

Lancement d'expérimentations dérogatoires et innovantes sur la coordination du parcours de santé

Fort du constat que l'organisation et les modalités de financement actuelles du système de santé étaient un frein au déploiement des logiques de parcours, l'article 51 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018 a introduit la possibilité de déroger, dans le cadre d'expérimentations innovantes, aux modalités actuelles de tarification, notamment dans les secteurs sanitaires, sociaux, et médico-sociaux ainsi qu'aux modalités actuelles d'organisation du système de santé.

Ces expérimentations doivent permettre l'émergence d'organisations innovantes dans les secteurs sanitaire et médico-social concourant à l'amélioration des prises en charge et du parcours des patients, de l'efficacité du système de santé et de l'accès aux soins.

Un décret en date du 21 février 2018, qui précise les modalités de mise en œuvre de ces expérimentations, laisse une grande capacité d'initiative aux acteurs de terrain pour proposer des projets innovants.

Le DECRYPTAGE de ce mois-ci vous invite à découvrir le cadre de ces expérimentations et, le cas échéant, à solliciter le CREAI si vous souhaitez être accompagné dans la mise en œuvre d'un projet innovant.

Texte de référence :

- Article 51 de la Loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018
- Décret n° 2018-125 du 21 février 2018 relatif au cadre d'expérimentations pour l'innovation dans le système de santé prévu à l'article L. 162-31-1 du code de la sécurité sociale

SOMMAIRE

- A – Les objectifs poursuivis par la loi et les dérogations possibles
- B – Les catégories d'expérimentations fixées par le décret
- C – La gouvernance du suivi des expérimentations et le processus de sélection
- D – Le financement, l'information des usagers et l'évaluation des expérimentations
- E – Le cahier des charges des expérimentations
- F – Le dispositif déployé par l'ARS Pays de la Loire

A – Les objectifs poursuivis par la loi et le champ des dérogations proposés

L'article 51 de la loi de financement de la sécurité sociale fixe le cadre général des objectifs poursuivis par les expérimentations et définit les articles de loi auxquels l'expérimentation devra déroger en tout ou partie afin d'être éligible.

1. Les différents objectifs poursuivis par la loi

L'article 51 précise que les expérimentations devront avoir pour but de poursuivre l'un ou l'autre des buts suivants :

- Permettre l'émergence d'organisations innovantes dans les secteurs sanitaire et médico-social concourant à l'amélioration de la prise en charge et du parcours des patients, de l'efficacité du système de santé et de l'accès aux soins afin de :
 - ✓ Optimiser par une meilleure coordination le parcours de santé ainsi que la pertinence et la qualité de la prise en charge sanitaire, sociale ou médico-sociale
 - ✓ Organiser pour une séquence la prise en charge des patients
 - ✓ Développer les modes d'exercice coordonnés en participant à la structuration des soins ambulatoires
 - ✓ Favoriser la présence de professionnels de santé dans les zones caractérisées par une offre de soins insuffisante ou des difficultés d'accès aux soins
- Améliorer la pertinence de la prise en charge par l'Assurance maladie des médicaments, des produits et prestations associés et la qualité des prescriptions, en modifiant :
 - ✓ Les conditions de prise en charge des médicaments et des produits et prestations associées onéreux au sein des établissements de santé
 - ✓ Les modalités de rémunération, les dispositions prévoyant des mesures incitatives ou de modulation concernant les professionnels de santé ou les établissements de santé, afin de promouvoir un recours pertinent aux médicaments, produits et prestations associées.

REMARQUE

Les projets d'expérimentation susceptibles d'être présentés par les structures gestionnaires des secteurs social et médico-social sont plutôt de nature à relever du premier but poursuivi.

2. Les dérogations à la réglementation applicable introduites par la loi

Afin d'être éligible, l'expérimentation, qui ne pourra excéder un délai de 5 ans, devra déroger à au moins une des dispositions suivantes :

a) Les dérogations aux règles actuelles de tarification

Ces dérogations concernent :

- ✓ toute forme de tarification des établissements et services sociaux et médico-sociaux
- ✓ toute forme de tarification (tarification à l'acte, à l'activité, forfaitaire, ...) actuellement applicable dans le champ de la médecine de ville, des pharmacies, du sanitaire, des Centres de Santé, des dispositifs médicaux individuels, des frais de transports sanitaires
- ✓ le paiement direct des honoraires par le malade
- ✓ la prise en charge de certains frais de santé couverts actuellement par l'assurance maladie

- ✓ la participation au forfait journalier hospitalier des assurés sociaux
- ✓ la prise en charge des médicaments et dispositifs médicaux par l'assurance maladie

b) Les dérogations aux règles actuelles d'organisation du système de santé

Sous réserve d'un avis préalable de la Haute Autorité de Santé, les structures participant à l'expérimentation pourront déroger aux règles du code de la santé publique suivantes :

- ✓ Les règles relatives au partage d'honoraires entre professionnels de santé
- ✓ Les règles relatives aux missions des établissements de santé, afin de pouvoir proposer aux patients des prestations d'hébergement temporaire non médicalisées, en amont ou en aval de leur hospitalisation
- ✓ Les règles relatives aux autorisations de soins et d'équipements matériels lourds afin que cette autorisation puisse être accordée à des groupements constitués soit d'établissements de santé, soit de professionnels de santé, soit des deux
- ✓ Les règles relatives à l'intervention des prestataires de service et distributeurs de dispositifs médicaux afin de permettre de dispenser à domicile des dialysats sous la responsabilité d'un pharmacien

EN SYNTHÈSE

Les expérimentations dans le secteur social et médico-social doivent avoir pour objectif de permettre l'émergence d'organisations innovantes dans les secteurs sanitaire et médico-social concourant à l'amélioration de la prise en charge et du parcours des patients, de l'efficacité du système de santé et de l'accès aux soins.

Ces expérimentations d'une durée maximale de 5 ans, devront déroger soit à certaines règles de tarification, soit à certaines dispositions relatives à l'organisation actuelle du système de santé.

B – Les catégories d'expérimentations fixées par le décret

Au regard des objectifs poursuivis par la loi, le décret fixe 3 grandes catégories d'expérimentations, à savoir :

- Les expérimentations portant sur l'organisation ou le développement d'activités de soins, de prévention ou d'accompagnement au sein des secteurs sanitaire, médico-social ou social, à destination de personnes, de groupes de personnes ou de populations, de manière alternative ou complémentaire aux modalités en vigueur et bénéficiant d'une ou plusieurs des modalités de financement suivantes :
 - ✓ Financement forfaitaire total ou partiel par des activités financées à l'acte ou à l'activité
 - ✓ Financement par épisode, séquences ou parcours de santé
 - ✓ Financement modulé par la qualité, la sécurité ou l'efficacité des soins, mesurées à l'échelle individuelle ou populationnelle par des indicateurs issus des bases des données médico-administratives, de données cliniques ou de données rapportées par les patients ou les participants aux expérimentations
 - ✓ Financement collectif et rémunération de l'exercice coordonné
- Les expérimentations portant sur l'organisation et le financement d'activités de soins, de prévention et d'accompagnement, de technologies ou de services au sein des secteurs sanitaire, médico-social ou social, non prises en charge par les modalités existantes et susceptibles d'améliorer l'accès aux soins, leur qualité, leur sécurité ou l'efficacité du système de santé, selon une ou plusieurs des modalités suivantes :

- ✓ Structuration pluri-professionnelle des soins ambulatoires ou à domicile et promotion des coopérations interprofessionnelles et de partages des compétences
 - ✓ Organisation favorisant l'articulation ou l'intégration des soins ambulatoires, des soins hospitaliers et des prises en charge dans le secteur médico-social
 - ✓ Utilisation d'outils ou de services numériques favorisant ces organisations
- Les expérimentations visant à améliorer l'efficacité ou la qualité :
 - ✓ Des prises en charge par l'assurance maladie des médicaments et des produits et prestations de service et d'adaptation associées au sein des établissements de santé, notamment par la mise en place de mesures incitatives et d'un recueil de données en vie réelle
 - ✓ De la prescription des médicaments et des produits et prestations de service et d'adaptation associées au sein des établissements de santé, notamment par la mise en place de mesures incitatives et d'un recueil de données en vie réelle
 - ✓ Du recours, à titre dérogatoire, aux modalités de financement de dispositifs médicaux innovants

EN SYNTHÈSE

Les expérimentations auront vocation :

- Soit à proposer des organisations et activités alternatives ou complémentaires aux activités actuelles, et disposant d'un cadre de financement
- Soit à proposer des organisations et financements non pris en charge par les modalités existantes et susceptibles d'améliorer l'accès, la qualité, la sécurité ou l'efficacité des soins
- Soit à proposer l'amélioration de la pertinence de la prise en charge par l'assurance maladie et de la qualité des prescriptions

C – La gouvernance du suivi des expérimentations et le processus de sélection

Le dispositif de gouvernance prévu pour favoriser le déploiement d'expérimentations et leur suivi repose sur une étroite articulation entre les niveaux régionaux et nationaux afin de laisser une large part d'initiative aux acteurs de terrain pour proposer des expérimentations.

1. La gouvernance

La gouvernance du dispositif est située au plan national, avec la création de deux comités, le comité technique de l'innovation en santé et le conseil stratégique de l'innovation en santé, et la nomination d'un rapporteur général.

a) Le comité technique de l'innovation en santé

- **Composition du Comité :**

Placé auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, le comité technique de l'innovation en santé est composé du Secrétaire général des ministères chargés des affaires sociales, des directeurs généraux d'administrations centrales (DSS, DGOS, DGCS, DGS, DRESS), du directeur général de l'union nationale des caisses d'assurance maladies, ou de leurs représentants, et d'un représentant des directeurs généraux d'ARS.

- **Rôles et missions du Comité :**

Ce comité doit émettre un avis sur les projets d'expérimentation qui lui sont présentés et leurs modalités de financement.

Il doit également déterminer le territoire d'application des expérimentations. A ce titre, si des initiatives locales d'expérimentations, issues de différentes régions, portent sur les mêmes enjeux, l'expérimentation pourra alors avoir une portée nationale.

Le comité technique examine la recevabilité du projet et doit rendre un avis dans un délai de 3 mois. Dans la mesure où l'expérimentation requiert des dérogations aux règles actuelles d'organisation du système de santé, la Haute Autorité de Santé sera également saisie pour avis par ce comité. Le délai pour rendre l'avis est alors porté à 4 mois.

Le comité technique doit également se prononcer sur les modalités d'évaluation de l'expérimentation ainsi que sur son financement éventuel par le Fond pour l'innovation du système de santé.

Enfin, le comité technique est informé de l'état d'avancement des expérimentations en cours. Il est destinataire des rapports d'étapes rédigés par les porteurs de projets et des rapports sur la base desquels il rend un avis sur l'opportunité et les modalités d'une généralisation des expérimentations.

b) Le conseil stratégique de l'innovation en santé

- **Composition du Conseil :**

Présidé par le Ministre de la Santé, ce conseil stratégique est composé des membres du comité technique auxquels sont également associés des représentants de la direction générale des entreprises, du comité économique des produits de santé, d'agences régionales de santé, de l'UNCAM, des agences nationales intervenant dans le champ sanitaire, de la CNSA, de l'UNOCAM, de professionnels de santé du champ sanitaire, médico-social et de l'aide à domicile, de structures de soins primaires, de patients et d'usagers du système de santé et du champ médico-social, de conseils départementaux et d'entreprises de produits de santé.

Ce conseil stratégique comporte également des personnes qualifiées désignées en raison de leur connaissance du système de santé ou de leur compétence en matière d'innovation organisationnelle ou en économie de la santé.

Il peut également auditionner toute personne susceptible d'éclairer ses travaux, et notamment des acteurs économiques et des offreurs de services.

- **Rôles et missions du Conseil :**

Le Conseil stratégique de l'innovation en santé est également informé de l'état d'avancement des expérimentations. Il est destinataire des rapports d'étape et d'évaluation et est également destinataire des avis émis par le comité technique sur l'opportunité d'une généralisation des expérimentations.

2. Le processus de sélection

Le processus de sélection diffère selon que les projets d'expérimentation ont une portée infrarégionale, régionale, interrégionale ou nationale.

a) Les projets régionaux ou infrarégionaux

Les porteurs de projets d'expérimentation dont la portée est régionale ou infrarégionale soumettent au directeur général de l'ARS compétente un cahier des charges élaboré conformément au cahier des charges présenté infra.

Le directeur général de l'ARS émet un avis sur le projet présenté. L'avis du Directeur général doit être motivé notamment au regard de la faisabilité et du caractère innovant et efficient du projet.

Si cet avis est positif, le projet et son cahier des charges sont transmis au rapporteur général désigné au plan national, qui le soumet tel quel pour avis au comité technique.

Suite à l'avis émis par le comité technique, et le cas échéant la HAS, le Directeur général de l'ARS compétente autorise l'expérimentation par arrêté.

b) Les projets nationaux ou interrégionaux

Les porteurs de projets d'expérimentation dont la portée est nationale ou interrégionale doivent présenter leur projet sur la base d'un cahier des charges élaboré conformément au cahier des charges présenté infra, au rapporteur national.

Le rapporteur doit alors apprécier l'intérêt du projet au regard notamment de sa faisabilité et de son caractère innovant et efficient.

Il soumet, le cas échéant, le projet au comité technique, accompagné de son avis motivé.

Suite à l'avis émis par le comité technique, et le cas échéant la HAS, les ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé autorisent l'expérimentation par arrêté.

REMARQUE

Des projets expérimentaux peuvent être aussi initiés au plan local ou national par un appel à projet.

Dans ce cadre, chaque ARS doit recevoir les candidatures relevant de sa compétence territoriale, les instruire et les sélectionner.

Si l'appel à projet est régional, les candidats sélectionnés sont autorisés par arrêté du directeur général de l'ARS à participer à l'expérimentation.

Si l'appel à projet est national, les directeurs généraux d'ARS transmettent au rapporteur général les candidats sélectionnés, qui peuvent être, après avis du comité technique, autorisés à participer aux expérimentations par arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé.

D – Le financement, l'information des usagers et le processus de sélection

1. Le financement

L'objectif général de ces expérimentations est d'améliorer l'efficacité du système actuel de santé, c'est-à-dire d'améliorer la qualité d'accompagnement à coût constant ou inférieur, et permettre ainsi leur généralisation sur l'ensemble du territoire.

Pour autant, le lancement d'expérimentations nécessite non seulement de mettre en œuvre une démarche d'ingénierie et d'évaluation du projet mais aussi de pouvoir financer les éventuelles dérogations aux règles actuelles de tarification.

Dans cette perspective, il est prévu les modalités de financement suivantes :

	Projet national	Projet régional/local
Ingénierie et support	FISS*	FIR**
Evaluation	FISS	FIR / FISS
Soins partie dérogatoire (supplément ou redistribution)	FISS	FIR
Soins financement de droit commun	Droit commun	Droit commun

* Fonds pour l'innovation du système de santé

** Fonds d'Intervention Régional

2. L'information des usagers

a) Le consentement au partage d'information

Les structures et professionnels participant aux expérimentations doivent en informer les usagers en s'appuyant sur le cahier des charges annexé à l'arrêté d'autorisation de l'expérimentation.

Si l'expérimentation requiert l'accès de certains professionnels y participant à des données de santé personnelles du patient, l'information délivrée ci-dessus vaut, sauf opposition expresse du patient exprimée par tout moyen, consentement au partage de ces informations entre les professionnels identifiés dans le cahier des charges et participant à une équipe de soins.

Ce consentement est valable tant qu'il n'a pas été retiré par tout moyen, dans la limite de la durée de l'expérimentation.

b) La nature des informations à recueillir

Le cahier des charges des expérimentations doit préciser les informations à recueillir sur les personnes prises en charge, ainsi que les modalités de recueil, d'utilisation et de conservation.

Ces informations portent sur les données administratives, la situation sociale et l'autonomie, l'état de santé, le parcours de soins et de prise en charge du patient.

Elles ne peuvent être transmises qu'aux professionnels, organismes ou structures qui participent à ces expérimentations ou en assurent le suivi, dans le respect des règles de consentement énoncées ci-dessus, des règles applicables aux équipes de soins et des codes de déontologie des professions de santé.

3. L'évaluation des expérimentations

Le comité technique de l'innovation en santé doit définir le cadre méthodologique d'évaluation, sur la base d'orientations présentées par le conseil stratégique de l'innovation en santé.

Ce cadre doit notamment préciser les objectifs attendus des évaluations, les moyens requis, qui doivent être proportionnels aux enjeux, à l'ampleur de l'expérimentation concernée et permettre d'évaluer les expérimentations au fil de leur mise en œuvre, ainsi que les principes méthodologiques à retenir.

Lorsque le niveau de complexité ou l'ampleur du projet le justifie, le comité technique de l'innovation en santé peut s'appuyer sur des évaluateurs externes, financés par le Fonds pour l'innovation du système de santé.

Au plus tard 6 mois suivants la fin de l'expérimentation, le rapport d'évaluation est transmis au comité technique puis au conseil stratégique de l'innovation en santé, pour avis notamment sur l'opportunité d'une généralisation.

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

E – Le cahier des charges des expérimentations

Le décret d'application de l'article 51 fixe le contenu du cahier des charges de présentation.

Ce cahier des charges doit décrire le contenu de l'expérimentation, justifier de la faisabilité de l'expérimentation et de sa contribution à l'amélioration du parcours des patients, de l'efficacité du système de santé et de l'accès aux soins mais aussi comporter notamment les éléments suivants :

- La durée de l'expérimentation envisagée
- L'objet et la catégorie
- L'objet et la catégorie de l'expérimentation en précisant notamment les catégories d'expérimentations envisagées (cf. supra)
- Les dérogations aux règles de tarification ou aux règles actuelles d'organisation du système de santé actuelles pour mettre en œuvre l'expérimentation
- Le champ d'application territorial envisagé
- La nature des informations recueillies sur les patients pris en charge dans le cadre de l'expérimentation et les modalités selon lesquelles elles sont recueillies
- Les modalités de financement de l'expérimentation
- Les modalités d'évaluation de l'expérimentation ;
- Les professions, structures ou organismes pour lesquelles les participants remettent une déclaration à l'ARS compétente mentionnant, le cas échéant, les liens d'intérêts qu'ils ont, ou ont eu, au cours des cinq années précédant cette participation avec des établissements pharmaceutiques ou des entreprises fabriquant des matériels ou dispositifs médicaux

F – Le dispositif déployé par l'ARS Pays de la Loire

Afin de favoriser l'émergence de projets synergiques proposés par les acteurs de la Région de nature à soutenir et amplifier les dynamiques du futur Projet Régional de Santé, l'Agence Régionale de Santé va mettre en œuvre une organisation propre au déploiement de projets expérimentaux sur le territoire.

1. Le comité stratégique régional de l'article 51

Ce comité sera composé des acteurs suivants :

- Les réseaux des opérateurs : les fédérations, les URPS, les structures de soins primaires, le CREA et l'ORS
- L'assurance maladie et la mutualité
- Le Président de la CRSA et un représentant de chaque conseil territorial de santé

- Les représentants des usagers
- Les conseils départementaux
- Le conseil régional

Ce comité aura pour missions :

- D'être informé sur le cadre méthodologique proposé par l'ARS et l'enrichir le cas échéant
- De contribuer à la réflexion sur les critères et les modalités de sélection des projets proposés par le comité technique de l'ARS
- De contribuer aux outils pour accompagner les acteurs
- D'être informé sur les projets retenus, leur mise en œuvre et leur évaluation

Les dossiers seront instruits, sur la base des critères travaillés avec le comité stratégique régional, par un comité technique régional de l'article 51 associant l'ARS et l'Assurance maladie.

2. Les critères de sélection définis par l'Agence Régionale de Santé

Lors d'une présentation du dispositif envisagé, l'Agence Régionale de Santé a présenté deux thématiques prioritaires d'expérimentations, à savoir :

- La santé mentale
- L'insuffisance cardiaque

Elle a également présenté les premiers critères de sélection des projets, à savoir :

- **Les critères incontournables :**
 - ✓ La faisabilité
 - ✓ Le caractère innovant
 - ✓ L'obligation de déroger aux règles de tarification ou d'organisation du système de santé actuel
 - ✓ Le gain d'efficacité
 - ✓ Le potentiel de généralisation
- **Les critères socles :**
 - ✓ La pluri-professionnalité et la coopération
 - ✓ La coordination des professionnels
 - ✓ Le décloisonnement et l'intégration des soins ambulatoires hospitaliers, des accompagnements médico-sociaux et de la prévention
- **Les critères bonus :**
 - ✓ L'innovation pour l'amélioration simultanée de la Qualité et du service rendu à l'Usager en intégrant la Prévention (QUIP PRS)
 - ✓ Un partenariat élargi à tous les champs (sanitaire, médico-social, prévention, social)
 - ✓ Les innovations organisationnelles permettant d'améliorer les résultats tout en épargnant des ressources rares
 - ✓ L'intervention favorisant l'accès aux soins dans les territoires fragiles
 - ✓ La contribution significative à l'accès à la santé des plus vulnérables

3. Le calendrier régional de déploiement

- Fin mars 2018 : transmission par l'ARS de la trame régionale de rédaction des cahiers des charges d'expérimentations proposées par les porteurs de projets candidats
- Information et diffusion de la trame au sein des réseaux, dont le CREAI, et sur le site de l'ARS
- Remontée des projets par l'ARS au fil de l'eau

- Examen des projets par le comité technique régional « article 51 » pour une sélection des projets présentés par le Directeur Général de l'ARS au comité technique national dès les premiers projets
- Echange du comité technique avec les porteurs de projets
- Remontée des projets au fil de l'eau au comité technique national
- Autorisation par le Directeur général de l'ARS des projets d'expérimentations approuvés par le comité technique national
- Points d'étape réguliers avec le comité stratégique régional de l'article 51 sur la durée de l'expérimentation