PROJET D’EXPÉRIMENTATION D’INNOVATION EN SANTÉ

CAHIER DES CHARGES

[**INTITULÉ DU PROJET**] *intitulé court et explicite permettant de situer la cible et le type d’innovation*

NOM DU PORTEUR° : *(personne, établissement, société, association…)*

PERSONNE CONTACT *: nom, adresse e-mail, téléphone fixe et mobile*

Résumé du projet *(résumer en* ***quelques lignes*** *à quelle problématique répond le projet, ce qui est proposé, à qui il s’adresse, comment il fonctionne)*

CHAMP TERRITORIAL : CATEGORIE DE L’EXPÉRIMENTATION :

|  |  |
| --- | --- |
|  | Cocher la case |
| Local |  |
| Régional |  |
| National |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Cocher la case |
| Organisation innovante |  |
| *Financement innovant* |  |
| Pertinence des produits de santé |  |

*Renseigner le tableau en annexe 2*

DATE DES VERSIONS :

V1 :

V2 :

….

*La première version dite lettre d’intention doit inclure les chapitres I à V. Les informations demandées en grisé peuvent être remplies progressivement à l’aide de l’accompagnement proposé par l’ARS ou par l’équipe nationale d’appui article 51 pour finaliser votre projet, dans une démarche de co-construction.*

DESCRIPTION DU PORTEUR

*Activité du porteur, rôle du porteur dans l’expérimentation, et atouts du porteur à piloter l’expérimentation*

PRÉSENTATION DES PARTENAIRES IMPLIQUÉS   
DANS LA MISE EN ŒUVRE DE L’EXPÉRIMENTATION

* *…... [nom, nature du partenariat ou rôle ou contribution au projet d’expérimentation (moyen humain, logistique, financier, autres à préciser,…)].*
* *……*

*Préciser les coopérations déjà existantes.*

*Les coordonnées du porteur et des partenaires, ainsi que leurs signatures numérisées sont renseignées en Annexe 1.*

1. **CONTEXTE ET CONSTATS**

*Exposer la problématique et expliquer comment le dispositif organisationnel innovant vient apporter des solutions. Décrire le contexte, les besoins identifiés auprès de la population cible et expliciter les limites de la situation actuelle (contraintes et points bloquants en termes d’organisation, modalités de financement et réglementation) qui justifient le recours au dispositif de l’article 51 et qui ont conduit à la proposition du projet d’expérimentation.*

1. **OBJET DE L’EXPÉRIMENTATION (RESUMÉ)**

*Décrire en une phrase ce qui est proposé*

1. **OBJECTIFS**

*Décrire clairement et précisément les objectifs du projet en les hiérarchisant. Essayer de définir un nombre raisonnable d’objectif stratégiques, généraux et les décliner en objectifs opérationnels pouvant être associés à des mesures. Les objectifs doivent rester réalistes. La méthode d’évaluation du projet sera largement construite sur la base des objectifs tels que définis dans ce cahier des charges. Elle cherchera notamment à en mesurer l’atteinte.*

* 1. Objectifs stratégiques

*Ils sont en nombre limité. Ils décrivent la contribution stratégique de l’expérimentation à l’objectif général de santé poursuivi. Ils doivent permettre de faire le lien entre l’expérimentation et les orientations politiques nationales et/ou régionales de santé.*

* 1. Objectifs opérationnels

*Ils précisent les objectifs stratégiques en les déclinant selon leurs principaux domaines d’intervention.*  *Il en découle des programmes d’actions développées auprès des patients, ou des professionnels, aux organisations mises en places …..*

* 1. **…**
  2. **…**

1. **DESCRIPTION DU PROJET**
   1. Modalités d’interventions et   
      d’organisation proposées (services/parcours/outils)

*Décrire étape par étape ce qui est proposé pour répondre aux problématiques identifiées (chapitre I) et pour atteindre les objectifs (chapitre III). Décrire comment se fera la mise en œuvre opérationnelle et le déploiement du projet.*

*Décrire les prestations et services proposés (consultations, accompagnement thérapeutique, coordination…) dans le parcours de prise en charge du patient (ex. : inclusion des patients, évaluation des besoins, suivi médical, accompagnement thérapeutique, chirurgie, sortie, etc), l’organisation mise en place pour délivrer ces prestations et services (coordination de la prise en charge, formation des acteurs,…), ainsi que les outils nécessaires pour la mise en œuvre du projet (supports divers, outils numériques, système d’information…).*

*Faire quand cela est pertinent, un schéma/tableau comparatif entre la situation actuelle et le changement proposé par le projet pour mieux expliciter la plus-value.*

*Pour les projets régionaux, préciser des liens éventuels avec le PRS.*

* 1. Population Cible

*A qui s’adresse le projet ? Préciser les caractéristiques de la population bénéficiaire de l’expérimentation. Dans la mesure du possible, essayer de lister les critères d’inclusion et d’exclusion dès la lettre d’intention (enfants, adultes, personnes âgées, classes d’âges précises, pathologie, facteurs de risques etc.).*

1. **Critères d’inclusion**

*Non requis pour la lettre d’intention*

1. **Critères d’exclusion**

*Non requis pour la lettre d’intention*

* 1. Effectifs concernés par l’expérimentation

*Une estimation de la volumétrie de patients à inclure dans l’expérimentation est suffisante pour la 1ère version du cahier des charges.*

*Dans les versions plus avancées du cahier des charges, décrire la volumétrie précise et, le cas échéant, la distribution de la volumétrie par phase d’inclusions, dans les différents territoires / établissements/ structures/…,*

* 1. Professionnels concernés dans la mise en œuvre de l’expérimentation

*Catégories des professionnels impliqués et leur rôle : médecins (généralistes, spécialistes, libéraux, hospitaliers), professions paramédicales (infirmiers, masseur-kiné,...), autres. Décrire leurs rôles dans l’intervention proposée.*

* 1. Terrain d’expérimentation

*Territoire(s) où l’expérimentation sera mise en œuvre [ville(s), département(s), région(s)]. Décrire le cas échéant, les atouts et spécificités du (des) territoire(s) choisis (démographie, épidémiologie, expertise existant, actions similaires précédentes…).*

* 1. Durée de l’expérimentation

*Expliciter la durée envisagée (5 ans maximum : une durée raisonnable pour permettre la mise en œuvre et l’évaluation de l’expérimentation).*

*Non requis pour la lettre d’intention :*

*Préciser la durée de suivi minimale de tout patient inclus dans l’expérimentation.*

*Préciser le suivi moyen par patient*.

1. **Planning prévisionnel des grandes phases de mise en œuvre du projet d’expérimentation**

Phase 1:

Phase 2:

Phase 3:

Phase n:

*Préciser le cas échéant, la période de construction et préparation, la période d’inclusion des patients…Si possible inclure un schéma chronologique des phases.*

* 1. Gouvernance et suivi de la mise en œuvre

*Non requis pour la lettre d’intention :*

*Préciser par qui et comment le pilotage de l’expérimentation sera assuré tout au long de sa durée.*

1. **FINANCEMENT DE L’EXPÉRIMENTATION**

*Fournir dès la lettre d’intention, les premiers éléments concernant le modèle de financement proposé et les besoins de financement (montants par postes le cas échéant).*

*Quel mode de financement pour les prestations et services proposés? Expliciter le cas échéant, les montants des tarifs, des forfaits, ….*

*Appliquer votre mode de financement aux effectifs que vous envisagez d’inclure sur le(s) territoire(s) pendant la durée de l’expérimentation afin de mesurer le montant total de financement nécessaire et la viabilité de votre projet.*

*Fournir les premiers éléments concernant l’efficience de la nouvelle organisation : littérature lorsqu’elle existe), dépenses évitées, gains en qualité des prises en charge, …*

*Les sous-chapitres ci-dessous seront à remplir dans les versions subséquentes du cahier des charges. Rapatrier si pertinent, les premiers éléments fournis dans les sous-chapitres correspondants.*

1. Modèle de financement

*Préciser le modèle de financement proposé : financement d’un forfait de soins ou panier de prestations (paiement à l’épisode de soins, paiement au séjour), paiement à la performance (intéressement collectif, paiement additionnel sur atteinte d’objectifs), financement d’une prestation (paiement à l’acte ou à la journée), financement d’une patientèle (capitation), financement de ressources (dotation annuelle ou salariat), modèle mixte.*

1. Modalité de financement de la prise en charge proposée

*En fonction du modèle choisi, préciser par exemple, les montants du forfait, les prestations et services compris dans le forfait, par patient ou par patientèle …*

*Le cas échéant, préciser les financements gradués par phase de prise en charge, par type de profil de patient…*

*Le cas échéant, préciser la part relative à chaque intervenant, à chaque type de prestation, aux outils…*

*Distinguer le financement de la prise en charge des patients (soins, consultations, dispositifs médicaux, médicaments, transports…) du financement de ce qui est nécessaire à la mise en œuvre de l’expérimentation (coûts d’ingénierie, formation des intervenants…).*

*A noter : le droit d’usage des outils numériques nécessaires à la prise en charge du patient peut être financé dans le cadre de l’article 51, mais pas les frais de développement.*

**Méthode de calcul utilisée**

*Décrire la méthode utilisée (source, hypothèses, formules etc.) qui vous a permis d’aboutir à ces montants, par poste de financement (prise en charge médicale, solution technique /outils numériques, systèmes d’information, ingénierie, …)*

1. Estimation des coûts de la prise en charge actuelle et   
   des coûts évités /économies potentielles

*Préciser si possible les coûts de la prise en charge actuelle et les coûts évités ou les économies potentielles directes ou indirectes que la nouvelle organisation ou le nouveau mode de prise en charge des patients vont générer.*

1. Besoin de financement

*Appliquer votre mode de financement aux effectifs que vous envisagez d’inclure sur le(s) territoire(s) pendant la durée de l’expérimentation (le cas échéant par phase de montée en charge) afin de mesurer le montant total de financement nécessaire et la viabilité de votre projet.*

*Distinguer dans le montant total, le financement de la prise en charge des patients du financement de ce qui est nécessaire à la mise en œuvre de l’expérimentation (coûts d’ingénierie).*

*Inclure un tableau de synthèse.*

*Le cas échéant, mentionner les autres sources de financement en cours, demandées, prévues ou envisagées pour financer des parties spécifiques du projet (FIR, FISS, programmes de recherche, autres).*

1. **Synthèse du besoin de financement**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **FISS** | **FIR** (pour les projets régionaux) |
| **Phase de construction** (x mois) |  |  |
| **2019** |  |  |
| **2020** |  |  |
| **2021** |  |  |
| **2022** |  |  |
| **2023** |  |  |
| **2024** |  |  |
|  |  |  |
| **Total** |  |  |
| Coût Total de l’expérimentation FISS + FIR (n patients) | Xxx € (soit xxx€/patient) | |

Tableau détaillé en Annexe 3.

1. **DÉROGATIONS NÉCESSAIRES   
   POUR LA MISE EN ŒUVRE DE L’EXPÉRIMENTATION**

*Non requis pour la lettre d’intention.*

*A renseigner avec l’aide de l’ARS/équipe nationale.*

*Au moins une dérogation est nécessaire, mais plusieurs réponses sont possibles.*

1. Aux règles de financements de droit commun

*Décrire les limites actuelles et ce qui est proposé :*

*Préciser la (les) dérogation(s) demandée(s) (Article L.162-31-1-II-1° et 3°) : facturation, tarification, remboursement, paiement, paiement direct des honoraires par le malade, frais couverts par l’assurance maladie, participation de l’assuré, ou prise en charge des médicaments et dispositifs médicaux.*

1. Aux règles d’organisation de l’offre de soins

*Décrire les limites actuelles et ce qui est proposé :*

*Préciser la (les) dérogation(s) demandée(s) (Article L.162-31-1-II-2°) : partage d’honoraires entre professionnels de santé, prestations d’hébergement non médicalisé, autorisation d’activité de soins et d’’équipements matériels lourds à des groupements, ou dispensation à domicile des dialysat, dérogation aux conditions techniques de fonctionnement, réalisation d’une activité libérale par des praticiens hospitaliers dans des zones de soins particulières, réception de rémunérations par des sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires et reversement à ses membres, redistribution d’un intéressement collectif à des membres d’un groupement de coopération sanitaire; réalisation d’une activité libérale par un praticien au sein d’un centre de santé et reversement des honoraires par le centre de santé, désignation d’un pharmacien d’officine comme correspondant au sein d’une équipe de soins.*

1. Aux règles de tarification et d'organisation applicables aux établissements et services mentionnés à l'article L. 312-1   
   du code de l'action sociale et des familles

*Décrire les limites actuelles et ce qui est proposé :*

*Préciser la (les) dérogation(s) demandée(s) (Article L.162-31-1-II-3°) pour les projets concernant le secteur médico-social.*

1. **IMPACTS ATTENDUS**

*Non requis pour la lettre d’intention.*

**Impact en termes de service rendu aux patients**

**Impact organisationnel et sur les pratiques professionnelles pour les professionnels et les établissements ou services**

**Impact en termes d’efficience pour les dépenses de santé**

1. **MODALITES D’ÉVALUATION DE L’EXPÉRIMENTATION PROPOSÉES**

*Non requis pour la lettre d’intention.*

*L’évaluation de l’expérimentation sera réalisée sous le pilotage de la DREES et de la CNAM. Il n’est pas attendu du porteur de projet qu’il décrive la méthode d’évaluation. En revanche, dans cette section, le porteur peut être force de proposition.*

*Il est attendu du porteur de projet qu’il donne son point de vue : comment rendrait-il compte de la réussite de son projet ?*

* *Quels critères de succès mettrait-il en avant ? la perception (expérience) du patient, celle des professionnels de santé impliqués dans le projet, perception des autres professionnels intervenant dans l’environnement du projet, l’amélioration de la qualité de la prise en charge, de l’accessibilité aux soins, de la coordination des professionnels, de la continuité des soins, la réduction des risques sanitaires, le renforcement de la prévention, le renforcement de la pertinence des soins, la diminution ou la maîtrise des dépenses d’assurance maladie ...*
* *Quels indicateurs (qualitatifs ou quantitatifs) illustreraient le mieux la satisfaction de ces critères ? Il ne s’agit pas ici d’essayer de donner à tout prix une liste exhaustive d’indicateurs mais de présenter ceux qui paraissent constituer les mesures clés de succès du projet. Il faut rester réaliste dans les capacités de collecte des données nécessaires au calcul de ces indicateurs. Dès la phase d’élaboration du cahier des charges, il faut que le porteur de projet s’interroge sur les données qui pourront être mobilisées.*

1. **INFORMATIONS RECUEILLIES SUR LES PATIENTS   
   INCLUS DANS L’EXPÉRIMENTATION**

*Non requis pour la lettre d’intention.*

*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.*

1. **OBLIGATIONS REGLEMENTAIRES ET RECOMMANDATIONS  
   DE BONNES PRATIQUES EN MATIÈRE DE SYSTÈME D’INFORMATION ET   
   DE TRAITEMENT DE DONNÉES DE SANTÉ A CARACTÈRE PERSONNEL**

*Non requis pour la lettre d’intention.*

*Si le projet fait appel à des outils numériques, applications, plateformes, algorithmes, intelligence artificielle et comporte un volet « système d’information », il est nécessaire de respecter les obligations règlementaires (voir pages internet article 51 sur le site du Ministère de la Santé).*

1. **LIENS D’INTERÊTS**

*Non requis pour la lettre d’intention.*

*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)*:*

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034330604&categorieLien=id>

1. **ÉLÉMENTS BIBLIOGRAPHIQUES / EXPÉRIENCES ÉTRANGÈRES**

*Non requis pour la lettre d’intention.*

*Lister les éléments bibliographiques les plus importants qui apportent qui renseignent par exemple, sur des expériences dans d’autres contexte, à l’étranger, des études cliniques qui apportent des preuves sur la validité clinique des produits de santé, au sens large, utilisés dans l’expérimentation, des recommandations de bonne pratique, des rapports institutionnels, des avis de la HAS, …*

ANNEXE1. COORDONNÉES DU PORTEUR ET DES PARTENAIRES

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Entité juridique et/ou statut ; Adresse | Coordonnées des contacts : nom et prénom, mail, téléphone | Signatures numérisées |
| Porteur |  |  |  |
| Partenaires |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

ANNEXE 2. CATEGORIES 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°**](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000036636339&cidTexte=LEGITEXT000006073189&dateTexte=20180305&oldAction=rechCodeArticle&fastReqId=1651249346&nbResultRech=1)**)** | COCHER | SI OUI, PRÉCISER |
| 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’efficience 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°**](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000036636339&cidTexte=LEGITEXT000006073189&dateTexte=20180305&oldAction=rechCodeArticle&fastReqId=1651249346&nbResultRech=1)**)** | COCHER | SI OUI, PRÉCISER |
| 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’EFFICIENCE OU DE LA QUALITÉ DE LA PRISE EN CHARGE DES PRODUITS DE SANTÉ **(**[**Art. R. 162-50-1 – II°**](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000036636339&cidTexte=LEGITEXT000006073189&dateTexte=20180305&oldAction=rechCodeArticle&fastReqId=1651249346&nbResultRech=1)**)[[1]](#footnote-1)** | COCHER | SI OUI, PRECISER |
| 1. Des prises en charge par l’assurance maladie des médicaments et des produits et prestations de services et d’adaptation associées au sein des établissements de santé, notamment par la mise en place de mesures incitatives et d’un recueil de données en vie réelle |  |  |
| 2. De la prescription des médicaments et des produits et prestations de services et d’adaptation associées, notamment par le développement de nouvelles modalités de rémunération et d’incitations financières |  |  |
| 3. 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. |  |  |

ANNEXE 3. TABLEAU DETAILLÉ DU FINANCEMENT DEMANDÉ

1. Ne concernent les projets d’expérimentation déposés auprès des ARS que dans le cas où ces modalités s’intègrent dans un projet ayant un périmètre plus large relatif aux organisations innovantes (définies au 1° du I de l’article L. 162-31-1) [↑](#footnote-ref-1)