

Démarche : Art 51 Plateforme régionale ARS Pays de la Loire

Organisme : AGENCE REGIONALE DE SANTE DE PAYS DE LA LOIRE

Identité du demandeur

Email	
Civilité	
Nom	
Prénom	

Formulaire

Vous êtes invité à déposer ici votre lettre d'intention Article 51.

PREAMBULE

Bienvenue sur la plateforme ARS Pays de la Loire de dépôt des projets du dispositif d'accompagnement des innovations dans le cadre de l'Article 51 de la loi de Financement de la Sécurité Sociale 2018.

Si le champ d'application territorial de votre projet est local ou régional et du ressort de l'ARS Pays de la Loire, vous êtes invité à compléter le formulaire ci-après et à joindre ce qui constituera dans un premier temps votre lettre d'intention (modèle type téléchargeable en fin de questionnaire ou sur le site internet). Si le champ d'application territorial de votre projet est interrégional ou national, merci de vous rendre sur la plateforme nationale.

<https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/rg-art51>

Votre lettre d'intention permettra aux équipes du Comité Technique Régional - Article 51 de l'ARS et de l'Assurance Maladie, de vérifier si le projet relève bien du champ du dispositif d'innovation en santé et s'il présente un stade de maturité suffisant pour être mis en oeuvre. Des échanges s'engageront ensuite, afin de compléter votre projet d'expérimentation avec l'appui de l'ARS pour constituer ce qui deviendra le projet de cahier des charges. Il est rappelé que les projets seront recevables si l'objet de l'expérimentation correspond à l'un 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 prévues par la loi. La sélection des projets d'expérimentation se fera notamment au regard des critères suivants : leur caractère innovant, leur faisabilité, leur reproductibilité et leur efficience. Le Comité Technique Régional sera particulièrement attentif aux enjeux de coopération pluriprofessionnelle et de coordination entre les acteurs de différents secteurs : sanitaire, médico-social, social. Il appréciera également l'adéquation aux objectifs du PRS. Les éléments d'appréciation régionaux sont précisés dans les documents disponibles sur le site régional de l'ARS.

Lorsque le projet de cahier des charges sera considéré comme suffisamment abouti, l'ARS le transmettra au niveau national, au rapporteur général qui le soumettra pour avis au comité technique de l'innovation en santé qui, le cas échéant, pourra formuler des demandes d'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 directement ou via le site Internet de l'ARS Pays de Loire.

<http://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/parcours-des-patients-et-des-usagers/article-51-10918/article/article-51-foire-aux-questions>

Au stade de la lettre d'intention, il vous est demandé de renseigner toutes les rubriques qu'il vous est possible de

Art 51 Plateforme régionale ARS Pays de la Loire
compléter. Les rubriques que vous n'aurez pu que partiellement renseigner pourront être précisées dans le cadre de vos échanges avec l'ARS.

Le formulaire reprend de façon structurée toutes les rubriques de la trame de lettre d'intention. Vous pouvez soit construire votre lettre d'intention directement sur ce formulaire ou l'écrire selon la trame qui vous est proposée en téléchargement dans un premier temps sur un fichier texte, puis renseigner les rubriques du formulaire en cochant les cases des menus déroulants et en transférant le texte dans les rubriques "texte" correspondantes du formulaire.

CADRE DANS LEQUEL S'INSCRIT LE PROJET

Vous proposez ce projet

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- ☐ de votre propre initiative
- ☐ en réponse à un appel à projets régional
- ☐ en réponse à un appel à projets national

IDENTITE DU PORTEUR DU PROJET

Présentation du porteur de projet

Entité juridique et/ou statut

Adresse

Contact au sein de l'entité porteuse du projet

Nom et prénom

Email

Numéro de téléphone

FICHE D'IDENTITE DU PROJET

Titre de l'expérimentation

Décrire succinctement le projet d'expérimentation.

Décrire en quelques lignes. Le détail sera développé dans la lettre d'intention / cahier des charges

Art 51 Plateforme régionale ARS Pays de la Loire

Objectifs du projet d'expérimentation

Décrire le caractère innovant du projet d'expérimentation et les objectifs stratégiques et opérationnels le plus explicitement possible pour pouvoir servir à l'évaluation

Impacts attendus à court ou moyen terme du projet d'expérimentation

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- ☐ En terme 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 terme d'efficience pour les dépenses de santé ?

Description des impacts attendus

Décrire ces impacts attendus

Populations cibles

Quelle est la population ciblée par l'expérimentation ? (si toute la population : mentionner toutes populations)

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- ☐ Population générale
- ☐ Personnes atteintes de maladies chroniques
- ☐ Personnes âgées
- ☐ Personnes en situation de handicap
- ☐ Personnes en situation d'addictions
- ☐ Enfants et/ou jeunes
- ☐ Personnes en situation de précarité
- ☐ Personnes vivant avec un problème de santé mentale
- ☐ Personnes vivant avec une insuffisance cardiaque
- ☐ Autre

Si autre, précisez

Catégorie de territoire

Comme il vous a été spécifié dans le préambule de ce formulaire, si le champ d'application territorial de votre projet est interrégional ou national, merci de vous rendre sur la plateforme nationale pour déposer votre projet : <https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/rg-art51>

Art 51 Plateforme régionale ARS Pays de la Loire

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Régional ou infrarégional

☐ National ou interrégional

Territoire(s) concerné(s) dans la région

Merci de préciser le ou les territoires de la région concerné(s) par le projet d'expérimentation

Durée de l'expérimentation

Durée prévue pour l'expérimentation

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ 1 an

☐ 2 ans

☐ 3 ans

☐ 4 ans

☐ 5 ans

☐ Autre (< 5 ans)

Si autre, précisez

Planning prévisionnel des grandes phases de mise en oeuvre

Préciser quel est le planning prévisionnel des grandes phases de mise en oeuvre du projet.

CATEGORIE(S) D'EXPERIMENTATIONS

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°)

Plusieurs choix sont possibles

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

☐ 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 expérimentations

☐ d) Financement collectif et rémunération de l'exercice coordonné

☐ e) Non concerné

Art 51 Plateforme régionale ARS Pays de la Loire

Modalités d'organisation innovante (Art. R. 162-50-1 – I-2°)

Plusieurs choix sont possibles

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- ☐ a) Structuration pluriprofessionnelle 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
- ☐ d) Non concerné

Modalités d'amélioration de la pertinence de la prise en charge des médicaments et produits de santé et de la qualité des prescriptions (Art. R. 162-50-1 – II°)

Dans le cas d'un projet déposé auprès de l'ARS, cette catégorie ne peut être renseignée que dans le cas où elle est combinée à au moins une des catégories précédentes, c'est-à-dire pour les projets ayant également un objectif relatif aux organisations innovantes (définies au 1° du I de l'article L. 162-31-1). Les projets d'expérimentation relevant uniquement de la catégorie définie au II de l'article R. 162-50-1 sont à déposer sur la plateforme nationale.

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- ☐ 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.
- ☐ 4o Non concerné

DEROGATIONS ENVISAGEES

Seuls les projets envisageant au moins une des dérogations au code la sécurité sociale ou, le cas échéant, au code de la santé publique, mentionnées au II de l'article L. 162-31-1, sont éligibles. Il est possible de choisir plusieurs types de dérogation.

Règles de financement de droit commun auquel il est souhaité déroger ?

Limites du financement actuel

Dérogations de financement envisagées (article L162-31-1-II- 1° et 3°)

Plusieurs choix sont possibles

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- ☐ Facturation
- ☐ Tarification
- ☐ Remboursement
- ☐ Paiement direct des honoraires par le malade
- ☐ Frais couverts par l'assurance maladie
- ☐ Participation de l'assuré

Art 51 Plateforme régionale ARS Pays de la Loire

Décrire les dérogations de financement envisagées

Règles d'organisation de l'offre de soins auxquelles il est souhaité déroger ?

Limites des règles d'organisation actuelles

Dérogations organisationnelles envisagées (article L162-31-1-II-2°)

Plusieurs choix sont possibles

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

☐ Partage d'honoraires entre professionnels de santé

☐ Prestations d'hébergement non médicalisé

☐ Autorisation d'activité de soins et d'équipements matériels lourds à des groupements

☐ Dispensation à domicile des dialysats

Décrire les dérogations organisationnelles envisagées

PRINCIPES DU MODELE ECONOMIQUE CIBLE ET EQUILIBRE DU SCHEMA DE FINANCEMENT

Décrire le modèle de mise en oeuvre et de fonctionnement

Volumétrie de patients et critères d'inclusion et/ou d'exclusion

Estimation financière du modèle

Soutenabilité financière du projet d'expérimentation (bénéfices identifiés/coûts évités/économies potentielles...)

MODALITES DE FINANCEMENT DE L'EXPERIMENTATION

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 supports

Détailler les besoins en moyens humains, formation (ex : montée en compétences IDE, secrétaire ..., formation d'un coordonateur parcours, interprétation et lecture des données...).

Systèmes d'information

Détailler les besoins en système d'information.

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 financements demandés ?

MODALITES D'EVALUATION DE L'EXPERIMENTATION ENVISAGEES

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, efficience, coordination, continuité, accessibilité, ...) dépendront des objectifs visés par l'expérimentation et sont in-fine mesurées par les types d'indicateurs listés ci-après.

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

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- ☐ Indicateurs de résultat et d'impact (ceux correspondant 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...)

Précisez les indicateurs retenus

NATURE DES INFORMATIONS RECUEILLIES SUR LES PATIENTS PRIS EN CHARGE DANS LE CADRE DE L'EXPERIMENTATION ET LES MODALITES SELON LESQUELLES ELLES SONT RECUEILLIES, UTILISEES ET CONSERVEES

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 ?

LIENS D'INTERETS

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 5 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.

☐ Elements bibliographiques

EXEMPLES D'EXPERIENCES ETRANGERES

Préciser les pièces jointes mises à jour par rapport à votre dernière transmission

--

☐ Joindre la lettre d'intention / cahier des charges[illegible]☐ Joindre un budget prévisionnel

☐ Joindre tout autre document que vous jugerez utile

☐ Joindre tout autre document que vous jugerez utile

☐ Joindre tout autre document que vous jugerez utile