



CENTRE NATIONAL DE GESTION

**CONCOURS OUVERTS LES 04, 05, 06 ET 07 JUIN 2019 POUR L'ADMISSION  
AU CYCLE DE FORMATION DES ELEVES DIRECTEURS D'HÔPITAL**

**CONCOURS EXTERNE – INTERNE ET 3<sup>ème</sup> CONCOURS**

MERCREDI 05 JUIN 2019

2<sup>ème</sup> épreuve écrite d'admissibilité

*Durée 5 heures – Coefficient : 5*

Une note rédigée en cinq heures, à partir d'un dossier, permettant de vérifier l'aptitude du candidat à faire l'analyse et la synthèse d'un problème relatif à l'organisation et à la gestion dans le domaine sanitaire, social et médico-social.

**IMPORTANT** – Dès la remise du sujet, les candidats sont priés de vérifier le nombre de pages et la numérotation : 64 pages + 2 (sujet + sommaire).

**SUJET** -

*Le Directeur du Centre hospitalier où vous êtes affecté en qualité de directeur adjoint, souhaite développer dans l'établissement des projets d'expérimentations innovantes en santé. Vous rédigerez une note à son intention présentant le dispositif et les modalités de mise en œuvre.*

## **DOCUMENTS JOINTS**

### **Document n°1**

Article 51 de la Loi n°2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018 1 et 2

### **Document n°2**

Décret n°2018-125 du 21 février 2018 relatif au cadre d'expérimentation pour l'innovation dans le système de santé prévu à l'article L.162-31-1 du code de la sécurité sociale 3 à 8

### **Document n°3**

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 (Les annexes 2, 4, 5, 6 et 7 n'y figure pas) 9 à 23

### **Document n°4**

Article 51 (ex-35) LFSS 208 – Promotion d'organisations et de financements innovants en santé 24 et 25

### **Document n°5**

Expérimentations innovantes en santé - Mise en œuvre du dispositif en 2018  
Rapport au conseil stratégique 26 à 32

### **Document n°6**

Comment inciter, évaluer et développer l'innovation en santé au pays du principe de précaution - Rapport annuel 2018 – le Cercle Galien 33 à 38

### **Document n°7**

De la nécessité d'innover à l'émergence de pratiques innovantes en santé 39 à 43

### **Document n°8**

Etats généraux de l'innovation organisationnelle en santé, 8 initiatives primées 44 et 45

### **Document n°9**

AP-HP et CHU de Nantes, AMI sur l'hôpital numérique du futur 46 et 47

### **Document n°10**

L'innovation au service du Parcours de Santé -Artigues-près-Bordeaux, 24 juin 2016 48 à 50

### **Document n°11**

La recherche et l'innovation à l'hôpital – Groupe Hospitalier de la Rochelle-Aunis 51 et 52

### **Document n°12**

Accès à l'innovation en oncologie : « Il y a un problème systémique en France (Patrick Errard) 53 à 55

### **Document n°13**

Le CH de Valenciennes va expérimenter un parcours de chirurgie pour une rémunération mieux adaptée. 56 et 57

### **Document n°14**

Innovation organisationnelle à l'hôpital : s'appuyer sur l'évolution des fonctions Infirmières 58 à 60

### **Document n°15**

Innovations organisationnelles en santé : les conditions d'un environnement favorable 61 et 62

### **Document n°16**

La DGOS appelle les directeurs d'hôpital à se saisir des outils en préparation pour innover 63 et 64

## Chemin :

- LOI n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018 (1)**
- ▶ QUATRIÈME PARTIE : DISPOSITIONS RELATIVES AUX DÉPENSES POUR L'EXERCICE 2018
  - ▶ Titre IV : DISPOSITIONS RELATIVES À LA BRANCHE MALADIE
  - ▶ Chapitre II : Promouvoir l'innovation en santé

## Article 51

ELI: [https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2017/12/30/CPAX1725580L/jo/article\\_51](https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2017/12/30/CPAX1725580L/jo/article_51)  
 Alias: [https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2017/12/30/2017-1836/jo/article\\_51](https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2017/12/30/2017-1836/jo/article_51)

I.-L'article L. 162-31-1 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

- « Art. L. 162-31-1.-I.-Des expérimentations dérogatoires à au moins une des dispositions mentionnées au II peuvent être mises en œuvre, pour une durée qui ne peut excéder cinq ans.
- « Ces expérimentations ont l'un ou l'autre des buts suivants :
- « 1° 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'efficience du système de santé et de l'accès aux soins, en visant à :
- « a) 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 ;
  - « b) Organiser pour une séquence de soins la prise en charge des patients ;
  - « c) Développer les modes d'exercice coordonné en participant à la structuration des soins ambulatoires ;
  - « d) Favoriser la présence de professionnels de santé dans les zones caractérisées par une offre de soins insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins ;
- « 2° Améliorer la pertinence de la prise en charge par l'assurance maladie des médicaments ou des produits et prestations associées mentionnés à l'article L. 165-1 et la qualité des prescriptions, en modifiant :
- « a) Les conditions de prise en charge des médicaments et des produits et prestations associées onéreux au sein des établissements de santé et les modalités du recueil d'informations relatives au contexte, à la motivation et à l'impact de la prescription et de l'utilisation de ces médicaments, produits et prestations associées ;
  - « b) Les modalités de rémunération, les dispositions prévoyant des mesures incitatives ou de modulation concernant les professionnels de santé ou les établissements de santé, ainsi que des mesures d'organisation dans l'objectif de promouvoir un recours pertinent aux médicaments et aux produits et prestations associées ;
  - « c) Les conditions d'accès au dispositif prévu à l'article L. 165-1-1.
- « II.-Pour la mise en œuvre de ces expérimentations, il peut être dérogé en tant que de besoin :
- « 1° Aux dispositions suivantes :
- « a) Les règles de facturation, de tarification et de remboursement mentionnées aux articles L. 162-1-7, L. 162-5, L. 162-9, L. 162-12-2, L. 162-12-9, L. 162-14, L. 162-14-1, L. 162-16-1, L. 162-22-1, L. 162-22-6, L. 162-22-6-1, L. 162-22-8, L. 162-22-8-1, L. 162-22-8-3, L. 162-22-10, L. 162-22-13, L. 162-22-14, L. 162-22-15, L. 162-23-1, L. 162-23-2, L. 162-23-3, L. 162-23-4, L. 162-23-6, L. 162-23-7, L. 162-23-8, L. 162-23-15, L. 162-23-16, L. 162-26, L. 162-26-1, L. 162-32-1, L. 165-1, L. 174-1, L. 322-5 et L. 322-5-2 du présent code et aux III, V et VI de l'article 78 de la loi n° 2015-1702 du 21 décembre 2015 de financement de la sécurité sociale pour 2016, en tant qu'ils concernent les tarifs, honoraires, rémunérations et frais accessoires dus aux établissements de santé, centres de santé, professionnels de santé, prestataires de transports sanitaires ou entreprises de taxi ;
  - « b) L'article L. 162-2 du présent code, en tant qu'il concerne le paiement direct des honoraires par le malade ;
  - « c) Les 1°, 2° et 6° de l'article L. 160-8, en tant qu'ils concernent les frais couverts par l'assurance maladie ;
  - « d) Les articles L. 160-13, L. 160-14 et L. 160-15, relatifs à la participation de l'assuré aux tarifs servant de base au calcul des prestations, et l'article L. 174-4 relatif au forfait journalier hospitalier ;
  - « e) Les articles L. 162-16 à L. 162-19, L. 162-22-7, L. 162-22-7-1, L. 162-23-6, L. 162-38 et L. 165-1 à L. 165-7, en tant qu'ils concernent la prise en charge des médicaments et dispositifs médicaux par l'assurance maladie ;
- « 2° Aux dispositions suivantes du code de la santé publique, lorsque cette dérogation est indispensable à la mise en œuvre de l'expérimentation et sous réserve, le cas échéant, de l'avis de la Haute Autorité de santé :
- « a) L'article L. 4113-5, en ce qu'il concerne les règles relatives au partage d'honoraires entre professionnels de santé ;
  - « b) Le premier alinéa de l'article L. 6111-1, en tant qu'il limite les missions des établissements de santé, afin de leur permettre de proposer à leurs patients une prestation d'hébergement temporaire non médicalisé, en amont ou en aval de leur hospitalisation, le cas échéant en déléguant cette prestation ;
  - « c) L'article L. 6122-3, afin de permettre que soit accordée une autorisation d'activité de soins et d'équipements matériels lourds à des groupements constitués soit d'établissements de santé, soit de professionnels de santé, soit de ces deux ensembles ;
  - « d) L'article L. 4211-1, afin de permettre l'intervention des prestataires de service et distributeurs de matériels mentionnés à l'article L. 5232-3 pour dispenser à domicile des dialysats, sous la responsabilité d'un pharmacien inscrit à l'ordre des pharmaciens en sections A et D ;
- « 3° Aux règles de tarification applicables aux établissements et services mentionnés à l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles.
- « III.-Les expérimentations à dimension nationale sont autorisées, le cas échéant après avis de la Haute Autorité de santé, par arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé. Les expérimentations à dimension régionale sont autorisées, le cas échéant après avis conforme de la Haute Autorité de santé, par arrêté des directeurs généraux des agences régionales de santé.
- « Un conseil stratégique, institué au niveau national, 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.

« Un comité technique composé de représentants de l'assurance maladie, des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé et des agences régionales de santé émet un avis sur ces expérimentations, leur mode de financement ainsi que leurs modalités d'évaluation et détermine leur champ d'application territorial.

« Le comité technique saisit pour avis la Haute Autorité de santé des projets d'expérimentation comportant des dérogations à des dispositions du code de la santé publique relatives à l'organisation ou la dispensation des soins. Un décret en Conseil d'Etat précise la liste des dispositions auxquelles il ne peut être dérogé qu'après avis de la Haute Autorité de santé et le délai dans lequel son avis est rendu.

« Les catégories d'expérimentations, les modalités de sélection, d'autorisation, de financement et d'évaluation des expérimentations selon le niveau territorial ou national de celles-ci, les modalités d'information des patients ainsi que la composition et les missions du conseil stratégique et du comité technique sont précisées par décret en Conseil d'Etat.

« IV.-Les professionnels intervenant dans le cadre d'une expérimentation prévue au présent article sont réputés appartenir à des équipes de soins, au sens de l'article L. 1110-12 du code de la santé publique.

« Les personnes chargées de l'évaluation des expérimentations ont accès aux données individuelles non nominatives contenues dans le système d'information prévu à l'article L. 161-28-1 du présent code lorsque ces données sont nécessaires à la préparation, à la mise en œuvre et à l'évaluation prévues au présent article, dans le respect des conditions prévues au chapitre Ier du titre VI du livre IV de la première partie du code de la santé publique, sous réserve, le cas échéant, d'adaptations établies par décret en Conseil d'Etat.

« V.-Sans préjudice des règles de financement prévues au titre VI du livre Ier du présent code ou des missions du fonds d'intervention régional mentionné à l'article L. 1435-8 du code de la santé publique, le financement de tout ou partie des expérimentations peut être assuré par un fonds pour l'innovation du système de santé, géré par la Caisse nationale d'assurance maladie.

« Les ressources du fonds sont constituées par une dotation de la branche maladie, maternité, invalidité et décès du régime général, dont le montant est fixé chaque année par arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé. L'évaluation des expérimentations régies par le présent article est financée par le fonds pour l'innovation du système de santé.

« VI.-Le Gouvernement présente chaque année au Parlement un état des lieux des expérimentations en cours et lui remet, au plus tard un an après la fin de chaque expérimentation, le rapport d'évaluation la concernant. »

II.-Le 9° de l'article L. 221-1 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

« 9° De participer au financement des dispositifs qui organisent le travail en équipe entre professionnels de santé ; ».

III.-Le dernier alinéa de l'article L. 1433-1 du code de la santé publique est supprimé.

IV.-L'article 43 de la loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014 est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa du A du I, les mots : « pour une durée n'excédant pas quatre ans » sont remplacés par les mots : « jusqu'au 31 décembre 2018 » ;

2° Au premier alinéa du A du II, les mots : « pour une période n'excédant pas quatre ans » sont remplacés par les mots : « jusqu'au 31 décembre 2018 ».

V.-Les expérimentations conduites dans le cadre de l'article 48 de la loi n° 2012-1404 du 17 décembre 2012 de financement de la sécurité sociale pour 2013, de l'article 43 de la loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014, de l'article 53 de la loi n° 2014-1554 du 22 décembre 2014 de financement de la sécurité sociale pour 2015, de l'article 68 de la loi n° 2015-1702 du 21 décembre 2015 de financement de la sécurité sociale pour 2016, des articles 66, 68 et 94 de la loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017 peuvent être poursuivies, après autorisation par arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé, lorsqu'elles entrent dans l'objet défini au I de l'article L. 162-31-1 du code de la sécurité sociale, dans sa rédaction résultant de la présente loi, et sous réserve que soit prévue une évaluation conforme aux dispositions réglementaires prévues au dernier alinéa du III du même article L. 162-31-1. L'arrêté fixe la nouvelle date de fin de chaque expérimentation, qui ne peut ni porter la durée totale de celle-ci à plus de six ans à compter de la date de début de mise en œuvre effective de l'expérimentation initiale, ni être postérieure au 31 décembre 2022. Le financement de ces expérimentations est assuré dans les conditions prévues à l'article L. 162-31-1. Les expérimentations dont la poursuite n'a pas été autorisée par arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé avant le 31 décembre 2018 prennent fin au plus tard le 31 décembre 2019.

VI.-L'article 48 de la loi n° 2012-1404 du 17 décembre 2012 de financement de la sécurité sociale pour 2013, l'article 43 de la loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014, l'article 53 de la loi n° 2014-1554 du 22 décembre 2014 de financement de la sécurité sociale pour 2015, l'article 68 de la loi n° 2015-1702 du 21 décembre 2015 de financement de la sécurité sociale pour 2016 et les articles 66, 68 et 94 de la loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017 sont abrogés le 1er janvier 2020.

## Liens relatifs à cet article

Cité par :

- Décret n°2018-125 du 21 février 2018 (V)
- Décret n°2018-125 du 21 février 2018 - art. 2 (V)
- Décret n°2018-125 du 21 février 2018 - art. 2, v. init.
- Décret n°2018-125 du 21 février 2018, v. init.

## Document 2

## Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

## MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

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

NOR : SSAS1736666D

**Publics concernés :** établissements de santé, établissements médico-sociaux, professionnels, organismes, associations ou structures participant aux expérimentations, personnes participant à leur évaluation ; organismes locaux d'assurance maladie ; agences régionales de santé.

**Objet :** modalités de mise en œuvre des expérimentations pour l'innovation dans le système de santé.

**Entrée en vigueur :** le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.

**Notice :** le décret a pour objet de préciser les modalités de mise en œuvre des expérimentations pour l'innovation en matière de santé, qui portent notamment sur la coordination du parcours de santé, la prise en charge de médicaments onéreux et la pertinence des prescriptions.

Il détermine en particulier les règles d'organisation du dispositif en précisant les missions et la composition du comité technique et du conseil stratégique.

Il précise les règles relatives aux déclarations des conflits d'intérêt des professionnels, organismes ou structures participant aux expérimentations, les informations devant être transmises au patient ainsi que les données relatives aux patients pouvant être recueillies pour les besoins des expérimentations.

**Références :** le décret est pris pour l'application de l'article 51 de la loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018. Les dispositions du code de la sécurité sociale modifiées par le présent décret, peuvent être consultées, dans leur version résultant de cette modification, sur le site Légifrance ([www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr)).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code pénal, notamment les articles L. 432-11, L. 432-12 et L. 445-1 ;

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 1110-12, L. 5124-2 et L. 5211-1 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment l'article L. 162-31-1 ;

Vu la loi n° 2012-1404 du 17 décembre 2012 de financement de la sécurité sociale pour 2013, notamment son article 48 ;

Vu la loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014, notamment son article 43 ;

Vu la loi n° 2014-1554 du 22 décembre 2014 de financement de la sécurité sociale pour 2015, notamment son article 53 ;

Vu la loi n° 2015-1702 du 21 décembre 2015 de financement de la sécurité sociale pour 2016, notamment son article 68 ;

Vu la loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017, notamment ses articles 66, 68 et 94 ;

Vu la loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018, notamment son article 51 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 10 janvier 2018 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 17 janvier 2018 ;

Vu la saisine du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 27 décembre 2017 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – A la section 6 du chapitre 2 du titre 6 du livre 1 du code de la sécurité sociale (partie réglementaire : décrets en conseil d'Etat), il est créé une sous-section 2 ainsi rédigée :

« Sous-section 2

« Expérimentations pour l'innovation dans le système de santé

« Paragraphe 1

« Catégories d'expérimentations

« Art. R. 162-50-1. – I. – Les expérimentations mentionnées au 1<sup>o</sup> du I de l'article L. 162-31-1 regroupent les catégories d'expérimentation suivantes :

« 1<sup>o</sup> L'organisation ou le développement d'activités de soins, de prévention et 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, bénéficiant d'une ou plusieurs des modalités de financement suivantes :

« a) Financement forfaitaire total ou partiel pour des activités financées à l'acte ou à l'activité ;

« b) Financement par épisodes, séquences ou parcours de soins ;

« c) Financement modulé par la qualité, la sécurité ou l'efficacité des soins, mesurées à l'échelle individuelle ou populationnelle par des indicateurs issus des bases de données médico-administratives, de données cliniques ou de données rapportées par les patients ou les participants aux expérimentations ;

« d) Financement collectif et rémunération de l'exercice coordonné ;

« 2<sup>o</sup> 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 pris 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 :

« a) Structuration pluriprofessionnelle des soins ambulatoires ou à domicile et promotion des coopérations interprofessionnelles et de partages de compétences ;

« b) Organisation favorisant l'articulation ou l'intégration des soins ambulatoires, des soins hospitaliers et des prises en charge dans le secteur médico-social ;

« c) Utilisation d'outils ou de services numériques favorisant ces organisations.

« II. – Les expérimentations mentionnées au 2<sup>o</sup> du I de l'article L. 162-31-1 regroupent les catégories d'expérimentation visant à améliorer l'efficacité ou la qualité :

« 1<sup>o</sup> Des prises en charge par l'assurance maladie des médicaments et des produits et prestations de services et d'adaptation associées au sein des établissements de santé, notamment par la mise en place de mesures incitatives et d'un recueil de données en vie réelle ;

« 2<sup>o</sup> De la prescription des médicaments et des produits et prestations de services et d'adaptation associées, notamment par le développement de nouvelles modalités de rémunération et d'incitations financières ;

« 3<sup>o</sup> Du recours au dispositif de l'article L. 165-1-1 pour les dispositifs médicaux innovants avec des conditions dérogatoires de financement de ces dispositifs médicaux.

« Paragraphe 2

« Organisation

« Art. R. 162-50-2. – I. – Le comité technique mentionné au III de l'article L. 162-31-1 est dénommé : « comité technique de l'innovation en santé ». Il est placé auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Il est composé des membres suivants :

« 1<sup>o</sup> Le secrétaire général des ministères chargés des affaires sociales ou son représentant ;

« 2<sup>o</sup> Le directeur de la sécurité sociale ou son représentant ;

« 3<sup>o</sup> Le directeur général de l'offre de soins ou son représentant ;

« 4<sup>o</sup> Le directeur général de la santé ou son représentant ;

« 5<sup>o</sup> Le directeur général de la cohésion sociale ou son représentant ;

« 6<sup>o</sup> Le directeur de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques ou son représentant ;

« 7<sup>o</sup> Un représentant des directeurs généraux des agences régionales de santé, nommé par arrêté du ministre chargé de la santé ;

« 8<sup>o</sup> Le directeur de l'Union nationale des caisses de l'assurance maladie mentionnée à l'article L. 182-2 du code de la sécurité sociale ou son représentant.

« II. – Le comité technique de l'innovation en santé étudie les projets d'expérimentations qui lui sont soumis et rend un avis sur ces projets.

« S'il se prononce sur un projet au cours d'une réunion ou sous forme dématérialisée, son avis est réputé favorable lorsqu'aucun membre présent ou représenté ne s'y est opposé.

« En l'absence d'avis rendu dans les conditions prévues à l'alinéa précédent, son avis est réputé favorable au terme du délai prévu à l'article R. 162-50-7.

« Le comité est informé de l'état d'avancement des expérimentations en cours. 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.

« Art. R. 162-50-3. – I. – Le conseil stratégique mentionné au III de l'article L. 162-31-1 est dénommé : « conseil stratégique de l'innovation en santé ».

« Présidé par le ministre en charge de la santé, il est composé des représentants, nommés dans des conditions fixées par arrêté des ministres en charge de la sécurité sociale et de la santé :

- « 1° Du secrétariat général des ministères chargés des affaires sociales ;
- « 2° De la direction de la sécurité sociale ;
- « 3° De la direction générale de l'offre de soins ;
- « 4° De la direction générale de la santé ;
- « 5° De la direction générale de la cohésion sociale ;
- « 6° De la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques ;
- « 7° De la direction générale des entreprises ;
- « 8° Du Comité économique des produits de santé mentionné à l'article L. 162-17-3 ;
- « 9° D'agences régionales de santé ;
- « 10° De la Haute Autorité de santé ;
- « 11° De l'Union nationale des caisses de l'assurance maladie mentionnée à l'article L. 182-2 ;
- « 12° Des agences nationales intervenant dans le secteur sanitaire ;
- « 13° De la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie ;
- « 14° De l'Union nationale des organismes complémentaires d'assurance maladie ;
- « 15° De professionnels de santé, du champ sanitaire et médico-social ou de l'aide à domicile ;
- « 16° De structures de soins primaires ;
- « 17° D'établissements de santé et médico-sociaux ;
- « 18° De patients et d'usagers du système de santé et du champ médico-social ;
- « 19° De conseils départementaux ;
- « 20° D'entreprises de produits de santé.

« Le conseil stratégique comporte également des personnalités 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, nommées dans des conditions fixées par arrêté des ministres en charge de la sécurité sociale et de la santé.

« Les ministres en charge de la sécurité sociale et de la santé nomment le vice-président du conseil stratégique de l'innovation en santé en son sein.

« Le conseil stratégique de l'innovation en santé peut auditionner toute personne susceptible d'éclairer ses travaux et notamment des acteurs économiques et des offreurs de services.

« II. – Le conseil stratégique de l'innovation en santé est informé de l'état d'avancement des expérimentations.

« Il est destinataire des rapports d'étape et d'évaluation ainsi que des avis du comité technique de l'innovation en santé sur l'opportunité d'une généralisation des expérimentations.

« Art. R. 162-50-4. – Un rapporteur général du comité technique et du conseil stratégique de l'innovation en santé est nommé par les ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé.

« Il assure l'organisation et la coordination des travaux du comité technique de l'innovation en santé, les saisines de la Haute Autorité de santé prévues à l'article R. 162-50-8, les échanges avec le conseil stratégique de l'innovation en santé et avec les agences régionales de santé et la transmission des avis du comité technique aux ministres en charge de la sécurité sociale et de la santé, conformément au III de l'article L. 162-31-1.

« Il assure également l'organisation des travaux du conseil stratégique de l'innovation en santé sous l'autorité de son président, ainsi que l'établissement et la transmission de ses propositions et avis.

« Il transmet au conseil stratégique de l'innovation en santé les rapports d'étape et d'évaluation ainsi que les avis du comité technique sur l'opportunité de la généralisation des expérimentations afin que ce conseil puisse rendre l'avis prévu au deuxième alinéa du III de l'article L. 162-31-1 sur l'opportunité de la généralisation des expérimentations.

« Le rapporteur général élabore chaque année un état des lieux des expérimentations achevées et en cours qu'il transmet aux ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale, à destination du Parlement, conformément au VI de l'article L. 162-31-1.

« Il est chargé de s'assurer de la réalisation de l'évaluation des expérimentations et de transmettre les rapports d'évaluation au comité technique de l'innovation en santé, au conseil stratégique de l'innovation en santé et aux ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale.

## « Paragraphe 3

## « Présentation, sélection et autorisation des projets d'expérimentation

« Art. R. 162-50-5. – I. – Les porteurs de projets d'expérimentation entrant dans le champ défini au 1° du I de l'article L. 162-31-1 et dont la portée est régionale ou infrarégionale soumettent au directeur général de l'agence régionale de santé compétente un cahier des charges élaboré conformément aux dispositions de l'article R. 162-50-6, et, le cas échéant, un appel à projets.

« Lorsque le directeur général de l'agence régionale de santé émet un avis favorable sur un projet d'expérimentation, il transmet au rapporteur général mentionné à l'article R. 162-50-4 le projet ainsi que son projet de cahier des charges et, le cas échéant, un appel à projets, accompagnés de son avis favorable. L'avis sur l'intérêt du projet d'expérimentation est motivé notamment au regard de la faisabilité et du caractère innovant et efficient du projet.

« II. – Les porteurs de projet d'expérimentation entrant dans le champ défini au 1° du I de l'article L. 162-31-1 et dont la portée est interrégionale ou nationale, soumettent au rapporteur général mentionné à l'article R. 162-50-4, un cahier des charges élaboré conformément aux dispositions de l'article R. 162-50-6, et, le cas échéant, un appel à projets.

« Le rapporteur général apprécie l'intérêt du projet d'expérimentation, au regard notamment de sa faisabilité et de son caractère innovant et efficient.

« III. – Le rapporteur général soumet au comité technique de l'innovation en santé les projets d'expérimentation tels que transmis en application du I par les directeurs généraux des agences régionales de santé.

« Le rapporteur général peut soumettre au comité technique de l'innovation en santé les projets d'expérimentation transmis en application du II accompagnés de son avis motivé.

« IV. – Les membres du comité technique de l'innovation en santé peuvent présenter au comité un projet d'expérimentation entrant dans les champs définis aux 1° et 2° du I de l'article L. 162-31-1, sous la forme d'un cahier des charges, accompagné le cas échéant d'un appel à projets. Le cahier des charges est élaboré conformément aux dispositions de l'article R. 162-50-6.

« Art. R. 162-50-6. – Le projet de cahier des charges décrit le contenu de l'expérimentation et comporte notamment les éléments suivants :

« 1° La durée de l'expérimentation envisagée ;

« 2° L'objet et la catégorie de l'expérimentation en précisant les dispositions de l'article R. 162-50-1 dont l'application est envisagée ;

« 3° Les dérogations au code de la sécurité sociale et, le cas échéant, au code de la santé publique, mentionnées au II de l'article L. 162-31-1, envisagées pour la mise en œuvre de l'expérimentation ;

« 4° Le champ d'application territorial envisagé ;

« 5° 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 en application de l'article R. 162-50-12 ;

« 6° Les modalités de financement de l'expérimentation ;

« 7° Les modalités d'évaluation de l'expérimentation ;

« 8° Les professions, structures ou organismes pour lesquelles les participants remettent une déclaration mentionnant, le cas échéant, les liens d'intérêts à l'agence régionale de santé compétente, en application de l'article R. 162-50-13.

« Le projet de cahier des charges justifie également de la faisabilité de l'expérimentation et de sa contribution à l'amélioration de la prise en charge et du parcours des patients, de l'efficacité du système de santé ou de l'accès aux soins.

« Il justifie également, le cas échéant pour les projets mentionnés au IV de l'article R. 162-50-5, de la contribution de l'expérimentation à l'amélioration de la prise en charge par l'assurance maladie des médicaments ou des produits et prestations associées mentionnées à l'article 165-1 ou de la qualité des prescriptions.

« Art. R. 162-50-7. – I. – Le comité technique de l'innovation en santé vérifie la recevabilité du projet au regard des conditions fixées à l'article L. 162-31-1.

« Si le projet comporte des dérogations aux dispositions du code de la santé publique mentionnées à l'article R. 162-50-8, le rapporteur général prévu à l'article R. 162-50-4 saisit pour avis la Haute Autorité de santé dans le mois suivant sa réception.

« II. – Le comité technique de l'innovation en santé émet un avis, dans un délai de trois mois à compter de la réception du projet d'expérimentation, sur le cahier des charges soumis en application des articles R. 162-50-5 et R. 162-50-6. L'avis du comité technique est réputé favorable en l'absence d'avis exprès émis par lui dans ce délai, sous réserve des dispositions suivantes :

« 1° Si un avis de la Haute Autorité de santé est requis, ce délai est porté à quatre mois ;

« 2° Si les éléments d'appréciation communiqués dans le cahier des charges sont insuffisants, le rapporteur général notifie au porteur du projet la liste des éléments complémentaires demandés. Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de la date de réception de cette notification jusqu'à la date de réception des informations complémentaires demandées.

« III. – Le comité technique de l'innovation en santé examine le cahier des charges, en appréciant notamment l'équilibre du schéma de financement, la pertinence des modalités d'évaluation proposées, la faisabilité opérationnelle et le caractère innovant, efficient et reproductible du projet.

« Il se prononce sur les modalités d'évaluation et sur le financement de toute ou partie de l'expérimentation par le fonds pour l'innovation du système de santé mentionné au V de l'article L. 162-31-1. Il détermine le champ d'application territorial, qui peut être local, régional, interrégional ou national quel que soit le périmètre initialement proposé. Il élabore une version amendée du projet de cahier des charges en conséquence.

« Art. R. 162-50-8. – Les dispositions du code de la santé publique auxquelles il ne peut être dérogé qu'après avis de la Haute Autorité de santé sont celles des *b*, *c* et *d* du 2° du II de l'article L. 162-31-1.

« La Haute Autorité de santé émet son avis dans un délai de deux mois à compter de la réception de sa saisine par le rapporteur général prévu à l'article R. 162-50-4. L'avis est réputé défavorable en l'absence d'avis émis par cette autorité dans un délai de deux mois à compter de la réception du projet d'expérimentation.

« Art. R. 162-50-9. – I. – Lorsque le champ d'application territorial est local ou régional, l'expérimentation ayant reçu un avis favorable du comité technique de l'innovation en santé, peut être autorisée par arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente, le cas échéant après avis conforme de la Haute Autorité de santé.

« Lorsque le champ d'application territorial est interrégional ou national, l'expérimentation peut être autorisée, après avis du comité technique de l'innovation en santé, par arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé, le cas échéant après avis de la Haute Autorité de santé.

« Le cahier des charges et, le cas échéant, l'appel à projets sont annexés à ces arrêtés.

« II. – Les arrêtés prévus au I du présent article précisent la date de début de l'expérimentation ou à défaut, définissent l'acte dont la date d'effet constituera la date de début de l'expérimentation, sa durée qui ne peut excéder cinq ans, ainsi que la liste des participants en l'absence d'appel à projets ; en cas d'appel à projets, les participants sont sélectionnés conformément à la procédure prévue à l'article R. 162-50-10.

« III. – Les ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé peuvent mettre fin par arrêté à la mise en œuvre d'une expérimentation autorisée sur le fondement de l'article L. 162-31-1.

#### « Paragraphe 4

##### « Procédure de sélection des candidats aux appels à projets

« Art. R. 162-50-10. – Quel que soit le champ d'application territorial de l'expérimentation, lorsqu'une expérimentation autorisée comporte un appel à projets, chaque agence régionale de santé est chargée de recevoir les candidatures relevant de sa compétence territoriale, de les instruire et de les sélectionner en prenant notamment en compte leur aptitude à répondre au mieux aux nécessités et caractéristiques de l'expérimentation.

« Pour les expérimentations dont le champ d'application est local ou régional, les candidats sélectionnés sont autorisés par arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé à participer à l'expérimentation.

« Pour les expérimentations dont le champ d'application est interrégional ou national, les directeurs généraux des agences régionales de santé transmettent au rapporteur général mentionné à l'article R. 162-50-4 les candidats sélectionnés. Ces derniers peuvent, après avis du comité technique de l'innovation en santé, être autorisés à participer à l'expérimentation par arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé.

#### « Paragraphe 5

##### « Modalités d'information des patients

« Art. R. 162-50-11. – Les professionnels participant aux expérimentations mentionnées au 1° du I de l'article L. 162-31-1 informent le patient de ces expérimentations en s'appuyant sur le cahier des charges annexé à l'arrêté d'autorisation de l'expérimentation.

« Lorsqu'une expérimentation requiert l'accès de certains professionnels y participant à des données de santé personnelles du patient, cette information vaut, sauf opposition de ce dernier exprimée par tout moyen, y compris sous forme dématérialisée, consentement au partage de ces informations entre les professionnels identifiés par le cahier des charges comme relevant d'une équipe de soins au sens de l'article L. 1110-12 du code de la santé publique en application du IV de l'article L. 162-31-1 du présent code.

« Le consentement est valable tant qu'il n'a pas été retiré par tout moyen, y compris sous forme dématérialisée, dans la limite de la durée de l'expérimentation.

« Dans le cadre des expérimentations mentionnées à l'article L. 162-31-1, les pharmaciens peuvent utiliser, avec l'accord du patient, le dossier pharmaceutique.

« Art. R. 162-50-12. – Le cahier des charges des expérimentations prévu à l'article R. 162-50-6 précise les informations à recueillir sur les personnes prises en charge, ainsi que leurs modalités de recueil, d'utilisation et de conservation.

« Ces informations portent sur les données administratives, la situation sociale ou l'autonomie, l'état de santé, le parcours de soins et la prise en charge du patient. Ces informations ne peuvent être transmises qu'aux professionnels, organismes ou structures qui participent à ces expérimentations ou en assurent le suivi, dans le respect des dispositions de l'article R. 162-50-11 du présent code, de l'article L. 1110-12 du code de la santé publique et des codes de déontologie des professions qui en sont dotées.

## « Paragraphe 6

## « Prévention des conflits d'intérêts

« Art. R. 162-50-13. – Le cahier des charges des expérimentations précise au regard de l'objet de l'expérimentation les professionnels, organismes ou structures participant aux expérimentations qui remettent à l'agence régionale de santé ou aux agences régionales de santé compétentes pour l'expérimentation une déclaration mentionnant, le cas échéant, les liens d'intérêts, directs ou indirects, qu'ils ont ou ont eus au cours des cinq années précédant cette participation, avec des établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article L. 5124-2 du code de la santé publique ou des entreprises fabriquant des matériels ou des dispositifs médicaux mentionnés aux articles L. 5211-1 et L. 5211-3-1 du même code. Ces déclarations sont actualisées à l'initiative des intéressés.

« Afin de garantir la sécurité des patients et la prise en charge la plus adaptée à leurs besoins, les expérimentations sont mises en œuvre dans le respect des dispositions des articles 432-11, 432-12 et 445-1 du code pénal.

## « Paragraphe 7

## « Evaluation

« Art. R. 162-50-14. – Le comité technique de l'innovation en santé définit le cadre méthodologique d'évaluation sur la base d'orientations présentées par le conseil stratégique de l'innovation en santé. Ce cadre précise notamment les objectifs attendus des évaluations, les moyens requis et les principes méthodologiques à retenir. Les moyens requis doivent être proportionnés aux enjeux et à l'ampleur de l'expérimentation concernée et permettre d'évaluer les expérimentations au fil de leur mise en œuvre.

« 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. Le financement des évaluations est assuré par le fonds pour l'innovation du système de santé mentionné au V de l'article L. 162-31-1.

« Au plus tard dans les six 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 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. »

**Art. 2.** – Les expérimentations conduites dans le cadre de l'article 48 de la loi n° 2012-1404 du 17 décembre 2012 de financement de la sécurité sociale pour 2013, de l'article 43 de la loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014, de l'article 53 de la loi n° 2014-1554 du 22 décembre 2014 de financement de la sécurité sociale pour 2015, de l'article 68 de la loi n° 2015-1702 du 21 décembre 2015 de financement de la sécurité sociale pour 2016 et des articles 66, 68 et 94 de la loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017 peuvent faire l'objet d'une demande de poursuite d'expérimentation dans le cadre de l'article L. 162-31-1. Cette demande, accompagnée du cahier des charges de l'expérimentation, est transmise au rapporteur général du comité technique et du conseil stratégique de l'innovation en santé avant le 30 septembre 2018.

Le cas échéant, le comité technique de l'innovation en santé vérifie que l'expérimentation entre dans l'objet défini au I de l'article L. 162-31-1 du code de la sécurité sociale, émet un avis sur la poursuite de l'expérimentation, s'assure que les modalités d'évaluation prévues dans la demande de poursuite de l'expérimentation sont conformes aux dispositions de l'article R. 162-50-14 du code de la sécurité sociale et propose une nouvelle date de fin de l'expérimentation compte tenu de la date de début de mise en œuvre de celle-ci. Il transmet aux ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé son avis portant sur la possibilité de poursuivre les expérimentations candidates et sur la nouvelle date de fin de chacune d'entre elles.

L'arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé autorisant la poursuite des expérimentations précise la nouvelle date de fin des expérimentations conformément au V de l'article 51 de la loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018 ainsi que les modalités d'évaluation. Le cahier des charges est annexé à cet arrêté.

**Art. 3.** – La ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 21 février 2018.

Par le Premier ministre :  
La ministre des solidarités  
et de la santé,  
AGNÈS BUZYN

EDOUARD PHILIPPE

Le ministre de l'action  
et des comptes publics,  
GÉRALD DARMANIN

## Document 3



Ministère des solidarités et de la santé

Rapporteuse générale

Personne chargée du dossier :

La ministre des solidarités et de la santé

à

Mesdames et Messieurs les directeurs  
généraux des agences régionales de  
santé

**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**

Date d'application : immédiate

NOR : SSAZ1811357C

Classement thématique : santé publique

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

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

**Mots-clés** : ARS, innovation, expérimentation

**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
- Arrêté du 28 février 2018 portant nomination du représentant des directeurs généraux des agences régionales de santé au sein du comité technique de l'innovation en santé
- Arrêté du 28 février 2018 portant nomination des personnalités qualifiées et du vice-président du conseil stratégique de l'innovation en santé et du rapporteur général du comité technique et du conseil stratégique de l'innovation en santé
- Arrêté du 27 mars 2018 fixant le montant de la dotation annuelle du fonds pour l'innovation du système de santé pour 2018
- Circulaire du 30 mars 2018 relative aux modalités de mise en oeuvre du fonds d'intervention régional en 2018

<p><b>Textes abrogés :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Néant</li> </ul>
<p><b>Annexes :</b></p> <p><u>Annexe 1 : Foire aux questions – « FAQ » (mise à jour régulière sur le site du ministère)</u>  <u>Annexe 2 : Liste des courriels « article 51 » des ARS (document sur le site du ministère)</u>  <u>Annexe 3 : Trame de lettre d'intention / cahier des charges des porteurs de projets (document sur le site du ministère)</u>  <u>Annexe 4 : Prévention des conflits d'intérêts et déclaration des éventuels liens d'intérêts : modalités opérationnelles et précisions</u>  <u>Annexe 5 : Schéma du circuit des dossiers</u>  <u>Annexe 6 : Note sur le cadre d'évaluation des expérimentations dans le cadre du dispositif d'innovation en santé (document sur le site du ministère)</u>  <u>Annexe 7 : Principes de financement</u></p>
<p><b>Diffusion : ARS</b></p>

La présente circulaire a pour objet de préciser les modalités de mise en œuvre par les ARS des innovations organisationnelles prévues par l'article 51 de la LFSS 2018 (1° du I de l'article L. 162-31-1 du code de la sécurité sociale) et précisées par le décret n° 2018-125 du 21 février 2018 relatif au cadre d'expérimentations pour l'innovation dans le système de santé.

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

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

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

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

### **I. Les grands principes pour les projets d'expérimentation d'innovations organisationnelles : un dispositif ouvert à l'initiative des acteurs**

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

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

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

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

Les projets d'expérimentation seront sélectionnés notamment sur leur caractère innovant, 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.

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

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

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

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

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

## II. Un processus itératif entre l'ARS et les porteurs de projets locaux ou régionaux pour l'élaboration du projet de cahier des charges

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

### Les projets à transmettre à l'ARS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

En annexe 5, le schéma du circuit des dossiers.

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

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

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

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

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

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

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

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

### **III. Modalités d'évaluation des projets d'expérimentation**

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

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

Le financement des évaluations est assuré par le fonds pour l'innovation du système de santé (FISS). Dans la majorité des cas, l'évaluation fera l'objet d'un marché passé par la

CNAM. Dans le cas où le projet aura été construit en partenariat avec une équipe de recherche susceptible de réaliser l'évaluation, le protocole devra être validé par la DREES et la CNAM pour bénéficier d'un financement par le FISS.

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

#### **IV. Modalités de financement des projets d'expérimentation**

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

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

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

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

En annexe 7, les principes de financement.

#### **V. Expérimentations relatives aux produits de santé**

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

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

\* \*

\*

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

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

La ministre des solidarités et de la santé,



Agnès BUZYN

**ANNEXE 1****Foire aux questions****Quels sont les objectifs du dispositif des expérimentations pour l'innovation en santé ?**

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

**Quelles sont les expérimentations attendues ?**

Les expérimentations doivent concourir à améliorer :

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

Une expérimentation peut répondre à plusieurs de ces objectifs.

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

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

**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 portent sur l'organisation du système de santé et nécessitent un avis de la HAS :

- les prestations d'hébergement temporaire non médicalisé, éventuellement déléguées à un tiers, en amont ou en aval de l'hospitalisation,
- l'attribution d'autorisations d'activité de soins et d'équipements matériels lourds à des 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 (62 membres représentant la diversité des acteurs du système de santé) est chargé de se prononcer sur les grandes orientations du dispositif et de formuler des avis en vue de la généralisation des expérimentations. Il est présidé par la ministre des solidarités et de la santé.

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

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

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

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

#### Qui peut déposer un dossier d'expérimentation ?

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

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

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

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

Cette liste pourra être amendée par le comité technique.

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

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

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

#### Que contient la lettre d'intention ?

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

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

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

#### **Comment se structure le cahier des charges ?**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Quels sont les délais de réponse ?

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

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

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

#### Sur quels critères seront sélectionnés les projets ?

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

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

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

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

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

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

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

#### **Comment les projets seront-ils évalués ?**

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

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

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

## Trame de lettre d'intention et de projet de cahier des charges pour les projets d'expérimentation d'innovation en santé

### Préambule :

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

Pour faciliter la sélection des projets, le cahier des charges est élaboré en deux temps.

Dans un premier temps, le porteur du projet d'expérimentation formalise une lettre d'intention qui constitue le premier document décrivant le projet d'expérimentation. Celle-ci décrit en priorité la nature et les objectifs du projet d'expérimentation, l'impact attendu sur les organisations, les principes du modèle économique escompté et les modalités de conduite du projet d'expérimentation envisagées. Il est souhaitable que cette lettre soit signée par les partenaires participant au projet d'expérimentation.

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

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

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

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

Afin de vous aider à renseigner la lettre d'intention, vous pouvez utilement vous reporter au document intitulé « Foire aux questions » sur le site du ministère (<http://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/parcours-des-patients-et-des-usagers/article-51>).

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

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

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

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

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

*Plusieurs réponses possibles*

- En termes d'amélioration du service rendu pour les usagers ?
- En termes d'organisation et de pratiques professionnelles pour les professionnels et les établissements ou services ?
- En termes d'efficience pour les dépenses de santé ?

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

- Quelle est la durée envisagée du projet d'expérimentation proposé ?
- Quel est le planning prévisionnel des grandes phases de mise en œuvre du projet d'expérimentation ?

**4. Champ d'application territorial proposé :**

**a- Éléments de diagnostic**

- Contexte et constats ayant conduit à la proposition de projet d'expérimentation.
- Quels sont les atouts du territoire sur lequel sera mise en œuvre l'expérimentation ?
- Quelles sont les spécificités éventuelles du territoire ?
- Quels sont les dysfonctionnements ou ruptures de parcours éventuels observés ?

**b- Champ d'application territorial**

	OUI/NON	Préciser le champ d'application territorial Et observations éventuelles
Local		
Régional		
Interrégional		
National		

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

- Compléter le tableau ci-dessous pour :

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

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

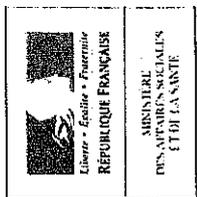


DIRECTION  
GÉNÉRALE  
DE L'OFFRE  
DE SOINS



**ARTICLE 51 (ex-35) LFSS 2018**

*Promotion d'organisations et de financements  
innovants en santé*

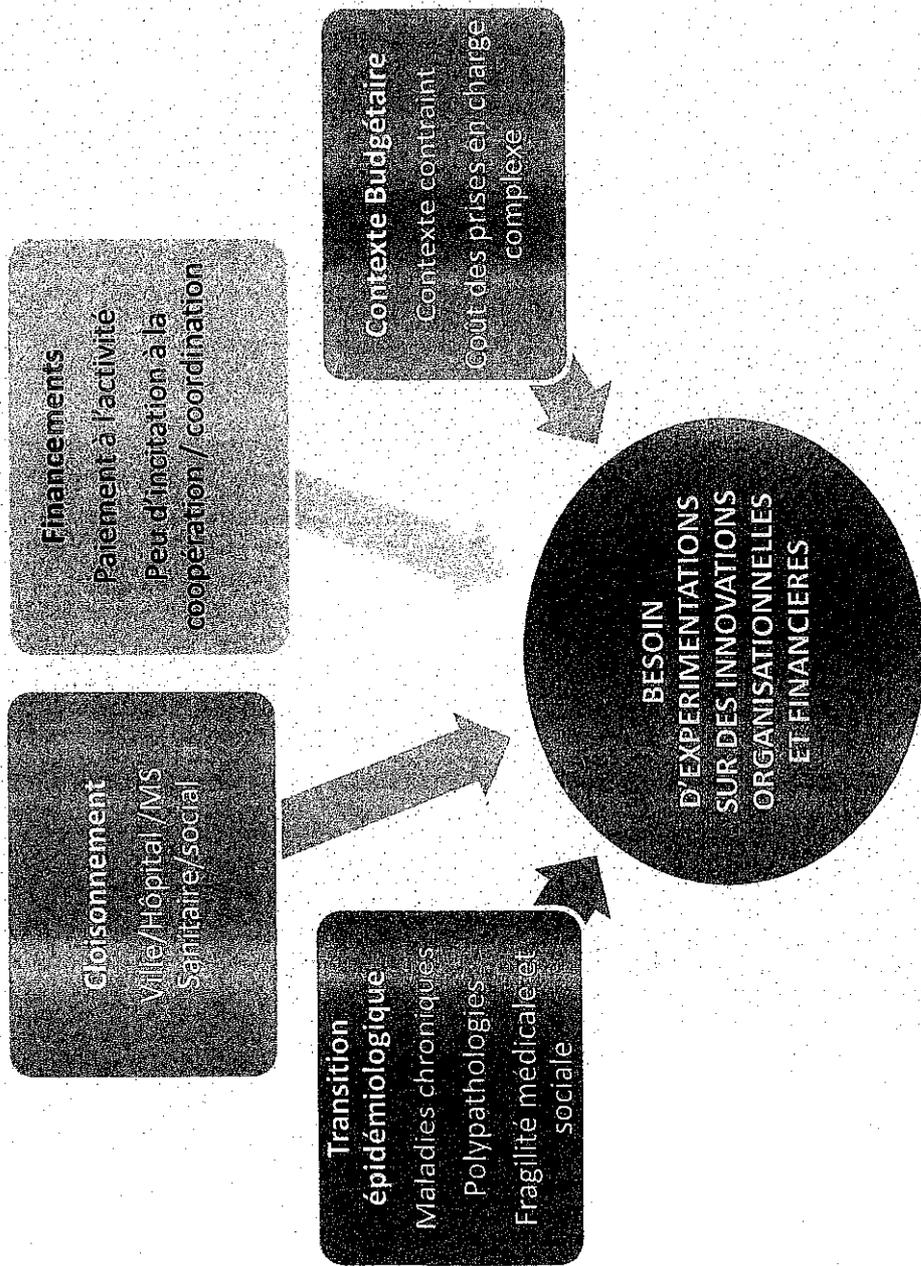


DIRECTION GÉNÉRALE DE L'OFFRE DE SOINS

# ARTICLE 51 MALADIES NON TRANSMISSIBLES Maladie

Caisse Nationale

## Un nouveau cadre juridique pour faciliter les expérimentations



Art.  
51

# 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.

## 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 »

## 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.

# *Le Cercle* Galien

COMMENT  
INCITER, ÉVALUER  
ET DÉVELOPPER  
L'INNOVATION EN SANTÉ  
AU PAYS DU PRINCIPE  
DE PRÉCAUTION ?

## Un constat perfectible sur l'état de l'innovation en France

« **L**a recherche porte la responsabilité de la rigueur et de l'objectivité, alors que l'innovation, facteur de croissance économique lié à la recherche, fait entrer cette dernière dans l'espace social », explique Joël Ménard, ancien directeur général de la santé. Mais si l'innovation est désormais reconnue dans la mondialisation de l'économie comme le vrai facteur différentiel, elle n'a pas toujours été célébrée avec la même ferveur. Comme l'explique Benoît Godin, professeur au Centre Urbanisation Culture Société de l'Institut national de la recherche scientifique (INRS) (Canada), au Moyen Âge, l'image des innovateurs étaient mal perçue. Le mot péjoratif accusait alors celui qui tentait à l'ordre établi, notamment celui de l'Église et du pouvoir politique en place. Au XVII<sup>e</sup> siècle en Angleterre, les royalistes brocardent les républicains en les traitant d'« innovateurs politiques ». C'est seulement à partir de la révolution industrielle que le concept a pris la connotation positive connue aujourd'hui. D'ailleurs, jusqu'au XIX<sup>e</sup> siècle, on utilisait davantage le terme d'invention dont le caractère aléatoire et non calculé le distinguait du concept d'innovation. En outre, l'innovation se différencie de l'invention en ce sens qu'elle a rencontré un marché et qu'elle est portée à la connaissance de tous, induisant ainsi une certaine réussite commerciale.

### L'INNOVATION ET LA SANTÉ

Dans le domaine de la santé, l'innovation implique d'introduire de nouveaux biens, de diffuser des techniques inédites ou d'introduire de nouvelles méthodes d'organisation afin de lutter contre la maladie et, plus largement, d'améliorer la qualité de vie.

Des faits scientifiques et techniques concourent à la formation de l'innovation, de la recherche fondamentale à la recherche appliquée, dans le but de résoudre une problématique.

Si de l'Antiquité au Moyen Âge, aucune innovation dans le domaine médical n'a permis de faire face aux maladies dominantes et de contrôler les épidémies, la situation évolue à partir du XIX<sup>e</sup> siècle, avec une diminution de la morbidité observée, favorisée par les avancées technologiques de la révolution industrielle. La vaccination ou encore les antibiotiques, pour ne citer que ces deux exemples, en sont l'illustration. L'innovation est également devenue l'un des éléments centraux de l'amélioration de la qualité de vie avec un impact évident sur le développement économique.

L'innovation dans le domaine de la santé peut être de trois ordres : technique, scientifique et organisationnelle, ce qui implique à chaque fois une notion de rupture.



- **L'innovation technique** ou de procédé concerne la mise au point ou l'adoption de nouvelles méthodes de production ou de distribution, ou considérablement améliorées. Il s'agit, par exemple, d'impressions 3D d'organes, de médecine de précision, de prothèses intelligentes, d'algorithmes, etc. L'objectif sous-jacent est d'accroître la productivité, la sécurité et la précision.
- **L'innovation scientifique** ou de produit correspond à la mise au point et/ou la commercialisation d'un nouveau produit (bien ou service) ou d'un produit existant incorporant une nouveauté. Dans le secteur de la santé, cela peut se traduire par un dispositif médical inédit, un nouveau vaccin, ou encore par la création d'une nouvelle machine d'exploration.
- Enfin, **l'innovation organisationnelle** traduit la mise au point ou l'adoption d'une nouvelle organisation du travail et des parcours de soins avec, par exemple, la télémédecine, la télésurveillance, la e-santé. Elle contribue à modifier les modalités de prise en charge et à améliorer l'efficacité du système de soins. Aussi, dans le champ de la santé, l'innovation organisationnelle concerne tant les professionnels de santé que les patients.

## L'INNOVATION ET LE PRINCIPE DE PRÉCAUTION

Depuis la loi 95/101 du 2 février 1995, l'innovation est indéniablement reliée au principe de précaution. Selon cette loi, relative au renforcement de la protection de l'environnement et inscrite depuis 2005 dans la Constitution française à l'article 5 de la Charte de l'environnement, « l'absence de certitudes, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques du moment, ne doit pas retarder l'adoption de mesures visant à prévenir un risque de dommages graves et irréversibles à l'environnement à un coût économiquement acceptable. » L'objectif du principe de précaution est de permettre à l'État de réagir promptement en cas de danger pour la santé humaine, animale ou végétale, et plus largement pour l'environnement. Il s'applique notamment lorsque les données scientifiques sont incomplètes ou incertaines et ne permettent pas une pleine évaluation du risque. Son application doit s'appuyer sur l'expertise scientifique. Il est généralement associé au principe de proportionnalité selon lequel le coût des mesures nécessaires à la réduction du risque ne doit pas être disproportionné par rapport aux bénéfices attendus.

## DONNER LA POSSIBILITÉ D'INNOVER

L'innovation en santé implique une rénovation des pratiques de soins toujours au bénéfice du patient. Pour permettre l'innovation, il convient en amont de favoriser la recherche médicale, qu'elle soit fondamentale, cognitive ou clinique. De même qu'en aval, il importe de soutenir la diffusion de l'innovation, d'autant plus lorsqu'elle rencontre des difficultés pouvant limiter le progrès médical. Désormais, l'innovation est devenue un champ de recherche et d'études universitaire avec la création

des « *Innovation Studies* ». Toutefois, l'objectif n'est pas de développer une approche exclusivement théorique de dispositifs innovants mais bien de les mettre en œuvre et de contribuer ainsi à l'essor de nations innovatrices à l'instar de ses créateurs cités par Benoît Godin qui conclut : « *La science (ici la science économique) est intrinsèquement politique* ». Elle échappe aux seuls experts et relève du choix de la cité. En France, de nombreuses limites à l'innovation sont pointées telles que la tenue des essais cliniques, étape clef dans le développement d'un médicament ou d'un dispositif médical puisque leur succès est actuellement tributaire d'une confirmation de leurs bénéfices ajoutés ou de l'absence de risques

À peine 20 %  
des essais diligents  
par des entreprises  
françaises  
sont effectués  
en France.

sur la santé. Toutefois, les entreprises françaises et étrangères n'effectuent pas leurs essais cliniques prioritairement sur le sol hexagonal. À peine 20 % des essais diligents par des entreprises françaises sont effectués en France. Il en résulte une perte considérable pour la recherche médicale française et un manque à gagner évalués à plusieurs milliards par an pour les établissements de santé, dépossédés des financements potentiels liés à ces essais.

Actuellement, plusieurs éléments permettent d'étayer la réalité de ce constat. Avant tout, l'application excessive du principe de précaution au détriment du principe d'innovation, de même que le processus administratif particulièrement lourd encadrant les essais cliniques. Le décret d'application (novembre 2016) relatif à la loi Jardé (mars 2012) a tenté de prévenir les risques de conflit d'intérêt : lorsqu'un projet d'étude clinique est proposé à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), celui-ci est évalué par un Comité de protection des personnes (CPP) tiré au sort parmi l'ensemble des CPP. Dans le cas où le CPP n'est pas compétent, un autre tirage au sort est organisé, généralement après plusieurs mois de délais retardant d'autant plus le début des essais cliniques. Les procédures d'accès aux marchés sont elles aussi complexes et particulièrement longues. Néanmoins, des changements devraient s'opérer avec l'adoption au Parlement en octobre 2018 d'une proposition de loi prévoyant de répondre aux difficultés rencontrées par les CPP pour procéder à l'évaluation éthique des projets de recherche dans des délais compatibles avec les exigences

réglementaires européennes. Le texte module le tirage au sort des CPP afin de tenir compte, pour l'attribution d'un dossier de recherche, de leur disponibilité et de leur compétence dans le domaine concerné.

De même que l'ANSM a lancé le 15 octobre 2018 deux circuits courts (*fast track*) permettant de réduire les délais d'instruction des demandes d'autorisation d'essais cliniques de médicaments dans le respect de la sécurité des patients, afin de permettre un accès plus rapide aux traitements innovants pour les patients. Ce nouveau dispositif concerne les essais cliniques de traitements innovants et les nouveaux essais avec une molécule connue. Les délais d'instruction seront au maximum de 40 ou 25 jours selon le type d'essai, contre 60 jours actuellement prévus par la réglementation.

En revanche, la pertinence du « forfait innovation » interpelle : instauré depuis 2009 dans le but de proposer une prise en charge dérogatoire et temporaire d'un DM ou d'un acte innovant, ce forfait en est toujours à ces balbutiements...

### **ENCOURAGER L'INNOVATION PAR DE NOUVEAUX OUTILS**

Le gouvernement a instauré de nouveaux outils visant à encourager l'innovation. La ministre des Solidarités et de la Santé, Agnès Buzyn, a inauguré le Conseil stratégique de l'innovation en santé le 5 avril 2018. Cette instance, représentative des acteurs du système de santé dans leur diversité, a été créée par l'article 51 de la loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) pour 2018. Le Conseil stratégique est une instance de partage entre tous les

représentants des parties prenantes du dispositif sur les transformations à apporter au système de santé.

L'article 51 de la LFSS pour 2018 ouvre la possibilité aux acteurs de terrain, professionnels et établissements de santé notamment, de proposer des organisations innovantes pouvant être financées de manière dérogatoire aux règles de tarification de droit commun. Les expérimentations territoriales doivent être présentées aux Agences régionales de santé

(ARS), tandis que les expérimentations nationales sont proposées au ministère de la Santé. Dans tous les cas, ces organisations sont soumises à l'obligation de favoriser la coopération et la coordination entre les professionnels, la pertinence et la qualité de la prise en charge sanitaire, sociale ou médico-sociale et l'efficacité du système de santé. Ces expérimentations constituent un des outils issus de la stratégie de transformation du système de santé impulsée par le Premier ministre et la ministre de la Santé le 13 février 2018 à l'hôpital d'Eaubonne. L'objectif est à la fois de permettre l'évolution des organisations sanitaires sur un territoire pour les adapter aux réalités de terrain et de diversifier le mode de rémunération des professionnels et établissements de santé, essentiellement focalisé sur la rémunération à l'acte ou à l'activité.

**L'ANSM a créé deux circuits courts (*fast track*) permettant de réduire les délais d'instruction des demandes d'autorisation d'essais cliniques de médicaments.**

Le plan « Ma santé 2022 », annoncé par le président de la République le 18 septembre 2018, rappelle d'ailleurs que les nouveaux modes d'organisation et de financement innovants, correspondant à l'évolution des besoins de soins, doivent être expérimentés et élaborés en lien étroit avec les acteurs de terrain. L'article 51 instaure un cadre unique d'expérimentation pour l'innovation du système de santé. Ce dispositif innovant a incontestablement suscité l'intérêt des opérateurs de terrain auxquels il est destiné : huit mois après l'ouverture de ce droit à l'expérimentation, quatre-vingt-deux lettres d'intention, sur des projets à l'initiative des acteurs de santé, ont été déposées auprès des ARS, ainsi que sept cahiers des charges, correspondant à des projets finalisés. Les premiers échanges avec les acteurs de terrain montrent cependant la nécessité d'amplifier la portée du dispositif : le PLFSS pour 2019 prévoit d'ailleurs de rendre possibles des projets plus ambitieux, notamment pour les établissements de santé. Une telle démarche nécessite de pouvoir déroger parfois aux conditions techniques de fonctionnement relevant du droit des autorisations et, plus largement, des règles d'organisation.

Un Conseil de l'innovation a été créé avec pour mission d'encourager le développement d'innovations de rupture.

Toutefois, il ne s'agit actuellement que d'annonces et de perspectives. À ce titre, il convient avant tout d'attendre leur traduction dans le cadre de la nouvelle loi de santé permettant ainsi de déterminer l'importance attribuée à l'innovation. Dans tous les cas,

afin d'amorcer une véritable dynamique, il s'agira de travailler avec le principe d'égalité de traitement comme d'obligations, du secteur public et du secteur privé de la santé.

Pour sa part, le Conseil de l'innovation institué depuis le 18 juillet 2018 permettra-t-il de corriger véritablement l'écosystème français ? Pour rappel, ce Conseil est porté par une double vocation, visant d'une part à « encourager le développement d'innovations de rupture » et, d'autre part, à « piloter la simplification d'un système d'aide devenu trop complexe ».

Concernant le processus de simplification, celui-ci a pour objectif d'améliorer la lisibilité des aides, de même que leur articulation au niveau régional et européen. En outre, il impulse le lancement de la phase 4 des pôles de compétitivité et le rapprochement des procédures du Fonds unique interministériel et des Projets de recherche et développement structurants pour la compétitivité (PSPC) dans la perspective d'augmenter le soutien aux projets des PME.

Ce Conseil de l'innovation comprend des personnalités qualifiées, impliquées depuis de nombreuses années dans le système de santé. Citons, à cet effet, Isabelle de Crémoux, fondatrice et présidente du département Sciences de la vie de Seventure Partners, Marie Meynadier, chercheur et directrice générale d'EOS Imaging, lauréat du Prix Galien 2017, ou encore Éric Carreel, fondateur de la *start-up* Withings.

Le premier grand défi retenu concerne directement la santé avec pour thème l'amélioration des diagnostics médicaux médiatisés par l'intelligence artificielle.



# De la nécessité d'innover à l'émergence de pratiques innovantes en santé

## From the need for innovation to the emergence of innovative practices in healthcare

Jane-Laure Danan<sup>1,2</sup>, Michel Boulangé<sup>3</sup>, Henry Coudane<sup>1,4</sup>, Gisèle Kanny<sup>1,3</sup>

1. EA 7299, Université de Lorraine - Faculté de Médecine, 9, avenue de la Forêt de Haye, 54500 Vandœuvre-les-Nancy

2. FINE Europe, Présidente, IFSI- CPN 1, rue du docteur Archambault, BP 110, 54521 Laxou

3. Laboratoire d'Hydrologie et Climatologie Médicales, EA7299, Faculté de Médecine, 9, avenue de la Forêt de Haye, 54500 Vandœuvre-les-Nancy - Médecine Interne, Immunologie Clinique et Allergologie - CHU de Nancy

4. Doyen de la Faculté de Médecine de Nancy, Service de Chirurgie orthopédique et de Traumatologie, Service de Médecine Légale, Faculté de Médecine, 9, avenue de la Forêt de Haye - 54500 Vandœuvre-les-Nancy

janelaredanan@yahoo.fr

### Résumé

L'innovation en médecine a toujours existé. Elle est, par essence, la nécessaire adaptation pour que le dispositif de santé perdure tout en s'adaptant à son époque et à l'environnement. Aujourd'hui, l'approche innovante consiste en une vision plus globale et plus systémique de la santé, associant tous les acteurs : les usagers, leur entourage et les professionnels de santé. Les pratiques en santé issues de l'innovation sont indubitablement liées à une culture transdisciplinaire et pluri professionnelle ainsi qu'à une formation commune et non plus en silo des professionnels de santé. La recherche dont seront issues les pratiques innovantes devra se fonder sur cette vision novatrice de la santé alliant les sciences fondamentales et les sciences humaines. Les auteurs soulignent la nécessaire régulation et la visée éthique pour la durabilité des pratiques innovantes en santé.

### Mots-clés

Pratiques innovantes ; Médecine environnementale ; Santé ; Développement durable ; Ethique ; Réglementation ; Formation

### Abstract

Innovation in medicine always existed. It is in essence, a necessary adaptation enabling the continuous improvement of the healthcare system according to time and environment. Currently the innovative approach is a more global, holistic and systemic vision of health including all stakeholders: patients, relatives and health providers. Innovative health practices are indubitably related to a cross-disciplinary, multi professional and pioneering culture demanding a joint training for health providers. Research leading to innovative practices should be based on this new vision of health linking fundamental science to human science. The authors emphasize on the need for policy and regulation in an ethical aim for sustainability of innovative health practices.

### Keywords

Innovative practices; Environmental medicine, Health, Sustainable development, Ethics, Policy; Training

### Introduction

Les principes constitutifs du système de santé français depuis 1945 sont fondés sur la nécessité d'accéder à des soins de qualité pour tous. Ces principes reposent sur le concept d'équité face à l'accès aux soins et plus largement à la santé. Les dispositifs nationaux et internationaux essaient d'évoluer vers plus

de qualité et de sécurité pour le patient et au meilleur coût pour leur société, mais cela n'est pas sans influence sur la créativité et l'innovation en santé. Cette notion d'efficience, si elle est acceptée tant bien que mal par les professionnels de santé, semble faire l'objet d'une non-approbation et parfois même d'une exclusion des soins pour certains de nos concitoyens. Pourtant, force est de constater qu'efficience et maîtrise des coûts sont devenues incontournables dans les pratiques soignantes. Les notions d'équité, d'égalité sont les valeurs fondatrices du dispositif de santé en France. Le fait que certains soient écartés des soins voire n'y accèdent pas est incohérent avec l'évolution historique de la médecine, de l'hôpital et de la santé.

Les hospices étaient des maisons d'assistance destinées aux vieillards et malades atteints de maladies chroniques, des maisons religieuses établies pour donner l'hospitalité aux pèlerins et aux voyageurs. Il s'agissait d'un asile, d'un lieu où l'on pouvait se réfugier pour être à l'abri d'un danger, d'un besoin ou d'une détresse. L'hôpital est un établissement public ou établissement privé ayant passé certaines conventions avec l'État où peuvent être admis tous les malades pour y être traités. Historiquement, la substitution s'est faite par la disparition du « s » par un accent circonflexe, appelé familièrement chapeau. Ce « chapeau » ne donne-t-il pas désormais à l'hôpital une signification plus réglementaire qu'humaniste ?

Aujourd'hui, nous sommes face à un déséquilibre entre les valeurs qui ont porté le système et la réalité de terrain. Nous sommes passés d'une logique d'accueil de tous et de la santé pour tous vers la maîtrise économique dans l'hôpital « entreprise ». Malgré les sommes importantes engagées, les lois hospitalières qui se succèdent, la désertification des vocations vers les professions de santé et les crispations dans le monde hospitalier demeurent. L'accès aux soins pour tous est compromis et les professionnels dénoncent une perte de sens dans leur activité. La déstabilisation de tout le système de normes et de valeurs se constitue.

Lorsqu'une valeur est affectée, les normes sont impactées. Or, dans tout système, la norme conduit, indique, dirige le comportement de chacun. Le monde de la santé n'y échappe pas. En changeant la valeur et en conséquence la norme, c'est le comportement que l'on change également. Le changement de comportement non anticipé est à l'origine de résistances aux changements et de dérégulations [1]. Dans le monde de la santé, la valeur fondatrice a produit des normes qui produisent des rôles, des comportements, des filières, de la formation. Le système se tient. S'il se déséquilibre, le risque est d'aboutir à des crispations sur des positions, des instrumentalisation dans un contexte où les valeurs se sont modifiées. L'approche innovante vise à une vision plus systémique de ce qu'est aujourd'hui la santé, c'est-à-dire une approche holistique qui correspond à la capacité d'un pays à participer au développement, au maintien du capital humain et du bien-être de ses citoyens. L'innovation en médecine est un terme qui désigne aussi bien des dispositifs médicaux nouveaux, des technologies médicales que des systèmes experts pour appuyer des pratiques professionnelles [2]. Face à cette approche, de nombreuses questions se posent : ces pratiques innovantes répondent-elles à un besoin nouveau ? Visent-elles à combler des lacunes ? Sont-elles liées à des enjeux politiques autour des soins et de la santé ? Nécessitent-elles de nouveaux modes d'apprentissage et de nouvelles compétences pour tous les acteurs de la santé ?

## Innovation et recherche : quels liens ?

La question de l'innovation ne peut s'envisager sans celle de la recherche. La recherche biomédicale et en santé fait partie du domaine de la recherche en sciences du vivant. *L'American Heritage Dictionary* [3] définit la recherche en sciences du vivant comme l'une des branches de la recherche en sciences naturelles, cette dernière traitant de la structure et du comportement des organismes vivants. A grands traits, elle regroupe les secteurs des sciences agronomiques et alimentaires, de la biologie, des sciences médicales et de la santé. L'approche holistique privilégie l'interaction avec d'autres champs disciplinaires : la physique, la chimie, les mathématiques, les sciences humaines et sociales. On ne saurait aujourd'hui envisager la recherche en santé sans ces interactions disciplinaires, mais aussi et surtout sans une réflexion éthique autour de ces pratiques.

La recherche biomédicale selon *L'American Heritage dictionary* [3] « concerne l'application des sciences naturelles, de la biologie et de la physiologie, en particulier, à la médecine ».

La recherche clinique est quant à elle définie « comme une recherche appliquée à l'homme dont la finalité est le progrès des techniques de soins » [3].



La recherche en santé publique [4] regroupe « les activités de recherche reliées à la santé et au bien-être de la population et à leurs déterminants, qui visent à la production, l'intégration, la diffusion et l'application de connaissances scientifiques, valides et pertinentes, à l'exercice des fonctions de santé publique ».

En ce qui concerne la « recherche en santé », la base Pubmed référence 5 154 articles en français et 1 274 702 articles en langue anglaise, soit un ratio de 0,4 % alors que le mot-clé « santé publique » recense 124 496 articles en français et 4 995 735 en langue anglaise, soit un ratio de 2,5 %. Ce constat montre que la recherche en santé est encore peu investie en qualité de concept dans les pays francophones. La recherche en santé devra mobiliser non seulement les sciences fondamentales, les sciences biomédicales mais aussi les sciences humaines et sociales. Une brève revue de la littérature permet de dégager un consensus international autour de la recherche biomédicale, la recherche clinique et en santé publique, ce qui n'est pas le cas dès lors que le concept de recherche en santé est abordé.

## Qu'est ce que l'innovation en santé ?

N. Alter [2] définit l'innovation comme des dispositifs nouveaux, des technologies médicales nouvelles ou des systèmes experts novateurs pour appuyer des pratiques professionnelles. Selon le dictionnaire alphabétique et analogique de la langue française, l'innovation est l'action d'innover. C'est le résultat d'une action conduisant à une chose nouvelle. C'est « introduire dans une chose établie quelque chose de nouveau d'encore inconnu ». Le verbe innover est associé aux verbes changer, inventer et trouver. E. Zola écrivait « Les nouvelles méthodes le hantaient, le lançaient dans les innovations ». A contrario, ce qui n'est pas innovant est caractérisé par l'archaïsme, la routine et la tradition. L'innovation a de tous temps suscité des freins et des résistances. H. de Balzac, affirmait « Ne rien innover, telle est la loi du pays ».

Le corollaire de l'innovation est la transformation, le changement voire la résistance au changement. M. Crozier et E. Friedberg [5] envisagent le changement comme un processus. Pour qu'il y ait changement, il faut qu'un système d'action se forme, c'est-à-dire qu'il y ait mise en pratique de nouveaux rapports humains et de nouvelles formes de contrôle social. Ce processus engendrera des actions, des réactions, des négociations et des coopérations. Ainsi, le changement durable sera le résultat d'un processus collectif au travers duquel seront mobilisées les ressources et les capacités nécessaires pour la constitution de nouveaux jeux dont la mise en œuvre permettra au système de s'orienter ou de se réorienter. Pour ces auteurs [5], « Le jeu concilie la liberté et la contrainte. Le jeu est un construit humain. Il est lié au modèle culturel d'une société et aux capacités des joueurs ». L'organisation de la santé et l'acceptation de pratiques innovantes dans ce domaine n'échappent pas à ce processus.

En sociologie, M. Visinand [6] définit la résistance au changement comme « centrale et incontournable. C'est la véritable boîte noire qui véhicule des idées de changement ». Cette analyse sociologique peut être complétée par une analyse linguistique et documentaire. La résistance au changement est définie par P. Colletette comme « l'expression implicite ou explicite de réactions de défense à l'endroit de l'intention de changement » [7]. Pour E. Morin, les résistances sont « des forces qui s'opposent à la réorganisation des conduites et à l'acquisition des nouvelles compétences ou en d'autres mots à des forces restrictives » [8]. Le 20 octobre 2011, le Commissariat Général à la Stratégie et à la Prospective, institution rattachée au Premier ministre, a proposé deux notes d'analyse concernant l'innovation en santé : la note 245 qui traite de la télémédecine et la note 255 qui traite de la collaboration pluridisciplinaire. Ces notes partent d'un diagnostic sévère qui montre que la France a cumulé un retard en ce qui concerne ces deux thématiques. Cette organisation ainsi que le Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie organise le 3 septembre 2014 un colloque intitulé « Innovation et organisation des soins ». Ce Haut Conseil engage un cycle de réflexions sur les enjeux du progrès technique pour l'organisation des soins et l'assurance maladie. De nombreuses questions seront discutées à partir de cas concrets et d'exemples pris au niveau international [9]. Pour les organisateurs, les réflexions porteront sur l'avènement d'innovations majeures pouvant être susceptibles de bouleverser les thérapeutiques et les conditions de prise en charge des patients et ce, du point de vue de la qualité des soins et de la qualité de vie dans un contexte où les marges de financement se réduisent.

Pour l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), la démarche innovante consiste à s'inscrire dans la notion de système de santé, c'est-à-dire à regarder une problématique de santé à travers l'ensemble du système qui intègre tous les acteurs qui vont avoir un impact sur celle-ci. L'OMS veut identifier à travers le monde les meilleures pratiques et techniques et amener l'ensemble des pays et acteurs en santé à avoir une démarche innovante dans leur apprentissage. Cette organisation veut investir dans

la géopolitique en santé publique et inscrire les pratiques innovantes au niveau international. Pour les cerner, l'OMS souhaite identifier les dynamiques de rivalité de pouvoir notamment dues à la rupture entre pouvoirs publics et privés. L'idée est de promouvoir l'émergence d'experts en santé qui devront acquérir de nouvelles compétences grâce à un apprentissage régulier. Ceux-ci pourront faire face à des événements de plus en plus complexes dont les déterminants sont économiques, sociaux, culturels et sanitaires. Le défi du développement du capital humain réside dans la promotion d'une vision non segmentée des prises en charge avec, comme objectif, l'adaptation de l'individu à son environnement.

En France, la Haute Autorité de Santé (HAS) produit des recommandations. Les professionnels de santé restent réticents à l'appropriation de ces recommandations. R. Bataillon [10] souligne que si l'on parle autant d'évaluation de pratiques professionnelles, c'est parce que l'on sait que la diffusion simple de recommandations impacte assez peu la qualité des prises en charge. Il existe un certain nombre d'obstacles à l'application des recommandations de bonnes pratiques, car ce qui est mis en jeu, c'est à la fois la manière de penser, d'élaborer et de diffuser des recommandations et leur lien inéluctable avec une formation continue complémentaire de la formation initiale.

Les médecins n'observent pas toujours ces bonnes pratiques [11]. Une des explications est donnée par Donald Schön qui différencie les recommandations issues d'études de la réalité « *Dans le monde réel de la pratique, les problèmes ne se présentent pas au praticien comme des données, ils doivent être construits à partir de matériaux, de situations problématiques, qui sont intrigantes, troublantes et incertaines* » [12]. La médecine basée sur les preuves (evidence based medicine) doit tenir compte de la réalité et de la variabilité des situations cliniques. Il est important de suivre les recommandations de l'HAS, mais il convient aussi d'apprendre à décider, à apprécier le contexte, à décider s'il faut, en fonction du contexte et du patient, appliquer ou non la recommandation [13].

Selon R. Bataillon [10], il est nécessaire de produire des recommandations pour des pratiques nouvelles en les inscrivant résolument dans une co-production avec les professionnels de santé, en précisant l'intérêt clinique jugé utile pour une meilleure prise en charge des patients et en interrogeant les professionnels de santé sur leurs propres pratiques. Il précise par ailleurs qu'il faudrait cesser de parler de méthodes mais plutôt introduire la notion de démarche. Plus encore, il précise qu'il ne faut pas de segmentation entre formation d'un côté et évaluation des pratiques de l'autre. Tous ces éléments concourent à organiser une démarche professionnelle globale et cohérente. C'est autour de ces principes que l'HAS, dans le cadre de ses missions relatives au développement professionnel continu (DPC), a publié une liste des méthodes et des modalités qui ont fait l'objet de fiches pratiques en cours de validation.

Force est de constater qu'il n'y a en France aujourd'hui aucun consensus autour du vocable « pratiques innovantes en santé ». Le Conseil Canadien de la Santé a élaboré le Cadre d'Évaluation des Pratiques Novatrices (CEPN) et le Guide de notation du CEPN, afin d'offrir des indications claires et méthodiques pour évaluer l'aspect novateur des pratiques, des programmes, des services et des politiques des soins de santé. Les anglo-saxons utilisent le terme de « guidelines » qui fait partie intégrante de leurs pratiques.

## De la nécessité de réglementation des pratiques innovantes en santé

Le Conseil Canadien en Santé classe les pratiques novatrices en santé dans trois catégories : les pratiques émergentes, les pratiques prometteuses et les pratiques de pointe. Cette classification s'opère en fonction de quatre critères d'évaluation : qualité des faits probants, répercussion, applicabilité et transférabilité. Il définit l'innovation comme « *un processus délibéré de transformation des pratiques par l'introduction d'une nouveauté curriculaire, pédagogique ou organisationnelle qui fait l'objet d'une dissémination et qui vise à l'amélioration durable et à la réussite de l'implémentation de ces pratiques* ». Ceci a pour corollaire l'assertion qu'il ne peut y avoir de pratiques innovantes durables sans action de formation et sans recherche.

Le processus d'innovation passe par trois phases : la phase pilote, la phase d'appropriation et la phase d'institutionnalisation. C'est cette dernière qui concrétise la généralisation de la pratique et son absorption par le système. Il n'est donc pas d'innovation sans généralisation. La phase pilote correspond à la phase d'expérimentation, la phase d'appropriation correspond à la généralisation par les professionnels de santé qui en font une pratique exemplaire, ce que les Anglo-Saxons appellent « best practice ». Une pratique devient exemplaire lorsqu'elle a été évaluée tant au niveau de son processus que de ses effets. Elle a donc partie liée avec le monde de la recherche [14].

Il paraît indispensable de réglementer avec flexibilité ces nouvelles pratiques et de les associer à une formation valide et certificative, pas seulement à un processus d'évaluation. Il est nécessaire aussi d'avoir une approche de formation et de recherche qui ne soit pas seulement individuelle ou dans une filière. Il faut viser l'expertise collective de tous les professionnels de santé. A l'origine, l'actualisation des connaissances est un devoir déontologique pour le professionnel puisqu'il est appelé à donner les soins les meilleurs possibles aux personnes qu'il soigne. Les médecins et les universitaires ont ressenti très tôt ce besoin (dès les années 1950). C'est ainsi que l'enseignement post-universitaire a vu le jour. La réforme hospitalo-universitaire de 1958 a instauré les bases de cet enseignement mais il faudra attendre 1970 pour qu'apparaisse la formation continue pour tous. En 1996, la réforme de la Sécurité Sociale rend obligatoire la formation médicale pour tous les médecins en exercice [15]. La loi du 4 mars 2002 concernant les droits du malade et la qualité du dispositif de santé rappelle la nécessité d'une formation médicale continue. En 2004, la création de l'HAS et l'évaluation des pratiques sont concomitantes. Cette évaluation est étendue aux chirurgiens dentistes, sages-femmes et pharmaciens avec la création du Développement Professionnel Continu (DPC). La loi HPST du 21 juillet 2009 [16] a proposé une fusion entre formation professionnelle continue et évaluation des pratiques professionnelles. Cette loi insérée dans le code de la santé publique fixe, dans son article 59, les grands principes du DPC mais aussi et surtout le caractère obligatoire et les principes d'un contrôle du respect de cette obligation. Les critères de qualité des actions de formation sont ensuite définis par décret. Le décret du 30 décembre 2011 fixe une définition unique du DPC à partir d'objectifs communs pour l'ensemble des professions de santé [17]. Pour satisfaire à cette obligation individuelle, chaque professionnel doit suivre un programme qui obéit aux conditions suivantes :

- ▶ être conforme à une orientation nationale déterminée par le ministère ou par les Agences Régionales de Santé si elles font remonter un besoin spécifique à leur territoire ;
- ▶ comporter une des méthodes et des modalités validées par l'HAS après avis de la commission scientifique indépendante (CSI) des médecins créée par loi 2009-879 du 21 juillet 2009 ;
- ▶ être mise en œuvre par un organisme de DPC enregistré avec une appréciation favorable de la CSI.

Le DPC s'inscrit dans le champ des activités de service au sens de la directive de l'Union Européenne. Ce dispositif de formation continue, s'il s'inscrit dans la transversalité et la pluri-professionnalité, pourra permettre la mise en place d'une culture de l'innovation partagée par les professionnels de santé quelle que soit leur formation initiale.

## Quelle place pour le patient dans le processus de pratique innovante ?

C'est vers les années 1990 que les pouvoirs publics ont émis l'idée de faire participer les usagers dans l'élaboration des politiques de santé. Le terme d'usager devient alors synonyme de malade, patient, client, bénéficiaire et citoyen [18]. Dans le même temps, les lois de bioéthique ont encadré l'expérimentation humaine. En 1994, l'affirmation des principes généraux de protection de la personne introduit dans le code civil les règles d'organisation des secteurs d'activités médicales tels que ceux de l'assistance médicale à la procréation, les greffes ou les dispositions relevant du domaine de la santé publique ou de la protection des personnes se prêtant à des recherches médicales [19-21]. La recherche sur l'Homme est encadrée y compris celle des nouvelles prises en charge dans ces domaines.

En matière de pratiques innovantes, il est question d'un changement de paradigme pour chaque individu dans la prise en charge de sa santé. Au-delà de techniques nouvelles, c'est le rapport même de l'individu face à sa maladie et à sa santé qui est investi. Mais également la manière dont les données dont il dispose seront prises en compte comme éléments d'évaluation de la qualité des prestations des professionnels de santé. Le concept de patient-traceur a vu le jour récemment [22]. Cette méthode orientée « parcours » s'intéresse à la prise en charge globale du patient, aux interfaces entre secteurs et à la collaboration interprofessionnelle et interdisciplinaire, en intégrant l'expérience du patient et celle de ses proches et en permettant de travailler en équipe pluridisciplinaire et pluri-professionnelle. Le patient devient un acteur incontournable dans l'évaluation de la qualité des soins qui lui sont dispensés. Cette méthode d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins est consignée dans un guide expérimental [22]. L'HAS préconise d'utiliser cette méthodologie lors des visites de certification des établissements. L'acceptation de nouveaux modes de prise en charge nécessite non seulement l'adhésion de la personne soignée ou à soigner, de son entourage mais aussi celle des professionnels de santé eux-mêmes.

## Document 8



↑ > [Actualités](#) > États généraux de l'innovation organisationnelle en santé, 8 initiatives primées

## États généraux de l'innovation organisationnelle en santé, 8 initiatives primées

Publié le : 14/02/2017 17:55:40

Les premiers États généraux de l'innovation organisationnelle en santé (Egios) mettent en lumière l'attachement des professionnels de santé et des usagers à proposer des approches novatrices pour mieux faire fonctionner notre système de santé. Un an après son lancement, cette initiative citoyenne unique, soutenue par de nombreuses institutions publiques, entreprises, associations de professionnels et d'usagers, démontre qu'en matière de santé, l'innovation organisationnelle est un important levier de transformation, au même titre que les innovations scientifiques et technologiques. Sur les thèmes de l'engagement des patients, évolution des pratiques cliniques, coordination des parcours, structuration des soins primaires, accessibilité des services de santé : 8 initiatives remarquables qui apportent les bénéfices les plus tangibles sont aujourd'hui primées lors de la convention de clôture des Egios.

Au cours de l'année 2016, l'Association pour l'innovation organisationnelle en santé, fondée par Madis Phileo, Santéliance et Cagemini Consulting, a organisé les Egios, invitant les acteurs de santé à partager leurs initiatives dans ce domaine. Près de 80 initiatives, toutes en cours de réalisation dans de nombreuses régions françaises, ont été évaluées par un comité d'experts, issus d'institutions publiques nationales, de personnalités expertes en organisation et management de l'innovation et de représentants des usagers.

Très diverses, ces innovations organisationnelles font toutes progresser l'organisation des soins et les trajectoires de santé des personnes (préventives et curatives). À condition toutefois de les prendre en compte, de les soutenir et, *in fine*, d'ouvrir la porte à leur généralisation, elles ont toutes des effets bénéfiques, qu'elles visent une amélioration de la qualité de la prise en charge, de la qualité de vie, de l'état de santé d'une population ou des gains économiques.

## 8 réalisations innovantes récompensées

### Accessibilité des services de santé

- Alors qu'aucune structure ne propose un accès aux soins dentaires dans un cadre adapté aux personnes dépendantes en région Bretagne ou Pays de La Loire, le centre hospitalier de Janzé (Bretagne) a créé un **centre bucco-dentaire qui offre l'accès aux soins dentaires des personnes en grande dépendance hébergées en structure** : bilan bucco-dentaire à chaque admission en structure, soins d'hygiène, soins et des traitements prothétiques adaptés... L'objectif est de prévenir les états infectieux, préserver la mastication, redonner confiance à la personne en préservant une image de soi non dégradée et ainsi maintenir une vie sociale. Ce programme très bien accueilli a déjà permis de réaliser plus de 1 400 actes.
- **E-dent est un programme de télémedecine bucco-dentaire**, à destination des populations ayant difficilement accès au dentiste. Développé au CHU de Montpellier et lancé en 2014, le projet E-dent est le seul en France à intégrer l'odontologie au développement de la télémedecine. Le dispositif vise à proposer des consultations à distance afin d'organiser en aval une prise en charge adaptée, du préventif aux soins.

### Engagement des patients

- **Élan Solidaire**, dispositif développé au niveau national d'accompagnement de patient à patient mis en œuvre par la **Fédération française des diabétiques**, vise à aider les personnes diabétiques à devenir « acteur de leur santé » en bénéficiant du partage d'expérience, du soutien et de l'encouragement d'autres patients. Le projet Élan Solidaire regroupe ainsi deux aspects organisationnels : le cursus de formation patient expert et la mise en place d'actions d'accompagnement locales. Le programme Élan solidaire n'est pas centré sur l'hôpital et a fait de l'ancrage local une priorité. Il est ainsi présent en 2015 dans près de 42 départements et 80 villes à travers 84 groupes. À ce jour, 250 bénévoles ont terminé le cursus de formation bénévole patient expert, ce qui a permis l'accompagnement de plus de 5 000 personnes diabétiques.

### Évolution des pratiques cliniques

États généraux de l'innovation organisationnelle en santé, 8 initiatives primées - Techniques hospitalières

- **Global Information Patient System, plateforme soutenue par des fonds publics et conçue par la société d'Édition Persomed**, est un service qui change les modalités de prise en charge des opérés, obligeant aussi les structures de soins à formaliser au mieux leurs parcours patients, améliorant la maîtrise du soin et permettant au patient d'être un acteur efficace de son parcours. **Mise en place à l'hôpital Albert Schweitzer de Colmar, cette plateforme de dématérialisation du parcours du patient opéré** permet, pour chaque opération, de numériser tous les éléments administratifs (formulaires, réservations...) et médicaux (questionnaires d'anesthésie, de suivi post opératoire...) évitant ainsi des déplacements parfois contraignants pour le patient.

#### Coordination des parcours

- Le dispositif **Out patient clinic** du centre de lutte contre le cancer Léon-Bérard de Lyon structure les soins en amont et aval d'une hospitalisation ainsi que l'hospitalisation à domicile afin de limiter les durées de séjours hospitaliers et de garantir les soins et les pratiques tout en favorisant l'implication des professionnels de santé libéraux.
- **Guichet unique** est une plateforme unique créée par l'association Soins et santé de Rillieux-la-Pape qui centralise l'ensemble des demandes d'aide matérielle ou humaine nécessaire à un usager, en vue de pallier ses besoins fonctionnels jusqu'à une prise en charge hospitalière. Le dispositif s'est structuré à partir de plusieurs entités spécialisées dans la prise en charge des personnes à domicile, afin de renforcer le lien entre ville et hôpital.
- Le parcours coordonné **Capri** favorise la coordination entre l'établissement, les professionnels de soins primaires et les usagers des patients suivant une chimiothérapie orale à Gustave-Roussy. Grâce à une prise en charge plus rapide des toxicités et un dépistage précoce des conduites de non-observance, CAPRI limite les adaptations de doses des traitements anticancéreux, et améliore l'observance des patients.

#### Structuration des soins primaires

- Le **Pôle santé Paris 13** produit des outils pour aider les professionnels de l'arrondissement à mieux faire face aux défis sanitaires actuels : prise en charge des personnes âgées, des malades chroniques, des individus socialement fragiles... Cette organisation répond aux besoins et au manque d'organisation des soins primaires à l'échelle territoriale de proximité.



🏠 > **Actualités** > AP-HP et CHU de Nantes, AMI sur l'hôpital numérique du futur

## AP-HP et CHU de Nantes, AMI sur l'hôpital numérique du futur

Publié le : 21/06/2017 10:46:31

**L'AP-HP et le Centre hospitalier universitaire de Nantes lancent un appel à manifestation d'intérêt (AMI) sur l'hôpital numérique, dans le cadre de leurs trois projets hospitalo-universitaires : le campus hospitalo-universitaire Grand Paris-Nord, le Nouveau Lariboisière et le nouveau CHU de Nantes.**

Cet AMI a pour objectif d'identifier des innovations indispensables pour l'hôpital de demain (2025-2035) en vue de faire évoluer les dispositifs et pratiques du milieu hospitalier.

**Du 21 juin au 13 octobre 2017**, toute personne ou entité souhaitant s'investir dans la dimension e-santé et numérique des hôpitaux de demain, pourra déposer sa candidature sur la plateforme <http://digital-chunantes.aphp.fr/>.

L'AP-HP et le CHU de Nantes portent actuellement trois projets hospitalo-universitaires majeurs :

> **Le campus hospitalo-universitaire du Grand Paris Nord**, exemplaire pour l'AP-HP et l'université Paris-Diderot, regroupera, sur un site unique, une structure hospitalière qui abritera les activités médico-chirurgicales des hôpitaux Bichat et Beaujon et une université réunissant les activités d'enseignement des deux sites universitaires de médecine actuels Villemin et Bichat, un site universitaire d'odontologie et les activités de recherche d'excellence des unités mixtes portées par l'université Paris Diderot et l'Inserm dans le domaine de la santé. Un peu plus de 900 millions d'euros (hors ouvrage d'art) seront investis dans le cadre de ce projet. Ce financement sera assuré par les deux maîtres d'ouvrage, l'AP-HP et l'Université Paris Diderot.

> **Le projet du Nouveau Lariboisière** qui, avec la construction du campus hospitalo-universitaire Grand Paris Nord, permettra à l'AP-HP de rééquilibrer et moderniser l'offre de soins hospitalo-universitaire au bénéfice des Parisiens et des Franciliens du nord de la capitale. 315 M€ sont investis au total par l'AP-HP pour cette importante opération de restructuration et de modernisation de l'hôpital Lariboisière. L'enjeu est également de renforcer la complémentarité et la coordination entre les sites du nord parisien dans un projet médical d'ensemble.

> **Le nouveau CHU de Nantes** permettra de regrouper, pour début 2026, sur un site unique, toutes ses activités de court séjour, aujourd'hui dispersées entre l'hôtel-Dieu et l'hôpital mère-enfant-adolescent, en centre-ville sur l'île de Nantes, et l'hôpital Guillaume et Renée-Laennec au nord de l'agglomération. Cette opération s'accompagne du regroupement à proximité des Instituts de recherche, de la Faculté de Médecine et du plateau des écoles paramédicales. Elle sera ainsi l'occasion de créer un véritable campus hospitalo-universitaire en cœur d'agglomération permettant une meilleure synergie entre le soin, l'enseignement et la recherche.

**L'appel à manifestation d'intérêt sur l'hôpital numérique de demain permettra de recueillir des propositions de projets et de partenariats sur cinq thématiques :**

> **L'expérience des patients** (améliorer l'accès à l'hôpital, fluidifier le parcours de soins, impliquer le patient et ses proches...);

> **L'expérience des professionnels de santé** (systématiser une médecine personnalisée, participative, prédictive et préventive, améliorer le bien-être au travail, repenser les parcours professionnels, faciliter les activités de recherche...);

> **L'hôpital intelligent** (penser et construire un bâtiment modulaire, évolutif, durable, intelligent et sécurisé...);

> **Le déploiement des data / infrastructures / réseaux** (rendre l'hôpital interactif, proposer un environnement numérique sécurisé, donner accès à l'information en temps réel...);

> **Le management de l'innovation** (anticiper les changements et garantir l'adaptation permanente des hôpitaux...).

Toute structure (personne ou entité), qui souhaite s'investir dans le domaine de la e-santé/numérique des hôpitaux de demain, pourra déposer sa contribution sur la plateforme <http://digital-chunantes.aphp.fr/>, en traitant une ou plusieurs de ces thématiques.

Les contributions seront examinées et qualifiées par un comité d'experts de l'AP-HP et du CHU de Nantes. Ce comité, présidé par le Professeur Rémy Nizard, Président de la Commission médicale de l'hôpital Lariboisière – AP-HP, est composé d'une quinzaine de médecins, soignants, experts du numérique et représentants de patients.

Les deux établissements pré-sélectionneront des projets, produits et services pour lesquels des partenariats plus avancés pourraient ensuite être construits dans le cadre des trois projets hospitalo-universitaires. L'AMI représente la première phase d'une démarche pérenne d'innovation ouverte. Les entreprises sélectionnées seront sollicitées par l'AP-HP et le CHU de Nantes pour participer à cette démarche d'innovation ouverte dans le cadre de partenariats concrets. Cette participation peut par exemple prendre la forme de :

- une co-création renforcée avec les professionnels experts de l'AP-HP et du CHU de Nantes : événements (ex. hackathon), ateliers de travail pluridisciplinaires ;
- pour les entreprises lauréates, un accompagnement personnalisé permettant de tester des projets au plus près des futurs utilisateurs. Cet accompagnement peut aboutir à une expérimentation sur un site pilote.

Les services et technologies identifiés grâce à l'AMI puis aux pilotes comme essentiels pour les hôpitaux du futur pourront faire l'objet d'une ou plusieurs mises en concurrence dans le cadre des trois projets immobiliers de l'AP-HP et du CHU de Nantes ou de projets hospitaliers connexes.

Les meilleures contributions feront l'objet d'une large communication et d'un événement de remise de prix. Les résultats seront rendus publics à partir de mi-novembre 2017.

>> Pour en savoir plus : Appel à Manifestation d'Intérêt : Hôpital Numérique du Futur

**À propos de l'AP-HP :** L'AP-HP est un centre hospitalier universitaire à dimension européenne mondialement reconnu. Ses 39 hôpitaux accueillent chaque année 8 millions de personnes malades : en consultation, en urgence, lors d'hospitalisations programmées ou en hospitalisation à domicile. Elle assure un service public de santé pour tous, 24h/24, et c'est pour elle à la fois un devoir et une fierté. L'AP-HP est le premier employeur d'Ile de-France : 100 000 personnes – médecins, chercheurs, paramédicaux, personnels administratifs et ouvriers – y travaillent. <http://www.aphp.fr>

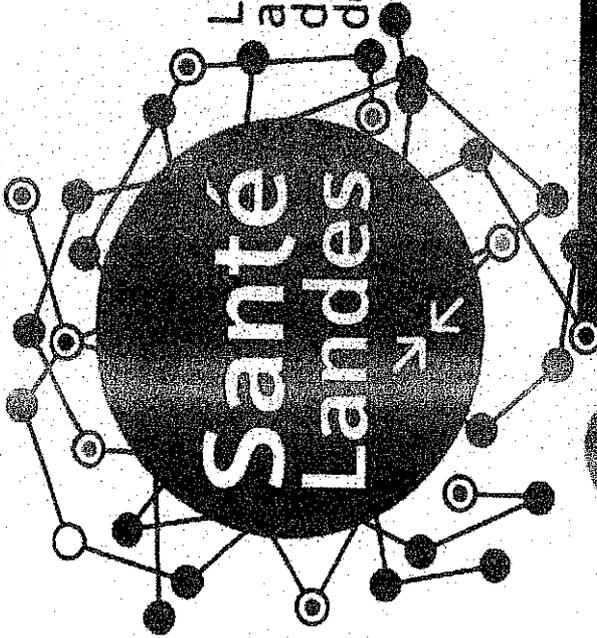
**A propos du CHU de Nantes :**

Le CHU de Nantes assure, grâce à ses 12 000 professionnels, des activités de soin, d'enseignement et de recherche. Réparti sur 9 sites dans l'agglomération nantaise, il propose une activité de proximité dans toutes les filières de soin mais également de recours sur le plan régional et interrégional, en tant que pôle d'excellence dans différents domaines (cardiologie, transplantation, oncologie, thérapie cellulaire et génique, neurosciences, grands brûlés, maternité...). Au-delà des soins programmés, le CHU de Nantes garantit une prise en charge en urgence 24 h/24 et 7 j/7 grâce à son service des urgences. Avec une activité de recherche clinique (plus de 1600 essais clinique en cours) et une production scientifique importante (plus de 1000 publications par an), le CHU de Nantes est considéré comme un CHU fort chercheur parmi les meilleurs de France. Cette recherche lui permet de faire bénéficier à ses patients des toutes dernières innovations thérapeutiques.



Centre Hospitalier  
MONT DE MARSON

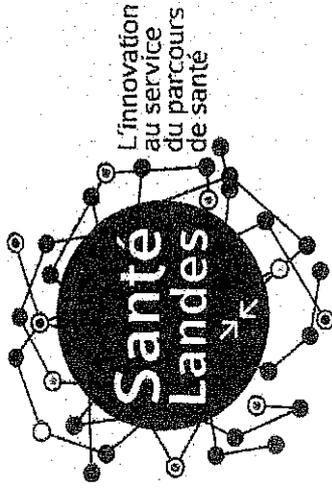
L'innovation  
au service  
du parcours  
de santé



# L'innovation au service du Parcours de Santé

Artigues-près-Bordeaux, 24 juin 2016

# Santé Landes : un dispositif issu de l'expérimentation Territoires de Soins Numériques TSN



Un dispositif pour les patients des Landes préfigurant les Plateformes Territoriales d'Appui (loi 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé)

Un pilotage stratégique par l'ARS Aquitaine avec le soutien opérationnel du Groupement de Coordination Sanitaire (GCS) Télésanté Aquitaine

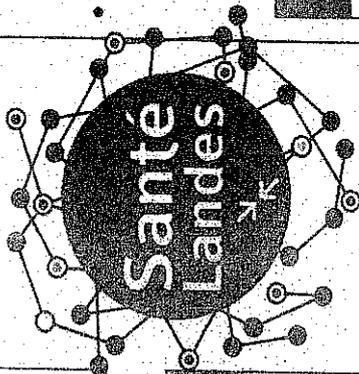
## Principaux objectifs :

- Diminuer les hospitalisations d'urgence et les durées d'hospitalisation
- Favoriser le maintien à domicile des patients
- Éliminer les ruptures dans les prises en charge



L'innovation au service du parcours de santé

# Les principaux services de Santé Landes



## Pour les patients / aidants

- Information, orientation dans l'offre de services
- Repérage des fragilités
- Vigilance téléphonique
- Soutien aux aidants
- Mise en place d'aides

## Pour les médecins traitants

- Point d'entrée unique
- Conseil / orientation dans l'offre de service
- Facilitation dans la gestion des situations patients, en particulier sur le volet social
- Sécurisation des prises en charge : traçabilité, remontée des alertes, partage d'informations entre les intervenants

## Pour l'hôpital

- Fiche navette en entrée d'hospitalisation
- Accès aux informations patient entre deux hospitalisations :
  - Evénements de vie, médicaux
  - Documents sociaux et médicaux
  - Traitements
- Lien direct et continu avec la Cellule Parcours Patient pour l'organisation des hospitalisations ou consultations programmées

## Pour les médecins

- Correspondance sécurisée entre le médecin traitant et le médecin hospitalier
- Anticipation et programmation des hospitalisations
- Accès à un médecin coordonnateur



L'innovation au service  
du parcours de santé

## La recherche et l'innovation à l'hôpital



GROUPE HOSPITALIER  
DE LA ROCHELLE - RÉ - AUNIS

NEWSLETTER #11

### La Recherche et l'innovation à l'hôpital

**Le Groupe Hospitalier a pris l'élan de la recherche clinique en janvier 2014, en créant l'Unité de Recherche Clinique, véritable atout pour l'évolution de la prise en charge des patients. Cette démarche contribue à l'amélioration de la pratique des soins et favorise l'accessibilité aux thérapies et dispositifs médicaux innovants.**

Au sein du Groupe Hospitalier, l'Unité de Recherche Clinique s'est développée avec l'objectif d'accompagner les équipes de soins dans la participation aux essais cliniques. Sous la responsabilité des promoteurs (laboratoires pharmaceutiques français ou étrangers, prestataires de service, associations, établissements de soins) les essais cliniques sont confiés aux médecins investigateurs ou aux équipes paramédicales de l'établissement.

L'Unité de Recherche Clinique permet ainsi l'optimisation de la réalisation de l'étude en assurant toutes les activités logistiques liées au protocole de recherche et en accompagnant les équipes.

**Mais qu'est-ce que la Recherche clinique ?** Il s'agit d'une étude scientifique menée avec des volontaires sains ou malades, qui permet d'évaluer l'efficacité et la sécurité d'une méthode diagnostique, d'une prise en charge, d'un dispositif médical ou d'un médicament.

C'est à dire, s'assurer que la nouvelle approche apporte un bénéfice supérieur pour un risque équivalent voire inférieur : ou un bénéfice équivalent mais un risque moindre.

Il ne peut y avoir d'essai clinique sans protocole de recherche. En effet, ce document indispensable donne un cadre au projet par la description des critères d'éligibilité, des objectifs, du déroulement (calendrier, procédures, traitements, dosages...), de la méthodologie, du traitement des données, de la durée et la gestion de l'essai clinique.

Un patient ne peut donc intégrer un essai par sa propre volonté, ni être forcé d'y participer. Il est ainsi question de volontariat et de concordance aux critères d'éligibilités.

*« Certains services étaient déjà fortement engagés dans la recherche avant la création de l'unité. Aujourd'hui, une grande majorité de médecins et paramédicaux se sont lancés dans de beaux projets puisque nous comptabilisons en 2017, 162 études, 54 publications et l'investissement de 23 services »,* indique Caroline ALLIX BEGUEC, responsable de l'unité de recherche clinique.

Jusqu'à une période récente, l'implication des paramédicaux dans la recherche consistait à participer aux essais coordonnés par les PH.

Sous l'impulsion de la Coordination Générale des Soins, la recherche paramédicale se structure avec la création d'une sous-commission de recherche paramédicale. Elle est constituée d'un comité de pilotage et de cinq groupes de travail (recherche documentaire, méthodologie/biostatistiques, appels à projets, règlementaire, communication).

Les premiers projets concernent le management en soin (le poster de Mme PERCHEC et Mme BRIATTE présenté au 7ème colloque de recherche paramédicale Grand Sud-Ouest a obtenu le 2ème prix du jury), des projets transversaux sur l'évaluation de la communication thérapeutique (les inclusions démarrent en avril dans l'étude ComTTToi coordonnée par Mme UHEL), la temporalité de la toilette (projet TAMTAM coordonnée par Mme BEDOUSSAC est lauréat de l'appel à projet interne), et des projets plus ciblés (le questionnaire Oui/Non pour les patients aphasiques coordonnée par Mme RAVIER-CUETO et l'aromathérapie pour les patients mis sous ventilation non invasive coordonnée par Mme GROLIER, projets également lauréat de l'appel à projet interne).

Les services et les professionnels de santé bénéficient de l'expertise d'une équipe pluridisciplinaire :

- > Une chef de projet : apportant son soutien à la promotion des projets et à la valorisation des résultats.

- > Quatre attachées de recherche clinique : apportant leur collaboration aux investigateurs. Elles sont en charge de l'ensemble des missions administratives (gestion des faisabilités) et logistiques (consentement, contrôle des tâches, préparation des échantillons et monitoring...) de l'étude. Cela permet ainsi à l'investigateur de se concentrer sur l'étude et la prise en charge clinique du patient.
- > Deux infirmières de recherche clinique : assurant les actes de soin des protocoles et apportant leur collaboration aux investigateurs pour les tâches administratives et logistiques.
- > Une adjointe des cadres : en charge de la gestion financière des conventions.
- > Un pharmacien : responsable de la gestion des essais cliniques à la pharmacie.
- > Une préparatrice en pharmacie (à partir du 23 avril) : assurera la logistique des essais cliniques à la pharmacie.

Mais qui finance la recherche à l'hôpital ?

#### HYPOTHESE 1

Le Promoteur, l'entité responsable de l'étude finance le temps médecin, équipe paramédicale et ARC du Groupe Hospitalier en cas de participation et fournit gratuitement les médicaments et les dispositifs expérimentaux. Depuis 10 ans, plus de 350 patients suivis en diabétologie ont bénéficié de thérapies innovantes et notamment de dispositifs comme des capteurs glycémiqes.

#### HYPOTHESE 2

Un service de l'établissement participe à des appels à projets pour obtenir le financement de son étude. On peut notamment citer le projet ECHORTON (Médecin Coordinateur, Dr RONCATO Christophe et Dr DENIS Guillaume).  
Pour en savoir plus, cliquez ici.

#### HYPOTHESE 3

Les laboratoires industriels subventionnent les services de l'établissement. C'est le cas de la recherche EXTRALUCID du Dr MILHEM, qui a obtenu le soutien de Medtronic, et dont l'objectif est de proposer une méthode de diagnostic non invasive

#### HYPOTHESE 4

La dotation MERRI (les Missions d'Enseignement, Recherche de Référence et d'Innovation) est conditionnée par le calcul d'indicateurs que sont les publications, les essais cliniques à promotion institutionnelle et l'enseignement de chaque établissement. Elle reflète l'activité de Recherche, d'Enseignement, de Référence et d'Innovation d'un Centre Hospitalier. Eligible depuis 2015, le GHLRRA a bénéficié en 2016 de 316 000 € et en 2017 de 800 000 € pour financer les activités de recherche et les projets des services. Cette subvention permet de soutenir les recherches des trois lauréats de l'appel à projets lancés en fin d'année dernière par le comité de recherche clinique.

#### HYPOTHESE 5

La dotation liée à la qualité et la performance de la recherche biomédicale à promotion industrielle.

Pour compléter les activités de recherche et trouver des financements, un fond de dotation a vu le jour en décembre 2017.

Grâce aux dons, « Horizon Atlantique 17 » accompagnera les investigateurs de l'établissement dans leur projet pour faire avancer la recherche.



©1989-2019 APM International - <https://www.apmnews.com/depeche/69849/313103/acces-a-l-innovation-en-oncologie-il-y-a-un-probleme-systemique-en-france-patrick-errard->

DÉPÊCHE - 07/12/2017

## Accès à l'innovation en oncologie: "Il y a un problème systémique en France" (Patrick Errard)

Mots-clés : #produits de santé #cancer #établissements de santé #protection sociale #agences sanitaires #Leem #prix #remboursement #accès au marché #accès aux soins #R&D #recherche #évaluation #ATU #HAS #ministère-santé #politique du médicament #Csis-CSF

INDUSTRIES DE SANTE

POLSAN - ETABLISSEMENTS

CANCER-HEMATO

PARIS, 7 décembre 2017 (APMnews) - L'arrivée de nouveaux médicaments dans le traitement du cancer a changé les pratiques mais le système français n'a pas évolué pour permettre aux patients d'accéder rapidement à ces innovations, a déploré le président du Leem (Les entreprises du médicament), Patrick Errard, jeudi lors d'une conférence de presse.

Celui qui est également directeur général d'Astellas France a estimé que la multiplication des thérapies ciblées et la mise à disposition des premières immunothérapies avaient entraîné un changement de "paradigme" en oncologie.

Mais "on ne peut pas accompagner l'accès précoce à ces innovations avec un système qui a été bâti pour quelque chose qui date d'il y a 30 ans", a-t-il déclaré à l'occasion de la présentation d'une plateforme de propositions du Leem pour favoriser l'accès précoce aux nouveaux anticancéreux (cf [dépêche du 07/12/2017 à 11:00](#)).

"Il y a un problème systémique en France [...] Est-ce qu'il est trop tard [pour changer les choses] ? Non. Est-ce que ça urge ? Oui", a dit le patron du Leem.

Egalement présent, Jean-Christophe Barland, président du comité cancer du Leem et directeur général de Bristol-Myers Squibb (BMS) France, a pour sa part estimé que la France disposait d'un système qui était à la fois performant et inadapté à la vitesse de l'innovation.

Il a notamment pris l'exemple des autorisations temporaires d'utilisation (ATU), qui sont impossibles à obtenir pour une nouvelle indication, après une première indication homologuée. S'ils plébiscitent le dispositif, les industriels souhaiteraient lever cette barrière pour aller à terme vers des ATU "par indication".

## Evaluation de contextes

En matière d'évaluation, Patrick Errard a jugé que les autorités seront confrontées, "que cela plaise ou non", à évaluer les nouveaux anticancéreux dans des contextes de polythérapies, "c'est-à-dire l'utilisation de plusieurs médicaments, soit combinatoires soit séquentiels".

"Est-il raisonnable de penser" qu'en cas de demande d'accès précoce à un médicament innovant, à l'issue d'une réunion d'évaluation, "on puisse dire qu'un produit A est supérieur à un produit B", alors que parfois il n'y a même pas de produit B ?, a-t-il questionné.

"Le système de l'évaluation directement comparative de quelque chose de nouveau par rapport à quelque chose d'ancien est juste mort. Il est obsolète", a-t-il considéré, tout en se positionnant en faveur d'une comparaison de "contextes".

Dans sa plateforme de propositions, le Leem réclame une adaptation des méthodes d'évaluation de la Haute autorité de santé (HAS), en prenant en compte les données générées en conditions réelles d'utilisation, pour apprécier l'efficacité des traitements sur une population donnée.

"Il faut que le système soit plus proactif, plus rapide", a plaidé le Dr Alain Livartowski, oncologue à l'Institut Curie. "Il ne faut pas de barrières a priori" et permettre une évaluation le plus tôt possible, lorsqu'on voit qu'une molécule fonctionne très bien en phase II, a-t-il relevé.

## Réformer l'évaluation pour trouver le "juste prix"

Pour Patrick Errard, les manques du système d'évaluation sont à l'origine du débat qui a émergé sur le niveau supposé élevé des prix des nouveaux anticancéreux. Car ces failles empêchent de déterminer "le juste prix".

Interrogé par APMnews, le président du Leem a dit être "conscient", "entendre" et "comprendre" les réactions sur les prix. Mais la façon d'y répondre n'est pas, selon lui, un débat où tout le monde dit ce qu'il pense.

La clé est la mise en place d'une "évaluation dynamique" et des conditions permettant d'aller vers une "économie dynamique", qui évolue en fonction de l'état de l'art et des preuves, et pas seulement sous forme de baisses de prix "systématiques".

"Il faut une contractualisation plus intelligente, ce qui permettra d'avoir un prix efficient pour le système: le juste prix", a-t-il déclaré, promettant des propositions sur le sujet prochainement.

Tout en appelant davantage de simplification administrative, Patrick Errard a indiqué que les questions liées à l'accès précoce aux nouveaux médicaments seraient abordées lors de la prochaine réunion du Conseil stratégique des industries de santé (Csis), qui doit se tenir en juillet 2018 (cf [dépêche du 30/11/2017 à 13:05](#)).

Très enthousiaste après l'élection d'un Emmanuel Macron semblant réceptif aux demandes des industriels, le Leem a exprimé à plusieurs reprises sa déception après la présentation du premier projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) du quinquennat, qui prévoit une nouvelle salve d'économies sur le médicament.

"Le rendez-vous du Csis, il ne faut pas le louper. Il n'y en aura pas 50", a lancé Patrick Errard.

"Si ce rendez-vous là n'est pas pris, pas seulement par l'Etat mais aussi par les industriels, les acteurs du soin, les patients, si ce rendez-vous n'est pas symbolique et pragmatique des transformations que nous devons faire, alors la prochaine fois que nous nous reverrons, je ne sais pas si on sera capable de donner le même espoir que celui qu'on a envie de donner aujourd'hui", a-t-il ajouté, tout en disant avoir encore "confiance".

gb/ab/APMnews

[GB7P0L76U]

©1989-2019 APM International - <https://www.apmnews.com/depeche/69849/313103/acces-a-l-innovation-en-oncologie-il-y-a-un-probleme-systemique-en-france--patrick-errard->



©1989-2019 APM International - <https://www.apmnews.com/depeche/69849/333176/le-ch-de-valenciennes-va-experimenter-un-parcours-de-chirurgie-pour-une-remuneration-mieux-adaptee>

DÉPÊCHE - 15/03/2019

## Le CH de Valenciennes va expérimenter un parcours de chirurgie pour une rémunération mieux adaptée

Mots-clés : #établissements de santé #ARS #produits de santé #protection sociale #chirurgie #finances #médecins #coopérations #clinique #orthopédie #ministère-santé #rémunération #congrès #dispositifs médicaux #assurance maladie #Hauts-de-France

POLSAN - ETABLISSEMENTS

CONGRÈS

ENVOYÉ SPÉCIAL

(Par Jean-Yves PAILLÉ, aux journées de l'ADH)

PARIS, 15 mars 2019 (APMnews) - Le centre hospitalier (CH) de Valenciennes prévoit de lancer une expérimentation de financement de soins prothèses de hanche et de genoux à l'épisode afin de mieux intégrer le coût réel de l'ensemble du parcours, a annoncé Rodolphe Bourret, directeur de l'établissement, jeudi.

Rodolphe Bourret a évoqué ce projet de financement de soins prothèses de hanche et de genoux à l'épisode de soins, lors d'une intervention aux 27es journées de l'Association des directeurs d'hôpital (ADH) qui avaient pour thème l'innovation.

Cette initiative fait partie des projets sélectionnés dans le cadre de l'article 51 qui prévoit des expérimentations visant à tester des organisations innovantes et à améliorer la pertinence de la prise en charge par l'assurance maladie, rappelle-t-on (cf [dépêche du 23/02/2018 à 12:06](#)).

En novembre 2018, plus de 270 lettres d'intention sur des projets avaient été déposés "à l'initiative des acteurs de santé", auprès des agences régionales de santé (ARS) (250 lettres d'intention) ou auprès de la rapporteure générale (environ une vingtaine), selon un rapport du conseil stratégique de l'innovation en santé au Parlement dont APMnews avait eu copie (cf [dépêche du 16/11/2018 à 16:59](#)).

Le directeur du CH a évoqué un financement actuel au forfait pour les soins prothèses de hanche et de genoux qui "ne correspond pas au coût réel", rappelant qu'une prise en charge "ne se passe pas qu'à l'hôpital", mais aussi "avant", "quand on revient chez soi" et "durant un certain temps de suivi".

Actuellement les tarifs se répartissent sur "quatre niveaux de sévérité, en fonction des facteurs de comorbidité", a-t-il détaillé. Et d'avancer: "Les recettes correspondent sur les deux premiers niveaux" mais "plus sur les niveaux 3 et 4".

"Les plateaux [techniques] lourds des établissements", concernant la "réanimation notamment" sont "pénalisés". "On s'est dit [...] qu'il fallait prendre en charge des épisodes de soins [...] plus complexes", prenant "en charge ce qui concerne l'environnement du patient". "Quand on a des facteurs de comorbidité, on a aussi des problèmes sociaux qu'il faut prendre en compte", il peut y avoir une réhospitalisation, des soins de suite et de réadaptation (SSR), a-t-il exposé.

"Nous avons un gros volume de prise en charge, on s'est dit qu'on pouvait définir des cas types." Le CH prévoit ainsi un financement sur parcours, de l'amont jusqu'à l'aval. "Des parcours types seront mis en place, et testés sur le terrain pour valider les hypothèses qui seront corrigées en fonction des retours", a expliqué le directeur. Il a néanmoins évoqué la difficulté de déterminer "qui seront les pilotes de ces parcours", en particulier pour payer les acteurs de la ville, et celle de savoir "si l'hôpital s'en occupera".

L'innovation de l'expérimentation porte "sur l'organisation de la prise en charge des différents segments de soin et comment on va essayer de les coordonner", a-t-il poursuivi. "Avec la nouvelle tarification, il y a la possibilité de rémunérer la coordination, ce qui n'est pas le cas dans la tarification au forfait."

Selon lui, "la distribution du financement est complexe de par la multiplicité des acteurs de la ville et de l'hôpital", évoquant également le défi de faire travailler tous ensemble tous les acteurs du territoire.

Interrogé en marge par APMnews sur le calendrier de la mise en place de l'expérimentation, Rodolphe Bourret a indiqué que le cahier des charges devrait être prêt en avril. La date du lancement de l'expérimentation "va dépendre du ministère [des solidarités et de la santé]" et pourrait avoir lieu cet été, selon lui.

Lors de son intervention aux journées de l'ADH, le directeur s'est par ailleurs prononcé contre une suppression des niveaux de sévérité, une mesure voulue selon lui par les acteurs du privé.

Une telle mesure "permettrait d'avoir une description de parcours sans tenir compte des plateaux lourds, a-t-il fait valoir. On risquerait d'avoir un prix qui fait que les patients les plus lourds viendraient à l'hôpital et dans les cliniques le patient le plus léger, on se retrouverait désavantagés".

jyp/ab/APMnews

[JYP9POCXAV]



## INNOVATION ORGANISATIONNELLE À L'HÔPITAL : S'APPUYER SUR L'ÉVOLUTION DES FONCTIONS INFIRMIÈRES

*mardi 13 novembre 2018, par Aline Albert-Cromarias, Catherine Dos Santos,  
Corinne Rochette, Laurent Mériade.*

**L'innovation organisationnelle en établissements de santé ?** La ministre de la Santé, Agnès Buzyn, a fait un premier pas dans ce sens avec la création d'un fonds pour l'innovation organisationnelle doté d'une enveloppe de 20 millions d'euros en 2018. Alors que les hôpitaux publics et les cliniques privées vont se saisir de cette opportunité pour expérimenter de nouveaux parcours de soins et de nouvelles coopérations, quelles leçons peut-on tirer des expériences à l'étranger (notamment dans le monde francophone) ?



### **L'innovation organisationnelle : un enjeu pour l'avenir**

Si, en général, l'innovation est d'abord entendue comme thérapeutique ou technologique, aujourd'hui les établissements de santé se doivent également de transformer leurs organisations, et notamment les métiers de la santé et du soin.

L'article 51 de la loi de financement de la sécurité sociale de 2018 prouve combien l'innovation organisationnelle est essentielle à notre système de santé. Le dispositif de financement prévu dans le texte vise en effet à encourager et soutenir les expérimentations d'organisations innovantes dans l'objectif : d'améliorer l'accessibilité des services de santé aux usagers ; de fluidifier leur parcours médical et de soin tout en veillant à une meilleure utilisation des ressources, financières bien sûr mais aussi humaines (expertise des professionnels) et techniques (dernières innovations techniques de diagnostic et de traitement) ; le tout en assurant un suivi de qualité.

L'innovation organisationnelle doit ainsi être pensée de manière ouverte, comme le montrent les travaux du professeur américain d'innovation Henry Chesbrough : conçue de manière collaborative et ouverte autour du partage de connaissances, elle est vectrice de nouvelles solutions particulièrement intéressantes. Des indices d'une telle prise de conscience et d'actions concrètes se développent dans tous les univers de la santé, comme en témoignent la constitution de

réseaux de professionnels, instaurant un espace d'échange et de dialogue propice à aller plus loin.

### Une nécessaire évolution des ressources humaines

Les innovations thérapeutiques ou technologiques évoquées plus haut imposent souvent une adaptation des services hospitaliers, notamment dans les champs du management et de l'allocation des ressources humaines. Les habitudes de travail sont parfois bouleversées et de nouveaux métiers peuvent apparaître. Les professionnels de santé en place acquièrent ainsi de nouvelles compétences ; certains doivent accepter une délégation de tâches et/ou un exercice en équipe pluridisciplinaire. De nouvelles synergies entre métiers et entre services peuvent se former.

Tous ces changements, qui modifient le quotidien et les habitudes, ne se réalisent ni naturellement ni spontanément. La directrice générale de l'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (Anap), Sophie Martinon, a d'ailleurs encouragé les acteurs du monde de la santé au changement. « Tout le monde est habilité à proposer des innovations organisationnelles et ensuite à les porter. Tout le monde est légitime. Il n'y a pas de monopole, et puisque ces innovations ont un impact dans le quotidien, elles doivent s'ancrer et être pragmatiques », a-t-elle ainsi insisté dans une récente déclaration officielle.

Le métier infirmier, notamment, connaît des transformations importantes, illustrant la nécessité d'une innovation dans les organisations de santé. La Suisse et le Québec fournissent des exemples très concrets à cet effet, montrant l'intérêt, pour les établissements de santé, d'innover en matière de coordination de soins.

#### En Suisse, le « case manager »

Les Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG) ont notamment expérimenté, dans leur Centre du Sein, la fonction de « case manager ». Celui-ci, assisté d'un data manager, prend en charge les soins des patients tout au long du parcours, depuis la prévention jusqu'à la guérison en passant par le dépistage, le diagnostic et l'ensemble des soins liés à cette pathologie.

La fonction est confiée à une infirmière expérimentée qui n'a pas de contact direct avec la patiente (selon la volonté expresse des médecins), mais qui assure la coordination de l'ensemble du parcours de la patiente à partir du premier appel. Le data manager, quant à lui, collecte les données médicales et de soins des patientes à des fins analytiques et de « benchmarking » (comparatif). Cette fonction est proche, en France, de celle d'un médecin DIM (Département d'Informations Médicales). Mais, alors que le data manager assure, pour une seule pathologie, la collecte des données médicales des patientes à des fins analytiques, le médecin DIM français code et collecte ces informations pour l'ensemble des prises en charge d'un hôpital.

En Suisse, le case manager a alors accès en temps réel à toute l'information et organise le parcours dans l'établissement ainsi qu'en dehors, à partir d'un dossier médical partagé. Ses domaines d'intervention sont délimités en amont par l'organisation et les médecins qui lui attribuent toutes compétences pour définir les rendez-vous médicaux, transmettre les comptes rendus de suivi et compléter le dossier médical partagé. Ce modèle de case manager est essentiellement focalisé sur la dimension organisationnelle du suivi du patient. La transmission des informations médicales au patient restent dans les attributions des médecins et des personnels soignants.

#### L'infirmière pivot au Québec

Toujours en oncologie, mais cette fois-ci outre-Atlantique, la fonction d'infirmière pivot, mise en œuvre au Québec, est en partie similaire à celle de case manager mais présente quelques spécificités. Les travaux de la Chaire sur l'amélioration de la qualité et la sécurité des soins aux personnes atteintes de cancer de l'Université de Sherbrooke définissent avec précision cette fonction dans le domaine de la cancérologie. Comme dans l'exemple suisse, l'infirmière pivot intervient dans le suivi des patients dès leurs premiers contacts avec l'établissement pour du dépistage ou pour de la prise en charge après diagnostic médical.

En revanche, elle est en contact direct avec les patients et leurs familles afin d'évaluer leurs ressources et leurs besoins de santé. Elle les informe sur les différents aspects de la maladie, sur les traitements et ses conséquences, et sur le suivi à court, moyen et long terme. Enfin, comme le case manager, elle assure la coordination et la continuité des soins entre tous les intervenants. Le modèle de l'infirmière pivot recouvre à la fois des dimensions informationnelles et organisationnelles du parcours de soin, ce qui peut renforcer la fluidité du parcours à la condition que son rôle soit accepté par tous les acteurs.

### **En France, des freins à comprendre afin de mieux les dépasser**

Ces deux exemples viennent éclairer la réflexion en cours sur la coordination des soins dans le système de santé français. Dans ce cas précis, il reste néanmoins quelques obstacles importants, mais non irréductibles, à la diffusion progressive des innovations organisationnelles en matière de coordination des parcours de soins et de santé :

- Le système de formation des cadres de santé en France reste centré sur les services médicaux, même si des expériences de rapprochement entre Institut de Formation des Cadres de Santé (IFCS) et écoles de management ont vu le jour dernièrement afin de construire des programmes de formation orientés vers le management et la coordination de l'ensemble des acteurs du parcours d'un patient. La création, à partir de la rentrée universitaire 2018, des diplômes d'Infirmières en Pratique Avancée (IPA) marque également la volonté du ministère de la Santé d'aller vers le renforcement des personnels de coordination dans les activités sanitaires.
- Les moyens financiers des établissements de santé publics demeurent contraints par une surreprésentation de l'indicateur « activité » dans les modes de gestion des structures. La coordination des soins représentant, avant toute chose, une charge supplémentaire, il conviendra de convaincre les gestionnaires des établissements qu'elle peut avoir à long terme un effet sur la réduction des coûts et/ou sur l'augmentation de l'activité rémunérée.
- L'organisation du système de santé fonctionne encore largement sur le modèle des bureaucraties professionnelles dans lesquelles la standardisation des qualifications reste le mode d'ajustement privilégié (Mintzberg, 1982). Ceci tend à d'abord favoriser la coordination entre les professionnels des spécialités médicales ou médico-techniques (par exemple : la cancérologie, l'imagerie médicale, la médecine de ville, la pharmacie, etc.) même si des efforts importants ont été accomplis pour réduire le cloisonnement professionnel, notamment dans le milieu de la cancérologie.

#### **Anne Albert-Cromarias**

Enseignant-chercheur HDR, management stratégique, Groupe ESC Clermont

#### **Catherine Dos Santos**

Professeur de Management Stratégique, Groupe ESC Clermont

#### **Corinne Rochette**

Maitre de conférences en sciences de gestion HDR, Titulaire de la chaire de recherche Santé et territoires, IAE- Université Clermont Auvergne

#### **Laurent Mériade**

Enseignant chercheur en sciences de gestion - Titulaire de la chaire de recherche « santé et territoires » - IAE, Université Clermont Auvergne

Ce texte s'inscrit dans une série d'articles autour de la thématique « Santé publique », sujet du colloque de l'Agence universitaire de la Francophonie (AUF) qui s'est tenu les 6 et 7 novembre 2018 à Bruxelles avec plus de cent cinquante acteurs francophones : établissements universitaires, représentants gouvernementaux, représentants des agences nationales, experts des politiques de santé publique dans le monde francophone.

Cet article est republié à partir de [The Conversation](#) sous licence Creative Commons. Lire [l'article original](#).



## Innovations organisationnelles en santé: les conditions d'un environnement favorable

Publiée le: 12.09.2017

(Par Valérie LESPEZ, aux universités de l'Anap)

RENNES, 12 septembre 2017 (APMnews) - Les innovations organisationnelles en santé ne se décrètent pas et nécessitent un environnement favorable, ont expliqué tour à tour la directrice générale de l'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (Anap), Sophie Martinon, et Jean-Louis Denis, professeur à l'École de santé publique de l'université de Montréal, lors des universités d'été de la performance en santé, organisées vendredi et samedi à Rennes par l'Anap.

Lors de l'ouverture des universités d'été, précisément sur le thème de l'innovation organisationnelle, Sophie Martinon a tenté d'encourager les acteurs du monde de la santé au changement: "Tout le monde est habilité à proposer des innovations organisationnelles et ensuite à les porter. Tout le monde est légitime. Il n'y a pas de monopole, puisque ces innovations ont un impact dans le quotidien, doivent s'ancrer et être pragmatiques".

"C'est très important que chacun, des usagers aux professionnels de santé, se sente habilité", a-t-elle insisté.

Mais, "pour que chacun se sente habilité à intervenir dans le débat sur les organisations et comment on les fait évoluer, c'est extrêmement important de construire, d'arriver à bâtir un écosystème qui soit favorable aux innovations, à leur diffusion, leur connaissance, le fait de les tester, de les faire grandir, de les déployer quand elles sont pertinentes", a-t-elle souligné.

"On a une responsabilité partagée dans la construction de cet écosystème favorable", a-t-elle lancé aux participants des universités d'été.

### Un décalage entre les innovations techniques et les innovations sociales

Mais Jean-Louis Denis, avec son oeil canadien, a rappelé à la fois les enjeux et les défis à relever pour que les innovations organisationnelles s'implantent et servent effectivement à améliorer le système de santé.

D'abord, "dans tous les systèmes de santé, on observe un décalage permanent entre la capacité d'innovations techniques, technologiques, et la capacité d'innovation dans les modes d'organisation, les institutions et les pratiques", a-t-il fait remarquer.

"Ce décalage est notre plus grand défi, et ce qui s'en vient en matière de médecine personnalisée, d'intelligence artificielle, de numérique, et de digitalisation du monde de la santé, va poser avec encore plus

d'acuité qu'actuellement, la présence de ce décalage entre l'innovation sociale dans le monde de la santé et l'innovation technologique", a-t-il prévenu.

"Par exemple, au Canada, on investit énormément dans la rénovation du parc hospitalier [...], avec des plateformes technologiques supers, des projets d'immobilisation qui nous coûtent des milliards de dollars canadiens. Et la question qui se pose -un peu comme elle se l'est posée au moment de faire [l'hôpital européen] Georges Pompidou à Paris-, c'est, au-delà des grands investissements et de la technique, sommes-nous en train de fabriquer l'hôpital de demain?", s'est-il enquis.

Ensuite, il a listé trois "enjeux": celui de la pérennité des innovations -elles dépendent trop "de la bonne volonté des personnes", a-t-il assuré-, l'enjeu de la diffusion des innovations, et celui "de la mise à l'échelle", de "comment faire des innovations des effets de système". C'est un "enjeu énorme", a-t-il insisté.

Jean-Louis Denis a aussi souligné, provoquant rires et sourires dans la salle, qu'"on a cette tendance, dans le système de santé, à penser qu'on peut parler d'innovations et que ça va se produire si on laisse tout pa... les structures, les personnes, ce qu'elles savent, ce qu'elles ne savent pas... !"

"En général, si on est sur des innovations vraiment structurelles, se posent des défis d'apprentissage importants", a-t-il rappelé.

Recruteurs

Autre constat, "du moins au Canada", le système évolue, "mais pas à une vitesse et à une intensité suffisante", notamment au regard "de la chronicisation de certains problèmes de santé", ou des besoins en santé mentale.

### **Simplifier les expérimentations pour les généraliser**

Le chercheur canadien a aussi averti sur le fait que des "innovations, conçues sur le modèle de l'expérimentation ou du projet pilote, peuvent être extrêmement prometteuses, mais elles doivent souvent être retraduites, simplifiées, pour devenir la façon courante dont on va produire les soins dans le système".

"On sait que, plus les acteurs du système voient que c'est facile de reprendre une innovation et peuvent en percevoir rapidement les bénéfices tangibles, plus c'est simple de mettre en usage et plus ils vont se laisser convaincre", a-t-il souligné, notant également qu'"il y a aussi des milieux plus innovants que d'autres" et qu'"instiller des nouveautés venues d'ailleurs, de temps en temps, est important pour habituer les personnes au changement".

Enfin, "quand on parle d'innovations, il ne faut jamais oublier les lignes de force de l'économie politique des systèmes de santé, qui sont responsables de beaucoup d'orientations", a-t-il asséné. "Le complexe médico-industriel a de grandes vertus [...] mais a aussi des effets de sélection", a-t-il remarqué, citant en exemple la miniaturisation dans l'imagerie, dont les progrès auraient pu être beaucoup plus rapides.

"Ensuite, évidemment, [il y a] la réallocation des ressources vers des secteurs un peu déficitaires", nécessaire mais pas toujours réalisée, citant "la santé mentale et la prise en compte de la fragilité", notamment, parents pauvres du système.

vi/ab/APMnews

**Toutes les news**

©1989-2019 APM International - <https://www.apmnews.com/depeche/69849/333114/la-dgos-appelle-les-directeurs-d-hopital-a-se-saisir-des-outils-en-preparation-pour-innover>

DÉPÊCHE - 14/03/2019

## La DGOS appelle les directeurs d'hôpital à se saisir des outils en préparation pour innover

Mots-clés : #établissements de santé #ARS #médico-social #soins de ville #ministères #hôpital #directeurs #DGOS #ministère-santé #médecins #patients-usagers #congrès #coopérations #libéraux #accès aux soins #gouvernance #formation

POLSAN - ETABLISSEMENTS

CONGRÈS

ENVOYÉ SPÉCIAL

(Par Caroline BESNIER, aux Journées nationales de l'ADH)

PARIS, 14 mars 2019 (APMnews) - La direction générale de l'offre de soins (DGOS) a appelé jeudi les directeurs d'hôpital à se saisir des outils en préparation, notamment dans le cadre de la stratégie Ma santé 2022, pour innover afin de transformer le système de santé, à l'occasion des 27es Journées nationales de l'Association des directeurs d'hôpital (ADH), organisées à Paris jusqu'à vendredi.

La cheffe de service, adjointe à la directrice générale de la DGOS, Stéphanie Decoopman, a observé que l'ensemble des outils en préparation doivent "permettre à chaque territoire, selon sa situation, de trouver la bonne organisation et d'innover".

"Cette innovation ne se fera pas de Paris, par décret de la DGOS" mais elle se fera "à l'initiative des hospitaliers, des libéraux, des usagers et du secteur médico-social, qui dans la logique de continuité est vraiment à prendre en compte, des acteurs de la prévention et des ARS [agences régionales de santé]", a-t-elle insisté.

Elle a rappelé que l'accompagnement des acteurs dans ces démarches faisait partie des missions et des prérogatives du ministère des solidarités et de la santé et de la DGOS. "[Nous avons] à innover, à faire parler notre capacité d'innovation, à inventer de nouvelles pratiques, de nouvelles organisations pour améliorer la qualité et l'accessibilité des soins."

Pour Stéphanie Decoopman, les nouvelles manières de soigner émergeront en particulier du travail plus étroit entre la ville et l'hôpital.

Elle estime que les directeurs d'hôpital "sont bien sûr en première ligne de cette période de transformation et sont une force d'innovation dans les territoires et établissements". "Vous faites face à des oppositions de toutes parts et parfois vous devez aussi conjuguer avec les

incohérences du système, et dans cette période de changement, vos fonctions ne sont que plus stratégiques et plus complexes mais avec une responsabilité clairement à vous".

Elle a affirmé que pour réussir la transformation du système de santé, il fallait "que les responsables se sentent engagés, accompagnés, soutenus". "L'innovation ne se décrète pas, elle s'alimente, se nourrit, se propage", a-t-elle souligné.

Pour soutenir la recherche en termes d'innovations thérapeutiques, technologiques et organisationnelles, plus de 2 milliards d'euros de crédits de l'assurance maladie sont mobilisés, a par ailleurs indiqué Stéphanie Decoopman.

### Les 7 piliers de l'innovation

Pour le nouveau président de l'ADH, Vincent PrévotEAU (cf [dépêche du 11/03/2019 à 10:36](#)), l'innovation doit s'appuyer sur les valeurs des directeurs d'hôpital mais également sur 7 piliers:

- **le sens**, c'est-à-dire la prise en charge des patients et la place de l'hôpital dans l'édifice républicain
- **la transmission** des actions réalisées par les précédents responsables dans le cadre d'un management équilibré avec les présidents de commission médicale d'établissement (CME)
- **la formation**
- **le changement de paradigme**, avec notamment l'ouverture des établissements de santé sur le territoire, le renforcement des partenariats entre établissements et l'intelligence artificielle
- **l'accompagnement** (visibilité dans l'action, maintien du sens, écoute) des dirigeants, de la communauté médicale et de tous les autres acteurs car "à l'hôpital, nous sommes tous soignants", que ce soit au lit du malade ou dans les services administratifs ou techniques, a-t-il souligné- **la concertation**
- **la confiance** envers les directeurs qui ont le sens du service public et travaillent à la recherche de la qualité et de la sécurité des soins et qui ne sont pas des comptables même si l'efficacité économique fait partie des préoccupations quotidiennes.

cb/ab/APMnews

[CB8POCW83]

©1989-2019 APM International - <https://www.apmnews.com/depeche/69849/333114/la-dgos-appelle-les-directeurs-d-hopital-a-se-saisir-des-outils-en-preparation-pour-innover>