



***Expérimentations en faveur de l'innovation :
réussir un projet de transformation de type article 51***

***Adeline Townsend (Ministère de la santé),
Hervé de Trogoff (Astellas), Karine Szwarcensztein (J&J)***

*Journée Nationale de Restitution
des Rencontres de Pharmacologie et de Recherche Clinique
Pour l'Innovation et les Technologies de Santé
Institut Pasteur, Paris, 20 mars 2019*

Article 51 : c'est quoi ?

Un cadre expérimental pour encourager, accompagner et accélérer le déploiement de nouvelles organisations en santé et de nouveaux modes de financement

- ❑ Ouvre la possibilité de déroger à de nombreuses dispositions législatives (en particulier sur le financement des acteurs de santé)
- ❑ Crée le fonds d'innovation en santé (FISS) pour accompagner ces expérimentations

Un projet = un porteur, des acteurs volontaires avec un terrain d'expérimentation

Un projet peut être proposé à l'initiative des acteurs ou en réponse à un appel à projet

Les candidatures se font en deux temps :

- ▶ Lettre d'intention, servant de base à des échanges itératifs avec le porteur
- ▶ Projet de cahier des charges transmis à l'ARS ou au rapporteur général à l'issue des échanges

Objectifs de notre table ronde

Proposer des recommandations pour réussir un projet de transformation type article 51 en région

- ▶ rôle et méthode pour le porteur de projet
- ▶ cadre d'évaluation et indicateurs

Le principe de réalité

- ▶ Peu de ressources disponibles nationalement et localement pour le montage et l'accompagnement des projets
- ▶ Enjeu d'accélération et de transformation (STSS « Ma Santé 2022 »)
- ▶ Maintenir la dynamique des acteurs

Enjeu : définir un cadre flexible et opérationnel de construction et d'évaluation d'un projet

RECO 1 : clarifier les rôles et les responsabilités

- ▶ ce qu'est un projet article 51 / ce qu'il n'est pas
- ▶ ce qu'est un porteur de projet / ce qu'il n'est pas
- ▶ méthode de construction d'un projet

Grille de lecture pour l'éligibilité d'un projet

EST (ART. 51)

Un projet qui a besoin d'une dérogation aux règles actuelles de financement ou à certaines règles d'organisation

Un projet à vocation de transformation organisationnelle et de reproductibilité

Un projet avec une dimension collective (multi-acteurs)

N'EST PAS (ART. 51)

Une demande de subvention

Un projet de recherche biomédicale (au sens de la loi Jardé). Si cela incorpore une dimension de recherche, il doit déboucher sur une transformation organisationnelle

Un financement isolé d'un outil / solution technologique (sans avoir précisé son impact sur le parcours du patient)

Une procédure d'accès au marché (prix et remboursement)

Définition du rôle du porteur de projet

EST

Le générateur de l'idée et son initiateur. Celui qui va chercher les expertises complémentaires.

Tout acteur volontaire : PDS, offreur de soins, prestataires, acteur économique (start-up, PME, industriel...), société savante... En particulier, un industriel peut être intéressé au titre de sa technologie de santé mais aussi au titre de l'amélioration du parcours de soins

Celui qui joue un rôle de coordonnateur des acteurs du projet. Celui qui constitue une équipe projet et s'engage sur cette coordination dans la durée. Chef de projet.

N'EST PAS

Celui qui possède toutes les expertises et porte toutes les dimensions du projet.

Nécessairement celui qui reçoit le financement et donc celui qui porte la responsabilité et le risque associé au projet au cours de la phase d'expérimentation

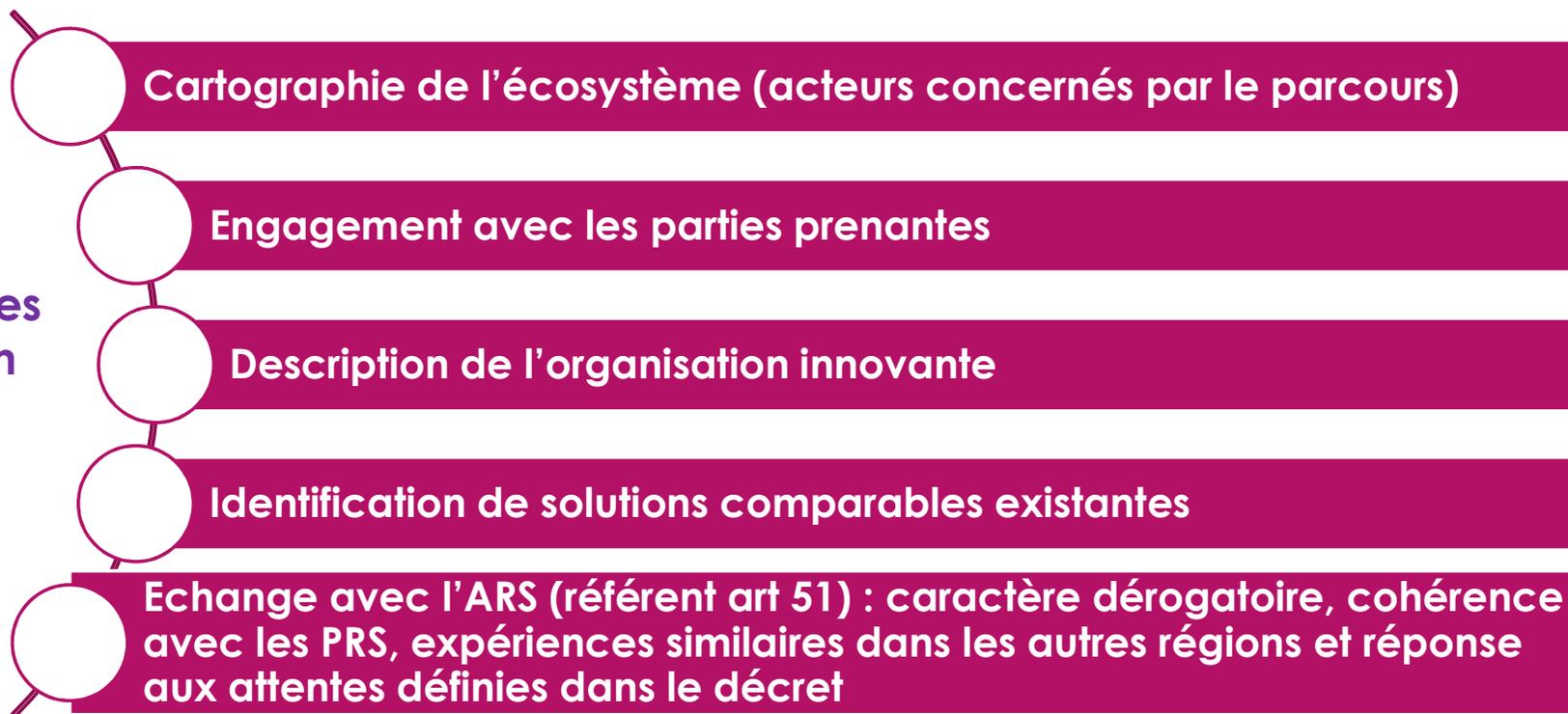
Un acteur qui travaille « isolément »

Le « propriétaire » de l'idée. L'idée est destinée à être partagée et diffusée à d'autres

Le responsable des recueils de données

Méthode de co-construction d'un projet

Porteur de projet :
réflexions préliminaires
à la lettre d'intention



RECO 2 : définir un cadre de suivi et d'évaluation modulable

- ▶ Quelles possibilités d'évaluations ?
- ▶ Avec quels indicateurs ?
- ▶ A quel moment du projet ?

Principes structurants

Le groupe s'accorde sur les principes suivants :

- ▶ **Démontrer la faisabilité et le fonctionnement constitue déjà une avancée significative. Cela mesure la mise en mouvement collective, qui est l'objectif de l'article 51.**
- ▶ **En fonction des projets, une décision de diffusion ou de généralisation d'une expérimentation article 51 pourrait être prise sur la base de critères de processus ou de résultats intermédiaires.**

3 possibilités d'évaluation

Niveaux définis en cohérence avec la note de cadrage CNAM - DREES

Niveau 1 : faisabilité

- 12 à 24 mois
- Indicateurs de process, de fonctionnement.
- Evaluation proposée par le porteur de projet, dont il assure tout ou partie de la mise en œuvre

Niveau 2 : résultats intermédiaires

- 2 à 3 ans
- Mesure de la conformité aux protocoles de soins, aux bonnes pratiques professionnelles et aux données de la littérature
- Lancement d'un recueil de données
- Analyse groupée de projets similaires (« méta analyse »)

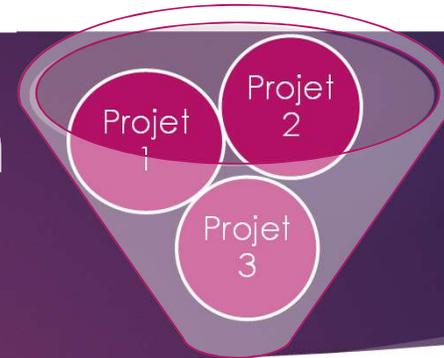
Niveau 3 : étude d'impact

- Supérieur à 3 ans
- En priorité, mesure de l'impact organisationnel
- En fonction des projets, mesure de l'impact clinique et/ou médico-économique

Quels indicateurs ?

Niveau d'évaluation	Critères d'appréciation	Impact mesuré par rapport à	Décision à prendre / prochaines étapes
Faisabilité	<ul style="list-style-type: none">• Nombre de patients concernés• Nombre de professionnels• Capacité et circuit de financement• Identification des facteurs clés de succès (interview d'acteurs)	Objectifs de déploiement	<ul style="list-style-type: none">• Eventuels ajustements• Poursuite et potentiellement extension du projet
Résultats intermédiaires	<ul style="list-style-type: none">• respect des protocoles cliniques / conformité à l'état de l'art / critères cliniques intermédiaires• Preuves de l'effectivité de la coordination• Satisfaction et gain de temps pour les professionnels• PROMS, PREMS	Si possible série chronologique à partir SNDS, données logiciel métier Questionnaire, étude quali	<ul style="list-style-type: none">• Arrêt ou Diffusion / généralisation• Lancement éventuel d'une étude d'impact
Etude d'impact	<ul style="list-style-type: none">• Impact sur l'organisation• Évaluation clinique• Evaluation médico-économique		<ul style="list-style-type: none">• Généralisation

Quel niveau d'évaluation à quel moment?



**Evaluation de niveau 1
(faisabilité)**

FAISABILITE OK

PAS DE FAISABILITE

**Projet comportant un risque
financier et/ou nécessitant une
évaluation clinique**

Autres projets

Arrêt du projet

**Evaluation de niveau 3
embarquant un niveau 2 pour le
suivi**

Evaluation de niveau 2

Autres recommandations du groupe

Communication

- Rendre publique les grilles d'analyse des projets.
- Donner de la visibilité aux premiers projets en organisant des échanges de pratiques (forum, ateliers, web...)
- Communiquer sur la disponibilité d'expertises locales pour les porteurs de projet (DRCI, universités, écoles...)

Méthodologie

- Constituer un groupe d'experts national pour l'accompagnement de l'évaluation (pour l'équipe nationale et les ARS)
- Les porteurs de projet et les ARS peuvent s'appuyer sur les DRCI et les autres expertises locales sur tous les projets, y compris les projets de ville.
- S'appuyer au maximum sur le SNDS. Identifier et proposer des requêtes type.
- S'appuyer sur les résultats d'études internationales, si la transposabilité a été confirmée

Budget

- Le financement de l'évaluation doit représenter une part proportionnée du budget dédié au projet et être discuté dès le lancement de l'expérimentation (sur les 3 niveaux). L'essentiel du financement doit être alloué à la mise en œuvre des projets.

QUESTIONS NON TRAITÉES

- ▶ Comment maintenir la motivation des acteurs => partage des gains de productivité, risque financier, meilleur service patient, reconnaissance ?
- ▶ Comment rejoindre un projet mis en place dans une autre région ?
- ▶ Quel processus pour les protocoles de délégation entre HAS et art 51 ?
Rôle de l'ARS ? LFSS 2019
- ▶ Quels sont les prérequis minimaux pour lancer le projet ?

