

UNIVERSITE TOULOUSE III PAUL SABATIER
FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

ANNEE : 2020

THESE 2020/TOU3/2027

THESE

POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement
par

DELBEAU Léo

L'open-innovation pour transformer le système de santé :
L'article 51 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018
Exemples de projets innovants et premiers enseignements

Lundi 6 juillet 2020

Directeur de thèse : Pr TABOULET Florence

JURY

Président : Pr TABOULET Florence
1^{er} assesseur : Dr JUILLARD-CONDAT Blandine
2^{ème} assesseur : Dr TAJAHMADY Ayden
3^{ème} assesseur : Mme MAINPIN Clémence

**PERSONNEL ENSEIGNANT
de la Faculté des Sciences Pharmaceutiques de l'Université Paul Sabatier
au 2 mars 2020**

Professeurs Emérites

M. BENOIST H.	Immunologie
M. BERNADOU J	Chimie Thérapeutique
M. CAMPISTRON G.	Physiologie
M. CHAVANT L.	Mycologie
M. GAIRIN J.E.	Pharmacologie
Mme NEPVEU F.	Chimie analytique
M. ROUGE P.	Biologie Cellulaire
M. SALLES B.	Toxicologie
M. SIE P.	Hématologie

Professeurs des Universités

Hospitalo-Universitaires

Mme AYYOUB M.	Immunologie
M. CHATELUT E.	Pharmacologie
Mme DE MAS MANSAT V.	Hématologie
M. FAVRE G.	Biochimie
Mme GANDIA P.	Pharmacologie
M. PARINI A.	Physiologie
M. PASQUIER C. (Doyen)	Bactériologie - Virologie
Mme ROQUES C.	Bactériologie - Virologie
Mme ROUSSIN A.	Pharmacologie
Mme SALLERIN B.	Pharmacie Clinique
M. VALENTIN A.	Parasitologie

Universitaires

Mme BARRE A.	Biologie
Mme BERNARDES-GÉNISSON V.	Chimie thérapeutique
Mme BOUTET E.	Toxicologie - Sémiologie
Mme COUDERC B.	Biochimie
M. CUSSAC D. (Vice-Doyen)	Physiologie
M. FABRE N.	Pharmacognosie
Mme GIROD-FULLANA S.	Pharmacie Galénique
M. GUIARD B.	Pharmacologie
Mme MULLER-STAUMONT C.	Toxicologie - Sémiologie
Mme REYBIER-VUATTOUX K.	Chimie analytique
M. SEGUI B.	Biologie Cellulaire
Mme SIXOU S.	Biochimie
M. SOUCHARD J-P.	Chimie analytique
Mme TABOULET F.	Droit Pharmaceutique
M. VERHAEGHE P.	Chimie Thérapeutique

Maîtres de Conférences des Universités

Hospitalo-Universitaires	Universitaires
M. CESTAC P. (*) Pharmacie Clinique Mme JUILLARD-CONDAT B. Droit Pharmaceutique M. PUISSET F. Pharmacie Clinique Mme ROUZAUD-LABORDE C. Pharmacie Clinique Mme SERONIE-VIVIEN S (*) Biochimie Mme THOMAS F. (*) Pharmacologie	Mme ARELLANO C. (*) Chimie Thérapeutique Mme AUTHIER H. Parasitologie M. BERGE M. (*) Bactériologie - Virologie Mme BON C. Biophysique M. BOUJAJILA J. (*) Chimie analytique M. BROUILLET F. Pharmacie Galénique Mme CABOU C. Physiologie Mme CAZALBOU S. (*) Pharmacie Galénique Mme CHAPUY-REGAUD S. Bactériologie - Virologie Mme COLACIOS C. Immunologie Mme COSTE A. (*) Parasitologie M. DELCOURT N. Biochimie Mme DERA EVE C. Chimie Thérapeutique Mme ECHINARD-DOUIN V. Physiologie Mme EL GARAH F. Chimie Pharmaceutique Mme EL HAGE S. Chimie Pharmaceutique Mme FALLONE F. Toxicologie Mme FERNANDEZ-VIDAL A. Toxicologie Mme HALOVA-LAJOIE B. Chimie Pharmaceutique Mme JOUANJUS E. Pharmacologie Mme LAJOIE-MAZENC I. Biochimie Mme LEFEVRE L. Physiologie Mme LE LAMER A-C. Pharmacognosie M. LEMARIE A. Biochimie M. MARTI G. Pharmacognosie Mme MONFERRAN S. Biochimie M. OLICHON A. Biochimie M. SAINTE-MARIE Y. Physiologie M. STIGLIANI J-L. Chimie Pharmaceutique M. SUDOR J. (*) Chimie Analytique Mme TERRISSE A-D. Hématologie Mme TOURRETTE-DIALLO A. (*) Pharmacie Galénique Mme VANSTEEELANDT M. Pharmacognosie Mme WHITE-KONING M. (*) Mathématiques

(*) Titulaire de l'habilitation à diriger des recherches (HDR)

Enseignants non titulaires

Assistants Hospitalo-Universitaires	
Mme LARGEAUD L. M. LE LOUEDEC F. M. MOUMENI A. M. PAGES A. Mme SALABERT A.S	Immunologie Pharmacologie Biochimie Pharmacie Clinique Biophysique
Assistants Hospitalo-Universitaires	
Mme ROUCH L.	Pharmacie Clinique

Remerciements

Je remercie en premier lieu Florence Taboulet, Professeur de Droit pharmaceutique et Économie de la santé à la Faculté de Sciences Pharmaceutiques de Toulouse. Pendant plusieurs années, vous avez été mon unique interlocutrice du corps enseignant de la faculté et vos conseils ont été très enrichissant, sur les questions d'orientation notamment. Vous m'avez aussi donné goût à l'économie de la santé et la santé publique notamment depuis ce stage à l'INSERM UMR 1027 en 2015. Je vous remercie enfin de m'avoir accompagné pendant la rédaction de cette thèse avec rigueur et bienveillance.

Je remercie Ayden Tajahmady, Directeur adjoint de la Stratégie, des Études et des Statistiques de la CNAM de m'avoir permis d'évoluer dans son équipe et de travailler sur ce sujet passionnant qu'est la transformation du système de santé français. J'espère ne tomber que sur des boss comme toi dans ma carrière ! Merci également d'avoir accepté de participer à mon jury. Merci également à toute l'équipe Article 51, Stéphane en premier lieu de m'avoir accompagné pendant cette aventure !

Je remercie Blandine Juillard-Condât et Clémence Mainpin d'avoir fait une petite place dans leurs agendas surchargés pour cette soutenance.

Je remercie Alicia, ma grande sœur, d'avoir battu tant de sentiers devant moi et d'être constamment derrière moi dans les moments difficiles. Une générosité que je te rendrai. Où que tu ailles, je ne serai jamais très loin !

A mes parents, Aïcha et Joël, je m'excuse sincèrement d'avoir rendu ces études difficiles à vivre pour vous et d'avoir été inconstant dans mon travail, mais je vous remercie infiniment pour l'éducation que vous nous avez donné et pour les conditions dans lesquelles nous avez installés pour devenir de jeunes adultes. Nous entrons grâce à vous dans la vie active avec joie, confiance et détermination.

A mamie Kheira et papi Habib, de là où vous êtes, j'espère que vous êtes fiers de moi mais surtout de vous pour tout ce que vous avez fait, avec les difficultés que l'on connaît. Vous nous avez laissé une ouverture d'esprit et une chaleur toujours aussi vives qui rendent nos vies si riches.

A mamie Josette et papi Guytou, merci pour toutes ces valeurs silencieuses que vous m'avez transmises et qui font de vous de fiers gascons : l'humilité, le travail, la résilience, et l'amour du magret. Je pense tous les jours au jour où je reviendrai vivre dans votre Sud-Ouest où il fait si bon vivre.

A tous les autres membres de ma famille, vous êtes les fondations sans lesquelles rien ne tiendrait. Merci pour votre présence au quotidien.

A Éloïse, alias Jacky, merci de m'avoir accompagné de Toulouse à Jouy-en-Josas, avec des escales à Panama City et New-Dehli. J'espère qu'on aura d'autres occasions d'aller faire les cons par-ci, par-là !

A Pauline, merci de me faire confiance au point de me vouloir comme témoin de ton mariage. Le premier chapitre de notre amitié s'est écrit en latin, le deuxième en chti, le troisième... en indien ?

Aux Axurits, aux infidèles, aux conseillers municipaux, avec du recul il faut bien reconnaître qu'on n'était pas les étudiants les plus brillants. On n'est pas les plus beaux, on n'est pas les plus riches, mais on est les plus heureux ! A tous ces moments chez Tonton, en Ecosse, au Bazar, chez Tonton, au Club Med à Kemer, au Red-Star, chez Tonton...

A Pierre-André, mon petit poulet de grain, merci de nous avoir pris sous ton aile à notre arrivée au PORC XV. Ces années de fac n'auraient pas été les mêmes sans le sérieux que tu apportais aux entraînements et aux paisibles soirées d'après-match.

A Jenny Antoine, merci pour votre présence et votre éclairage pendant toutes ces années qui auraient été encore plus longues sans vous.

A tous les autres, les Spécialistes, les Lopez, ce bon vieux Larousse... Merci.

Table des matières

REMERCIEMENTS	4
TABLE DES MATIERES	6
TABLE DES ILLUSTRATIONS	8
INTRODUCTION	10
1 LA TRANSFORMATION PUBLIQUE	11
1.1 LE RECOURS A L'OPEN-INNOVATION	12
1.1.1 LA DIVERSIFICATION DES ACTEURS ET L'IMPLICATION DES USAGERS	12
1.1.2 LE TRANSFERT DE RESPONSABILITES AUX TERRITOIRES	13
1.1.3 LIMITES DE CE MODE DE FONCTIONNEMENT	14
1.2 LA TRANSFORMATION PUBLIQUE VOULUE PAR LE GOUVERNEMENT D'ÉDOUARD PHILIPPE	16
1.2.1 DES SERVICES PUBLICS PLUS PROCHES DES USAGERS	17
1.2.2 DES DEMARCHES PLUS SIMPLES ET PLUS ACCESSIBLES	18
1.2.3 UNE INTERVENTION PUBLIQUE PLUS LISIBLE ET PLUS PERFORMANTE	20
1.2.4 UN ETAT QUI SE TRANSFORME LUI-MEME	20
1.2.5 LES OBJECTIFS DU MINISTERE DES SOLIDARITES ET DE LA SANTE	21
2 L'ARTICLE 51 DE LA LFSS POUR 2018	23
2.1 GENESE DE L'ARTICLE 51 DE LA LFSS POUR 2018	23
2.1.1 LE RAPPORT « CHARGES ET PRODUITS » DE LA CNAM POUR 2018	23
2.1.2 EXPERIMENTATIONS EN COURS LORS DE LA PROMULGATION DE LA LFSS POUR 2018	25
2.2 PRINCIPES GENERAUX	27
2.3 UNE ASSOCIATION INEDITE D'ACTEURS	28
2.4 INSTRUCTION ET AUTORISATION D'EXPERIMENTATION DES PROJETS	32
2.5 DES DEROGATIONS EXPERIMENTALES AUX REGLES DE DROIT COMMUN	36
2.6 ÉVALUATION ET « GENERALISATION » DES EXPERIMENTATIONS	36
2.7 DONNEES QUANTITATIVES	39
3 LES EXPERIMENTATIONS LIEES AUX PHARMACIENS ET AUX PRODUITS DE SANTE	44
3.1 EXPERIMENTATION POUR L'INCITATION A LA PRESCRIPTION HOSPITALIERE DE MEDICAMENTS BIOLOGIQUES SIMILAIRES, LORSQU'ILS SONT DELIVRES EN VILLE	44
3.1.1 PRESENTATION GENERALE DU PROJET	44
3.1.2 OBJET DE L'EXPERIMENTATION	46
3.1.3 DUREE DE L'EXPERIMENTATION ENVISAGEE	46
3.1.4 DEROGATIONS ENVISAGEES POUR LA MISE EN ŒUVRE DE L'EXPERIMENTATION	46
3.1.5 MODELE ECONOMIQUE ET MODALITES DE FINANCEMENT	46
3.1.6 MODALITES D'EVALUATION DE L'EXPERIMENTATION	47
3.1.7 COMMENTAIRES SUR L'EXPERIMENTATION	48
3.2 EXPERIMENTATION FAISANT EVOLUER LES MODALITES DE L'UTILISATION ET DE LA PRISE EN CHARGE DES MEDICAMENTS INSCRITS SUR LA LISTE EN SUS ADMINISTRES PAR LES ETABLISSEMENTS DE SANTE	49

3.2.1	OBJET ET FINALITE DE L'EXPERIMENTATION	49
3.2.2	RESULTATS ET IMPACTS ATTENDUS	51
3.2.3	DUREE DE L'EXPERIMENTATION	51
3.2.4	CHAMPS D'APPLICATION TERRITORIAL ET PARTENAIRES D'EXPERIMENTATION	52
3.2.5	DEROGATIONS AU DROIT COMMUN	52
3.2.6	BESOINS EN FINANCEMENT	53
3.2.7	MODALITES D'EVALUATION DE L'EXPERIMENTATION	53
3.2.8	COMMENTAIRES ET OBSERVATIONS	53
3.3	OPTIMISATION DES PRESCRIPTIONS MEDICAMENTEUSES DANS LE PARCOURS DE SOINS DE LA PERSONNE AGEE EN HAUTS-DE-FRANCE	54
3.3.1	PRESENTATION DU PROJET	54
3.3.2	OBJECTIFS OPERATIONNELS DU PROJET	55
3.3.3	PARCOURS DU PATIENT	56
3.3.4	MISE EN ŒUVRE DE L'EXPERIMENTATION	59
3.3.5	LIMITES DE L'ACTUELLE OFFRE DE SOINS	59
3.3.6	MODELE ECONOMIQUE DU PROJET	60
3.3.7	MODALITES D'EVALUATION DE L'EXPERIMENTATION	60
3.3.8	COMMENTAIRES SUR L'EXPERIMENTATION	61
3.4	SIMPLIFICATION DU PARCOURS DE SOINS HEPATITE C DANS LES POPULATIONS A RISQUE (PROJET « DEPIST'C PHARMA ») : DEPISTAGE SEROLOGIQUE ET VIROLOGIQUE DE L'HEPATITE C EN PHARMACIE D'OFFICINE	63
3.4.1	OBJET DU PROJET D'EXPERIMENTATION	63
3.4.2	OBJECTIFS OPERATIONNELS DU PROJET	63
3.4.3	IMPACTS ATTENDUS A COURT ET MOYEN TERME	64
3.4.4	DUREE ET PLANNING DE MISE EN ŒUVRE DE L'EXPERIMENTATION	64
3.4.5	CHAMP D'APPLICATION TERRITORIAL PROPOSE	65
3.4.6	MODALITES DE FINANCEMENT DE L'EXPERIMENTATION	65
3.4.7	MODALITES D'EVALUATION DE L'EXPERIMENTATION	67
3.4.8	COUVERTURE MEDIATIQUE ET COMMENTAIRES	68
4	ANALYSE ET DISCUSSION	69
4.1	AVIS EXTERIEURS	69
4.2	PREMIERS ENSEIGNEMENTS ET COMMENTAIRES DE MADAME NATACHA LEMAIRE ET DE MONSIEUR AYDEN TAJAHMADY	71
4.2.1	LES MOTIFS DE SATISFACTION DU DISPOSITIF	72
4.2.2	LES DIFFICULTES RENCONTREES	72
4.2.3	L'AVENIR DU DISPOSITIF	73
	CONCLUSION	73
	BIBLIOGRAPHIE	75
	ANNEXES	77

Table des illustrations

Figure 1 - Les services publics dans l'UE et dans les 27 Etats Membres (CEEP, 2010), Government as a Platform (O'Reilly, 2011), atelier de travail DITP (Roland Berger/Wavestone, 2018).	12
Figure 2 - Propositions sur l'innovation organisationnelle extraites du Rapport Charges et Produits 2018 de la CNAM.	24
Figure 3 - Une séance de travail à l'Accélérateur 51, Léo Delbeau	31
Figure 4 - La planification des ateliers de l'Accélérateur 51. Capture d'écran du site monday.com	32
Figure 5 - Processus d'instruction et de co-création des projets innovants, Rapport au conseil stratégique sur la mise en œuvre du dispositif des expérimentations innovantes en santé en 2018	34
Figure 6 - Extrait de 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.	35
Figure 7 – Déroulement de l'évaluation des expérimentations Article 51 - Rapport au Parlement sur les expérimentations innovantes en santé, 2019.	38
Figure 8 – Statut des porteurs de projets, Rapport au Parlement sur les expérimentations innovantes en santé, 2019.	39
Figure 9 - Nombre de projets "nationaux" instruits, capture d'écran de l'outil Monday.com.	40
Figure 10 - Nombre de projets "régionaux" instruits, capture d'écran du site Monday.com	41
Figure 11 - Projets autorisés par région, capture d'écran du site Monday.com	42
Figure 12 - Activité mensuelle de l'Accélérateur 51, années 2020 et 2021, capture d'écran du site Monday.com	43
Figure 13 - Taux d'ANAMO réalisés pour les projets autorisés, capture d'écran du site Monday.com.	44
Figure 14 - Logigramme du parcours des patients du projet Optimisation des prescriptions médicamenteuses dans le parcours de soins de la personne âgée en Hauts-de-France	58
Figure 15 - Forfait dérogatoire du projet Optimisation des prescriptions médicamenteuses dans le parcours de soins de la personne âgée en Hauts-de-France	60
Figure 16 - Besoins en financement de l'expérimentation DEPIST'C PHARMA – Arrêté du 26 Juin 2019 relatif à l'expérimentation de simplification du parcours de soins hépatite C dans les populations à risque (projet « DEPIST'C PHARMA »).	66
Figure 17 - Besoins en financement de l'expérimentation DEPIST'C PHARMA – Arrêté du 26 Juin 2019 relatif à l'expérimentation de simplification du parcours de soins hépatite C dans les populations à risque (projet « DEPIST'C PHARMA »).	67

Table des abréviations

ANAMO : Accélérateur National d'Appui à la Mise en Œuvre
ANAP : Agence Nationale d'Appui à la Performance
ARAMO : Accélérateur Régional d'Appui à la Mise en Œuvre
ARS : Agence Régionale de Santé
ATIH : Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation
BPM : Bilan Partagé de Médication
CEPS : Comité Économique des Produits de Santé
CDC : Cahier des Charges
CGeFI : Contrôleur Général Économique et Financier
CH : Centre Hospitalier
CHU : Centre Hospitalier Universitaire
CNAM : Caisse Nationale d'Assurance Maladie
CPAM : Caisse Primaire d'Assurance Maladie
DDGOS : Direction Déléguée à la Gestion et à l'Organisation des Soins de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie
DGCS : Direction Générale de la Cohésion Sociale du Ministère des Solidarités et de la Santé

DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins du Ministère des Solidarités et de la Santé
DGS : Direction Générale de la Santé du Ministère des Solidarités et de la Santé
DICOM : Direction de la Communication du Ministère des Solidarités et de la Santé
DREES : Direction de la Recherche, de l'Évaluation, des Études et des Statistiques
DSES : Direction de la Stratégie, des Études et des Statistiques de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie
DSS : Direction de la Sécurité Sociale du Ministère des Solidarités et de la Santé
EHPAD : Établissement d'Hébergement pour Personne Âgée Dépendante
GHT : Groupement Hospitalier de Territoire
IDEL : Infirmier Diplômé d'État Libéral
IRDES : Institut de Recherche et de Documentation en Économie de la Santé
LFSS : Loi de Financement de la Sécurité Sociale
MSS : Ministère des Solidarités et de la Santé
PAERPA : Parcours santé des Personnes Âgées en Risque de Perte d'Autonomie
PPCS : Plan Personnalisé de Coordination de Soins
PPP : Plan Personnalisé Pharmaceutique
PTA : Plateforme Territoriale d'Appui
RCP : Réunion de Concertation Pluridisciplinaire
SNDS : Système National des Données de Santé
TROD : Test Rapide d'Orientation Diagnostique
URPS : Union Régionale des Professionnels de Santé

Introduction

L'*open-innovation*, littéralement « innovation ouverte » ou encore « innovation distribuée », correspond à l'ensemble des processus d'innovation basés sur le partage et la collaboration. La notion d'*open-innovation* signifie donc que dans son processus de recherche et de développement (R&D), l'entreprise n'est plus fermée sur elle-même, mais s'ouvre au contraire à des acteurs externes. Dans un récent article de la revue du Massachusetts Institute of Technology, Henry Chesbrough, père de l'*open-innovation* liste un certain nombre d'arguments supposés convaincre les entreprises d'adopter cette méthode pour se transformer : « *Toutes les personnes intelligentes ne travaillent pas pour vous, vous devez donc trouver et exploiter les connaissances et expertises d'individus brillants en dehors de votre entreprise ; la R&D externe peut créer et vous apporter une valeur ajoutée significative ; si vous exploitez au mieux les idées internes et externes, vous gagnerez* ». (1)

L'application de cette série de préceptes à la transformation publique peut être intéressante. Par exemple en direction du secteur privé, à qui un État ou un de ses établissements peut confier la conception d'un projet dans le cadre d'un partenariat public/privé. Aussi, des établissements du secteur public sollicitent des partenaires privés pour des missions ou objectifs ponctuels en faisant appel par exemple à des cabinets de conseil. Enfin, il arrive qu'un État s'inspire d'innovations pensées et expérimentées par d'autres États afin de construire ses propres politiques publiques.

Mais l'État s'est-il déjà tourné vers ses propres citoyens ou administrés pour se transformer ? A-t-il déjà offert à ses citoyens la possibilité de mener eux-mêmes, dans un cadre initialement expérimental, la modification d'un système ou d'une organisation avant de la considérer comme pertinente et de l'inscrire dans le droit commun ? A-t-il poussé cette pensée jusqu'à impliquer aussi des acteurs privés ? Par ailleurs, n'est-ce pas là une solution aux plaintes régulières des citoyens contre un État bureaucratique et centralisé ?

Cette idée de permettre aux citoyens de participer activement et en quasi-totale autonomie à la transformation d'une organisation qui les sert constitue un fondement de l'article 51 de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2018, promouvant « l'émergence d'organisations innovantes dans les secteurs sanitaire et médico-social concourant à l'amélioration de la prise en charge et du parcours des patients, de l'efficacité du système de santé et de l'accès aux soins »¹. Une évaluation exhaustive et transparente de ces expérimentations permet ensuite au législateur d'inscrire tout ou partie de ces nouveaux modes d'organisation ou de financement dans le code de la sécurité sociale ou le code de santé publique français notamment.

Cette thèse propose une introduction, une description, une analyse et un premier bilan de ce dispositif en vigueur dans le paysage sanitaire français. Des exemples de politiques similaires seront présentés avec les succès et difficultés qu'elles ont rencontrés. Ensuite, la cohérence de la promulgation de cette loi avec la stratégie politique du Premier Ministre Édouard Philippe sera mise en avant, avant de souligner les quelques limites que présente l'introduction de l'*open-innovation* dans le secteur public. Dans une autre partie, les dispositions de l'article 51 de la LFSS 2018 seront

¹ Article 51 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018.

présentées en détails. Des expérimentations en cours proposant de nouvelles missions aux pharmaciens d'officine ou introduisant un nouveau mode de financement des produits de santé seront analysées. Enfin, les premiers enseignements de ce dispositif seront proposés, appuyés par des commentaires de Natacha Lemaire, Rapporteuse du projet auprès du Ministre chargé de la Santé et d'Ayden Tajahmady, Directeur adjoint de la Stratégie, des Études et des Statistiques de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie et responsable à la CNAM du dispositif de l'article 51 de la LFSS pour 2018.

1 La transformation publique

L'actualité française est riche est sans équivoque à propos de l'opinion des citoyens français au sujet de l'État et des services publics. Les contribuables, les cotisants, les entrepreneurs, les fonctionnaires, les étudiants, les retraités, autrement dit toutes ou quasiment toutes les catégories socio-professionnelles manifestent tôt ou tard leur lassitude à l'égard du mode de fonctionnement de l'État. Une des solutions proposées par le gouvernement d'Édouard Philippe a été de créer le Comité Interministériel de la Transformation Publique².

Un des principaux défis de l'actuel gouvernement est donc de bâtir un nouveau service public, avec les objectifs suivants³ :

- Un service public plus performant, avec des résultats concrets pour les politiques publiques prioritaires pour les Français ;
- Un service public plus transparent qui donne une place centrale à la qualité de service et à la satisfaction des usagers, et dont les résultats sont régulièrement évalués et facilement accessibles ;
- Un niveau de dépense publique répondant à l'objectif du Gouvernement (- 3 points de PIB à l'horizon 2022) ;
- Une fonction publique rendue plus attractive grâce à la modernisation de l'environnement de travail des agents, une plus grande mobilité public-privé, et une rémunération prenant mieux en compte le mérite individuel et collectif ;
- Un service public qui démontre sa capacité à innover, en déployant des solutions numériques tout en accompagnant ceux qui en sont les plus éloignés ;
- Un service public qui renforce l'attractivité de la France, en favorisant l'activité économique, l'innovation et l'emploi.

La contribution de tous les acteurs des différents services publics pour atteindre ces objectifs semble nécessaire. En sollicitant ces acteurs pour amorcer et conduire la transformation des services publics, le Gouvernement utilise *l'open-innovation*.

² Le premier Comité de la Transformation Publique s'est tenu le 1^{er} février 2018.

³ Objectifs présentés dans le document Notre Stratégie pour l'action publique, Comité Interministériel de la transformation publique, 29 octobre 2018, www.gouvernement.fr

1.1 Le recours à l'open-innovation

1.1.1 La diversification des acteurs et l'implication des usagers

Conformément au souhait des Gouvernements successifs depuis la fin du XXème siècle, l'État cherche à faire évoluer son implication dans la mise en œuvre des politiques publiques. L'organisation des services publics évolue alors vers une inclusion de toutes les parties prenantes : pouvoirs politiques, étudiants, contribuables, secteur privé, etc. à tous les niveaux : la prise de décision, la consultation, l'évaluation de la qualité des mesures prises, l'exécution des tâches, le retour sur expérience... Il est notamment question de rendre l'État plus efficace dans son fonctionnement par une remise en question : faut-il continuer de séparer le pouvoir décisionnel de l'exécution (en d'autres termes le système bureaucratique installé n'est-il pas dangereux à long terme ?), faut-il revoir la manière dont les responsabilités sont réparties, faut-il se débarrasser de règles de gestion jugées obsolètes ?

Illustration 1 : Historique des modèles d'organisation des services publics en Europe

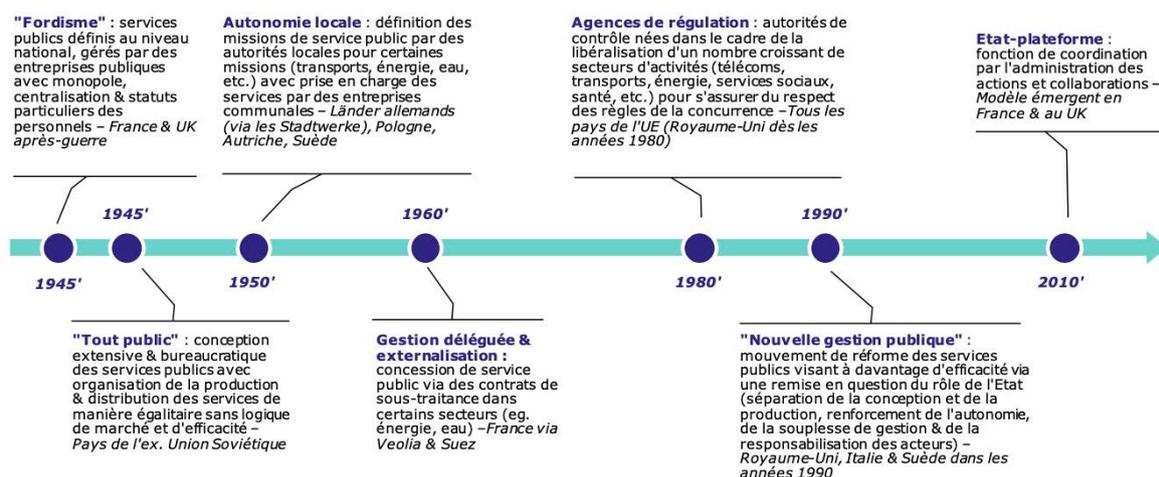


Figure 1 - Les services publics dans l'UE et dans les 27 Etats Membres (CEEP, 2010), Government as a Platform (O'Reilly, 2011), atelier de travail DITP (Roland Berger/Wavestone, 2018).

La figure 1 illustre les modèles d'organisation des services publics en Europe depuis la fin de la Deuxième Guerre mondiale. De décennies en décennies, on constate tout d'abord une augmentation de la quantité d'acteurs participant aux services publics. De plus, on observe à partir de 1960 un mouvement de délégation et d'externalisation de services, à destination de partenaires privés notamment. Enfin, depuis les années 2000, de nouveaux modèles émergent et proposent aux nouveaux acteurs plus d'autonomie et de responsabilité, avec un « État-plateforme » coordonnant les actions et initiatives privées et citoyennes.

Le vocabulaire employé pour présenter ces nouvelles politiques publiques appuie d'ailleurs cette idée : on parle davantage de collaboration, d'autonomie des territoires, de souplesse, de coordination, de libéralisation, d'externalisation, de concession, plutôt que de contrôles, d'administration, de régulation, de monopole, de centralisation, etc.

Ce virage sémantique atteste d'une évolution des mentalités et d'un changement de paradigme.

Il est d'ailleurs tentant de faire un parallèle entre la volonté « d'horizontaliser » les relations entre administrateurs et administrés et celle « d'horizontaliser » les relations entre soignants et soignés dans un contexte de démocratie sanitaire et de disparition du paternalisme médical. Avec le développement de l'éducation thérapeutique des patients, on observe un désir des deux parties de modifier la répartition du savoir, la transmission d'informations et les processus de prise de décisions d'initiation de traitement par exemple. Ainsi, le patient ne se retrouve plus en infériorité face à son médecin qui lui annoncera dans un vocabulaire technique un diagnostic, un traitement et un objectif. Les volontés du patient seront prises en compte par le soignant dès le début de la prise en charge, et le patient participera à la prise de décision relative au choix, au suivi et à l'évaluation de son traitement.

1.1.2 Le transfert de responsabilités aux territoires

Pour un État plus efficace, proposant des politiques publiques adaptées aux particularités des territoires, un important mouvement de déconcentration et de transformation des administrations centrales doit s'opérer. En effet, le travail des services sur le terrain reste aujourd'hui entravé par des marges de manœuvre insuffisantes, notamment sur un plan budgétaire et sur la gestion des ressources. A titre d'exemple, plus de 80 000 pages de circulaires, notes et instructions sont envoyées aux préfetures chaque année⁴.

En d'autres termes, les administrations centrales doivent interroger en profondeur le périmètre de leurs missions et en déléguant un maximum de décisions et d'actions au niveau territorial. Les acteurs de terrain bénéficieraient par conséquent d'une plus grande capacité d'initiative et disposeraient d'un rôle central en matière de définition de leurs stratégies.

Citons un des objectifs de cette politique globale : la présence de services publics sur tout le territoire. Cette présence est par ailleurs une source de cohésion nationale et de réduction des inégalités. Tout citoyen doit pouvoir avoir accès au service public à proximité de chez lui. Afin de répondre à ces besoins, l'État s'est par exemple engagé à proposer de nouveaux services en s'appuyant sur des accueils communs et mutualisés notamment dans les territoires où les services publics sont peu accessibles, à travers par exemple :

- Le développement de la polyvalence des agents, notamment dans les grands réseaux de services publics. Une expérimentation pour construire de nouveaux points de contact de proximité est lancée sur trois territoires pilotes : Longny-au-Perche (Orne), Béthune (Pas de Calais) et le quartier États-Unis (Grand Lyon) ;
- L'enrichissement de l'offre de services disponibles dans les Maisons de services au public (MSAP).

Ces nouveaux services publics de proximité seront animés par des agents aux compétences élargies, capables d'accompagner les usagers dans la plupart de leurs démarches administratives usuelles et tireront aussi parti des nouveaux outils numériques.

⁴ Notre Stratégie pour l'action publique, Comité Interministériel de la transformation publique, 29 octobre 2018

Les deux propos qui viennent d'être développés, la diversification des acteurs de la transformation publique et le transfert de responsabilités aux territoires, sont retrouvés dans les dispositions de l'article 51 de la LFSS pour 2018.

1.1.3 Limites de ce mode de fonctionnement

Les volontés de diversifier les acteurs de la transformation publique et de transférer des responsabilités aux territoires présentent un grand nombre d'avantages et semblent être très modernes, mais ne sont pas pour autant dénuées d'inconvénients.

Du point de vue des administrés, le recours aux acteurs de la société civile pour la partie opérationnelle d'une politique publique peut être perçu comme un aveu de faiblesse de l'État français. Cette vision peut être amplifiée si dans le même temps, d'autres services publics sont soustraits ou confiés à des tiers. Ainsi, un plan de communication adapté doit être appliqué, insistant notamment sur le bénéfice reçu par les nouveaux effecteurs et le système en général. Attention toutefois à ne pas implicitement transmettre un message de « Do it yourself » témoignant d'un abandon à leur sort des administrés.

De plus, ce mode de fonctionnement comporte trois risques majeurs d'un point de vue technique :

- La qualité du service sera probablement diminuée du fait du non-professionnalisme et du manque de compétences des opérateurs ;
- La pérennité des modèles est menacée : si les citoyens expérimentateurs venaient à mettre un terme à leur implication, cela mettrait en péril la poursuite du projet en lui-même ;
- La reproductibilité du service est mise à défaut dans la mesure où les contributeurs sont issus d'horizons différents.

Ceci dit, dans le cas de l'article 51 de la LFSS pour 2018, l'État n'a pas pour seule vocation de se servir de l'initiative des acteurs de terrain pour créer le système de santé de demain car ce sont ces mêmes acteurs de terrain porteurs de projet qui mèneront la mise en œuvre de leur expérimentation et qui participeront à leur évaluation. En ce sens, des difficultés opérationnelles sont à prévoir dans ce type de démarche.

Après avoir anticipé ces difficultés et y avoir associé des propositions de solutions, la Délégation Interministérielle de la Transformation Publique propose une série de bonnes pratiques permettant à ce type de procédure d'aboutir. Elles sont même considérées comme des « facteurs clés de succès ». Pour certains de ces facteurs, un commentaire rapprochera son contenu du dispositif de l'article 51 de la LFSS pour 2018.

Des facteurs de réussite apparaissent indispensables, notamment :

- « l'évolution de l'administration dans un rôle de facilitateur doit permettre la levée de freins administratifs et la mise en relation d'acteurs, en particulier pour les cas initiés par

la société civile.»(2) Il s'agit d'apporter de la souplesse dans les procédures administratives souvent pointées du doigt pour leur lourdeur en France. C'est un des principes fondateurs de l'article 51 de la LFSS 2018 ;

- « l'administration pourrait se doter d'une ingénierie d'accompagnement au service des projets lancés par la société civile (structuration, outillage, formations, correction de failles dans les dispositifs). »(2) La volonté de constituer des équipes dédiées à l'accompagnement des porteurs de projet est exprimée par le Gouvernement. Cette volonté sera mise en œuvre dans l'accompagnement des projets dits de l'article 51 de la LFSS pour 2018 ;
- « la présence de relais locaux peut permettre de faire vivre et renforcer le sentiment d'appartenance à une communauté. » (2) Les Agences Régionales de Santé et les Caisses Primaires d'Assurance Maladie auront des représentants dédiés qui assureront l'interface entre les porteurs de projet et les administrations centrales.
- « les bénéfices pour l'utilisateur doivent être mis en évidence, notamment lorsque les projets sont initiés par l'administration, par exemple par une étude d'impact ou une campagne de communication. »(2) Pour chaque projet instruit par le Ministère en charge de la santé et la CNAM, la valeur ajoutée du projet pour le système de santé mais aussi pour les assurés doit être mise en évidence par les porteurs de projets dans la lettre d'intention soumise aux équipes dédiées à l'instruction des projets.

Certains facteurs de réussite sont présentés comme intéressants à prendre en compte :

- « L'accessibilité et la convivialité des plateformes favorisent l'implication de la société civile »(2);
- « une démarche de co-construction des dispositifs associant les citoyens concernés pourrait être entreprise dès l'amont et soutenue dans la durée. »(2) Les expérimentations de l'article 51 de la LFSS pour 2018 ont pour durées d'expérimentation quatre années en moyenne ;
- « il apparaît essentiel de se doter de standards de qualité irréprochables, en particulier pour la création de nouveaux services. » (2) L'instruction des lettres d'intention de projets de l'article 51 de la LFSS pour 2018 est rigoureuse, et une fois un projet autorisé à l'expérimentation, une évaluation indépendante permettra de juger de sa valeur ajoutée pour les administrations et les assurés ;
- « la présence d'un tiers de confiance est essentielle, notamment dans des cas d'appel à la multitude, pour répondre aux défis liés à la transparence, à l'éthique et au respect des libertés individuelles comme du principe d'égalité »(2);
- « l'administration pourrait aussi capitaliser sur les efforts d'un petit groupe de volontaires très actifs, qui seraient, en quelque sorte, les « pionniers » des modèles de contribution ». (2) A l'occasion d'ateliers organisés à destination de la presse ou de journées d'informations à propos de l'article 51 de la LFSS pour 2018, le Ministère en charge de la santé et la CNAM ont fait intervenir des porteurs de projets dont l'expérimentation a été autorisée pour partager leur expérience.

1.2 La transformation publique voulue par le gouvernement d'Édouard Philippe

Cette partie 1.2 est une analyse commentée de certains éléments du document « Notre stratégie pour la transformation publique 2022 »⁵ produit et publié en octobre 2018 par le Gouvernement d'Édouard Philippe.

Le nom du document « Notre stratégie pour la transformation publique 2022 » est explicite. Ce document propose aux citoyens français un plan en plusieurs parties permettant de transformer les organismes de service public français. Ces diverses réflexions et objectifs attestent d'une volonté globale du gouvernement de moderniser le service public français en impliquant notamment les citoyens.

Dans ce document, on peut lire en introduction que « le premier semestre de l'année 2018 a été marqué par la poursuite de plusieurs chantiers : travaux du Comité Action Publique 2022, premier Comité interministériel de la transformation publique pour engager la réforme du fonctionnement de l'État, ouverture d'une concertation sur la fonction publique, lancement de réformes structurantes dans de grands champs de politiques publiques et élaboration par chaque ministère d'un plan de transformation, rendu public aujourd'hui ». (3)

Concrètement, le Gouvernement insiste sur sa volonté d'impliquer les agents effecteurs dès les étapes de réflexion : « Il s'agit à présent de partager la stratégie pour la transformation de l'action publique 2018- 2022, qui reprend ces différents travaux et en annonce de nouveaux, avec l'ensemble des agents et managers, qui sont les garants de la mise en œuvre et de la réussite des réformes. Les agents publics partagent des valeurs communes : ils ont un attachement très fort à la notion de service public, font preuve d'un engagement marqué et constant dans la réalisation de leurs missions et accordent une place très importante à la qualité du service rendu aux usagers ». (3)

L'accent est également mis sur la volonté du Gouvernement de replacer l'intérêt des agents au cœur de son action : « la succession des réformes de l'État depuis 20 ans les a parfois conduits à perdre de vue le sens de leurs missions. La stratégie présentée ici rappelle l'ambition du Gouvernement en matière de transformation publique en replaçant la satisfaction de l'agent et de l'utilisateur au cœur de son action ». (3)

Ces éléments introductifs donnés, il s'agit maintenant de poser quelques éléments de contexte ainsi que des constats réalisés permettant de légitimer la volonté de transformer l'action publique dans cette direction :

- « Les évolutions de notre société et l'arrivée massive du numérique ont fait évoluer les attentes des citoyens qui souhaitent une plus grande accessibilité et des services plus personnalisés. Le numérique a également un impact sur les attentes des agents publics eux-mêmes, parfois surpris par le décalage entre leur expérience d'utilisateurs individuels de nouvelles technologies et la réalité de l'équipement des administrations. La rupture technologique est devenue une opportunité majeure à saisir pour des services publics plus rapides, plus accessibles et plus personnalisés : elle permet de décharger les agents des tâches

⁵ Premier Ministre - Action publique 2022, Notre stratégie pour la transformation de l'action publique - 29 octobre 2018.

non prioritaires pour qu'ils puissent consacrer plus de temps à ce qui est au cœur de leur métier.

- Les citoyens nourrissent des attentes parfois ambivalentes à l'égard de la puissance publique. D'une part, ils jugent les politiques publiques souvent trop peu efficaces et les services publics pas assez réactifs au regard du niveau de la dépense publique mobilisée pour leur fonctionnement. D'autre part, ils attendent toujours plus de soutien et de présence sur le terrain. Ce décalage laisse penser que la puissance publique n'agit pas toujours au bon endroit, au bon moment, ou de façon adéquate. De manière générale, les usagers n'ont pas assez confiance dans leur administration .
- Enfin, les agents publics comme les citoyens montrent de la lassitude face à la répétition des discours sur la réforme de l'État : ils mettent en cause les réformes qui reposent seulement sur des réductions de moyens et pèsent sur l'exercice de leur métier au quotidien. »(3)

Une fois le contexte posé, les principaux engagements pris sont listés comme suit :

- Redonner du sens et des marges de manœuvre aux agents pour renouer la confiance et responsabiliser chacun ;
- Donner aux acteurs les moyens de mener les réformes en investissant pour la transformation ;
- Faire des économies pour pouvoir investir sur les champs prioritaires ;
- Piloter par les résultats et les mesurer grâce à des données transparentes.

Dans cette partie 1.2, plusieurs principes centraux de la transformation publique voulue par le Gouvernement d'Édouard Philippe que l'on retrouve dans les dispositions de l'Article 51 de la LFSS pour 2018 seront commentés.

1.2.1 Des services publics plus proches des usagers

Afin de créer un service public proche des usagers, il est souhaité par le Gouvernement de les associer à sa transformation.

83% des Français considèrent que les responsables politiques et les institutions ne prennent pas suffisamment en compte leurs préoccupations⁶. Le Gouvernement s'engage à « tirer parti de ces dispositifs pour écouter les usagers et construire des politiques publiques répondant à leurs attentes. Cette volonté se retrouve par ailleurs au travers des différentes assises organisées (Outre-mer, mobilité) et du lancement de réformes récentes (démarche consultative pour préparer la réforme des retraites, États généraux de l'alimentation, États généraux de la bioéthique) ». (3)

Le Gouvernement souhaite donc « permettre aux citoyens de donner leur avis de façon simple, continue et transparente, pour ajuster la mise en œuvre des politiques publiques ». (3) C'est d'ailleurs l'objectif du site internet *Vox usagers* qui leur permettra, dès 2019, de faire part de leur expérience

⁶ Étude Baromètre de la confiance politique de Janvier 2018 du Centre de recherches politiques de Sciences Po Paris, le CEVIPOF.

et de leurs avis, de partager les difficultés rencontrées et de consulter les réponses apportées par les administrations. Nous ne développerons pas ce dispositif dans cette thèse. A long terme, l'idée de cette implication des citoyens est de garantir une nouvelle relation de confiance.

De son propre aveu, le gouvernement admet que « l'administration sanctionne avant de conseiller, empêche avant de soutenir et de libérer, complexifie avant de simplifier ». (3) Mais avec ces nouvelles modalités d'action, il s'engage à « instaurer une relation renouvelée entre l'État et les citoyens, entreprises ou associations ». (3) Cette nouvelle façon de fonctionner aura deux piliers. « Le premier, « faire confiance », vise à instaurer un droit à l'erreur ; le deuxième « faire simple », vise à alléger les démarches et faciliter les parcours. » (3) Pour l'administration, cela implique « d'accompagner plutôt que de sanctionner » (3) et de réduire le nombre et la durée des contrôles.

Enfin, le gouvernement se promet de concentrer les efforts là où il y en a le plus besoin. Il s'agit selon lui de « passer d'une logique d'uniformité à une logique d'équité et investir les moyens du service public là où ils sont les plus nécessaires et les plus attendus pour compenser les inégalités ». (3)

1.2.2 Des démarches plus simples et plus accessibles

En ce qui concerne les démarches administratives, le Gouvernement souhaite les simplifier et les dématérialiser dans un souci de maîtrise de production de normes et de simplification du cadre juridique.

Alors que dans le passé une centaine de décrets autonomes étaient pris chaque année, le Gouvernement se félicite de voir que « seulement 18 normes réglementaires ont été adoptées entre septembre 2017 et septembre 2018, compensées par la suppression de 41 textes ». (3)

D'ailleurs, et dans le même esprit, ce dernier souhaite que « toute création d'une nouvelle commission ou instance consultative ou délibérative devra être accompagnée de la suppression de deux commissions existantes relevant également de ce champ ». (3) De plus, chaque projet de loi sectoriel doit comporter un volet de mesures de simplification. Enfin, le Gouvernement souligne que l'ensemble des ministères a par ailleurs lancé « un plan de dématérialisation de ses démarches administratives ». (3)

Il vante également le dispositif France Expérimentation qui vise à « simplifier les démarches des entreprises portant des projets innovants en leur proposant de signaler, via une interface numérique unique, les dispositions réglementaires ou législatives qui entravent leur développement. Ces signalements doivent ensuite permettre à l'État de mettre en place des dérogations à titre expérimental et de simplifier les normes, pour favoriser le développement des entreprises et la croissance ». (3)

La révolution numérique modifie en profondeur nos modes de vie. Cette rupture peut susciter des peurs légitimes mais elle semble néanmoins adoptée par les Français. Le Gouvernement souhaite s'inscrire dans cette révolution numérique pour offrir de nouveaux services aux citoyens tout en diminuant les dépenses de fonctionnement.

Pour illustrer son propos, le Gouvernement annonce que chaque ministère s'est ainsi engagé dans « un plan de transformation numérique pour réinventer le métier des agents, les organisations, la relation avec les usagers ou les politiques publiques elles-mêmes ».(3)

Plusieurs transformations structurelles ont notamment été lancées, avec par exemple :

- « La transformation numérique du système de santé, qui permettra de développer la prévention grâce à l'exploitation des données de santé, d'améliorer l'accès aux soins par la télémédecine, et de simplifier le parcours de soin des usagers ».(3) Ce point est particulièrement important car les expérimentations de l'article 51 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018 font la promotion de parcours de soins simplifiés et coordonnés et utilisant la télémédecine notamment.
- La transformation du système judiciaire, favorisant notamment l'accélération des procédures ainsi qu'un accès plus équitable à la justice tous les citoyens.
- La transformation numérique au sein des établissements scolaires au service des familles et des enseignants, notamment grâce à la mise en place d'une application permettant d'inscrire les enfants au collège en ligne sans fournir plusieurs fois les mêmes informations ou d'un contrôle continu de plus en plus dématérialisé.

Le Gouvernement fait ainsi part de son souhait d'offrir de nouveaux outils, notamment numériques, pour faciliter la vie des agents publics. Enfin, il exprime une volonté de « faire évoluer les espaces de travail des agents afin de les rendre plus collaboratifs, plus dynamiques et innovants, c'est-à-dire adaptés au nouveau modèle managérial moins hiérarchique ».(3) Il souhaite ainsi répondre aux aspirations des agents et rendre le travail en administration publique plus attractif, notamment pour les jeunes talents.

Une autre ambition du Gouvernement est que « 100 % des services publics soient accessibles en ligne à horizon 2022. Cela représentera une vraie simplification au quotidien pour des millions de français, avec par exemple :

- « la dématérialisation des ordonnances chez le médecin ;
- le lancement du Pass culture, application mobile géo localisée permettant d'accéder aux offres culturelles disponibles, avec un subventionnement pour les jeunes majeurs (expérimenté avant la fin de l'année 2018) ;
- l'accès simplifié au logement pour les locataires grâce à la mise en place du bail numérique à l'horizon 2020 ;
- l'inscription en ligne sur les listes électorales généralisée en 2019 ;
- la mise en place d'un guichet unique intégralement en ligne pour la création d'entreprise en 2021 ;
- la mise en place d'un code du travail numérique en 2020 ;
- l'accès en ligne des citoyens et entreprises au suivi de leurs affaires en justice et la possibilité de saisine directement en ligne en matière civile à partir de 2019 ;
- l'extension des possibilités de dépôts de plainte en ligne ». (3)

Cette liste d'exemples est intéressante car souligne la transversalité des besoins de numérisation du service public.

Enfin, pour parfaire le système, le Gouvernement propose aux Français de participer à l'amélioration continue de ces outils digitaux car depuis le 1^{er} juillet 2018, les usagers peuvent déjà donner leur avis sur les démarches en ligne (*nosdemos.gouv.fr*) et demander l'ajout de nouvelles démarches.

1.2.3 Une intervention publique plus lisible et plus performante

Le Gouvernement souhaite que l'action publique se recentre sur ses priorités.

Les missions de l'État sont parfois peu lisibles pour les usagers et pour les agents qui s'interrogent sur le sens de leurs missions. Le Gouvernement souhaite donc « réaffirmer son intervention dans la conception des politiques publiques, le contrôle, l'animation et la coordination et alléger son rôle dans les domaines où interviennent déjà des collectivités ou des opérateurs ». (3)

Des illustrations de cette volonté se retrouvent dans plusieurs domaines :

- « Le Ministère de l'Économie et des Finances a par exemple engagé le recentrage de son action de soutien et d'accompagnement des entreprises, via une refonte de son réseau territorial, prenant acte du développement de la compétence de développement économique des régions.
- Dans le domaine des transports, une stratégie de gestion du réseau routier national non-concédé sera définie à l'automne 2018.
- Le Ministère des Armées s'est quant à lui résolument engagé dans une démarche d'externalisation des fonctions d'alimentation et d'habillement et une rationalisation des activités de maintien en condition opérationnelle de ses matériels ». (3)

Ainsi, le Gouvernement souhaite déployer au sein de l'État des méthodes de travail permettant de « réaliser des économies ambitieuses de fonctionnement, telles que les démarches de revue de processus qui visent à mieux répondre aux attentes des usagers, en engageant le minimum de ressources nécessaires et en améliorant les conditions d'exercice du métier des agents ». (3)

Ces priorités claires, et qui assument des choix structurants, concourent à la « réalisation de la trajectoire de réduction de la dépense publique de 3 points de PIB et de non remplacement de 50 000 agents publics d'État d'ici 2022, conformément aux engagements du Président de la République ». (3)

1.2.4 Un état qui se transforme lui-même

Le Gouvernement considère que « le cadre actuel de gestion publique responsabilise peu les acteurs et limite leur prise d'initiatives. Sur le plan budgétaire, ils pâtissent des ajustements opérés d'une année à l'autre voire en cours d'année, ajustements qui grèvent leur capacité à prendre des engagements sur des résultats pluriannuels. Leur action est trop souvent entravée par des dispositifs

de contrôles a priori ».(3) Ce constat est particulièrement intéressant car est un des piliers de l'article 51 de la LFSS pour 2018 est la valorisation de la prise d'initiative par les acteurs de terrain ainsi que le relâchement de la tutelle des administrations dans la mise en œuvre des politiques de transformation. De plus, la plupart des expérimentations de l'article 51 de la LFSS pour 2018 seront pluriannuelles.

Pour aller plus loin, le Gouvernement s'engage à « mettre en place de nouvelles règles de gestion fondées sur la confiance pour libérer des marges de manœuvre ». (3)

A propos de la relation de confiance entre l'État et ses agents évoquée plus haut, le Gouvernement insiste sur le souhait de voir cette volonté d'amélioration des relations « avec l'ensemble de ses partenaires et en particulier avec les collectivités territoriales ». (3)

Par ailleurs, le Gouvernement affirme sa volonté d'investir sur le long terme dans la transformation numérique pour des services publics plus performants. Avec le Fonds pour la transformation de l'action publique (FTAP), l'État s'est ainsi doté d'un dispositif d'une ampleur inédite (700 millions d'euros sur 5 ans) pour investir à long terme dans la transformation et les nouvelles technologies. Le gouvernement présente ce FTAP comme « ayant vocation à financer des réformes prometteuses, portant des objectifs d'amélioration de l'efficacité du service public ». (3)

Parmi les initiatives retenues à l'occasion du premier appel à projets, on peut citer :

- Le projet du ministère de l'Éducation Nationale et de la Jeunesse et du ministère du Travail vise à mettre à disposition des jeunes des informations plus fines sur l'insertion professionnelle pour le choix de leur orientation ;
- Le projet « France Cloud » accélère la mise à disposition des services numériques innovants et réduit les coûts d'hébergements et de développement du SI de l'État ;
- Le Health Data Hub a pour objet de valoriser des données pour la recherche et l'amélioration de l'efficacité du système de santé.

Enfin, et c'est probablement l'engagement qui nous intéresse le plus dans le cadre de cette thèse, le Gouvernement s'engage à « généraliser un état d'esprit d'innovation au sein de l'administration. Les initiatives territoriales ou ministérielles (par exemple la mise en place, par le Ministère de l'Enseignement Supérieur, de la Recherche et de l'Innovation, d'une agence européenne pour l'innovation de rupture) doivent être valorisées et poursuivies ». (3) A ce propos, il met en exergue le développement des « tiers lieux et l'ouverture d'un espace dédié à l'innovation, à la formation et à l'accélération des transformations qui sont des éléments essentiels pour faire connaître et multiplier les initiatives et projets innovants qui sont déjà nombreux ». (3)

1.2.5 Les objectifs du Ministère des Solidarités et de la Santé

La dernière partie de ce document « Notre stratégie pour la transformation publique 2022 » liste une série d'objectifs que chacun des ministères du Gouvernement s'est fixé pour le quinquennat. L'ensemble des transformations engagées feront l'objet d'un suivi commun régulier,

afin de s'assurer de leur bonne exécution, grâce à la mise en place d'une gouvernance dédiée à haut niveau. L'avancement et les résultats des réformes seront publiés en ligne.

Les engagements pris par le Ministère chargé de la santé, dirigé en 2018 par Madame Agnès Buzyn, sont listés ici :

- « Mettre en œuvre le plan Priorité Prévention, dont la vaccination obligatoire ;
- Mieux inciter à la qualité, notamment par l'évolution des tarifications et rémunérations
- Favoriser l'accélération du virage numérique ;
- Restructurer l'organisation territoriale des soins, déployer les communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS) et les assistants médicaux ;
- Adapter les formations et les ressources humaines ;
- Mettre en œuvre la réforme du 100% santé : assurer la mobilisation des professionnels et des assureurs complémentaires tout au long du projet ;
- Réformer l'aide à la complémentaire santé ;
- Protéger les français contre le risque dépendance : mener la concertation d'ici début 2019 et préparer le projet de loi ;
- Lutter contre la pauvreté : déployer la stratégie de lutte contre la pauvreté et notamment la contractualisation avec les départements ;
- Mener la concertation et les travaux techniques sur la réforme des prestations ;
- Renforcer la protection de l'enfance : Lancer d'ici novembre 2018 la stratégie de protection de l'enfance puis assurer son déploiement ;
- Réviser la loi bioéthique : préparer le projet de loi et le débat parlementaire ;
- Réformer le système des retraites : Faire un point d'étape avec les partenaires sociaux en octobre 2018, mener la deuxième phase de la concertation et préparer le projet de loi ;
- Réformer le ministère : réformer l'administration territoriale, adapter les administrations centrales et déconcentrer. »(3)

La transformation publique est donc un sujet prioritaire pour le Gouvernement d'Édouard Philippe. Cette transformation a plusieurs objectifs dont notamment la réalisation d'économies, la simplification des démarches, l'élévation de la qualité des services publics, la mise en place de dispositifs adaptés aux régions, la prise en compte des doléances des usagers et la poursuite du virage numérique. Pour atteindre ces objectifs, le Gouvernement prône l'implication du plus grand nombre d'acteurs de ces services publics : les pouvoirs publics, les partenaires du secteur privé mais également les usagers. En ce sens, le Gouvernement recourt à *l'open-innovation* pour mener la transformation publique.

La partie suivante propose une présentation des dispositions de l'article 51 de la LFSS pour 2018, dispositif innovant permettant d'expérimenter de nouvelles organisations en santé reposant sur des nouveaux modes de financement. Ce dispositif inédit propose en outre à tous les acteurs du système de santé français de soumettre des projets et de participer à leur expérimentation et à leur évaluation.

2 L'article 51 de la LFSS pour 2018

La transformation et la modernisation du système de santé français apparaissent comme un serpent de mer pour tous les Gouvernements qui se sont succédés depuis la création de la sécurité sociale. Chaque Ministre chargé de la santé, en temps de paix sociale comme en temps de crise, a dû faire face à des plaintes de soignants et d'assurés face à un système de santé perfectible dans l'accès aux soins des assurés, l'efficacité du système, la reconnaissance des praticiens et la structuration des administrations.

Suite à la réforme de 1996, le Parlement vote chaque année la LFSS. En fixant l'objectif national des dépenses d'assurance maladie (ONDAM), le Parlement se prononce ainsi sur les prévisions de recettes et les objectifs de dépenses de la sécurité sociale. En conformité avec la hiérarchie des normes, la promulgation de la LFSS 2018 (et son article 51) a permis la publication d'arrêtés autorisant les expérimentations ainsi que de la signature de conventions entre les différentes parties prenantes aux expérimentations.

2.1 Genèse de l'article 51 de la LFSS pour 2018

2.1.1 Le rapport « Charges et Produits » de la CNAM pour 2018

L'article 51 de la LFSS pour 2018 a été notamment rédigé suite aux propositions émises par la CNAM dans son rapport « Charge et Produits pour 2018 ».

Chaque année, l'Assurance Maladie présente au Gouvernement et au Parlement ses propositions relatives à l'évolution des charges et produits au titre de l'année suivante et aux mesures nécessaires pour atteindre l'équilibre prévu par le cadrage financier pluriannuel des dépenses d'assurance maladie. À partir d'analyses réalisées sur l'évolution des dépenses et des pratiques, et en s'appuyant sur les recommandations françaises et internationales, le rapport « Charges et produits » présente des propositions et des pistes de réflexion visant à améliorer la qualité et l'efficacité des soins. C'est dans l'édition publiée à l'été 2017⁷ de ce document que la notion d'innovation organisationnelle est introduite pour le système de santé français. Les rédacteurs, dont Ayden Tajahmady, citent l'exemple de dispositifs accompagnant ce type d'innovation aux Etats-Unis « l'Affordable Care » et les « new care models » ainsi que les « transformation funds » du National Health Service (NHS) en Angleterre.

C'est également dans ce document que sont tracées les grandes lignes d'un dispositif d'appui à l'innovation qui reposerait sur quatre composantes principales :

- « Un fonds dédié à l'innovation organisationnelle dans un cadre de gouvernance partenariale ;
- Un cadre juridique générique pour les innovations pour permettre d'accélérer les processus d'expérimentation et mieux en partager les enseignements, potentiellement ouvert aux expérimentations financées par le Fonds d'Intervention Régionale (FIR) ;

⁷ Rapport « Charges et Produits » de la CNAM pour 2018.

- Un dispositif d'appui doté des compétences nécessaires à l'accompagnement, la capitalisation des expérimentations des *living labs* (méthodologie de travail dans laquelle les usagers sont considérés comme acteurs clés de la recherche et du développement) et dans la préparation des conditions de leur diffusion ;
- Un dispositif d'évaluation construit avec des acteurs du monde académique pour produire de manière rapide des évaluations de qualité faisant l'objet de publications scientifiques ». (4)

C'est dans ce sens que quatre propositions concrètes ont été formulées au Parlement et au Gouvernement pour créer ce dispositif à travers la LFSS qui sera votée à l'automne 2017.

Propositions

Propositions sur l'innovation organisationnelle

Proposition 25
 _ Créer un fonds national de soutien à la diffusion de l'innovation organisationnelle en santé

.....

Pour répondre aux enjeux épidémiologiques, économiques et de qualité des soins auxquels notre système de santé sera confronté dans les prochaines années, une adaptation de l'offre de soins sera nécessaire. Une nouvelle démarche doit être initiée pour accélérer la diffusion des innovations organisationnelles les plus pertinentes. L'Assurance Maladie propose la **création d'un dispositif national d'appui aux innovations organisationnelles**. Cette nouvelle capacité d'intervention nationale permettrait de mobiliser des crédits d'accompagnement de nouvelles organisations et de rémunération des soins. En complément du fonds d'intervention régional à la main des agences régionales de santé, ce fonds national aurait la capacité d'accompagner une diffusion à grande échelle des dispositifs les plus intéressants.

Proposition 26
 _ Définir un cadre juridique générique pour les innovations organisationnelles

.....

Afin de permettre un lancement plus rapide des expérimentations, l'Assurance Maladie propose que **ces innovations organisationnelles puissent bénéficier d'un cadre juridique ad hoc, permettant de déroger au droit commun**, en ce qui concerne les modalités de financement et d'organisation ou le

partage de compétences entre acteurs. Cette exonération se ferait toutefois de manière encadrée, temporaire et en contre-partie d'engagements en termes d'évaluation, de reporting et de participation aux actions de capitalisation.

Proposition 27
 _ Mettre en place un dispositif d'appui aux innovations organisationnelles

.....

Pour favoriser leur généralisation dans de bonnes conditions, les expérimentations sélectionnées par le fonds devront tout au long de leur mise en œuvre être fortement accompagnées. L'Assurance Maladie propose qu'un **dispositif d'appui et d'accompagnement des innovations organisationnelles soit mis en place** pour assurer le recensement et le suivi des projets, apporter un soutien opérationnel aux innovateurs au moment du déroulement des expérimentations et préparer les conditions de leur diffusion.

Proposition 28
 _ Mettre en place un dispositif d'évaluation des innovations organisationnelles

.....

L'évaluation des innovations organisationnelles doit permettre d'analyser la capacité des expérimentations à être déployées avec succès. L'Assurance Maladie propose la création d'un **cadre spécifique d'évaluation**, en prenant appui sur des équipes de haut niveau et pluridisciplinaires.

Figure 2 - Propositions sur l'innovation organisationnelle extraites du Rapport Charges et Produits 2018 de la CNAM.

La figure 2 est une capture d'écran du rapport « Charges et Produits 2018 » publié par la CNAM en 2017. Elle présente les quatre propositions formulées par la CNAM au Parlement à propos de l'innovation organisationnelle. Dans la proposition 25, la volonté d'associer la création de ce fonds national de soutien à la diffusion de l'innovation organisationnelle en santé au Fonds d'Intervention Régional témoigne d'une anticipation du passage à grande échelle de ces expérimentations. La

proposition 26 rappelle la finalité expérimentale de ces démarches : la dérogation à des règles de droit ne sera permise qu'en contrepartie d'engagements en termes d'évaluation, de *reporting* et de participation aux actions de capitalisation. Le fait que l'expérimentation soit indissociable de l'évaluation est rappelé par la proposition 28.

Il est intéressant de constater que ces propositions très concrètes ont été étudiées et intégrées dans la LFSS pour 2018, soit quelques mois après la publication de ce rapport. Cet alignement de la CNAM et du Ministère en charge de la santé a permis à ces institutions de constituer des équipes dédiées et ainsi d'être opérationnels dès le début de l'année 2018.

2.1.2 Expérimentations en cours lors de la promulgation de la LFSS pour 2018

La rédaction et la promulgation de l'article 51 de la LFSS 2018 ont dû prendre en compte la présence dans le corpus juridique français d'anciens textes encadrant l'expérimentation de nouveaux modes d'organisation des soins. En fonction des cas, les expérimentations en cours ont été intégrées au dispositif de l'article 51 de la LFSS pour 2018 ou poursuivies indépendamment de celui-ci.

Une des expérimentations poursuivie et intégrée au dispositif de l'article 51 est un projet initialement encadré par les dispositions de l'article 68 de la LFSS pour 2016⁸. Au moment de la promulgation de la LFSS pour 2018, cette expérimentation était à un stade avancé de préparation. De plus, l'aspect innovant de cette expérimentation (la création d'un parcours pluri-professionnel de soins pour enfants et adolescents obèses) est semblable à ce que propose un grand nombre d'expérimentations de l'article 51 de la LFSS pour 2018.

Cet article 68 de la LFSS pour 2016 stipule que des expérimentations peuvent être menées entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 pour améliorer la prise en charge et le suivi d'enfants de trois à huit ans chez lesquels le médecin traitant a décelé un risque d'obésité défini par les recommandations élaborées par la Haute Autorité de santé.

Dans le cadre de ces expérimentations, le médecin traitant de l'enfant peut prescrire des consultations diététiques, des bilans d'activité physique ou des consultations psychologiques, en fonction des besoins et de la situation de l'enfant et de sa famille. Ces consultations et ces bilans sont réalisés par des professionnels de santé ou des psychologues appartenant à des structures disposant de compétences particulières en ce domaine, telles que des centres de santé mentionnés à l'article L. 6323-1 du code de la santé publique et des maisons de santé mentionnées à l'article L. 6323-3 du même code, sélectionnées par les caisses primaires d'assurance maladie et les agences régionales de santé.

Ces structures bénéficient d'une rémunération forfaitaire supportée par les caisses nationales d'assurance maladie pour chaque enfant pris en charge sur prescription du médecin traitant. Une fois intégrée à l'article 51 de la LFSS pour 2018, cette expérimentation a été nommée « Obepedia ».

De la même manière, l'expérimentation de nouveaux modes d'organisation de soins encadrée par l'article 48 de la LFSS pour 2013 a également été impactée par la promulgation de l'Article 51 de

⁸ Ministère des Solidarités et de la Santé - LOI n° 2015-1702 du 21 décembre 2015 de financement de la sécurité sociale pour 2016 - Article 68. 2015-1702 déc 21, 2015.

la LFSS 2018⁹. Il est intéressant de noter que les éléments de langage utilisés pour décrire le projet sont semblables à ceux retrouvés dans les documents présentant l'article 51 de la LFSS pour 2018. Cet article stipule que des expérimentations peuvent être menées, à compter du 1er janvier 2013 et pour une durée n'excédant pas six ans, dans le cadre de projets pilotes mettant en œuvre de nouveaux modes d'organisation des soins destinés à optimiser le parcours de santé des personnes âgées en risque de perte d'autonomie (Paerpa). Le contenu des projets pilotes est défini par un cahier des charges national arrêté par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Le périmètre territorial de mise en œuvre de chaque projet pilote est défini par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

Les expérimentations sont mises en œuvre par le biais de conventions signées entre les agences régionales de santé, les organismes locaux d'assurance maladie, les professionnels de santé, les établissements de santé, les établissements sociaux et médico-sociaux, les collectivités territoriales volontaires ainsi que, le cas échéant, des organismes complémentaires d'assurance maladie.

Enfin, en vue d'une généralisation, une évaluation annuelle des projets pilotes, portant notamment sur le nombre de professionnels de santé qui y prennent part, la consommation de soins des personnes âgées, le maintien de leur autonomie ainsi que leur taux d'hospitalisation et, le cas échéant, de ré-hospitalisation, est réalisée en liaison avec la Haute Autorité de santé et les participants aux projets pilotes. Cette évaluation peut, sous réserve d'anonymat, comporter un suivi clinique individualisé et croiser des données relatives à la prise en charge sanitaire, sociale et médico-sociale des personnes âgées. Elle sera transmise au Parlement chaque année avant le 1er octobre. Il est intéressant de noter que la volonté d'évaluer les projets avant leur complète adoption était ainsi déjà manifestée par les pouvoirs publics.

Certaines expérimentations déjà en cours avant la promulgation de cette loi ont été poursuivies mais non intégrées au dispositif de l'article 51 de la LFSS pour 2018. Par exemple l'expérimentation de la vaccination contre la grippe par les pharmaciens d'officine, qui était encadrée par l'Article 66 de la LFSS pour 2017¹⁰. Cet article stipulait que le directeur général de l'agence régionale de santé peut autoriser, à titre expérimental et pour une durée de trois ans, l'administration par les pharmaciens du vaccin contre la grippe saisonnière aux personnes adultes. Pour la mise en œuvre de cette expérimentation, il peut être dérogé aux règles de facturation et de tarification mentionnées aux articles L. 162-16-1 et L. 162-38 du code de la sécurité sociale, mentionnant les honoraires et rémunérations dus aux pharmaciens par les assurés sociaux et par l'assurance maladie.

Un décret fixe les conditions d'application du présent article, notamment les conditions de désignation des officines des régions retenues pour participer à l'expérimentation, les conditions de formation préalable des pharmaciens, les modalités de traçabilité du vaccin, les modalités de financement de l'expérimentation et les modalités de rémunération des pharmaciens.

⁹ Ministère des Solidarités et de la Santé - LOI n° 2012-1404 du 17 décembre 2012 de financement de la sécurité sociale pour 2013 - Article 48. 2012-1404 déc 17, 2012.

¹⁰ Ministère des Solidarités et de la Santé - LOI n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017 - Article 66. 2016-1827 déc 23, 2016.

Parmi les expérimentations également poursuivies mais non intégrées au dispositif de l'article 51, on retrouve l'expérimentation dite des « hôtels hospitaliers » encadrée par l'article 53 de la LFSS pour 2015 permettant à l'échelle régionale, à des établissements de santé de proposer à leurs patients une prestation d'hébergement temporaire non médicalisé, en amont ou en aval de leur hospitalisation.

Les parties suivantes seront consacrées à la description des dispositions de l'article 51 de la LFSS pour 2018.

2.2 Principes généraux

L'article 51 de la LFSS pour 2018 instaure un cadre général très large pour les expérimentations relatives à l'organisation de notre système de santé, et met en place un mécanisme de sélection, d'appui et d'évaluation pour ces expérimentations.

Les mots choisis par Natacha Lemaire, Rapporteuse Générale auprès du Ministre des Solidarités et de la Santé explicitent l'ambition du Ministère des Solidarités et de la Santé :

« L'article 51 est au cœur de l'ambition de transformation de Ma Santé 2022¹¹. Sa méthode, c'est de faire la place à l'innovation organisationnelle et de l'accompagner. Cela suppose que les pouvoirs publics travaillent autrement avec les parties prenantes du système de santé, de façon plus partenariale et collaborative. Cette conviction, la Ministre des Solidarités et de la Santé, Agnès Buzyn, l'a portée dès le début de son mandat.

L'article 51, c'est bien cela : permettre à toute personne ayant un intérêt à agir dans le système de santé de proposer de nouveaux modèles d'organisation ou de financement et de les tester en vie réelle. Le défi, pour l'ensemble des parties prenantes est d'arriver à travailler différemment. S'extraire des règles établies qui sont souvent intégrées par tous. Ce changement de comportement a pu susciter des incompréhensions, et nécessite une acculturation des acteurs. Il n'est pas toujours simple, pour des porteurs de projets du terrain, habitués à des règles énoncées par les régulateurs, de devoir proposer eux même une nouvelle organisation. Inversement, les régulateurs ont dû apprendre à mobiliser en mode projet, et se mobiliser d'une autre manière que par l'édiction de normes ». (5)

Il est aussi intéressant de noter le défi que représente ce travail pour les différents acteurs. Natacha Lemaire, commente les changements de mode de travail, de régulation, de communication et de financement qui vont être nécessaires :

« En bougeant les lignes sur les rôles respectifs des acteurs de santé et des régulateurs, il est devenu indispensable de faire travailler ensemble les porteurs de projets et les représentants des pouvoirs publics, dans une démarche de co-construction. Il ne s'agit pas de repositionner les pouvoirs publics tels un simple guichet chargé de se prononcer sur l'autorisation ou non d'un projet. Cette co-construction et cet accompagnement obligent à mettre en place de nouvelles méthodes, de nouveaux réflexes et de nouvelles relations, pour quitter le schéma binaire entre tutelle et offreur de soins. C'est un véritable changement qui s'opère, ce qui prend nécessairement un peu de temps ». (5)

¹¹ Stratégie annoncée en septembre 2018 par le Président de la République, proposant une vision d'ensemble et des réponses globales aux défis auxquels est confronté le système de santé français.

Le Fonds d'Innovation du Système de Santé (FISS) a été créé lors de la promulgation de la LFSS 2018. Il permettra le financement de la rémunération des actes dérogatoires réalisés dans le cadre de toutes les expérimentations de l'article 51 de la LFSS pour 2018 que le territoire d'expérimentation soit national ou régional. Il permet également le financement de l'évaluation de tous les projets, et met à disposition des crédits dits « d'amorçage et d'ingénierie » pour les projets nationaux sur demande des porteurs de projets.

Pour les projets régionaux, le FIR peut être mobilisé mais uniquement pour financer les crédits dit « d'amorçage et d'ingénierie ».

Toujours en matière de financement, avant d'inclure le premier patient dans l'expérimentation, les porteurs de projet doivent signer des conventions avec la CNAM. Ces documents constituent les dernières étapes réglementaires permettant le démarrage de l'expérimentation. Ces conventions (et leurs annexes) listent en outre les droits et devoirs de toutes les parties prenantes à ces expérimentations, en faisant aussi référence à tous les autres textes officiels relatifs à l'expérimentation et la permettant. Ces conventions existent sous deux formes principales :

- Les conventions de financement des crédits d'amorçage et d'ingénierie, versés en une ou plusieurs fois en début d'expérimentation par la CNAM ou l'ARS de rattachement du porteur de projet pour permettre aux porteurs de lancer leur projet : formation de professionnels, travaux de communication, développement ou paramétrage de systèmes d'information, constitution d'une trésorerie, etc.
- Les conventions de financement des prestations dérogatoires permettent le paiement des soins dérogatoires et définiront un cadre faisant notamment apparaître les données que les porteurs de projets doivent transmettre à la CNAM pour se voir verser les sommes dues. Ces documents mentionneront les fréquences des paiements des prestations, les modalités de versement, les bénéficiaires, les pièces justificatives à fournir, etc.

Un modèle de convention de financement des soins dérogatoires est en annexe de cette thèse.

2.3 Une association inédite d'acteurs

La volonté du Gouvernement de voir les instances déjà en place s'associer pour mener les politiques de transformation est effective. En effet, même si elle confiée aux Comité Technique de l'Innovation en Santé (CTIS) et Comité Scientifique de l'Innovation en Santé (CSIS) pour les sujets stratégiques et financiers, la gestion du dispositif associe un certain nombre d'institutions du système de santé publiques comme privées :

- Le Ministère en charge de la santé avec :
 - L'équipe Natacha Lemaire, dédiée à l'article 51 de la LFSS pour 2018 ;
 - La Direction Générale de la Santé ;
 - La Direction Générale de l'Offre de Soins ;
 - La Direction de la Sécurité Sociale ;

- La Direction de la Recherche, des Études, des Évaluations et des Statistiques ;
- La Direction Générale de la Cohésion Sociale ;
- La Direction de la Communication ;
- Etc.
- La CNAM avec :
 - La Direction de la Stratégie, des Études et des Statistiques ;
 - La Direction Déléguée aux Systèmes d'Informations ;
 - Le Service Juridique du Secrétariat Général de la CNAM
 - La Direction Déléguée à la Gestion et l'Organisation des soins et ses multiples sous-direction (Direction des Professionnels de Santé, Direction des Produits de Santé, Direction de l'Hospitalisation) ;
 - La Direction de la Communication ;
 - Le Lab'Innov ;
 - Etc.
- L'Agence Nationale d'Appui à la Performance (ANAP), qui appuie méthodologiquement tous les acteurs impliqués ;
- Les ARS et les CPAM qui participent à l'instruction des projets et au pilotage de leur mise en œuvre au niveau local ;
- Les Directions de la Coordination de la Gestion du Risque (DCGDR) de l'Assurance Maladie ;
- Le cabinet du Ministre en charge de la santé qui arbitre en cas de besoin ;
- Le Contrôleur Général Économique et Financier (CGeFI) issu du Ministère de l'Économie et des Finances qui valide les dépenses faites par la CNAM ;
- Les différents syndicats professionnels dont l'exercice de la profession est modifiée par une ou plusieurs expérimentations ;
- Les praticiens libéraux et leur syndicats ;
- Les directions de Centres Hospitaliers (CH) et Centres Hospitaliers Universitaires (CHU) qui portent bon nombre de projets ou font partie des expérimentateurs ;
- Les collectivités locales qui soutiennent les projets de leur territoire ;
- Des équipes universitaires ;
- Des associations de patients ;
- Des partenaires privés aux missions diverses :
 - Prestataires dédiés à l'évaluation des expérimentations ;
 - Facilitateurs et gestionnaires de projets pilotant l'accélérateur de projets ;
 - Cabinet de conseil appuyant la CNAM pour la facturation des prestations réalisées dans le cadre des expérimentations ;
 - Des développeurs indépendants qui produisent la plateforme servant au paiement des prestations réalisées ;
 - Des cliniques privées qui participent aux expérimentations ;
 - Des prestataires privés qui développent des solutions de télémédecine par exemple ;

- Etc.

D'un point de vue informatique et numérique, la collaboration de tant d'acteurs d'univers différents représente un défi technique à part entière. En effet, au regard des sensibilités et des cultures de travail de chacun, de la confidentialité de certaines données et de l'incompatibilité des différents réseaux, il a fallu recourir à des outils collaboratifs nouveaux pour faciliter les échanges, éviter de multiplier les espaces de stockage et de partage de données.

L'outil collaboratif idéal doit permettre de stocker des informations sous forme de traitement de texte comme de fichiers, de permettre à chacun d'organiser ses tâches propres, de communiquer avec d'autres acteurs en les interpellant directement, de planifier des groupes de travail, de tracer des contributions, de procéder à des recherches via un moteur de recherche, etc.

Plusieurs outils ont été expérimentés, mais il semble que l'outil Monday.com, dont les licences sont payantes, permette aux institutions de collaborer efficacement.

Son utilisation par les principaux contributeurs de données est validée et l'élargissement du périmètre d'utilisateurs est en cours. Cet élargissement est un exercice à part entière car il nécessite de former les acteurs à son utilisation. Il est notamment très utilisé pour coordonner l'instruction des projets et suivre leur mise en œuvre.

Un autre outil innovant a été pensé et conçu pour assurer la bonne collaboration de tous ces acteurs : l'accélérateur de projets de l'article 51 de la LFSS pour 2018, ou « accélérateur 51 ».

Chaque semaine, pour cinq à dix projets, une séance de travail à « l'accélérateur 51 » est organisée pour faire se rencontrer toutes les parties prenantes d'un projet et les faire discuter des difficultés de l'instruction et de la mise en œuvre de leurs expérimentations. C'est lors de la préparation des séances la semaine précédente que ces difficultés sont identifiées par les personnes chargées de l'instruction des projets.

Les séances « d'accélérateur 51 » durent en général une journée et commencent par le listing des attendus de chacune des parties présentes. Des thématiques sont alors identifiées et traitées une par des séquences « sprint » d'une heure environ, animées par un facilitateur. Ces conditions de travail inédites et appréciées par toutes les parties permettent à celles-ci de surmonter les difficultés et de trouver des solutions aux points de divergences afin de finaliser le cahier des charges du projet ou de préparer la mise en œuvre de celui-ci.

Les thématiques les plus souvent abordées sont : la construction du parcours du patient et du panier de soins associé, le modèle économique et les besoins en financement de l'expérimentation, les questions relatives aux systèmes d'informations, à l'implication des acteurs de l'écosystème du projet, la préparation de l'évaluation et enfin la construction d'un planning faisant apparaître les futures échéances du projet.

Les séances d'accélération se tiennent pour le moment à Paris, dans les locaux de la Délégation Interministérielle de la Transformation Publique (DITP) ou dans les locaux d'un prestataire. Les déplacements des acteurs depuis la province sont pris en charge par la CNAM.

Mais à partir de janvier 2020, le déploiement régional de ce concept d'accélérateur a été mis en œuvre pour donner plus d'autonomie aux régions (représentées par les membres des ARS et des

CPAM) dans l’instruction et la mise en œuvre des projets territoriaux. Ainsi, les « experts » représentant les directions centrales du Ministère chargé de la santé et de la CNAM se déplacent ou participent par visioconférence aux discussions dont la thématique les concernaient.

D’un point de vue organisationnel, ce déploiement a été un défi supplémentaire. Mais il a été très bien accueilli par toutes les parties qui y voyaient un gain d’autonomie et un gain de souplesse dans leurs travaux.

« L’accélérateur 51 » est un excellent modèle de réussite pour introduire des méthodes de travail « agile » dans les habitudes de travail des acteurs qui n’y étaient, pour la plupart, pas habitués. Ces méthodes de travail issues du secteur privé sont plus pragmatiques que les méthodes de travail traditionnelles et proposent aux acteurs d’atteindre leurs objectifs par des cycles de progression itératifs.

La photographie ci-dessous (figure 3) a été prise lors d’une séance de travail à l’accélérateur 51. Tous les participants représentent une partie prenante de l’expérimentation : représentant d’ARS, membre de l’équipe du Ministère en charge de la santé instruisant le projet, porteurs du projet, consultant spécialisé, membres de la direction d’hôpitaux, etc.



Figure 3 - Une séance de travail à l'Accélérateur 51, Léo Delbeau

La figure suivante (figure 4) est une capture d’écran de l’outil digital collaboratif permettant la planification des ateliers d’ « accélérateur 51 ». Les ateliers se tiennent essentiellement les mercredi et jeudi. Cette planification permet à différents porteurs de projets de se rencontrer et de partager leurs expériences en début et en fin d’ateliers.

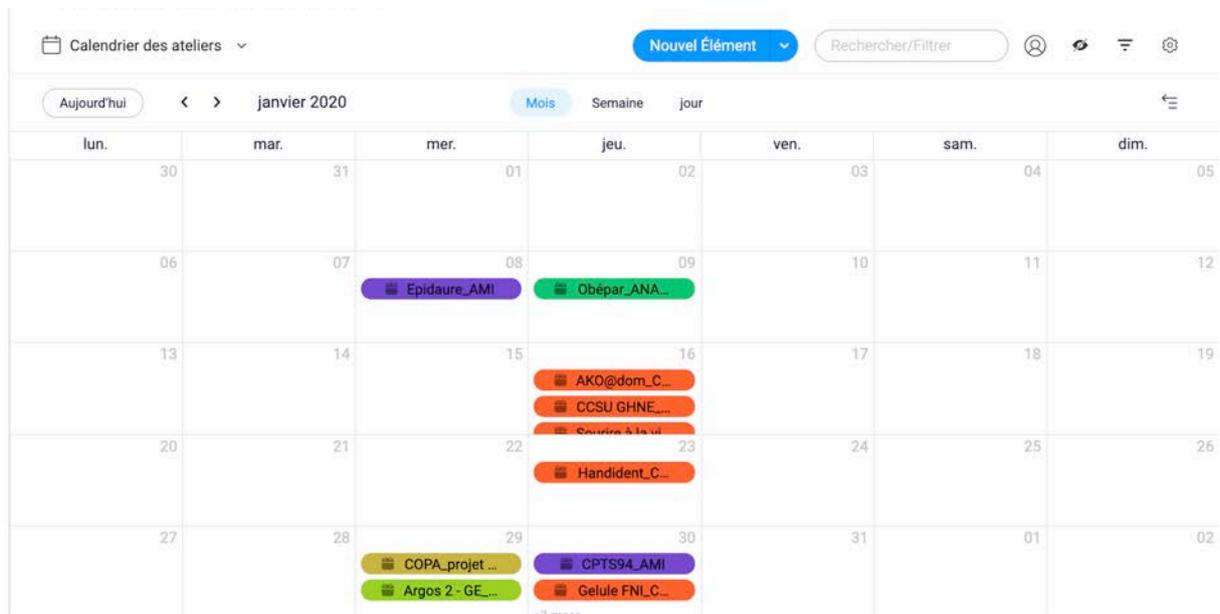


Figure 4 - La planification des ateliers de l'Accélérateur 51. Capture d'écran du site monday.com

2.4 Instruction et autorisation d'expérimentation des projets

Cette partie présente le processus d'instruction de tous les projets en vue de l'obtention de l'autorisation de leur expérimentation.

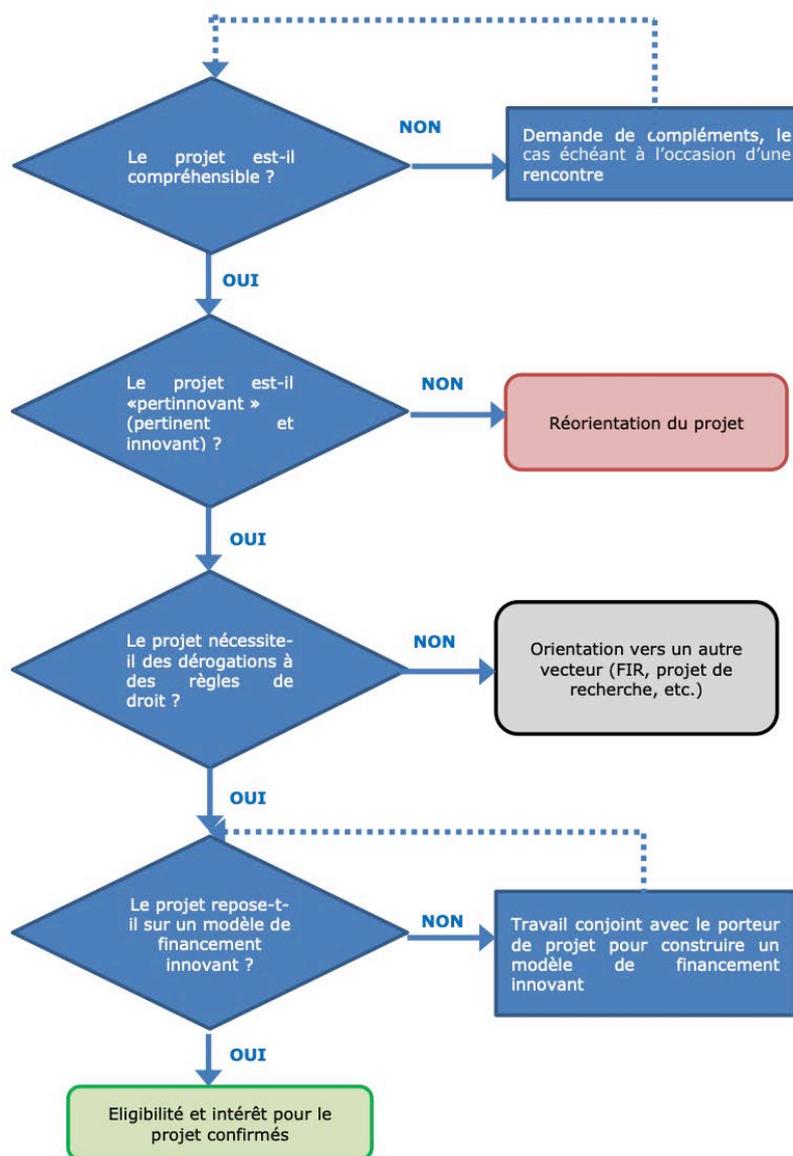
Des porteurs de projets issus de tous horizons (professionnels de santé libéraux, associations de patients, centres hospitaliers, sociétés privées, universités ou directions centrales d'administrations, etc.) déposent une lettre d'intention de leur projet sur la plateforme dédiée.

L'instruction de tout projet débute par l'étude de quelques questions simples : ce projet met-il en évidence un manquement ou une faille dans le système de santé actuel ? Propose-t-il une solution expérimentable à petite échelle, évaluable puis généralisable à l'échelle nationale si besoin ? L'innovation présentée n'est-elle pas déjà couverte par un autre dispositif déjà à l'expérimentation ? Les réponses à toutes ces questions sont apportées par les membres du Comité Technique de l'Innovation en Santé qui se réunit deux fois par mois. Il est notamment composé de représentants de la Direction de la Sécurité Sociale, de la Direction Générale de l'Offre de Soins, de la Direction Générale de la Santé du Ministère chargé de la santé et de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie. Cette étape préliminaire validée, les porteurs sont notifiés et le travail de co-construction du cahier des charges débute.

Des points d'amélioration sont identifiés dans la lettre d'intention en vue d'être retravaillés avec les interlocuteurs compétents. En effet, rares sont les lettres d'intention prêtes à être publiées en l'état : la rédaction d'une lettre d'intention étant un exercice nouveau pour bon nombre de porteurs. Ce sont le plus souvent les questions liées au modèle économique des projets ou au parcours du patient qui sont à traiter : les modèles de prise en charge proposés dans les projets doivent être au moins aussi efficaces que le système déjà en place. Il faut donc des représentants du « payeur », à

savoir la CNAM, pour faire des propositions de modes de rémunération des intervenants et de financement de l'ingénierie des projets qui satisfassent toutes les parties. En un sens, cet exercice se rapproche des négociations conventionnelles que l'on peut trouver entre la CNAM et des syndicats professionnels.

La figure suivante (figure 5) présente, de manière schématique, les questions que se posent les personnes de toutes les administrations qui participent à l'instruction des projets Article 51. Il s'agit tout d'abord d'évaluer la lettre d'intention transmise par le porteur d'un projet. Si celle-ci ne semble pas claire, un atelier d'accélérateur 51 peut être proposé au porteur de projet. Une attention particulière est rapidement portée sur la pertinence du projet et son aspect innovant : un projet ne présentant pas d'intérêt particulier ne sera pas éligible à l'instruction. Ensuite, les personnes en charge de l'instruction étudieront les dérogations nécessaires à la mise en œuvre de l'expérimentation : si la mise en œuvre du projet ne nécessite aucune dérogation à des règles de droit, celui-ci ne proposera rien d'innovant au droit commun. Enfin, le modèle de financement du projet est co-construit avec les porteurs.



12

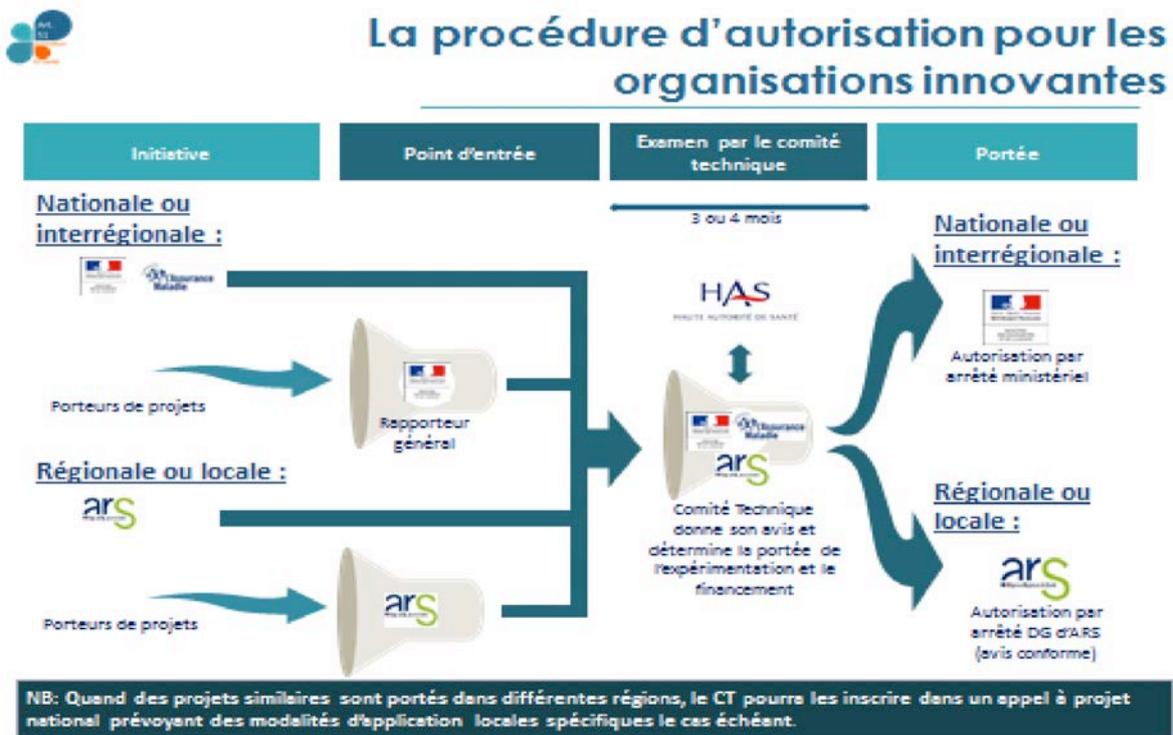
Figure 5 - Processus d'instruction et de co-crédation des projets innovants, Rapport au conseil stratédique sur la mise en œuvrre du dispositif des expédimentations innovantes en santéd en 2018

Il est intédressant de constater que des procédures d'instruction et d'accompagnement diffédrentes ont été élaborées selon le territoire d'expédimentation du projet, tel qu'illustréd par la figure suivante (figure 6) :

- Si l'initiative est rédionale, le point d'entrée du porteur dans le dispositif sera l'ARS à laquelle il est rattachéd. L'ARS coordonnera l'instruction du projet avec les autres administrations concernées et le porteur du projet dans la rédaction de son cahier des charges jusqu'à sa soumission au CTIS. Ce dernier transmettra un avis favorable à l'ARS. Le Directeur Gédnral de cette ARS publiera alors un arrêtd autorisant l'expédimentation auquel sera annexéd le cahier des charges finalisd du projet.

¹² Ministèrre des Solidaritéd et de la Santéd, 8 octobre 2018. Rapport au conseil stratédique sur la mise en œuvrre en 2018 du dispositif des expédimentations innovantes en santéd. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_conseil_stratédique_article51_081018.pdf

- Si l'initiative est nationale, le point d'entrée du porteur sera directement l'équipe nationale du Ministère des solidarités et de la santé qui coordonnera l'instruction du projet avec toutes les administrations concernées. Si le CTIS donne un avis favorable à l'expérimentation de ce projet, un arrêté ministériel l'autorisant sera publié avec comme annexe le cahier des charges finalisé du projet.



13

Figure 6 - Extrait de 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.

Par ailleurs en 2019, environ 150 structures hospitalières et libérales ont répondu favorablement à trois appels à manifestation d'intérêt pour des expérimentations portées par le Ministère de la Santé et la CNAM :

- Une expérimentation portant sur le financement à l'épisode de soins en chirurgie (EDS),
- Une expérimentation portant sur l'incitation financière à la prise en charge partagée (IPEP),
- Une expérimentation portant sur le paiement en équipe de professionnels de santé en ville (PEPS).

¹³ Ministère des solidarités et de la santé, 13 avril 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.

2.5 Des dérogations expérimentales aux règles de droit commun

Le Rapport au Parlement sur les expérimentations innovantes en santé de 2019¹⁴ renseigne les textes de loi auxquels les dérogations sont le plus souvent demandées :

« La dérogation la plus utilisée – dans deux tiers des cas - concerne la prise en charge ou le remboursement par l'assurance maladie des actes ou prestations réalisés par les professionnels de santé (art. L. 162-1-7 du CSS). Elle est mise en œuvre, par exemple, lorsque le projet prévoit une rémunération forfaitaire des professionnels de santé qui n'existe pas aujourd'hui ou qui remplace une rémunération à l'acte.

Viennent ensuite les dérogations relatives aux règles de conventionnement : infirmiers (art. 162- 12-2 du CSS), médecins généralistes ou spécialistes (art. L. 162-5 du CSS), chirurgiens-dentistes, sages-femmes ou auxiliaires médicaux (art. L. 162-9 du CSS) et pharmaciens titulaires d'officine (art. L. 162-16-1 du CSS).

Une autre dérogation mobilisée dans un tiers des cas concerne la nature des frais couverts par l'assurance maladie (1° 2° et 6° de l'article L. 160-8 du CSS). Cette dérogation est utilisée lorsque la mise en œuvre du projet requiert des prestations actuellement non remboursées par l'assurance maladie. À noter : en matière de dérogation organisationnelle, la plus utilisée concerne le partage d'honoraires entre professionnels de santé (art. L. 4113-5 du code de la santé publique) ».(5)

La variété des demandes de dérogation atteste de l'exhaustivité du besoin de transformation du système de santé du point de vue des professionnels de santé. Attention, l'introduction expérimentale de rémunérations de professionnels de santé jusqu'à présent non rémunérés par l'assurance maladie nécessite un travail de conventionnement particulier et une communication adaptée auprès des représentants de corporations professionnelles.

2.6 Évaluation et « généralisation » des expérimentations

Une des nouveautés du dispositif d'expérimentation de projets de l'article 51 de la LFSS pour 2018 consiste en une évaluation systématique des projets pendant et à la fin de leur mise en œuvre. Des rapports d'évaluation seront produits par les évaluateurs à différentes échéances de la mise en œuvre des expérimentations et éclaireront les CTIS et CSIS sur les suites à donner à chacun des projets. Ils permettront à ces derniers de donner notamment un avis favorable à la généralisation de ces projets. Ils permettront également au Ministère des Solidarités et de la Santé d'alimenter le Rapport sur les expérimentations innovantes en santé que ce dernier doit transmettre au Parlement chaque année.

Dans le Rapport au Parlement sur les expérimentations innovantes en santé de 2019, il est d'ailleurs souligné que l'évaluation est indissociable de l'expérimentation.

Deux grands rôles sont attribués à l'évaluation dans le dispositif de l'Article 51 :

¹⁴ Ministère des Solidarités et de la Santé - Rapport au Parlement sur les expérimentations innovantes en santé 2019 - Article 51 LFSS 2018. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_conseil_strategique_article_51_2019.pdf

- « Porter un jugement sur la réussite de chaque projet Il s'agit de fournir des éléments d'aide à la décision aux instances qui devront statuer sur le devenir du projet : le comité technique, le conseil stratégique de l'innovation en santé et le Parlement, en se basant sur un cadre général évaluatif commun, qui sera adapté aux spécificités de chaque projet.
- Tirer des enseignements de l'ensemble des projets Il n'est souvent pas possible de se baser sur un seul projet pour pouvoir conclure avec assurance que le modèle expérimental peut être développé à grande échelle. Il est utile de comparer des expérimentations proches pour identifier les leviers et les freins à la mise en place de modèles d'organisation et de rémunération à l'échelle du système de santé ». (5)

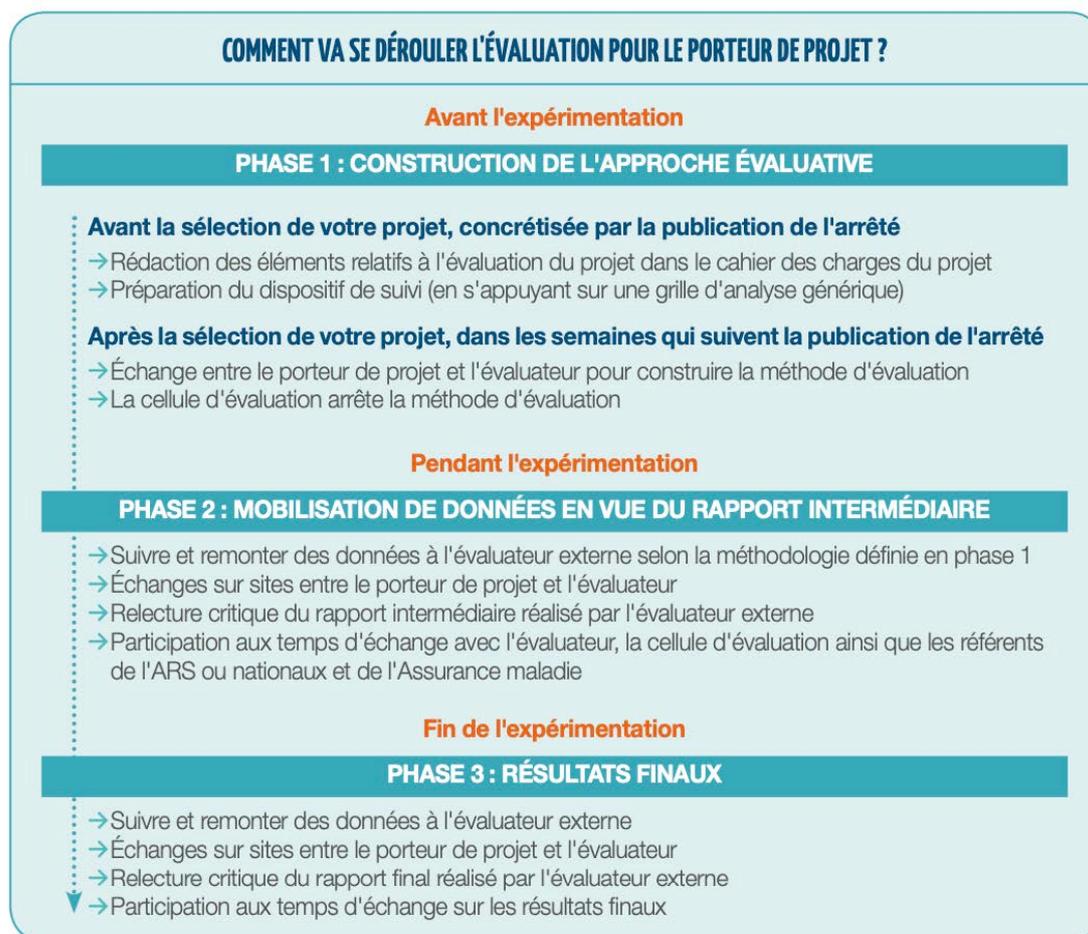
Même si chaque expérimentation aura sa propre procédure d'évaluation, certains critères seront communs à chacune d'elles. Cela permettra aux CTIS et CSIS de décider à partir de critères communs de l'avenir de chacune des expérimentations. Ces critères sont les suivants :

- La faisabilité de l'expérimentation : dans quelle mesure les acteurs ont-ils réellement la capacité de mettre en place et faire fonctionner les dispositifs envisagés ?
- L'efficacité et l'efficience : dans quelle mesure les objectifs de l'expérimentation ont-ils été atteints sur les différentes dimensions identifiées en amont ? Pour quel coût ?
- Reproductibilité : dans quelle mesure l'expérimentation est-elle capable de donner naissance à un modèle systémique de l'offre ou de l'organisation de soins ?

Des éléments relatifs aux méthodes d'évaluation sont également explicités dans ce rapport. Des méthodes mixtes seront nécessaires pour répondre aux critères listés plus haut en prenant des approches quantitatives et qualitatives :

- « quantitatives, avec des données issues des systèmes d'information des projets, des données remontées spécifiquement par les porteurs via la plateforme de facturation dédiée, des données issues du Système National des Données de Santé (SNDS) ou d'autres systèmes d'information mobilisables ;
- qualitatives, mobilisant des techniques d'entretiens individuels ou collectifs, des techniques d'observation directe, ou des études de cas ... » (5)

L'évaluation de chacun des projets est réalisé par un évaluateur indépendant missionné par la CNAM. Un appel d'offres a été lancé en avril 2019 pour sélectionner des équipes d'évaluation expérimentées, pluri-professionnelles et pluridisciplinaires. Lorsqu'un projet est autorisé à l'expérimentation, un évaluateur lui est attribué quelques semaines plus tard. Il prend alors contact avec ce dernier en vue de construire la procédure d'évaluation sur le modèle suivant :



15

Figure 7 – Déroulement de l'évaluation des expérimentations Article 51 - Rapport au Parlement sur les expérimentations innovantes en santé, 2019.

La figure ci-dessus (figure 7) présente les trois phases de l'évaluation d'un projet du point de vue du porteur. Il est intéressant de noter que l'évaluation est préparée dans le cahier des charges par le porteur du projet en amont de la publication de l'arrêté autorisant l'expérimentation. Même après la sélection du projet, autrement dit l'attribution d'une équipe d'évaluateurs à un projet, le porteur du projet est sollicité par son évaluateur pour construire la méthode d'évaluation. Une fois l'expérimentation achevée, le porteur participe à la rédaction du rapport d'évaluation. Régulièrement, les évaluateurs vont à la rencontre des porteurs de projets dans le cadre de visites sur site.

La généralisation d'une expérimentation correspondrait, après avis favorable des parties prenantes, à un élargissement de son territoire d'application à la France entière et à l'inscription de son contenu adapté dans le droit commun. Si le projet propose un mode d'organisation ou de financement substitutif au droit commun, ses dispositions remplaceraient les dispositions relatives antérieures à l'expérimentation. Si le projet propose un mode organisation ou de financement

¹⁵ Ministère des Solidarités et de la Santé - Rapport au Parlement sur les expérimentations innovantes en santé 2019 - Article 51 LFSS 2018. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_conseil_strategique_article_51_2019.pdf

complémentaire au droit commun, ses dispositions viendraient s'ajouter aux dispositions relatives antérieures à l'expérimentation.

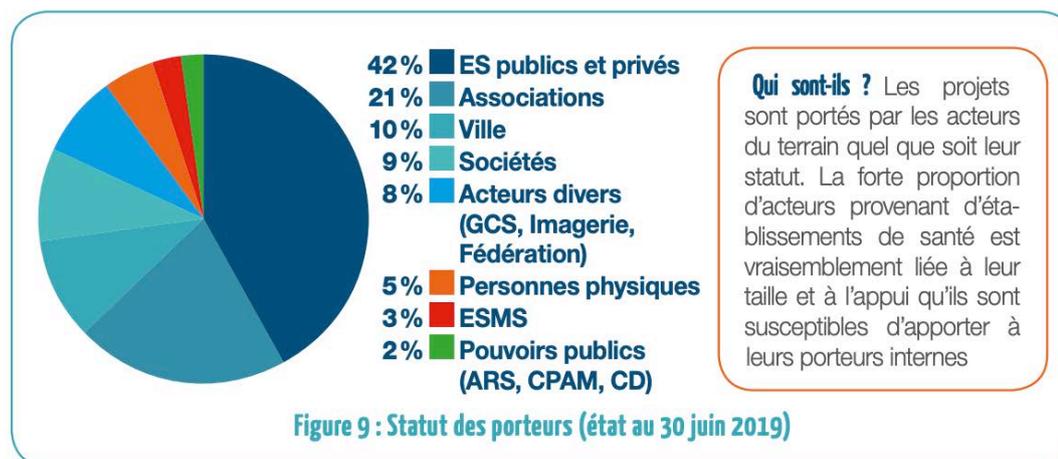
En Juin 2020, aucune expérimentation n'est arrivée à son terme.

La note sur le cadre d'évaluation des expérimentations dans le cadre du dispositif d'innovation en santé publiée par le MSS et la CNAM est située en annexe de cette thèse.

2.7 Données quantitatives

Cette partie illustre une partie des notions énoncés plus haut par des données quantitatives issues du Rapport au Parlement sur les expérimentations innovantes de 2019 et de statistiques internes issues de l'outil de travail collaboratif. Sauf mention contraire, les données ont été collectées en mai 2020.

La figure suivante (figure 8) est une illustration de la diversité du statut des porteurs de projets. Cette diversité des porteurs est une première information importante : tous les acteurs de la santé en France voient dans les dispositions de l'article 51 de la LFSS pour 2018 une opportunité de porter une innovation encore non-expérimentée. On constate également que seulement 2% des projets sont portés par des pouvoirs publics. Cela confirme que la volonté des pouvoirs publics de confier l'initiative de l'innovation aux acteurs de terrain est appliquée.



16

Figure 8 – Statut des porteurs de projets, Rapport au Parlement sur les expérimentations innovantes en santé, 2019.

La figure suivante (figure 9) présente le nombre de projets nationaux qui ont été ou sont en cours d'instruction. En mai 2020, on en dénombre un total de 101. Les différentes parties du diagramme n'apportent pas d'information pertinent à ce travail de recherche. Elles correspondent à toutes les étapes de l'instruction d'un projet. Par exemple, sept projets sont à l'étape « CDC déposé »,

¹⁶ Ministère des Solidarités et de la Santé - Rapport au Parlement sur les expérimentations innovantes en santé 2019 - Article 51 LFSS 2018. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_conseil_strategique_article_51_2019.pdf

signifiant que le cahier des charges a été déposé et sera examiné lors de la prochaine séance du CTIS. Aussi, neuf projets sont à l'étape de « Pré-projet » signifiant qu'une première version de la lettre d'intention a été transmise par les porteurs des projets et est à l'étude par les personnes en charges de l'instruction. Enfin, sept projets ont eu une lettre d'intention rejetée, signifiant que le projet n'était pas éligible aux dispositions de l'article 51 de la LFSS pour 2018.



Figure 9 - Nombre de projets "nationaux" instruits, capture d'écran de l'outil Monday.com.

La figure suivante (figure 10) présente le nombre de projets régionaux qui ont été ou sont en cours d'instruction. En mai 2020, on en dénombre un total de 132. Là aussi, les différentes parties du diagramme n'apportent pas d'information pertinent à ce travail de recherche. Elles correspondent à toutes les étapes de l'instruction d'un projet régional qui ne sont pas exactement les mêmes que pour l'instruction d'un projet national. On constate tout de même qu'il y a plus de projets régionaux à l'instruction que de projets nationaux. Cela peut être interprété par le fait que l'essentiel des porteurs de projets proposent des solutions adaptées à leur territoire (région ou département) plutôt qu'une solution unique à appliquer à toute la France.

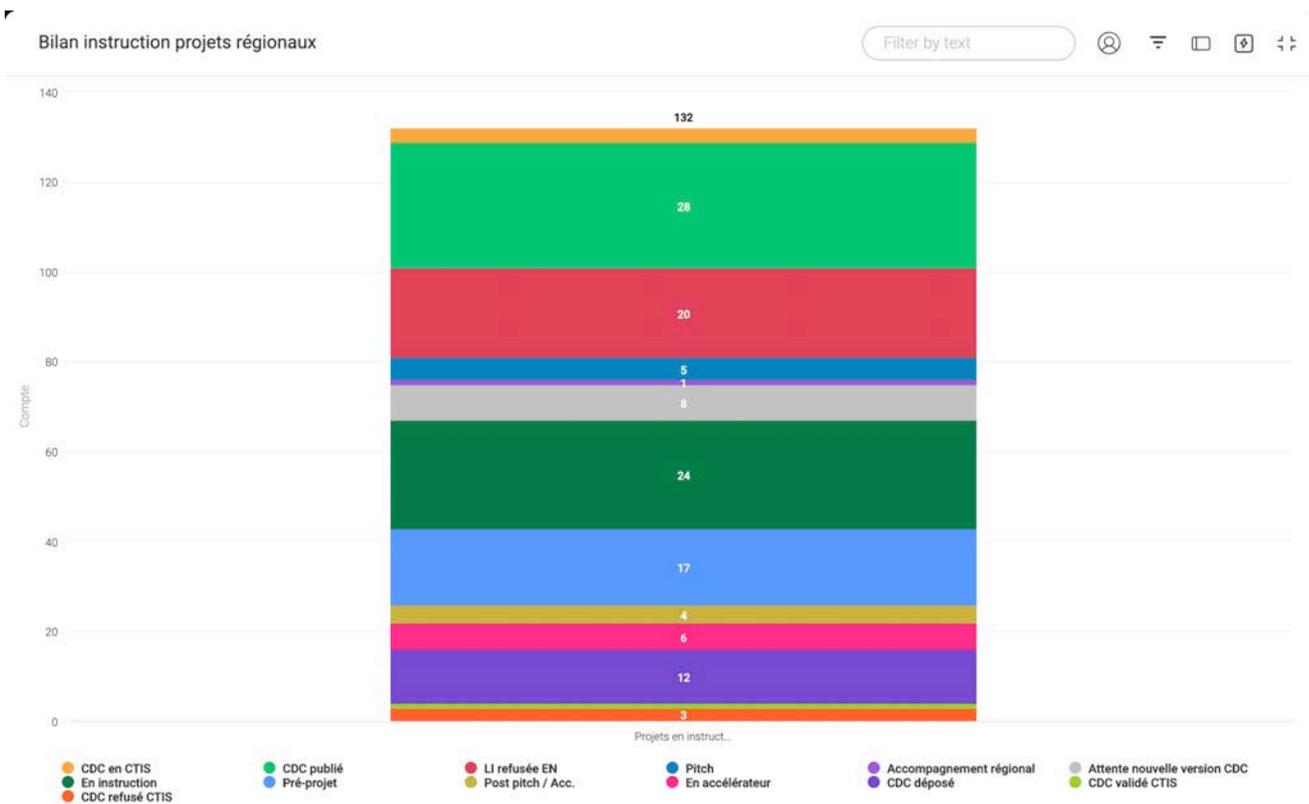


Figure 10 - Nombre de projets "régionaux" instruits, capture d'écran du site Monday.com

La figure suivante (figure 11) présente le caractère national ou régional des projets dont l'expérimentation a été autorisée, avec le nombre de projets autorisés par région. Elle est complémentaire aux deux figures présentées précédemment, et apporte deux informations supplémentaires : en mai 2020, à l'exception des régions Normandie, Martinique et Guyane, toutes les régions du territoire expérimentent au moins un projet régional. La deuxième information est que le total des projets régionaux autorisés (24) est supérieur au total des projets nationaux autorisés (20). Ceci est cohérent avec la tendance d'une plus grande quantité de projets instruits à l'échelle régionale qu'à l'échelle nationale observée plus haut.

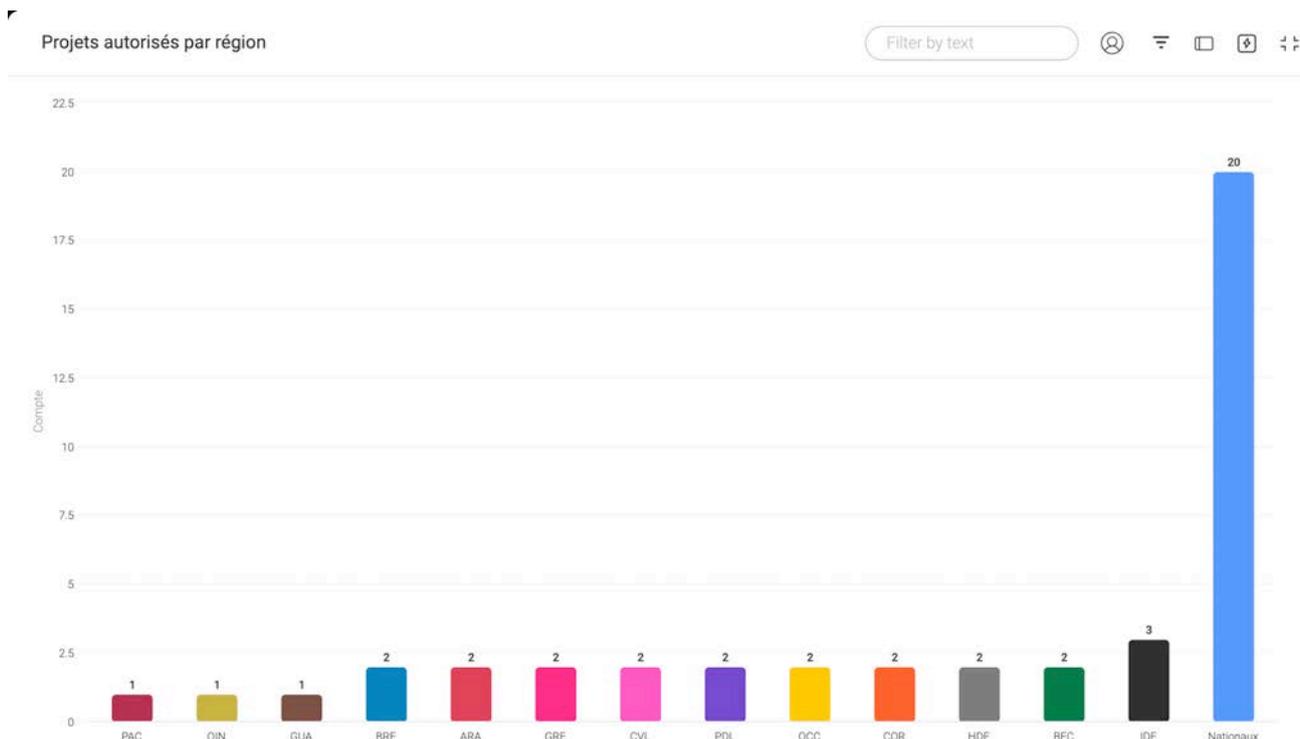


Figure 11 - Projets autorisés par région, capture d'écran du site Monday.com

La figure suivante (figure 12) présente des données issues du tableau de planification des ateliers à « l'Accélérateur 51 » mois par mois. Il est intéressant de voir que « l'Accélérateur 51 » propose différents types de séances de travail, en fonction des besoins du projet qui fera l'objet d'une séance de travail :

- Un Accélérateur National d'Appui à la Mise en Œuvre (ANAMO) est organisé une fois que le CTIS a autorisé la mise en œuvre du projet. Il fait intervenir toutes les parties prenantes au projet en vue de s'accorder sur les derniers préparatifs avant l'inclusion des premiers patients à l'expérimentation : le conventionnement des acteurs avec l'Assurance Maladie, la communication auprès de l'écosystème du projet, l'interopérabilité des systèmes d'information, l'évaluation, etc. Ces séances de travail se déroulent à Paris.
- Un Accélérateur Régional d'Appui à la Mise en Œuvre (ARAMO) est l'équivalent régional de l'ANAMO et se déroule en région pour les projets dont le territoire d'expérimentation est régional.
- Les balises « facturation » et « évaluation » sont des séances de travail dont le thème unique est défini à l'avance sur demande des porteurs de projets en vue de solutionner des problèmes précis. Elles se tiennent en général en visio-conférence avec les responsables de ces thèmes des administrations centrales.
- Les ateliers « AMI » sont des groupes de travail sur les Appels à Manifestation d'Intérêt lancés par le MSS.

- Enfin, les ateliers « early stage » et « CDC » (pour cahier des charges) sont tenus lorsque le projet est encore en cours d’instruction de manière à peaufiner le cahier des charges du projet.
- Sur cette figure, il est intéressant de constater que l’activité de « l’accélérateur 51 » mais surtout la variété des types d’ateliers de travail n’a cessé de croître jusqu’au mois de novembre 2019. A partir de décembre 2019, la tenue des séances « d’accélérateur 51 » a été rendue très difficile par les mouvements de grèves dus à l’actualité relative à la réforme des retraites. Ensuite, c’est le confinement du au Covid-19 qui a provoqué l’annulation d’un grand nombre d’ateliers de travail.

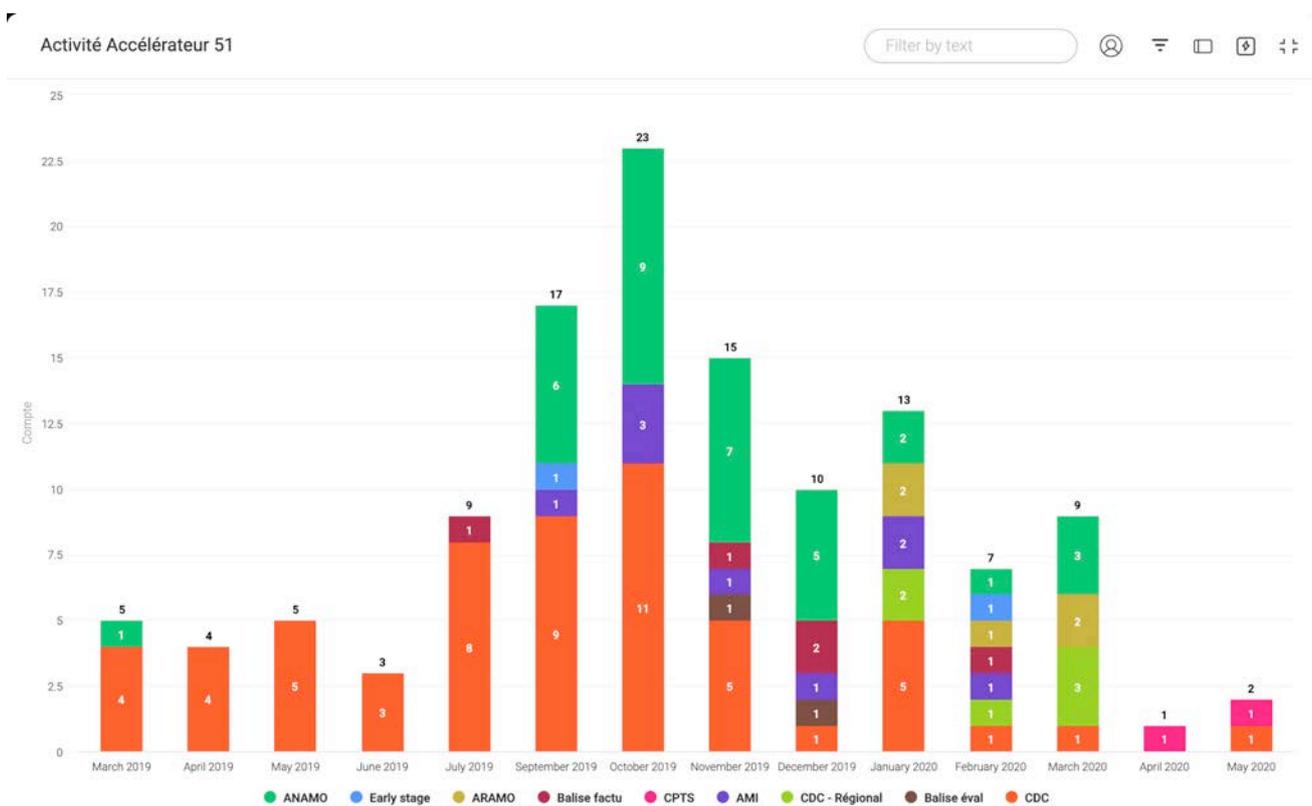


Figure 12 - Activité mensuelle de l’Accélérateur 51, années 2020 et 2021, capture d’écran du site Monday.com

La figure suivante (figure 13) illustre la volonté d’accompagnement par les administrations des porteurs dont le projet a été autorisé à l’expérimentation. En effet, par l’organisation d’ateliers d’ANAMO et d’ARAMO, plus de 85% des projets autorisés ont été accompagnés pour leur mise en œuvre, avant l’inclusion des premiers patients dans l’expérimentation.

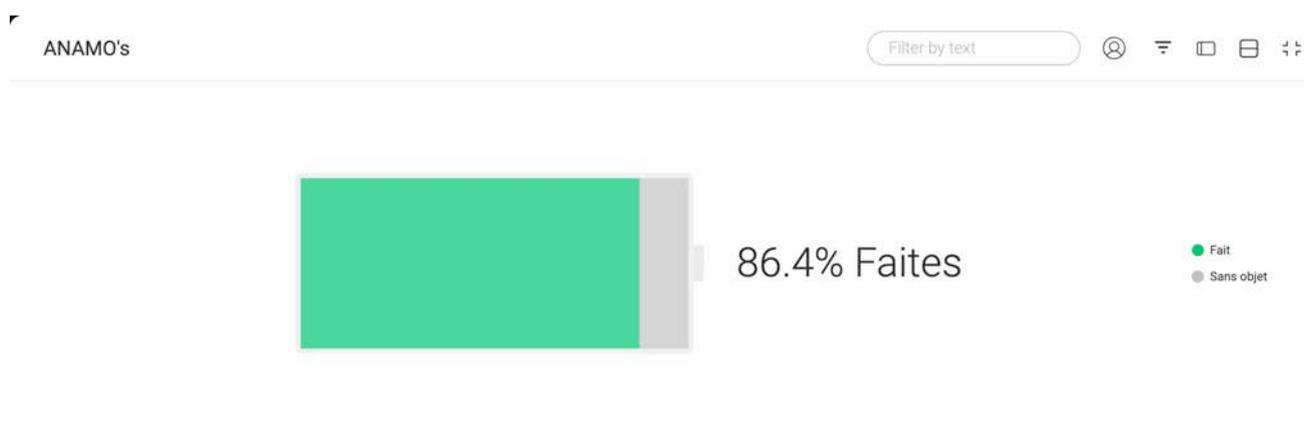


Figure 13 - Taux d'ANAMO réalisés pour les projets autorisés, capture d'écran du site Monday.com.

3 Les expérimentations liées aux pharmaciens et aux produits de santé

En Mai 2020, la mise en œuvre d'environ cinquante projets d'expérimentations a été autorisée. Parmi ces projets autorisés, certains concernent tout particulièrement les pharmaciens d'officines et les pharmaciens hospitaliers car leur proposent de nouvelles façons d'exercer leur profession ou des changements majeurs dans le circuit de financement des produits de santé.

De la même manière que pour les projets ne concernant pas les pharmaciens ou les produits de santé, le CTIS n'a donné un avis favorable à l'expérimentation que car ces dernières ont été jugées innovantes, efficaces, évaluables et reproductibles.

Cette partie présente une sélection de projets autorisés à l'expérimentation ayant pour thématique le gain de nouvelles responsabilités par le pharmacien d'officine ou la modification du circuit de financement des produits de santé dans le secteur hospitalier.

Ces projets ont toujours été conçus en collaboration avec des pharmaciens, via les URPS ou les personnels de CH et CHU de concours avec la Caisse Nationale d'Assurance Maladie et le Ministère des Solidarités et de la Santé.

3.1 Expérimentation pour l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires, lorsqu'ils sont délivrés en ville

3.1.1 Présentation générale du projet

Ce projet est porté conjointement par la Direction de la Sécurité Sociale, la Direction Générale de l'Offre de Soins du Ministère en charge de la santé et la Caisse Nationale d'Assurance Maladie.

Sur le site internet du Ministère en charge de la santé¹⁷, une description succincte de ce projet est proposée, avançant que l'objectif du projet est d'expérimenter un nouveau mécanisme

¹⁷ Dans la rubrique « Expérimentation pour l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires délivrés en ville »

d'intéressement pour encourager et valoriser la prescription de médicaments biosimilaires par les établissements de santé, lorsque la délivrance est réalisée en ville. Il s'agit de tester l'intérêt d'un dispositif prévoyant spécifiquement l'incitation des services hospitaliers prescripteurs à un plus grand recours aux médicaments biosimilaires, à la différence d'autres incitations qui ont pu récemment être mises en place et qui prévoyaient seulement l'intéressement de l'établissement de santé. A travers cette incitation spécifique, on attend une augmentation de l'utilisation des médicaments biosimilaires, qui permettent, pour une efficacité comparable à celle du médicament biologique de référence, une diminution des coûts.

Les médicaments biosimilaires présentent la même efficacité, la même qualité et la même sécurité que le médicament biologique de référence. Outre la diminution des coûts qu'il permet, le développement des médicaments biosimilaires permet de :

- diversifier l'offre en médicaments biologiques pour une pathologie donnée et donc de réduire les risques de rupture de stock ;
- trouver des marges d'efficience sûres, en permettant de tirer parti de l'arrivée dans le domaine public de nombreux brevets de médicaments biologiques ;
- mieux adapter les appels d'offre des hôpitaux et notamment faire jouer la concurrence entre les produits disponibles.

Un appel à projets a été lancé et ce sont près de quatre-vingt candidatures d'établissements publics comme privés qui ont été adressées au Ministère en charge de la santé témoignant de l'intérêt de la démarche et du souhait des acteurs du système de santé de participer à la pertinence et l'efficience des prescriptions de médicaments biologiques.

Sur ces quatre-vingt candidatures, soixante-trois ont été retenues pour participer à l'expérimentation avec une attention portée à la répartition géographique et statutaire des établissements de santé, la qualité des actions menées sur ce thème, la qualité du modèle d'investissement proposé, le nombre de patients traités ou encore le taux de pénétration cible des médicaments biologiques similaires au sein de l'établissement¹⁸.

Le cahier des charges annexé à l'arrêté autorisant l'expérimentation apporte des informations sur les réflexions ayant entraîné la rédaction de ce projet.

Outre les économies que les médicaments biosimilaires permettent de réaliser, selon la Direction de la Sécurité Sociale, la perte de brevet de médicaments biologiques plus anciens offre la possibilité pour d'autres fabricants de développer des alternatives thérapeutiques aussi efficaces et aussi sûres, tout en réduisant les risques de tensions d'approvisionnement sur ces médicaments (compte tenu de la multiplication des sources de production), et en stimulant la concurrence entre les laboratoires pharmaceutiques. Si le recours aux médicaments biosimilaires mérite donc d'être encouragé, l'arrivée récente de tels médicaments montre que leur pénétration naturelle la première année de commercialisation est beaucoup plus faible (très inférieure à 10 %) que la pénétration observée pour

¹⁸ Ministère des Solidarités et de la Santé - Arrêté du 12 Février 2019 relatif à l'expérimentation pour l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires délivrés en ville. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/arrete_12_02_2019_cdc_biosmilaires.pdf

les médicaments génériques, qui peuvent remplacer de manière similaire des médicaments chimiques ayant perdu leur brevet (et pour lesquels les taux de pénétration la première année sont le plus fréquemment supérieurs à 60 %).

3.1.2 Objet de l'expérimentation

Seules trois classes thérapeutiques ont été retenues pour l'expérimentation :

- L'étanercept de la classe des anti-TNF alpha (groupe étanercept) ;
- L'insuline glargine (groupe insuline glargine) ;
- L'adalimumab de la classe des anti-TNF alpha (groupe adalimumab).

3.1.3 Durée de l'expérimentation envisagée

La durée de l'expérimentation est de trois ans au maximum, à compter de la publication de l'arrêté de sélection des établissements de santé participants.

Quelques éléments concrets relatifs à la mise en œuvre de l'expérimentation sont aussi renseignés dans le cahier des charges annexé à l'arrêté autorisant l'expérimentation. On y apprend notamment que l'expérimentation commencera à compter de la publication de l'arrêté de sélection des établissements de santé participants. Pour les groupes etanercept et insuline glargine, elle se déroulera au maximum jusqu'au 1er octobre 2021. Pour le groupe adalimumab, elle se déroulera pour une durée de 3 ans à compter de la publication de l'arrêté de sélection des établissements de santé participants. Un suivi périodique des résultats obtenus par les établissements de l'établissement sera effectué par la Direction de la Sécurité Sociale sur la période de l'expérimentation, et partagé avec les ARS. L'évaluation de l'expérimentation globale aura lieu au plus tard mi-2022.¹⁹

3.1.4 Dérogations envisagées pour la mise en œuvre de l'expérimentation

Afin de promouvoir la prescription de médicaments biosimilaires en milieu hospitalier, il est proposé de déroger aux articles L. 162-5 (notamment son 4° et 22°), L. 162-26-1, L. 162-30-2 et L. 162-30-4 du code de la sécurité sociale.

3.1.5 Modèle économique et modalités de financement

Cette partie du cahier des charges ne sera pas détaillée dans cette thèse, mais le cahier des charges annexé à l'arrêté du 12 février 2019 relatif à l'expérimentation pour l'incitation à la

¹⁹ Ministère des Solidarités et de la Santé - Arrêté du 12 Février 2019 relatif à l'expérimentation pour l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires délivrés en ville. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/arrete_12_02_2019_cdc_biosmilaires.pdf

prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires délivrés en ville développe précisément cette partie.

Il est néanmoins possible de présenter ce modèle économique en quelques lignes, comme le cahier des charges le propose, avant de détailler un peu plus la méthode de calcul de l'intéressement. Sur une période temporelle définie, et pour chaque établissement, le taux de recours aux biosimilaires est le ratio en nombre de boîtes ajusté, des consommations de médicaments biosimilaires pour les patients relevant de cet hôpital, sur les consommations de l'ensemble des médicaments du groupe. L'ajustement en nombre de boîtes permet le cas échéant de tenir compte des différences de posologie ou de dosage. Les patients relevant d'un établissement donné sont ceux pour lesquels la dernière prescription hospitalière est rattachée à cet établissement, donc lorsque la prescription est effectuée par un médecin de l'établissement. Un patient continue à relever de cet établissement dès lors que le médicament prescrit par l'établissement est renouvelé, quel que soit le médecin (exemple : médecin libéral) sauf si le renouvellement est effectué par un autre établissement. Dans ce cas, le patient est rattaché à ce nouvel établissement²⁰.

Ainsi sont définis pour chaque établissement :

- le taux de recours initial aux médicaments biosimilaires en 2018 (avant la mise en place de l'expérimentation) ;
- le taux de recours aux médicaments biosimilaires observé en 2019 (faisant l'objet du dispositif incitatif).

Ces taux sont mesurés à partir des bases de données de l'Assurance Maladie.

L'intéressement des participants à l'expérimentation correspond à 30% de l'écart de prix existant entre un médicament biosimilaire et son médicament biologique de référence

3.1.6 Modalités d'évaluation de l'expérimentation

L'évaluation de l'expérimentation permettra de déterminer si la mise en place de la rémunération incitative a permis d'accélérer la croissance du taux de pénétration des médicaments biosimilaires pour les classes concernées.

Les porteurs indiquent que l'évaluation consistera à comparer l'évolution du taux de pénétration des médicaments biosimilaires par rapport à celui observé dans les établissements ne participant pas à l'expérimentation. Il s'agit donc d'une évaluation de l'impact propre de la rémunération incitative. Une vérification des groupes comparateurs aura lieu pour déterminer si les établissements pris comme comparateurs et bénéficiant du schéma d'intéressement de 20 % ont redistribué cette rémunération aux différents services impliqués. L'évaluation est réalisée sous la responsabilité de la DREES et sera remise au plus tard six mois après la fin de l'expérimentation. L'évaluation comportera

²⁰ Ministère des Solidarités et de la Santé - Arrêté du 12 Février 2019 relatif à l'expérimentation pour l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires délivrés en ville. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/arrete_12_02_2019_cdc_biosmilaires.pdf

également une analyse qualitative de l'appropriation du mécanisme d'incitation opéré par les établissements de santé et les services concernés. Elle visera à appréhender l'impact perçu de ce mécanisme par les services et l'établissement. Cette évaluation sera réalisée sur la base d'un questionnaire, avec l'aide des ARS et CPAM quant à son administration.

Les indicateurs qui seront utilisés pour l'évaluation de ce projet sont renseignés dans le cahier des charges :

- Indicateurs de résultat et d'impact : taux de recours aux médicaments biosimilaires des établissements concernés par l'expérimentation, selon la définition donnée plus haut ;
- Indicateurs qualitatifs : envoi de questionnaires aux responsables d'établissements afin d'évaluer le déroulement pratique de l'expérimentation et aux médecins des différents services afin d'évaluer leur implication ;
- Indicateurs de processus : nombre de patients concernés par l'expérimentation. Cette évaluation est fournie par la DSS à l'issue de l'expérimentation ;
- Indicateurs de moyens (financiers et humains) : montants versés aux établissements en application de la présente expérimentation, au titre de l'intéressement des établissements et des services.

3.1.7 Commentaires sur l'expérimentation

Le CTIS accompagne la publication d'un arrêté d'autorisation d'une expérimentation par la rédaction d'un avis.

Dans l'avis de sa séance du 31 janvier 2019, le CTIS résume quelques caractéristiques financières de cette expérimentation en quelques lignes : « l'intéressement des participants à l'expérimentation correspond à 30% de l'écart de prix existant entre un médicament biosimilaire et son médicament biologique de référence. Compte tenu des établissements participant à l'expérimentation, il est attendu un besoin de financement de 2,5 M€ en 2018, et de 14 M€ en 2019 et en 2020 pour la mise en œuvre de l'expérimentation. Le bénéfice attendu pour l'Assurance Maladie est respectivement de 6 M€ en 2018, et 33 M€ en 2019 et 2020. » (6)

Cette initiative n'est pas la seule à inciter à l'utilisation des médicaments biosimilaires. Dans sa Résolution du 2 mars 2017 sur les options de l'Union européenne pour améliorer l'accès aux médicaments, le Parlement européen met en exergue les avantages de l'utilisation de ces produits. Selon ce dernier, ils permettent « d'accroître la concurrence, de faire baisser les prix et d'entraîner des économies pour les systèmes de santé, contribuant ainsi à améliorer l'accès des patients aux médicaments »²¹. De plus, dans un article publié en 2018, Blandine Julliard-Condât et Florence Taboulet soulignent que le Parlement européen préconise toute une série de mesures permettant la création d'une politique d'incitation à l'utilisation des médicaments biosimilaires :

²¹ Résolution du Parlement européen du 2 mars 2017 sur les options de l'Union européenne pour améliorer l'accès aux médicaments (2016/2057(INI)).

- « ne pas retarder leur mise sur le marché et veiller au respect des règles de tarification et de remboursement ;
- limiter les charges administratives imposées aux entreprises commercialisant des médicaments biosimilaires, en évitant notamment des exigences redondantes ;
- surveiller les pratiques inéquitables ;
- promouvoir, garantir et renforcer l'usage des médicaments biosimilaires ». (7)

Cette expérimentation s'inscrit donc dans une volonté commune des pouvoirs publics français et européens de favoriser la prescription et la délivrance de médicaments biosimilaires par les professionnels de santé via des mesures incitatives.

3.2 Expérimentation faisant évoluer les modalités de l'utilisation et de la prise en charge des médicaments inscrits sur la liste en sus administrés par les établissements de santé

3.2.1 Objet et finalité de l'expérimentation

Ce projet d'expérimentation a été porté par la Direction de la sécurité sociale et la Direction générale de l'offre de soins du Ministère en charge de la santé en 2019. Comme indiqué dans le cahier des charges du projet²², l'expérimentation vise à faire évoluer les conditions d'utilisation et de prise en charge des traitements médicamenteux onéreux inscrits sur la liste en sus au sein des établissements de santé.

Il s'agit ainsi à la fois de permettre une meilleure connaissance des conditions d'utilisation de ces traitements par les équipes hospitalières et des possibilités d'amélioration, fondées principalement sur la comparaison des pratiques, ainsi que de dégager de plus grandes marges de manœuvre dans le recours à ces traitements. Ces évolutions, accompagnées d'une responsabilisation accrue des établissements de santé quant à l'usage de ces médicaments, devront renforcer la pertinence des prescriptions de ces produits.

Deux axes structurants sont identifiés dans cette expérimentation développer une meilleure utilisation de ces médicaments onéreux par les établissements de santé et faire évoluer les conditions de prise en charge de ces médicaments.

A propos du développement d'une meilleure utilisation des médicaments par les établissements de santé, les établissements prenant part à l'expérimentation doivent mettre en place un recueil élargi de données liées à leurs usages. Ces données permettront aux établissements de pouvoir situer leur pratique à la fois au regard des recommandations (par exemple sur les usages en dehors des référentiels) mais également vis-à-vis d'autres établissements de taille et de typologies de patients

²² Cahier des charges annexé à l'arrêté du 19 février 2020 modifiant l'arrêté du 28 août 2019 relatif à l'expérimentation faisant évoluer les modalités de la connaissance de l'utilisation et de la prise en charge des médicaments inscrits sur la liste en sus administrés par les établissements de santé.

comparables. L'étude de ces données permettra à certains des établissements concernés par l'expérimentation de faire évoluer leurs pratiques avant que l'expérimentation ne soit terminée. De nouveaux modes d'organisation pourront par exemple être testés : analyse en temps réel des données recueillies, mise en place de RCP de second niveau pour les utilisations hors référentiels ou autre organisation concourant à l'amélioration des bonnes pratiques.

A propos de l'évolution des conditions et modalités de prise en charge de ces médicaments onéreux, elle est envisagée sous trois composantes :

- l'évolution du périmètre des médicaments éligibles à une prise en charge en sus,
- le renforcement de l'incitation des établissements à la négociation tarifaire,
- la mise en place d'un financement mixte des molécules onéreuses, et la définition d'un cadre en vue d'un futur financement basé sur la pertinence.

Concrètement, comme indiqué dans le cahier des charges annexé à l'arrêté autorisant l'expérimentation, il s'agira de tester un financement mixte, qui est pour partie réalisé sur la base d'une dotation molécules onéreuses versée chaque année à l'établissement, et pour partie en versant à l'établissement une fraction du tarif de remboursement fixé par le CEPS à chaque utilisation d'un médicament concerné par l'expérimentation. Dans ce modèle, le mécanisme de « l'écart médicament indemnisable » est supprimé, pour laisser à chaque établissement l'entier bénéfice des négociations tarifaires qu'il mène. De nouvelles molécules pourront également, à titre expérimental, disposer d'une prise en charge en sus, sans que leur niveau d'amélioration de service médical rendu soit pris en compte pour décider d'une telle prise en charge.

Le principal objectif de l'expérimentation est identifié comme une évolution substantielle du modèle de prise en charge des molécules onéreuses²³. Elle vise à :

- permettre la collecte fiabilisée de nouvelles informations liées au traitement de certaines molécules : l'objectif est d'obtenir l'exhaustivité des données visées ;
- déterminer le format et la fréquence de données à restituer aux établissements qui soient les plus informatifs pour eux et leurs praticiens : l'objectif est de pouvoir émettre à l'issue de l'expérimentation une recommandation sur ce sujet ;
- tester les effets d'une modification des modalités de prise en charge de certaines molécules onéreuses ;
- tester l'opérationnalité d'une prise en charge « mixte » des produits onéreux dans les établissements de santé, s'agissant de la capacité des établissements à s'adapter à ce nouveau modèle et des résultats d'efficience et de pertinence obtenus : l'objectif est de développer un dispositif opérationnel et efficient s'agissant de la dépense de médicaments onéreux au sein des établissements de santé.

²³ Ministère des Solidarités et de la Santé - Arrêté du 19 février 2020 modifiant l'arrêté du 28 août 2019 relatif à l'expérimentation faisant évoluer les modalités de la connaissance de l'utilisation et de la prise en charge des médicaments onéreux administrés par les établissements de santé [Internet]. [cité 6 mai 2020]. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/arrete_cdc_2020.pdf

3.2.2 Résultats et impacts attendus

En ce qui concerne le service rendu aux usagers, l'expérimentation vise à faire évoluer certaines pratiques de prescription en s'appuyant toujours plus sur le respect des recommandations des autorités compétentes et la pertinence des stratégies thérapeutiques. Comme indiqué plus haut, il s'agit également de modifier la prise en charge des molécules onéreuses. En 2019, plus de 20 000 patients étaient concernés par cette expérimentation.

En termes d'organisation pour les établissements de santé et les professionnels de santé, l'enjeu principal de l'expérimentation est de mettre à leur disposition des informations leur permettant de mieux évaluer leurs pratiques de prescription et les faire évoluer le cas échéant. Il s'agit également de mettre en place un système de rémunération permettant de prendre en compte les efforts d'efficacité plus importants effectués par les établissements engagés.

Pour finir, en ce qui concerne les dépenses de santé, les porteurs du projet précisent que les dispositions de la présente expérimentation ont pour but d'accroître l'efficacité des dépenses de santé par le double levier d'une plus grande responsabilisation des acteurs hospitaliers (à travers une plus grande autonomie de gestion de la dotation à l'achat de molécules onéreuses), et par l'amélioration continue de la pertinence des prescriptions (à travers notamment les nouveaux outils mis à disposition des établissements de santé)²⁴.

3.2.3 Durée de l'expérimentation

La durée de l'expérimentation est de 3 ans et 3 mois au maximum à compter du 1er octobre 2019.

L'expérimentation commence au 1^{er} octobre 2019 pour les premiers établissements. Elle se décompose en 2 phases de déploiement :

- Phase 1 (à partir du 1er octobre 2019) : lancement de l'expérimentation de manière effective. Il s'agit à la fois de mettre en œuvre la collecte enrichie d'informations liées à la prescription (à l'exception des données relatives aux médicaments pris en charge au sein des GHS), et de travailler au retour vers les établissements de santé. Les modalités de prise en charge des médicaments onéreux ne sont pas modifiées durant cette phase.
- Phase 2 (à partir du 1er janvier 2020) : la collecte de données devient pleinement effective (pour les médicaments en sus et intra-GHS). Les modalités de prise en charge des médicaments onéreux sont modifiées conformément aux dispositions du présent cahier des charges. Un arbitrage sur les indicateurs du paiement à la qualité de la prise en charge médicamenteuse pour un périmètre restreint de molécules est effectué ; un tel système incitatif ne peut être envisagé et mis en place qu'une fois la phase 1 pleinement effective, et le recul suffisant sur les données collectées. Un suivi périodique des résultats obtenus par les

²⁴ Ministère des Solidarités et de la Santé - Arrêté du 19 février 2020 modifiant l'arrêté du 28 août 2019 relatif à l'expérimentation faisant évoluer les modalités de la connaissance de l'utilisation et de la prise en charge des médicaments onéreux administrés par les établissements de santé [Internet]. [cité 6 mai 2020]. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/arrete_cdc_2020.pdf

établissements sera effectué sur la durée de l'expérimentation, et partagé avec les Agences Régionales de Santé.

3.2.4 Champs d'application territorial et partenaires d'expérimentation

Cinq établissements de santé sont sélectionnés pour débiter l'expérimentation. Chacun présente une caractéristique d'intérêt pour l'expérimentation : développement avancé des systèmes d'information en lien avec la prescription, spécialisation du centre dans des pathologies spécifiques ciblées par la présente expérimentation, taille suffisamment importante de la structure pour tester différents plans d'action.

Ces cinq établissements de santé sont le Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux, le Centre Hospitalier Universitaire de Toulouse, le Centre Hospitalier Universitaire de Besançon, le Centre de Lutte Contre le Cancer de Lille et la Clinique Saint-Gatien de Tours.

La CNAM et l'ATIH sont partenaires de cette expérimentation.

3.2.5 Dérogations au droit commun

Le mode d'organisation proposé dans cette expérimentation déroge à plusieurs articles du code de la sécurité sociale.

Il déroge à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale listant les spécialités pharmaceutiques bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché dispensées aux patients dans les établissements de santé mentionnés à l'article L. 162-22-6 qui peuvent être prises en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie en sus des prestations d'hospitalisation.

Il déroge également à l'article L. 162-22-10 du code de la sécurité sociale relatif aux frais d'hospitalisation remboursés sur la base de tarifs nationaux.

Enfin, il déroge à l'article R. 162-45-8 du code de la sécurité sociale, listant les conditions au respect desquelles est subordonnée l'inscription d'une ou plusieurs indications d'une spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7.

Dans le cahier des charges, ces dérogations sont justifiées de la manière suivante : les modalités de prise en charge des médicaments en établissement de santé sont actuellement marquées par un contraste important entre les produits de santé inscrits sur la seule liste « collectivité », pris en charge à travers les tarifs des groupes homogènes de séjours (GHS), et les produits pris en charge intégralement en sus. Cette différenciation rend la frontière entre les deux dispositifs difficiles à gérer et suivre au quotidien par les parties prenantes. Les mécanismes de régulation de ces modalités de prise en charge sont également très différents : si les établissements de santé sont fortement incités à l'efficacité des prescriptions des médicaments pris en charge dans les tarifs des GHS, le contrôle effectif est beaucoup plus souple s'agissant des médicaments de la liste en sus, alors même qu'il s'agit des médicaments les plus onéreux.

3.2.6 Besoins en financement

Le mode de calcul, complexe, des rémunérations est détaillé dans l'arrêté du 19 février 2020 modifiant l'arrêté du 28 août 2019 relatif à l'expérimentation faisant évoluer les modalités de la connaissance de l'utilisation et de la prise en charge des médicaments onéreux administrés par les établissements de santé.

3.2.7 Modalités d'évaluation de l'expérimentation

L'évaluation de cette expérimentation comporte un volet quantitatif et un volet qualitatif.

En ce qui concerne le volet qualitatif, il portera essentiellement sur la prise en main « des nouvelles conditions de prise en charge et de l'usage des données transmises aux établissements de santé. Il visera à appréhender les effets perçus de ces dispositions par les établissements. Cette partie de l'évaluation sera réalisée sur la base d'un questionnaire, et d'entretiens sur le terrain.

En ce qui concerne le volet quantitatif, il consiste à comparer l'évolution des prescriptions dans le temps au niveau de chaque établissement expérimentateur, et de les comparer à la moyenne nationale et aux recommandations en vigueur, à la fois s'agissant des conditions d'usage que des dépenses inhérentes aux produits de santé, en prenant en compte la spécificité de la population traitée par chaque établissement de santé. L'évolution de la qualité et de la pertinence de la prise en charge des patients sera évaluée dans ce cadre.

3.2.8 Commentaires et observations

Le Comité Technique de l'Innovation en Santé émet un avis favorable à l'expérimentation de ce projet le 3 juin 2019, retenant tout particulièrement son caractère efficient : « l'amélioration de la pertinence des prescriptions des médicaments onéreux va permettre un recours plus efficient à ces médicaments par les établissements de santé expérimentateurs ».(8)

Son caractère innovant fut également mis en avant, notamment vis-à-vis de l'utilisation de nouveaux outils utilisés dans le recueil de données.

De la même manière que l'expérimentation pour l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires délivrés en ville, cette expérimentation a une finalité économique. Portée par la DSS, elle prévoit d'introduire un mode de financement mixte pour les médicaments inscrits sur la liste en sus même si a un volet supplémentaire intéressant : le recueil de données à des fins statistiques.

La pertinence de cette expérimentation sera évaluée par la comparaison d'un groupe « témoin » avec un groupe expérimentant ce mode de financement nouveau. Un comité de pilotage mixte faisant collaborer CNAM et DSS a été constitué pour suivre la mise en œuvre complexe de cette expérimentation.

Ces deux premières expérimentations ont un objectif principal commun : la réalisation d'économie par la sécurité sociale. Même si portées par une administration publique, la collaboration de centres hospitaliers pour la mise en œuvre de ces expérimentations est essentielle.

3.3 Optimisation des prescriptions médicamenteuses dans le parcours de soins de la personne âgée en Hauts-de-France

3.3.1 Présentation du projet

Ce projet est co-porté par les Centre Hospitalier et Universitaires de Lille et d'Amiens-Picardie. Dans la mise en œuvre de cette expérimentation, ces derniers auront pour partenaires l'URPS des pharmaciens, des médecins libéraux et des infirmiers des territoires concernés notamment. Selon les porteurs²⁵, le projet présente une approche innovante consistant en la mise en place d'un dispositif de prise en charge interdisciplinaire et pluri professionnelle de la personne âgée autour d'une collaboration ville-hôpital s'inscrivant dans le parcours patient : le projet repose sur un dispositif d'appui hospitalier innovant, composé d'un gériatre et d'un pharmacien qui est dédié à l'optimisation médicamenteuse.

Dans le cahier des charges annexé à l'arrêté autorisant l'expérimentation, les objectifs de l'expérimentation sont annoncés ainsi : le projet a pour objectif principal l'optimisation médicamenteuse chez la personne âgée de 75 ans et plus. Les objectifs secondaires sont l'amélioration de la prise en charge de la fragilité et l'apprentissage de pratiques professionnelles communes.

Le projet poursuit un double objectif opérationnel, compte-tenu :

- de la difficulté pour les médecins généralistes dans la révision des situations de polymédication à risque iatrogénique → le projet apportera un soutien aux médecins de ville par le dispositif hospitalier reposant sur le binôme gériatre/pharmacien ;
- du manque d'adhésion des médecins généralistes au repérage de la fragilité → le projet vise au recrutement de personnes âgées potentiellement fragiles pour un bilan hospitalier gériatrique de la fragilité.

Ce projet est intéressant du point de vue de l'implantation territoriale car propose d'exploiter différemment des dispositifs sanitaires innovants déjà en place, d'utiliser le dossier médical partagé (DMP), et se veut dans la continuité des expérimentations du parcours de santé des Personnes âgées En Risque de Perte d'Autonomie (Paerpa) notamment :

« Cette expérimentation s'appuiera sur les fonctionnalités de l'espace numérique régional PRÉDICE (Projet Régional de Transformation Digitale du Système de Santé), dès son opérationnalité. Dans ce cadre, la Réunion de Concertation Pluridisciplinaire (RCP) d'Optimisation médicamenteuse

²⁵ ARS des Hauts de France - Arrêté du 17 Octobre 2019 relatif à l'expérimentation « Optimisation des prescriptions médicamenteuses dans le parcours de soins de la personne âgée, dans l'objectif final de réduire le risque iatrogène » Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/opti_med_chu_lille_amiens_arrete.pdf

sera mise en place à l'aide d'un outil de coordination conçu à cet effet. Ainsi cela favorisera le partage des données de l'ensemble des acteurs ville-hôpital et la transmission des alertes nécessaires. Par ailleurs, dès l'opérationnalité d'une Plateforme Territoriale d'Appui (PTA), le dispositif d'appui hospitalier d'optimisation médicamenteuse pourra être inclus comme effecteur dans l'accompagnement des personnes âgées. Et en particulier, le territoire du GHT de Lille comprend une des PTA qui va participer au déploiement des systèmes numériques d'appui à la coordination des soins.

Dans un second temps, le DMP viendra compléter ces modalités d'échanges et permettra le partage et la consultation de données de santé entre les professionnels de santé. Le projet s'inscrit dans la continuité des expérimentations du parcours de santé des Personnes âgées En Risque de Perte d'Autonomie (PAERPA). Il contribue pleinement à la logique de décloisonnement des structures et acteurs qui était visé dans la démarche. Ainsi le projet est en synergie avec les travaux liés à l'optimisation médicamenteuse qui avaient été menés en région sur le territoire du Valenciennois-Quercitain dans le cadre de PAERPA. Deux types de Plans Personnalisés de Soins (PPS) ont été mis en place, à savoir le PPS « multi-risques » et le PPS « Conciliation » ; ce dernier étant un PPS spécifique au risque médicamenteux, élaboré par les acteurs de ville suite au retour à domicile après hospitalisation ». (9)

3.3.2 Objectifs opérationnels du projet

Dans le cahier des charges de l'expérimentation²⁶, les porteurs du projet définissent les objectifs opérationnels suivants :

- Mettre à disposition du médecin traitant et du pharmacien d'officine un appui hospitalier composé d'un gériatre et d'un pharmacien clinicien ayant une expertise à propos de l'optimisation médicamenteuse et des situations de fragilité complexes ;
- Développer la coopération interprofessionnelle autour de la prise en charge de la personne âgée ;
- Mettre en place une démarche innovante d'optimisation médicamenteuse visant à l'établissement de recommandations pour un Plan « PPP/PPCS » (Plan Personnalisé Pharmaceutique et de Coordination de Santé), destinées au médecin traitant et au pharmacien d'officine
 - pour des patients en ville : créer une consultation externe à l'hôpital de gériatrie spécialisée avec évaluation standardisée de bilan des fragilités et de pharmacie clinique avec revue de l'ordonnance
 - pour des patients en hospitalisation : mettre en place une conciliation médicamenteuse d'entrée toujours en lien avec le pharmacien d'officine, à l'aide aussi du Bilan Partagé de Médication en cas de réalisation, une conciliation des pathologies

²⁶ ARS des Hauts de France - Arrêté du 17 Octobre 2019 relatif à l'expérimentation « Optimisation des prescriptions médicamenteuses dans le parcours de soins de la personne âgée, dans l'objectif final de réduire le risque iatrogène » [Internet]. [cité 11 mai 2020]. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/opti_med_chu_lille_amiens_arrete.pdf

actives en lien avec le médecin traitant ± spécialistes (équipe médicale) et une conciliation médicamenteuse de sortie, standardisée (gériatre + pharmacien) ;

- Créer une Réunion de Concertation Pluridisciplinaire 'Optimisation médicamenteuse' entre l'équipe hospitalière (gériatre et pharmacien clinicien) dédiée à l'optimisation médicamenteuse et les professionnels du 1er recours (médecin traitant et pharmacien d'officine) ;
- Améliorer les compétences et les outils de tous les acteurs (soins de premier recours et hospitaliers) sur le bon usage du médicament chez les personnes âgées ;
- Créer un mode de financement innovant : une cotation pour un forfait global d'optimisation médicamenteuse, pour financer la démarche d'optimisation médicamenteuse, de réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) et de coordination entre les acteurs de la ville et de l'hôpital se composant de la manière suivante :
 - une composante hospitalière « Optimisation médicamenteuse » : démarche d'optimisation médicamenteuse engagée par le binôme hospitalier (gériatre + pharmacien clinicien) + réunion de concertation pluridisciplinaire avec les acteurs de ville pour la mise en place du plan « PPP/PPCS » ;
 - Une composante « ville » de Plan Personnalisé Pharmaceutique et de Coordination de Santé (forfait Plan « PPP/PPCS ») : démarche en ville consistant en la participation du médecin traitant et du pharmacien d'officine à la réunion de concertation pluridisciplinaire avec élaboration, mise en œuvre et suivi du Plan « PPP/PPCS » ;
 - Une composante « coordination » pour gérer les liens entre les acteurs de la ville et de l'hôpital et la mise en œuvre de la démarche d'optimisation ;
- Mettre en place une campagne de communication auprès des médecins généralistes, des infirmiers diplômés d'état libéraux (IDEL) et des pharmaciens d'officine permettant une présentation des objectifs du projet ;
- Mettre en place des retours d'expérience entre professionnels au travers de revues interdisciplinaires d'optimisation médicamenteuse ;
- Acculturer les professionnels aux bonnes pratiques gériatriques ;
- Organiser une réunion de concertation pluridisciplinaire d'optimisation médicamenteuse entre l'équipe hospitalière (gériatre et pharmacien clinicien) et les professionnels du 1er recours (médecin traitant et pharmacien d'officine) ;
- Mettre à profit le bilan partagé de médication (BPM) réalisé par le pharmacien d'officine accompagné de ses entretiens pharmaceutiques d'observance ;
- Renforcer les liens entre les acteurs de la ville et de l'hôpital.

3.3.3 Parcours du patient

Le logigramme suivant (figure 14), présenté dans le cahier des charges rédigé par les porteurs de projet, présente les différents parcours de soins possibles de l'expérimentation avec chacune de leurs étapes ainsi que leur contenu.

Deux parcours sont proposés en fonction du profil du patient. Si celui-ci réside à son domicile, le repérage sera réalisé en ville par le pharmacien d'officine, l'IDEL ou le médecin traitant. Si le patient est hospitalisé, le repérage sera réalisé par le personnel hospitalier. Ces deux étapes de repérage se concluent notamment par une optimisation de la prescription médicamenteuse et la transmission de recommandations pour l'élaboration d'un plan pharmaceutique personnalisé.

A partir de cette étape, les deux parcours convergent en vue de la tenue d'une RCP actant l'élaboration, la mise en œuvre et le suivi d'un plan personnalisé pharmaceutique.

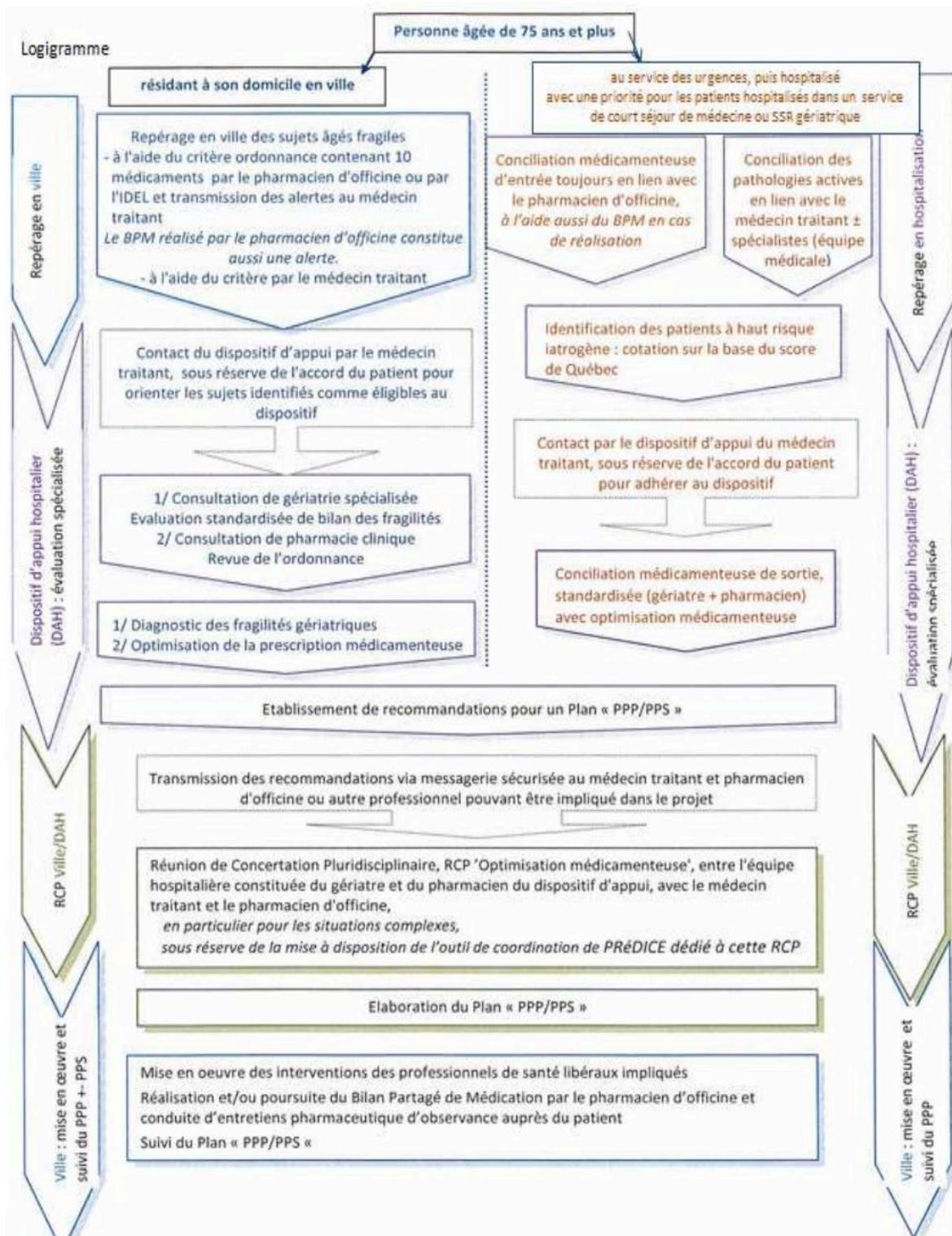


Figure 14 - Logigramme du parcours des patients du projet Optimisation des prescriptions médicamenteuses dans le parcours de soins de la personne âgée en Hauts-de-France

3.3.4 Mise en œuvre de l'expérimentation

Le projet sera mené sur deux territoires pilotes : le département de la Somme et le territoire du GHT Lille Métropole Flandre intérieure, pour une durée de quatre ans.

Plusieurs étapes seront nécessaires à la mise en œuvre de l'expérimentation :

- Phase 1 : Mise en œuvre des conditions de déploiement de l'expérimentation (6 mois – 2^{ème} semestre 2020)
 - Lancement d'une campagne de communication auprès des acteurs de ville (médecins généralistes, pharmaciens d'officine, IDEL,... permettant une présentation des objectifs du dispositif d'optimisation médicamenteuse) ;
- Phase 2 : Déploiement du dispositif (2020 - 2023)
 - Mise en place du processus de conciliation médicamenteuse ;
- Phase 3 : Suivi et évaluation de l'expérimentation (2020-2023)
 - Organisation de retours d'expérience entre professionnels, de revues territoriales interdisciplinaires et pluri professionnelles de bilans partagés de médication ;
 - Ajustement du projet selon les retours des acteurs du 1er recours ;
 - Évaluation du projet.

3.3.5 Limites de l'actuelle offre de soins

Les porteurs du projet identifient dans le système de santé actuel les limites suivantes :

- A propos des règles de financement du droit commun :
 - Absence de tarification de l'activité de pharmacie clinique (dont plan pharmaceutique personnalisé (PPP) dans le secteur hospitalier,
 - Absence de consultation par le médecin généraliste dédiée spécifiquement à la révision de l'ordonnance et des traitements prescrits,
 - Absence de financements tracés directement sur l'amélioration du lien ville-hôpital.
- A propos des règles d'organisations de l'offre de droit commun :
 - Absence de financement de la coordination interprofessionnelle.
 - L'organisation actuelle ne facilite pas une orientation précoce des sujets âgés fragiles vers la filière gériatrique du fait d'outils de repérage jugés trop complexes par les médecins généralistes,
 - L'organisation actuelle ne facilite pas la mise en œuvre par les médecins généralistes des recommandations spécialisées faites par les gériatres en termes d'adaptation thérapeutique du fait d'un manque de coopération ville/hôpital sur le champ de la iatrogénie,
 - Le parcours actuel n'intègre pas les activités de pharmacie clinique dans le parcours de la personne âgée et ne sollicite pas suffisamment les pharmaciens d'officine afin qu'ils puissent alerter devant des ordonnances contenant plus de 10 médicaments chez des patients polymédiqués.

3.3.6 Modèle économique du projet

Le forfait permettant de financer le panier de soins par patient est présenté comme suit (figure 15), pour un montant total de 350€. Il comprend les trois composantes présentées plus haut et permet de rémunérer tous les acteurs intervenant dans la prise en charge dérogatoire du patient.

Le financement dérogatoire proposé est le suivant

	Composantes	Proposition de cotation dérogatoire	Acteurs impliqués
Forfait global d'optimisation médicamenteuse Financement FISS	Composante hospitalière (avec un Forfait hospitalier 'optimisation médicamenteuse')	200 euros	Dispositif d'appui hospitalier : gériatre + pharmacien clinicien
	Composante 'ville' (avec un Forfait Plan «PPP/PPCS»)	100 euros	Acteurs de la ville : Médecin traitant + pharmacien d'officine
	Composante 'Coordination' (avec un Forfait «Coordination»)	50 euros	Dispositif d'appui hospitalier (gériatre + pharmacien clinicien) + Acteurs de la ville (Médecin traitant + pharmacien d'officine)
	Total	350 euros	

Figure 15 - Forfait dérogatoire du projet Optimisation des prescriptions médicamenteuses dans le parcours de soins de la personne âgée en Hauts-de-France

Les porteurs du projet précisent toutefois qu'à ce financement de soins dérogatoires s'ajoutent les frais d'ingénierie : organisation des réunions, élaboration des supports de communication, réajustement des procédures, mobilisation des professionnels de ville dans le dispositif... Pour tenir compte de la montée en charge de l'expérimentation, ces crédits sont fixés par territoire, à 100 000 € en 2019 et à 50 000 € en 2020. Ces coûts d'ingénierie seront financés par l'Agence Régionale de Santé des Hauts de France via l'enveloppe du Fonds d'Intervention Régional.

3.3.7 Modalités d'évaluation de l'expérimentation

Un certain nombre d'indicateurs a été proposé par les porteurs pour permettre l'évaluation de cette expérimentation.

Les indicateurs d'efficacité sont nombreux, parmi lesquels notamment :

- Type et nombre de recommandations formulées sur l'optimisation médicamenteuse (modification, arrêt, introduction de nouvelles classes thérapeutiques, ...);

- Nombre de recommandations formulées lors de la mise en œuvre du Plan « PPP/PPCS » suivies par le prescripteur ;
- Taux de personnes âgées de plus de 75 ans bénéficiant de consultations de gériatrie spécialisée associant une évaluation standardisée de bilan des fragilités et une consultation de pharmacie clinique ;
- Nombre des hospitalisations liées ou favorisées par la iatrogénie. Et nombre d'hospitalisations évitées dans le dispositif ;
- Nombre de ré hospitalisations via le SNDS (Système national des données de santé).

Parmi les indicateurs de satisfaction des patients, on retrouve notamment :

- Questionnaire de satisfaction ;
- Suivi d'indicateurs de satisfaction par le coordinateur de soins (appel téléphonique) ;
- Évaluation qualitative dans le cadre de thèses d'Exercice.

Parmi les indicateurs de processus utilisés, on retrouve par exemple :

- Nombre de patients inclus dans le dispositif ;
- Nombre de refus de patients ;
- Nombre (et taux par rapport à l'effectif du territoire de professionnels) de médecins, pharmaciens, IDE participant au dispositif ;
- Nombre de plans personnalisés Coordination de Santé réalisés - Nombre de Plans « PPP/PPCS » mis en place.

Enfin, des indicateurs de moyens permettront d'estimer la quantité de ressources humaines et financières consommées, parmi lesquels :

- Nombre de réunions organisées d'information des professionnels du territoire et taux de participation ;
- Nombre de réunions de retour d'expérience organisées et taux de participation des professionnels ;
- Activité de conciliation médicamenteuse en regard de l'effectif pharmacie,
- Nombre de Plans « PPP/PPCS » ;
- Nombre de bilans partagés de médication ;
- Nombre d'outils de communication et type.

3.3.8 Commentaires sur l'expérimentation

Au cours de la séance du 10 octobre 2019, le Comité Technique de l'Innovation en Santé a rendu un avis favorable à la mise en œuvre de cette expérimentation.

A propos de la faisabilité opérationnelle, le CTIS considère « qu'étant donné la maturité et l'implication des porteurs dans la prise en charge du risque médicamenteux chez le sujet âgé ainsi

que la mobilisation des acteurs de la ville dans le projet, l'expérimentation proposée apparaît opérationnelle dans les délais proposés ». (10)

En ce qui concerne l'efficacité du dispositif proposé, « au-delà de critères purement qualitatifs au bénéfice du sujet âgé, l'expérimentation prévoit un impact économique favorable (non chiffré) en termes de dépenses évitées, en particulier, concernant les hospitalisations évitées pour cause iatrogène ». (10)

A propos de l'innovation apportée par ce projet, le CTIS considère que « l'expérimentation permet de tester une nouvelle organisation pluri professionnelle et interdisciplinaire visant à améliorer la prise en charge médicamenteuse dans le parcours du sujet âgé, dans l'objectif final de réduire le risque iatrogène associée à une financement inédit incluant une composante hospitalière et une composante ville ». (10)

Pour finir, l'expérimentation est jugée reproductible car « s'appuie sur une organisation et un processus qui pourrait être reproduites dans d'autres territoires ». (10)

Ce projet est intéressant à plus d'un titre :

- Il propose de coordonner des professionnels de santé en élargissant leur champ de compétences ;
- Il associe un certain nombre de dispositifs techniques, numériques et humains préexistants, dont certains avaient du mal à être acceptés par les professionnels de santé : l'utilisation du DMP, le dispositif PAERPA, la réalisation de Plan Personnalisé, les conciliations médicamenteuses, etc. ;
- Il propose de coordonner des structures de ville et hospitalières participant au décloisonnement du secteur hospitalier ;
- Il a une composante sociale car permet, via une diminution de la iatrogénie et de la non-connaissance des patients âgés des traitements qu'ils suivent depuis parfois des années, de leur rendre une certaine forme d'autonomie ;
- Par la présence des patients aux entretiens d'optimisation médicamenteuse, il développe les pratiques d'éducation thérapeutique du patient ;
- D'un point de vue statistique, il apportera de nouvelles données jusqu'alors peu disponibles relatives aux ordonnances anciennes renouvelées par les médecins dans les maisons de retraites et EHPADs ;
- Comme le CTIS le note, cette expérimentation sera aisément reproductible si elle faisait ses preuves.

3.4 Simplification du parcours de soins hépatite C dans les populations à risque (projet « DEPIST'C PHARMA ») : dépistage sérologique et virologique de l'hépatite C en pharmacie d'officine

L'éradication de l'hépatite chronique C en France constitue la priorité 15 du Plan National de Santé Publique présenté en mars 2018 par le Premier Ministre Édouard Philippe²⁷. Tel que présenté dans ce plan, l'élimination de l'hépatite C à l'horizon 2025 repose sur trois actions principales :

- renforcer l'accessibilité aux traitements de l'hépatite C par l'ouverture à de nouveaux prescripteurs en favorisant les réseaux ville-hôpital ;
- renforcer le dépistage de proximité par test rapide d'orientation diagnostique (TROD) dans une approche combinée du VIH, VHC, VHB ;
- renforcer la prévention par des actions innovantes « d'aller-vers » pour toucher les publics prioritaires et éloignés du système de santé.

3.4.1 Objet du projet d'expérimentation

L'objet de ce projet est de proposer un dépistage de proximité de l'hépatite C par un Test Rapide d'Orientation Diagnostique (TROD) dans dix pharmacies volontaires. Les patients inclus seront sélectionnés sur l'existence d'un ou plusieurs facteurs de risque. Selon les estimations du porteur de projet, il est prévu dix tests par semaine par pharmacie sur douze mois, soit cinq milles dépistages à réaliser. La prévalence attendue est de dix pour cent. Les patients ayant un TROD positif seront ensuite testés pour une charge virale en temps réel, et par un FIBROSCAN pour une évaluation de la fibrose hépatique. Ces examens supplémentaires seront réalisés par l'équipe mobile hépatique. Les patients seront accompagnés vers le traitement par un médiateur social dédié.

3.4.2 Objectifs opérationnels du projet

Ces objectifs sont multiples et rendent le projet profitable pour les patients, les territoires d'expérimentation et les professionnels de santé :

- Permettre la coordination des soins *in situ* pour un parcours de soins simplifié ;
- Promouvoir l'implantation d'un dispositif innovant de soins de proximité et de qualité dans le territoire du GHT ;
- Se situer dans un complément aux structures et équipes existantes pour un meilleur maillage territorial ;
- Valider sur un grand nombre de patients une nouvelle organisation de soins adaptée aux enjeux démographiques et épidémiologiques transférables ensuite à d'autres régions de France ;

²⁷ Premier Ministre - Dossier de presse du Plan national de santé publique, 26/03/2018. Disponible sur: https://www.gouvernement.fr/sites/default/files/contenu/piece-jointe/2018/03/dossier_de_presse_-_priorite_prevention_rester_en_bonne_sante_tout_au_long_de_sa_vie.pdf

- Améliorer et enrichir les pratiques professionnelles.

L'URPS des pharmaciens de l'Occitanie a contribué à l'élaboration de ce projet notamment à propos du circuit de rémunération des pharmaciens d'officine. Cette rémunération passera par l'établissement d'une convention entre le Centre Hospitalier de Perpignan et chaque pharmacie participante.

Les porteurs précisent dans le cahier des charges qu'il est proposé une graduation de la rémunération dans la partie forfaitaire du pharmacien d'officine pour être incitatif sur les résultats positifs du test et les amener à être sélectifs et pertinents dans la réalisation du test évitant ainsi un éventuel risque inflationniste et améliorant l'efficacité du dépistage²⁸.

3.4.3 Impacts attendus à court et moyen terme

En ce qui concerne les assurés, une augmentation du nombre de personnes dépistées, prises en charge et traitées est naturellement attendue. Il s'agit, mécaniquement, de faire diminuer le taux de patients positifs au virus de l'hépatite C mais ignorant être atteints de la maladie.

En ce qui concerne les professionnels de santé, il est espéré que cette démarche pose les bases d'une collaboration entre différents professionnels afin de proposer aux personnes bénéficiaires une approche globale de leurs difficultés. Cela permettrait à ces mêmes professionnels de manière concertée un accompagnement adapté.

Enfin, le recours à l'hospitalisation devrait être également abaissé, entraînant avec lui une diminution des surcoûts associés.

3.4.4 Durée et planning de mise en œuvre de l'expérimentation

D'après le cahier des charges, l'expérimentation devait débuter en Janvier 2019 pour une durée d'un an. Malheureusement, ce planning a été modifié en raison de retards pris dans la mise en œuvre de l'expérimentation (versement des crédits d'amorçage, recrutement du personnel, etc.).

Le premier mois de l'expérimentation était consacré au recrutement et à la formation des pharmaciens expérimentateurs, à l'établissement du calendrier d'actions ainsi qu'à divers travaux de communication auprès du grand public et des professionnels.

Les onze mois suivants permettaient la réalisation des TRODs, après remplissage d'un questionnaire sur les antécédents personnels des patients.

Au cours du dernier mois de l'expérimentation, le rapport final d'évaluation sera rédigé et un questionnaire de satisfaction sera proposé aux patients ayant réalisé un TROD, que le résultat soit positif ou négatif, ainsi qu'aux membres des équipes officinales.

²⁸ Ministère des Solidarités et de la Santé - Arrêté du 26 juin 2019 relatif à l'expérimentation de simplification du parcours de soins hépatite C dans les populations à risque (projet « DEPIST'C PHARMA »). Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/depist_pharma_arr_t_jo_vhc_perpignan_1_.pdf

3.4.5 Champ d'application territorial proposé

Les porteurs proposent que le département des Pyrénées Orientales et le territoire de santé de Narbonne (constituant le GHT Aude Pyrénées) soient les territoires de l'expérimentation. En effet, selon ces derniers, les Pyrénées Orientales est un département de très grande précarité : 13,7% de chômeurs, 105 bénéficiaires du RSA pour 1000 habitants, 10,7% de bénéficiaires de la Couverture Maladie Universelle-complémentaire. De plus, ce territoire correspond à la zone d'action de l'Équipe Mobile Hépatites depuis 2013 et le réseau de partenaires est dense et constitué de relais maillant tout le GHT.

Toutefois, certains dysfonctionnements ou des ruptures de parcours sont attendus en raison de l'ignorance du diagnostic de l'hépatite C par défaut d'information sur les facteurs de risque et la nécessité d'un dépistage, d'où un retard de diagnostic et une majoration du risque de complications hépatiques et extra hépatiques.

Le porteur renseigne également quelques éléments chiffrés permettant d'estimer l'ampleur du projet au niveau territorial :

- Volumétrie de patients : cinq mille personnes sélectionnées sur l'existence d'un ou plusieurs facteurs de risque de l'hépatite C et dépistés par TROD ;
- Dix pharmacies volontaires ;
- Dix patients par pharmacie par semaine ;
- Cinquante semaines d'inclusion avec un arrêt si cinq mille patients atteints avant la fin des cinquante semaines ;
- Cinq cent personnes ayant un TROD positif parmi lesquels au moins 60% ayant une charge virale positive, soit trois cent patients ayant une indication de traitement antiviral.

Une précision est apportée quant aux critères d'inclusion des patients dans l'expérimentation : ces derniers devant avoir au moins dix-huit ans et présenter au moins un facteur de risque de l'hépatite C.

3.4.6 Modalités de financement de l'expérimentation

Les modalités de financement de cette expérimentation sont présentées dans les figures ci-dessous (figures 16 & 17). Cette présentation permet de structurer les coûts et de séparer les coûts fixes des coûts variables de la mise en œuvre de cette expérimentation. La séparation des crédits dit « d'amorçages et d'ingénierie » des coûts liés à des prestations de soins permet à l'Assurance Maladie d'effectuer des projections de dépenses.

La finalité de ce mode de calcul permet de dégager un ou plusieurs forfaits que les professionnels de santé factureront à l'Assurance Maladie à l'inclusion des patients dans les parcours de soins.

9. Modalités de financement de l'expérimentation (Modification du 17/05/2019)

	total forfait pharmacien	14 €
	total pour 500 patients	7 000 €
	déplacements de l'EMH (5000 euros pour 500 patients)	10 €
	DRIVE KITS	35 €
	fibrosan	31 €
	consultation hépatologue	25 €
	0,5 ETP IDE (25000 euros pour 500 patients)	50 €
	0,25 ETP médiateur (5000 euros pour 500 patients)	10 €
	0,1 ETP coordination médicale (10000 euros pour 500 patients)	20 €
	total forfait hopital	181 €
	total pour 500 patients	95 500 €

Crédits d'amorçage (versés à l'hôpital en début de projet)	affiches et flyers spécifiques	4 000 €
	frais de fonctionnement	10 000 €
	1/2 DRIVE machine	21 000 €
	formation aux TROD (2 personnes /officine soit 20 personnes)	5 000 €
cout des TROD achetés par l'hop pour les pharmaciens (versés à l'hôpital en crédits d'amorçage)	10 euros *2500 patients	25 000 €
Crédits versés en fin de projet		
cout des TROD achetés par l'hop pour les pharmaciens (versés à l'hôpital en fin de projet)	10 euros *2500 patients	25 000 €

Figure 16 - Besoins en financement de l'expérimentation DEPIST'C PHARMA – Arrêté du 26 Juin 2019 relatif à l'expérimentation de simplification du parcours de soins hépatite C dans les populations à risque (projet « DEPIST'C PHARMA »).

	total	90 000 €
--	-------	----------

Déplacements accélérateur (versés à l'hôpital pour rembourser les 5 billets d'avion)		2 250 €
	ligne budgétaire	montant total
Frais Fixes	déplacements	5 000
	déplacements ACCELERATEUR (5 billets avion AR pour PARIS)	2 250
	0,5 ETP infirmier	25 000
	0,25 ETP médiateur	5 000
	coordination médicale 0,1 ETP	10 000
	affiches et flyers spécifiques	4 000
	frais de fonctionnement	10 000
	DRIVE machine	42 000
	formation aux TRODs 3 jours 2personnes/officine soit 20 personnes	5 000
FRAIS DE STRUCTURE		108 250,00 €

Frais variables	FORFAIT pour un TEST NEGATIF (4500 patients)	14,00 €
	rémunération dérogatoire des pharmaciens (4€/test négatif)	4
	TROD	10
	TOTAL	63000
	FORFAIT pour un TEST POSITIF (500 sérologie positive dont 300 charge virale positive)	115,29 €
	rémunération dérogatoire des pharmaciens (14€/test positif)	14
	TROD	10
	DRIVE KITS	35
	FIBROSCAN	31,29
	Consultation spécialisée	25
	TOTAL	57645

Figure 17 - Besoins en financement de l'expérimentation DEPIST'C PHARMA – Arrêté du 26 Juin 2019 relatif à l'expérimentation de simplification du parcours de soins hépatite C dans les populations à risque (projet « DEPIST'C PHARMA »).

3.4.7 Modalités d'évaluation de l'expérimentation

Un grand nombre d'indicateurs ont été identifiés comme pertinents par le porteur du projet pour permettre l'évaluation de ce projet. Ils sont listés dans le cahier des charges.

Les indicateurs de résultat et d'impact sont notamment :

- Le nombre de questionnaires sur les facteurs de risques remplis ;
- Le nombre de personnes incluses ayant accepté le TROD ;
- Le taux de refus du TROD si existence de facteurs de risque ;
- Le taux de positivité du TROD ;
- Le nombre de charges virales en temps réel réalisées après TROD positif ;

- Le nombre de fibroscan réalisés après TROD positif ;
- Le nombre de patients ayant une charge virale positive ;
- Le nombre de patients ayant consulté un hépato-gastroentérologue ;
- Le nombre de patients ayant débuté le traitement antiviral ;
- Le nombre de patients ayant terminé le traitement antiviral.

Les indicateurs d'expérience et de satisfaction des patients (et aidants) sont :

- Le taux de questionnaires de satisfaction remplis par les personnes dépistées positives ou négatives ;
- Le taux de satisfaction mesuré par ces questionnaires de satisfaction.

Les indicateurs de processus seront des questionnaires de satisfaction des équipes officinales sur leur ressenti de l'expérimentation, la reproductibilité, la pérennisation et sur l'articulation pharmacien/médecin traitant/équipe hospitalière.

Enfin, les indicateurs de moyens (financiers et humains) seront :

- Le respect de l'utilisation des lignes budgétaires ;
- Le temps de travail effectif des personnels affectés sur le projet.

3.4.8 Couverture médiatique et commentaires

Le lancement de cette expérimentation a fait l'objet d'une couverture des médias locaux, en particulier le journal L'Indépendant. Le Docteur André-Jean REMY²⁹ y voit un enjeu de proximité. « *En France, un million de personnes se rendent chaque jour dans une pharmacie. Il s'agit d'une méthode indolore avec un résultat en moins de vingt minutes. On recueille une goutte de sang au bout du doigt. De plus, les traitements ont évolué. Ils sont de courte durée, 8 à 12 semaines, avec un taux de guérison de 99 %* ». (11)

Cette expérimentation propose au pharmacien d'officine de participer à un travail diagnostique qui est assez éloigné du simple geste de dispensation de produits de santé. Elle est intéressante pour la profession à plus d'un titre :

- Elle est complémentaire de l'activité d'un médecin généraliste en matière de dépistage et de sensibilisation ;
- Elle permet au pharmacien de créer et pérenniser un contact supplémentaire avec ces patients d'une population parfois précaire ou marginale ;
- Elle permet de créer des données utilisables statistiquement pour des études ultérieures ;
- Elle permet au pharmacien, si le dépistage réalisé est positif, d'être un des acteurs majeurs de la prise en charge d'un patient qu'il a accompagné dès le début de sa maladie ;

²⁹ Gastroentérologue au CH de Perpignan et responsable du projet

- Le parcours de soin est assez aisément reproductible sur d'autres terrains d'expérimentation car simple et clairement explicité dans le cahier des charges ;
- Le projet a été conçu par la collaboration d'un Centre Hospitalier et d'une URPS de pharmaciens, ce qui contribue à lier toujours plus la ville et l'hôpital ;
- Les modalités de financement des soins sont souples et adaptées aux différents parcours de soins des patients.

Les deux projets d'expérimentations qui viennent d'être présentés sont portés par des Centres Hospitaliers. Ces derniers ont une connaissance fine des problématiques sanitaires et sociales de leurs régions. Les expérimentations seront réalisées sur des territoires restreints et feront intervenir un grand nombre de professionnels de santé. Même si les expérimentations ne sont pas achevées, des motifs de satisfaction existent : en toute autonomie, ces régions ont conçus ces projets. Elles ont su en faire la promotion auprès des professionnels de santé de leur territoire et les ont portés auprès des pouvoirs publics qui ont loué ces initiatives.

Ainsi, ces deux projets sont de bons exemples de réussite de *l'open-innovation* encadrée par les dispositions de l'article 51 de la LFSS pour 2018.

4 Analyse et discussion

L'article 51 de la LFSS pour 2018 et quatre de ses expérimentations autorisées présentées, il est maintenant proposé de prendre un pas de recul sur le dispositif. Dans un premier temps, des avis de professionnels de santé impliqués sur le dispositif seront présentés. Ensuite, des articles de presse traitant le sujet de l'article 51 seront cités. Pour finir, une analyse critique du dispositif par Natacha Lemaire et Ayden Tajahmady sera proposée.

4.1 Avis extérieurs

Le rapport au Parlement sur les expérimentations innovantes en santé de 2019³⁰ rassemble les avis recueillis auprès de porteurs de projets « article 51 ». Ces derniers sont pour la plupart des professionnels de santé impliqués dans l'évolution de la pratique de leur profession et jugent positivement le dispositif « article 51 » :

- « *Depuis avril 2018, expérience passionnante de tentative de modernisation du système de soins, nous entrons maintenant dans la phase concrète qui n'est que le début avec une responsabilité à la hauteur de l'enjeu potentiel : faire de l'innovation un progrès.* »(5)
- « *Depuis 8 ans que je porte ce projet et je ne voyais pas d'issue, (contraintes soit de la T2A, soit de la CCAM), cet Article 51 permet enfin de planter de nouvelles graines et de voir ce qu'elles vont donner.* »(5)

³⁰ Ministère des Solidarités et de la Santé - Rapport au Parlement sur les expérimentations innovantes en santé 2019 - Article 51 LFSS 2018. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_conseil_strategique_article_51_2019.pdf

- « Enfin un moyen de proposer des projets en provenance du terrain en réponse des besoins bien identifiés ! »(5)
- « Énorme surprise de découvrir qu'une proposition née de tout en bas par réflexion médecins infirmières soit prise en considération ! »(5)
- « Il est difficile de demander plus que ce qu'il nous a été donné surtout après le Workshop accélérateur qui a levé les dernières difficultés en quelques minutes d'atelier ! »(5)
- « Sentiment de participer la construction d'une vision de la médecine plus innovante. »(5)
- « Cette validation est la preuve qu'une coopération réussie entre acteurs de terrains (professionnels libéraux et établissements de santé) aboutit à de beaux projets au service du patient; et ce dans un département sinistré en termes de démographie médicale.»(5)
- « Je trouve l'approche, y compris avec l'accélérateur, vraiment puissante. »(5)

Par ailleurs, le sujet de l'article 51 de la LFSS pour 2018 et ses expérimentations a été traité par plusieurs médias généralistes comme spécialisés.

Le 24 janvier 2020, France 3 Pays de Loire publie un reportage vidéo³¹ présentant un village d'enfants « qui pourrait être l'un des précurseurs de l'aide sociale à l'enfance de demain ». Ce dispositif médico-social de suivi des enfants est en réalité une expérimentation de l'article 51 de la LFSS pour 2018 baptisée « Pégase ». Daniel Rousseau, porteur du projet, y souligne l'importance de prendre en charge ces enfants dès leur plus jeune et insiste sur l'importance d'une prise en charge médicale, sociale et scolaire coordonnée.

Par ailleurs, le média en ligne TicPharma publie 6 décembre 2019 un article titré Les expérimentations "article 51", levier de financement de projets numériques décrit le dispositif Article 51 et certaines de ses expérimentations. Le média a dénombré « huit projets faisant appel à la télémédecine, pour un financement cumulé estimé entre 18,1 millions et 21,6 millions d'euros, sur le fonds pour l'innovation du système de santé (FISS) ».(12)

Philippe Leduc, directeur du Think-thank « Économie-Santé » publiait aux Échos le 10 octobre 2019 une tribune intitulée Innovation en santé, aller plus vite. Il s'est alors proposé de répondre à la question suivante « Innover en santé, tout le monde est d'accord. Hélas, les nombreuses réformes prennent du temps à produire des effets. Comment passer à la vitesse supérieure ? »(13) Il y décrit l'article 51 de la LFSS 2018 comme un dispositif simple visant à « donner l'initiative aux acteurs de terrain en assurant une évaluation systématique grâce à un cadre juridique pérenne, des dérogations tarifaires et un fonds dédié »(13). Il conclut positivement, même si reconnaît douter de la bonne temporalité de ce dispositif : « C'est du travail de dentelle mais qui s'inscrit dans la vraie vie. Le pari, c'est que cette nouvelle démarche irrigue et stimule la grosse cavalerie des mesures de «Ma santé 2022» par des réalisations concrètes et qu'ainsi prenne corps un nouvel état d'esprit reposant sur plus de pertinence, de souplesse, d'écoute et d'implication de chacun. Est-il encore temps ? ».(13)

³¹ Hebert A, Jouillat D, Guilbaud N, Avrillé, un suivi médical renforcé au Village Saint Exupéry pour les enfants placés, 24 janvier 2020, France 3 Pays de Loire, www.youtube.com

4.2 Premiers enseignements et commentaires de Madame Natacha Lemaire et de Monsieur Ayden Tajahmady

En juin 2020, la LFSS pour 2018 a été votée il y a maintenant deux ans et demi. Des équipes pluridisciplinaires ont été constituées de façon pérenne, un grand nombre de projets a été instruit et une cinquantaine d'entre eux a été autorisée à l'expérimentation. En 2018 et 2019, des rapports ont été transmis au Parlement, faisant état de ces éléments d'avancement et donnant des indications favorables sur l'avenir du dispositif. Même si le dispositif « article 51 » est encore fonctionnel et son activité bat son plein, il est proposé de prendre un certain recul sur celui-ci pour tirer les premiers enseignements de ces travaux.

Madame Natacha Lemaire est la Rapporteuse Générale du projet auprès du Ministre des Solidarités et de la Santé. Diplômée de l'ESSEC et ancienne élève de l'École Nationale d'Administration, elle a auparavant occupé divers postes à la DGOS du MSS et à la CNAM où elle a notamment coordonné la mise en place de Sophia, service d'accompagnement des malades chroniques de l'Assurance Maladie pour l'asthme et le diabète.

Monsieur Ayden Tajahmady est le Directeur Adjoint de la Stratégie, des Études et des Statistiques de la CNAM. Médecin de santé publique de formation, il est également titulaire d'un DESS de l'Université Paris-Dauphine en Économie et gestion des organisations de santé et d'un M.Sc. de financement et de planification de politiques sanitaires de la London School of Economics et de la London School of Hygiene and Tropical Medicine. Chaque année, il est un des principaux contributeurs des propositions de l'Assurance Maladie pour améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses dans le Rapport Charges et Produits transmis chaque année au Parlement.

A l'hiver 2020, Natacha Lemaire et Ayden Tajahmady ont cosigné avec Dominique Polton³² un article des Tribunes de la Santé³³. Ils présentent les dispositions de l'article 51 de la LFSS pour 2018 et notent un premier résultat obtenu, « celui de bousculer les façons de travailler avec les acteurs et de produire plus d'expérimentations que les dix dernières années réunies ». Ils mettent également en avant le défi que représente le fait de « penser différemment et de sortir du cadre ». Ils concluent par le fait que le changement de posture que doivent opérer tous les acteurs participant à la mise en œuvre du dispositif « n'est pas nécessairement évident, mais c'est une condition de la réussite ».

La partie suivante est une retranscription des commentaires de Natacha Lemaire et Ayden Tajahmady sur le dispositif « article 51 », joints par téléphone en mai 2020.

³² Vice-Présidente du Conseil Stratégique de l'Innovation en Santé (CSIS)

³³ Lemaire N, Polton D & Tajahmady A. 2020. Article 51, expérimenter pour innover mais aussi innover dans la façon d'expérimenter. Les Tribunes de la santé 2020/1 (N° 63), pages 35 à 42.

4.2.1 Les motifs de satisfaction du dispositif

Natacha Lemaire et Ayden Tajahmady sont unanimes sur la nouveauté de ce dispositif dans le paysage sanitaire français.

Natacha Lemaire souligne que ce dispositif est « *unique et remarquable* » car permet à tous de déposer un projet qui sera instruit de manière transparente et uniformisée par des équipes dédiées. « *Une telle démarche de co-construction est inédite* » ajoute-t-elle. En effet, l'innovation peut être portée par des professionnels de santé libéraux, mais aussi des centres hospitaliers publics comme privées, des associations de patients, des collectivités locales, des équipes universitaires, des directions d'administrations centrales, des entreprises privées, des URPS etc. « *De plus, les porteurs de projet tiennent aussi la plume lors de la rédaction du cahier des charges, ce qui dessaisit considérablement les administrations centrales. Le corollaire de mode de fonctionnement, pour les administrations centrales, est un changement radical de leur culture et de leurs habitudes de travail* » ajoute-t-elle.

Ayden Tajahmady est très satisfait de la profondeur avec laquelle le dispositif semble être ancré dans les différentes administrations. Il souligne en effet « *le soutien durable et appuyé du Directeur Général de la CNAM et du Ministre des Solidarités et de la Santé* ». De son analyse, la réussite du dispositif tient pour beaucoup « *à la bonne volonté des équipes et la capacité de chacune d'entre elles à avoir contribué à la création d'une dynamique de travail nouvelle* ».

Par ailleurs, du point de vue d'un citoyen non initié, les administrations françaises apparaissent en effet comme de gros « paquebots » statiques pour lesquels un simple changement de cap ou de régime nécessite de grandes manœuvres coûteuses en ressources. Il conclut en soulignant que « *ces structures ont fait preuve d'innovation jusque dans leur fonctionnement interne pour travailler avec plus d'agilité* ».

4.2.2 Les difficultés rencontrées

La constitution des équipes, l'élaboration des processus d'instruction et de suivi de la mise en œuvre des projets et le pilotage en continu du dispositif ont nécessité un long travail de co-construction entre toutes les directions centrales et territoriales concernées.

La gouvernance du dispositif a été une des principales difficultés rencontrées pour Natacha Lemaire et Ayden Tajahmady. Ce dispositif « *ne pouvait fonctionner et produire des résultats que si sa transversalité était assurée* » selon Ayden Tajahmady. Du point de vue de Natacha Lemaire, « *l'alignement des acteurs n'était pas naturel et a nécessité des efforts. Mais un collectif robuste a été créé avec les échelons régionaux et nationaux de toutes ces administrations* ». Tous deux considèrent que ces difficultés ont été appréhendées et que la collaboration des acteurs est désormais en place.

D'un point de vue opérationnel, Ayden Tajahmady rappelle qu'« *en règle générale, l'échec de bon nombre d'expérimentations est dû à des difficultés opérationnelles plus qu'à leur conception* ». En effet, selon Ayden Tajahmady, « *il n'est pas dans la culture de ces administrations d'accompagner*

opérationnellement la mise en œuvre d'un changement ». En somme, le passage du théorique à la pratique, donc de l'instruction des projets à leur mise en œuvre est encore à parfaire.

Natacha Lemaire observe les mêmes difficultés qu'Ayden Tajahmady: « *la mise en musique de ces expérimentations est plus difficile que prévu. On s'aperçoit que la volonté d'assouplir toutes les procédures présente certaines limites, notamment dans la rédaction et la signature des conventions de financement des projets* ». Cette difficulté administrative semble ralentir la mise en œuvre des projets, même si une procédure de rédaction et de signature de ces conventions se met en forme et s'uniformise.

4.2.3 L'avenir du dispositif

Natacha Lemaire juge cette façon que cette façon de travailler est « *très prometteuse, et qu'elle devra d'ailleurs irriguer d'autres administrations* ». Dans le fond, elle juge « *dans l'air du temps d'avoir un laboratoire qui teste en continu des solutions proposées par les acteurs de terrain du système de santé* ». Ayden Tajahmady abonde en soulignant « *l'importance de la démarche expérimentale dans la transformation d'un système* ».

Pour finir, ils espèrent tous deux que tous les canaux de communication et de travail créés pour l'Article 51 soient exploités pour d'autres projets.

Pour rappel, au moment de la rédaction de cette thèse en mai 2020, aucune expérimentation n'est arrivée à son terme et n'a donc pu être évaluée intégralement. Même si ce n'est pas un indicateur de performance du dispositif, il est souhaité qu'un maximum d'entre elles puisse être généralisé de manière à récompenser ce mode de fonctionnement et l'investissement de tous les acteurs.

Conclusion

La transformation publique est un objectif majeur du Gouvernement d'Édouard Philippe de 2017. Les documents produits par les différentes administrations de ce Gouvernement attestent d'une volonté de moderniser les services publics, de les rendre plus efficaces et plus adaptés aux besoins de leurs usagers.

Pour se transformer, l'ouverture d'administrations d'un service public aux acteurs les plus « éloignés » de ses administrations centrales est une démarche ambitieuse. Cette ouverture peut se faire en direction du secteur privé dans le cadre de partenariats de développement ou de concessions. Elle peut se faire en direction d'administrations territoriales dans le cadre d'une volonté de déconcentration du pouvoir. Enfin, cette ouverture peut se faire en direction des usagers de ce service public, des acteurs libéraux ou individuels qui par leur connaissance du terrain ont un apport précieux. Mais si l'ouverture de ces administrations se fait de manière concomitante en direction de tous les acteurs listés plus haut, et si ces mêmes acteurs expérimentent eux-mêmes les projets de

transformation dont ils sont à l'initiative, il y a fort à parier que la transformation du système qui en découlera sera globale, adaptée, et partagée par tous.

Par ailleurs, si la coordination de cette transformation est assurée de manière transversale par toutes les administrations parties prenantes de ce système, qu'elles font preuve d'adaptation dans leur façon de travailler, alors ces administrations se transformeront elles aussi de l'intérieur, et peut-être parviendront-elles à collaborer de manière plus efficace et à enterrer le fonctionnement en silo ?

C'est le pari qui a été fait avec le dispositif de promotion des innovations organisationnelles de l'article 51 de la LFSS pour 2018 : transformer le système de santé français par de *l'open-innovation*, par la méthode expérimentale, en utilisant des méthodes *agiles* et en faisant enfin collaborer toutes les parties prenantes concernées.

Même s'il est encore jeune, il est possible de tirer des premiers enseignements de ce dispositif. La démarche d'ouverture du MSS et de la CNAM est unanimement saluée par tous les acteurs impliqués. La méthode expérimentale proposée séduit ces mêmes acteurs qui se prennent au jeu de l'expérimentation. Les administrations sont prêtes et volontaires pour faire évoluer leurs façons de travailler, avec le lot d'inconfort que cela comporte. La volonté de co-construction semble être partagée.

Malgré cela, des difficultés sont rencontrées et sont essentiellement d'ordre opérationnel. En effet, la mise en œuvre de certaines innovations est ralentie par des étapes administratives qui sont encore à simplifier et à assouplir. Pour autant, comme toutes les difficultés rencontrées auparavant, elles seront solutionnées par de l'adaptation et la bonne volonté commune de tous les acteurs engagés.

Les projets « article 51 » qui sont pour l'heure autorisés et qui concernent le pharmacien d'officine sont en faveur d'un élargissement des missions de ce dernier. Si les évaluations de ces expérimentations s'avèrent concluantes et que ces dernières sont généralisées, il est très probable qu'un grand nombre de pharmaciens, sur la base du volontariat ou non, soit amené à prendre plus de responsabilités vis-à-vis de leurs patients. Ceci-dit, il faut s'assurer que cet élargissement des responsabilités se fasse de manière unie et coordonnée afin d'assurer une équité dans l'accès au soin des patients. Des structures telles que les URPS, l'Ordre des Pharmaciens ou d'autres associations professionnelles devront alimenter la dynamique qu'elles ont créée en portant ces projets en en faisant la promotion auprès de leurs confrères. C'est une deuxième partie du travail qui ne sera pas aisée et dont la teneur sera différente de la première.

En ce qui concerne les produits de santé, leur financement ou leurs conditions de prescription ou de dispensation dans le milieu hospitalier sont faits de paramètres très techniques. Mais tous ces paramètres s'avèrent être des variables d'ajustement que le MSS et la CNAM entendent utiliser pour expérimenter de nouveaux modes d'organisation ou de financement dans l'objectif de réaliser des économies.

Bibliographie

- 1. Chesbrough HW. Henry Chesbrough, The Era of Open Innovation, MIT Sloan, 15/04/2003 [Internet]. MIT Sloan Management Review. [cité 23 mai 2020]. Disponible sur: <https://sloanreview.mit.edu/article/the-era-of-open-innovation/>
- 2. Délégation Interministérielle de la Transformation Publique - Etude : Les citoyens acteurs du service public [Internet]. [cité 15 mai 2020]. Disponible sur: https://www.modernisation.gouv.fr/sites/default/files/etude_les_citoyens_acteurs_du_service_public_1.pdf
- 3. Premier Ministre - Action publique 2022, Notre stratégie pour la transformation de l'action publique - 29 octobre 2018.
- 4. Caisse Nationale d'Assurance Maladie, 2017. Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses – Propositions de l'Assurance Maladie pour 2018. [Internet]. [cité 26 mai 2020]. Disponible sur: https://www.ameli.fr/sites/default/files/rapport-activite-charges-produits-18_assurance-maladie.pdf
- 5. Ministère des Solidarités et de la Santé - Rapport au Parlement sur les expérimentations innovantes en santé 2019 - Article 51 LFSS 2018 [Internet]. [cité 21 mai 2020]. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_conseil_strategique_article_51_2019.pdf
- 6. Comité Technique de l'Innovation en Santé, 2019. Avis du CTIS sur le projet d'expérimentation pour l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires lorsqu'ils sont délivrés en ville - Séance du 31 janvier 2019 [Internet]. [cité 11 mai 2020]. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/20190211_avis_comite_technique_expe_biosimilaires.pdf
- 7. Juillard-Condât B & Taboulet F. L'encadrement des médicaments biosimilaires à la croisée des logiques sanitaires et économiques. Journal international de bioéthique et d'éthique des sciences, 2018, vol. 29, n° 2, p.85-110.
- 8. Comité Technique de l'Innovation en Santé, 2019. Avis du CTIS sur projet d'expérimentation faisant évoluer les modalités de l'utilisation et de la prise en charge des médicaments onéreux administrés par les établissements de santé du 03 juin 2019. [Internet]. [cité 7 mai 2020]. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/liste_en_sus_avis_comite_technique.pdf
- 9. ARS des Hauts de France - Arrêté du 17 Octobre 2019 relatif à l'expérimentation « Optimisation des prescriptions médicamenteuses dans le parcours de soins de la personne âgée, dans l'objectif final de réduire le risque iatrogène » [Internet]. [cité 11 mai 2020]. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/opti_med_chu_lille_amiens_arrete.pdf

- 10. Comité Technique de l'Innovation en Santé, 2019. Avis du CTIS sur l'expérimentation portant l'optimisation des prescriptions médicamenteuses dans le parcours de soins de la personne âgée - Séance du 10 octobre 2019. [Internet]. [cité 11 mai 2020]. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/opti_med_chu_lille_amiens_avis_comite_technique.pdf
- 11. Marion J & Got O, 2019. Quinze pharmacies de l'Aude et des P.-O. se lancent dans le dépistage de l'hépatite C. L'Indépendant, 24 septembre 2019. [Internet]. lindependant.fr. [cité 11 mai 2020]. Disponible sur: <https://www.lindependant.fr/2019/09/24/quinze-pharmacies-de-laude-et-des-p-o-se-lancent-dans-le-depistage-de-lhepatite-c,8435379.php>
- 12. Leo Caravagna, 2019. Les expérimentations « article 51 », levier de financement de projets numériques. TicPharma, 06 décembre 2019 [Internet]. [cité 21 mai 2020]. Disponible sur: <https://www.ticpharma.com/story/1140/les-experimentations-article-51-levier-de-financement-de-projets-numeriques.html>
- 13. Philippe Leduc, 2019. Innovation en santé, aller plus vite. Les Echos, 10 octobre 2019.

Annexes

Annexe 1 : Note sur le cadre d'évaluation des expérimentations dans le cadre du dispositif d'innovation en santé (article 51 de la LFSS 2018)



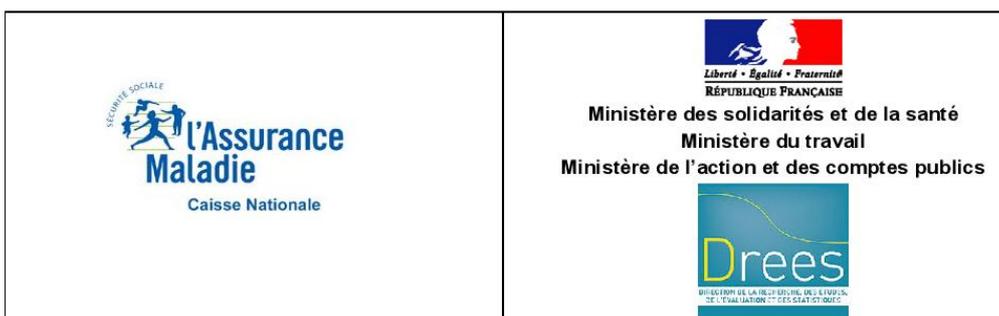
Note sur le cadre d'évaluation des expérimentations dans le cadre du dispositif d'innovation en santé (article 51 de la LFSS 2018)

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

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

- de l'organisation et du financement d'activités de soins, de prévention et d'accompagnement sanitaire, médico-social ou social, à destination d'individus ou de populations, de manière alternative ou complémentaire aux modalités en vigueur, selon différentes modalités précisées par le décret ;
- l'organisation et le financement d'activités de soins, de prévention et d'accompagnement sanitaire, médico-social ou social, et le financement de technologies ou de services non pris en charge par les modalités existantes ;
- des prises en charge par l'assurance maladie des médicaments et des produits et prestations de services et d'adaptation associées au sein des établissements de santé, notamment par la mise en place de mesures incitatives et d'un recueil de données en vie réelle ;
- de la prescription des médicaments et des produits et prestations de services et d'adaptation associées, notamment par le développement de nouvelles modalités de rémunération et d'incitations financières ;
- du recours au dispositif de l'article L. 165-1-1 pour les dispositifs médicaux innovants avec des conditions dérogatoires de financement de ces dispositifs médicaux.

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



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

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

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

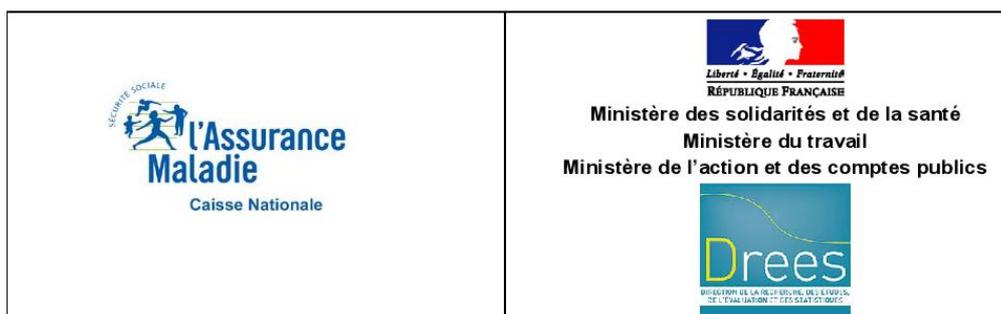
1.1 – les enjeux dans lesquels s'inscrit le travail d'évaluation

Les difficultés de coordination des soins et d'intégration de la prise en charge des patients interviennent aux différentes interfaces des grandes structures organisationnelles des systèmes de santé et social : entre médecine générale et médecine spécialisée, entre secteur primaire et hôpital, entre secteurs de la santé, du médico-social et de l'aide sociale, entre le préventif et le curatif... Les modes de financement / rémunération des acteurs, propres à chaque segment de la prise en charge des patients, sont souvent cités comme constituant des freins, voire des barrières au développement de prises en charge multidisciplinaires, coordonnées et intersectorielles.

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

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

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



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

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

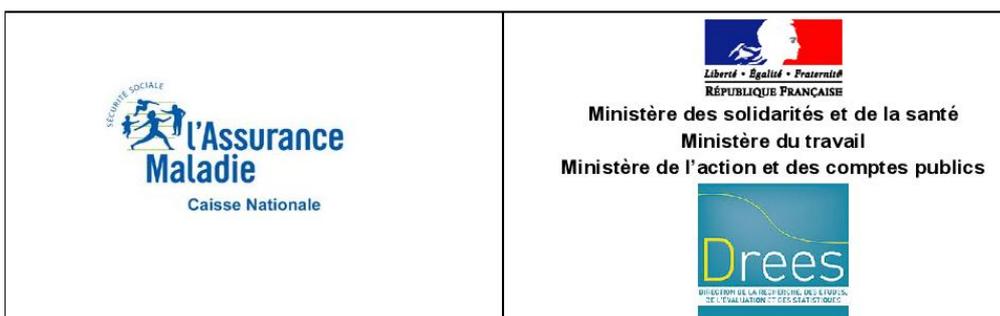
En outre, de manière transversale, il faudra aussi que ces changements puissent s'inscrire dans une évolution systémique, c'est-à-dire non spécifique aux acteurs d'une expérimentation donnée ou au contexte de son développement, mais reproductible avec d'autres acteurs et dans d'autres environnements.

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

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

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

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



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

II – la nécessité de construire un cadre évaluatif

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

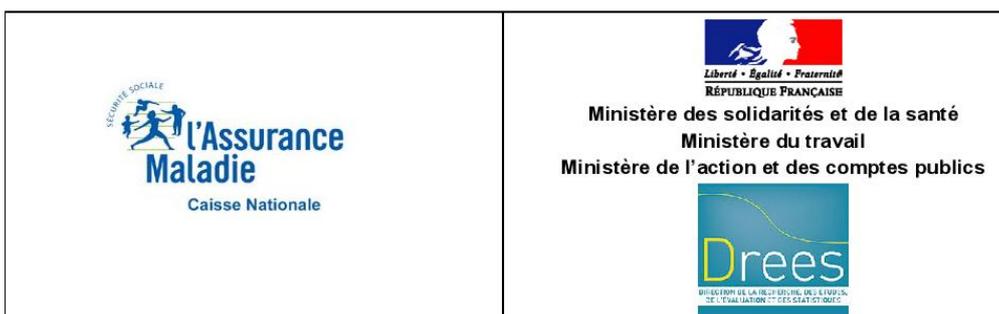
- Les objectifs attachés à la mise en place de modes de paiement innovants peuvent être différents selon les acteurs ; il faut d'emblée se mettre d'accord sur les objectifs que l'on cherche collectivement à atteindre.
- Il faut donner une grille de lecture aux porteurs des projets, i.e. donner d'emblée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

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

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

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

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



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

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

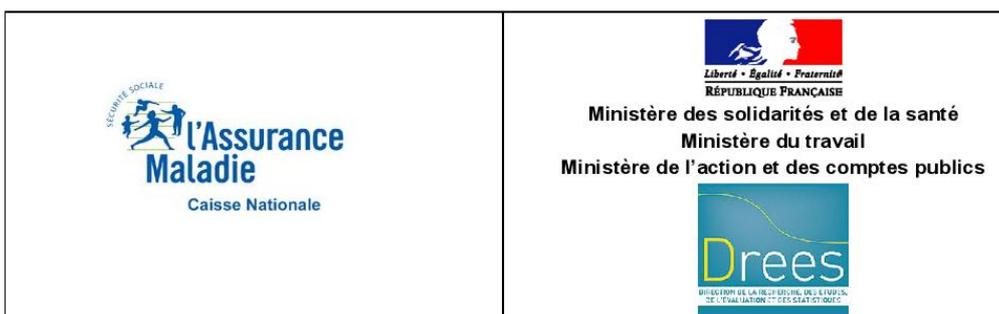
2.3 – La mise en place d'une approche pragmatique et graduée de l'évaluation des projets expérimentaux en trois niveaux

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

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

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

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



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

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

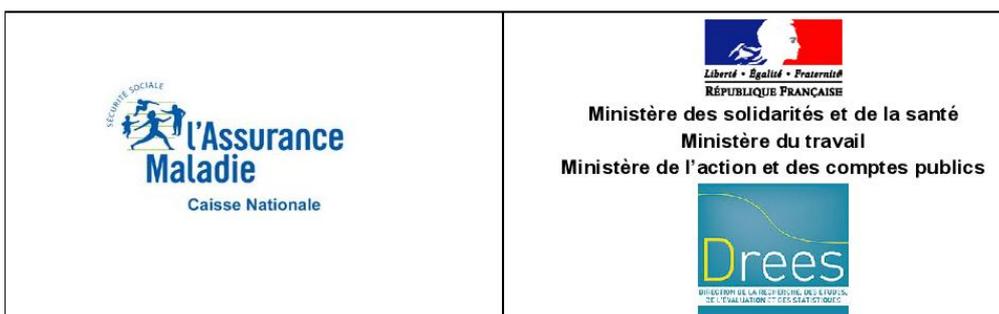
- **Une auto-évaluation basée sur une grille d'analyse prédéfinie** (élaborée au niveau national par un groupe de travail ad hoc composé de spécialistes de l'évaluation, et adaptée / déclinée selon le type d'expérimentation). L'auto-évaluation visera à décrire les objectifs précis du dispositif, son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

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

B – un niveau de méta-analyse

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

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



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

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

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

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

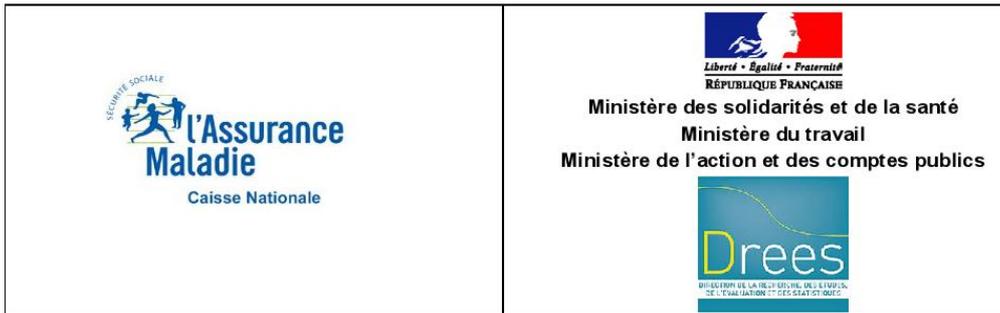
III – Prérequis, approches générales et points de vigilance

3.1 – Les prérequis

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

A - Les objectifs de l'expérimentation

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



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

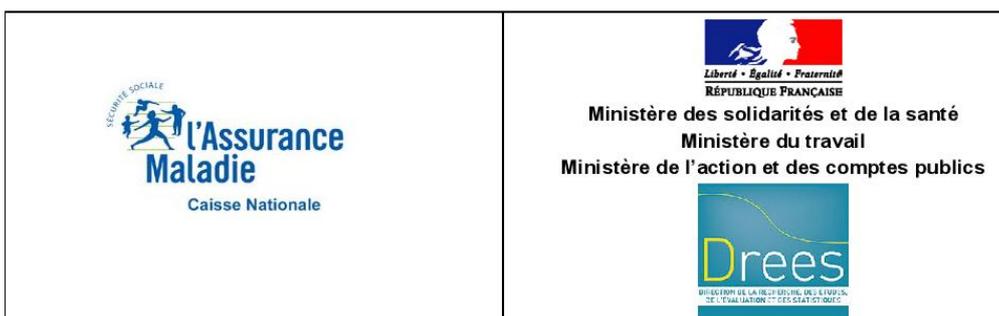
B- La cible de l'expérimentation

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

C - La durée de l'expérimentation

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

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



D - La définition du périmètre géographique de l'expérimentation

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

3.2 - La combinaison d'approches quantitatives et qualitatives

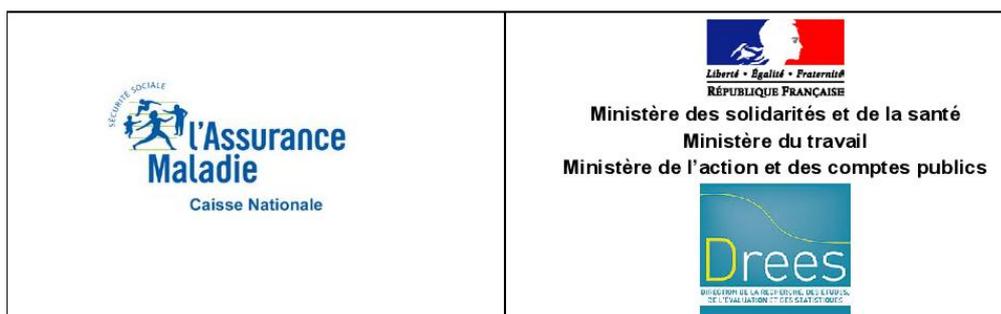
L'évaluation repose à la fois sur la construction et le suivi d'indicateurs (de moyens, de processus, de résultats) ainsi que sur des méthodes comparatives permettant d'apprécier l'impact propre au dispositif expérimenté. Elle est complétée par des approches qualitatives qui permettent notamment d'éclairer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

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

On distingue plusieurs types d'indicateurs :

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

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



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

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

B - Évaluation qualitative

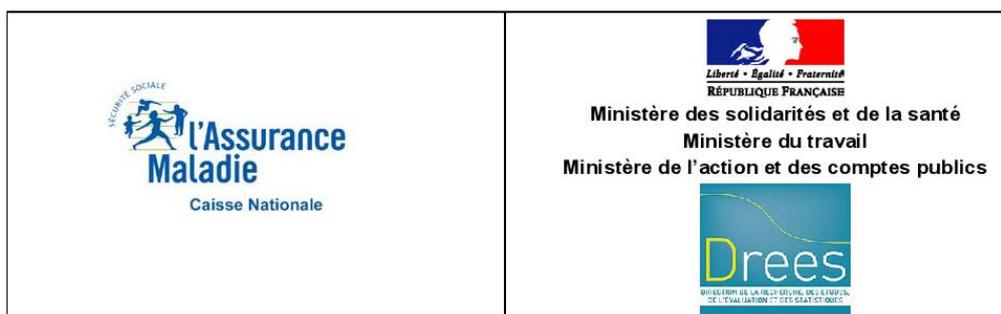
L'*évaluation qualitative* contribue à la compréhension des mécanismes concourant aux succès ou échecs du projet expérimenté. Elle vise souvent (*via* des entretiens, des observations,...) à décrire finement le déploiement des dispositifs en analysant les premiers résultats des projets en tenant compte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

C- approches comparatives et évaluation d'impact

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

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

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



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

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

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

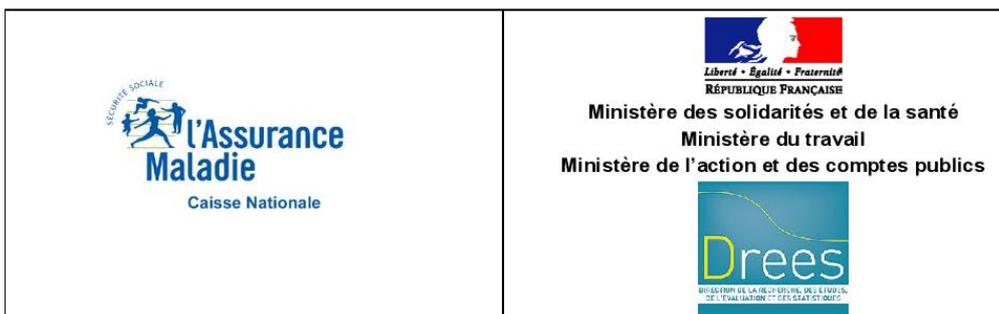
3.3 - Les données à mobiliser pour les évaluations

L'évaluation s'appuiera prioritairement sur :

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

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

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



3.4 – Points de vigilance

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

Cellule évaluation

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

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

Plus précisément, ses missions sont de :

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

Annexe 2 : Trame de lettre d'intention / cahier des charges des porteurs de projets, Ministère en charge de la santé

ANNEXE 3

Trame de lettre d'intention / cahier des charges des porteurs de projets

Préambule :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

² [Article L162-31-1 du code de la sécurité sociale](#)

Lettre d'intention structurée en fonction du contenu du cahier des charges défini par le décret

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

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

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

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

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

Plusieurs réponses possibles à préciser

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

3. Champ d'application territorial proposé :

a- Éléments de diagnostic

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

b- Champ d'application territorial

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

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

- Compléter le tableau ci-dessous pour :
 - o Présenter le porteur du projet d'expérimentation
 - o 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*
 - o Préciser les modalités d'organisation et de pilotage (gouvernance) du projet d'expérimentation

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

5. Catégories d'expérimentations

- A quelle(s) catégorie(s) d'expérimentations répond le projet ?
Il est possible de combiner les catégories.

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

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

Modalités d'amélioration de l'efficacité ou de la qualité de la prise en charge des produits de santé (Art. R. 162-50-1-II°)³ :	Cocher
1o 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	
2o 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	
3o 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.	

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

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

Au moins une dérogation, et plusieurs réponses sont possibles.

I - Règles de financements de droit commun auxquelles il est souhaité déroger ?	
Limites du financement actuel	<i>Décrire</i>
<u>Dérogations de financement</u> envisagées (article L162-31-1-II-1): <ul style="list-style-type: none"> • <i>Facturation,</i> • <i>Tarifcation,</i> • <i>Remboursement,</i> • <i>Paiement direct des honoraires par le malade</i> • <i>Participation de l'assuré</i> 	<i>Décrire</i>

II - Règles d'organisation de l'offre de soins auxquelles il est souhaité déroger ?	
Limites des règles d'organisation actuelles	<i>Décrire</i>
<u>Dérogations organisationnelles</u> envisagées (article L162-31-1-II-2): <ul style="list-style-type: none"> • <i>Partage d'honoraires entre professionnels de santé</i> • <i>Prestations d'hébergement non médicalisé</i> • <i>Autorisation d'activité de soins et d'équipements matériels lourds à des groupements</i> • <i>Dispensation à domicile des dialysats</i> 	<i>Décrire</i>

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

- Décrire le modèle de mise en œuvre et de fonctionnement de l'expérimentation en termes de :
 - o Volumétrie de patients et critères d'inclusion et/ou d'exclusion,
 - o Estimation financière du modèle,
 - o Soutenabilité financière du projet d'expérimentation (bénéfices identifiés/ coûts évités/ économies potentielles....)

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

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

9. Modalités de financement de l'expérimentation

- Préciser les besoins de financement pour le plan de montée en charge prévisionnelle du projet d'expérimentation et les éventuels besoins d'aide au démarrage.
- Pour toute la durée du projet d'expérimentation, détailler les besoins nécessaires en termes de :
 - Ingénierie et fonctions support. Détailler également les besoins en moyens humains, formation (ex : montée en compétences IDE, secrétaire..., formation d'un coordonnateur parcours, interprétation lecture des données...).
 - Besoins en systèmes d'information.
 - Evaluation (si l'évaluateur est proposé par le porteur du projet).
- Présenter un budget prévisionnel distinguant les dépenses d'investissement, les dépenses de fonctionnement ainsi que les recettes prévisionnelles (pour lesquelles il convient, pour la conduite du projet d'expérimentation, de distinguer les financements nécessaires relevant de la partie dérogatoire et ceux relevant du droit commun).
- Le cas échéant, quelles sont les autres ressources et financement complémentaire demandés ?

10. Modalités d'évaluation de l'expérimentation envisagées

Une évaluation systématique des projets d'expérimentations entrant dans le dispositif est prévue par la loi. Le cadre d'évaluation des expérimentations d'innovation en santé précise les paramètres et les conditions nécessaires pour que les projets d'expérimentations puissent être évalués (cf. note sur le cadre d'évaluation des expérimentations). A noter : ci-dessous sont précisés les types d'indicateurs standards sur l'évaluation. Les dimensions susceptibles

d'être améliorées (qualité et sécurité des soins, efficacité, coordination, continuité, accessibilité,...) dépendront des objectifs visés par l'expérimentation et seront in-fine mesurées par les types d'indicateurs listés ci-après.

- Quels sont les indicateurs de suivi proposés pour l'évaluation ou l'autoévaluation ? (non exclusif : plusieurs catégories possibles) :
 - Indicateurs de résultat et d'impact (ceux correspondants aux impacts attendus par l'expérimentation dans la rubrique 4) ;
 - Indicateurs de satisfaction et «expérience» des patients (et/ou de leurs aidants) ;
 - Indicateurs de processus : ils permettront de suivre le déploiement du projet d'expérimentation ;
 - Indicateurs de moyens (financiers, humains...).

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

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

- Le projet nécessite-t-il de recueillir des données spécifiques auprès des patients qui peuvent être des données d'enquête ou des données de santé nécessaires à leur prise en charge. Comment sont-elles recueillies et stockées ?
- Les données ont-elles vocation à être partagées avec d'autres professionnels ou structures que celui qui a recueilli la donnée, selon quelles modalités ?
- Les modalités de recueil du consentement du patient à la collecte, au stockage, au partage et à l'utilisation des données ainsi recueillies doivent être, le cas échéant, précisées.

12. Liens d'intérêts

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

Pour plus de précisions, vous pouvez vous reporter à l'annexe de l'arrêté du 31 mars 2017 qui fixe le contenu de la DPI :

https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000034330604

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

Annexe 3 : modèle de convention de financement des soins dérogatoires utilisée par la CNAM

**CONVENTION DE FINANCEMENT DE L'EXPERIMENTATION ...
ENTRE LA CNAM ET ...**

ENTRE:

LA CAISSE NATIONALE D'ASSURANCE MALADIE

50 Avenue du professeur André Lemierre, 75020 Paris

Désignée ci-après sous la dénomination « **la CNAM** »

Représentée par son Directeur Général,

Monsieur Nicolas REVEL,

ET :

...

Désignée ci-après sous la dénomination « **le porteur** »

Représentée par ...

Ci-après désignées « les parties »

Vu l'article L.162-31-1 du code la sécurité sociale,

Vu le Décret n°2018-125 du 21 février 2018 relatif au cadre d'expérimentations pour l'innovation dans le système de santé,

Vu l'arrêté du ...

Il a été convenu et arrêté ce qui suit :

Paraphe des Parties

PREAMBULE

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2018 a introduit, en son article 51 (article L.162-31-1 du code la sécurité sociale), un dispositif permettant d'expérimenter de nouvelles organisations en santé reposant sur des modes de financements inédits. Et ce, dès lors que ces nouvelles organisations contribuent à améliorer le parcours des patients, l'efficacité du système de santé, l'accès aux soins ou encore la pertinence de la prescription des produits de santé.

Ce dispositif, destiné à encourager, accompagner et accélérer le déploiement de modes de financement et d'organisations innovants, permet de déroger à de nombreuses dispositions législatives relatives aux règles de financement et d'organisation de droit commun. Il s'appuie pour tout ou partie sur la création du fonds pour l'innovation du système de santé (FISS). Ce fonds sert à financer de manière dérogatoire les activités de soins, de prévention et d'accompagnement au sein des secteurs sanitaire, social et médico-social ainsi que l'ingénierie et l'amorçage des projets.

Le projet consiste en Il a été autorisé pour une durée de ... ans par l'arrêté susvisé du

ARTICLE 1 – OBJET DE LA PRESENTE CONVENTION

La présente convention a pour objet de définir **les modalités de financement** des prestations dérogatoires prévues dans l'expérimentation ... en application de l'arrêté du

ARTICLE 2 – DOCUMENTS CONVENTIONNELS

Les parties s'engagent sur les termes de :

- La présente convention,
- L'Annexe 1 : modalités de facturation,
- L'Annexe 2 : liste des expérimentateurs,
- L'Annexe 3 : les conditions d'adhésion des expérimentateurs au projet.

ARTICLE 3 – DEFINITION ET ROLES DES DIFFERENTS ACTEURS DE LA MISE EN ŒUVRE DE L'EXPERIMENTATION

3.1 La CNAM

La CNAM est responsable du paiement des prestations dérogatoires selon les modalités définies ci-après à l'expérimentateur à partir des données fournies (données de paiement et de contrôle) par ... via son SI

3.2 Le porteur : ...

Le porteur est responsable de la mise en œuvre de l'expérimentation :

Paraphe des Parties

- Le porteur est l'interlocuteur privilégié de la CNAM et des expérimentateurs sur les sujets concernant l'application de la présente convention,
- Le porteur est responsable de l'identification et de l'information des expérimentateurs participants à l'expérimentation :
 - Il s'engage à fournir à la CNAM la liste des expérimentateurs en Annexe 2 et ses éventuelles mises à jour,
 - Il s'engage à faire signer la convention d'adhésion (Annexe 3) aux expérimentateurs listés en Annexe 2,
- Le porteur met à disposition des expérimentateurs un SI leur permettant d'apporter les informations nécessaires à la facturation de l'expérimentation,
- Le porteur fournit à la CNAM les données nécessaires à la facturation et à l'évaluation conformément aux Articles 5 et 8 de la présente convention,
- Le porteur est responsable de l'intégrité des données nécessaires à la facturation et l'évaluation.

ARTICLE 4 – DEFINITION DE LA/LES PRESTATIONS DEROGATOIRES

Les prestations dérogatoires relatives à cette expérimentation sont mentionnées dans le cahier des charges annexé à l'arrêté susvisé.

ARTICLE 5 – MODALITES DE FACTURATION ET DE VERSEMENT

Le circuit de facturation applicable aux prestations dérogatoires visées à l'Article 4 est défini dans l'Annexe 1 de la présente convention.

La somme de l'ensemble des versements reste strictement égale au montant du forfait.

Sauf mention expresse dans le cahier des charges annexé à l'arrêté susvisé, un patient ne peut être inclus plusieurs fois dans l'expérimentation.

ARTICLE 6 – CONTROLE

La CNAM réalisera tous les contrôles qu'elle juge nécessaires à la vérification de l'ensemble des facturations.

Dans ce cadre, le porteur et les expérimentateurs s'engagent à faciliter à tout moment le contrôle de la réalisation des prestations facturées notamment par l'accès à tous les documents dont la production serait jugée utile.

ARTICLE 7 – RESPONSABILITE ET PROTECTION DES DONNEES PERSONNELLES

Les parties s'engagent à respecter, en ce qui les concerne, les dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ainsi que celles du Règlement (UE)

Paraphe des Parties

2016-679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel (RGPD) et à la libre circulation de ces données.

ARTICLE 8 – EVALUATION DU DISPOSITIF DE PRISE EN CHARGE PROPOSEE

Conformément au décret n°2018-125 du 21 février 2018, les expérimentations menées dans le cadre de l'article L.162-31-1 du code de la sécurité sociale font l'objet d'une évaluation systématique. A cette fin, un évaluateur est désigné par le Comité technique de l'innovation en santé.

L'évaluateur pourra collecter, auprès du porteur, des expérimentateurs ou des assurés concernés, les informations strictement nécessaires à la réalisation des dites évaluations dans le respect des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée. Le porteur s'engage à en faciliter la collecte et à mettre en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées pour la collecte et la transmission des données dans le respect des dispositions relatives à la protection des données personnelles. Pour ce faire, il devra veiller en particulier à se conformer aux procédures mises en place par la CNAM et l'Évaluateur.

ARTICLE 9 – DUREE DE LA CONVENTION

Les dispositions de la présente convention entrent en vigueur à compter de la signature par les Parties pour toute la durée de ...

ARTICLE 10 – RESILIATION

10.1 Résiliation à l'initiative du porteur

Le porteur peut demander la résiliation de la présente convention en adressant une lettre recommandée avec demande d'avis de réception à la CNAM précisant cette demande et sa motivation. La décision prend effet 15 jours après réception de la lettre par la CNAM. De plus, le porteur s'engage à restituer tout ou partie des sommes indues à la CNAM.

10.2 Résiliation à l'initiative de la CNAM

La CNAM peut résilier la présente convention en cas de non-respect des engagements prévus dans le cadre de la présente convention par le porteur.

La CNAM en avise le porteur, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, des motifs de la suspension des financements et de son souhait de résilier la convention.

A compter du courrier de notification, le porteur dispose d'un délai de 30 jours pour apporter tout

Paraphe des Parties

élément susceptible de justifier le manquement constaté et peut demander dans ce délai à être entendu par la CNAM.

A défaut de régularisation dans le délai imparti, la CNAM peut décider du retrait de la décision de financement, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, sans préjudice d'un éventuel recours en répétition des sommes versées et non régulièrement justifiées. La CNAM adresse une lettre recommandée avec demande d'avis de réception indiquant le montant devant lui être reversé.

10.3 Résiliation en cas d'abrogation de l'arrêté

En cas d'abrogation de l'arrêté ..., par la ou les autorités compétentes et à compter de la date de prise d'effet de cette résiliation, la présente convention sera également résiliée.

Cette résiliation ne donnera lieu au versement d'aucun dommage et intérêts.

ARTICLE 11 – MODIFICATION DE LA CONVENTION

La présente convention ne peut être modifiée que par avenant signé par les parties à la présente convention.

ARTICLE 12 – RECOURS

Paraphe des Parties

Si des difficultés surviennent entre les Parties à l'occasion de l'interprétation ou de l'exécution de la présente convention, les Parties se concerteront en vue de parvenir à une solution amiable. En cas de désaccord persistant, les tribunaux compétents seront saisis.

Fait, en 3 exemplaires, à Paris, le

Pour la CNAM,

Pour le porteur, ...

Son directeur Monsieur Nicolas REVEL

Représenté(e) par ...

Le CGeFI

Paraphe des Parties

6

Title : Open-innovation in the French health care system : the 51th article of the Social Security Financing Act for 2018. Examples of innovative projects and first analysis.

Abstract :

The 51th article of the Social Security Financing Act for 2018 introduced a mechanism for experimenting new health organizations based on new financing models. These experiments will be systematically evaluated in order to be included in the French Social Security Code. All actors in the French health system may submit a project for experimentation which will be examined by the public authorities, who consequently use open-innovation to transform themselves.

Among these experiments, some of them concern dispensing pharmacists and aim to broaden their field of competence. Other experiments concern the financing and the delivering of health products in hospitals.

Auteur : DELBEAU Leo

Titre : L'open-innovation pour transformer le système de santé :
L'article 51 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018
Exemples de projets innovants et premiers enseignements

Directeur de thèse : Pr TABOULET Florence

Date et lieu de Soutenance : 6 juillet 2020, Toulouse

Résumé : La loi de financement de la sécurité sociale pour 2018 a introduit, en son article 51, un dispositif permettant d'expérimenter de nouvelles organisations en santé reposant sur des modes de financement inédits. Ces expérimentations seront systématiquement évaluées en vue d'une possible inscription dans le droit commun. Tous les acteurs du système de santé français peuvent porter un projet d'expérimentation qui sera instruit par les pouvoirs publics qui recourent ainsi à *l'open-innovation* pour se transformer.

Parmi ces expérimentations, certaines concernent les pharmaciens d'officine et ont pour objet un élargissement de leur champ de compétences. D'autres expérimentations concernent le financement et la dispensation des produits de santé dans le milieu hospitalier.

Titre et résumé en Anglais : voir au recto de la dernière page de la thèse

Discipline administrative : Pharmacie

Mots-clés :

Open-innovation ; innovation organisationnelle ; expérimentation ; évaluation ; transformation ; système de santé ; article 51 LFSS 2018 ; pharmacien ; officine ; produits de santé ; ministère de la santé ; assurance maladie ; CNAM.

Intitulé et adresse de l'UFR ou du laboratoire :

Faculté des sciences pharmaceutiques
35 Chemin des Maraîchers
31400 Toulouse