réunion du conseil stratégique a eu lieu le 5 avril 2018, sous la présidence de la Ministre des solidarités et de la santé qui, à cette occasion, a ouvert officiellement la possibilité de déposer des projets.

#### **Agnès Buzyn – 1ère réunion du conseil stratégique**

« Ce dispositif « article 51 », comme on le nomme désormais, va permettre d'amorcer une démarche de transformation, en faisant « sauter les verrous » pour que la coordination des parcours de santé et les coopérations interprofessionnelles puissent devenir une réalité au quotidien dans les territoires. Pour y parvenir, j'ai souhaité **laisser l'initiative aux territoires** pour permettre aux professionnels de s'organiser et de répondre aux défis de demain. »

[...]

« Le rôle du conseil stratégique est majeur puisqu'il lui appartient de donner le cap et de définir les grandes orientations, de conseiller, de suivre les expérimentations et in fine, de nous prononcer sur l'opportunité de leur généralisation. A cet égard, je veux souligner l'importance de **l'évaluation** dans le dispositif car c'est souvent là que les précédentes expérimentations ont failli. »

Le dispositif et son organisation ont été présentés aux membres du conseil ainsi que les trois projets d'initiative nationale inspirés des retours d'expériences étrangères (modèle de financement à l'épisode de soins ; modèle d'incitations à des prises en charge partagées et modèle de financement forfaitaire de paiement en équipe de professionnels de santé ([cf. modèles détaillés au III-B](#))).

Les orientations présentées et proposées pour le cadre méthodologique de l'évaluation des expérimentations ont été adoptées par le conseil stratégique ([cf. cadre méthodologique de l'évaluation détaillé au I-D](#)). Il a été également convenu que lors du prochain conseil stratégique, et régulièrement à chaque séance, des expériences concrètes étrangères seraient présentées.

Les présentations ont donné lieu à de nombreux échanges avec les membres du conseil qui ont exprimés de fortes attentes et ont accueilli favorablement le caractère ouvert du dispositif. Les échanges ont également permis de souligner que le conseil stratégique constituait un espace de discussion et de partage entre tous les représentants des parties prenantes du dispositif sur les transformations à apporter au système de santé. La doctrine de ce conseil va se construire au fil de l'eau par la contribution de chacun de ses membres. C'est une démarche incrémentale comme l'a souligné la ministre à plusieurs reprises. Un rythme de deux séances par an est prévu.

### **2. Le comité technique d'innovation en santé (CTIS) : un rythme soutenu dès le début de l'année 2018**

Le Comité technique est composé de 8 membres représentant la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM), le Secrétariat Général des Ministères Sociaux (SGMAS) les directions du ministère chargé de la santé et des Agences Régionales de Santé (ARS). Il émet un avis sur les projets d'expérimentation qui lui sont soumis, leur mode de financement ainsi que leurs modalités d'évaluation. Il doit également saisir pour avis la Haute Autorité de Santé (HAS) lorsque les projets d'expérimentation comportent des

dérogations à des dispositions du code de la santé publique relatives à l'organisation ou la dispensation des soins. Il dispose de trois mois pour donner son avis, quatre quand un avis de la HAS est requis. Il est destinataire des rapports d'étape rédigés par les porteurs de projet et des rapports d'évaluation sur la base desquels il rend un avis sur l'opportunité et les modalités d'une généralisation.

Au cours de ces 6 premiers mois d'activité (de fin janvier à fin août 2018), le CTIS s'est réuni à un rythme bimensuel (soit 15 séances). Les séances de cette instance sont préparées et animées par le Rapporteur général et ont portées principalement sur :

- l'installation du conseil stratégique ;
- l'élaboration d'éléments de doctrine (par exemple : choix d'examiner les projets au fil de l'eau, et non dans le cadre de fenêtres de dépôt, absence d'orientations nationales pour 2018 pour les expérimentations au-delà de la Stratégie Nationale de Santé et du cadre légal, définition des modalités d'utilisation du fonds...). Ces éléments de doctrine sont portés à la connaissance des porteurs via les instructions, - la foire aux questions publiée sur le site du ministère et relayés par les ARS ;
- [Les orientations du cadre méthodologique pour l'évaluation](#) ;
- Le cadrage des projets d'initiatives nationales (validation des appels à manifestation d'intérêt) ;
- Les expérimentations nationales en cours et à réintégrer au dispositif article 51 ;
- La validation des outils mis à disposition des acteurs (trame de lettre d'intention et cahier des charges, dématérialisation de la procédure...).

Il est également informé du suivi des actions en cours et des projets déposés. Ses avis seront rendus publics une fois la décision d'autorisation (ARS ou ministérielle) prise. Il a d'ores et déjà examiné et rendu un avis sur deux projets de cahier des charges ([sur les biosimilaires](#) et un autre dont la décision d'autorisation est en cours) et sur les demandes de réintégration des expérimentations nationales.

### 3. Une structuration de l'échelon régional par les ARS

Dès le mois de mars 2018, les ARS ont mis en place des instances de gouvernance, dans un double objectif : d'une part, en assurant un traitement rapide et décloisonné des dossiers et des propositions, d'autre part, en associant les acteurs à la mise en œuvre de l'article 51 et en les mobilisant autour du dispositif.. Ce décloisonnement dépasse les limites de l'organisation interne des agences puisqu'il associe le réseau local d'assurance maladie dès le début du processus, alors même qu'il ne s'agit pas d'une obligation. Souvent, l'objectif d'association des acteurs a été intégré dans la stratégie globale de soutien à l'innovation mise en œuvre par les Agences, dont c'est désormais une mission depuis la loi de modernisation de notre système de santé. Ce dispositif s'avère donc être un important outil de décloisonnement des réflexions, des processus et des organisations y compris pour les administrations concernées.

Dans la majorité des cas, le pilotage du dispositif « article 51 » est positionné dans des directions transversales (stratégie, performance, PRS, innovation) afin de travailler en mode projet transversal et de fluidifier les échanges nécessaires entre directions en interne. [De même](#), plus de la moitié des ARS a constitué un groupe projet dédié à la démarche « article 51 », certaines [s'appuyant sur des organisations préexistantes dédiées](#) à l'innovation ou au projet régional de santé. [Un certain nombre d'ARS a construit son organisation interne dans le cadre d'une approche globale « recherche/innovation » intégrant « l'article 51 ».](#)

Toutes ces organisations [ont pour objectif de favoriser](#) le lien avec l'ensemble des acteurs et partenaires du système de santé.

#### Organisation interne ARS Ile de France

L'ARS Île-de-France a mis en place un comité technique, interne au sein duquel siègent l'assurance maladie et les délégations départementales concernées par les projets examinés. Il se réunit régulièrement, afin de pouvoir assurer des délais de réponse courts aux porteurs de projets. Parallèlement, un comité régional de l'innovation en santé, qui se réunira à une fréquence moindre, permettra de partager la stratégie avec les acteurs de l'offre en santé, mais aussi de l'innovation à travers la Chambre de Commerce et d'Industrie, le Lab Santé, ...) et de partager avec eux les résultats des expérimentations, dans une logique de diffusion ultérieure.



## Modèle cible d'organisation de l'ARS Centre Val de Loire

L'objectif de l'ARS Centre Val de Loire, porté par son projet régional de santé 2018-2022, est mettre en place un écosystème régional favorable à l'innovation, permettant à tout acteur de la région de développer de nouvelles initiatives. Le dispositif prévoit deux niveaux d'accompagnement :

- un 1er niveau d'accompagnement et d'animation : l'ARS souhaite bâtir une « plateforme » qui permette de détecter puis de mettre en relation les porteurs de projets et des ressources et partenaires potentiels. Ce dispositif mobilisera largement les acteurs de la région et permettra de développer les meilleures idées. Il s'agit notamment de porter à la connaissance du plus grand nombre les initiatives locales les plus pertinentes.

- un 2ème niveau d'accompagnement : les projets à fort potentiel de généralisation, identifiées grâce à un appel à projet, bénéficieront d'un accompagnement renforcé leur permettant d'accéder à un financement régional et à une évaluation médico-économique.

### 4. Le Rapporteur général et son équipe : pivot de l'organisation et du fonctionnement du dispositif

Afin d'assurer le déploiement de ce dispositif de manière pérenne et de le piloter, un Rapporteur général du comité technique et du conseil stratégique de l'innovation en santé a été nommé par les ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé (cf. [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](#)).

**Natacha Lemaire** assure à ce titre l'organisation et la coordination des travaux des comité technique et conseil stratégique de l'innovation en santé, les saisines de la Haute Autorité de Santé, et les échanges avec les agences régionales de santé. Il lui appartient de transmettre les avis du comité technique aux ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé.

Elle s'assure également de la réalisation de l'évaluation des expérimentations et transmet les rapports d'évaluation au comité technique, au conseil stratégique et aux ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé.

Enfin, elle doit élaborer chaque année un état des lieux des expérimentations achevées et en cours et le transmettre aux ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé, à destination du Parlement. Ce présent rapport s'inscrit donc dans cette dernière mission.

Pour l'assister dans ses missions, la Rapporteuse générale a constitué une équipe dédiée composée de 4 collaborateurs choisis en fonction de leurs compétences diversifiées afin d'être en mesure d'accompagner au mieux les porteurs de projets (directeur d'hôpital, économiste, juriste, médecin). Ces personnes sont missionnées par trois directions du ministère (Direction de la Sécurité Sociale - DSS, Direction Générale de l'Offre de Soins - DGOS, Secrétariat Général des Ministères Sociaux - SGMAS) et par la CNAM.

## B. Un dispositif opérationnel reposant sur une communauté d'acteurs

### 1. La forte implication des directions d'administration centrales et de l'assurance maladie

Une équipe opérationnelle de référents « *article 51* » a été mise en place dès le début de l'année 2018. Cette équipe, pilotée par la Rapporteuse générale, est composée de représentants de chacun des directions du ministère (DSS, DGOS, DGCS, DGS, DREES), du secrétariat général et de la CNAM.

Elle se réunit toutes les semaines en vue de préparer et d'instruire l'ensemble des sujets qui seront débattus en comité technique. Chaque référent assure le lien et le relai sur les projets d'expérimentation, en fonction de la thématique, avec les experts métiers de leur organisation respective.



## **2. La mise en place et l'animation d'un réseau régional de référents « article 51 » en ARS**

Dès sa nomination, la Rapporteuse générale a présenté aux directeurs généraux des Agences Régionales de Santé (ARS) le dispositif et le rôle attendu des ARS. Des référents « article 51 » ont été désignés au sein de chacune des agences. La Rapporteuse générale a organisé dès le mois de mars 2018, en lien avec le Secrétariat général, des points téléphoniques avec chacune des 17 ARS pour présenter le dispositif, échanger sur l'organisation et recueillir leurs besoins et attentes.

Cette démarche a également été appliquée par la CNAM auprès de son réseau régional d'assurance maladie et un référent « article 51 » a également été identifié au sein des directions de la coordination de la gestion du risque (DCGDR).

[La circulaire du 13 avril 2018 relative au cadre d'expérimentation pour les innovations organisationnelles](#) précise les modalités de mise en œuvre du dispositif par les ARS. A ce titre, elle rappelle les grands principes du dispositif et l'esprit d'ouverture dans lequel il doit se déployer (accompagnement des porteurs, processus itératif entre l'ARS et les porteurs de projets pour l'élaboration du projet de cahier des charges...).

Deux journées rassemblant la communauté des référents régionaux « articles 51 » (ARS et DCGDR) ont été organisées au cours du premier semestre et la prochaine est prévue début octobre. Elles s'organisent autour de présentation de points de doctrine, d'organisation ou des sujets d'actualité et d'ateliers centrés autour de l'étude des projets d'expérimentation et de l'accompagnement des porteurs. L'enjeu réside dans l'accompagnement des ARS et des DCGDR pour renforcer leur fonction d'appui aux porteurs de projets et dans la constitution et le développement d'une offre d'incubation (*cf. point II-B*).

Dans l'intervalle, et pour assurer une bonne montée en charge du dispositif, des conférences téléphoniques bimensuelles sont organisées entre l'équipe de la Rapporteuse générale, le Secrétariat Général et les référents régionaux afin de partager les sujets d'actualité et questions diverses, d'échanger sur les projets reçus et les difficultés rencontrées, et de mutualiser les bonnes pratiques. De la même manière, des points d'échange sont organisés par thématique lorsque plusieurs ARS ont reçu des projets sur un même sujet (par exemple : obésité ou chimiothérapie orale).

## **3. L'articulation avec les autres institutions et la mission sur la réforme du financement du système de santé**

La Haute Autorité de Santé, qui sera amenée à donner un avis sur les demandes de certaines dérogations organisationnelles s'est organisée dans cette perspective. Elle contribue également aux travaux sur les 3 projets nationaux (voir chapitre III. B) en ce qui concerne le choix des indicateurs qualité et plus particulièrement ceux rapportés par les patients, qu'ils concernent leur expérience (Patients Reported Experience Measures - PREMS) ou les résultats (Patients Reported Outcome Measures - PROMS).

L'Agence Nationale de l'Appui et de la Performance (ANAP) a été missionnée pour fournir un appui aux professionnels des ARS concernant l'accompagnement des projets. Dans ce cadre, elle participe aux réunions hebdomadaires, aux conférences téléphoniques bimensuelles avec les référents ARS et aux réunions de la communauté des référents régionaux. Des échanges bilatéraux bimensuels sont également mis en place entre l'équipe nationale autour de la Rapporteuse Générale, l'ANAP et la CNAM afin de permettre un suivi opérationnel des actions en cours.

L'Agence Technique de Information Hospitalière (l'ATIH) apporte sa contribution à la modélisation des financements pour les projets nationaux épisode de soins et incitation à une prise en charge partagée (cf. chapitre III.B).

Enfin, la Rapporteuse Générale est associée aux travaux de la Task Force sur la réforme du financement confiée à Jean-Marc Aubert de manière à assurer la cohérence entre les projets qui seront mis en œuvre dans le cadre de l'article de l'article 51 et les propositions de réforme faites par la Task Force. Pour mémoire, Jean-Marc Aubert est également membre du Comité Technique de l'innovation en santé évoqué plus haut.

## C. Des outils au service des projets

### 1. Une plateforme de dépôt des projets opérationnelle

Le choix de la mise en place d'une procédure dématérialisée répond à plusieurs motivations: simplifier et fluidifier les échanges entre l'équipe nationale, les ARS et les porteurs de projets, sécuriser le processus, tracer l'ensemble des décisions prises sur les projets (avis, demandes d'expertise, décisions...), suivre le respect des délais et harmoniser les pratiques sur l'ensemble du territoire.

Le Ministère et les ARS ont fait le choix de se doter d'un outil commun pour permettre le dépôt et l'instruction des projets. L'outil « démarches simplifiées » fourni par la Direction Interministérielle du Numérique des Systèmes d'Information et de Communication - DINSIC a été choisi car il permettait une mise en œuvre rapide, un coût limité au temps nécessaire pour définir la procédure et une adaptation aux besoins des ARS et du Ministère.

Cette procédure est le résultat d'un travail partenarial avec les référents régionaux, le pôle modernisation du Secrétariat Général et l'équipe du Rapporteur général. [Une note d'information du 22 juin 2018](#) a précisé les modalités de mise en place et de fonctionnement de plateformes de dépôt et d'instruction des projets d'expérimentation dans chacune des ARS et au niveau du ministère.

La plateforme de dépôt et d'instruction des projets d'expérimentation dont le champ d'application est interrégional ou national a ainsi été ouverte le 23 juillet 2018 par le Ministère des solidarités et de la santé. Pour les projets dont le champ d'application territorial est local ou régional, une plateforme régionale est déployée dans chacune des régions selon le même format que la plateforme nationale.

Ces plateformes (nationale et régionales) permettent aux porteurs de projets d'expérimentations innovantes, quels qu'ils soient, de déposer leur lettre d'intention et d'échanger avec les instructeurs de leur dossier (équipe nationale ou référents régionaux « article 51 ») à tous les stades du processus de sélection des projets.

Lors du dépôt des projets, les porteurs sont invités à renseigner les informations les concernant, une brève description de leur projet et à joindre leur lettre d'intention ([selon une trame téléchargeable en fin de questionnaire ou sur le site internet](#)). Des pièces jointes complémentaires pourront être ajoutées. Seul le porteur est habilité à compléter et modifier son dossier/formulaire.

Le lien vers la plateforme nationale permettant aux porteurs de projets d'accéder au formulaire de dépôt est disponible sur la page dédiée à l'article 51 sur le site du ministère des solidarités et de la santé : <http://solidarites-sante.gouv.fr/article-51>. Les liens des plateformes des ARS sont diffusés via le site internet de chacune des ARS. Tous les liens des plateformes régionales seront également publiés sur la page dédiée à l'article 51 du site internet du ministère.

### 2. Une plateforme informationnelle pour assurer le versement des rémunérations des professionnels de santé et organisations de soins en cours de développement par l'assurance maladie

Les systèmes de facturation de l'Assurance Maladie sont conçus et évoluent en fonction des règles de droit existantes. Les modes de financement expérimentés dans le cadre de l'article 51 de la LFSS 2018 étant dérogatoires du droit commun, ils ne peuvent donc pas être pris en charge directement par ces systèmes de facturation, sans des évolutions lourdes, complexes et coûteuses.

L'un des enjeux majeurs de l'article 51 étant d'apprécier et évaluer la reproductibilité des expérimentations à grande échelle, il importe que les modalités pratiques de facturation et de rémunération des professionnels de santé et organisations de soins impliquées soient les plus proches possibles de condition de vie réelle de routine. Ceci exclut *a priori* un fonctionnement où la totalité des activités de soins seraient financées sous la forme de subventions ou d'aides allouées à des projets sans processus de facturation formalisé.

Il est donc nécessaire de développer et mettre en place un système de rémunération *ad hoc* pour chaque expérimentation. Ce système doit permettre de répondre aux besoins suivants :

- permettre d'identifier les professionnels et organisations de soins concernés (en ville comme à l'hôpital), ainsi que les patients ;
- permettre de collecter, auprès des professionnels de santé (PS), les données médicales et administratives nécessaires au calcul de leur rémunération, et les mettre en regard des données de consommation de soins en ville et à l'hôpital auxquelles elles correspondent. Ces données pourront par exemple être utilisées pour moduler les paiements en fonction de la qualité des soins ou de la morbidité (lourdeur) de la patientèle ;

- permettre le suivi de l'activité des différents dispositifs expérimentaux, le calcul de la rémunération des structures et des professionnels impliqués, le paiement et les contrôles nécessaires ;
- offrir suffisamment de flexibilité pour gérer la diversité des expérimentations entrant dans le champ de l'article 51. Il s'agit en effet de pouvoir intégrer très rapidement chaque nouvelle innovation, avec de nouveaux acteurs, de nouvelles données et modalités de calcul.

Au vu de ces exigences et contraintes et des fonctionnalités à déployer, l'Assurance Maladie a fait le choix de développer une plateforme informationnelle spécifique, distincte du reste de son système d'information, pour en faciliter la mise en place et les évolutions. L'objectif de cette plateforme n'est cependant pas de dupliquer les systèmes d'information de facturation de droit commun, mais de fournir, lorsque nécessaire, un complément à ces derniers permettant la mise en place des rémunérations dérogatoires.

C'est ainsi que cette plateforme a vocation à s'appuyer sur :

- une infrastructure technique à disposition pour les différentes phases –développement, phases de recette, jusqu'à la mise en production - apportant un niveau d'évolutivité et de sécurité élevé, s'appuyant sur une analyse détaillée du risque ;
- des circuits de décision courts et des méthodes de travail agiles, adaptées à la dimension des expérimentations et à la réactivité nécessaire (méthode AGILE) ;
- une équipe dédiée disposant des compétences nécessaires – métier, MOA, MOE - pour la mise en œuvre des outils (conception, évolution, voire exploitation et support) comme le suivi du processus de rémunération (de la saisie des indicateurs aux traitements des contestations), pouvant faire appel rapidement à des experts désignés dans les directions concernées ;
- la mise en place de ressources d'accompagnement des professionnels expérimentateurs, à l'outil comme au dispositif, en lien avec les acteurs locaux ;
- une gouvernance transverse permettant de piloter et de cadrer l'utilisation de la solution en lien avec les projets expérimentaux.

La 1<sup>ère</sup> version de cette plateforme doit être mise en production d'ici octobre 2018. Il convient de préciser que cette échéance concerne les fonctionnalités de base. Chaque expérimentation portant son propre modèle économique et ses propres règles de facturation, elle nécessitera un développement spécifique sur la base du cahier des charges précis de l'expérimentation.

## **D. Un dispositif d'évaluation rigoureux dans un objectif de diffusion des projets à l'échelle nationale**

### **1. Objectifs et organisation de l'évaluation**

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. Dans ce cadre, l'évaluation des expérimentations est financée par le fonds pour l'innovation du système de santé. Au plus tard dans les six mois suivants la fin de chaque expérimentation, un rapport d'évaluation est transmis au comité technique puis au conseil stratégique de l'innovation en santé, pour avis notamment sur l'opportunité de la généralisation des expérimentations.

Ce rapport d'évaluation et ces avis sont transmis au Gouvernement qui présente chaque année au Parlement un état des lieux des expérimentations achevées et en cours.

L'évaluation permettra d'éclairer les décideurs sur le niveau de réussite de chacune des expérimentations. Il s'agit d'abord de fournir au comité technique et au conseil stratégique les informations nécessaires pour qu'ils puissent porter un jugement objectif sur le bilan de chacune des expérimentations au regard d'un certain nombre de critères définis en amont ; ce jugement pourra conduire à des décisions de prolongation, d'extension, de généralisation ou, à l'inverse, d'abandon de l'expérimentation. Ensuite, 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 à la mise en place de nouveaux modèles d'organisation des soins.

## 2. Cadre méthodologique de l'évaluation

Le dispositif d'évaluation reposera sur l'appréciation de l'atteinte d'objectifs articulés autour de trois grands critères :

- **La faisabilité / l'opérationnalité du montage expérimental** : on observe ici la capacité des organisateurs à mettre en place l'expérimentation envisagée, à la faire fonctionner dans la durée et à toucher la population initialement ciblée.
- **L'impact (ou l'efficacité) de ces organisations sur différentes dimensions** : l'analyse se concentre ici sur la capacité du dispositif à améliorer la pertinence, la qualité et l'efficacité des soins, ainsi qu'à apporter une meilleure réponse à certains besoins de santé. L'analyse économique du dispositif sera également mise en œuvre à ce niveau.
- **La reproductibilité** : est ici évaluée la capacité de l'expérimentation à donner naissance à un modèle systémique et structurant de l'offre de soins, ainsi que sa possible dissémination à des échelles territoriales plus larges.

Compte tenu de la grande diversité des expérimentations à venir – tant sur le plan de la nature des soins concernés que des modèles proposés ou, encore, de l'implantation territoriale et du nombre de patients concernés – ce cadre propose de développer une approche pragmatique et graduée de l'évaluation, tenant compte des enjeux et de la taille des expérimentations (encadré méthodologique)..

Les approches et outils (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. En moyenne, le comité technique a décidé de consacrer à l'évaluation un montant représentant environ dix pour cent du budget global de projet expérimenté.

### Encadré méthodologique

L'approche graduée se traduit par trois niveaux d'évaluations

1er niveau : il concerne tous les projets et privilégie l'analyse du critère d'opérationnalité. Il se fonde sur :

- le suivi d'un nombre limité d'indicateurs définis avec les porteurs de projets ;
- une évaluation qualitative de type monographique.

2ème niveau : il concerne seulement des expérimentations de grande ampleur et combine des méthodes quantitatives et qualitatives :

- l'évaluation qualitative sera plus poussée de manière à analyser finement les mécanismes concourant au succès ou à l'échec du projet, notamment les facteurs environnementaux de la mise en œuvre du dispositif expérimental ;
- l'évaluation quantitative de l'impact passera par un renforcement de la mesure des résultats imputables à l'expérimentation sur différentes dimensions (qualité, efficacité, expérience patients...). Surtout, à la différence du premier niveau, on mobilisera ici des méthodes comparatives basées sur la construction de groupes témoins permettant de suivre l'évolution des indicateurs avant / pendant / après l'expérimentation et d'établir des comparaisons entre le groupe expérimental et le comparateur.

3ème niveau : il consiste en la réalisation de synthèses des résultats observés sur différentes expérimentations pouvant comporter des similitudes, mais réalisées sur des territoires différents afin de tenter de faire émerger des facteurs clés de succès ou de difficultés.

Dans certains cas, il pourra éventuellement être envisagé de retravailler avec les porteurs de projet pour faire émerger des modèles communs de plus grande ampleur afin de mieux appréhender les conditions de généralisation du modèle expérimental.

Les évaluations mobiliseront les données qui peuvent provenir de différentes sources :

- Les données ambulatoires et hospitalières du SNDS (DCIR, PMSI, causes médicales de décès si besoin) ;
- Les systèmes d'information des hôpitaux et des professionnels de santé ;
- Les systèmes d'information éventuellement développés dans le cadre de l'expérimentation, ainsi que des recueils ad hoc de données, en nombre limité.

Compte tenu du coût élevé de production de données spécifiques, les méthodes développées privilégieront l'utilisation des données des systèmes d'information médico-administratifs. Selon les projets retenus et les données nécessaires à leur évaluation, les démarches auprès de la CNIL seront à prévoir pour le traitement des données servant à l'évaluation.

## **E. Un financement au service des projets d'expérimentation**

Le fonds d'innovation du système de santé (FISS) a été créé, au sein l'ONDAM, par l'article 51 de la LFSS pour permettre le financement de tout ou partie des expérimentations ainsi que des évaluations. Ce fonds a été doté de 20M€ pour l'année 2018.

Le FISS, dont les ressources sont constituées par une dotation de la branche maladie, maternité, invalidité et décès du régime général, est géré par l'assurance maladie.

Deux types de dépenses sont identifiés :

- Celles directement relatives aux expérimentations, précisées dans le cahier des charges de chaque expérimentation : évaluation, support à l'expérimentation et financements dérogatoires des activités expérimentées
- Celles relative à l'appui au pilotage et au fonctionnement général du dispositif.

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

Le FISS n'a pas vocation à financer intégralement les expérimentations, notamment dans les cas pour lesquels d'autres financeurs peuvent être mobilisés : organismes complémentaires, patients...

Avant toute autorisation d'expérimentation, le comité technique valide dans le cahier des charges des projets ce qui est pris en charge spécifiquement par le FISS et détermine donc le périmètre des dépenses prises en charge par le fonds.

## **II. L'implication d'une pluralité d'acteurs dans l'élaboration et la mise en œuvre des projets**

### **A. De nombreuses sollicitations illustrant un certain engouement pour le dispositif**

#### **1. Plus de 250 entretiens effectués avec des porteurs de projets potentiels**

**Plus de 250 entretiens ont été réalisés avec des porteurs de projet potentiels** par les référents régionaux, le Rapporteur général et son équipe (respectivement 2/3 et 1/3). Les acteurs rencontrés reflètent la diversité des acteurs du système de santé :

- Professionnels de santé : ordres, URPS (médecins, pharmaciens, biologistes, ...), syndicats, coordonnateurs et acteurs de MSP, PTA, CPTS et CLS, directeurs et professionnels d'établissements de santé de tout statut (CHU et CH, privés à but lucratif et non lucratif) et d'activité variée (MCO, SSR, HAD)
- Acteurs du secteur médico-social, associations médico-sociales, de patients et de services à la personne
- Acteurs du secteur de la prévention
- Industriels et entreprises : des start-ups à des grandes entreprises de différents secteurs : du médicament, objets connectés, logiciels, ...
- Mutuelles
- Conseils départementaux

A l'échelon national, les personnes rencontrées sont plutôt des représentants de fédérations d'établissements de santé, de syndicats de professionnels de ville, d'industriels du médicament et des dispositifs médicaux, des conseils ordinaires, des soins et services à domicile (du champ sanitaire et social), de sociétés de transporteurs sanitaires.

#### **2. Principaux événements de promotion de l'article 51**

Depuis le début de l'année, l'équipe nationale constituée autour de la Rapporteuse Générale a eu l'occasion de présenter le dispositif dans une grande variété de rencontres : colloques organisés par des sociétés savantes, par des fédérations d'établissements, par des syndicats de professionnels de santé, par des institutions, par des écoles et universités, par des organisations ordinales, etc. Ce sont au total plus d'une vingtaine de prises de parole qui ont contribué à favoriser une meilleure compréhension du dispositif, par tous les acteurs.

En complément de ces rencontres, le dispositif de l'article 51 a constitué l'un des temps forts des animations du Ministère à l'occasion de la Paris Healthcare Week. Les expérimentations innovantes en santé ont été l'un des premiers motifs de visite sur le stand du Ministère des solidarités et de la Santé. Des dizaines de porteurs de projets potentiels ont ainsi profité de l'événement pour venir échanger sur leurs idées et projets avec les équipes ministérielles. En complément, une conférence de présentation du dispositif a été organisée à cette occasion.

### **B. Le développement d'un accompagnement adapté à chaque porteur pour transformer une idée innovante en un projet éligible**

#### **1. Un processus d'instruction des projets selon une approche itérative et collaborative**

Un processus d'instruction des projets d'expérimentation, en mesure d'accompagner au plus près tous les porteurs dans la concrétisation de leur projet, a été proposé dès les premiers mois. Ce processus a pour ambition d'être pragmatique et de permettre une réactivité aux demandes des porteurs de projet. Il est adaptable en fonction du volume et de la typologie de projets qui seront proposés.

Il repose sur les principales phases d'instruction suivantes :

✓ **Une phase de dépôt et de recevabilité des projets simplifiée par l'envoi d'une lettre d'intention**

Pour déposer un projet, le porteur transmet une simple lettre d'intention dont une trame type est accessible sur le site du ministère de la santé et sur la plateforme de dépôt des projets. Il est demandé aux porteurs de renseigner les rubriques qu'il leur est possible de compléter. Dès réception de cette lettre, les instructeurs (ARS ou ministère) sont chargés de vérifier dans les meilleurs délais la **recevabilité** des projets, à savoir :

- L'adéquation du projet proposé avec les objectifs poursuivis par le dispositif d'innovation : les objectifs de ce dispositif sont multiples (amélioration de la qualité, de la pertinence, des parcours de santé et de l'efficacité). L'atteinte de ces objectifs est conditionnée par une amélioration des pratiques professionnelles, en particulier celles afférentes à la coordination des acteurs. Dès lors, même si les objectifs sont larges, il convient de veiller à s'assurer que le projet proposé s'inscrit dans cette dynamique de coordination avec pour ambition globale de mieux travailler avec les autres acteurs de son territoire.
- Le caractère dérogatoire du projet : se pose ici la question de savoir si le projet proposé relève du dispositif d'innovation ou s'il convient de le réorienter vers un autre dispositif (FIR, appels à projet recherche de la DGOS, forfait innovation etc.). Pour cela, le projet proposé doit déroger à au moins l'une des dispositions visées par la loi. Au-delà du travail juridique, l'enjeu ici est d'aider le porteur à « accrocher » la bonne dérogation. Les 6 premiers mois d'activité ont montré que cette analyse n'est pas si aisée. Il est en effet nécessaire de disposer d'une bonne connaissance du dispositif législatif et des 63 dérogations associées mais également des mécanismes de régulation en vigueur. Un fort appui de l'équipe nationale s'est avéré nécessaire et une synthèse des dérogations avec une description synthétique de chacune d'entre elles a donc été réalisée à cette fin.
- La maturité du projet pour permettre une mise en œuvre du projet dans les délais raisonnables une fois la décision prise. En effet, un projet peu mature présente des risques de retard accru dans la mise en œuvre ne permettant pas d'évaluer les impacts de l'expérimentation ou d'abandon avant la fin de la période d'expérimentation (retrait d'un acteur, pas de consensus sur le contenu de la feuille de route des actions concrètes...)

L'objectif de cette phase est de procéder à un premier examen du dossier et d'enclencher une prise de contact avec le porteur tout en évitant à celui-ci d'aller trop loin dans une mauvaise direction. Un gain de temps est ainsi espéré pour le porteur et l'instructeur.

✓ **Une phase d'examen des projets reposant sur des échanges itératifs entre l'instructeur et le porteur de projet**

L'instruction des dossiers repose sur des échanges réguliers entre le porteur et l'instructeur pour aider à transformer leur projet en un « **projet éligible** ». Ces échanges s'effectuent généralement avec une « équipe pluridisciplinaire » (dont un expert du domaine métier) qui est chargée de transformer les besoins exprimés par le porteur en un projet répliquable et généralisable. L'objectif de ces échanges est d'aider le porteur à formaliser son projet. Ce soutien est indispensable pour aider tous les porteurs de projet, notamment ceux des secteurs les moins outillés pour l'exercice, à compléter la lettre d'intention et à élaborer le cahier des charges.

Après 6 mois d'exercice, il s'avère que le besoin des acteurs réside principalement dans :

- La construction du modèle économique :

Le modèle économique consiste ici à décrire la manière dont le porteur de projet envisage le financement de son projet (dans un objectif de diffusion à terme) et des gains d'efficacité attendus pour le système. Il implique une analyse au préalable des financements possibles existants (qui sont nombreux et dispersés dans différentes normes) et une projection des gains « attendus » sur les dépenses de santé. Cela suppose donc de ne pas raisonner en « budget de fonctionnement » mais d'identifier le besoin de « prestation Assurance maladie dérogatoire » (en sus ou en substitution) nécessaire pour la réalisation des actions innovantes. Ce type de raisonnement et d'analyse étant nouveau, un besoin d'accompagnement et d'acculturation est donc nécessaire pour les porteurs de projet comme pour les administrations.

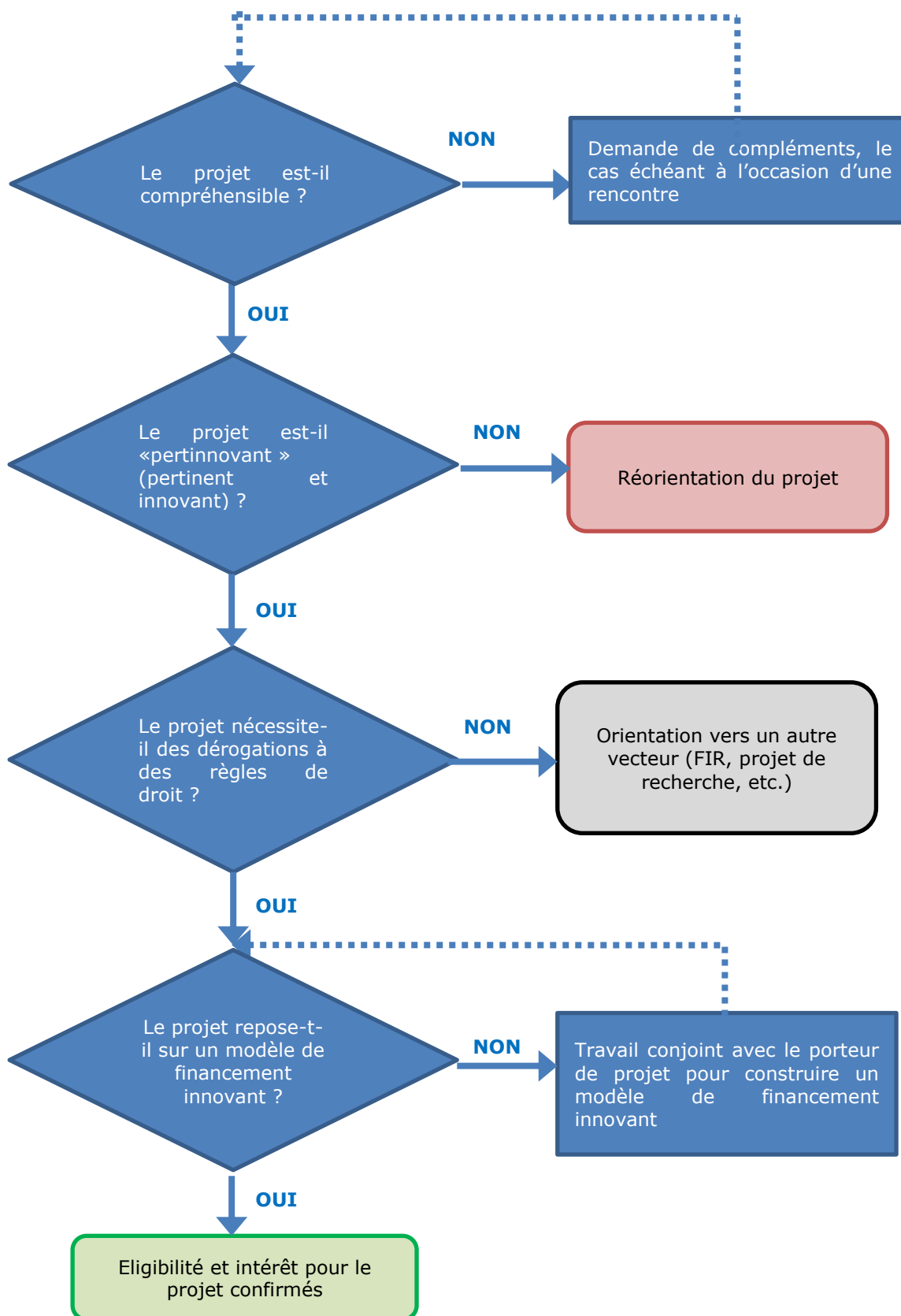
- Les modalités d'évaluation du projet :

Le pilotage des travaux d'évaluation des expérimentations entrant dans le dispositif de l'article 51 a été confié conjointement à la DREES et à la CNAM qui vont animer, dès l'automne 2018, une cellule intégrant d'autres représentants institutionnels ou experts. D'ores et déjà, des orientations sur le cadre méthodologique de l'évaluation ont été présentées et adoptées par le conseil stratégique (voir supra). La cellule constituera l'interlocuteur des porteurs de projets dès la transmission de celui-ci au rapporteur général. Elle instituera un dialogue avec les expérimentateurs sur la méthode d'évaluation



de leurs projets, le suivi des travaux et leurs résultats. Toutefois, pour garantir l'indépendance de l'évaluation, le choix final de la méthode et la sélection des évaluateurs relèveront du comité technique. Ainsi, un porteur de projet ne pourra ni être son propre évaluateur, ni choisir l'organisme en charge de l'évaluation de son projet. Ce dernier sera sélectionné sur la base d'appels à projets ou d'appels d'offres. La cellule organisera un retour d'information et un échange avec les porteurs de projets (et les ARS concernées) à un stade intermédiaire et à la fin des travaux.

Dans le cadre des travaux conjoints entre l'équipe nationale et les référents article 51 des ARS et DCGDR, un processus d'instruction et de co-construction des initiatives et projets a été esquissé. Il est résumé dans le logigramme ci-après.



✓ **Une phase de sélection par le comité technique**

Lorsque le projet de cahier des charges est considéré comme suffisamment abouti par les deux parties, la Rapporteuse générale le soumet pour avis au comité technique de l'innovation en santé qui, donne un avis sur tous les projets au regard notamment des 4 critères suivants : leur faisabilité, leur caractère innovant, leur reproductibilité et leur efficacité. Pour les projets régionaux, l'ARS concernée émet préalablement un avis.

Cet avis du Comité technique sur l'ensemble des projets permet d'assurer une cohérence dans la sélection des projets sur l'ensemble du territoire tout en s'assurant du potentiel innovant et reproductible du projet.

## **2. Le développement d'une offre d'incubation en région : un appui de l'agence nationale d'appui à la performance (ANAP)**

Dès le lancement du dispositif, une mission a été confiée à l'Agence nationale d'appui à la performance (ANAP) pour outiller les ARS et les DCGDR dans leur fonction d'incubation des projets innovants afin de faciliter les porteurs dans la formalisation de leurs projets et d'en favoriser leur éligibilité.

Dans un premier temps, un diagnostic a été réalisé afin d'affiner les besoins d'appui des référents régionaux. Outre les ARS et les DCGDR, de nombreux acteurs ont été interrogés : grandes écoles, pôles de compétitivité, incubateurs, living lab, industrie et porteurs de projet.

### **Principaux éléments du diagnostic réalisé par l'ANAP**

#### **Sur les principaux enseignements des rencontres avec les acteurs de l'innovation :**

L'incubation de projets repose sur une démarche **souple et adaptable aux besoins des acteurs** :

- il n'existe **pas de catalogue d'outils prêts à l'emploi** : les outils nécessitent une reprise en main et une adaptation par les acteurs eux-mêmes ;
- l'accompagnement des porteurs met en jeu des méthodes alternant **accompagnement individuel et collectif**, dans une approche globale et d'accompagnement au changement ;
- le processus d'incubation doit respecter la logique d'intervention propre à chaque structure. In fine, c'est un **processus d'apprentissage** qui vise à développer des compétences et à créer de la valeur.

#### **Sur les besoins des référents régionaux**

Le suivi des projets d'expérimentation au titre de l'article 51 nécessite de **passer d'une posture de régulateur à celle d'accompagnateur de projet**.

Trois types de besoins émergent :

- un soutien méthodologique à l'incubation de projet,
- une mise en réseau entre acteurs
- un dispositif permettant un partage de pratiques.

#### **Pour répondre aux besoins des référents régionaux, les moyens identifiés sont:**

- permettre la co-construction d'outils dans le cadre de groupes de travail réunissant ARS et experts intervenant dans le champ de l'innovation ;
- favoriser l'acculturation à l'innovation et à son écosystème ;
- fédérer une communauté d'acteurs.

Dans le cadre de cette mission, les acteurs de l'innovation ont identifié des leviers pour accompagner les porteurs de projets (sensibiliser les ARS aux méthodes d'incubation de projets, mettre en place une démarche systémique qui permette la coproduction de méthodes et outils en s'appuyant sur l'écosystème de l'innovation).

Cette phase de diagnostic a débouché sur un plan d'actions dont l'objectif est de permettre aux référents régionaux de se familiariser avec le concept d'innovation et de repérer les nouvelles modalités de travail à mettre en œuvre pour accompagner les porteurs de projets. Cela prendra la forme d'un cycle de rencontres à destination des ARS/DCGDR, organisé autour de thématiques ciblées (accompagner l'innovation, contribution de l'écosystème à la démarche), qui interviendra entre octobre 2018 et janvier 2019. Ce cycle de séminaire d'une journée et deux demi-journées s'organisera autour du changement de posture nécessaire des correspondants régionaux à travers des ateliers collaboratifs. Ces ateliers associeront des acteurs de l'innovation en et en dehors du champ de la santé pour définir ce qu'est l'innovation au sens de l'article 51, la connaissance de l'écosystème de l'innovation en région afin d'aboutir à une cartographie régionale permettant de construire les partenariats idoines en région pour

accompagner les porteurs de projets, voire de mettre en relations les acteurs afin de faire gagner en maturité certains projets.

### **3. Une implication déterminante des agences régionales de santé qui doivent à la fois susciter, accompagner et faire se rencontrer**

Par rapport aux méthodes de travail habituelles, l'approche induite par l'article 51 est très nouvelle. Il ne s'agit pas en effet d'avoir une idée et de la déployer dans le cadre d'appels à projet et de cahiers des charges, mais au contraire de faire naître, recueillir et mûrir les bonnes idées des professionnels. Le dispositif a rencontré une large mobilisation qui montre qu'il correspond sans doute à une forte attente, comme indiqué supra. Néanmoins les projets proposés ont souvent nécessité de la part des agences de s'impliquer sur trois points :

- La suscitation de projets dans certains domaines où les acteurs se sont moins spontanément sentis concernés, ou disposent de moins de maturité ou d'outils s'agissant de la réflexion sur les outils de financement
- L'accompagnement méthodologique permettant de transformer une bonne idée en un projet documenté, assis sur des données (les acteurs ayant souvent besoin d'accéder aux données du Système National des Données de Santé pour appuyer leurs dires, à l'exception des CHU) et cohérent au plan des procédures de financement
- La convergence entre des projets identiques portés par des acteurs de différents champs (notamment hospitaliers, entre établissements des secteurs public, privé et privé non lucratif), ou entre différents types d'acteurs (particulièrement acteurs de santé et porteurs de solutions numériques). Par ailleurs les projets restent encore majoritairement portés par une catégorie d'acteurs, hospitaliers, médico-sociaux ou de ville. Les projets réellement conçus dans une logique de décloisonnement et de coopération restent minoritaires et les Agences ont localement un rôle d'ensemblier pour se faire rencontrer les projets.

### **C. Une co-construction des cahiers des charges nationaux avec les professionnels de santé volontaires**

Pour accélérer le lancement de projets d'expérimentation d'initiative nationale et afin d'en favoriser leur réussite par l'implication des acteurs de terrain dès la phase de conception, le ministère des Solidarités et de la Santé et la Caisse nationale d'assurance maladie (Cnam) ont lancé conjointement, en mai dernier, trois appels à manifestation d'intérêt (AMI).

L'objectif de ces AMI est de sélectionner des acteurs volontaires pour co-construire avec le ministère et l'Assurance Maladie le cahier des charges des trois modèles de financements qui seront expérimentés dès 2019:

- Le paiement à l'épisode de soins pour des prises en charge chirurgicales (EDS)
- L'incitation à une prise en charge partagée (Ipep)
- Le paiement forfaitaire en équipe de professionnels de santé en ville (Peps)

Ces modèles sont détaillés en [partie III-B](#).

Ces appels à manifestation d'intérêt permettent de sélectionner des candidats motivés et volontaires pour travailler avec les équipes projets à la conception des cahiers des charges de ces expérimentations. Ils pourront ainsi apporter leurs avis, propositions et expertises sur ces projets et être, s'ils le souhaitent et à l'issue des travaux de co-construction, les premiers acteurs à participer à ces expérimentations. Cette approche collaborative invite à travailler les modèles d'une manière flexible, compatible avec la diversité des territoires.

Près de 170 dossiers de candidatures ont été reçus témoignant de l'intérêt de la démarche et du souhait des professionnels de participer à la construction des futurs modèles de financement. Ces dossiers permettent aussi d'appréhender la diversité des projets de terrain pour élaborer des modèles « adaptables » et transposables à terme à tous les territoires.

Afin d'explicitier la démarche, trois webinaires ont été organisés (un par expérimentation). D'une durée de 1 heure chacune, ces sessions ouvertes à tous avaient pour objectif de présenter la démarche et les principes de chaque expérimentation. Plus d'une centaine de personnes (de tout profil) se sont inscrites à chaque session pour suivre la présentation (sur ordinateur tablette ou smartphone). Les participants ont posé plus de centaine de questions à chaque séance, auxquelles une réponse a été apportée en direct ou a posteriori. (cf. [FAQ webinaire EDS](#), [FAQ webinaire Ipep](#), [FAQ webinaire Peps](#))

### **III. Panorama des premiers projets déposés soit en ARS soit auprès de la Rapporteuse Générale**

#### **A. Une diversité de projets et des porteurs : près de 200 lettres d'intentions et 9 projets de cahier des charges**

Les différents projets proposés, quel que soit leur stade de maturité, reflètent les enjeux actuels et répondent aux besoins de transformation de notre système de santé. Ils sont fondés pour la majorité sur une démarche « parcours » et portent sur des thématiques et des modalités de prises en charge ou de financement qui varient en fonction des acteurs et des dynamiques territoriales.

Ces projets présentent plusieurs points communs et quelle que soit la thématique, proposent au moins l'un des axes suivants :

- une prise en charge globale du patient, en intégrant des prestations non remboursées actuellement par l'assurance maladie comme les soins dispensés par les psychologues, des diététiciennes,...
- des modalités d'organisation visant une meilleure coordination entre les différents professionnels intervenants, une plus grande fluidité ville-hôpital et une meilleure cohérence de la prise en charge du patient
- un accompagnement de proximité, rapproché et personnalisé du patient dans une logique de parcours
- l'utilisation du numérique (télémédecine, outils et supports numériques) pour permettre d'une part la mise en œuvre des projets et, d'autre part d'améliorer l'accès aux soins pour les patients
- des modalités de rémunération collective favorisant la qualité de la prise en charge et le travail collaboratif entre les offreurs de soins tout en contribuant à l'efficacité du projet
- Une approche pédagogique envers le patient, pour l'amener vers une autonomisation progressive et à être un acteur à part entière de sa santé.

Les projets régionaux répondent souvent aux diagnostics des observatoires régionaux de santé et aux axes prioritaires identifiés dans les plans régionaux de santé.

Fin septembre, plus de 270 lettres d'intention portant sur toutes les dimensions de la santé ont été reçues.

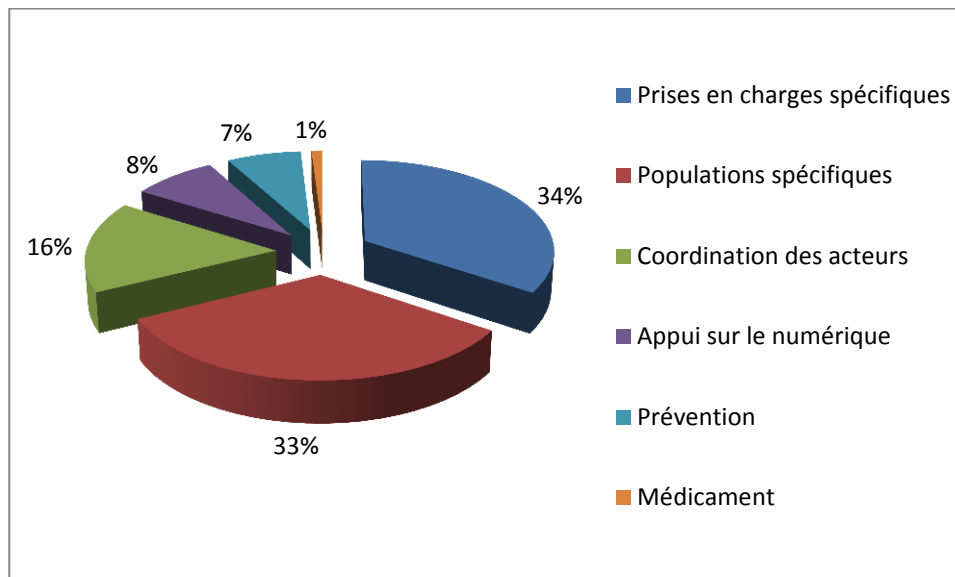
- **250 par les ARS** (de 1 à 41 lettres d'intention par ARS en fonction des régions).
- une vingtaine par la Rapporteuse Générale

A ce stade, les lettres d'intention reçues présentent des degrés de maturité différents, la plupart du temps sans calendrier précis. L'instruction de ces projets étant en cours par les ARS ou par l'équipe nationale, tous ne seront pas nécessairement recevables au titre de l'article 51.

Ils portent sur la prévention, l'accès aux soins, la coordination des acteurs et des secteurs, l'appui sur le numérique, l'intégration du patient acteur de sa santé et des modalités de financement diversifiées.

Plus précisément, les premiers projets recensés peuvent être organisés dans les grandes catégories suivantes (analyse effectuée sur un premier échantillon de 70 lettres d'intention) :

- a) Prises en charge spécifiques (qualité et organisation des activités de soins) : santé mentale, obésité, insuffisance rénale chronique, oncologie, cardiologie, radiologie, plaies chroniques (34% des lettres d'intention reçues)
- b) Populations spécifiques (amélioration de leur prise en charge): population générale ou ciblée (personnes âgées, personnes handicapées, enfants, ...)  
(33% des lettres d'intention reçues)
- c) Coordination des acteurs autour de la prise en charge de proximité : premier recours, soins de ville et services et soins à domicile  
(16% des lettres d'intention reçues)
- d) Appui sur le numérique (financement des actes et prestations associés à des objets connectés et à des outils numériques)  
(8% des lettres d'intention reçues)
- e) Prévention  
(7% des lettres d'intention reçues)
- f) Médicaments (1% des lettres d'intention reçues)



A cette même date, 7 projets de cahiers des charges ont été transmis par deux ARS. Les projets concernent l'obésité, la prise en charge de proximité des addictions, les parcours des personnes en situation de handicap (2 projets), la prévention des plaies chroniques, la prise en charge des lymphoedèmes et la prévention des récives et des complications des maladies cardio-neuro-vasculaires.

Les avis du comité technique pour les premiers cahiers des charges sont attendus à l'automne, en fonction des éventuelles demandes de modification que le comité technique de l'innovation en santé pourrait demander aux porteurs de projets. En cas d'avis favorable, les premières décisions des Directeurs Généraux d'ARS autorisant les expérimentations suivront, ainsi que le déblocage des fonds pour la mise en œuvre des projets devraient intervenir avant la fin de l'année. Les cinq autres projets ont fait l'objet de demandes de complément et seront examinés par le comité technique avant la fin de l'année 2018.

#### Focus sur le premier projet de cahier des charges à l'initiative d'un porteur de projet local

Le projet le plus avancé dans le processus d'instruction par le comité technique de l'innovation en santé concerne les patients ayant subi un AVC ou un infarctus du myocarde. Il s'agit de mettre en place un suivi intensif par des professionnels ville-hôpital des patients pour prévenir et dépister les complications et récives, via :

- Le développement du rôle des IDE cliniciennes compte tenu de la faible disponibilité des cardiologues et neurologues
- L'implication des pharmaciens au plus tôt dans le parcours post - épisode aiguë
- L'organisation d'un relais entre professionnels hospitaliers (IDE et pharmaciens) et professionnels de ville (IDE et pharmaciens)

L'objectif est de réduire de 10 points le taux de réhospitalisations anormalement élevé (25% post IDM et 33% post AVC), sur une population cible d'un peu moins de 800 patients.

Le projet est porté par une équipe hospitalière, en lien étroit avec l'URPS. Ces équipes se proposent de tester un financement par patient pour une séquence de prise en charge de 24 mois, pour rémunérer l'ensemble des professionnels (hospitaliers et libéraux) concourant au suivi. Cette forfaitisation couvrirait notamment, les séances et consultations par les IDE hospitalières et de ville, les entretiens par les pharmaciens hospitaliers et de ville et les consultations par le médecin hospitalier.

Deux projets de cahier des charges nationaux ont été examinés par le comité technique, dont le premier a été publié le 10 août accompagné d'un appel à projet ([« Incitation à la prescription des biosimilaires dans les établissements de santé »](#)).

## **B. De nombreuses candidatures aux appels à manifestation d'intérêt révélatrices d'un souhait des acteurs de participer à la construction des nouveaux modèles de financement**

### **1. Près de 170 candidatures reçues en réponse aux 3 Appels à Manifestation d'Intérêt (AMI)**

#### **• AMI Episode de soins (EDS) en chirurgie**

L'appel à manifestation d'intérêt proposé par le Ministère et l'Assurance Maladie, porte sur des prises en charge orthopédique (prothèse totale de hanche, de genou et ligamentoplastie du genou) et sur une prise en charge de chirurgie digestive (colectomie pour cancer). Ces interventions ont été choisies car elles comprennent des volumes importants, concernent les établissements ex-DG et ex-OQN et sont à forts enjeux de coordination et d'amélioration des soins.

Pour cet AMI, il s'agit de sélectionner des équipes chirurgicales, éventuellement associées à d'autres acteurs (SSR, HAD, URPS...) souhaitant s'investir dans l'élaboration du cahier des charges d'une prise en charge chirurgicale incluant l'amont et l'aval du séjour dans un objectif de coordination des soins. Ces organisations innovantes s'appuient sur la mise en œuvre d'un financement décloisonné dérogatoire, intégrant la prise en compte de la qualité des soins.

**51 candidatures** ont été reçues dont, 25 sur orthopédie seule 15 sur colectomie seule et 11 sur les 2 types de prises en charge. Elles sont issues de 9 régions différentes (ARA, ARSIF, BFC, Bretagne, GE, HDF, NA, OCC, Normandie).

Concernant les 36 candidatures sur les prises en charges orthopédiques, ont été transmises :

- 17 candidatures sur les 3 prises en charge (PTH/PTG/ligamentoplastie) ;
- 6 candidatures sur 2 prises en charge (5 PTH/PTG et 1 PTG/ligamentoplastie) ;
- 13 candidatures sur 1 prise en charge (12 PTH et 1 PTG).

Sur l'ensemble des candidatures, tous les types d'établissements sont représentés :

- 22 établissements de santé privés à but non lucratifs (ESPIC) dont 6 Centres de lutte contre le cancer (CLCC) ;
- 12 établissements de santé privés lucratifs ;
- 7 centres hospitaliers universitaires (CHU) ;
- 7 centres hospitaliers (CH) ;
- 1 hôpital d'instruction des armées du service de santé des armées (HIA/SSA) ;
- 1 groupement de coopération hospitalière (GCS) constitué entre un hôpital d'instruction des armées et un ESPIC ;
- 1 union régionale de professionnels de santé (URPS).

Certaines candidatures sont soutenues par des fédérations ou groupement d'établissements, parfois dans le cadre de réflexions communes. Les candidatures ont fait l'objet d'un examen de recevabilité (*notamment validité des autorisations et des critères de seuils et d'agrément pour l'activité de chirurgie carcinologique*) et d'un avis conjoint ARS/Ministère/CNAM.

#### **• AMI Incitation à une prise en charge partagée (IPEP)**

**78 candidatures** ont été reçues dans le cadre de cet AMI.

La typologie des groupements candidats est diverse. Environ un quart des candidatures sont portées par des établissements de santé (23 candidatures dont 6 CHU et 4 GHT) et un autre quart par des acteurs de ville (21 candidatures issues de maisons de santé pluri-professionnelles (MSP), cabinets, pôles de santé, communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS), équipe de soins primaires). Le troisième quart des candidatures est porté par des acteurs mixtes ville-hôpital, ville-hôpital-médico-social ou bien encore ville-médico-social (18 candidatures, notamment portées par des groupements de coopération sanitaire et des CPTS). Enfin, le reste des candidatures est porté par des réseaux ou des plateformes territoriales d'appui (5 candidatures) ou d'autres types de structures (5 associations, 3 sociétés, un conseil départemental, une fondation privée, un conseil local de santé mentale).

Les candidatures reçues sont issues de l'ensemble des régions métropolitaines (à l'exception de la Corse) : la majorité d'entre elles provenant des régions PACA (13), IDF (10), ARA (9), HDF (9), Occitanie (7), BFC (6), NA (6) et le reste des régions GE (4), CVL (3), Bretagne (2) Normandie (2) et PDL (2). Enfin, deux candidatures portent sur le territoire de plusieurs ARS (une pour les ARS IDF, NA et Occitanie et une autre pour ARA et IDF) et trois autres sur le territoire national.

Concernant les **thématiques abordées et les pathologies concernées**, les profils des candidats ont été ainsi répartis : 33 projets ont une approche transversale (portant sur toute la population ou plusieurs pathologies identifiées comme prioritaires ou bien encore la prise en charge des soins non-programmés) ; le reste des candidatures est concentré sur la prise en charge soit d'une pathologie chronique (7 sur le cancer, 6 sur la santé mentale et/ou la psychiatrie, 3 sur l'insuffisance cardiaque, 2 sur le diabète, 2 sur les maladies inflammatoires chroniques, une sur la BPCO, une sur l'insuffisance rénale chronique...) soit d'une population spécifique (5 sur les personnes âgées, 3 sur la patientèle précaire, 3 sur la pédiatrie).

- **AMI Paiement en équipe de professionnels de santé en ville (PEPS)**

**39 candidatures**, dont 9 impliquant 33 structures, ont été reçues dans le cadre de cet AMI, principalement portées par des maisons de santé pluridisciplinaires et quelques centres de santé. Ces candidatures sont réparties sur l'ensemble du territoire (12 régions concernées).

Concernant les thématiques abordées, les candidatures sont réparties de la manière suivante : **12 projets portant sur le diabète, 9 sur la patientèle totale, 6 sur la patientèle âgée** et le reste sur des thématiques diverses (soins non programmés, santé mentale, endométriose, population complexe, chirurgie bariatrique, insuffisance rénale, insuffisance cardiaque et respiratoire, cancers, pédiatrie, troubles de la marche, ophtalmologie et hépatopathie).

## **2. Synthèse des 3 modèles de financements bénéficiant du retour d'expériences étrangères**

- **L'épisode de soins et son modèle de financement**

L'expérimentation d'un **paiement à l'épisode de soins (EDS) pour des prises en charge chirurgicales** propose de tester une rétribution forfaitaire sur la base d'un panier de soins défini pour une séquence de soins donnée, alternative aux modalités de financement actuelles des soins.

Les travaux engagés par le Ministère et la Cnam, pour définir le modèle de financement se sont notamment appuyés sur les retours d'expériences étrangères (cf. [la bibliographie en ligne sur le site du ministère](#)), notamment aux Etats-Unis et en Suède, déjà engagés depuis une dizaine d'années dans le financement à l'épisode de soins (type Bundled Payment).

Cinq principes, considérés comme clés dans la réussite des projets, ont été retenus sur la base des modèles étrangers :

- Au début des expérimentations, modifier a minima les règles de fonctionnement (facturation, gestion) entre les acteurs pour une meilleure acceptabilité ;
- Proposer une phase d'apprentissage pour accompagner la montée en compétence de l'ensemble des parties prenantes et permettre la mise en œuvre progressive d'une organisation adaptée et performante ;
- Envisager des forfaits ajustés sur le risque afin de prendre en compte la diversité des profils de patients (éviter le risque de sélection) et des activités des établissements ;
- Mobiliser les acteurs des expérimentations dans la définition des modèles ;
- Prendre en compte la qualité des soins dans les financements.

La mise en œuvre des expérimentations est envisagée en 3 phases pour permettre l'appropriation et l'acceptabilité de ce nouveau modèle de financement par l'ensemble des parties prenantes. Chaque phase fera l'objet d'un bilan d'étape et d'un arbitrage sur la suite à donner à l'expérimentation et les évolutions du modèle associées (principe du go/no-go en fonction des résultats observés).

- Phase 1 : lancement des expérimentations avec un financement rétrospectif « à blanc » permettant d'accompagner la mise en œuvre opérationnelle, cette phase d'apprentissage ayant été considérée comme un prérequis dans les expériences étrangères.
- Phase 2 : poursuite des expérimentations avec un financement rétrospectif (ex-post) et ajustement en fin d'année, en proposant dans un 1<sup>e</sup> temps un bonus sur les économies réalisées (réduction du taux des complications) et un financement intégrant par ailleurs la qualité des soins ;



- Phase 3 (sous réserve des résultats observés de la phase 2) : poursuite des expérimentations sur un modèle reposant sur un financement prospectif (ex-ante).

Si l'on se base sur les expériences étrangères, le modèle prospectif a rencontré de réelles difficultés de mise en œuvre et d'acceptabilité aux USA<sup>1</sup>. Seul le modèle prospectif suédois<sup>2</sup> a pu être mis en œuvre avec succès après une phase initiale de financement rétrospectif pour asseoir le modèle auprès des acteurs. Cette modalité de mise en œuvre ne pourra en conséquence être envisagée qu'après les retours d'expérience des phases 1 et 2

- **IPEP**

L'expérimentation Ipep propose de tester une incitation financière collective (au sens où cette incitation est versée à un groupement d'acteurs en santé), complémentaire aux financements de droit commun (paiement à l'acte, tarification à l'activité, dotation globale...). Cette incitation est calculée en fonction de l'atteinte d'objectifs en matière de qualité des prises en charge, d'expérience patient et de maîtrise des dépenses pour une population donnée. Il est donc attendu des projets pilotes une meilleure utilisation des ressources disponibles actuelles en faveur d'une meilleure intégration des offreurs de soins pour atteindre une plus grande qualité de prise en charge des patients au meilleur coût. Les projets pilotes rassemblent donc des acteurs de différentes professions qui coordonnent leurs actions au quotidien, s'apparentant à un « *groupement d'acteurs*, chargé d'organiser la prise en charge de chaque patient en fonction d'objectifs de qualité et d'efficacité mesurés par des indicateurs.

L'incitation collective repose donc sur la combinaison de deux composantes :

- une composante « qualité » : il est attendu des groupements une meilleure coordination des acteurs entraînant une amélioration de la qualité de soins (y compris de l'accès aux soins) et de l'expérience des bénéficiaires. Aussi, les économies réalisées ne doivent pas se traduire par une baisse de la qualité.
- une composante « maîtrise des dépenses » : il est attendu que l'organisation mise en place soit génératrice d'économies à terme.

L'incitation collective tiendra compte des résultats en termes d'atteinte de la cible de dépenses et des indicateurs de qualité. Elle doit permettre aux acteurs qui s'engagent dans des actions de coordination de ne pas perdre de ressources et contrebalancer la tarification à l'activité ou à l'acte, peu incitative à la pertinence des prises en charge et à la maîtrise des dépenses par les acteurs de santé.

L'objectif est de laisser libre les acteurs de décider, au niveau du projet, de l'utilisation de l'incitation et des patients sur lesquels le projet va centrer son action pour atteindre les objectifs ciblés par le modèle. Cela implique donc que les projets pilotes aient un impact opérationnel sur l'ensemble des dépenses de santé relatives aux patients ciblés. Pour parvenir à ces résultats, le groupement peut proposer des nouveaux services ou développer des formes innovantes de prestations de soins (totalement nouvelles ou en remplacement de certaines prestations 'classiques').

Cette expérimentation est inspirée de différents modèles de financements intégrés expérimentés dans d'autres pays (les *accountable care organizations* aux Etats-Unis, les *new care models* en Angleterre, Integreo en Belgique...).

- **PEPS**

L'expérimentation d'un **paiement en équipe de professionnels de santé en ville (PEPS)** constitue un dispositif de financement innovant et correspond à une rémunération forfaitaire annuelle, substitutive au paiement à l'acte et collective, car partagée entre professionnels de santé pour un suivi en ville. Elle a pour objectif de favoriser le travail en équipe et l'organisation intégrée des soins. Le montant du forfait PEPS tiendra compte de la diversité de la patientèle de la structure et sera, en partie, modulé au regard des résultats obtenus à sur des indicateurs de qualité de la prise en charge.

La mise en place d'une rémunération en équipe des professionnels de santé, en établissant une base forfaitaire pour la prise en charge des patients poursuit plusieurs objectifs :

- Améliorer la qualité et la sécurité des soins par le suivi coordonné et collectif de l'équipe de professionnels de santé en s'appuyant sur les recommandations de prise en charge, notamment pour des pathologies chroniques (ex : diabète).
- Gagner en efficacité et en pertinence, en réduisant les surcoûts liés aux complications et en diminuant le nombre d'actes évitables avec des prises en charge standardisées moyennes.
- Améliorer l'accès aux soins dans les zones sous-denses, en libérant du temps médical grâce à un approfondissement de la coordination de l'équipe de professionnels de santé.

<sup>1</sup> Modèle BPCI 4 aux Etats-Unis – 2 participants en janvier 2018)

<sup>2</sup> Modèle Orthochoice en Suède

En conséquence, cette expérimentation vise à évaluer le paiement collectif forfaitaire en vie réelle :

- La faisabilité d'un paiement forfaitaire et les modalités opérationnelles de sa mise en œuvre ;
- Les effets positifs et négatifs de ce type de paiement, sur la qualité du service rendu au patient, la qualité des conditions de travail des professionnels de santé, les résultats de soins, l'efficacité des prises en charge et les modalités d'organisation des acteurs impliqués, comparativement aux modalités de paiement existantes ;

La majorité des pays de l'OCDE ont introduit des modes de rémunération, en partie, forfaitaires pour les professionnels de santé en ambulatoire. Le forfait est généralement ajusté à l'âge et / ou à la pathologie. Au Danemark, par exemple, les généralistes reçoivent environ un tiers de leurs revenus sous forme de forfait, et le reste sous forme de paiement à l'acte.

Des évaluations ont montré les impacts positifs des paiements forfaitaires ajustés aux pathologies, comme le diabète, sur la coordination, la qualité des soins et la maîtrise des coûts pour la collectivité.

### 3. Calendrier et méthode de travail

24 candidatures pour EDS (17 pour l'orthopédie et 10 pour la chirurgie digestive, 3 établissements de santé sont communs aux deux types d'intervention) ; 18 groupements pour IPEP et 11 pour PEPS ont été retenus suite à l'avis du comité technique et la décision de la ministre.

Les travaux préparatoires se poursuivent notamment concernant les données à mobiliser pour la modélisation des financements, avec la CNAM et l'ATIH, ainsi qu'avec la HAS sur les indicateurs qualité.

Pour EDS, les CNP de chirurgie viscérale et digestive et d'anesthésie participent aux travaux via la nomination d'experts pour identifier les bonnes pratiques de prises en charge dans le domaine de la colectomie pour cancer. La SOFCOT (société savante d'orthopédie) produira une analyse de la pertinence des prises en charges.

Pour l'élaboration de ces modèles et la rédaction des cahiers des charges des expérimentations, une trentaine d'ateliers sont prévus pour les 3 AMI réunissant l'ensemble des professionnels entre les mois de septembre et décembre 2018.

Les ateliers portent essentiellement sur la méthodologie de la construction des forfaits ou de la cible de dépenses, la définition du modèle économique, la prise en compte de la qualité des soins dans le modèle ainsi que les conditions de faisabilité opérationnelle de l'expérimentation.

Les [54 équipes](#) sélectionnées dans le cadre des AMI pourront, sur la base du volontariat, intégrer l'expérimentation une fois les cahiers des charges publiés à la fin de l'année 2018. Des équipes qui n'auraient eu la possibilité de participer aux travaux de co-construction pourront également participer aux expérimentations, suite à la publication d'appels à projets adossés à ces mêmes cahiers des charges.

## C. Un suivi unifié pour les expérimentations en cours

L'article 51 prévoit la possibilité de réintégrer certaines expérimentations en cours dans le dispositif pour l'innovation en santé, afin d'uniformiser les procédures de suivi et d'évaluation des expérimentations.

Pour ce faire, la direction de l'administration centrale en charge du pilotage de l'expérimentation doit déposer sa demande de poursuite avant le 30 septembre 2018 auprès du comité technique. S'agissant d'expérimentations déjà autorisées, l'examen par le comité technique se limite à vérifier l'éligibilité du projet, émettre un avis sur la poursuite, vérifier la conformité de l'évaluation et proposer une nouvelle date de fin. Ces expérimentations ne peuvent ni durer plus de 6 ans à compter de la date effective de démarrage, ni se prolonger au-delà du 31 décembre 2022.

La réintégration dans le cadre de l'article 51 de la LFSS pour 2018 est effective après autorisation par arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé, les arrêtés devant être pris avant le 31 décembre 2018. Les expérimentations n'ayant pas fait l'objet d'une réintégration prennent fin au plus tard le 31 décembre 2019.

La possibilité de réintégration concerne huit expérimentations. Ces expérimentations portent majoritairement sur la prise en charge de pathologies chroniques (l'obésité, l'insuffisance rénale, le cancer, la souffrance psychique, la douleur). Elles concernent généralement la structuration des

parcours des patients en favorisant la prévention, la coordination interprofessionnelle et la qualité des soins.

Toutes ces expérimentations répondent aux mêmes fondements que l'article 51 dans la mesure où l'objet est de tester des nouvelles modalités de financement afin d'encourager des innovations organisationnelles dans les prises en charge des patients. Ces expérimentations reposent sur trois catégories différentes de dérogation aux règles de financement de droit commun.

## 1. La modification d'un financement déjà existant

Cela concerne potentiellement une des huit expérimentations.

- L'expérimentation relative au parcours de soins et à la prise en charge des personnes atteintes d'affections cancéreuses traitées par **radiothérapie externe** (art 43 II LFSS pour 2014)

L'expérimentation a pour objectif de moderniser le système actuel de financement de la radiothérapie afin de l'adapter aux enjeux de l'évolution de l'activité et qu'il devienne incitatif aux bonnes pratiques pour une meilleure prise en charge des patients et une optimisation de la dépense publique. Il s'agit d'expérimenter un modèle de financement forfaitaire commun aux secteurs ville et hôpital, en lieu et place de la facturation à la séance à l'hôpital, et à la dose en ville. Un [cahier des charges](#) a été publié au mois de mai 2018. Une première phase de recueil de données médicales à blanc (sans impact sur le financement) est en cours depuis juin dernier, avec l'inclusion de premiers patients dans un tiers des centres de radiothérapie de France. Sur la base de ce recueil de données médicales, la modélisation économique des forfaits pourra être effectuée. Ce calibrage des forfaits ne pourra cependant pas être fait avant la fin de l'année 2018 compte tenu du lancement récent de ce recueil à blanc et des travaux requis.

Aussi, le cahier des charges ne pourra pas être finalisé avant la fin de l'année 2018 alors qu'il s'agit d'un prérequis pour l'intégration au dispositif régi par l'article 51. Toutefois, le comité technique de l'innovation en santé a proposé que le cahier des charges qui pourra être élaboré soit déposé, sous réserve d'éligibilité, au titre du régime de droit commun (et non spécifique pour les 8 expérimentations visées au V) de l'article 51 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018.

## 2. Le financement complémentaire de la coordination

Cela concerne trois expérimentations.

- Les expérimentations relatives au **parcours de santé des personnes âgées en risque de perte d'autonomie, PAERPA** (art 48 LFSS pour 2013)

[L'expérimentation PAERPA](#) vise à améliorer la coordination entre l'ensemble des acteurs participant à la prise à la charge globale des personnes âgées de 75 ans et plus (secteur sanitaire, sociale et médico-sociale) afin de limiter le recours à l'hospitalisation et réduire les ruptures dans le parcours de santé. Cette expérimentation est désormais effective sur les 9 territoires pilotes depuis 2015 et sur 18 territoires depuis 2017 (l'ensemble des régions étant concerné).

Le comité technique a émis un avis favorable à sa réintégration, avec une prorogation d'un an jusqu'au 31 décembre 2019. Cette prolongation doit servir à évaluer les effets organisationnels et financiers des principaux outils de PAERPA (hébergement temporaire, IDE de nuit, Plan Personnalisé de Soins et Coordination Territoriale d'Appui) sur certains territoires et la corrélation entre les résultats positifs et ces outils.

- L'expérimentation relative au parcours de soins et à la **prise en charge des personnes atteintes d'insuffisance rénale chronique** (art 43 I LFSS pour 2014)

Afin de favoriser une approche plus intégrée et plus adaptée des modalités de prise en charge des personnes atteintes d'une maladie rénale chronique, l'expérimentation vise à fluidifier et à optimiser les parcours de soins coordonnés pour réduire le nombre de nouveaux arrivants au stade d'insuffisance rénale chronique terminale ou phase de suppléance, de limiter le nombre dialyses en urgence et de développer les prises en charge de proximité. Ces expérimentations ont débuté dans six ARS, sur la base [des cahiers des charges publiés le 8 mars 2017](#).

S'il était initialement envisagé de déroger aux règles relatives aux rémunérations des professionnels et des structures, le cadre expérimental défini dans les cahiers des charges et les conventions passées entre les ARS et les offreurs de soins impliqués ne mobilisent pas ces dérogations. Aussi, en l'absence

de dérogation (notamment aux règles de financement), le comité technique a proposé que ces expérimentations se poursuivent dans le cadre des conventions conclues entre les ARS et les offreurs de soins concernés par ces expérimentations.

- L'expérimentation relative à la **prise en charge des personnes atteintes de douleurs chroniques** (art 94 LFSS pour 2017).

L'expérimentation vise à fluidifier les parcours de soins des personnes souffrant de douleurs chroniques, via une meilleure collaboration entre la ville et structures de recours. Il s'agira donc de financer le temps de coordination et d'orientation du patient. La HAS va élaborer des recommandations relatives au processus standard de prise en charge des patients douloureux chroniques. Ces recommandations n'ont pas encore été élaborées, ce qui ne permettra pas la production du cahier des charges avant la fin de l'année 2018 alors qu'il s'agit d'une condition *sine qua non* pour la réintégration dans le cadre de l'article 51.

Aussi, cette expérimentation ne pourra pas faire l'objet d'une intégration dans les conditions prévues par le V de l'article 51. Toutefois, le comité technique propose que le cahier des charges qui pourra être élaboré soit déposé, sous réserve d'éligibilité, au titre du régime de droit commun (et non spécifique pour les 8 expérimentations visées au V) de l'article 51 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018.

### 3. Le financement de nouvelles prestations

Cela concerne les quatre expérimentations restantes.

- L'expérimentation relative à **l'hébergement temporaire non médicalisé, « hôtels hospitaliers »** (art 53 LFSS pour 2015)

Dans le cadre du « virage ambulatoire », l'expérimentation vise à améliorer la qualité de la prise en charge et le confort des patients. Elle permet au patient de sortir plus précocement de l'hôpital, tout en étant proche de son lieu de soins si besoin. En cas de séances itératives (radiothérapie par exemple), des transports fatigants pourront être évités. A ce titre, [41 établissements de santé ont été retenus](#), en juillet 2017, pour conduire cette [expérimentation](#).

Le financement de l'expérimentation vise à participer aux frais d'élaboration et de mise en œuvre du projet d'expérimentation, ainsi qu'à la mise en place d'une évaluation interne (une par projet d'hébergement non médicalisé). Son périmètre n'englobe pas le financement des nuitées des patients (ni de leurs accompagnants), dont les modalités sont propres à chaque projet : selon les cas, ce financement peut être assuré pour partie par le patient (limité au montant du forfait journalier hospitalier), par sa complémentaire, l'établissement de santé lui-même, voire des crédits régionaux du Fonds national d'action sociale de l'Assurance Maladie.

Aussi, en l'absence de dérogation (notamment aux règles de financement), le comité technique de l'innovation en santé a proposé que ces expérimentations se poursuivent dans le cadre des conventions conclues entre les ARS et les offreurs de soins concernés par ces expérimentations.

- L'expérimentation relative à la prise en charge et le **suivi d'enfants présentant un risque d'obésité** (art 68 LFSS pour 2016)

Afin d'améliorer la prévention de l'obésité dès le plus jeune âge, l'expérimentation permet une prise en charge pluridisciplinaire des enfants de 3 à 8 ans en surpoids ou à risque d'obésité. Cette prise en charge est réalisée au moyen de consultations diététique et psychologique, ainsi qu'un bilan d'activité physique, selon les besoins identifiés par le médecin traitant et sur sa prescription. Le [cahier des charges](#) de l'expérimentation a été publié le 10 février 2017. Les premiers patients ont été inclus à compter de février de cette année.

Le comité technique de l'innovation en santé a émis un avis favorable à son intégration au dispositif régi par l'article 51, avec une prorogation d'un an jusqu'au 31 décembre 2020.

- L'expérimentation relative à la **vaccination anti-grippe par les pharmaciens** (art 66 LFSS pour 2017)

L'expérimentation vise à simplifier le parcours vaccinal des usagers par un accès facilité à la vaccination contre la grippe saisonnière. Prévu pour une durée de trois ans, le dispositif a été lancé en Auvergne-

Rhône-Alpes et Nouvelle Aquitaine à l'occasion de la campagne de vaccination saisonnière 2017-2018. Les premiers résultats ont conduit le gouvernement à annoncer la généralisation à l'ensemble du territoire en 2019-2020. Dans ce cadre, la HAS a publié cet été [des recommandations](#) relatives à l'harmonisation des compétences entre professionnels de santé en matière de vaccination contre la grippe saisonnière. Un projet d'arrêté est actuellement en cours de consultation.

Au vu de ces perspectives de généralisation, il n'est pas nécessaire de prévoir la poursuite de l'expérimentation, dans le cadre de l'article 51.

- L'expérimentation relative à la **prise en charge de jeunes présentant une souffrance psychique** (art 68 LFSS pour 2017)

Coordonnée par les maisons des adolescents et pilotée par les agences régionales de santé, l'expérimentation a pour objectif de repérer de façon précoce les jeunes de 11 à 21 ans en souffrance psychique et de réduire cette souffrance psychique via un accès facilité à un dispositif de prise en charge adapté. Il s'agit notamment de financer des consultations de psychologues. Le [cahier des charges](#) a été publié le 19 décembre 2017. Les premiers patients ont été inclus cette année.

Le comité technique de l'innovation en santé a émis un avis favorable à son intégration au dispositif régi par l'article 51, avec une prorogation jusqu'au 31 décembre 2022.

## Conclusion

La Rapporteuse générale, son équipe, la CNAM, le Secrétariat Général des ministères sociaux, les directions du ministère chargé de la santé ainsi que les ARS se sont énergiquement mobilisés pour mettre en œuvre le dispositif d'expérimentations décidé par le Parlement dans le but de transformer notre système de santé et d'améliorer le service rendu à nos concitoyens.

Grâce à ce travail intensif, les expérimentations vont rapidement pouvoir être mises en œuvre dans des conditions qui

- d'une part, garantissent leur pertinence, leur maturité, leur rigueur et leur transférabilité ;
- et, d'autre part, concilient la créativité des acteurs sur le terrain et les enjeux stratégiques nationaux (priorités de santé publique, maîtrise des dépenses de santé).

Le dispositif a suscité un puissant intérêt parmi les acteurs du système de santé puisque près de 450 porteurs de projets potentiels se sont déjà engagés.

Sur cette base, l'ambition, pour l'année 2019, est de :

1. Mettre en œuvre, dès le début de l'année, une trentaine d'expérimentations relatives aux trois modes de financement dérogatoires identifiés dans la littérature scientifique et le benchmark international, objets des appels à manifestation d'intérêt ;
2. Démarrer rapidement des expérimentations proposées par les acteurs de terrain qui couvrent tous les secteurs d'activité, toutes les régions, toutes les priorités de santé publique et un large éventail de nouvelles modalités de financement et d'organisation des prises en charge.

Cette ambition suppose de relever plusieurs défis :

- Adapter l'accompagnement des promoteurs dans la rédaction de leur cahier des charges et l'instruction des dossiers soumis au comité technique d'innovation en santé à l'afflux prévisible de projets ;
- Construire des modèles économiques qui permettront la généralisation des expérimentations dans un cadre financier maîtrisé ;
- Disposer d'une offre d'évaluation capable de suivre un grand nombre de projets ;
- Et transformer effectivement les pratiques, les organisations et les cultures, tant au niveau des acteurs de terrain que des régulateurs du système de santé.

Pour cela, il est notamment prévu de :

- Co-construire, d'ici la fin de l'année, le cahier des charges des 3 nouveaux modes de financement : paiement à l'épisode de soins (EDS) pour des prises en charge chirurgicales, incitation à une prise en charge partagée (IPEP), paiement en équipe de professionnels de santé en ville (PEPS).
- Développer, avec l'appui des partenaires nationaux (ANAP, EHESP...), un ensemble de ressources et de services pour soutenir la capacité des ARS et des promoteurs à structurer leur projet et à conduire les transformations qu'ils sous-tendent : espaces collaboratifs, fil d'actualités, supports à l'instruction des projets, outils d'analyse des modèles économiques, partage d'expériences et formation sur des thèmes liés à la transformation du système de santé, synthèse des données de la littérature sur des organisations ou des interventions récurrentes...
- Réaliser les appels d'offres nécessaires à l'identification des organismes en charge des évaluations.
- Ouvrir la plateforme informationnelle permettant le financement des expérimentations.