



# CONSEIL STRATEGIQUE DE L'INNOVATION EN SANTE

9 DECEMBRE 2021

## 1/ INTRODUCTION PAR LA VICE-PRESIDENTE DU CONSEIL STRATEGIQUE

DOMINIQUE POLTON

Après une séance de reprise de contact en juillet complétée par des rencontres avec les porteurs et des ateliers thématiques, le Conseil stratégique se réunit en 2021 pour une seconde fois à un moment charnière du dispositif : les premières fins d'expérimentation.

En effet, les premières expérimentations arrivent à échéance en fin d'année 2021. Parmi elles, VHC, DépistC Pharma, Télésurveillance du diabète gestationnel et en début d'année prochaine Biosimilaires.

La généralisation des expérimentations, le cas échéant, ne consiste pas en une réplique exacte de l'expérimentation. Des adaptations sont à prévoir. Il est également intéressant de capitaliser les enseignements lorsque plusieurs expérimentations ont la même thématique.

Le dispositif est confronté à des enjeux nouveaux avec notamment celui d'arrêter certaines expérimentations, compte tenu du nombre important de projets : plus de 100 expérimentations sont désormais autorisées.

L'articulation avec les réformes est également un enjeu, dispositifs expérimentaux et réformes s'enrichissent et s'alimentent mutuellement. Cette question a notamment été évoquée lors d'une table ronde avec les directions du ministère et de l'assurance maladie lors de la Journée nationale des porteurs le 24 novembre.

Cette session du Conseil stratégique est principalement axée sur l'avis que doit rendre le Conseil stratégique sur les fins d'expérimentations, en illustrant concrètement avec le projet Mission Retrouve ton Cap (MRTC) et en présentant une proposition de processus de consultation travaillée avec quelques-uns d'entre vous.

## 2/ GRANDS TEMOINS

EQUILIBRES – EQUIPES D'INFIRMIERES LIBRES RESPONSABLES ET SOLIDAIRES

GUILLAUME ALSAC

L'expérimentation Equilibres propose une incitation à un exercice infirmier en équipe autogérée, avec un mode de rémunération simplifié, proportionnel au temps passé auprès des patients. Il n'y a pas de notion de hiérarchie. Le « temps juste » est évalué par le professionnel et basé sur une évaluation des besoins du patient. Le tout est documenté dans un référentiel standardisé libre de droit.

*Témoignage vidéo de Baya, une infirmière libérale : Equilibres m'apporte la possibilité d'aider les autres à aller mieux. Equilibres a changé ma façon de travailler. Par exemple en remplissant un tableau qui compare les évolutions de prise en charge, j'ai pu me rendre compte des progrès de mes patients.*

On est accompagné par des équipes de Soignons Humains qui sont là pour nous, qui nous accompagnent, nous valorisent, nous font confiance. Le fait de ne pas sentir seul permet de donner le meilleur de soi-même. Notre objectif est l'autonomisation des patients. Equilibres nous permet d'accorder du temps au patient au début ce qui nous permet ensuite de les laisser en autonomie.

## RSMO – SUIVI A DOMICILE DES PERSONNES INVALIDES OU AGEES

JEREMY DEGROOTE

L'expérimentation a pour ambition de répondre à la difficulté d'accès aux soins pour les personnes âgées et les personnes invalides dans un contexte où les médecins sont surchargés et ne peuvent plus se déplacer à domicile.

Elle crée un partenariat avec les médecins traitants pour le suivi à domicile des patients invalides de tout âge en ciblant les patients qui pourraient en bénéficier.

RSMO propose un parcours avec une visite initiale d'inclusion du patient au domicile, des visites mensuelles de l'infirmier(e) qui établit des fiches de suivi qui sont transmises au médecin traitant. Ce dernier selon les problématiques soulevées choisit la conduite à tenir : nouvelle visite de l'IDE, prescription de médicaments.... Il se déplace lui-même le 6<sup>e</sup> mois. L'évaluation du 12<sup>e</sup> mois permet la réécriture conjointe du PPS par l'infirmier(e) et le médecin.

La crise du Covid a quelque peu ralenti le rythme d'inclusion des patients. L'expérimentation a un réel apport auprès du patient isolé avec un renforcement de la collaboration entre le médecin et l'IDE.

*Comment évaluer le succès et les apports du dispositif RSMO ?*

*Véronique Jaquelin* : RSMO permet aux personnes de rester en lien avec le système de soin de manière organisée et de pallier les difficultés à venir au cabinet. L'objectif est de libérer du temps des professionnels tout en conservant la qualité de soins. La génération des patients âgées était habituée à l'ancienne méthode avec beaucoup de contact avec les médecins généralistes.

Le regard croisé de l'infirmière change complètement l'accompagnement du patient et permet de replacer le patient et son avis au cœur de la prise en charge. C'est un apprentissage accompagné qui rassure le patient. On utilise un système de WhatsApp sécurisé pour communiquer autour du patient. Des jeunes médecins qui sont entrés dans l'expérimentation et qui ne connaissaient que l'article 51 ont l'impression que c'était la norme.

Elise Pesonel de la Ceval (DREES) précise que RSMO est en cours d'évaluation, le rapport intermédiaire est en cours de finalisation.

*Radoine Haoui* (président de CME de CHS) soutient ce dispositif qui permet de maintenir le lien pour les patients chroniques qui ont parfois du mal à se déplacer, et qui est très important dans un contexte où les ressources médicales sont peu nombreuses et précieuses. L'enjeu est de pouvoir se consacrer à de nouvelles demandes et de maintenir ces patients à domicile.

*Outre les infirmières libérales, est ce que des infirmières de centres de santé infirmiers sont impliquées dans l'expérimentation ?*

Le dispositif n'a pas prévu de faire intervenir des infirmières de centre de santé hors maison de santé; en revanche possibilité d'intervention d'infirmières libérales si elles sont liées à la maison de santé RSMO.

## BIOSIMILAIRES – INCITATION A LA PRESCRIPTION HOSPITALIERE DE MEDICAMENTS BIOLOGIQUES SIMILAIRES EFFICIENTS

FLORIANE PELON – ETIENNE NEDELLEC – DIRECTION DE LA SECURITE SOCIALE

Les objectifs de l'expérimentation sont de :

- Sensibiliser les prescripteurs hospitaliers à l'impact de leurs pratiques sur le champ de la ville
- Augmenter la prescription des médicaments biologiques efficaces en établissements de santé

Elle repose sur un financement complémentaire avec un intéressement sur les économies générées versé à chaque prescription d'un médicament biologique efficace. L'incitation est fléchée pour les unités de soins concernées.

La DSS a suivi notamment le taux d'initiation par le produit le plus efficace et le taux de recours au produit efficace. Les établissements sont classés en trois catégories en fonction du taux de recours.

*La démarche de Biosimilaires semble proche de celle relative à la mise en place du nouveau CAQES. Quel lien entre cette expérimentation et ce nouveau CAQES ?*

Le modèle CAQES a été mis en place au regard des résultats encourageants de biosimilaires, ce qui est encore un exemple de l'enrichissement mutuel entre expérimentations et évolutions de droit commun.

## DISCUSSION

*Quelles articulations envisagées avec la reconnaissance des coopérations entre professionnels médecins et infirmiers, auprès de l'HAS notamment ? (pour RSMO et Equilibres)*

*Natacha Lemaire* : En ce qui concerne RSMO, le projet respecte le décret de compétence infirmier, il n'y a pas de délégation en tant que telle. Le comité national des coopérations interprofessionnelles (CNCI) s'en est inspiré et a initié un AMI assez proche avec une délégation de compétence.

*Jacques Horte - Equilibres* : Il y a une réelle plus-value des infirmiers dans la prise de soins à domicile, ils ne sont pas seulement là pour distribuer les traitements mais également pour informer le patient en l'éduquant sur son traitement, les risques, les possibilités qu'il a afin de rendre sa liberté au patient et de l'autonomiser.

*Quelle ouverture de champs des possibles pour les changements de modes de rémunération ?*

*Jacques Horte* : l'objectif d'un changement de système est de n'avoir que des gagnants : le patient a des besoins et on essaie d'y répondre. Le professionnel est aligné sur ses compétences et ses motivations. De plus, c'est aussi financièrement efficace. Cela induit un changement dans les pratiques. Dans Equilibres, la tournée est moins importante avec un nombre plus faible de patients mais l'infirmier connaît toutes les dimensions de prise en charge de ses patients.

## 3/ FINS D'EXPERIMENTATIONS

### RAPPEL DU CADRE JURIDIQUE

Les textes précisent que le comité technique « rend un avis sur l'opportunité et les modalités d'une généralisation » et que le conseil stratégique « formule un avis en vue de [l'] éventuelle généralisation [des expérimentations] et qu'il est « destinataire [...] des avis du comité technique de l'innovation en santé sur l'opportunité d'une généralisation des expérimentations ». Ils indiquent aussi

que le rapport final d'évaluation doit être transmis au CSIS et au CTIS « au plus tard dans les six mois suivants la fin de l'expérimentation ».

## RESULTATS DE L'ÉVALUATION MRTC – CELEVAL

SUN ROBIN – EN51

FREDERIC BOUSQUET – CELLULE EVALUATION (CNAM/DREES)

Le projet Mission Retrouve Ton Cap qui vise à mettre en place une prise en charge précoce et pluridisciplinaire pour les enfants de 3 à 8 ans à risque d'obésité, adaptée à leurs besoins et à ceux de leur entourage est une expérimentation particulière car elle est antérieure au dispositif 51. Elle a été intégrée fin 2018.

Les membres du conseil stratégique ont été destinataires du résumé du rapport d'évaluation et du projet d'avis du CTIS, qui sera validé d'ici la fin de l'année.

Ce dispositif de prévention de l'obésité chez les enfants de 3 à 8 ans en Nord Pas de Calais, Seine Saint Denis et La Réunion est organisé autour du dépistage précoce par des médecins, qui les orientent ensuite vers des structures où ils seront pris en charge. Au sein de ces structures, les enfants ont 1 à 3 bilans ((diététique - systématique, psychologique si besoin, activité physique si besoin) et peuvent bénéficier de plusieurs séances de suivi.

L'évaluation repose sur trois grands critères : la faisabilité ; l'efficacité/efficience et la reproductibilité mais s'adapte à la spécificité de chaque expérimentation. Le protocole d'évaluation précise les questions évaluatives.

Concernant la faisabilité, l'évaluation note l'émergence d'une prise en charge structurée et une adhésion des professionnels aux grands principes du dispositif. La clarté et la simplicité du fonctionnement du dispositif permet d'emmener facilement les familles. Toutefois, la coordination entre les médecins et les structures de prise en charge est estimée insuffisante, notamment pour les cas complexes qui nécessiteraient de vrais moments d'échange au-delà de l'information factuelle. Les inclusions ont été relativement faibles avec seulement ¼ des objectifs d'inclusions prévus initialement et un taux de chute de 45%.

En termes d'efficacité, l'expérimentation a renforcé l'accessibilité à une prise en charge pour des enfants déjà obèses. Des changements dans les habitudes de vie, particulièrement alimentaires, ont été constatés et qui pourraient s'installer dans la pérennité.

Concernant la reproductibilité, le système de prise en charge structurée et de proximité semble pouvoir s'inscrire dans la durée. La simplicité du cadre d'intervention le rend facile à mettre en place. MRTC a pu fonctionner comme une porte d'entrée pour les enfants en situation de surpoids et comme une structure d'orientation vers des réseaux de 2<sup>e</sup> ou 3<sup>e</sup> recours.

Au regard de l'intensité modérée de la prise en charge, les coûts sont raisonnables.

L'expérimentation répond à un besoin important de cette population pour laquelle l'offre de soins est quasi inexistante. Quelques adaptations sont recommandées, notamment l'élargissement de la population cible aux enfants jusqu'à 12 ans, mesure déjà intégrée dans le PLFSS ou encore l'inclusion d'enfants déjà en situation d'obésité.

## AVIS DU CONSEIL STRATEGIQUE SUR LES FINS D'EXPERIMENTATION

### ORIENTATIONS ET PRINCIPES– EN51

Etant donné l'augmentation du rythme des fins d'expérimentation avec près de 30 expérimentations qui se terminent à partir de 2023-2024, les modalités retenues devront être compatibles avec ce nombre. Pour préserver l'esprit du dispositif, un formalisme excessif a été écarté pour privilégier le fait que chacun des membres puisse s'exprimer. La procédure proposée est inspirée du fonctionnement du CTIS avec la voie dématérialisée et la règle du « silence vaut accord ».

Le CSIS est rendu destinataire des rapports d'étape et d'évaluation, d'un résumé de ce dernier et de l'avis du comité technique. Il est proposé un délai de 3 semaines à compter de l'envoi de l'avis CTIS pour la transmission d'un avis à la rapporteure générale. Une synthèse des retours reçus ainsi que ceux-ci in extenso en annexe seront ajoutés à l'avis du CTIS qui deviendra ainsi un avis des deux instances. En l'absence de d'expression, il sera considéré que silence vaut accord sur l'avis du CTIS. Ce processus pourra être adapté après une phase test pour les premières fins d'expérimentation.

*La Mutualité* approuve le processus proposé et émet le souhait que les OCAMs soient associés le plus tôt possible lors des réflexions sur la généralisation, notamment pour les modalités de financement lorsqu'il y a forfaitisation.

*Nexem* ajoute que le process semble simple et clair à tester.

*Unicancer* s'interroge sur le format du résumé de l'évaluation et suggère un format diaporama (« bullet point ») afin d'en faciliter la lecture. La *FHP* soutient une aide à la lecture rapide avec la mise en exergue des points clés tout en précisant que le process proposé permet en effet à l'ensemble des parties prenantes de pouvoir réagir. Il est précisé que les avis seront envoyés au fil de l'eau et non par paquets.

Frédéric Bousquet rappelle que l'évaluation ne décide pas de la généralisation mais qu'elle apporte des éléments permettant en particulier au CSIS et au CTIS de formuler un avis éclairé.

La proposition de modalités de validation des avis de fin d'expérimentation est validée pour test par le CSIS.

## 4/ ACTUALITES

### MESURES DU PLFSS 2022

NICOLAS LABRUNE - DSS

L'Article 51 est un processus dynamique qui permet de mettre en œuvre des expérimentations mais aussi de les généraliser. Le PLFSS constitue une modalité de généralisation importante mais qui n'est pas l'unique voie. La généralisation peut passer par la voie réglementaire, par des discussions conventionnelles. Le PLFSS reste toutefois cette année un mouvement marquant qui lance la généralisation des premières expérimentations.

Présentation de 3 dispositions du PLFSS 2022 en lien avec les expérimentations article 51 :

- ❖ Article 24 (devenu article 38) – Soutenir le développement de la télésurveillance

Il permet de faire entrer la télésurveillance dans le droit commun en précisant son architecture, le périmètre et les modalités de financement. Il permettra d'intégrer l'expérimentation ETAPES et les expérimentations du 51 comportant de la télésurveillance.

Un socle d'activités des professionnels de santé va notamment être déterminé. La télésurveillance s'appuiera nécessairement sur un dispositif médical. Le couple organisation / solution numérique sera évalué par la HAS avant de pouvoir être pris en charge par l'Assurance Maladie.

Un décret d'application au 1<sup>er</sup> semestre 2022 en précisera les modalités. La mise en œuvre est prévue au 1<sup>er</sup> juillet 2022. La participation des complémentaires fera l'objet d'un décret en Conseil d'Etat.

- ❖ Mesure intégrée dans le PLFSS 2022 pour la prise en charge de certains soins assurés par les psychologues libéraux

Cette mesure permet la mise en place d'un cadre unifié de droit en commun pour la prise en charge de certains soins réalisés par les psychologues libéraux. Elle fait suite à un amendement gouvernemental suite à l'annonce du Président de la République lors des Assises de la santé mentale.

Elle s'adresse à des patients à partir de 3 ans en souffrance psychique d'intensité légère à modérée. Elle constitue un prolongement d'une expérimentation lancée par la Cnam « Expérimentation troubles légers à modérés ». Elle concerne une trentaine d'expérimentation 51.

- ❖ Article 31– transformer les EHPAD pour tirer les enseignements de la crise et inventer le modèle de demain

La proposition s'inspire de l'expérimentation DRAD même si le périmètre est plus large que les expérimentations 51, avec notamment un volet « dans les murs » où les professionnels du territoire pourront bénéficier des ressources de l'EHPAD.

Le PLFSS 2022 est en cours d'examen par le Conseil constitutionnel.

## DISCUSSION

*La télésurveillance sera-t-elle circonscrite au périmètre ETAPES ? Est-ce que la liste des actions possibles sera la même qu'Etapes ?*

Le périmètre est potentiellement plus large qu'ETAPES car il doit s'adapter à n'importe quelle prestation de télésurveillance. Toute prestation de télésurveillance peut être intégrée à la liste de remboursement à partir du moment où la HAS l'a évaluée positivement. Toutefois, au lancement du dispositif en 2022, ce sera majoritairement ce qui a été travaillé lors d'ETAPES.

*Est-ce que toutes les expérimentations intégrant de la télésurveillance peuvent être généralisées malgré leurs modèles de rémunération différents ?*

Le modèle de télésurveillance prévu par la PLFSS est une prise en charge forfaitaire pour le DM et pour l'activité des professionnels. Selon les expérimentations, le modèle proposé peut ne pas couvrir l'intégralité de la rémunération avec certains aspects qui restent expérimentaux.

*Comment se fera la procédure pour élargir la liste et insérer une nouvelle modalité ?*

Les textes réglementaires vont préciser la procédure, elle sera apparentée au processus d'inscription d'un DM à la LPP. Cela nécessitera de toute façon le dépôt d'un dossier avec des données médico-économiques ou cliniques, qui sera évalué par la HAS et autorisé par arrêté du ministre.

*Est-ce que ce dispositif serait accessible pour des prestations type Forfait MRC : mise en dialyse, qui n'est pas un dispositif expérimental ?*

Le dispositif ne se limite pas aux expérimentations. Néanmoins, du fait de l'évaluation HAS, il est nécessaire d'avoir des données et une organisation établie. Or les dispositifs expérimentés sont prêts et mûrs pour être intégrés. L'expérimentation est donc une bonne voie pour recueillir des données même si des données de recherche clinique suffisent.

*Le dispositif Moovcare® pourrait-il être intégré ?*

En effet, il pourrait être intégré au droit commun de la télésurveillance, surtout si le système LPP n'est pas adapté.

## ACTUALITES DU 51

NATACHA LEMAIRE – RAPPORTEURE GENERALE

### ❖ Article 80 LFSS 2022

Cet article spécifique au dispositif 51 crée une phase transitoire après les fins d'expérimentation et pré-généralisation. Il prévoit la possibilité après les avis CTIS et CSIS de continuer le maintien opérationnel de ce qui a été expérimenté jusqu'au relais par le droit commun une fois en vigueur. Cette phase financée par le FISS ne peut excéder 18 mois.

Il introduit également deux nouvelles dérogations. La première porte sur la prescription de certains médicaments soumis à prescription initiale hospitalière et sur la réserve hospitalière. Elle nécessite un avis de l'ANMS pour assurer les conditions de sécurité d'utilisation. La seconde permet de déroger au régime des pharmacies à usage intérieur.

L'examen de l'article par le Conseil constitutionnel est en cours.

*Est-ce qu'il n'y a pas un risque de période creuse entre la fin de l'expérimentation et le rendu des avis, qui conditionne le déclenchement d'une phase transitoire ?*

L'objectif est d'éviter toute interruption pour l'expérimentation. L'expérimentation Télésurveillance du diabète gestationnel devrait faire l'objet d'un prolongement pour éviter cela.

### ❖ Bilan des rencontres avec les porteurs et des ateliers thématiques

22 rencontres avec les porteurs se sont tenues avec 32 participants différents et 17 organisations représentées. Ce format permet une meilleure appréhension des projets et est apprécié à la fois des porteurs de projet et des membres du CSIS qui ont y participé.

2 ateliers thématiques se sont tenus, l'un sur les fins d'expérimentation et les modalités de l'avis du CSIS qui a permis d'aboutir à la proposition présentée en séance, l'autre sur le portefeuille de projets avec des focus thématiques. Le troisième atelier a dû être annulé faute d'un nombre suffisant de participants.

### ❖ Journée nationale des porteurs – 24 novembre 2021

Plus de 380 personnes étaient présentes pour la 3<sup>e</sup> journée des porteurs Article 51. Plusieurs modalités étaient proposées : kiosques de porteurs de projets, ateliers thématiques, tables rondes.... Cette journée a en outre été marquée par une visite du ministre qui a échangé avec 6 porteurs d'expérimentation.

### ❖ Echéances de fins d'expérimentation

Le Conseil stratégique devra notamment se prononcer prochainement sur les expérimentations VHC et DepistC Pharma. Les rapports d'évaluation sont attendus début 2022 pour VHC et Biosimilaires et au printemps 2022 pour My Diabby.

## POURSUITE DES TRAVAUX

Au premier semestre 2022, seront proposés :

- Un atelier pour chaque expérimentation qui se termine (VHC test to treat, DépistC Pharma, Biosimilaires) pour échanger sur les résultats d'évaluation et l'avis du CTIS comme il a été fait aujourd'hui en séance pour MRTC.
- Un atelier portefeuille de projets avec des thématiques pré-identifiées telles que la télésurveillance, la santé mentale, l'APA, les patients acteurs etc.
- Un atelier sur la procédure de validation de l'avis le cas échéant (si réinterrogation après usage)

De nouvelles rencontres avec les porteurs pourront être organisées lors du 2<sup>e</sup> semestre 2022 après sondage comme il a été fait au second semestre 2021. La prochaine plénière sera également organisée autour de l'été 2022 (avant ou après).

N'hésitez pas à nous partager vos propositions de thématiques ou des souhaits particuliers en envoyant un mail à : [rg-art51@sante.gouv.fr](mailto:rg-art51@sante.gouv.fr)

## QUESTION DIVERSE

*Est-il prévu d'intégrer les bénéficiaires de l'AME dans certaines expérimentations ? La question a été soulevée dans a minima 2 expérimentations.*

Il est possible d'intégrer les AME dans les expérimentations mais pas les personnes éligibles en attente de droit, cela nécessiterait une dérogation législative qui ne figure pas actuellement dans la base légale.

**Participants :**

NOM Prénom	Institution
ABOUSSA Marie	Nexem
ALSAC Guillaume	Expérimentation Equilibres
ARCIS Valia	FFA
BEAUPERE Sophie	Unicancer
BECHU Thierry	FHP
BLANC François-Emmanuel	DG CCMSA
BOUCHER Sandrine	Unicancer
BOUSQUET Frédéric	Cnam - Celeval
CAILLAT Hélène	Fehap
CLEMENT Marie-Caroline	ATIH
COUHERT Michel	Mutualité
DE GROOTE Jérémy	Expérimentation RSMO
FILLEUR, Thomas	DGS
FRADIN Laurie	UNIOPSS
GAINI, Mathilde	DREES
GUILLEVIC Oriane	Snitem
HAOUI Radoine	Président CME CHS Marchant
HORTE Jacques	Expérimentation Equilibres
JAGUELIN Véronique	Expérimentation RSMO
KRICHEN Mona	ANAP
LABRUNE, Nicolas	DSS
LEMAIRE Natacha	Rapporteuse générale
LEMAN Chrystèle	Expérimentation Equilibres
LENGLART Fabrice	DREES
MALGUID Cécile	FFA
MARTINAUX Joëlle	UNCCAS
NEDELLEC Etienne	Expérimentation Biosimilaires
NICOLAU Javier	DREES
NOCHELSKI Mathieu	Expérimentation Equilibres
PELON Floriane	Expérimentation Biosimilaires
PERILLAT Anne	DGS
POLTON Dominique	
PREVOT Annie	ANS
TAJAHMADY Ayden	Cnam
VERVIALLE Alexis	France Assos Santé
VIEZ Marie-Claire	FHP
VIGNOT Stéphane	ANSM