



EHESP

Directeur d'Hôpital

Promotion : **2018 - 2019**

Date du Jury : **Octobre 2019**

**L'article 51 de la Loi de Financement
de la Sécurité Sociale pour 2018**

-

**Attentes et appropriations
contradictaires autour d'un dispositif
novateur d'expérimentations
législatives dans le secteur de la santé**

Théo BOURRELIER

Remerciements

Je souhaite remercier tout d'abord M. Jean-Claude Moisdon, Professeur et directeur de recherche honoraire à l'Ecole des Mines de Paris, qui a accepté de suivre la réalisation de ce mémoire et dont les remarques et conseils ont été précieux.

Je tiens également à remercier Mme Audrenn Asselineau et Mme Laura Martine, qui ont eu la patience de relire mon mémoire et m'ont orienté vers de nombreuses nouvelles pistes de réflexion.

Sommaire

Introduction	3
1 L'article 51, son adoption, sa mise en œuvre, sa réception et ses développements législatifs postérieurs.....	6
1.1 L'article 51 LFSS 2018, cadre commun aux expérimentations législatives en santé	6
1.1.1 Les dispositions des article 51 LFSS 2018 et 39 LFSS 2019.....	6
1.1.2 Une mise en œuvre réglementaire rapide	9
1.1.3 Continuité et uniformisation avec d'anciens dispositifs d'expérimentation	10
1.2 Un dispositif relativement consensuel et générateur de fortes attentes au sein du secteur de la santé	13
1.3 L'article 51 s'inscrit dans un nouveau paradigme en termes d'expérimentations normatives.....	16
1.4 Que peut-on attendre de la mise en œuvre des expérimentations art. 51 LFSS 2018 ? .	21
2 Les leçons de la mise en œuvre de l'article 51	27
2.1 Le projet de parcours oncogériatrique.....	27
2.1.1 Description et origine du projet	27
2.1.2 Recherche de financement	29
2.2 Incitation à la prescription de médicaments Biosimilaires délivrés en ville	36
2.3 Action de santé libérale en équipe (Asalée).....	38
2.4 Maison « La Renoue »	40
2.5 Incitation à la prise en charge partagée (IPEP).....	42
2.5.1 Description de l'expérimentation.....	42
2.5.2 Les logiques de l'inscription du CH de Niort dans l'expérimentation IPEP	44
2.6 Quelles leçons tirer des dix-huit premiers mois d'existence de l'art. 51 ?	47
2.6.1 Eléments de bilan	47
2.6.2 Les projets déjà adoptés.....	48
2.6.3 Les évolutions du dispositif	51
Conclusion	53
Bibliographie	55
Liste des annexes	I
Annexe 1 – Liste des entretiens réalisés	II
Annexe 2 – Documents relatifs au parcours de soins oncogériatriques	III
Annexe 3 – Documents relatifs à l'expérimentation La Renoue	VII
Annexe 4 – Documents relatifs à l'expérimentation IPEP	IX

Liste des sigles utilisés

AAC : Appel à Candidature
AC : Aide à la Contractualisation
ACO : Accountable Care Organisation
AMI : Appel à Manifestation d'Intérêt
ARS : Agence Régionale de Santé
Asalée : Action en santé libérale en équipe
AVC : Accident vasculaire cérébral
BPCO : BronchoPneumopathie Chronique Obstructive
CAQES : Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Effcience des Soins
CH : Centre Hospitalier
CHU : Centre Hospitalier Universitaire
CNAM : Caisse Nationale d'Assurance Maladie
CNAVTS Caisse Nationale d'Assurance Vieillesse des Travailleurs Salariés
CNP : Conseil National de Pilotage
CNSA : Caisse Nationale de Solidarité pour l'Autonomie
COPIL : Comité de Pilotage
CPAM : Caisse Primaire d'Assurance Maladie
CPTS : Communauté Professionnelle Territoriale de Santé
CRIS : Comité Régional de l'Innovation en Santé
CRSA : Conférence Régionale de Solidarité pour l'Autonomie
CSSC : Centre de Santé Sexuelle Communautaire
DGARS : Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé
DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins
DIM : Direction de l'Information Médicale
DREES : Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques
DU : Diplôme Universitaire
EDS-CHIR : Episode de Soins - Chirurgie
EHPAD : Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes
ETP : Equivalent Temps Plein
FEHAP MCO : Fédération des Etablissement Hospitaliers et d'Aide à la Personne privés non lucratifs
FEJ : Fonds d'Expérimentation pour la Jeunesse
FFMPS : Fédération Française des Maisons et Pôles de Santé
FHF : Fédération Hospitalière de France
FIR : Fonds d'Intervention Régional

FISS : Fonds d'Innovation du Système de Santé
FNI : Fédération Nationale des Infirmiers
FOG : Filtre Onco-Gériatrique
GCS : Groupement de Coopération Sanitaire
GHT : Groupement Hospitalier de Territoire
HAS : Haute Autorité de la Santé
HCAAM : Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie
HPST : Hôpital, Patients, Santé et Territoires
IAE : Institut d'Administration des Entreprises
INCa : Institut National du Cancer
IPA : Infirmier de Pratique Avancée
IPEP : Incitation à la Prise En charge Partagée
IRC : Insuffisance Rénale Chronique
IVG : Interruption Volontaire de Grossesse
LFI : La France Insoumise
LFSS : Loi de Financement de la Sécurité sociale
LR : Les Républicains
LREM : La République En Marche
MAIA : Méthode d'Action pour l'Intégration des services d'aide et de soin dans le champ de l'Autonomie
MAS : Maison d'Accueil Spécialisé
MIG : Mission d'Intérêt Général
PAERPA : Parcours de santé des personnes âgées En Risque de Perte d'Autonomie
PCF : Parti Communiste Français
PEPS : Paiement en Equipe de Professionnels de Santé en ville
PHEV : Prescriptions Hospitalières Exécutées en Ville
PLFSS : Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale
PTA : Plateforme Territoriale d'Appui
RAAC : Récupération Accélérée Après Chirurgie
RCP : Réunion de Concertation Pluridisciplinaire
RMI : Revenu Minimum d'Insertion
RSA : Revenu de Solidarité Active
SPASAD : Service Polyvalent d'Aide et de Soins à Domicile
SSR : Soins de Suite et de Réadaptation
T2A : Tarification A l'Activité
UCOG : Unité de Coordination OncoGériatrique
UF : Unité Fonctionnelle
USP : Unité de Soins palliatifs

Introduction

L'adoption de l'article 51 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018 s'inscrit dans un contexte de bouleversement du système de santé français.

Poussés par plusieurs facteurs largement documentés – tensions sur le financement du système de soins, vieillissement de la population, tensions sur la démographie médicale et soignante, développement de nouvelles technologies – les gouvernements qui se sont succédés depuis le début des années 2010 ont adopté de nombreuses réformes : regroupement des centres hospitaliers (GHT), expérimentations de parcours de soins (insuffisance rénale chronique), coordination des professionnels libéraux (CPTS) et des acteurs du médico-social (PTA), investissements dans la numérisation des hôpitaux. La stratégie nationale de transformation du système de santé annoncée en janvier 2018 a prolongé cette dynamique, en suscitant des réflexions centrées sur cinq « chantiers prioritaires » (financement, numérique, organisation territoriale...) qui ont abouti à la loi santé de juillet 2019.

Au-delà des facteurs d'évolution interne, les transformations en cours reflètent l'intérêt pour les expériences menées à l'international, dans une logique de circulation des outils de politiques publiques. *Accountable Care Organizations* (ACO) américains, nouveaux modèles de financement intégré au Royaume-Uni, parcours de soins en Suède ou aux Pays-Bas, sont autant d'exemples qui annoncent de nouvelles façons d'organiser et de rémunérer les actions en santé des professionnels du secteur.

Si les réflexions sont bien avancées, et jalonnées par la publication de nombreux rapports, des questions importantes se posent quant à la forme que doit prendre le futur système de santé français, ainsi que sur les étapes qui doivent rythmer son déploiement. La place occupée par chacun – professionnels libéraux, hôpitaux publics, cliniques privées – et leurs modes de rémunération – forfait, capitation, activité... font l'objet de débats et suscitent des inquiétudes en termes de risque de désorganisation du système actuel.

Dans ce contexte, plusieurs institutions se sont fait les promoteurs de nouvelles façons de mettre en place les innovations organisationnelles ou tarifaires dans le secteur de la santé. En paraphrasant les travaux de Birkinshaw (2008) sur le sujet, on peut définir les innovations organisationnelles et tarifaires de la façon suivante : « la génération et l'implémentation de pratiques, procédés, structures ou techniques de management et de rémunération qui sont nouveaux pour l'étude de l'art et destinés à favoriser l'atteinte des objectifs organisationnels et économiques ». Dans cette optique, la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM) proposait en 2017 la création « d'un fonds national de soutien à la diffusion de l'innovation organisationnelle en santé et la définition d'un cadre juridique permettant de déroger au droit commun en ce qui concerne les modalités de financement

et d'organisation, ou le partage de compétences entre acteurs », associé à un dispositif d'accompagnement des expérimentations et d'un système d'évaluation spécifique¹. Le Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie (Hcaam), dès 2016, recommandait pour sa part de :

- « Donner un cadre favorable à l'émergence d'initiatives innovantes, en organisant le lien entre les financements initiaux temporaires d'une innovation (son « amorçage ») et les financements permanents qui permettront son développement ;
- Dépasser le cadre des expérimentations pour développer des prototypes permettant leur diffusion sur le territoire national une fois la preuve de leur efficacité confirmée ;
- Mettre en place des dispositifs d'accompagnement des innovateurs et des porteurs de projet. »²

Ces recommandations ont débouché sur l'adoption de l'article 51 de la LFSS 2018, qui procure un cadre favorable au développement d'innovations organisationnelles et tarifaires dans le secteur de la santé. Comme nous le verrons, ce dispositif repose sur la possibilité de déroger à certaines normes législatives et sur la confiance dans la capacité d'innovation des acteurs de terrain, tout en laissant à l'Etat central une place importante en termes de sélection, d'évaluation et éventuellement de généralisation des expérimentations.

Sur les lieux de mon stage, au Centre Hospitalier de Niort, et plus largement sur le département des Deux-Sèvres, cinq projets s'inscrivent (ou ont tenté de s'inscrire) dans le cadre de l'article 51 LFSS 2018. J'ai pu observer que le rattachement de ces projets à ce dispositif obéissait à des logiques très variées, allant de l'opportunité d'obtenir des financements supplémentaires à la poursuite de réformes voulues par l'ARS, en passant par la prolongation d'expériences déjà anciennes. Cela pose la question des multiples appropriations qui peuvent être faites de l'article 51 LFSS 2018 et des conséquences qu'elles induisent sur l'atteinte de son objectif initial, c'est-à-dire la promotion de l'innovation organisationnelle et tarifaire en santé.

Le présent mémoire cherche donc à déterminer en quoi le dispositif d'expérimentation initié par l'article 51 LFSS 2018 constitue une nouvelle manière d'accompagner la transformation du système de santé, et de quelle façon les modalités de sa mise en œuvre et de sa réception au niveau du « terrain » révèlent ses apports mais aussi ses limites en matière d'impulsion d'innovation organisationnelles et tarifaires.

Il repose sur une revue de littérature sur l'article 51, les expérimentations législatives et l'expérimentation sociale. Il s'appuie également sur des entretiens avec des personnes impliquées dans des projets art. 51 LFSS 2018 ou dans la gestion du dispositif d'innovation en santé au niveau régional (Nouvelle Aquitaine) ou national.

¹ CNAM, Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses, propositions de l'Assurance maladie pour 2018, 7 juillet 2017

² HCAAM, « Innovations et Systèmes de Santé », Avis du HCAAM, juillet 2016

Dans une première partie, ce mémoire présente le dispositif et ce qu'il est possible d'en attendre. Il s'appuie pour cela sur son mode d'inscription dans le droit de la santé, ses conditions politiques et médiatiques d'adoption, et sur les nouveautés qui en ressortent au regard de l'histoire de l'expérimentation législative et sociale en France (I). Dans une seconde partie, le mémoire présente cinq expérimentations menées dans les Deux-Sèvres et établit un bilan de la mise en œuvre du dispositif au niveau national (II).

1 L'article 51, son adoption, sa mise en œuvre, sa réception et ses développements législatifs postérieurs

Cette première partie du mémoire porte sur le dispositif législatif constitué par l'article 51 LFSS 2018 ; les outils juridiques et réglementaires qui ont été mis en œuvre pour le concrétiser ; son contexte politique et médiatique d'adoption ; et l'inscription de ce dispositif dans l'histoire de l'expérimentation législative et sociale.

1.1 L'article 51 LFSS 2018, cadre commun aux expérimentations législatives en santé

1.1.1 Les dispositions des articles 51 LFSS 2018 et 39 LFSS 2019

L'article 51 est une disposition législative contenue dans la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2018. Il permet à des porteurs de projet de proposer des expérimentations d'une durée maximum de 5 ans et qui dérogent à certaines dispositions législatives en vigueur, en particulier les règles qui encadrent le financement, le paiement ou la tarification des actions en santé, ainsi que les règles en matière d'organisation des services de santé. Le statut juridique des éventuels porteurs de projet ne fait pas l'objet de restriction : il peut donc s'agir aussi bien d'établissements de santé, d'associations de patients, de collectivités locales que de syndicats ou de mutuelles.

Juridiquement, l'article 51 LFSS 2018 modifie l'article L.162-31-1 du CSS (Code de la sécurité sociale) qui fixait jusque-là un cadre aux actions expérimentales en matière médicale ou médico-sociale. Cet article avait été introduit par l'ordonnance n°96-345 du 24 avril 1996, puis abrogé par la loi Hôpital, patients, santé et territoire (« HPST ») du 21 juillet 2009, avant d'être rétabli par l'article 32 de la LFSS 2014, sans avoir été exploité jusque-là depuis cette date.

Les dispositions législatives auxquelles l'article 51 permet de déroger sont décrites dessous :

Dérogations permises par l'art 51

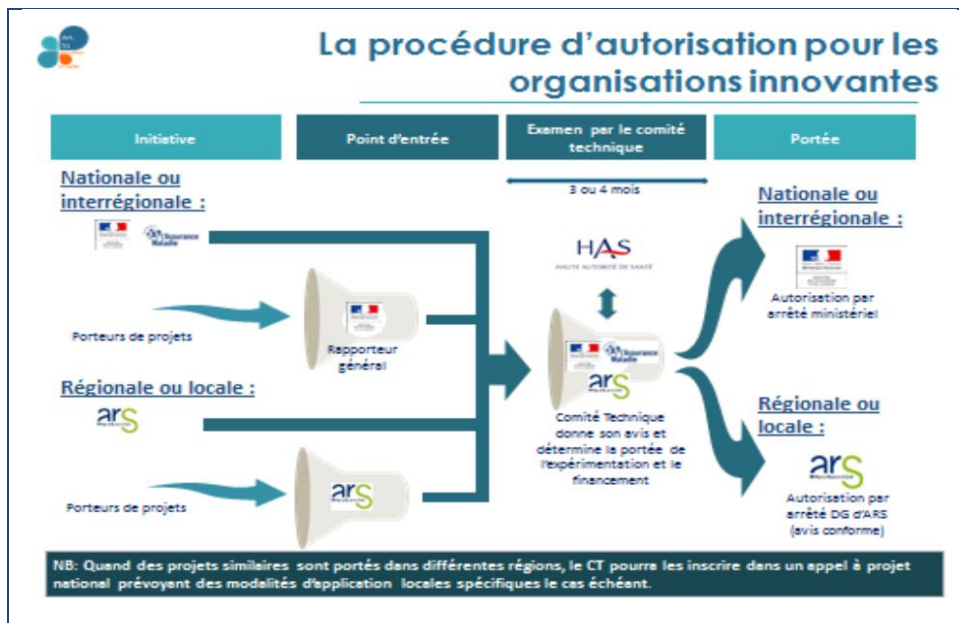
Code	Articles visés	Objet
Code de la sécurité sociale	Art. L. 162-1-7, L. 162-5, L. 162-9, L. 162-12-2, L. 162-12-9, L. 162-14, L. 162-14-1, L.162-16-1, L. 162-22-1, L. 162-22-6, L. 162-22-6-1, L. 162-22-8, L. 162-22-8-1, L. 162-22-8-3, L. 162-22-10, L. 162-22-13, L. 162-22-14, L. 162-22-15, L. 162-23-1, L. 162-23-2, L. 162-23-3, L. 162-23-4, L. 162-23-6, L. 162-23-7, L.162-23-8, L.162-23-15, L.162-23-16, L. 162-26, L. 162-26-1, L. 162-	Règles de facturation, de tarification et de remboursement concernant les établissements de santé (activités de psychiatrie, de médecine, chirurgie et obstétrique, des activités de soins de suite et de réadaptation, les actes et consultations externes), centres de santé, professionnels de santé, prestataires de transports sanitaires ou entreprises de taxi

	32-1, L. 165-1, L. 174-1, L. 322-5 et L. 322-5-2	
	Art. L. 162-2	Paiement direct des honoraires par le patient
	1° 2° et 6° de l'art. L. 160-8	Frais couverts par l'assurance maladie (frais médicaux, dentaires, pharmaceutiques et autres, frais de transport et frais relatifs aux examens de prévention bucco-dentaire)
	Art. L. 160-13, L. 160-14, L. 160-15 et L. 174-4	Participation de l'assuré aux tarifs servant de base au calcul des prestations (ticket modérateur, franchises, forfait hospitalier)
	Art. L. 162-16 à L. 162-19, L. 162-22-7, L. 162-22-7-1, L. 162-23-6, L. 162-38, L. 165-1 à L. 165-7	Prise en charge des médicaments et dispositifs médicaux par l'assurance maladie en ville ou à l'hôpital
Code de la santé publique	Art. L. 4113-5	Permettre le partage d'honoraires entre professionnels de santé
	Premier alinéa de l'art. L. 6111-1	Permettre aux établissements de santé de proposer à leurs patients une prestation d'hébergement temporaire non médicalisé, en amont ou en aval de leur hospitalisation, le cas échéant en déléguant cette prestation
	Art. L. 6122-3	Permettre que soit accordée une autorisation d'activité de soins et d'équipements matériels lourds à des groupements constitués d'établissements ou professionnels de santé
	Art. L. 4211-1	Permettre l'intervention des prestataires de service et distributeurs de matériels pour dispenser à domicile des dialysats, sous la responsabilité d'un pharmacien
Code de l'action sociale et des familles	L. 312-1	Règles de tarification applicables aux établissements et services sociaux et médico-sociaux

Source : Sénat, Rapport n° 77, tome II (2017-2018) de M. Jean-Marie VANLERENBERGHE, rapporteur général, fait au nom de la commission des affaires sociales, déposé le 8 novembre 2017 : Examen des articles

L'article 51 prévoit deux types d'expérimentations :

- Les premières sont suscitées par le ministre de la Santé, et les porteurs de projet peuvent y candidater.
- Les secondes sont déposées spontanément par les acteurs de terrain. Elles peuvent avoir une portée locale ou régionale, et sont alors proposées en première intention à l'ARS. Elles peuvent également avoir une portée interrégionale ou nationale, auquel cas les projets sont directement transmis au rapporteur général de l'art. 51.



Les expérimentations proposées doivent viser l'un ou l'autre de deux grands objectifs. La définition de ces objectifs est néanmoins très large, dans le but d'éviter de contraindre la créativité des acteurs de terrain :

- Objectif 1 : Réaliser des innovations organisationnelles dans les secteurs médico-social et sanitaire, afin d'améliorer l'efficacité du système de santé, l'accès aux soins, le parcours et la prise en charge des patients.
 - o Ce premier axe a suscité dès 2018 le lancement de trois expérimentations au niveau national : l'intéressement collectif (**PEPS**), le paiement à l'épisode de soin (**EDS-CHIR**), et la rémunération collective (**IPEP**). Ces expérimentations seront présentées en détail plus loin.
 - o Une nouvelle expérimentation a été lancée sur cet axe en 2019 à travers un appel à manifestation d'intérêt, sous le titre de « centres de santé sexuelle communautaire » (**CSSC**). Elle vise à mettre en place des organisations spécifiquement dédiées à la santé sexuelle au sein de centres de santé. Quatre candidatures ont été retenues en juillet 2019.
- Objectif 2 : Améliorer la pertinence du recours aux médicaments et aux produits de santé en général.
 - o Ce second axe a suscité une expérimentation au niveau national, lancée en octobre 2018 visant à encourager la **prescription de médicaments biosimilaires** par les hôpitaux.
 - o Une autre expérimentation est à l'étude concernant les modalités de prise en charge des **médicaments de la liste en sus**, afin d'inciter les prescripteurs à y avoir davantage recours. Un rapport du Sénat sur les médicaments innovants avait fait une proposition en ce sens en juin 2018³.

En termes de gouvernance du dispositif, un comité technique composé d'experts est chargé du pilotage et du suivi des expérimentations, tandis qu'un conseil stratégique composé de parties prenantes (professionnels de santé, élus, fédérations...) est chargé de proposer des innovations et de suivre l'avancée et l'évaluation des expérimentations.

³ Sénat, Rapport d'information n° 569 (2017-2018) de M. Yves DAUDIGNY, Mmes Catherine DEROCHE et Véronique GUILLOTIN, fait au nom de la mission d'évaluation et de contrôle de la sécurité sociale et de la commission des affaires sociales, déposé le 13 juin 2018

Enfin, les expérimentations et leur évaluation sont financées par un fond créé par l'article 51 LFSS 2018 : le fonds pour l'innovation du système de santé (FISS). Ce fonds est géré par la CNAM et a été doté en 2018 de 20 millions d'euros. Les fonds d'intervention régionaux (FIR) ont également été abondés de 10 millions d'euros pour soutenir l'amorçage des projets d'expérimentation.

L'article 51 de la LFSS 2018 a été complété par **l'article 39 de la LFSS 2019**, qui autorise d'autres dérogations législatives :

Code	Articles visés	Objet
Code de la santé publique	3° de l'art L. 6122-2	Permet des dérogations aux conditions techniques requises pour les activités de soins soumises à autorisation
	Art. L. 6154-2 et L. 6154-3	Permettre à un PH à temps plein de réaliser une activité libérale hors de l'établissement où il exerce son activité à titre principal
	Art. L. 4041-2 et L. 4042-1	Permettre à des sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoire (SISA) d'encaisser et de reverser les rémunérations des activités de prise en charge
	Dernier alinéa de l'art L. 6133-1	Permettre la redistribution d'un intéressement collectif aux membres d'un GCS
	Art L. 6323-1-5	Permettre à un PH de réaliser une activité libérale dans un centre de santé
	Art L. 5125-1-1 A	Permettre aux pharmaciens d'officine de renouveler les traitements chroniques ou d'ajuster leur posologie

1.1.2 Une mise en œuvre réglementaire rapide

La mise en œuvre réglementaire de l'article 51 LFSS 2018 a été **relativement rapide**, l'ensemble des normes nécessaires ayant été adoptés en moins de quatre mois.

Le décret du 21 février 2018 relatif au cadre d'expérimentations pour l'innovation dans le système de santé est venu préciser la gouvernance du cadre d'expérimentation mis en place par l'article 51 LFSS 2018. Complété par plusieurs arrêtés du 28 février 2018⁴, cet ensemble de normes réglementaires fixe la composition du **comité technique** et du **conseil stratégique**. Le décret crée également un poste de **rapporteur général** du comité technique et du conseil stratégique, chargé d'assurer la coordination du dispositif et de la mise en œuvre des expérimentations. Un des arrêtés du 28 février nomme à ce poste Natacha Lemaire, qui occupait jusque-là un poste de sous-directrice de la régulation de l'offre de soins à la DGOS. Enfin, le décret couvre des questions relatives à la sélection des

⁴ Arrêté du 28 février 2018 définissant la composition et le fonctionnement du conseil stratégique de l'innovation en santé ; Arrêté du 28 février 2018 portant nomination du représentant des directeurs généraux des agences régionales de santé au sein du comité technique de l'innovation en santé ; Arrêté du 28 février 2018 portant nomination des personnalités qualifiées et du vice-président du conseil stratégique de l'innovation en santé et du rapporteur général du comité technique et du conseil stratégique de l'innovation en santé

projets, l'information des patients inclus dans les expérimentations, la prévention des conflits d'intérêt, et l'évaluation des résultats.

Sur la question du financement des expérimentations, un arrêté du 27 mars 2018⁵ fixe le **montant de la dotation annuelle du fonds pour l'innovation du système de santé** (FISS) à 20 millions d'euros pour 2018. Le 11 mars 2019, un nouvel arrêté constate que seulement 421 236,03€ ont effectivement été dépensés, le dispositif étant encore en phase de déploiement. Une enveloppe de 30 millions d'euros est fixée pour l'année 2019⁶. Les circulaires du 11 mai 2018 et du 15 mai 2019, relatives aux modalités de mise en œuvre du FIR pour ces deux années, prévoient en plus qu'une partie des dotations FIR confiées aux ARS finance des projets art. 51 LFSS 2018.

La circulaire n° SG/2018/106 du 13 avril 2018⁷ **précise les modalités de mise en place de l'art. 51 par les ARS**. L'accent est notamment mis sur l'accompagnement des porteurs de projet, les critères de sélection des expérimentations proposées, les partenaires à impliquer (CPAM notamment), la méthode d'évaluation suivie au niveau national (en lien avec la DREES et la CNAM). La circulaire comprend en annexe le modèle des lettres d'intention qui doivent être adressées par les porteurs de projets aux ARS ou au rapporteur général (pour les projets interrégionaux). Une note d'information complémentaire à cette circulaire, en date du 22 juin 2018, précise les modalités de fonctionnement des plateformes électroniques de dépôt des projets⁸.

Enfin, le décret n° 2019-600 du 17 juin 2019 relatif au cadre d'expérimentations pour l'innovation dans le système de santé modifie superficiellement la partie réglementaire du Code de la sécurité sociale.

1.1.3 Continuité et uniformisation avec d'anciens dispositifs d'expérimentation

L'article 51 assure la continuité avec d'anciennes dispositions législatives prévoyant des expérimentations plus ciblées dans le secteur de la santé. Le V de l'article 51 du PLFSS pour 2018 prévoyait que ces anciennes expérimentations soient réexaminées avant fin 2018 en vue de leur poursuite *via* une autorisation délivrée par arrêt ministériel, ou de leur abandon au plus tard le 31 décembre 2019.

Une série d'avis ont été rendus par le comité technique de l'innovation en santé lors de séances qui se sont déroulées entre le 19 juillet et le 20 septembre 2018. Seules trois de ces expérimentations ont finalement été intégrées dans l'article 51 :

⁵ Arrêté du 27 mars 2018 fixant le montant de la dotation annuelle du fonds pour l'innovation du système de santé pour 2018

⁶ Arrêté du 11 mars 2019 fixant le montant de la dotation annuelle du fonds pour l'innovation du système de santé pour l'exercice 2018 et déterminant le montant prévisionnel de la dotation annuelle du fonds pour l'innovation du système de santé pour l'exercice 2019

⁷ Circulaire n° SG/2018/106 du 13 avril 2018 relative au cadre d'expérimentation pour les innovations organisationnelles

⁸ Note d'information N° SG/2018/166 du 22 juin 2018

- **Paerpa** (prévu par l'art 46 LFSS 2013) vise à améliorer le parcours de santé des personnes âgées en risque de perte d'autonomie
- **Mission : retrouve ton cap** (prévu par l'art 68 LFSS 2016) concerne la prise en charge des enfants de 3 à 8 ans ayant un risque d'obésité
- **Ecoute-moi** (prévu par l'art 68 LFSS 2017) vise à améliorer la prise en charge de la souffrance psychique chez les jeunes de 6 à 20 ans

Toutefois, les autres expérimentations qui ont été examinées par le comité technique n'ont finalement pas été abandonnées, soit parce que les évolutions législatives les ont fait entrer dans le droit commun, soit parce qu'elles n'ont pas encore véritablement débuté :

- L'expérimentation prévue par l'art. 43 de la LFSS 2014 (sur le parcours de soins des personnes atteintes d'Insuffisance Rénale Chronique) n'a pas été intégrée à l'art. 51 par le comité technique car la façon dont elle a été mise en œuvre n'a pas nécessité de recours aux dérogations qui étaient prévues par la LFSS 2014. Cette expérimentation poursuivra donc son déroulement prévu.
- L'expérimentation de l'art. 53 de la LFSS pour 2015, qui concerne les hôpitaux hospitaliers, a reçu un avis similaire : bien qu'elle dérogeait initialement au code de la santé publique, des modifications législatives postérieures vont permettre à cette expérimentation de se poursuivre sans être rattachée à l'art. 51.
- Une autre expérimentation prévue par l'art. 43 de la LFSS 2014 (sur le financement de la radiothérapie externe oncologique) est toujours en phase d'élaboration et n'a donc pas pu faire l'objet d'une véritable évaluation. L'intégration de cette expérimentation à l'art. 51 LFSS 2018 pourra avoir lieu après la publication du cahier des charges, prévue pour 2019.
- De même, l'expérimentation prévue par l'art. 94 de la LFSS pour 2017 (sur le parcours de soins des personnes souffrant de douleurs chroniques) n'a pas pu être évaluée étant donné qu'elle n'avait pas encore débuté, des recommandations de la HAS étant encore attendues. L'intégration à l'art. 51 pourra avoir lieu postérieurement.
- L'avis concernant la poursuite de l'expérimentation prévue à l'art. 66 LFSS 2017, sur l'administration de vaccins contre la grippe par les pharmaciens, n'a pas été publié. L'expérimentation a toutefois déjà été généralisée sur tout le territoire national par l'art. 59 LFSS 2019.

Par ailleurs, le II de l'article 51 LFSS 2018 modifie le CSS (9° L 221-1) qui autorisait jusque-là la CNAM à financer des expérimentations nationales sur l'amélioration de la qualité et de la coordination des soins dispensés en ville⁹. Le III supprime une des missions confiées au conseil national de pilotage (CNP) des ARS, qui consistait à orienter et piloter les dites expérimentations. En effet, le CNP avait fait l'objet de critiques répétées par la Cour des Comptes dans ses rapports sur le financement de la sécurité sociale en 2012¹⁰ et en 2015¹¹, notamment concernant la gestion de l'expérimentation PAERPA : coordination difficile avec la CNAVTS et la CNAM, non prise en compte des dispositifs existants (MAIA en particulier), multiplication d'instructions contradictoires. Les missions dévolues au CNP et les

⁹ L'une de ces expérimentations, portée par l'association Asalee dans les Deux-Sèvres, sera évoquée plus loin.

¹⁰ Cour des Comptes, Rapport 2012 sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale, septembre 2012

¹¹ Cour des Comptes, Rapport 2015 sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale, septembre 2015

expérimentations qui étaient déjà en cours dans ce cadre sont donc, semble-t-il, intégrées au dispositif de l'art 51 LFSS 2018 et à ses comités technique et stratégique.

Enfin, l'art. 39 du PLFSS 2019 facilite les articulations entre les expérimentations art. 51 LFSS 2018, et les expérimentations en matière de coordination entre professionnels de santé créées par l'art. 51 de la loi HPST ; ainsi qu'avec les expérimentations de télésurveillance créées par l'art. 54 de la LFSS 2018.

On le voit, les art. 51 LFSS 2018 et 39 LFSS 2019 visent à créer un cadre commun, voire unique, pour les expérimentations organisationnelles en santé. Ainsi, au niveau national, le dispositif art. 51 LFSS 2018 intègre désormais toutes les expérimentations en santé, anciennes et nouvelles, impliquant une dérogation législative. Les comités technique et stratégique de l'innovation en santé sont les seuls compétents pour en assurer le pilotage et le suivi. Ce nouvel arrangement institutionnel paraît susceptible de renforcer la cohérence de la politique d'expérimentation en santé au niveau national, sous le contrôle plus étroit de l'Etat ; d'améliorer sa lisibilité par les acteurs de terrain ; ainsi que de favoriser la qualité et la comparabilité des évaluations réalisées.

Une exception notable doit être soulignée, celle des « **salles de shoot** » dont la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé permet l'expérimentation sur une durée de 6 ans. Cette mesure innovante aurait sans doute pu être intégrée dans le dispositif art 51 LFSS 2018, mais cela n'a pas été le cas. L'expérimentation a depuis été étendue par la loi santé de 2019.

Par ailleurs, des innovations organisationnelles à plus petite échelle peuvent continuer à exister hors du dispositif de l'article 51. Si elles ne relèvent alors pas d'expérimentations législatives, elles peuvent néanmoins se placer en décalage par rapport au droit commun des organisation en santé.

- Ainsi, les Agences Régionales de Santé ainsi que leur comité de pilotage national restent compétentes pour la gestion des Fonds d'Intervention Régionaux (FIR) et les Missions d'Intérêt Général (MIG). Ces fonds peuvent être mobilisés pour susciter des innovations organisationnelles ou tarifaires au niveau régional. Des crédits FIR peuvent ainsi être dédiés au financement de parcours de soins dans des établissements de santé, soit à la demande de ces établissements, soit par le biais d'un appel à projet lancé par l'ARS. Des actes ou des modalités de coopération entre professionnels de santé qui sont peu ou pas rémunérés dans le droit commun (comme les métiers d'infirmier de coordination des parcours) peuvent alors être mis en œuvre. Certes, ces financements sont réévalués d'une année sur l'autre, au contraire de l'accompagnement sur plusieurs années des projets s'inscrivant dans le cadre des expérimentations de l'art. 51 LFSS 2018. Néanmoins, les crédits FIR ou MIG pourraient conserver l'intérêt des acteurs de terrain. En effet, leur obtention nécessite un travail moins important puisque les acteurs ne doivent pas rédiger leur propre cahier des charges, comme dans le cadre de l'art 51 LFSS 2018. Les financements peuvent également être obtenus plus rapidement. Enfin, la politique mise en œuvre dans le cadre de la mise en place de l'art 51 LFSS 2018 incite les ARS à proposer des solutions de financement alternatifs pour

- les projets portés à leur connaissance mais ne répondant pas aux critères de l'article 51, y compris en recourant aux crédits FIR ou MIG.
- De plus, d'autres acteurs publics, notamment la CNAM ou la CNSA, mais aussi des organismes de recherche (institut de lutte contre le cancer) ou des acteurs privés (mutuelles...) restent également susceptibles de financer des expérimentations organisationnelles ou tarifaires. Par exemple, la CNAM expérimente dans quatre départements français et pour une durée de 3 ans le remboursement intégral de séances assurées par les psychologues libéraux destinées aux adultes de 18 à 60 ans¹², hors du cadre de l'article 51 qui intègre pourtant un dispositif similaire destinés aux jeunes (Ecout'Moi). Il est néanmoins possible que, pour les expérimentations les plus importantes qu'ils souhaitent mettre en place, ces acteurs se tournent vers le dispositif art. 51 LFSS 2018 afin de bénéficier de financements supplémentaires et de faciliter ensuite leur éventuelle généralisation.
 - Enfin, les établissements de santé peuvent continuer de financer en interne des projets innovants en utilisant leur propre trésorerie. Ainsi, le centre hospitalier de Niort a lancé un service innovant en matière de soins aux personnes en situation de handicap cognitif et discompliantes aux soins, appelé « Handisanté ». Aucun financement spécifique n'étant prévu pour ces patients, dont la prise en charge nécessite un temps bien supérieur à celui des patients compliantes aux soins, cette structure est structurellement déficitaire. La mise en place de telles structures innovantes relève donc de choix stratégiques par les établissements de santé eux-mêmes.

1.2 Un dispositif relativement consensuel et générateur de fortes attentes au sein du secteur de la santé

L'article 51 LFSS 2018 a fait l'objet de débats et de commentaires nombreux dans la sphère politique lors de son adoption et de sa mise en œuvre. Il est initialement passé inaperçu lors de la présentation du PLFSS pour 2018 en Conseil des Ministres le 11 octobre 2017, l'article 51 n'ayant pas été cité dans le compte-rendu décrivant les principales dispositions du texte. Mais il est ensuite rapidement mis en avant par le rapporteur du texte à l'Assemblée Nationale, Olivier Véran, pour qui l'article 51 est « la deuxième grande innovation » du PLFSS 2018, et même « l'acte majeur du quinquennat »¹³. L'article 51 (qui est alors encore l'article 35 du projet de loi initial) est qualifié de « bouffée d'oxygène » dans un système de santé rigide ; ses dispositions doivent permettre de rattraper le « retard » par rapport à d'autres pays en matière de parcours de soin ; il répond à des attentes du monde de la santé « depuis des années ». Surtout, il permet de « faire confiance aux initiatives venues du terrain », plutôt que « [d'imposer les choses] depuis Paris ».

Le 24 octobre, face aux critiques adressées en séance par le député LR Jean-Pierre Door sur la faiblesse des réformes structurelles contenues dans le projet de loi, la ministre de la Santé Agnès Buzyn met à son tour en avant l'article 51, suscitant le 26 octobre un article dans le journal *L'Opinion*, qui souligne l'importance prise par cette disposition qui

¹² « L'Assurance Maladie expérimente le remboursement des consultations chez le psychologue », www.actusoins.com, 24 avril 2018

¹³ Assemblée Nationale, première lecture en Commission des affaires sociales du PLFSS 2018, Mercredi 11 octobre 2017

apparaissait jusqu'alors comme « anodin[e] ». Le 27 octobre, la ministre réitère qu'il s'agit « de l'article le plus important de ce PLFSS », et qu'il doit permettre de « faire sauter les verrous ».

Au Sénat, le rapporteur du texte, Vanlerenberghe (LR), dans son rapport sur le PLFSS du 8 novembre 2017, accueille favorablement l'article 51. D'autres sénateurs de différents bords politiques lui apportent aussi leur soutien, comme Michel Amiel (LREM), Daniel Chasseing (LR), René-Paul Savary (LR) ou Yves Daudigny (PS).

Malgré l'enthousiasme transpartisan qu'il suscite, l'article 51 n'est pas exempt de critiques. Elles sont principalement formulées par des députés situés à gauche de l'échiquier politique, comme Caroline Fiat, Clémentine Autain, Jean-Hugues Ratenon ou Adrien Quatennens (France insoumise), qui déposent des amendements de suppression. Ils affirment en commission puis en séance que les démarches d'innovation et d'expérimentation promues par l'article 51 cachent des logiques néolibérales et d'austérité. Ils dénoncent la faiblesse des contrôles proposés autour des expérimentations, et s'inquiètent de leurs conséquences en termes d'accès aux soins et de qualité des soins. Moins fortement opposé, Alain Bruneel (PCF) s'inquiète des dispositions permettant de modifier les modalités de rémunération des professionnels de santé ou des établissements de santé. Il y voit un outil potentiel de diminution des moyens des hôpitaux ou de disparition des garanties offertes par le statut de la Fonction Publique Hospitalière. Enfin, d'autres députés s'inquiètent de risques de conflits d'intérêt (Gilles Lurton, Joël Aviragnet) ou de multiplication à outrance des dispositifs expérimentaux jusqu'à l'illisibilité (Francis Vercamer).

Un an plus tard, l'adoption de l'art 39 de la LFSS pour 2019 a été moins commentée. Elle a toutefois été l'occasion de réaliser un premier bilan de la mise en œuvre de l'article 51 LFSS 2018, en mettant en avant un retour positif des acteurs de terrains, manifesté par l'envoi de 270 lettres d'intention aux Agences Régionales de Santé (au moment de la présentation du PLFSS).

Cette première évaluation est saluée par plusieurs parlementaires. Certains d'entre eux ont souhaité étendre le champ d'application du dispositif expérimental au-delà de ce que proposait le PLFSS pour 2019 initial. Si certains amendements sont adoptés (possibilité pour les pharmaciens d'ajuster la posologie ; extension du champ des dérogations aux normes organisationnelles en matière médico-sociale), la plupart sont finalement rejetés après avis défavorable du gouvernement. Cette prudence du gouvernement semble procéder d'une volonté de garder la maîtrise du processus expérimental et de l'ampleur des dérogations possibles.

Comme pour l'art. 51, l'art. 39 est l'objet de critiques, par exemple par le sénateur Fabien Gay (PCF) en première lecture, qui s'inquiète de l'impact des expérimentations sur les conventions collectives de travail dans les établissements sanitaires et médico-sociaux, et s'oppose à l'extension des possibilités pour les praticiens hospitaliers de travailler en libéral.

Depuis son adoption, l'article 51 a aussi suscité plusieurs questions au gouvernement, écrites ou orales. Plusieurs d'entre elles visaient à en faire un moyen de pérenniser des dispositifs de santé déjà existants ou menacés de fermeture (centre de soins non programmés¹⁴, service de réanimation¹⁵, structure d'accès aux soins pédopsychiatriques¹⁶). Dans d'autres cas, c'est le gouvernement qui mettait en avant ce dispositif pour proposer des solutions aux difficultés soulevées par les parlementaires (sur l'offre de soins en Corse¹⁷, la tarification des actes des psychologues¹⁸, l'usage des biosimilaires¹⁹ ou l'évolution de la T2A²⁰).

Concernant les acteurs du système de santé, l'adoption de l'article 51 a suscité l'approbation des fédérations hospitalières publiques et privées, et a satisfait certains ordres nationaux de professionnels de santé. Certains syndicats, en revanche, s'inquiètent de l'impact des expérimentations sur les droits acquis et les modes de rémunération actuels :

- Un billet de la présidente de FHP MCO (syndicat patronal des cliniques privées), Ségolène Benhamou, le 5 février 2018²¹, estime que l'art. 51 LFSS 2018 « ouvre des possibilités sans précédent » et qu'il s'agit « d'une réelle chance de révéler la capacité de notre secteur à innover », incitant les adhérents du syndicat à « participer à l'écriture de cette nouvelle page ».
 - o Un article de innovasso.fr de juillet 2018²², s'appuyant les propos de Grégory Caumes, responsable juridique du même syndicat, avance que les principaux objectifs du dispositif doivent être l'amélioration de l'accès aux soins, et le financement de la prévention en santé. Grégory Caumes insiste aussi sur la place des associations de patients et des patients eux-mêmes dans la conception et la mise en œuvre des expérimentations.
- La FEHAP, qui fédère les établissements privés non lucratifs du secteur sanitaire et médico-social, a annoncé en mars 2018 qu'il considérait l'article 51 comme « un puissant levier pour contribuer à la transformation de notre système de santé » et a mis en place une « task force nationale » pour faciliter le lancement de projets²³.
- Le président de la FHF, Frédéric Valletoux, au cours d'un café-débat organisé par le cabinet de conseil Nile Consulting, a présenté sa vision de l'article 51. Alors même que la FHF s'est engagée dans le dispositif, en particulier au titre de l'expérimentation

¹⁴ Assemblée Nationale, 15^{ème} législature, Question N° 504 de Mme Isabelle Rauch

¹⁵ Assemblée Nationale, 15^{ème} législature, Question N° 78 de Mme Michèle de Vaucouleurs

¹⁶ Assemblée Nationale, 15^{ème} législature, Question N° 2029 de Mme Nathalie Sarles

¹⁷ Assemblée Nationale, 15^{ème} législature, Question N° 3797 de M. Jean-Jacques Ferrara

¹⁸ Sénat, 15^{ème} législature, Question orale n° 0264S de Mme Laurence Cohen

¹⁹ Assemblée Nationale, 15^{ème} législature, Question N° 13136 de M. Stéphane Viry

²⁰ Assemblée Nationale, 15^{ème} législature, Question N° 5091 de M. Boris Vallaud

²¹ Ségolène Benhamou, « Article 51 : Evolution ou révolution ? », www.fhpmco.fr, 5 février 2018

²² « Focus sur l'article 51 de la LFSS : « Expérimentation en santé et innovation du parcours de soins », www.innovasso.fr, juillet 2018

²³ « La FEHAP s'engage sur l'article 51 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018 », www.fehap.fr, 26 mars 2018

nationale IPEP (pour laquelle la FHF a mandaté un coordinateur de projet, Antoine Malone), il exprime un certain scepticisme vis-à-vis des expérimentations : « J'ai peur que ce texte de loi soit encore un chiffon rouge pour les professionnels de santé »²⁴. Il cite notamment la durée des expérimentations, qui repoussent à un horizon lointain leur généralisation, et mentionne que la culture française n'est pas compatible avec l'évaluation des expérimentations.

- Le président de la fédération française des maisons et pôles de santé (FFMPS) s'est dit intéressé par l'article 51, en mettant en avant la volonté de ses adhérents de favoriser la coordination des parcours. Il s'interroge néanmoins sur la pérennisation des expérimentations après les 5 ans prévus, et craint que les ARS ne tentent de limiter le champ des expérimentations à certains domaines prioritaires pour les projets régionaux de santé²⁵.
- L'ordre des médecins, dans un billet de juin 2018²⁶, annonce son soutien aux expérimentations de l'art. 51.
- Certains syndicats infirmiers paraissent moins favorables à la logique de l'expérimentation de nouveaux modes de tarification. La Fédération Nationale des Infirmiers (FNI), en particulier, a condamné en juillet 2019 le lancement de l'expérimentation « EQUILIBRES », dénonçant le « détricotage » du mode de rémunération à l'acte pour les infirmières libérales.

Quelles conclusions tirer de cette revue des réactions à l'adoption de l'article 51 LFSS 2018 ? Il bénéficie d'un soutien fort de la part des partis de gouvernement et des fédérations de structures de soins (hôpitaux, maisons de santé), qui y voient un outil utile pour projeter le système de santé français vers de nouveaux paradigmes. L'ampleur des dérogations possibles est largement soulignée et de nombreux acteurs semblent vouloir s'engager dans les démarches expérimentales. Les attentes sont donc fortes concernant la mise en œuvre du dispositif. Ces attentes ne sont toutefois pas incompatibles avec l'existence de doutes sur la capacité du système administratif français à généraliser les expérimentations dans un second temps.

1.3 L'article 51 s'inscrit dans un nouveau paradigme en termes d'expérimentations normatives

Les articles 51 LFSS 2018 et 39 LFSS 2019 s'inscrivent dans le cadre juridique précédemment peu exploité en France des expérimentations législatives. Les premières occurrences de ces expérimentations remontent aux années 1970 et 1980 (IVG, RMI, mais aussi expérimentation de tarification dans les hôpitaux par la loi du 4 janvier 1978)²⁷. Leur conformité à la Constitution a plus tard été validée par le Conseil Constitutionnel²⁸, qui vérifie que ces expérimentations comportent un objet précis, une durée limitée, prévoient

²⁴ Café Nile, « Quelle place pour l'hôpital dans un système de santé transformé », 20 juin 2018

²⁵ Laure Martin, « Expérimentations dérogatoires : quelle implication pour les professionnels du terrain ? », www.actusoins.com, 12 avril 2018

²⁶ « Dispositif d'innovation en santé », www.conseil-national.medecin.fr, 13 juin 2018

²⁷ On peut néanmoins trouver la trace d'expérimentations antérieures en matière réglementaire, dès 1905

²⁸ Décision n°93-322 DC du 28 juillet 1993

une procédure d'évaluation et de retour au droit commun (généralisation, abandon), et respectent les exigences de valeur constitutionnelle. Enfin, les expérimentations législatives ont été intégrées dans la Constitution par deux articles différents : l'article 37-1 et l'article 72.

Classiquement, on considère que les expérimentations s'appuyant sur l'article 37-1 doivent permettre à l'Etat de « tester » l'insertion de normes nouvelles dans le champ juridique, en vérifiant dans un champ ou sur un territoire déterminé quelles seraient ses conséquences budgétaires, sociales ou économiques. Les expérimentations s'appuyant sur l'article 72, quant à elles, s'adressent aux collectivités locales et doivent leur permettre de se saisir de nouvelles compétences, si le législateur leur en laisse la possibilité. Pour simplifier, l'article 37-1 est un outil à la main de l'Etat pour vérifier la pertinence des nouvelles normes qu'il cherche à mettre en place ; tandis que l'article 72 permet aux collectivités territoriales (et, dans l'esprit, à d'autres acteurs locaux) d'inventer de nouveaux dispositifs répondant à des besoins trop locaux et particuliers pour que l'Etat soit capable d'en être à l'initiative.

Dans les faits, il est parfois difficile de décider de quel article de la Constitution (37-1 ou 72) relève telle ou telle expérimentation, les interprétations pouvant varier entre différents acteurs²⁹.

A cet égard, l'article 51 LFSS 2018 semble constituer une forme d'hybridation, ou du moins de combinaison, entre les logiques de ces deux types d'expérimentation :

- Dans l'esprit de l'article 72, il s'appuie sur les volontés et les projets locaux - même s'il vise les acteurs de santé, et non les collectivités territoriales. Ces dernières pouvant cependant proposer des projets, par exemple dans le cadre des contrats locaux de santé.
- A l'inverse, les expérimentations nationales suscitées par le ministère s'inscrivent davantage dans la logique de l'article 37-1, car elles paraissent devoir préparer la mise en place de nouvelles formes de tarification ou d'organisation des soins déjà préfigurées par les cinq « chantiers pour transformer le système de santé » menés dans le cadre de la Stratégie nationale de transformation du système de santé.
 - o En particulier, le chantier « modes de financement » a abouti à la production d'un rapport³⁰ préconisant le développement des paiements à la séquence de soin (qui peut être rapproché de l'expérimentation nationale EDS), du paiement « pour la structuration et l'appui au travail en équipe » en ville (proche de PEPS) ou encore d'un forfait pour la prise en charge des maladies chroniques (à rapprocher de IPEP).

L'expérimentation législative a longtemps connu un succès limité en France (Chevalier, 1996). Ce constat peut s'expliquer notamment par la conception traditionnelle de la loi dans notre pays (basée sur la généralité et la stabilité). Certes, Jacques Chevallier pouvait repérer en 1996 plusieurs facteurs de développement de l'expérimentation législative – tel

²⁹ Désaccord entre deux ministères sur l'article de la constitution dans lequel s'inscrit une expérimentation ; sentiment de certaines collectivités territoriales que certaines expérimentations « article 72 » ne laissent en réalité pas de place à l'initiative des acteurs de terrain...

³⁰ Jean-Marc Aubert, « Réformes des modes de financement et de régulation – Vers un modèle de paiement combiné », Ministère des solidarités et de la santé, janvier 2019

que le constat de baisse de qualité de la loi ; l'attention renforcée portée à la mise en application des lois ; ou la montée en puissance de l'approche en termes de politiques publiques. Mais une vingtaine d'années plus tard, force était de constater que cet outil restait peu employé, malgré la liberté laissée au législateur en la matière (Vallée, 2016). La délégation aux collectivités territoriales et à la décentralisation de l'Assemblée Nationale, à l'occasion d'une mission « flash » sur l'expérimentation et la différenciation territoriale dont le rapport a été publié le 9 mai 2018, a ainsi repéré l'existence de seulement 21 expérimentations législatives depuis 2003³¹ (ainsi que de 15 expérimentations réglementaires). Ces expérimentations peuvent être réparties en trois vagues. Seule une faible minorité de ces expérimentations concernent le secteur de la santé (elles sont soulignées ci-dessous) :

- Une première vague d'expérimentations, contenues dans la loi n°2004-809 du 13 août 2004 relative aux libertés et responsabilités locales, visait à préparer des transferts de compétence aux collectivités territoriales dans le but d'en alléger l'Etat : schéma régional de développement économique ; entretien et gestion des aéroports civils ; mise en œuvre de mesures d'assistance éducative ordonnées par l'autorité judiciaire ; financement et réalisation d'équipements sanitaires (art 70 de la loi), etc.
- Entre 2006 et 2016, les expérimentations se sont faites moins fréquentes et moins ambitieuses, visant souvent à tester des dispositifs d'ampleur limitée avant leur généralisation sur le territoire national : suppression de la notation dans la fonction publique territoriale ; certain parcours de santé (art 48 de la LFSS 2013) ; autorisation environnementale unique ; certification des comptes des collectivités territoriales ; SPASAD (services polyvalents d'aide et de soin à domicile)³².
- Une inflexion semble se produire à partir de 2016. D'une part, l'expérimentation, à la fois dans les domaines réglementaires et législatifs, est utilisée de façon plus fréquente ; d'autre part, l'Etat semble faire davantage confiance aux acteurs de terrain pour développer leurs propres expérimentations, plutôt que de leur imposer des projets développés au niveau central. La plupart des opérations correspondant à cette troisième vague sont encore en cours.

Jusqu'à la période récente, les expérimentations étaient surtout lancées pour tester des dispositifs imaginés par l'Etat, voire simplement pour préparer leur mise en œuvre. On peut parler à cet égard d'une logique d'expérimentation « descendante ». Cette forme d'expérimentation est susceptible de nourrir un désintérêt de la part des acteurs de terrain, qui ont la sensation de ne pas avoir voix au chapitre sur l'évolution de leurs propres missions. Ainsi, la loi du 13 août 2004 sur les libertés et les responsabilités locales permettait aux collectivités locales d'engager leurs propres expérimentations dans certains domaines ; mais très peu de candidatures ont été réalisées, les élus s'étant rendu compte que les décisions de transfert de compétences dans ces différents domaines avaient déjà été prises. Ce désintérêt peut se muer en défiance si les réformes ainsi préparées ne s'accompagnent pas de transferts de ressources permettant de les mettre en œuvre. Les

³¹ Jean-Renée Cazeneuve, Arnaud Viala, Communication sur la Mission « flash » sur l'expérimentation et la différenciation territoriale, Délégation aux collectivités territoriales et à la décentralisation, Assemblée Nationale, 9 mai 2018

³² Art. 49 de la loi du 28 décembre 2015 relative à l'adaptation de la société au vieillissement

relations entre l'Etat et les départements ont par exemple été fortement marquées par la décorrélation presque immédiate entre les charges représentées par le RSA confié aux départements, et les produits des taxes qui ont été attribuées aux départements en contrepartie – décorrélation encore accentuée par la crise économique de 2008.

Par comparaison, l'art. 51 ne fait que poser un cadre, en laissant une réelle liberté aux porteurs de projets issus du terrain pour mener des expérimentations originales et fondées sur des besoins exprimés localement. Certes, certaines des expérimentations art. 51 sont suscitées par le ministère de la Santé (IPEP, Peps...) ; mais là aussi, le rôle des acteurs de terrains est important en ce que plusieurs d'entre eux, sélectionnés par un appel à manifestation d'intérêt (AMI) en 2018, ont contribué à rédiger les cahiers des charges. Pour Adeline Townsend, qui fait partie de l'équipe de Natacha Lemaire (rapporteur général de l'innovation en santé) cette association plus approfondie des porteurs de projets a d'ailleurs bouleversé les méthodes de travail habituelles au ministère de la Santé, dont les agents sont peu habitués aux relations directes avec les acteurs de terrain, habituellement gérées par les Agences Régionales de santé. On peut donc parler d'une logique d'expérimentation « ascendante », qui paraît susceptible de susciter des projets plus diversifiés dans leurs thématiques et dans leurs modalités de mise en œuvre. Le rapporteur du projet de loi à l'Assemblée nationale décrit bien cette évolution : « au lieu de faire ceinture et bretelles en amont, au lieu de tout vouloir maîtriser à la virgule près, on encadre et on accompagne (...). »³³

Une autre critique qui était fréquemment adressée aux expérimentations menées jusque dans les années 2010 se rattachait à leur caractère fermé et restrictif, qui s'exprime de deux manières.

- D'une part, les dérogations législatives sont par essence limitées dans leur étendue (les dispositions auxquelles il peut être dérogé devant être énoncées limitativement) ; elles risquent donc de ne pas couvrir toutes les normes dont les acteurs de terrain souhaiteraient être libérés. Comme le disait Stéphanie Rist, députée et co-rapporteuse du projet de loi Ma santé 2022, à propos de l'expérimentation PAERPA « des mesures législatives successives ont été nécessaires, car [le cadre législatif initial] n'était pas adapté à toutes les situations ou tous les territoires »³⁴. Par ailleurs, les dispositions réglementaires qui complètent la loi peuvent également venir limiter davantage les conditions normatives de l'expérimentation.
- D'autre part, une période de temps très longue peut s'écouler entre le moment où la dérogation législative est votée, et celui où le cahier des charges de l'expérimentation qu'elle permet est finalement publié. A ce titre, il est possible d'évoquer l'exemple de l'expérimentation des financements de parcours pour l'insuffisance rénale chronique terminale, prévu par l'article 43 de la LFSS pour 2014. Le protocole expérimental, rédigé par la Haute Autorité de la Santé (HAS), en lien avec les directions du ministère de la Santé, les sociétés savantes et des associations de patients, n'est paru qu'en 2017, et

³³ Assemblée nationale, Commission des affaires sociales, 18 octobre 2017, séance de 9h30, Compte-rendu n°7

³⁴ Paris Healthcare Week, Panel sur l'article 51 LFSS 2018, mai 2019

ce n'est que fin 2017, soit près de 4 ans après l'adoption de la LFSS 2014, que des patients ont commencé à être inclus dans le parcours.

Là encore, les expérimentations de type art. 51 PLFSS 2018 semblent échapper à ces critiques.

- D'une part, le nombre de dérogations législatives possibles est beaucoup plus large dans le cadre de l'art. 51 que pour les expérimentations législatives précédentes. Le but avoué de l'art. 51 est justement de permettre aux porteurs de projet de mettre en œuvre plus facilement les expérimentations qu'ils proposent en recourant à des combinaisons de dérogations qui n'auraient peut-être pas été envisagées si un cadre strict aux expérimentations avait été apposé en amont. Natacha Lemaire affirme à cet égard que « le dispositif est extrêmement ouvert » et qu'il constitue une « boîte à outil qui permet de faire plein de choses »³⁵. Quant à la mise en œuvre réglementaire, elle ne paraît pas complexifier excessivement le cadre d'expérimentation. Si Antoine Perrin, directeur général de la FEHAP, affirmait que la circulaire du 13 avril 2018 « encadrait de façon très précise ce qu'on peut faire et ce qu'on ne peut pas faire »³⁶, force est de constater qu'elle ne contient en fait aucune limitation supplémentaire par rapport à la LFSS 2018.
- D'autre part, les délais de mise en œuvre de l'art. 51 LFSS 2018 apparaissent plus courts que ce qui est généralement observé en matière d'expérimentation. Ainsi, les cahiers des charges des expérimentations nationales suscitées par le ministère (IPEP, PEPs, épisode de soins) ne sont parus qu'un an et demi après la promulgation de la loi. Des patients devraient commencer à être inclus dans ces expérimentations dès la fin de l'année 2019. Toutefois, concernant les projets proposés par les acteurs de terrain, des délais considérés comme excessifs peuvent être constatés, en raison de la complexité du processus de production de cahiers des charges – travail auxquels les porteurs de projet sont rarement habitués.

Une dernière critique historique concernant les expérimentations réside dans la question de leur devenir après la fin de la période prévue. Plusieurs options sont possibles : si l'expérimentation est estimée réussie, elle peut faire l'objet d'une généralisation ; si ses résultats sont considérés comme insuffisants, le projet expérimental peut être arrêté. Mais des difficultés apparaissent lorsque le résultat n'est pas clair ou que différents acteurs en ont des interprétations différentes. En particulier, les porteurs de projet au plus près du terrain peuvent souhaiter maintenir l'organisation ou la structure innovante qu'ils ont participé à mettre en place, qui peut répondre à des besoins locaux ou constituer un marqueur politique important pour les élus, même si sa généralisation au niveau national n'apparaît pas pertinente. L'éventualité de la pérennisation du dispositif expérimental pose alors la question de la différenciation territoriale : des normes différentes s'appliqueraient sur différents territoires. On peut prendre l'exemple de l'expérimentation des citoyens-assesseeurs, pour laquelle le législateur a omis d'indiquer dans la loi quelles seraient les conséquences d'un arrêt de l'expérimentation sur les dispositifs qui ont été mis en place lorsque l'expérimentation était en cours - ce qui a abouti à une situation « d'apesanteur juridique » (Cassia, 2014).

³⁵ *ibid*

³⁶ *Ibid*

Il est encore trop tôt pour déterminer si ces difficultés s'appliqueront aux expérimentations art. 51 LFSS 2018. Il est néanmoins probable que des structures ou des parcours de soins qui ne seront pas généralisés sur l'ensemble du territoire national soient maintenus là où ils ont été expérimentés, du fait de l'implication des porteurs de projet dans la pérennisation des dispositifs qu'ils ont contribué à mettre en place. Les modalités de retour au droit commun seront alors à inventer.

Enfin, il reste à déterminer si l'étape de sélection des projets article 51 LFSS par le comité technique d'innovation en santé répondra à cette nouvelle approche ascendante des expérimentations législatives, ou bien si les projets répondant aux priorités ministérielles du moment seront privilégiés au détriment des autres, dans une logique qui resterait alors, ultimement, descendante et limitative.

1.4 Que peut-on attendre de la mise en œuvre des expérimentations art. 51 LFSS 2018 ?

Le dispositif créé par l'article 51 LFSS 2018 constitue une nouveauté dans le secteur de la santé en France, ce qui rend difficile la détermination d'hypothèses sur sa mise en œuvre et ses résultats. Cependant, des dispositifs similaires ont pu être mis en œuvre dans d'autres champs que celui de la santé. Il peut alors être intéressant de reprendre les études qui ont été faites *a posteriori* sur ces dispositifs plus anciens afin de s'interroger sur les trajectoires que pourrait suivre l'article 51 LFSS 2018.

En particulier, le dispositif du fonds d'expérimentation pour la jeunesse (FEJ), lancé en 2008, peut constituer un point de comparaison intéressant. Il s'agit d'un fonds de 150 millions d'euros destiné à des appels à projets devant financer des actions innovantes en faveur des jeunes (16-25 ans). Comme pour l'article 51 LFSS 2018, ce dispositif alors inédit, défendu et porté par Martin Hirsch, reposait sur « un pari de l'Etat central sur la capacité d'innovation des acteurs locaux ». Il a connu un fort enthousiasme des acteurs, le premier appel à projet émis par le fonds ayant par exemple suscité 500 candidatures parmi lesquelles 165 ont été retenues.

Le FEJ s'inscrit dans la dynamique de l'extension de l'intérêt pour l'expérimentation sociale en France et dans l'Union Européenne. L'expérimentation sociale est définie par la Commission Européenne comme un instrument permettant aux Etats de « cerner, évaluer et développer des solutions pratiques innovantes », en particulier en matière de marché du travail et de protection sociale. Le concept est d'abord apparu dans les pays anglo-saxons ainsi qu'au Mexique ou en Norvège, et s'est vu appliqué à des sujets aussi divers que les retraites, l'éducation, la santé ou le chômage. Concrètement, ce type d'expérimentation

visé à évaluer la pertinence de nouvelles politiques publiques en les testant sur un territoire précis à travers une méthode d'évaluation rigoureuse et réalisée par un organisme externe – idéalement, en utilisant la méthode de l'expérimentation contrôlée par assignation aléatoire. Si les résultats sont positifs et significatifs, l'expérimentation peut être généralisée ou essaimée.

Les expérimentations sociales ne nécessitent pas forcément de dérogations législatives – le FEJ par exemple n'en a pas bénéficié. Toutefois, lorsque c'est le cas, l'esprit de l'article 72 de la Constitution, centré sur l'initiative des acteurs locaux, paraît plus adapté à cette méthode d'innovation sociale que l'article 37-1 C, censé être à la main de l'Etat. C'est d'ailleurs avec l'expérimentation du RSA, basée sur l'article 72 de la Constitution, que l'expérimentation sociale a fait son apparition en France en 2007.

Si la comparaison entre le FEJ et l'article 51 LFSS 2018 paraît pertinente en tant qu'il s'agit dans les deux cas d'expérimentations sociales de grande ampleur et particulièrement ouvertes, elle connaît néanmoins des limites.

- D'une part, le FEJ ne permettait pas la mise en œuvre de dérogations législatives : il ne permettait que de financer des projets s'inscrivant dans le cadre normatif existant.
- D'autre part, le FEJ devait financer des actions dans plusieurs domaines (emploi, éducation, formation, logement...) et avait donc une orientation interministérielle, tandis que le dispositif de l'article 51 est géré uniquement par le ministère des Solidarités et de la santé.
- Le calendrier n'est pas le même : le lancement du FEJ s'est fait dans l'urgence, avec 165 projets financés 8 mois après le lancement du FEJ. Le calendrier du déploiement de l'art 51 est nettement plus lent et maîtrisé, avec moins de 20 expérimentations lancées près de 18 mois après l'adoption de la LFSS 2018.
- Enfin, la méthode utilisée pour faire remonter des projets du terrain n'est pas la même : le FEJ procédait par appels à projet thématiques pour susciter les projets, tandis que dans le cadre de l'art. 51, les porteurs de projet se manifestent de leur propre initiative. Alternativement, on pourrait en réalité considérer que l'article 51 constitue un appel à projet permanent dans le secteur de la santé.

Un premier retour d'expérience intéressant sur le FEJ concerne la mesure dans laquelle ce dispositif a réellement permis aux acteurs de terrains de mettre en œuvre leurs projets. A cet égard, la philosophie du Fonds d'Expérimentation pour la Jeunesse était claire : elle s'appuyait sur les travaux de Martin Hirsch, auteur en 2005 d'un rapport sur les enfants touchés par pauvreté³⁷ et en 2009 d'un livre vert³⁸ qui préconisent le recours à l'expérimentation sociale pour trouver de nouveaux moyens d'agir sur des phénomènes sociaux pour lesquels les moyens d'intervention classique de l'Etat paraissent impuissants. Dans les faits, la plupart des appels à projets lancés lorsque Martin Hirsch présidait le FEJ

³⁷ Hirsch Martin, « Au possible nous sommes tenus. La nouvelle équation sociale », Rapport de la Commission Familles, vulnérabilité, pauvreté, Ministère des solidarités, de la santé et de la famille, avril 2005

³⁸ Haut Commissaire à la jeunesse, Commission sur la politique de la jeunesse – Livre vert, juillet 2009

(2009 – début 2010) répondent à cette vision et permettaient donc aux porteurs de projet de laisser libre cours à leur inventivité (logique « ascendante »). Cependant, le départ de Martin Hirsch marque le début d'un double mouvement de recentrage du FEJ sur les seuls projets liés à l'éducation et à l'enseignement supérieur (acté par le rattachement du FEJ au ministère de l'Education nationale) ; et de réduction du champ des appels à projets pour correspondre aux priorités étatiques plutôt qu'aux initiatives portées par les acteurs de terrain, dans une logique « descendante » (Sarfait et Simha, 2013).

L'art 51 LFSS 2018 ne paraît pas devoir suivre cette trajectoire. En effet, le dispositif est dès l'origine placé sous la tutelle d'un seul ministère et vise un champ limité de thématiques (santé et médico-social). De plus, il est moins lié à une figure politique charismatique que le FEJ, dont la mise en œuvre était fortement rattachée à Martin Hirsch. Le départ de ce dernier du Gouvernement a entraîné un changement profond dans le fonctionnement et les objectifs du fonds, seulement quelques mois après son lancement. Il semble peu probable qu'un renouvellement de la gouvernance de l'art. 51 produise les mêmes effets, en raison d'une gouvernance plus technocratique et moins politique. Toutefois, il ne paraît pas inenvisageable que, comme pour le FEJ, un recentrement des projets art. 51 sur certaines thématiques privilégiées par le ministère ait lieu à l'avenir, par le biais de la sélection des projets par le comité technique de l'innovation en santé.

Un deuxième axe de comparaison concerne la question de l'évaluation des expérimentations. La méthode de l'expérimentation sociale est fortement ancrée dans une conception selon laquelle il est possible d'évaluer de façon rigoureuse, quasi-scientifique, les effets de telle ou telle politique publique : la « evidence-based policy » (politique fondée sur les preuves). Les expérimentations qui ont accompagné la mise en œuvre du RSA, puis du FEJ, ont donc été marquées par la participation active de chercheurs et de cabinets de conseil spécialisés à leur conception puis à leur évaluation. Leur méthode de travail privilégiée est celle de l'expérimentation par assignation aléatoire, qui emprunte sa méthode aux essais scientifiques sur l'efficacité des médicaments. Elle permet de comparer la trajectoire de deux groupes aux caractéristiques identiques, l'un ayant été affecté par le médicament ou la politique publique, l'autre non.

Le recours à cette méthode a néanmoins posé plusieurs problèmes pratiques et méthodologiques lors des expérimentations du FEJ, qui risquent de se reproduire pour les projets art. 51.

- D'une part, lorsque cette méthode est utilisée, elle nécessite que les évaluateurs collaborent avec les porteurs de projets pour que la mise en œuvre de l'expérimentation permette l'application de la méthode de l'assignation aléatoire. Or, cette collaboration peut être mal vécue par les porteurs de projet, qui peuvent se sentir dépossédés du dispositif qu'ils souhaitent implémenter. Dans le cas du FEJ, les tensions étaient particulièrement importantes concernant l'assignation des usagers du service public, soit au groupe de contrôle, soit au groupe sur lequel sont testés les effets de la politique publique. Les acteurs de terrain des politiques sociales considèrent en effet que

l'orientation des personnes vers tel ou tel dispositif fait partie intégrante de leurs compétences (Devaux-Spatarakis, 2014). L'intégration d'une logique d'évaluation à la conception des expérimentations peut aussi induire des lourdeurs supplémentaires qui pèsent sur les projets.

- Dans le cadre de l'art. 51, le monde médical, plus habitué aux essais cliniques que le secteur social, pourrait être relativement à l'aise par rapport à cette intervention scientifique « extérieure ».
 - Néanmoins, contrairement au cas du FEJ, les porteurs de projet art 51 n'ont pas l'obligation de collaborer avec des évaluateurs externes lors de la conception du cahier des charges de l'expérimentation. Les évaluateurs de chaque projet sont assignés à chaque projet par le comité technique, après que le projet ait reçu un avis favorable. Les évaluateurs pourraient donc connaître des difficultés à réaliser des évaluations rigoureuses, étant donné que les cahiers des charges des expérimentations qu'ils étudieront ne seront pas forcément adaptés à l'évaluation randomisée.
- D'autre part, cette méthode ne peut pas toujours être utilisée. Certaines expérimentations sociales ne se prêtent pas à l'analyse quantitative – seules 15% des expérimentations du FEJ ont d'ailleurs fait l'objet d'évaluation par la méthode de l'assignation aléatoire. Surtout, certains projets sont trop « petits », c'est-à-dire qu'ils portent sur un nombre trop réduit d'utilisateurs du service public, pour qu'une telle évaluation produise des résultats significatifs. L'expérimentation FEJ « Sport l'après-midi », par exemple, portait sur un nombre d'établissement trop faible pour que l'évaluation soit significative (Gurgand et Valdenaire, 2012).
 - Enfin, contrairement aux essais cliniques, les participants aux expérimentations sociales savent s'ils sont dans le groupe de contrôle ou pas, ce qui peut induire des effets qui réduisent la validité des résultats.

Certes, d'autres types d'évaluation peuvent être utilisés, notamment des évaluations qualitatives. Plusieurs types d'évaluation peuvent d'ailleurs être combinés pour éclairer différents aspects d'une expérimentation. Mais dans le cadre de l'article 51 LFSS 2018 comme dans celui du FEJ, la question de l'évaluation rejoint celle de l'éventuelle généralisation ou essaimage du dispositif qui fait l'objet d'une expérimentation. C'est bien la méthode de l'expérimentation par assignation aléatoire qui est généralement considérée comme la plus adaptée à l'évaluation d'un dispositif expérimental dans l'optique de sa généralisation. Les difficultés qui se posent concernant le recours à cette méthode risquent donc de limiter la capacité de l'article 51 LFSS 2018 à faire émerger de nouvelles structures et nouveaux modèles d'organisation des soins qui puissent être reproduits sur tout le territoire.

Au-delà, même si la méthode d'expérimentation par assignation aléatoire est bien appliquée, sa reproductibilité peut se heurter à des limites en termes de validité externe, c'est-à-dire d'applicabilité des résultats à des populations différentes de celle qui a été prise en compte lors de l'expérimentation. C'est particulièrement le cas lorsque le projet qui a fait l'objet d'une expérimentation est fortement ancré sur un territoire : la population du lieu n'est pas forcément représentative de l'ensemble de la population d'un territoire plus large, auquel cas les mêmes dispositifs n'auraient donc pas les mêmes effets. Même si la représentativité est assurée, le changement d'échelle de l'expérimentation lorsque sa généralisation est décidée peut avoir des effets « d'équilibre général », ce qui signifie que le dispositif n'a pas les mêmes effets lorsqu'il s'applique à un petit groupe que lorsqu'il est

destiné à l'ensemble d'une population. Ces limites de l'expérimentation sociale sont connues, même si l'étendue de leurs effets est vivement discutée (Berard et Valdenaire, 2013).

Ces éléments de réflexion sur l'évaluation permettent de formuler l'hypothèse que seule une partie des expérimentations liées à l'art. 51 bénéficieront d'une évaluation « randomisée ». Les expérimentations nationales, en particulier, seraient adaptées à cette démarche. En effet, elles porteront sur de vastes populations, ce qui améliorera la solidité des résultats, et elles se déploieront sur plusieurs territoires, ce qui leur donnera une validité externe plus forte que les expérimentations purement locales. Inversement, à quelques exceptions près, les expérimentations locales seraient évaluées de manière moins rigoureuse. Comme pour le FEJ, le dispositif de l'article 51 pourrait alors basculer, pour ces expérimentations locales, vers une logique davantage tournée vers le soutien aux projets locaux plutôt que vers l'expérimentation quasi-scientifique (basée sur des méthodes proches des essais cliniques) de nouveaux modèles d'organisation des soins (Gomel et Serverin, 2013).

Une dernière tentative de comparaison peut consister à s'interroger sur l'évolution de l'engagement de différentes catégories d'acteurs dans les projets art. 51. Ces différents acteurs ont chacun un point de vue particulier sur les expérimentations art. 51 LFSS 2018 auxquelles ils participent, qui peuvent se révéler concordants ou contradictoires.

Dans le cadre de la FEJ, quatre types d'acteurs pouvaient être identifiés (Bureau et al., 2013).

- Le porteur de projet cherche généralement à faire financer des actions déjà en place ou qu'il souhaite développer davantage. Son souhait principal est donc d'approfondir l'expérimentation locale en mobilisant de nombreux acteurs et en prenant en compte les caractéristiques du territoire. Or, un tel approfondissement peut ultérieurement se révéler être un obstacle à l'évaluation et à la généralisation du projet sur le territoire national.
- Les experts ont tendance à adopter une attitude scientifique d'évaluation des expérimentations, laissant aux décideurs publics la possibilité de tirer les conséquences de leurs travaux. Toutefois, il leur est parfois difficile de se cantonner à ce positionnement, notamment lorsque les décideurs politiques adoptent des mesures qui anticipent ou affectent les résultats de l'expérimentation – par exemple par une généralisation précoce du dispositif.
- Les membres du conseil scientifique du fonds d'expérimentation sont au cœur de dilemmes concernant la philosophie même du dispositif : si le FEJ est fondé sur l'évaluation et la généralisation des projets, les membres du conseil scientifique estiment parfois que les analyses menées ne suffisent pas à hiérarchiser entre l'utilité de la généralisation de différents dispositifs.
- Enfin, les décideurs politiques sont souvent peu influencés par les résultats des expérimentations qu'ils ont pourtant demandés.

Peut-on estimer que ces dilemmes se reproduiront dans le cadre des projets art. 51 ?

- Comme le signale Céline Airaud³⁹, qui participe à un projet art. 51 dans les Deux-Sèvres (présenté ci-dessous), les porteurs sont intéressés par les enjeux concernant l'essaimage de leur structure dans le reste de la France – des échanges sont en cours avec une fondation qui cherche à diffuser le modèle d'une structure similaire déjà opérationnelle à Lyon. Mais l'essentiel de leur énergie se porte sur la construction et le fonctionnement de la structure sur le territoire des Deux-Sèvres.
- Les évaluateurs du dispositif art 51 LFSS 2018 sont moins fortement associés aux projets menés que ceux du FEJ. Cependant, ils pourraient se heurter à des difficultés similaires si le gouvernement décide par exemple de généraliser une expérimentation nationale avant son terme prévu.
- Les membres du comité technique et du conseil stratégique d'innovation en santé seront, comme pour le conseil scientifique du FEJ, confrontés à des évaluations souvent partielles ou superficielles des projets menés, notamment lorsqu'il s'agira de structures mises en place sur un seul territoire, dont l'évaluation par un organisme extérieur, aussi poussée soit-elle, n'aura qu'une faible validité externe. Cela compliquera la hiérarchisation entre les projets à généraliser.
- Les décideurs politiques, pour leur part, devront soupeser de nombreux critères avant de décider de la généralisation d'une expérimentation, notamment l'avis des fédérations, syndicats et ordres de professionnels de santé - et non uniquement sur les évaluations qui auront été réalisées sur chacun des projets. C'est ce que montre l'exemple de l'expérimentation du RSA (fondée sur l'art 72C) lancée par la loi dite « Tepas » du 21 août 2007. La généralisation du dispositif a été décidée dès le 1^{er} décembre 2008, seulement 9 mois après le début de l'expérimentation, et avant même la publication d'un rapport final du comité d'évaluation de l'expérimentation, paru en mai 2009. De même, l'expérimentation Apipaq (repérage des décrocheurs scolaires) dans le cadre du FEJ a été généralisée avant que la période d'essai du dispositif soit échue (Devaux-Spatarakis, 2014).

La comparaison entre l'article 51 LFSS 2018 et le FEJ révèle donc des similarités importantes entre les deux dispositifs expérimentaux. Elle laisse présager que le premier risque d'être confronté aux mêmes difficultés que le second en termes de solidité d'évaluation des expérimentations, comme de généralisation des nouveaux modèles d'organisation et de tarification des soins.

³⁹ Entretien Céline Airaud

2 Les leçons de la mise en œuvre de l'article 51

Cette seconde partie décrit les différentes expérimentations article 51 LFSS 2018 en cours dans le département des Deux-Sèvres et s'appuie sur des entretiens semi-directifs menés avec différents types d'acteurs pour analyser la mise en œuvre de l'article 51. Au total, huit acteurs ont été interrogés, qu'ils soient issus du terrain (infirmier libéral, pharmacien), ou participant à la conception ou la régulation des expérimentations (membre de l'équipe de Natacha Lemaire, coordinateur de l'expérimentation IPEP pour la FHF...). Une liste des entretiens se situe en annexe.

2.1 Le projet de parcours oncogériatrique

2.1.1 Description et origine du projet

Le projet de parcours oncogériatrique est un projet de parcours de soin concernant les patients âgés de plus de 75 ans présentant un cancer susceptible de faire l'objet d'un traitement par une intervention chirurgicale relevant de la spécialité d'urologie (prostate, vessie, reins).

Le projet a vu le jour à l'occasion d'une formation proposée par l'ARS sur les parcours de soins, à laquelle a participé le Dr Sandrine Khalifa, gériatre au service de médecine gériatrique à l'hôpital de Niort, en septembre 2018. La formation s'accompagnait d'une obligation pour les participants de rédiger des parcours de soin et de les mettre en place dans leurs établissements. Le Dr Khalifa a privilégié la thématique des personnes âgées en lien avec son récent DU d'oncogériatrie et en s'appuyant sur le constat qu'elle a effectué au sein de son service d'un besoin de meilleure prise en charge globale des patients âgés nécessitant une chirurgie. Elle s'est concentrée dans un premier temps sur la chirurgie urologique, en raison de l'existence de bonnes relations de travail entre les services de gériatrie et d'urologie à l'hôpital de Niort : les gériatres étaient ainsi déjà invités à participer aux RCP (réunions de concertation pluridisciplinaire) organisées autour des patients atteints de cancers de nature urologique.

Le parcours de soin rédigé par le Dr Khalifa s'appuie sur les recommandations de bonnes pratiques de l'unité de coordination onco-gériatrique (UCOG) de Poitiers. Les UCOG ont été créées à partir de 2005 dans le cadre des plans cancer ; elles sont chargées de contribuer au développement de la recherche ; de promouvoir l'accessibilité de la prise en charge en onco-gériatrie ; de soutenir la formation et l'information dans ce domaine ; et de mieux adapter les traitements aux patients.

Les grandes étapes de ce parcours sont les suivantes :

1. Lors de la consultation de l'urologue par un patient, si l'urologue estime que le patient est susceptible de subir une intervention chirurgicale pour traiter un cancer,

il applique au patient un filtre onco-gériatrique (FOG) pour évaluer son degré de fragilité, qui peut aller de 0 à 5.

2. Les patients évalués à 0 sont considérés comme en bonne santé et ne nécessitent pas d'action particulière, tandis que les patients évalués à 4 ou 5 sont considérés comme trop fragiles pour subir un acte chirurgical. Les patients évalués entre 1 et 3 sont envoyés en consultation pluridisciplinaire où ils voient le gériatre, mais aussi l'assistant social, l'infirmière, le diététicien, le pharmacien et le kinésithérapeute.
3. Les comptes rendus de consultations de ces différents intervenants sont colligés et étudiés en RCP pour parvenir à une décision de traitement.
4. Si la décision consiste à procéder à une intervention chirurgicale, le patient pourra faire l'objet de soins et d'accompagnement en amont de l'intervention pour le préparer physiquement et psychologiquement. En aval, une démarche de RAAC (récupération accélérée après chirurgie) est mise en œuvre pour les patients susceptibles d'en bénéficier. Le retour à domicile est facilité par la coordination avec les professionnels libéraux.
5. Si le patient est considéré comme trop fragile, d'autres options thérapeutiques sont possibles telles que la radiothérapie, complétée ou non par une chimiothérapie. Là aussi, des accompagnements et des soins sont possibles en amont et en aval pour améliorer le niveau de forme physique du patient, s'assurer de son observance...

Le parcours a été formalisé en un **logigramme**⁴⁰ qui permet de visualiser rapidement l'enchaînement de ses étapes. Le logigramme constitue un outil intéressant.

- D'une part, selon Johanna Albert, cadre de santé du service de gériatrie, il permet de faciliter la communication autour du projet en fournissant un support visuel aux interlocuteurs.
- D'autre part, l'outil lui-même permet d'améliorer le projet de parcours : une fois que le logigramme a été créé et que le logiciel utilisé est maîtrisé par les acteurs, il devient plus facile de le modifier au fil de l'eau en fonction des avis des participants au projet. Le Dr Khalifa et Mme Albert ont ainsi collaboré avec Mme Célia Poissonnet, ingénieure qualité à l'hôpital, pour modifier le parcours tout au long du projet, notamment pour y inclure de nouvelles spécialités chirurgicales. Le logigramme devient aussi un objet de négociations entre acteurs, les modifications proposées étant parfois débattues ou refusées (par exemple en ce qui concerne le suivi au long terme des patients ayant subi une chimiothérapie).
- Enfin, la forme prise par l'outil encadre la façon même dont les acteurs pensent au projet sur lequel ils travaillent, en mettant en avant certaines actions et certains acteurs plutôt que d'autres. On pourrait en effet imaginer que le logigramme soit moins centré sur les actions de soins à réaliser, et davantage sur l'expérience patient, ou sur le circuit des informations colligées, analysées et produites... de même, un autre type de représentation graphique du parcours pourrait produire d'autres effets cognitifs.

Entre septembre 2018 et juin 2019, une équipe projet s'est mise en place au sein de l'hôpital pour concrétiser le parcours de soin. Elle inclut deux praticiennes de gériatrie, un chirurgien urologique, les cadres de santé des services de gériatrie, de radiothérapie et d'urologie-néphrologie, une diététicienne, une assistante médico-administrative... Plusieurs outils sont progressivement mis en place pour faciliter les échanges entre professionnels autour d'un même patient.

Des patients ont commencé à être inclus dans le parcours de soin à partir de janvier 2019. A la mi-mai 2019, 23 patients relevant de la spécialité d'urologie avaient été inclus dans le

⁴⁰ Annexe 2 document 1

parcours. Le potentiel d'activité est toutefois bien plus élevé. Pour la seule spécialité d'urologie, 100 patients âgés de plus de 75 ans ont subi des interventions liées à un cancer urologique en 2018. Si l'on prend en compte d'autres types de cancers, près de 1 000 patients par an pourraient être concernés.

Cependant, ces premières étapes de mise en œuvre du parcours ont été réalisées à moyens constants. Si la conduite du projet peut être considérée comme faisant partie des missions des différents membres du COPIL, notamment des cadres et des médecins cherchant à faire évoluer l'offre de soins qu'ils proposent, force est de considérer que l'inclusion des premiers patients dans le parcours de soins s'est traduite par une charge de travail supplémentaire pour les professionnels de santé concernés, entraînant une diminution du temps consacré à d'autres missions, ou plus fréquemment la réalisation d'heures de travail supplémentaires. Dans ces conditions, les principaux acteurs du projet (médecin gériatre, chirurgien urologue, cadres de santé) ont signalé que la mise en œuvre du parcours de soin ne pourrait se poursuivre que s'ils bénéficiaient d'un soutien institutionnel. Concrètement, ils demandaient que le Centre Hospitalier de Niort accepte de financer un poste d'infirmière de coordination.

Si d'autres demandes ont également été adressées à la direction du centre hospitalier (temps médical supplémentaire, temps de secrétariat, réflexion sur la mise en place d'un hôpital de jour unique pour l'ensemble de l'établissement), la demande concernant la mise en place d'une infirmière de coordination dédiée apparaît comme la condition *sine qua non* de la poursuite du projet.

2.1.2 Recherche de financement

J'ai été chargé par la directrice des affaires médicales, Mme Karine Morin d'accompagner les porteurs du projet, en particulier le Dr Khalifa, pour la rédaction d'une lettre d'intention à l'ARS pour financer le projet dans le cadre d'une expérimentation art 51 LFSS 2018.

J'ai pu commencer à assister aux réunions du COPIL à partir de mars 2019, une première réunion ayant déjà eu lieu le 10 décembre 2018. Depuis cette date, les réunions afférentes au projet ont été les suivantes :

<u>Date</u>	<u>Participants</u>	<u>Objet</u>
06/03	COPIL	Point sur la mise en place des outils de coordination intra-hospitalier
11/03	Professionnels de ville	Présentation du projet et identification de professionnels volontaires
21/03	CPTS	Présentation du projet

Avril	Oncogériatre, DIM, directeur finances	Identification de solutions internes de financements du projet
Mai	Oncogériatre, cadre santé urologie et gériatrie, CPAM	Identification de solutions externes de financements du projet
06/06	COPIL + Directeur finances	Avancement du projet + validation du principe d'un contrat d'objectifs
24/06	Directrice des soins, cadre santé onco, uro, gériatrie, Oncogériatre	Validation des besoins en ETP d'IDE de coordination, échanges sur la localisation de l'activité et la fiche de poste
02/07	DIM, cadre de santé onco et uro	Calcul de la valorisation des séjours en hospitalisation de jour (voir infra)
03/07	Cadre de santé gériatrie	Rétroplanning des actions à conduire avant la mise en œuvre en novembre
Août	Oncogériatre, cadre santé gériatrie et oncologie	Relecture du contrat d'objectif et de la réponse à l'appel à projet « parcours » de l'ARS.
13/08	Oncogériatre, cadre santé gériatrie et oncologie	Travaux sur la réponse à l'appel à projet « parcours » de l'ARS.

Les sources de financement envisagées pour mettre en place un temps d'infirmière de coordination des parcours ont évolué et se sont précisées au fur et à mesure du projet.

Financement par l'article 51

La première option poursuivie était donc la rédaction d'une lettre d'intention art. 51 LFSS 2018 à remettre à l'ARS. Cette option a été proposée par le Dr Khalifa, qui avait pu échanger avec des praticiens d'autres centres hospitaliers au cours de congrès sur les moyens de financer des projets de parcours de soins, en particulier en oncogériatrie.

L'examen de la lettre d'intention s'est révélé difficile. Elle nécessite en effet une connaissance relativement précise du droit de la santé pour déterminer dans quelle mesure le projet proposé y est dérogatoire. Une ébauche de modèle financier de la future organisation est également attendue.

Afin d'obtenir un accompagnement sur la rédaction de la lettre d'intention, un premier échange avec la CPAM et l'ARS a été organisée. La réunion a été préparée en identifiant les points du projet qui mettaient en avant son caractère innovant et les dérogations aux normes qu'il nécessitait : il répond aux recommandations de bonnes pratiques, aucun parcours de ce type n'est encore en œuvre dans la région, il correspond aux objectifs de l'ARS en termes d'amélioration des parcours de soins, il prévoit des modalités de coordination ville-hôpital, et la rémunération des IDE de coordination n'est pas prévue par l'environnement normatif actuel (pas d'acte cotant).

La réunion a néanmoins rapidement abouti au constat que le projet, dans son état actuel, n'entrait pas dans le cadre de l'art 51 LFSS 2018. La représentante de la CPAM Gironde a ainsi expliqué que les projets visant simplement à obtenir un financement de postes d'IDE de coordination ne seraient pas retenus.

Une autre option a été explorée, sans être exploitée par la suite : une révision de l'ingénierie du projet pour le faire correspondre aux exigences de l'art 51. Cette option aurait consisté à proposer un financement forfaitaire pour chaque patient inclus dans le parcours, qui serait ensuite redistribué aux participants au projet. L'expérimentation DIVA (parcours de soins pour le suivi des personnes ayant subi un AVC ou un infarctus du myocarde), ainsi que le cahier des charges de l'expérimentation nationale Episode de soins (EDS), auraient pu servir de modèle pour une telle réingénierie.

Cette tentative de recours à l'article 51 LFSS 2018 révèle les perceptions faussées que suscite ce dispositif, malgré les efforts pédagogiques des ARS à ce sujet. Les porteurs du projet de parcours oncogériatrique y voyaient surtout un nouvel outil de financement, susceptible d'être sollicité pour tout projet difficile à mettre en place avec les moyens classiques, plutôt qu'un outil facilitant les expérimentations organisationnelles.

Financement sur crédit MIG

Une autre source de financement envisagée a été la sollicitation de crédits du MIG auprès de l'ARS pour financer un temps d'infirmière de coordination. Cette sollicitation a eu lieu dans le cadre des « demandes nouvelles » de financement envoyées en début d'année par le Centre Hospitalier. Une réponse a été apportée par l'ARS, mais aucune mention n'a été faite de la demande concernant le projet de parcours oncogériatrique. Une relance par Mme Anaïs Picard, responsable art. 51 pour la CPAM de Gironde, suite à la réunion téléphonique de mai 2019, n'a pas reçu davantage de réponses.

Même si un tel financement avait été obtenu, la question de la pérennisation de l'activité de l'infirmier de coordination se serait posée. Un parallèle peut être posé avec les infirmiers de coordination en oncologie, qui ont été mis en place sur le GHT des Deux-Sèvres en 2018 grâce à un financement issu des crédits d'aide à la contractualisation (AC) de l'ARS : ces crédits n'étant accordés que pour un an, le financement de ces postes au-delà de cette période risque à tout moment de retomber sur l'établissement, sans recettes correspondant à l'activité. Les postes peuvent aussi être simplement supprimés, au prix d'un retour en arrière en termes de qualité des soins.

Généralisation de l'expérimentation « parcours personnalisé du patient pendant et après le cancer »

Une troisième source de financement a été suggérée par Mme Anaïs Picard lors de la même réunion. Elle consistait à attendre les conclusions et l'éventuelle généralisation de

l'expérimentation lancée en 2010, reconduite en 2014 et achevée fin 2018, sur le parcours personnalisé du patient pendant et après le cancer. Cette expérimentation, qui s'inscrivait dans le cadre des Plans cancer 2009-2013 puis 2014-2019 et qui était portée par la DGOS et l'INCa (Institut national du cancer), a réuni 35 participants dans sa première phase auxquels se sont ajoutés dix autres dans sa seconde phase. Elle consistait en le développement d'outils de coordination entre professionnels hospitaliers et libéraux ; en la formalisation d'un accompagnement social personnalisé des patients ; et en l'intervention d'infirmiers de coordination des parcours.

Les missions de ces derniers se centraient sur la préparation de la sortie du patient ; la transmission d'informations entre les professionnels de santé ; et l'organisation des ré-hospitalisations. La relance de l'expérimentation en 2014 visait à les recentrer sur l'organisation des parcours complexes, pour lesquels les bénéfices d'une coordination sont les plus importants.

Certes, l'expérimentation étudiée ne correspond pas exactement au parcours de soin d'oncogériatrie tel que développé au CH de Niort – dans l'expérimentation de l'INCa, l'accent est moins mis sur la possibilité et l'accompagnement d'une intervention chirurgicale, tandis que le projet niortais ne traite qu'à la marge la question des fragilités psycho-sociales des patients. Cependant, les similitudes sont suffisamment fortes pour envisager que le projet niortais puisse être intégré en cas de généralisation du dispositif expérimental et d'entrée dans le droit commun de la tarification de la coordination des parcours complexes en oncologie.

L'absence de date connue pour la publication du bilan de l'expérimentation et pour son éventuelle généralisation, ont néanmoins empêché de retenir cette solution. Les attentes exprimées par les professionnels de l'hôpital de Niort ne permettaient pas de repousser l'identification d'une solution de financement à un horizon de temps inconnu.

Cette solution illustre certaines difficultés auxquelles l'article 51 LFSS 2018 semble vouloir répondre : les infirmières de coordination des parcours, auxquelles les centres hospitaliers ont désormais largement recours, ne disposent toujours pas de mode de rémunération stable malgré 10 ans d'expérimentations. Si les réticences des pouvoirs publics à faciliter le recours à ce nouveau métier sont compréhensibles – il convient de s'assurer que les infirmières de coordination n'interviennent que lorsqu'elles apportent une plus-value au parcours, et non simplement pour décharger d'autres professionnels de santé de certaines de leurs tâches – cette situation, en se prolongeant, empêche l'aboutissement de nombreux projets d'innovation organisationnelle qui bénéficieraient à la fluidité des parcours de soins des patients. De plus, des inégalités entre territoires se forment entre ceux qui ont été retenus pour l'expérimentation et ceux qui, n'ayant pas pu intégrer le dispositif à son lancement en 2010, sont contraints d'attendre une éventuelle généralisation.

Contractualisation interne

Le financement interne a finalement été la solution retenue. Elle a l'avantage de pouvoir être mise en œuvre de façon relativement rapide par contractualisation entre la direction de l'établissement et les pôles concernés par le projet (Gériatrie, Médico Technique, bloc opératoire, Maladies uro-digestives). En revanche, elle requiert que le projet soit financièrement excédentaire, de façon à ce qu'il permette de rémunérer à la fois l'infirmière de coordination et de contribuer aux dépenses des fonctions support du centre hospitalier. Ce financement interne prend la forme d'un contrat d'objectif signé entre le service de gériatrie et la direction de l'hôpital. Pour le rédiger, je me suis inspiré d'un document similaire concernant un projet de développement de l'activité de stomatothérapie. L'enjeu consiste à assigner au projet un temps suffisant d'infirmier de coordination, tout en fixant des objectifs d'activité qui soient atteignables.

Les échanges avec la Direction de l'Information Médicale ont permis de déterminer que certaines étapes du parcours peuvent faire l'objet d'une hospitalisation de jour, en particulier l'évaluation pluridisciplinaire qui a lieu avant la RCP. Si l'ensemble des consultations sont regroupées sur une journée et qu'un acte technique est réalisé (imagerie, retrait de sonde par le chirurgien urologue...), l'ensemble de la journée peut être valorisée à hauteur de 627€. En outre, cette réflexion sur le financement a conduit à proposer la réalisation d'une deuxième hospitalisation de jour pour certains patients, après la chirurgie, de façon à évaluer à nouveau ses besoins. La valorisation atteint ici 660€.

Du côté des dépenses, les porteurs de projet souhaitaient qu'une infirmière de coordination soit recrutée à 0,6 ETP sur le projet. Toutefois, après échanges avec la direction des soins et la direction des finances, il a paru qu'un temps de 0,5 ETP serait suffisant dans un premier temps, et que les objectifs d'activité seraient ainsi plus atteignables.

Les 0,5 ETP infirmiers représentant une dépense de 26 220 € sur un an, le contrat requiert que le service de gériatrie réalise un total d'hospitalisations de jour compris entre 45 et 50 par an, ce qui représenterait une recette moyenne de 31 500€ environ. L'activité sera tracée à travers une UF spécifique créée par la Direction de l'information médicale. Après 6 mois, une évaluation est prévue pour décider de la poursuite, de l'expansion ou de l'arrêt du projet, en fonction des chiffres d'activité atteints.

Il est possible de noter que ce type de calcul médico-économique ne prend en compte qu'une partie des gains potentiels de l'organisation d'un tel parcours (la rémunération qu'en tirerait l'hôpital). Les gains générés pour le patient – en termes de temps, de confort ou de qualité de la prise en charge – restent impensés. De même, les gains économiques non-immédiatement liés à l'hospitalisation (tels que la probable diminution du nombre ou de la durée des hospitalisations pour les patients bénéficiant de ce parcours) ne sont pas prises en compte. Le développement du financement des établissements de santé en fonction de

la qualité des soins, et des dispositifs expérimentaux tels que l'article 51 qui permet la prise en compte de ce type d'externalités positives, sont seuls susceptibles de faire évoluer les pratiques.

Appel à candidature « parcours de soins »

Une dernière source de financement a été proposée par Mme Celia Poissonnet, ingénieure qualité, qui m'a transmis un appel à candidature (AAC) de l'ARS intitulé « Repenser le parcours patient en établissement de santé ». Cet appel à candidature propose de verser 60 000€ sur deux ans aux établissements de santé qui cherchent à mettre en place des « organisations performantes et innovantes autour du parcours patient en établissement de santé ». L'objectif de l'AAC se rapproche donc de l'article 51 en ce qu'il encourage les innovations organisationnelles. Il est possible qu'il ait été lancé justement pour permettre l'aboutissement de projets organisationnels qui n'ont pas pu être retenus au titre de l'article 51. Alternativement, cet AAC fait suite à la formation « parcours de soins » qui avait été proposée par l'ARS et dans le cadre duquel le parcours de soins urologique a été écrit, afin de permettre leur mise en place.

Cette solution ne permet pas de financer un modèle d'organisation des soins de façon pérenne ; elle permet plutôt d'amorcer ou d'accélérer des projets déjà existants, qui devront être suffisamment matures et stabilisés après 2 ans pour être soutenablement financièrement par eux-mêmes.

La réponse à l'appel à projet constitue donc une opportunité pour le projet de parcours en oncogériatrie : si la candidature est acceptée par l'ARS, cela permettra de financer un temps d'IDE de parcours supplémentaire, qui permettra d'inclure davantage de patients et donc de réaliser davantage d'hospitalisations de jour, dont la valorisation s'ajoutera aux sommes versées par l'ARS. Ces crédits fournissent également une forme de garantie au Centre Hospitalier de Niort, dans la mesure où les éventuelles difficultés à atteindre les objectifs fixés en termes d'hospitalisation de jour au cours des premiers mois ne généreront pas de perte financière pour l'établissement.

Comment expliquer que la solution interne n'ait pas été envisagée plus tôt, les premières recherches de financement s'étant orientées vers des sources de financement externes ? Mes observations permettent d'identifier deux raisons principales.

D'une part, la recherche d'une solution externe présente l'avantage de permettre aux porteurs de projet de recevoir un financement sur la seule base du parcours qu'ils cherchent à mettre en œuvre, en évacuant certaines difficultés qui peuvent se poser lors de son implémentation. Pour le financeur extérieur (ARS), en particulier dans le cas des enveloppes FIR ou MIG, certains des aspects de la mise en œuvre concrète du projet (localisation de l'activité, répartition du temps de travail de l'infirmière de coordination,

valorisation des actes) apparaissent comme une « boîte noire », et lui sont en dernière analyse indifférents. Si un *reporting* est prévu en contrepartie des crédits accordés, il s'appuiera sur des indicateurs d'activité et/ou de qualité des soins plutôt que sur les questions d'organisation interne. Pour le porteur du projet, l'avantage de cette situation est que ces questions relatives à la mise en œuvre, qui peuvent susciter des résistances, nécessiter la recherche de compromis ou modifier le projet, ne se posent donc qu'après la réception des crédits. Cette remarque est sans doute moins vraie pour les projets de type article 51, pour lesquels la rédaction d'un cahier des charges par le porteur de projet, les nombreux échanges avec la tutelle et l'évaluation externe nécessitent de penser en amont aux modalités pratiques d'organisation de la nouvelle activité.

A l'inverse, la mise en œuvre d'un financement interne du projet implique que les modalités pratiques du déploiement du parcours soient déjà finalisées. A ce titre, le directeur des finances de l'établissement (M. Laurent Faugère) a renvoyé à plusieurs reprises la responsabilité de la lenteur de la mise en place du projet aux porteurs de projet eux-mêmes, malgré leur volonté affichée de développer rapidement leur activité. La signature d'un contrat d'objectif et de moyens entre la direction et les pôles concernés par le projet nécessitait que soient d'abord réglées des questions sur lesquelles les porteurs de projet avaient des difficultés à parvenir à un accord, telle que la localisation de l'activité (en oncologie ? en médecine gériatrique ? en urologie ? en médecine polyvalente ?) ; ou l'ambition du projet (inclusion de quelques patients par mois, ou regroupement en un seul service de toutes les hospitalisations de jour du CH ?) ; la répartition des tâches (brancardage entre services, frappe des courriers, etc.). Cette exigence opérationnelle plus forte de la part de la direction de l'établissement par rapport à un financeur extérieur peut expliquer que cette voie soit moins explorée par des porteurs de projets entraînés par leur dynamique et ne souhaitant pas s'arrêter à certains détails pratiques qui risquent de menacer les coopérations qu'ils sont en train de mettre en place.

D'autre part, j'estime que cette réticence à envisager une solution de financement interne est révélatrice de tensions et de méfiance entre la direction de l'hôpital et le corps médical.

- Du côté de la direction, la méfiance concerne ce qui est perçu comme une tendance des médecins à embellir, consciemment ou inconsciemment, les projets dont ils sont les porteurs. Elle s'exprime par exemple par les doutes répétés exprimés par le directeur des finances sur la capacité des médecins à trouver suffisamment de patients à inclure pour que le projet soit soutenable financièrement. De même, la directrice des ressources humaines estimait-elle que le projet pourrait aussi bien être financé par des réorganisations internes aux différents services de soins, sans nécessiter de financements supplémentaires – selon elle, des marges d'activités pourraient être trouvées mais les services préféreraient demander des financements supplémentaires plutôt que de revoir leur organisation. Cette méfiance est renforcée par la tendance des praticiens à interpellier différents membres de l'équipe de direction – y compris le directeur de l'établissement – au sujet du projet, ce qui est vu comme une façon de

contourner les oppositions et les refus. Enfin, l'enchevêtrement des projets proposés par les médecins ne facilite pas les échanges : les membres de l'équipe de direction peuvent avoir l'impression que tel ou tel projet est en réalité un moyen détourné d'obtenir des moyens qui avaient été refusés pour un autre projet. Dans le cas présent, la mise en place du parcours en oncogériatrie pouvait être perçu comme un moyen de remettre sur la table la transformation de lits d'hospitalisation de semaine en lits d'hospitalisation complète au sein du service de gériatrie.

- Du côté médical, c'est la dispersion des compétences entre membres de l'équipe de direction qui pose problème ; les praticiens ont l'impression de devoir expliquer à nouveau leur projet à chaque directeur qu'ils rencontrent, et de devoir affronter à chaque fois les mêmes réticences. C'est sans doute ainsi qu'il faut comprendre la demande des membres du COPIL du projet d'avoir pour interlocuteur un « directeur référent », impliqué dans le projet et qui le défende auprès du reste de l'équipe de direction. Par ailleurs, les échanges entre membres de la direction et médecins révèlent des différences de langage qui alimentent la défiance : ainsi, lors d'une réunion du COPIL où le directeur des finances était présent, le chirurgien urologue semblait tant s'attendre à un refus de financement du projet qu'il a fallu plusieurs minutes d'échanges et de précisions pour qu'il comprenne que le directeur des finances avait accepté le principe d'une expérimentation du projet sur six mois.

2.2 Incitation à la prescription de médicaments Biosimilaires délivrés en ville

Si ce mémoire porte essentiellement sur les expérimentations organisationnelles, l'article 51 LFSS 2018 porte également sur les expérimentations visant à « améliorer la pertinence du recours aux médicaments et aux produits de santé en général ». Comme pour les expérimentations organisationnelles, les projets d'expérimentation en la matière peuvent être proposés par les acteurs de terrain, ou bien faire l'objet d'une initiative nationale. L'incitation à la prescription de médicaments biosimilaires délivrés en ville fait partie de cette dernière catégorie.

Cette expérimentation a fait l'objet de deux vagues d'appels à projet. La première a été autorisée par un arrêté du 3 août 2018 et portait sur les molécules du groupe « etanercept » et sur celles du groupe « insuline glargine ». La seconde a été lancée par l'arrêté du 12 février 2019 et porte sur les molécules du groupe « Adalimumab », qui sont utilisées par les médecins spécialistes en rhumatologie, gastro-entérologie, dermatologie et médecine interne.

Cette expérimentation a pour but d'inciter les établissements de santé à prescrire davantage de médicaments biosimilaires (plutôt que de prescrire leur princeps), lorsque ces prescriptions seront exécutées en ville (c'est-à-dire lorsque le patient achètera les médicaments prescrits dans une pharmacie libérale). Cette incitation est de nature financière : les médicaments biosimilaires étant moins onéreux que les princeps équivalents, les établissements de santé participant à l'expérimentation se verront reverser 30% des économies générées par leurs actions en matière de prescription de biosimilaires.

Le cahier des charges de l'expérimentation présente le mode de calcul de l'intéressement utilisé.

Le Centre Hospitalier de Niort a candidaté aux deux appels à projet « biosimilaires », après des travaux menés en interne avec le responsable de la pharmacie (Dr Sylvain Rajezakowski), les médecins des services prescrivant les médicaments concernés par chaque appel d'offre, et la directrice de la qualité (Mme Marie-France Barreau). Ces travaux visaient notamment à quantifier le nombre de patients susceptibles d'être concernés par ces prescriptions chaque année ; à fixer des objectifs en termes de proportion de prescription de biosimilaires à horizon de 2 ans ; ainsi qu'à dessiner les nouvelles organisations permettant la mise en œuvre du projet, en particulier les échanges entre les services prescripteurs et la pharmacie à usage intérieur (PUI) du Centre Hospitalier, mais aussi avec les prescripteurs et les pharmacies de ville.

Le Centre Hospitalier a reçu une réponse négative pour le premier (3 octobre 2018), tandis qu'il a été sélectionné pour le second (15 avril 2019).

Cette expérimentation est particulière en ce qu'elle repose sur des méthodes et des logiques différentes des autres expérimentations de type art. 51 LFSS 2018. En effet, ces expérimentations s'appuient sur un cahier des charges qui a été rédigé sans concertation des porteurs de projet, à la différence des expérimentations nationales de type « organisationnelles » telles que IPEP, PEPS ou Episode de soins. Il semble donc s'agir d'une expérimentation de nature « descendante », impulsée depuis le niveau central. Ce caractère descendant est encore renforcé par les actions des ARS pour encourager activement les établissements de santé de leurs territoires à candidater à ces appels à projet. Ainsi, l'ARS Nouvelle Aquitaine a envoyé un courrier au Centre Hospitalier de Niort en date du 20 février 2019 « l'invitant vivement » à y répondre et soulignant qu'une candidature de l'établissement « est attendue ».

Enfin, les documents à remplir pour candidater sont beaucoup plus réduits et facile à compléter que les lettres d'intention à l'ARS prévues par l'art. 51 : un simple dossier de candidature de 6 pages doit être rempli, comprenant notamment le nombre de patients potentiellement concernés, les mesures déjà mises en place dans l'établissement et les objectifs en termes de taux de prescription du biosimilaire.

Ces particularités s'expliquent sans doute par la portée essentiellement économique de cette expérimentation. Comme pour les campagnes d'encouragement au développement des médicaments génériques, l'incitation à la prescription de biosimilaires vise à faire diminuer le coût des produits de santé remboursés par l'Assurance Maladie. Selon le directeur des finances du Centre Hospitalier de Niort, Laurent Faugère, le développement de l'usage des biosimilaires se fait « naturellement » au sein des hôpitaux sous l'effet des efforts de maîtrise des coûts. En revanche, ces évolutions n'ont pas lieu aussi rapidement

en ville, où les médecins libéraux ne perçoivent pas le surcoût représenté par la prescription des princeps. Etant donné que les médecins de ville tendent à renouveler les prescriptions faites en hôpital plutôt que d'y substituer d'autres médicaments, le levier d'action privilégié par le ministère a donc été d'agir au stade de l'hospitalisation ou de la consultation hospitalière.

L'expérimentation art 51 LFSS 2018 se mue donc ici en instrument au service d'une politique de maîtrise des coûts, en l'espèce la régulation des prescriptions hospitalières exécutées en ville (PHEV), qui représentent 24% des prescriptions exécutées en ville (Expert, 2018). Les PHEV font l'objet d'indicateurs de suivi depuis 2004 et la maîtrise de leur évolution fait l'objet de dispositions législatives depuis 2010. Les contrats d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins (CAQES) signés entre l'ARS, les établissements de santé et la CPAM locale en font généralement un objectif prioritaire. Le Centre Hospitalier de Niort avait d'ailleurs été retenu dans le cadre d'un autre appel à projet régional concernant les PHEV en 2017⁴¹, ce qui montre la continuité entre cette expérimentation art. 51 et des dispositifs antérieurs poursuivant les mêmes objectifs.

Le projet ne s'étant réellement mis en place qu'au deuxième trimestre 2019, il est difficile d'évaluer ses résultats. Des premières données chiffrées sont disponibles jusqu'en avril 2019, montrant un taux de pénétration du biosimilaire entre 9% et 11% selon les mois. Les pharmaciens du Centre Hospitalier de Niort estiment que ce taux de pénétration est en réalité supérieur. L'objectif poursuivi d'ici avril 2020 consiste à atteindre un taux de pénétration situé entre 80 et 100%.

2.3 Action de santé libérale en équipe (Asalée)

Depuis 2004, l'association Asalée (Action de santé libérale en équipe) s'est développée dans les Deux-Sèvres. Elle vise à améliorer la qualité des soins délivrés, mais également à faire face à la désertification médicale dans la région. Elle permet aux infirmiers d'assurer un suivi plus complet de patients atteints de maladie chronique, sous la responsabilité de médecins généralistes. Les infirmiers peuvent ainsi réaliser des actes de dépistage, de prévention, ou d'éducation thérapeutique.

Ce dispositif paraît précurseur de la mise en place des infirmiers de pratique avancée (IPA) dont le cadre d'exercice a été défini par le décret n° 2018-629 du 18 juillet 2018. Il a en outre fait l'objet de nombreuses études qualitatives (Danielou et Petit, 2007 ; Mino et Ghadi,

⁴¹ ARS De Nouvelle Aquitaine, Appel à projet « Dispositif de maîtrise médicalisée de l'évolution des dépenses PHEV de médicaments et LPP », 2017

2005 ; Simondon, 2014 ; Fournier, 2018 ; Afrite, 2019) ayant souligné l'intérêt de ces modes de coopération.

Depuis 2012, dans le cadre de l'art. 51 de la loi HPST qui formalise la possibilité de délégation de tâches entre médecins et infirmiers, le dispositif Asalée a été étendu depuis les Deux-Sèvres à la France entière, connaissant un succès particulier dans les maisons de santé pluriprofessionnelles ou les centres de santé. Les protocoles de coopération déjà validés au niveau ministériel concernent de nombreuses maladies : repérage de trouble cognitif, obésité de l'enfant, BPCO, troubles cardiovasculaires...

Comme indiqué plus haut, la diffusion des modes d'exercice « Asalée » était auparavant pilotée par le Conseil national de pilotage des ARS et financée par la CNAM. L'article 51 LFSS 2018 a supprimé les compétences de ces deux organismes en matière d'expérimentations nationales, tout en s'inscrivant dans une logique de pérennisation des expérimentations antérieures. Dès lors, des travaux sont aujourd'hui en cours pour intégrer le dispositif Asalée dans le cadre de l'expérimentation nationale relative au paiement forfaitaire en équipe de professionnels de santé en ville (PEPS).

Le modèle économique de l'expérimentation PEPS consiste à rémunérer un collectif de professionnels de santé de ville à travers un forfait, qui est ensuite réparti entre ses membres. Le forfait peut concerner, soit l'ensemble de la patientèle d'un médecin généraliste, soit une partie d'entre elle (personnes âgées de plus de 65 ans ou patients diabétiques). C'est sur la partie « diabète » que s'est positionné Asalée dans le cadre de l'expérimentation PEPS, car l'association dispose déjà de protocoles pour cette maladie (réalisation par l'infirmière Asalée de l'examen du fond de l'œil, de l'examen neurologique des pieds, de la prescription d'analyse biologique...).

Dans ce cadre, la maison de santé pluriprofessionnelle du Thouarsais a été retenue, au titre de l'ensemble des structures couvertes par l'association Asalée, pour l'appel à manifestation d'intérêt (AMI) lancé en mai 2018. Comme 20 autres structures, elle a pu participer à la rédaction du cahier des charges paru en juin 2019, et a été sélectionnée pour participer à l'expérimentation sans qu'il lui soit nécessaire de répondre à l'appel à candidature.

L'expérimentation art. 51 LFSS 2018 apparaît ici comme un moyen pour l'association Asalée de préserver et de perpétuer les organisations de soins qu'elle a fait émerger. L'association est déjà habituée aux changements normatifs et à la recherche de sources de financement, qui ont rythmé son existence. La participation à PEPS ne vise alors pas à développer de nouveaux modèles de coordination des soins – Carine Gerbier, infirmière Asalée, doute que l'inclusion du dispositif dans PEPS change grand-chose à son travail quotidien⁴² – mais à s'assurer que les innovations portées par Asalée seront prises en compte si l'expérimentation PEPS est généralisée.

⁴² Entretien Carine Gerbier

Il est intéressant de noter qu'après près de 15 ans d'existence, l'association Asalée, bien qu'elle se soit étendue à la France entière, continue de ne concerner qu'un nombre réduit de professionnels de santé libéraux. Les autorisations d'exercice délivrées aux infirmières souhaitant faire partie du dispositif ne sont en effet délivrées qu'au compte-goutte par les caisses primaires d'assurance maladie. Ce modèle de diffusion limitée, basé sur le volontariat et contrôlé par les pouvoirs publics pourrait peut-être constituer l'avenir de certaines expérimentations art. 51 LFSS 2018, telle que l'expérimentation PEPS. Cela ouvrirait un chemin intermédiaire entre les options de la généralisation ou de l'abandon des expérimentations. La difficulté consisterait à concilier ce caractère partiel de la diffusion du dispositif avec la pérennisation du modèle, pour éviter la situation qu'a connue l'association Asalée d'être en perpétuelle lutte pour sa survie financière et normative, au risque d'épuiser ses membres.

2.4 Maison « La Renoue »

L'association Melioris porte un projet s'inscrivant dans le cadre de l'article 51 LFSS 2018, consistant à ouvrir une structure destinée à organiser des parcours de santé sans rupture. Il s'agit principalement d'une offre d'accueil occasionnel de personnes en situation de sortie d'hospitalisation, de handicap qui s'aggrave, de fin de vie, ainsi que de leurs proches aidants.

Ce projet a été lancé en 2016 suite au legs de sa propriété par une habitante de la commune d'Echiré, qui fait partie de la communauté d'agglomération de Niort, sous la condition qu'elle soit utilisée pour l'accueil de personnes malades. La commune s'est alors rapprochée de l'association Melioris, qui administre déjà plusieurs établissements de santé ou centres associatifs dans le département, notamment les SSR « Le Grand Feu » et « Le Logis des Francs ». Le projet s'est ensuite construit progressivement en fonction des besoins identifiés sur le territoire et considérés comme mal assurés par la configuration actuelle de l'offre de soins.

Il s'est inspiré d'expériences menées dans d'autres régions françaises, notamment dans les villes de Lyon et de Besançon, qui accueillent déjà des établissements dédiés aux personnes en fin de vie et au répit de leurs aidants. Ces expériences pré-existantes, toutefois, s'inscrivent dans un cadre normatif contraint ; la maison de répit de Lyon est en fait une MAS, qui ne peut normalement pas accueillir des aidants familiaux ; celle de Besançon est censée être réservée aux personnes âgées de plus de 75 ans, même si dans les deux cas les autorités de régulation du système de santé semblent faire preuve d'une certaine souplesse.

Des dires de Céline Airaud⁴³, coordinatrice santé publique pour la Communauté d'Agglomération de Niort, qui soutient le projet dans le cadre du contrat local de santé, l'art. 51 LFSS 2018 a ici été considéré comme une sorte **d'opportunité normative**. Il permettait de mettre en place un établissement autorisé à accueillir divers types de personnes, sans être contraint par les catégorisations propres au secteur médico-social. Cinq parcours ont été proposés dans le cahier des charges construit par les acteurs du projet⁴⁴ :

- « Sortie d'hospitalisation » pour faciliter le retour à domicile (par exemple en attendant que les aménagements nécessaires y soient réalisés).
- « Réorientation du projet de vie » pour les personnes atteintes de maladies graves, évolutives et incurables.
- « Répit malade » et « répit patient ». Une équipe mobile de soutien aux aidants serait par ailleurs créée pour évaluer les besoins des familles sur le territoire et les orienter le cas échéant.
- « Fin de vie » pour les personnes qui ont besoin d'accompagnement sans nécessiter un suivi en unité de soins palliatifs (USP) hospitalière.

A chaque fois, il s'agit de situations nécessitant un accompagnement soignant ou médico-social, mais pour lesquelles il n'existe aujourd'hui pas de réponse en termes d'institution dédiée. Les personnes concernées risquent alors de se voir proposer des solutions de prise en charge inadaptées ou mal adaptées à leurs besoins, prodiguée par des professionnels n'ayant pas l'habitude de leurs besoins particuliers.

Le projet insiste par ailleurs sur la notion de salutogénèse, inventée par le sociologue de la santé Aaron Antonovsky et développée aujourd'hui par Bengt Lindström et Monica Ericksson, qui consiste à créer les conditions d'amélioration du bien-être des personnes. Elle s'oppose à une approche centrée sur le seul traitement des pathologies. Des études ont ainsi pu montrer les effets positifs de l'amélioration de l'environnement d'un patient sur sa guérison, tel que l'exposition à la lumière naturelle ou la présence de jardins facilement accessibles.

Du fait de la maturité du projet (en réflexion depuis 2016), l'accompagnement par les responsables de l'art. 51 au niveau régional a été limitée et relativement tardive. Ils ont néanmoins apporté un soutien en termes de « décodage » du dispositif art. 51 et de relecture du cahier des charges. Selon Mme Anaïs Picard, ce projet est aujourd'hui l'un des plus matures parmi ceux qui sont en discussion en Nouvelle Aquitaine, le cahier des charges ayant été transmis au comité technique de l'innovation en santé en mai 2019. Un avis sur la mise en place du dispositif est attendu prochainement.

En termes d'évaluation de l'expérimentation, plusieurs travaux sont prévus :

- D'une part, une évaluation sera réalisée par les évaluateurs mandatés par le comité technique de l'innovation en santé, prenant notamment en compte le critère médico-économique.

⁴³ Entretien Céline Airaud

⁴⁴ Annexe 3 document 2

- D'autre part, une équipe de chercheurs de l'institut de droit social et sanitaire de l'Université de Poitiers, spécialisée sur la question des patients ayant un diagnostic de cancer, réalisera des études qualitatives.
- Enfin, des contacts ont été pris avec le pôle Santé publique du CHU de Poitiers pour évaluer les effets des mesures de salutogénèse.

Néanmoins, Mme Airaud souligne que la question de l'évaluation de l'expérimentation a été « sous-travaillée », notamment lors de la phase de rédaction du cahier des charges, en raison de la volonté des différents acteurs de se concentrer sur la concrétisation du projet. En outre, selon elle, les critères d'évaluation qui seront utilisés par le comité technique d'innovation en santé ne sont pas clairs ; et l'accompagnement apporté par les responsables art. 51 au niveau régional n'a pas permis de développer les questions relatives à l'évaluation. On voit ici que l'évaluation, considérée comme centrale dans la logique d'expérimentation sociale portée par l'art. 51, est difficile à intégrer aux projets.

Ce projet permet également d'aborder une autre limitation de l'art. 51 LFSS 2018. En effet, si le projet de l'association Melioris est mis en place, le fonds d'innovation en santé ne permettra de financer que les dépenses de fonctionnement de l'établissement. Les dépenses d'investissement nécessaires pour construire ou aménager les locaux restent à la charge de l'association et de la mairie d'Echiré. Lors de la Paris Healthcare Week 2019, un directeur d'EHPAD souhaitant développer des structures d'accueil d'urgence ou des maisons partagées avait soulevé une problématique similaire lors du panel sur l'article 51. Le rapporteur du dispositif, Natacha Lemaire, avait alors répondu que l'art. 51 ne permet pas de « construire des murs », car il est centré sur les innovations d'organisation entre professionnels.

Dans le cas du projet de Mélioris, la réponse qui a été trouvée a consisté à faire participer une fondation de mutuelle, Happyvia, au financement de la construction des bâtiments.

2.5 Incitation à la prise en charge partagée (IPEP)

2.5.1 Description de l'expérimentation

L'une des expérimentations nationales lancées par le ministère de la Santé dans le cadre de l'art. 51 LFSS 2018 est « l'incitation à la prise en charge partagée » (IPEP). Son principe est d'intéresser financièrement un groupement de professionnel de santé d'un territoire à l'amélioration de la santé de la population (en particulier de certaines fractions de la population touchées ou susceptibles d'être touchées par des maladies chroniques telles que le diabète et l'insuffisance cardiaque chronique). L'expérimentations s'inspire fortement des Accountable Care Organisations développés aux Etats-Unis⁴⁵.

⁴⁵ Entretien Adeline Townsend et Laura Obled

Comme les autres expérimentations nationales concernant les innovations organisationnelles, sa mise en place s'est réalisée en plusieurs temps.

1. Dans un premier temps, un appel à manifestation d'intérêt (AMI) a été publié par le ministère de la Santé en mai 2018 pour sélectionner des porteurs de projets souhaitant participer à la définition du cahier des charges de l'expérimentation.
2. Après la publication de la version définitive du cahier des charges à la fin du premier semestre de 2019⁴⁶, un nouvel appel à candidature⁴⁷ a été lancé pour impliquer de nouveaux acteurs souhaitant rejoindre l'expérimentation – ceux ayant été choisis lors du premier AMI n'ayant pas besoin de se soumettre à cette nouvelle procédure.
3. L'expérimentation a débuté en juin 2019 pour les participants à la rédaction du cahier des charges et commencera en 2020 pour les candidats au nouvel appel à candidature.

Le GHT des Deux-Sèvres, dont l'établissement support est le Centre Hospitalier de Niort, a été sélectionné dans le cadre de l'AMI en septembre 2018.

Concrètement, le cahier des charges de l'expérimentation prévoit un intéressement collectif des acteurs du projet, qui s'ajoute sans se substituer aux modes de rémunérations actuels. Le versement de cet intéressement est subordonné à l'atteinte d'objectifs en termes de services rendus (indicateurs de qualité, expérience patient) et de dépenses (évolution et niveau de dépenses par rapport à la moyenne nationale). Un crédit d'amorçage est versé durant les premières années de l'expérimentation pour faciliter la mise en place des nouvelles organisations.

Le cahier des charges, dont une première version a été présentée en février 2019, a subi des corrections pour prendre en compte les demandes des acteurs de terrain : la population prise en compte correspond à l'ensemble de la population du territoire touchée par les deux maladies chroniques étudiées, et non à la seule patientèle des médecins traitants participants à l'expérimentation, ce qui permet de mieux prendre en compte les actions des autres professionnels de santé (infirmières libérales, pharmaciens notamment) ; et inversement, les mesures d'amélioration de l'état de santé de la population ne prendront en compte que la population diabétique ou souffrant d'insuffisance cardiaque chronique, et non l'ensemble de la population du territoire (pour éviter une dilution des effets des actions mises en œuvre). Ces évolutions semblent refléter une disposition du ministère de la Santé à prendre en compte les demandes des acteurs de terrains pour assurer les meilleures conditions de mise en œuvre de l'expérimentation.

⁴⁶ « Cahier des charges – Expérimentation d'une incitation à une prise en charge partagée », Ministère des Solidarités et de la Santé et CNAM, juin 2019

⁴⁷ « Cahier des charges – Expérimentation d'un paiement forfaitaire en équipe de professionnels de santé en ville », Ministère des Solidarités et de la Santé et CNAM, juin 2019

2.5.2 Les logiques de l'inscription du CH de Niort dans l'expérimentation IPEP

D'une part, cette participation s'inscrit dans une perspective historique plus longue marquée par deux éléments marquants.

La première consiste dans le développement des coopérations ville-hôpital, à partir de 2009. Ces coopérations, initiées par le Centre Hospitalier de Niort et par le Conseil départemental de l'Ordre des médecins, se sont incarnées dans des « groupes de contacts » qui se sont réunis 33 fois depuis 2009. Une conséquence de cet historique est que la CPTS du Niortais, créée le 6 juillet 2017 en application de la loi de modernisation du système de santé, a immédiatement tissé des liens fonctionnels avec le Centre Hospitalier. Elle ne se limite donc pas à coordonner les actions des professionnels de santé libéraux, comme le voudrait la lettre de la loi de 2016. Une marque de cette intégration public/libéral est que la vice-présidence du CPTS du Niortais a été confiée au Dr Philippe Volard, Président du Conseil Médical d'Etablissement du CH de Niort. En sens inverse, le Conseil Départemental de l'Ordre des Médecins est membre partenaire du GHT des Deux-Sèvres. La seconde consiste en la réflexion menée par le Centre Hospitalier de Niort sur la santé populationnelle. Cette réflexion s'est manifestée par le développement, avec des chercheurs du Centre de Gestion Scientifique de l'école des Mines de Paris, d'outils statistiques sur la production et la consommation de soins dans plusieurs départements, dont les Deux-Sèvres. Ils permettent de dresser un « tableau de bord médico-économique » du département. La méthode utilisée pour dresser ces tableaux de bord a été brevetée. Selon le directeur du Centre Hospitalier de Niort, M. Bruno Faulconnier, ces données permettent de démontrer une sous-consommation de soins dans les Deux-Sèvres, qui révélerait des besoins de santé non perçus et non couverts par les professionnels et les institutions de santé du territoire. D'autres travaux avec l'IAE de Poitiers ont eu lieu pour permettre un meilleur suivi du parcours de santé d'usagers individuels (par opposition au suivi des besoins de santé de la population prise dans sa globalité). Il s'agissait de repérer plus facilement les patients diabétiques qui ont fait l'objet d'une rupture de prise en charge. Ces deux développements historiques (coopération ville-hôpital et travaux sur les besoins de santé de la population) constituent un terrain fertile pour expérimenter de nouvelles organisations de délivrance des soins, comme le permet IPEP. Il faudra néanmoins s'interroger sur la possibilité de reproduire sur d'autres territoires les nouvelles organisations mises en œuvre dans les Deux-Sèvres, étant donné que ces circonstances historiques ne sont pas présentes sur l'ensemble du territoire français.

D'autre part, le Centre Hospitalier ne participe pas seul à l'expérimentation IPEP, puisqu'il fait partie d'une initiative lancée par la FHF avec quatre autres centres hospitaliers et GHT (CH de Douai, GHT Aube et Sézannais, GHT de la Haute-Saône, GCS de Cornouailles)

pour inventer des moyens de mettre en pratique la notion de « responsabilité populationnelle ».

Cette notion, que l'on retrouve parmi les 12 orientations politiques que la fédération a proposé pour la campagne présidentielle 2017⁴⁸, est définie par la FHF de la manière suivante :

« La responsabilité populationnelle implique l'obligation pour l'ensemble des acteurs de santé d'un territoire de maintenir et d'améliorer la santé, le bien-être et l'autonomie de la population d'un territoire donné en :

- Rendant accessible un ensemble de services sociaux et de santé pertinents, coordonnés, qui répondent de manière optimale aux besoins exprimés et non exprimés de la population
- Assurant l'accompagnement des personnes et le soutien requis
- Agissant en amont, sur les déterminants de santé »

Le sous-bassement académique de la responsabilité populationnelle est en réalité le « triple objectif », un modèle de système de santé imaginé en 2008 (Berwick et al., 2008), qui vise à réconcilier trois objectifs : la santé de la population, le bien-être des individus, et l'efficacité des dépenses de santé.

Le développement de ce projet en France est fortement lié à Antoine Malone, qui a intégré la FHF en 2016. Québécois d'origine et spécialiste de la conception des politiques publiques, il s'est formé à la question des systèmes de santé auprès de Jean-Louis Denis. Ce dernier, ainsi que Denis Roy, Marie-Antoine Pommier et l'ancien ministre québécois de la Santé Jean Rochon, ont contribué à la mise en place d'un système de santé fondé sur la responsabilité populationnelle au Québec dès 2003.

Selon Antoine Malone⁴⁹, le but de la FHF consiste à adapter au contexte français les meilleurs systèmes de santé de l'ensemble des pays développés, parmi lesquels ceux de Belgique, Suède, Nouvelle Zélande, ou certains ACO américains (ACO « Kaiser » en Californie, ACO « Adelaide » en Utah). L'article 51 a constitué une occasion de soumettre ce nouveau modèle à l'attention des pouvoirs publics. La participation de la FHF au dispositif article 51 n'est donc pas une fin en soi, comme peuvent l'être d'autres expérimentations portées par des acteurs locaux ; elle est une première tentative de modéliser l'avenir du système de santé actuel.

Concrètement, le projet s'appuie sur la construction de parcours cliniques, basés sur la littérature médicale disponible, et sur leur déploiement sur le territoire des cinq centres hospitaliers participant à l'expérimentation, en étroite coordination avec les professionnels de ville.

⁴⁸ FHF, « L'hôpital et les établissements médico-sociaux prennent soin de nous, prenons soin d'eux », Plateforme de propositions de la FHF pour 2017-2022, 2017

⁴⁹ Entretien Antoine Malone

Des premiers travaux ont été menés à partir de septembre 2018 avec les directions de l'information médicale des cinq hôpitaux⁵⁰. Ils ont permis de créer un algorithme qui définit le territoire d'activité de chaque hôpital au niveau communal, en prenant en compte les pratiques de santé de leurs habitants. Ils ont ensuite mené à l'identification, grâce au système national des données de santé, de l'ensemble de la population de ces territoires qui souffrent ou sont à risque de souffrir de diabète ou d'insuffisance cardiaque chronique (les deux maladies visées par la FHF). Enfin, les médecins DIM, cardiologues et diabétologues ont procédé à la « stratification » de cette population en fonction du niveau de complexité de la maladie. Par exemple, dans les Deux-Sèvres, 100 000 personnes sont considérées comme « à risque » de diabète ; 4 000 personnes ont un diabète identifié mais leur maladie est facile à traiter, et forment la strate 1 ; 2 000 personnes ont un diabète plus complexe et forment la strate 2 ; 2 000 autres personnes forment la strate 3 et 2 000 de plus la strate 4, qui regroupe les patients les plus complexes. A chaque strate correspond un protocole clinique répondant aux besoins du patient et visant à éviter son passage à la strate supérieure.

Cette première phase arrivant à son terme, les cinq centres hospitaliers ont commencé à créer des groupes de travail ville-hôpital (généralement à travers les CPTS) pour travailler sur la déclinaison de ces protocoles cliniques. A Niort, le projet a été régulièrement évoqué en CPTS depuis la fin de l'année 2018 et un cabinet de conseil, Adopale, a été sollicité pour animer les 12 réunions programmées sur le dernier quadrimestre 2019.

Selon Antoine Malone, si les premiers échanges ville-hôpital ont pu être houleux, il existe désormais une bonne dynamique de coopération dans les cinq territoires expérimentateurs. Toutefois, à Niort, le nombre de professionnels de ville impliqués dans le projet est relativement limité. Selon M. Pénicaud, pharmacien d'officine, seuls quelques médecins traitants et infirmiers libéraux réunis autour du cabinet du président de la CPTS sont véritablement moteur dans le projet, tandis que les médecins traitants installés à Niort depuis longtemps ne cherchent pas à y participer⁵¹.

Au cours des prochaines années, des études économiques et des analyses épidémiologiques réalisées sur les cinq territoires participants à l'expérimentation permettront d'évaluer si cette première tentative de mise en place de la responsabilité populationnelle en France est concluante et s'il est opportun de la déployer ailleurs.

⁵⁰ Entretien Marc Arthur Loko

⁵¹ Entretien Bernard Pénicaud

2.6 Quelles leçons tirer des dix-huit premiers mois d'existence de l'art.

51 ?

2.6.1 Eléments de bilan

Lors de sa réunion du 24 janvier 2019, le conseil stratégique a dressé un premier bilan de l'article 51⁵². Il a constaté que 374 projets ont été « formalisés » auprès des ARS. A la Paris Healthcare Week 2019, Natacha Lemaire a signalé que 78 projets supplémentaires avaient été déposés⁵³. Ces chiffres doivent néanmoins être étudiés avec précaution. En effet, ce que recouvre le terme de « projets formalisés » ne paraît pas clair : ainsi, en Nouvelle Aquitaine, la responsable du dispositif art. 51 à la CPAM Gironde estime qu'une soixantaine de projets ont été signalés ; mais seule une partie a fait l'objet d'une lettre d'intention rédigée⁵⁴. Les porteurs de projet y sont donc accompagnés en amont de la lettre d'intention. En revanche, dans d'autres régions, comme la Bretagne et le Grand Est, des appels à projets lancés par l'ARS en lien avec l'art. 51 ont abouti au dépôt d'un grand nombre de lettres d'intention, les projets étant donc plutôt accompagnés en aval de cette étape. Selon les régions, les « projets formalisés » pris en compte par Natacha Lemaire recouvrent donc des réalités différentes.

Sur l'ensemble de ces projets initiés par les acteurs, 56 sont des projets à portée nationale, c'est-à-dire qu'ils ont vocation à être déployés sur tout le territoire national et non sur une seule structure ou localité. Ces projets sont surtout portés par des associations professionnelles, ou par des entreprises visant à développer des produits de santé (dispositifs médicaux, outils numériques, etc.).

Selon Natacha Lemaire, les thématiques privilégiées des projets ont connu une inflexion en 2019 : si la plupart des projets concernaient des populations spécifiques, en particulier les personnes âgées (15%) et les maladies chroniques (37%) en 2018, au cours du premier semestre 2019 les projets concernant la population générale sont les plus nombreux (23%). Les autres thématiques fréquentes concernent les enfants et les jeunes (6% en 2018) ; les personnes en situation de handicap (8%) ; et les personnes en situation d'addiction (2%). En termes de typologie des porteurs de projet, une inflexion paraît aussi être observable. Ainsi, en 2018, près de la moitié (48%) des porteurs de projet étaient des établissements de santé publics ou privés, 15% des associations et 13% des collectivités territoriales. En 2019, les projets déposés par les associations représentent presque un quart du total (24%) tandis que la part des établissements de santé diminue (40%) et celle des simples personnes physiques atteint 10%.

⁵² Compte-rendu de la réunion du 24 janvier 2019, Conseil Stratégique de l'Innovation en santé, 2019

⁵³ Panel article 51

⁵⁴ Entretien Anaïs Picard

2.6.2 Les projets déjà adoptés

Quel a été le destin des projets portés par les acteurs de terrains jusqu'à aujourd'hui ? Sur les 374 projets réceptionnés en 2018, 148 ont été réorientés vers d'autres dispositifs ; 133 étaient en cours d'instruction en janvier 2019 ; 31 projets, portant sur des thématiques identiques, ont été regroupés et sont traités ensemble au niveau national ; et 56 ont été retenus pour l'écriture d'un cahier des charges. Enfin, 6 dossiers ont été transmis pour avis au comité technique.

La lecture des avis du comité technique révèle qu'ils sont découpés en deux parties. Les avis commencent par présenter le projet d'expérimentation, vérifient sa recevabilité au titre de l'article 51, et présentent brièvement ses modalités de financement, sa durée et les modalités de son évaluation. Ensuite, l'avis juge de l'opportunité de l'expérimentation au regard de quatre critères : la faisabilité opérationnelle ; le caractère efficient du projet ; son caractère innovant ; et sa reproductibilité.

Sur ces 6 dossiers, deux ont fait l'objet d'un avis favorable dès 2018 et ont fait l'objet d'un arrêté par le DG ARS de la Bourgogne Franche Comté, respectivement au 1^{er} décembre 2018 et au 1^{er} janvier 2019 : les projets **DIVA** (suivi intensif de patients avant eu un infarctus du myocarde ou un accident vasculaire cérébral) et **EMNO** (prise en charge de l'obésité). Selon Mme Townsend⁵⁵, ces deux dossiers ont pu faire l'objet d'une mise en place rapide car ils faisaient l'objet d'une réflexion bien antérieure à l'adoption de l'art. 51 LFSS 2018. Le Pr Giroud, qui a présenté le projet DIVA à la Paris Healthcare Week, affirmait ainsi que ce dossier constituait l'aboutissement de 10 ans de travaux.

Comme indiqué ci-dessus, dès fin 2018, sur 374 projets, 148 avaient été réorientés vers d'autres dispositifs que l'article 51 LFSS 2018, soit 40% de l'ensemble des projets. Une partie des 133 toujours en cours d'instruction pourrait subir le même sort. Il est notable que ce taux élevé de rejet a lieu à un stade précoce de la procédure, bien avant la présentation du projet au comité technique de l'innovation en santé. Il apparaît qu'un certain nombre d'acteurs de terrains n'ont pas su ou voulu comprendre la nature du dispositif art. 51 LFSS 2018, en particulier concernant les critères de caractère innovant du projet proposé, et la nécessité de déroger à des normes législatives. Dans certains cas, cela pouvait relever d'une tactique – au mieux, le projet serait accepté, au pire il bénéficierait d'un accompagnement de l'ARS pour rejoindre d'autres dispositifs de financement – dans d'autres, d'une mauvaise appropriation du dispositif par les acteurs.

Les ARS ont donc dû faire un travail de pédagogie pour expliquer les tenants et aboutissants du dispositif aux acteurs de terrain. L'ARS Ile-de-France, par exemple, a

⁵⁵ Entretien Adeline Townsend

présenté au cours d'une réunion du Comité régional d'innovation en santé⁵⁶ les motifs de rejets des projets : cohorte de taille insuffisante ; création d'une offre de soins plutôt que réponse à une demande ; projets sans modèle économique ; absence de territoire d'expérimentation (cas de certains projets de plateformes informatiques) ; projet visant à un simple financement de prestations non-rémunérées par l'assurance maladie ; simples dérogations à la répartition des compétences entre professionnels de santé... Ce travail de pédagogie se poursuit : en juin 2019, l'ARS Auvergne Rhône Alpes présentait au Lyonbiopôle⁵⁷ les limites du dispositif, en rappelant que ne sont concernés ni les demandes de subvention, ni les demandes d'accès au marché (pour les projets impliquant des dispositifs médicaux ou médicaments innovants), ni les projets de recherche biomédicale ou le financement d'outils technologiques *in abstracto* (sans territoire d'application).

Entre janvier et juin 2019, aucun nouveau projet n'a fait l'objet d'un arrêté d'autorisation. Cette situation semble avoir créé un sentiment de frustration parmi les acteurs de terrain, attribuant à un excès de bureaucratisme les lenteurs d'un dispositif initialement présenté comme plus simple à solliciter que les expérimentations « classiques ». D'autant plus qu'en janvier 2019, la ministre des Solidarités et de la Santé Agnès Buzyn a déclaré, lors de la réunion du Conseil stratégique de l'innovation en santé, qu'au moins 30 expérimentations devraient avoir été sélectionnées pour être mises en application avant 2020. Ainsi, lors de la discussion du PLFSS 2019 au Sénat, le sénateur Bernard Jomier notait que « à la fin de 2018, les projets n'émergent toujours pas » et qu'ils attendent que « les mesures soient mises en œuvre le plus rapidement possible ».

Les durées de mise en œuvre et la complexité de la mise au point d'un cahier des charges ont pu amener certains porteurs de projet à abandonner leurs travaux. Ainsi, en Nouvelle Aquitaine, parmi les huit projets qui ont été retenus pour participer à la rédaction des cahiers des charges d'expérimentations nationales, deux ont préféré ne pas participer à l'expérimentation elle-même, suite à des réorganisations en interne ou à des désaccords sur la répartition de la rémunération.

Toutefois, à partir de juin 2019, onze nouveaux projets ont été approuvés en rapide succession. Ces expérimentations portent sur les thèmes suivants :

- **La prise en charge par télésurveillance du diabète gestationnel.** Il a fait l'objet d'un avis favorable par le comité technique le 11 juin 2019 et de deux arrêtés en date du 14 juin et du 11 juillet 2019. L'expérimentation est autorisée pour deux ans⁵⁸.

⁵⁶ Compte rendu de la réunion du comité régional de l'innovation en santé, ARS Ile-de-France, 5 novembre 2018

⁵⁷ « Les innovations en santé - Le dispositif dit « article 51 » », ARS Auvergne-Rhône-Alpes, 27 juin 2019

⁵⁸ Arrêté du 14 juin 2019 relatif à l'expérimentation pour la prise en charge par télésurveillance du diabète gestationnel

- Les soins infirmiers à domiciles. L'expérimentation EQUIpes d'Infirmières LIBres REsponsables et Solidaires (**EQUILIBRES**) a fait l'objet d'un avis favorable du comité technique le 28 juin et d'un arrêté ministériel le 12 juillet 2019 pour une durée de 3 ans⁵⁹.
- La simplification du parcours de soins pour l'hépatite C parmi les populations à risque (**DEPIST-C PHARMA**). Ce projet a été approuvé par le comité technique le 18 juin et autorisé par arrêté ministériel le 26 juin 2019 pour une durée de 18 mois⁶⁰.
- La simplification du parcours de soins pour l'hépatite C dans les populations vulnérables (**test and treat**). Cette expérimentation a été approuvée par le comité technique le 18 juin et a été autorisée par arrêté ministériel le 26 juin 2019 pour une durée de 2 ans⁶¹.
- **Le parcours de soins des enfants et adolescents faisant l'objet de mesures de protection**. Ce projet a été approuvé par le comité technique le 22 mai et a été autorisé par arrêté ministériel le 3 juin 2019 pour une durée de 4 ans⁶².
- **L'expérimentation d'un protocole de santé standardisé appliqué aux enfants ayant bénéficié avant l'âge de cinq ans d'une mesure de protection de l'enfance**. Ce projet a été approuvé par le comité technique le 19 juillet 2019 et autorisé par arrêté ministériel le même jour pour une durée de 5 ans⁶³.
- **Les soins aux migrants primo-arrivants**. Ce projet a été autorisé par arrêté du DG ARS Bretagne.
- **L'accompagnement bucco-dentaire pour les personnes vivant en EHPAD**. Ce projet a fait l'objet d'un avis favorable le 6 mai et d'une autorisation par arrêté ministériel le 3 juin 2019 pour une durée de 4 ans⁶⁴.
- **Les soins bucco-dentaires mobiles pour les EHPAD**. Ce projet, approuvé par le comité technique le 12 mars, a été autorisé par arrêté du DG ARS Auvergne Rhône Alpes le 5 juin 2019⁶⁵ pour une durée de 4 ans.
- **La création d'un Centre de soins ostéo-articulaire en ambulatoire (CeSOA)**, proposant une meilleure coordination des professionnels de santé autour des patients. L'arrêté d'autorisation de l'expérimentation a été pris le 31 juillet 2019 par le DG ARS d'Île de France.
- **L'intervention de psychologues auprès du patient et/ou de l'aidant dans le parcours personnalisé des personnes atteintes de troubles cognitifs liés à la maladie d'Alzheimer ou maladies apparentées (PSYCOG)**. Cette expérimentation a été autorisée pour 4 ans par arrêté ministériel du 26 juillet 2019⁶⁶ après avis du comité technique du 19 juillet 2019.

Il est à noter que la plupart de ces projets ont été autorisés par arrêté ministériel, ce qui signifie que leur champ d'application est inter-régional ou national. Seul 2 projets ont été arrêtés par les DG ARS de leurs régions respectives, ce qui signifie que ces projets sont locaux ou régionaux. Cela peut être dû à une plus grande facilité pour les acteurs présents

⁵⁹ Arrêté du 12 juillet 2019 relatif à l'expérimentation EQUILIBRES (EQUIpes d'Infirmières LIBres REsponsables et Solidaires)

⁶⁰ 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 »)

⁶¹ Arrêté du 26 juin 2019 relatif à l'expérimentation de simplification du parcours de soins hépatite C dans les populations vulnérables (stratégie « test and treat »)

⁶² Arrêté du 3 juin 2019 relatif à l'expérimentation pour un parcours de soins coordonné des enfants et adolescents protégés

⁶³ Arrêté du 19 juillet 2019 relatif à l'expérimentation d'un protocole de santé standardisé appliqué aux enfants ayant bénéficié avant l'âge de cinq ans d'une mesure de protection de l'enfance

⁶⁴ Arrêté du 3 juin 2019 relatif à l'expérimentation pour l'accompagnement et la prévention bucco-dentaire des personnes vivant en établissement d'hébergement pour personnes âgées

⁶⁵ Arrêté 2019 -16-0057 relatif au projet d'expérimentation d'un service de soins buccodentaire mobile en EHPAD

⁶⁶ Arrêté du 26 juillet 2019 relatif à l'expérimentation « Intervention de PSYchologue auprès du patient et/ou de l'aidant dans le parcours personnalisé des personnes atteintes de troubles COGnitifs liés à la maladie d'Alzheimer ou maladies apparentées (PSYCOG)»

sur plusieurs régions à rédiger rapidement un cahier des charges, qui auraient donc été approuvés plus vite. Une autre explication serait que le comité technique favoriserait les expérimentations inter-régionales, qu'il serait plus facile d'évaluer (n'étant pas cantonnées à un territoire et un contexte particulier qui pourraient brouiller les analyses et compliquer une éventuelle généralisation), au détriment des projets davantage localisés.

13 projets portés par des acteurs de terrains ont donc été autorisés à l'heure actuelle, en plus des 3 expérimentations nationales et de l'expérimentation biosimilaire, ainsi que des 3 expérimentations anciennes qui ont été intégrées au dispositif. Les prochains mois pourraient voir se multiplier les nouveaux projets : fin juin 2019, 3 projets avaient été transmis au comité technique pour la seule région Nouvelle Aquitaine, avec un délai de rendu d'avis normalement limité à 3 mois (4 mois si un avis de la HAS est requis), sans quoi l'avis est réputé favorable. Si toutes les régions ont présenté le même nombre de projets, ce seraient près de 40 projets qui seraient en attente d'approbation par le comité technique...

2.6.3 Les évolutions du dispositif

Ces différents retours sur le dispositif mis en place autour de l'article 51 LFSS 2018 ont en partie été pris en compte par le rapporteur et le comité technique de l'innovation en santé. De nouveaux outils ont été développés pour faciliter la remontée des projets et l'accompagnement de leurs porteurs.

- Une circulaire⁶⁷ de mai 2018 suivie par une note d'information⁶⁸ aux ARS de juin de la même année prévoit la mise en place de « plateformes de dépôt et d'instruction des projets d'expérimentation », dans le but de « simplifier et fluidifier » les échanges, de « sécuriser le processus » et de « suivre les délais »
- Fin 2018, un dispositif dit « d'accélération » a été mis en place. Il vise les projets les plus prometteurs mais qui connaissent des difficultés dans la formalisation du cahier des charges. Une journée de travail est alors organisée avec des experts de la CNAM et de différentes agences du ministère de la Santé pour débloquer la situation. Ce dispositif est sans doute particulièrement utile pour les projets portés par des petites structures ne bénéficiant pas des compétences nécessaires en termes d'ingénierie financière ou juridique. Plusieurs des projets approuvés récemment ont bénéficié de ce dispositif (i.e. accompagnement bucco-dentaire).
- En juillet 2019, la trame de la lettre d'intention à l'ARS, qui constitue la première étape de la construction d'un projet répondant à l'art. 51 LFSS 2018, a été simplifiée. Elle était en effet considérée comme trop « lourde » à remplir pour les acteurs de terrain dont les projets ne sont pas suffisamment matures – Mme Anaïs Picard parlait à cet égard de « pré-cahier des charges ».

⁶⁷ 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

⁶⁸ Note d'information N° SG/2018/166 du 22 juin 2018

L'adoption de l'article 39 LFSS 2019 a également permis d'élargir les possibilités d'expérimentation. Selon Anaïs Picard, certains projets qui avaient initialement été rejetés ont pu être réintégrés dans le dispositif art. 51, par exemple lorsqu'ils nécessitaient l'intervention de praticiens hospitaliers dans des centres de santé situés en zone sous-dense. D'autres projets nouveaux ont été suscités par les modifications apportées par l'art. 39, par exemple concernant les exercices mixtes des praticiens hospitalier. Enfin, la possibilité pour les membres d'un GCS de bénéficier d'un intéressement collectif a facilité les projets en coopération entre le secteur sanitaire et le secteur médico-social.

Au niveau infra-national, les ARS ont pu mettre en place des structures facilitant le dépôt et le suivi des projets. Ainsi, l'ARS Ile-de-France a mis en place un comité régional de l'innovation en santé (CRIS) qui regroupe des experts, des représentants des syndicats de professionnels de santé, de la CRSA et de fédérations hospitalières. Comme indiqué plus haut, certaines régions ont également lancé des appels à projet pour susciter des lettres d'intention de la part des acteurs. Enfin, chaque région dispose d'une équipe constituée de représentants de l'ARS et d'une CPAM qui est chargée de recevoir et d'orienter les différents projets reçus. Cependant, ces équipes sont souvent réduites : deux personnes pour la Nouvelle Aquitaine, trois en région Bretagne... Ce qui rend difficile l'accompagnement de plusieurs dizaines de projets portant sur des thèmes très variés.

Enfin, on peut signaler que certains projets connaissent des difficultés particulières, qui pourraient nécessiter des adaptations spécifiques. Il s'agit des projets reposant sur la prévention, l'éducation ou la promotion de la santé, souvent considérés comme les parents pauvres du système de santé français. En effet, contrairement à des projets reposant par exemple sur les parcours de soins, les projets basés sur la prévention ont de grandes difficultés à proposer des modalités d'évaluation des résultats des actions menées, résultats qui peuvent n'apparaître qu'au bout de plusieurs années. De même, il est difficile de proposer un modèle financier pour ce type d'expérimentation. Dans les faits, la défense de tels projets doit souvent s'appuyer sur les résultats d'expériences menées dans d'autres pays, ce qui limite le champ des possibles. Il pourrait être proposé qu'une partie du fonds pour l'innovation du système de santé soit obligatoirement dédié à ce genre d'expérimentations, que de nouvelles expérimentations nationales soient lancées en la matière, ou que le dispositif de l'article 51 soit modifié pour permettre des expérimentations plus longues dans ce type de domaine (au moins 10 ans).

Conclusion

Au terme de ces analyses, plusieurs points de conclusion peuvent être évoqués.

D'abord, sur la méthode employée par le gouvernement pour susciter les innovations organisationnelles. L'article 51 de la LFSS 2018 peut être considéré comme une évolution significative dans l'histoire de l'expérimentation législative et sociale en France. L'instrument d'action publique – au sens de Pierre Lascoumes et Patrick Le Galès – constitué par le recours à l'expérimentation connaît ici une inflexion dans le sens d'un remplacement de la logique descendante par la logique ascendante (caractérisée par une plus grande implication des acteurs de terrains dans la conception des expérimentations), d'une accélération des procédures d'autorisation, et d'un élargissement du champ des possibilités de dérogations législatives. Cette évolution pourrait faire école dans d'autres champs de l'action publique. Il serait intéressant d'analyser plus avant les effets de ces changements sur les pratiques des acteurs de terrain comme sur celles des autorités centrales de l'Etat.

Ensuite, sur l'évaluation et la généralisation des projets expérimentaux. Dans le cadre de ce mémoire, il est difficile « d'évaluer l'évaluation » des expérimentations art. 51, les projets en question étant encore à leur phase initiale et n'ayant donc pas produit de résultats à analyser. Les difficultés classiques concernant l'évaluation des expérimentations sociales ont néanmoins été évoquées. Au-delà, des réflexions sont en cours concernant la proportionnalité des évaluations à la taille des projets : un article collectif appelle ainsi à inventer un cadre d'évaluation « modulable » des expérimentations⁶⁹. Trois stades d'évaluation sont ainsi distingués : la simple faisabilité du projet, la production de résultats intermédiaires, et l'étude d'impact plus poussée. L'article propose que les projets puissent être abandonnés dès le stade d'évaluation de faisabilité, ou à l'inverse qu'ils puissent être généralisés dès la phase de production de résultats intermédiaires, si les projets en question ne sont pas trop coûteux ou complexes. L'adoption d'un tel paradigme pourrait permettre de mieux ajuster les efforts d'évaluation des projets à leur taille, d'éviter de prolonger des projets en échec patent, et de généraliser plus rapidement des dispositifs expérimentaux peu complexes mais prometteurs.

Enfin, une dernière remarque se rapporte à l'appropriation du dispositif expérimental par les acteurs de terrain. D'une part, il apparaît clairement que les usages de l'article 51 diffèrent parfois fortement de l'intention initiale que portait ce dispositif. Dans le seul

⁶⁹ Townsend, Adeline et al., « Expérimentations en faveur de l'innovation : réussir un projet de transformation de type article 51 », *Thérapie* 74, 43-49, 2019

département des Deux-Sèvres, on peut ainsi distinguer entre un usage opportuniste par les porteurs de projets pour obtenir des financements (parcours oncogériatrique) ; un usage instrumental par le ministère de la Santé pour diminuer les coûts des PHEV (biosimilaires) ; un usage prospectif pour préparer l'évolution des modes de tarification (IPEP) ; un usage « conforme aux objectifs initiaux » pour mettre en place de nouvelles structures de prise en charge (Maison La Renoue) ; un usage « récupérateur » pour prolonger des organisations existantes (Asalée)... D'autre part, la complexité des procédures de validation des expérimentations et les délais d'attente sont, on l'a vu, susceptibles de décourager certains acteurs de participer au dispositif. Ces constats doivent inciter à la prudence sur la capacité de l'article 51 LFSS 2018 à faire émerger les futurs modèles organisationnels du système de santé français.

Bibliographie

Rapports administratifs et parlementaires :

- CNAM, Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses, propositions de l'Assurance maladie pour 2018, 7 juillet 2017
- Cour des Comptes, Rapport 2012 sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale, septembre 2012
- Cour des Comptes, Rapport 2015 sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale, septembre 2015
- Haut Commissaire à la jeunesse, Commission sur la politique de la jeunesse – Livre vert, juillet 2009
- HCAAM, « Innovations et Systèmes de Santé », Avis du HCAAM, juillet 2016
- Hirsch Martin, « Au possible nous sommes tenus. La nouvelle équation sociale », Rapport de la Commission Familles, vulnérabilité, pauvreté, Ministère des solidarités, de la santé et de la famille, avril 2005
- Aubert Jean-Marc, « Réformes des modes de financement et de régulation – Vers un modèle de paiement combiné », Ministère des solidarités et de la santé, janvier 2019
- Cazeneuve Jean-Renée, Viala Arnaud, Mission « flash » sur l'expérimentation et la différenciation territoriale, Délégation aux collectivités territoriales et à la décentralisation, Assemblée Nationale, 9 mai 2018

Articles scientifiques :

- Berard Jean, Valdenaire Mathieu, « L'expérimentation pour renouveler les politiques publiques ? », www.laviedesidees.fr, 25 juin 2013
- Berwick DM, Nolan TW, Whittington J. "The Triple Aim: care, health, and cost". *Health Affairs*, 2008
- Birkinshaw J., Hamel G., Mol M.J. (2008). "Management innovation", *Academy of Management Review*, vol. 33, n° 4, p. 825-845
- Bureau Marie-Christine, Sarfati François, Simha Jules, Tuchszirer Carole « L'expérimentation dans l'action publique. Usages, pratiques et jugements des acteurs », *Travail et emploi* n°135, juillet-septembre 2013, pp. 41-55
- Cassia Paul, « Les citoyens assesseurs en apesanteur juridique », *Point de vue*, Dalloz, 2014, p. 2861
- Chevallier Jacques, « Les lois expérimentales » in *L'écriture du droit*, Editions Diderot, 1996, pp. 167-203
- Devaux-Spatarakis Agathe, « L'expérimentation « telle qu'elle se fait » : leçons de trois expérimentations par assignation aléatoire », *Formation emploi* n°126, avril-juin 2014
- Expert Aude, « Les prescriptions hospitalières de médicaments délivrés en ville en 2016 et les évolutions depuis 2004 », *Points de repère* n°49, CNAM, février 2018
- Gomel Bernard, Serverin Evelyne, « L'expérimentation sociale aléatoire en trois questions », *Travail et emploi* n° 135, juillet-septembre 2013, p.57
- Gurgand Marc, Valdenaire Mathieu, « Le Fonds d'expérimentation pour la jeunesse et les politiques éducatives : premier retour d'expérience », *Education & Formation* n°81, mars 2012, p.27
- Laurent Vallée, « Un droit de l'innovation ? », *Nouveaux Cahiers du Conseil Constitutionnel* n°52, juin 2016, pp. 27-35
- Sarfati François, Simha Jules, « Chronique d'une recentralisation : le fonds d'expérimentation pour la jeunesse », *Connaissance de l'emploi*, Centre d'étude de l'emploi, mars 2013

- Townsend, Adeline et al., « Expérimentations en faveur de l'innovation : réussir un projet de transformation de type article 51 », *Thérapie* n°74, 2019, pp. 43-49

Articles journalistiques :

- « Dispositif d'innovation en santé », www.conseil-national.medecin.fr, 13 juin 2018
- « Focus sur l'article 51 de la LFSS : « Expérimentation en santé et innovation du parcours de soins », www.innovasso.fr, juillet 2018
- « L'Assurance Maladie expérimente le remboursement des consultations chez le psychologue », www.actusoins.com, 24 avril 2018
- « La FEHAP s'engage sur l'article 51 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018 », www.fehap.fr, 26 mars 2018
- Laure Martin, « Expérimentations dérogatoires : quelle implication pour les professionnels du terrain ? », www.actusoins.com, 12 avril 2018
- Ségolène Benhamou, « Article 51 : Evolution ou révolution ? », www.fhpmco.fr, 5 février 2018

Liste des annexes

1. Liste des entretiens réalisés
2. Documents relatifs au parcours de soins oncogériatriques
3. Documents relatifs à l'expérimentation La Renoue
4. Documents relatifs à l'expérimentation IPEP

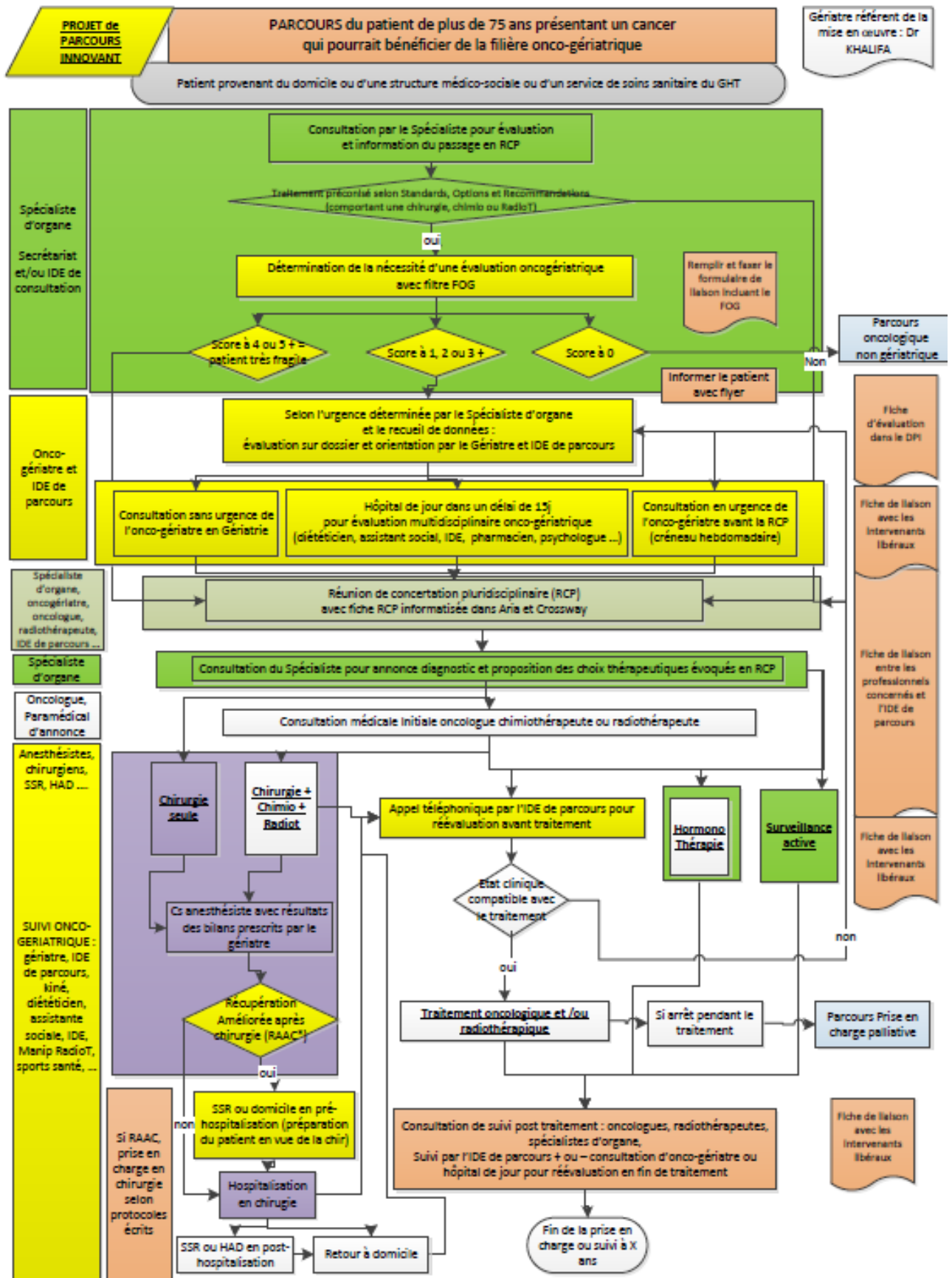
Annexe 1 – Liste des entretiens réalisés

<u>Personne rencontrée</u>	<u>Rôle / Poste</u>
Anaïs Picard	CPAM Gironde – Mission art. 51
Antoine Malone	FHF, directeur du pôle « prospective », responsable du projet « responsabilité populationnelle
Adeline Townsend Laura Obled	Chargée de mission auprès de Mme Natacha Lemaire DGOS, missions IPEP et CPTS
Carine Gerbier	Infirmière Asalée
Marc Arthur Loko	Médecin DIM au CH de Niort, impliqué dans le projet IPEP à Niort
Bernard Pénicaud	Pharmacien d'officine à Niort, impliqué dans le projet IPEP à Niort
Céline Airaud	Communauté d'agglomération du niortais, coordinatrice du CLS, impliquée dans le projet « La Renoue »
Gabriel Alagnoux	Infirmier libéral, impliqué dans le projet IPEP à Niort

Chaque entretien a duré entre 30mn et 1h30. Les grilles d'entretiens étaient personnalisées en fonction des missions et des projets art. 51 sur lesquels les personnes rencontrées étaient impliquées.

Annexe 2 – Documents relatifs aux parcours de soins oncogériatriques

Document 1 : Logigramme des parcours patient



LA CONSULTATION D'ONCOGÉRIATRIE

Pour une prise en charge adaptée des personnes de plus de 75 ans atteintes de cancer.

Près d'un tiers des cancers sont diagnostiqués après l'âge de 75 ans.

A partir de cet âge, il est important de vous proposer une prise en charge personnalisée afin de préserver au maximum votre autonomie et votre qualité de vie.

La consultation d'oncogériatrie vise à apporter une réponse appropriée à vos éventuels problèmes de santé spécifiques.



L'oncogériatrie associe deux approches : celle des spécialistes du cancer et celle des gériatres.

L'objectif de l'oncogériatrie est de prendre en charge le cancer en tenant compte des phénomènes du vieillissement, au sein d'une approche globale, graduée et efficiente des patients.

Une collaboration essentielle entre spécialiste du cancer et gériatre.

Comment la consultation se déroule-t-elle ?

La consultation, conduite par un gériatre, dure en moyenne 1 h 30. Elle repose sur différents tests et un examen clinique complet.

Elle permet une évaluation médicale, psychologique et sociale de chaque patient, et l'appréciation de vos besoins particuliers d'accompagnement et de suivi.

Une réflexion pluridisciplinaire

Le repérage des fragilités gériatriques et l'évaluation de votre état de santé général sont mis en relation avec l'évaluation cancérologique.

Cette démarche a pour objectif de déterminer les orientations thérapeutiques les plus adaptées.

**CONTRAT D'OBJECTIFS ET DE MOYENS ENTRE LE SERVICE DE MEDECINE
GERIATRIQUE, LE SERVICE D'ONCOLOGIE,
ET LE CENTRE HOSPITALIER DE NIORT**

Le Centre Hospitalier de Niort prend en charge de nombreux patients âgés de plus de 75 ans atteints de cancer relevant de différentes spécialités médicales ou chirurgicales. Plusieurs options thérapeutiques peuvent être retenues en fonction des patients, de la chirurgie à la radiothérapie, éventuellement couplée à la chimiothérapie.

Le présent contrat a pour objectif de mettre en place un parcours de soins pour ces patients de manière à améliorer la qualité et la pertinence de leur prise en charge. Ce parcours implique notamment, en amont de toute décision thérapeutique, la réalisation d'un bilan de l'état de santé du patient par le biais de consultations et d'actes cotants CCAM (retraits de sonde, acte d'imagerie) par une équipe de professionnels relevant de plusieurs disciplines : infirmiers, diététiciens, pharmaciens, gériatres, anesthésistes, chirurgiens, etc. Ces différents actes peuvent faire l'objet d'un regroupement pour coder une hospitalisation de jour dans le cadre de la circulaire actes-frontières.

Certains patients nécessitent une évaluation après un éventuel acte chirurgical, afin d'évaluer leur tolérance aux traitements post-opératoires. Là encore, une hospitalisation de jour peut être codée lorsque différents professionnels interviennent.

Le parcours implique également une coordination des interventions autour du patient avant, pendant et après son traitement, quelle que soit la nature de celui-ci. **Ces actions de coordination auraient vocation à être réalisées par une infirmière de coordination des parcours.** L'infirmière de parcours réalise des actions de coordination sans participer à l'accueil ou la surveillance du patient lorsqu'il est accueilli dans le centre hospitalier – ce rôle est délégué au service d'accueil.

Pour permettre la mise en place de ce parcours, le présent contrat vise à créer un poste d'infirmière de parcours à hauteur de +0,50 ETP d'infirmière de coordination des parcours sur cette activité.

En contrepartie, 2 objectifs de développement sont fixés :

- Réaliser environ 50 hospitalisations de jour par an, soit une moyenne de 4 par mois, en respectant les règles de la circulaire actes-frontières :
 - o 4 intervenants différents ou 3 intervenants différents + 1 acte CCAM jusqu'au 31/12/2019 ;
 - o 4 intervenants + 1 acte CCAM à partir du 01/01/2020.
- Veiller à la qualité du codage des actes et à la traçabilité (nom de l'intervenant, compte-rendu) des consultations pluri-professionnelles réalisées.

Un bilan sera effectué au bout de six mois de mise en œuvre. L'objectif est de démarrer cette activité au 1^{er} Novembre 2019 en fonction de la date du recrutement infirmier.

Moyens humains supplémentaires affectés à l'activité au 1^{er} novembre 2019 ou à la date effective de recrutement :

0,50 ETP Infirmière de coordination des parcours : 27 110 € (sur un an)

Éléments prévisionnels d'activité pour pouvoir prendre en charge la rémunération du personnel affecté sur cette activité :

1. Hospitalisations de jour pour la consultation pluridisciplinaire en amont du choix de la thérapeutique => 3 hospitalisations de jour minimum par mois, soit 36 HDJ minimum sur 1 an avec une rémunération unitaire moyenne de 627,85 €, soit un total de recettes prévisionnelles en 100% T2A sur un an de 22 602,60€.
2. Hospitalisation de jour post-thérapeutique (après chirurgie ou radiothérapie) => 1 hospitalisations de jour minimum par mois, soit 12 HDJ minimum sur 1 an, avec une rémunération unitaire moyenne de 660,13 €, soit un total de recettes prévisionnelles en 100% T2A sur un an de 7 921,56€.

La recette attendue sur 1 an est donc de 30 524,16€.

Evaluation à 6 mois :

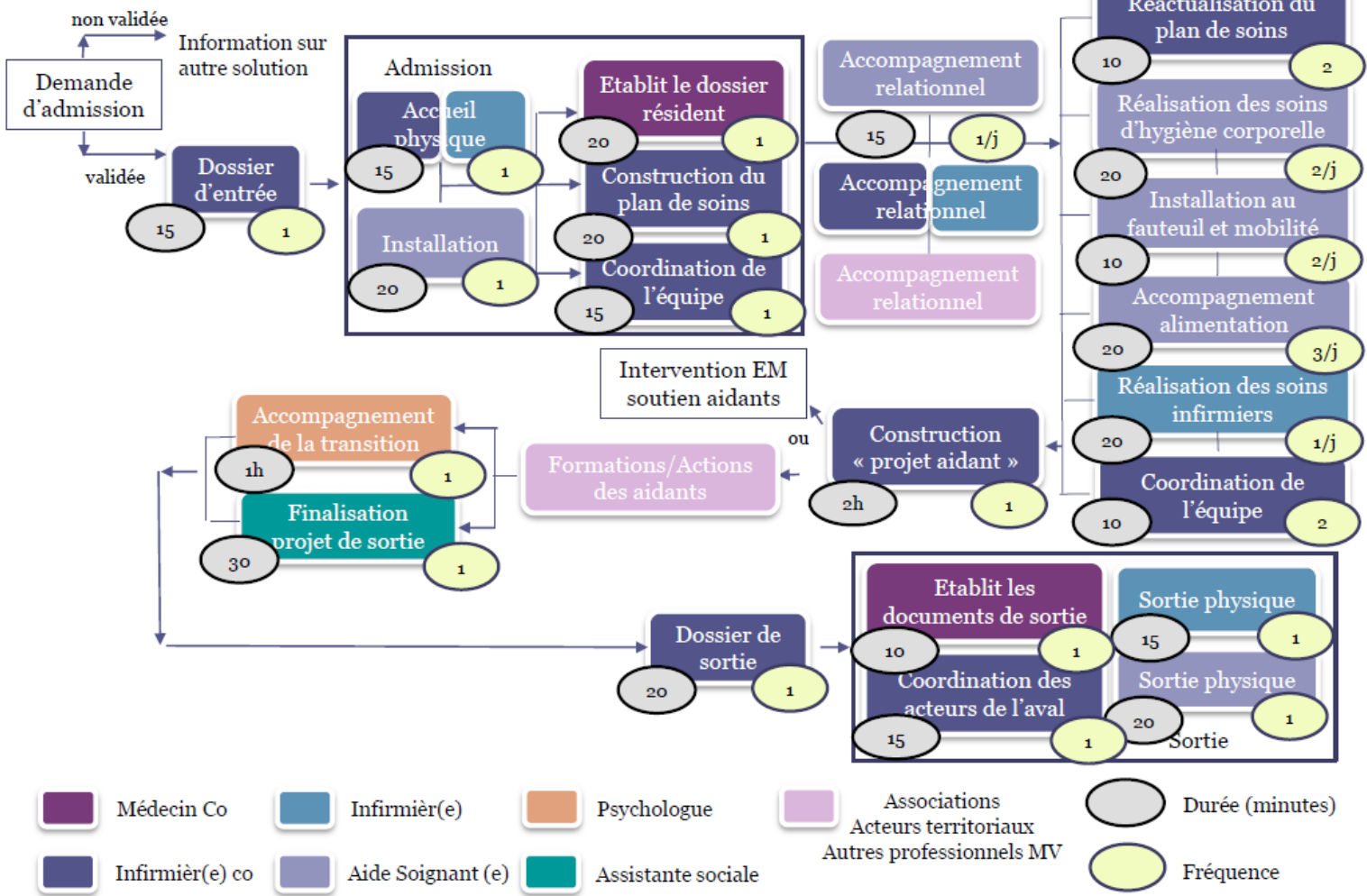
- Si moins de 80% de l'objectif d'activité est atteint (moins de 20 HDJ en 6 mois) : objectif non atteint et retrait des personnels paramédicaux ;
- Si au moins 80% de l'objectif d'activité est atteint (entre 20 et 24 HDJ en 6 mois) : étude et réévaluation à 6 mois ;
- Si l'objectif d'activité est atteint à 100% ou plus (24 HDJ ou plus en 6 mois) : maintien des personnels paramédicaux ; études pour l'extension du parcours à d'autres types de patients ; évaluation des temps consommés pour les différents intervenants (oncogériatre, diététiciens, pharmaciens, etc.)

Annexe 3 – Documents relatifs à l'expérimentation La Renoue

Document 1 : Modèle financier des parcours à la maison La Renoue

SYNTHESE							
MAISON LA RENOUE							
PARCOURS	Sortie Hospitalisat°	Répit malade	Répit aidants	Acqnt fin de vie	Réorient° projet de vie	TOTAL	COUT MOYEN
Durée Parcours (Nb Jours)	15	11	11	30	25		
Nb Parcours / An	44	90	90	11	13	248	
PRIX JOURNEE / PARCOURS	215,64 €	141,14 €	233,53 €	258,63 €	295,18 €		210,78 €
PRIX JOURNEE / SOCLE SOINS	77,15 €	77,15 €	77,15 €	77,15 €	77,15 €		77,15 €
PRIX JOURNEE / MAISON DE VIE	292,79 €	218,28 €	310,67 €	335,77 €	372,32 €		287,93 €
NB JOURNEES / PARCOURS / AN	660	990	990	330	325	3 295	
TOTAL CHARGES	193 239,91 €	216 100,16 €	307 564,33 €	110 805,21 €	121 005,25 €	948 714,86 €	
EQUIPE MOBILE DE REPIT							
	Nb EFFECTIF	NB ETP	Nb Heures / Mois	Nb Mois	TOTAL Heures / An	TOTAL CHARGES	COUT HORAIRE
	3	1,50	228	12	2 730	97 332,31 €	36 €

Modélisation parcours Répétit Aidants

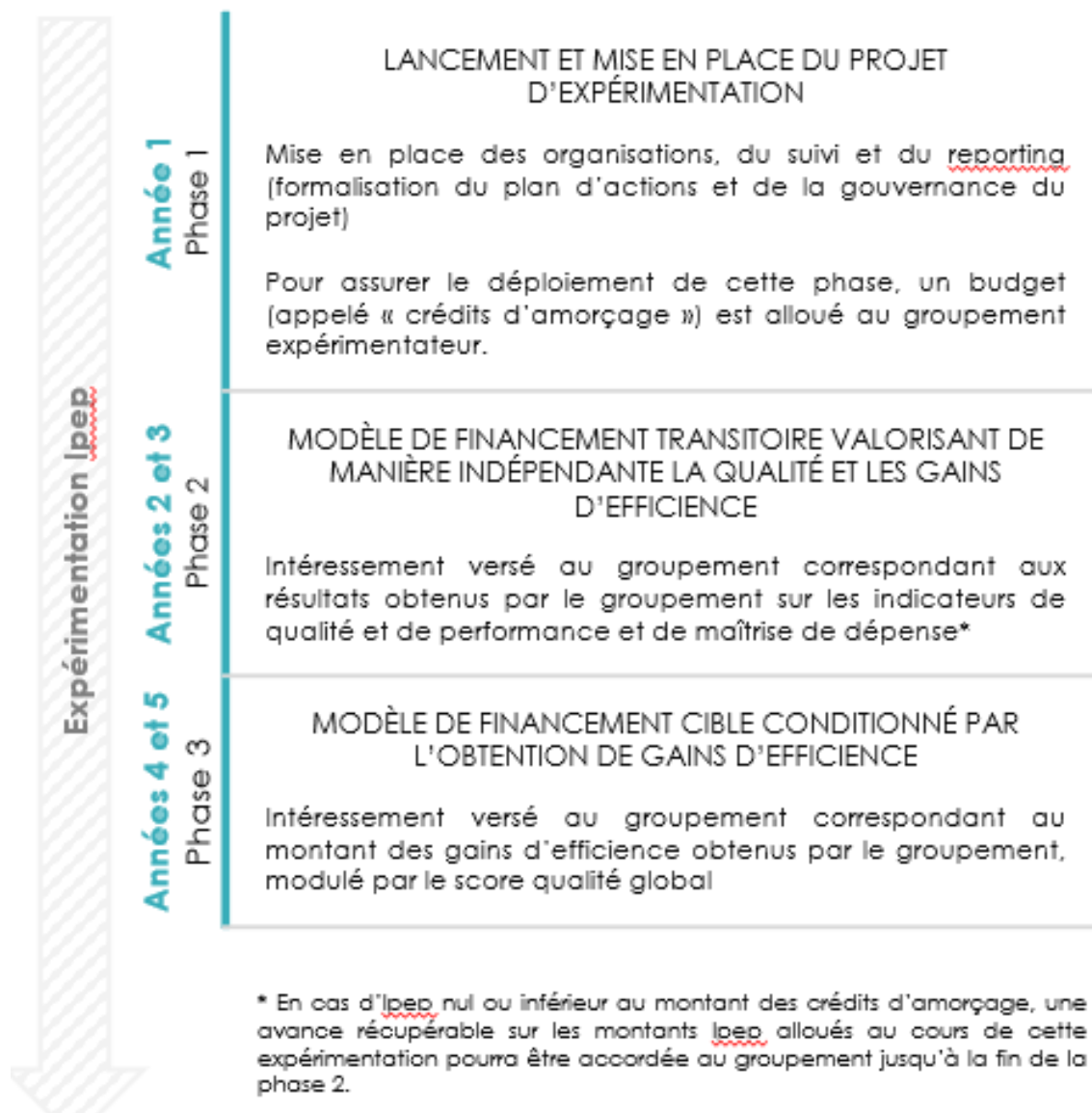


Annexe 4 – Documents relatifs à l'expérimentation IPEP

Document : Phasage de l'expérimentation IPEP

Calendrier de l'expérimentation

L'expérimentation du modèle lpep est prévue pour 5 ans. Elle s'articule autour de trois phases principales



BOURRELIER

Théo

Octobre 2019

Directeur d'hôpital

Promotion 2018-2019

L'article 51 de la Loi de Financement de la Sécurité Sociale pour 2018 - Attentes et appropriations contradictoires autour d'un dispositif novateur d'expérimentations législatives dans le secteur de la santé

PARTENARIAT UNIVERSITAIRE : MINES ParisTech, Paris

Résumé :

L'article 51 de la LFSS pour 2018, complété par l'article 39 de la LFSS pour 2019, constitue une évolution significative des champs de l'expérimentation législative en France en facilitant, dans le secteur de la santé, la conception d'expérimentations dérogeant au droit commun par les acteurs de terrains plutôt que par l'échelon administratif central. Son adoption a généré de fortes attentes auprès des professionnels de santé comme des responsables politiques, teintées néanmoins d'un certain scepticisme. Pour objectiver ces représentations, une comparaison avec d'anciens dispositifs d'innovation sociale permet d'émettre des hypothèses sur la capacité de l'article 51 à atteindre les objectifs qui lui sont fixés, en termes d'évaluation et de généralisation des expérimentations mises en œuvre.

Pour prolonger l'analyse, une présentation des expérimentations imaginées ou lancées sur le département des Deux-Sèvres (79) est réalisée. Ce recensement permet de mettre en évidence la diversité des expérimentations, mais aussi les logiques très différentes qui peuvent les sous-tendre : poursuivre des politiques de maîtrise des coûts, perpétuer des organisations existantes, proposer de nouveaux modes de financement du système de santé, répondre à des besoins en soins mal pris en charge dans le système actuel, financer la mise en place d'un simple parcours de soins...

Au niveau national, un premier bilan du dispositif permet de confirmer l'intérêt des acteurs de terrain pour le dispositif expérimental et la mise en place d'un véritable accompagnement des porteurs de projet ; mais les délais de traitement et les difficultés de conception de certains cahiers des charges des expérimentations limitent aujourd'hui sa portée.

Mots clés :

Innovation organisationnelle ; expérimentation législative ; expérimentation sociale ; IPEP ; Article 51 LFSS 2018 ; évaluation des politiques publiques ; Deux-Sèvres

L'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les mémoires : ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs.