

Foire aux questions (destinée au site internet Art 51)

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

Le dispositif vise à expérimenter des organisations innovantes faisant appel à des modes de financements inédits, afin d'identifier les modèles permettant de décloisonner le système de santé français et d'inciter à la coopération entre les acteurs, notamment à travers des objectifs d'efficience et une meilleure prise en compte de la prévention et de la qualité des soins.

Quelles sont les expérimentations attendues ?

Les expérimentations doivent concourir à améliorer :

- la pertinence et la qualité de la prise en charge sanitaire, sociale ou médico-sociale,
- les parcours des patients, via notamment une meilleure coordination des acteurs,
- l'efficience du système de santé,
- l'accès aux soins,
- le bon usage du médicament.

Une expérimentation peut répondre à plusieurs de ces objectifs.

Le cadre expérimental est donc très ouvert. Toutefois, la mise en œuvre de ces expérimentations doit nécessiter une des dérogations listées à l'article 51 de la LFSS pour 2018.

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

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

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

Enfin, certaines dérogations relatives à l'organisation du système de santé nécessitent un avis de la HAS :

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

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

Quelle est la gouvernance du dispositif ?

Le conseil stratégique est chargé de donner les grandes orientations du dispositif et de formuler des avis en vue de la généralisation des expérimentations. Il est présidé par la ministre des solidarités et de la santé

Le comité technique émet un avis sur ces expérimentations qui conditionne leur autorisation éventuelle. Il examine notamment leur mode de financement et leurs modalités d'évaluation et détermine leur champ d'application territorial.

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

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

Qui peut déposer un dossier d'expérimentation ?

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

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

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

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

Cette liste pourra être amendée par le comité technique.

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

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

Les acteurs portant un projet d'expérimentation local ou régional pourront déposer leur lettre d'intention à l'ARS concernée, les projets interrégionaux ou nationaux étant à adresser au rapporteur général du dispositif, placé directement auprès de la ministre (RG-ART51@sante.gouv.fr).

Que contient la lettre d'intention ?

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

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

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

Comment se structure le cahier des charges ?

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

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

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

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

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

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

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

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

Dans tous les cas, les acteurs souhaitant participer à l'expérimentation envoient leur candidature à l'agence régionale de santé compétente.

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

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

Quels sont les délais de réponse ?

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

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

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

Sur quels critères seront sélectionnés les projets ?

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

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

Comment seront autorisés les projets d'expérimentation ?

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

Quelle est la durée des expérimentations ?

Les expérimentations auront une durée maximale de 5 ans.

Comment financer un projet d'expérimentation ?

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2018 a créé le fonds pour l'innovation du système de santé, le FISS. Celui-ci finance l'évaluation et peut contribuer au financement des éventuels coûts d'amorçage, et d'ingénierie, ainsi que tout ou partie des expérimentations, notamment lorsque le mode de financement est inédit.

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

Pour les projets régionaux, le fonds d'intervention régional, le FIR, peut également être mobilisé notamment pour le reporting, l'appui et l'ingénierie.

D'autres sources de financements complémentaires peuvent également être envisagées.

Comment ce nouveau dispositif s'articule avec la télémédecine ?

La télémédecine est une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. [Pour en savoir plus.](#)

Les expérimentations relatives à la télésurveillance répondant aux modalités organisationnelles d'ETAPES font l'objet d'une expérimentation dans le cadre de l'article 54 du PLFSS 2018. [Pour en savoir plus sur ETAPES.](#)

Si le projet d'expérimentation, comportant de la télésurveillance, répond à des modalités organisationnelles innovantes et différentes du cadre proposé par ETAPES, il peut potentiellement entrer dans le cadre de l'article 51. Une attention particulière sera alors portée sur l'expertise médicale démontrant le bienfondé de l'expérimentation.

S'agissant des actes de téléconsultation et de télé-expertise qui ont vocation à entrer dans le droit commun dès l'année 2018, leur simple prise en charge ne saurait constituer une expérimentation éligible au titre du dispositif article 51.

Des projets d'organisation ou de financement dérogatoires (exemple : épisode de soins autour d'un acte chirurgical qui inclurait des actes de téléconsultation et de télé-expertise) comprenant ces actes sont en revanche susceptibles d'être éligibles.

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

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

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

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

Comment les projets seront-ils évalués ?

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

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

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