**PROJET D’EXPERIMENTATION D’INNOVATION EN SANTE – CAHIER DES CHARGES**

***Je vais vous accompagner tout au long du document et vous apporter mon aide pour le remplissage. Pour cela : un CTRL+ CLIC sur mon image. Commençons par le*** ***préambule ! A tout de suite !***



[INTITULE du PROJET]

NOM DU(DES) PORTEUR(S)° et son statut juridique :

PERSONNE CONTACT :

Résumé du projet :

CHAMP TERRITORIAL : CATEGORIE DE L’EXPERIMENTATION :

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

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

DATE DES VERSIONS :

V1 :

V2 :

….

**GLOSSAIRE**

**Table des matières**

[I Description du porteur 5](#_Toc96510314)

[II Présentation des expérimentateurs et des partenaires 5](#_Toc96510315)

[II.1 Expérimentateurs 5](#_Toc96510316)

[II.2 Partenaires 5](#_Toc96510317)

[III Contexte et Constats 5](#_Toc96510318)

[IV Objectifs et effets attendus 5](#_Toc96510319)

[V Description du projet 5](#_Toc96510320)

[V.1 Objet de l’expérimentation 5](#_Toc96510321)

[V.2 Population cible et effectifs 5](#_Toc96510322)

[V.2.a Critères d’inclusion 5](#_Toc96510323)

[V.2.b Critères d’exclusion 5](#_Toc96510324)

[V.2.c Effectifs 5](#_Toc96510325)

[V.3 Parcours du patient / usager 5](#_Toc96510326)

[V.4 Organisation de la prise en charge / Intervention 5](#_Toc96510327)

[V.5 Formation, communication et information 5](#_Toc96510328)

[V.6 Terrain d’expérimentation 5](#_Toc96510329)

[V.7 Durée de l’expérimentation 5](#_Toc96510330)

[V.7.a Planning prévisionnel des grandes phases de mise en œuvre de l’expérimentation 5](#_Toc96510331)

[V.8 Pilotage, gouvernance et suivi de la mise en œuvre 5](#_Toc96510332)

[VI Les outils nécessaires pour l’expérimentation 5](#_Toc96510333)

[VI.1 Les outils de la prise en charge patient 5](#_Toc96510334)

[VI.2 Le système d’information (SI) général de l’expérimentation 5](#_Toc96510335)

[VI.3 Obligations règlementaires et recommandations de bonnes pratiques en matière de SI et des données de santé à caractère personnel 5](#_Toc96510336)

[VII Informations recueillies sur les patients inclus dans l’expérimentation 5](#_Toc96510337)

[VIII Financement de l’expérimentation 5](#_Toc96510338)

[VIII.1 Modalités de financement de la prise en charge proposée 5](#_Toc96510339)

[VIII.1.a Méthode de calcul utilisée pour définir le montant des prestations dérogatoires 5](#_Toc96510340)

[VIII.1.b Estimation du besoin en crédits d’amorçage et d’ingénierie (CAI) 6](#_Toc96510341)

[VIII.1.c Besoin total de financement 6](#_Toc96510342)

[VIII.2 Autres sources de financement 7](#_Toc96510343)

[VIII.3 Estimation des coûts de la prise en charge actuelle et des coûts évités 7](#_Toc96510344)

[IX Evaluation de l’expérimentation 7](#_Toc96510345)

[X Dérogations nécessaires pour la mise en œuvre de l’expérimentation 7](#_Toc96510346)

[X.1 Aux règles de facturation, de tarification et de remboursement relevant du code de la sécurité sociale (CSS) 7](#_Toc96510347)

[X.2 Aux règles d’organisation de l’offre de soins relevant des dispositions du code de la santé publique (CSP) 7](#_Toc96510348)

[X.3 Aux règles de tarification et d’organisation applicables aux établissements et services mentionnés à l’article l.312-1 du code de l’action sociale et des familles (CASF) 7](#_Toc96510349)

[XI Liens d’intérêts 7](#_Toc96510350)

[XII Elements bibliographiques 7](#_Toc96510351)

[XIII Annexe 1 – Coordonnées du porteur et des partenaires 8](#_Toc96510352)

[XIV Annexe 2 – Catégories d’expérimentations 9](#_Toc96510353)

[XV Annexe 3 – Grille de fonctions des outils numériques 10](#_Toc96510354)

# [P:\Article 51 LFSS2018\METHODE - MODELES - DOCTRINE - DOCUMENTATION\MODELES\LI\bonhomme LI test.PNG](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/2_fiche_cdc_chapitre_i_description_du_porteur_20220708.pdf)Description du porteur

# [P:\Article 51 LFSS2018\METHODE - MODELES - DOCTRINE - DOCUMENTATION\MODELES\LI\bonhomme LI test.PNG](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/3_fiche_cdc_chapitre_ii_presentation_des_experimentateurs_et_des_partenaires_20220708.pdf)Présentation des expérimentateurs et des partenaires

## Expérimentateurs

## Partenaires

# [P:\Article 51 LFSS2018\METHODE - MODELES - DOCTRINE - DOCUMENTATION\MODELES\LI\bonhomme LI test.PNG](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/4_fiche_cdc_chapitre_iii_contexte_et_constats_20220708.pdf)Contexte et Constats

# [P:\Article 51 LFSS2018\METHODE - MODELES - DOCTRINE - DOCUMENTATION\MODELES\LI\bonhomme LI test.PNG](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/5_fiche_cdc_chapitre_iv_objectifs_et_effets_attendus_20220708.pdf)Objectifs et effets attendus

# [P:\Article 51 LFSS2018\METHODE - MODELES - DOCTRINE - DOCUMENTATION\MODELES\LI\bonhomme LI test.PNG](hhttps://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/6_fiche_cdc_chapitre_v_description_du_projet_20020708.pdf)Description du projet

## Objet de l’expérimentation

## Population cible et effectifs

### Critères d’inclusion

### Critères d’exclusion

### Effectifs

## Parcours du patient / usager

## Organisation de la prise en charge / Intervention

## Formation, communication et information

## Terrain d’expérimentation

## Durée de l’expérimentation

### C:\Users\claire.oget-gendre\Downloads\timetable.pngPlanning prévisionnel des grandes phases de mise en œuvre de l’expérimentation

## Pilotage, gouvernance et suivi de la mise en œuvre

# [P:\Article 51 LFSS2018\METHODE - MODELES - DOCTRINE - DOCUMENTATION\MODELES\LI\bonhomme LI test.PNG](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/7_fiche_cdc_chapitre_vi_les_outils_necessaires_pour_l_experimentation_20220708.pdf)Les outils nécessaires pour l’expérimentation

## Les outils de la prise en charge patient

### Les outils non numériques

### Les outils numériques

## Le système d’information (SI) général de l’expérimentation

## Obligations règlementaires et recommandations de bonnes pratiques en matière de SI et des données de santé à caractère personnel

# [P:\Article 51 LFSS2018\METHODE - MODELES - DOCTRINE - DOCUMENTATION\MODELES\LI\bonhomme LI test.PNG](hhttps://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/8_fiche_cdc_chapitre_vii_informations_recueillies_sur_les_personnes_incluses_dans_l_experimentation_20220708.pdf)Informations recueillies sur les patients inclus dans l’expérimentation

[](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/9_fiche_cdc_chapitre_viii_financement_de_l_experimentation_20220708.pdf)

# Financement de l’expérimentation

## Modalités de financement de la prise en charge proposée

### Méthode de calcul utilisée pour définir le montant des prestations dérogatoires

**Tableau n. Synthèse présentant les forfaits (prestations dérogatoires) en cas de modèle à la séquence de soins financé au forfait par patient**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Montant par patient** | **Durée de la prise en charge ou couverte par le forfait** *(un an / un semestre / trois mois / etc.)* | **Renseigner le cas échéant la part substitutif du forfait** |
| **Forfait 1** | **XXX €** |  |  |
| **Forfait 2** | **XXX €** |  |  |
| **Forfait...** | **XXX €** |  |  |
| **Forfait N** | **XXX €** |  |  |

### Estimation du besoin en crédits d’amorçage et d’ingénierie (CAI)

**Tableau n. Besoin de financement en CAI**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Année 1 | Année 2 | Année … | Année… | **Total** |
| *Montant en €* | *Montant en €* | *Montant en €* | *Montant en €* | *Montant en €* |

### Besoin total de financement

**Le besoin de financement de l’expérimentation XXX sur l’ensemble de sa durée représente un montant total de XXX €. Ce montant est le maximum autorisé si tout ce qui est prévu dans le cahier de charges est réalisé.**

**Ce montant se répartit en deux parties, non fongibles entre elles :**

* **des crédits d’amorçage et d’ingénierie pour un montant total de XXX €, versés sous forme de dotations par la CNAM pour les projets nationaux (FISS) et par les ARS pour les projets régionaux (FIR),**
* **des financements dérogatoires du droit commun, complémentaires et/ou substitutifs *(préciser)* pour un montant maximum de XXX € (FISS), dont les modalités de facturation et de versement sont définies par une ou plusieurs conventions avec la CNAM.**

**Synthèse du besoin de financement**

**Tableau N. Ventilation annuelle des crédits**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **A1** | **A2** | **A3** | **A4** | **A5** | **Total** | **% du total** |
| **Nb patients inclus**  **(Prévisionnel)** | **xxx** | **xxx** | **xxx** | **xxx** | **xxx** | **xxx** |  |
| **Prestations dérogatoires**  **(Prévisionnel)** | **XXX €** | **XXX €** | **XXX €** | **XXX €** | **XXX €** | **XXX €** |  |
| **CAI** | **XXX €** | **XXX €** | **XXX €** | **XXX €** | **XXX €** | **XXX €** | **xx %** |
| **Total général** | **XXX €** | **XXX €** | **XXX €** | **XXX €** | **XXX €** | **XXX €** |  |
| **Coût moyen de financement CAI par patient** |  |  |  |  |  | **XXX € /patient** |  |
| **Coût moyen de financement dérogatoire par patient** |  |  |  |  |  | **XXX € /patient** |  |

## Autres sources de financement

## Estimation des coûts de la prise en charge actuelle et des coûts évités

# Evaluation de l’expérimentation

[](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/10_fiche_cdc_chapitre_ix_evaluation_de_l_experimentation_20220708.pdf)**L’évaluation de l’expérimentation sera réalisée par une équipe externe au projet et supervisée par la Cellule d’évaluation (CELEVAL) pilotée par la DREES et la Cnam. La méthodologie de l’évaluation sera élaborée par cette équipe dans le cadre d’échanges répétés avec les porteurs et la CELEVAL.** *(Phrase à conserver dans le corps du texte de votre CDC)*

# [P:\Article 51 LFSS2018\METHODE - MODELES - DOCTRINE - DOCUMENTATION\MODELES\LI\bonhomme LI test.PNG](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/11_fiche_cdc_chapitre_x_derogations_necessaires_pour_la_mise_en_oeuvre_de_l_experimentation_20220708.pdf)Dérogations nécessaires pour la mise en œuvre de l’expérimentation

## Aux règles de facturation, de tarification et de remboursement relevant du code de la sécurité sociale (CSS)

## Aux règles d’organisation de l’offre de soins relevant des dispositions du code de la santé publique (CSP)

## Aux règles de tarification et d’organisation applicables aux établissements et services mentionnés à l’article l.312-1 du code de l’action sociale et des familles (CASF)

# [P:\Article 51 LFSS2018\METHODE - MODELES - DOCTRINE - DOCUMENTATION\MODELES\LI\bonhomme LI test.PNG](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/12_fiche_cdc_chapitre_xi_liens_d_interets_20220708.pdf)Liens d’intérêts

# [P:\Article 51 LFSS2018\METHODE - MODELES - DOCTRINE - DOCUMENTATION\MODELES\LI\bonhomme LI test.PNG](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/13_fiche_cdc_chapitre_xii_elements_bibliographiques_20220708.pdf)Elements bibliographiques

# [P:\Article 51 LFSS2018\METHODE - MODELES - DOCTRINE - DOCUMENTATION\MODELES\LI\bonhomme LI test.PNG](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/14_fiche_cdc_annexe_1_coordonnees_des_porteurs_et_des_partenaires_20220708.pdf)Annexe 1 – Coordonnées du porteur et des partenaires

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Entité juridique et/ou statut ; Adresse | Coordonnées des contacts : nom et prénom, mail, téléphone | Signatures numérisées |
| Porteur coordonnateur (si plusieurs porteurs) |  |  |  |
| Porteur |  |  |  |
| Porteur |  |  |  |
| Porteur |  |  |  |
| Partenaires expérimentateurs engagés |  |  |  |
| Autres partenaires |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

# [P:\Article 51 LFSS2018\METHODE - MODELES - DOCTRINE - DOCUMENTATION\MODELES\LI\bonhomme LI test.PNG](hhttps://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/15_fiche_cdc_annexe_2_categories_d_experimentations_20220708.pdf)Annexe 2 – Catégories d’expérimentations

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Modalités de financement innovant (**[**Art. R. 162-50-1 –I-1°**](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000036636339&cidTexte=LEGITEXT000006073189&dateTexte=20180305&oldAction=rechCodeArticle&fastReqId=1651249346&nbResultRech=1)**)** | **Cocher** | **Si oui, préciser** |
| a) Financement forfaitaire total ou partiel pour des activités financées à l’acte ou à l’activité |  |  |
| b) Financement par épisodes, séquences ou parcours de soins |  |  |
| c) Financement modulé par la qualité, la sécurité ou l’efficience des soins, mesurées à l’échelle individuelle ou populationnelle par des indicateurs issus des bases de données médico-administratives, de données cliniques ou de données rapportées par les patients ou les participants aux projet d’expérimentation d’expérimentations |  |  |
| d) Financement collectif et rémunération de l’exercice coordonné |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Modalités d’organisation innovante (**[**Art. R. 162-50-1 – I-2°**](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000036636339&cidTexte=LEGITEXT000006073189&dateTexte=20180305&oldAction=rechCodeArticle&fastReqId=1651249346&nbResultRech=1)**)** | **Cocher** | **Si oui, préciser** |
| a) Structuration pluri professionnelle des soins ambulatoires ou à domicile et promotion des coopérations interprofessionnelles et de partages de compétences |  |  |
| b) Organisation favorisant l’articulation ou l’intégration des soins ambulatoires, des soins hospitaliers et des prises en charge dans le secteur médico-social |  |  |
| c) Utilisation d’outils ou de services numériques favorisant ces organisations |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Modalités d’amélioration de l’efficience ou de la qualité de la prise en charge des produits de santé (**[**Art. R. 162-50-1 – II°**](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000036636339&cidTexte=LEGITEXT000006073189&dateTexte=20180305&oldAction=rechCodeArticle&fastReqId=1651249346&nbResultRech=1)**)[[1]](#footnote-1) :** | **Cocher** | **Si oui, préciser** |
| 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. |  |  |

# Annexe 3 – Grille de fonctions des outils numériques

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