

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

### **Préambule :**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*Plusieurs réponses possibles*

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

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

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

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

### **a- Éléments de diagnostic**

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

**b- Champ d'application territorial**

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

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

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

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

## 6. Catégories d'expérimentations

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

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

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

<b>Modalités d'amélioration de l'efficacité ou de la qualité de la prise en charge des produits de santé (Art. R. 162-50-1 – II°)<sup>1</sup> :</b>	<b>Cocher</b>
1o Des prises en charge par l'assurance maladie des médicaments et des produits et prestations de services et d'adaptation associées au sein des établissements de santé, notamment par la mise en place de mesures incitatives et d'un recueil de données en vie réelle	
2o De la prescription des médicaments et des produits et prestations de services et d'adaptation associées, notamment par le développement de nouvelles modalités de rémunération et d'incitations financières	
3o Du recours au dispositif de l'article L. 165-1-1 pour les dispositifs médicaux innovants avec des conditions dérogatoires de financement de ces dispositifs médicaux.	

<sup>1</sup> Ne concernent les projets d'expérimentation déposés auprès des ARS que dans le cas où ces modalités s'intègrent dans un projet ayant un périmètre plus large relatif aux organisations innovantes (définies au 1° du I de l'article L. 162-31-1)

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

*Au moins une dérogation, et plusieurs réponses sont possibles.*

I - Règles de financements de droit commun auxquelles il est souhaité déroger ?	
Limites du financement actuel	<i>Décrire</i>
<p><u>Dérogations de financement</u> envisagées (<a href="#">article L162-31-1-II-1°</a> et <a href="#">3°</a>) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Facturation,</i></li> <li>• <i>Tarifification,</i></li> <li>• <i>Remboursement,</i></li> <li>• <i>Paiement direct des honoraires par le malade,</i></li> <li>• <i>Frais couverts par l'assurance maladie</i></li> <li>• <i>Participation de l'assuré</i></li> <li>• <i>Prise en charge des médicaments et dispositifs médicaux</i></li> </ul>	<i>Décrire</i>

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

## **8. Principes du modèle économique cible et équilibre du schéma de financement :**

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

## **9. Modalités de financement de l'expérimentation**

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

## **10. Modalités d'évaluation de l'expérimentation envisagées**

*Une évaluation systématique des projets d'expérimentations entrant dans le dispositif est prévue par la loi. Le cadre d'évaluation des expérimentations d'innovation en santé précise les paramètres et les conditions nécessaires pour que les projets d'expérimentations puissent être évalués (cf. [note sur le cadre d'évaluation des expérimentations](#)). A noter : ci-dessous sont précisés les types d'indicateurs standards sur l'évaluation. Les dimensions susceptibles d'être améliorées (qualité et sécurité des soins, efficacité, coordination, continuité, accessibilité,...) dépendront des objectifs visés par l'expérimentation et seront in-fine mesurées par les types d'indicateurs listés ci-après.*

- Quels sont les indicateurs de suivi proposés pour l'évaluation ou l'autoévaluation ? (non exclusif : plusieurs catégories possibles) :

- Indicateurs de résultat et d'impact (ceux correspondants aux impacts attendus par l'expérimentation dans la rubrique 4) ;
- Indicateurs de satisfaction et «expérience» des patients (et/ou de leurs aidants) ;
- Indicateurs de processus : ils permettront de suivre le déploiement du projet d'expérimentation ;
- Indicateurs de moyens (financiers, humains...).

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

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

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

**12. Liens d'intérêts**

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

*Pour plus de précisions, vous pouvez vous reporter à l'annexe de [l'arrêté du 31 mars 2017 qui fixe le contenu de la DPI](#).*

**13. Fournir les éléments bibliographiques et/ou exemples d'expériences étrangères**