

# Guide méthodologique de l'évaluation des projets *art.51* *LFSS 2018*

Accompagnement pour la mise en œuvre de l'évaluation  
de projets dans le cadre de l'innovation en santé

***Le cadre général de l'évaluation des « projets article 51 »  
et sa gouvernance***

### 3. Le cadre général de l'évaluation des « projets article 51 » et sa gouvernance

#### LES POINTS SAILLANTS

- La section 3 présente le cadre général élaboré pour évaluer les expérimentations bénéficiant du Fonds d'innovation pour le système de santé (FISS).
- Le dispositif d'évaluation qui se met en place dans le cadre de l'article 51 a deux grandes fonctions : i) porter une appréciation sur la réussite d'un projet, ii) capitaliser et consolider les enseignements que l'on pourra tirer des projets.
- Un cadre méthodologique général de l'évaluation des innovations organisationnelles a été élaboré par la Cellule évaluation (constituée autour de référents de la DREES et la Cnam). Il couvre trois grands types de critères : la réussite de la mise en œuvre opérationnelle, son efficacité et son efficience, sa reproductibilité.
- Le Conseil stratégique et le Comité technique ont choisi de construire la gouvernance de l'évaluation autour de trois grands principes : une évaluation externe qui implique les porteurs de projets tout au long de la démarche ; la sélection d'équipes d'évaluateurs expérimentés sur la base de procédures de marchés publics ; un pilotage de l'évaluation, confié à la Cellule évaluation qui s'adjoindra le soutien technique d'experts issus de différents horizons.

#### 3.1 Les enjeux liés à l'évaluation des expérimentations « article 51 »

L'article L. 162-31-1 du code de la sécurité sociale (CSS) prévoit la mise en œuvre d'une évaluation systématique des projets expérimentaux entrant dans le dispositif. Au plus tard dans les six mois suivants la fin de l'expérimentation, le rapport d'évaluation est transmis au Comité technique de l'innovation en santé (CTIS) puis au Conseil stratégique de l'innovation en santé, pour avis, notamment sur l'opportunité de la généralisation des expérimentations. Ce rapport d'évaluation et ces avis seront communiqués au Gouvernement qui présente chaque année au Parlement un état des lieux des expérimentations achevées et en cours.

Dans ce cadre, deux grandes fonctions ont été octroyées aux évaluations :

- **Porter une appréciation sur la réussite d'un projet** : il s'agit de fournir des éléments d'aide à la décision pour les instances qui devront statuer sur le devenir du projet. L'appréciation de l'atteinte des objectifs se fera de façon graduée et pragmatique pour tenir compte de la diversité des expérimentations, à l'aune de trois grands critères :
  - la faisabilité / l'opérationnalité du dispositif ;
  - la reproductibilité en d'autres lieux et contextes et à plus grande échelle ;
  - l'efficacité / efficience du dispositif.
- **Capitaliser et consolider les enseignements que l'on pourra tirer de l'ensemble des projets** : au-delà des résultats de chaque dispositif pris individuellement, il s'agit

d'analyser les facteurs clés de succès - ou les freins, ainsi que les facteurs de contexte qui permettront à des modèles systémiques d'émerger.

Ce guide traite essentiellement de la première fonction. Des approches différentes seront développées pour tirer des enseignements généraux des différentes évaluations.

### 3.2 Focus sur les critères d'évaluation

- **La faisabilité / l'opérationnalité** du montage expérimental : on observe ici la capacité des organisateurs à mettre en place l'expérimentation envisagée, à la faire fonctionner dans la durée et à atteindre la population visée ; ce critère inclut l'analyse du contexte local dans lequel le projet se déploie, ainsi que des éléments de l'histoire de son implantation.

Toutes les expérimentations seront évaluées selon le critère de faisabilité / opérationnalité.

- **L'efficacité / l'efficience** des organisations : l'analyse se concentre ici sur la capacité du dispositif à améliorer la pertinence, la qualité et l'efficience des soins, ainsi qu'à apporter une meilleure réponse à certains besoins de santé. L'analyse économique du dispositif sera également mise en œuvre à ce niveau.

En fonction des expérimentations et de la disponibilité des données, ces analyses sur l'efficacité pourront être plus ou moins poussées en s'appuyant principalement sur des données quantitatives (et plus rarement qualitatives), permettant de construire des indicateurs de processus, de résultats intermédiaires et finaux. Certaines évaluations pourront mobiliser des méthodes expérimentales ou quasi-expérimentales. Dans la mesure du possible, les évaluations auront recours aux données du système national des données de santé (SNDS).

Le critère d'efficience, consistant à apprécier les résultats au regard des coûts de l'expérimentation, sera analysé par les évaluateurs selon les données disponibles et le profil des expérimentations. Tant que faire se peut, des estimations d'impacts budgétaires ou de retour sur investissements seront réalisées. Des études médico-économiques de type coût efficacité, coût bénéfice etc., pourront aussi être développées lorsque cela apparaîtra véritablement utile.

- **La reproductibilité** : ce critère est sans doute le plus délicat à apprécier. Il s'agit ici de porter un regard sur les perspectives de disséminations des expérimentations à des échelles territoriales plus larges et, in fine, sur la capacité de l'expérimentation à donner naissance à un modèle structurant de l'offre de soins, et à répondre aux besoins spécifiques des territoires.

Critère d'évaluation	Critères d'analyse
<p><b>Faisabilité/Opérationnalité :</b>  <i>Dans quelle mesure les acteurs ont-ils réellement la capacité de monter et faire fonctionner les dispositifs envisagés ?</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Les moyens mis en œuvre (humains, matériels, financiers) sont effectivement mobilisables dans un délai et à un coût raisonnable</li> <li>● Le porteur de projet a la capacité de structurer et piloter une organisation innovante</li> <li>● Le projet permet une mutation des expertises professionnelles (exercice pluriprofessionnel, transfert de compétences, nouveaux métiers)</li> <li>● Le projet a la capacité de s'installer dans la durée</li> </ul>
<p><b>Efficacité</b>  <i>Dans quelle mesure les objectifs de l'expérimentation ont-ils été atteints sur les différentes dimensions identifiées en amont ?</i></p> <p><b>Efficiace</b>  <i>Quel est l'impact budgétaire ?            La mise en regard des résultats et des coûts dessine-t-elle une prise en charge plus performante ?</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● L'expérience des patients/usagers, des professionnels, des aidants, ..., s'est améliorée</li> <li>● La qualité et la pertinence des soins et des prises en charges s'est améliorée</li> <li>● L'accès aux soins a été renforcé sur le territoire / auprès des publics cibles</li> <li>● Les modes d'organisation du travail testés sont plus performants au regard de différents critères (satisfaction et qualité de vie au travail des professionnels améliorées)</li> <li>● Les dépenses sont optimisées par rapport à l'organisation préexistante et elles sont justifiées au regard des résultats obtenus</li> <li>● Les coûts de fonctionnement sont contrôlés et justifiés</li> <li>● Il est possible de mesurer ou d'estimer un ROI – des coûts évités sont mesurables ou identifiables</li> <li>● Le dispositif génère des gains de productivité</li> </ul>
<p><b>Reproductibilité</b>  <i>Dans quelle mesure l'expérimentation est-elle capable de donner naissance à un modèle systémique de l'offre / l'organisation des soins ?</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Des marqueurs de la reproductibilité complexes, multiformes et variables ont été identifiés et analysés</li> <li>● Des contextes similaires ont été identifiés dans d'autres territoires / auprès d'autres publics cibles</li> <li>● Des leviers de succès comparables ont été identifiés dans d'autres territoires</li> <li>● L'impact budgétaire en cas de « généralisation » ou « de passage » à une échelle plus importante est soutenable pour le système</li> </ul>
Sources de données envisagées (variables selon le type d'expérimentation)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Entretiens individuels / collectifs, enquêtes : patients bénéficiaires, aidants, professionnels de santé, partenaires...</li> <li>● Données agrégées et indicateurs de la plateforme de facturation article 51</li> <li>● Pour certains projets : les données individuelles de la plateforme de facturation article 51</li> <li>● Quand cela s'avèrera possible, extraction de données issues des systèmes d'information disponibles (dossiers médicaux informatisés par exemple, SNDS) ou éventuellement développés dans le cadre de l'expérimentation ; possibilités également d'envisager des recueils ad hoc de données</li> <li>● Analyse d'implantation du dispositif</li> </ul>	

### 3.3 La gouvernance de l'évaluation

#### 3.3.1 Une évaluation externe qui implique le porteur de projet tout au long de la démarche évaluative

Le Conseil Stratégique a souhaité que les évaluations soient menées par des spécialistes de l'évaluation, externes au projet. Cela signifie que :

- Le porteur de projet ne pourra être son propre évaluateur, ni avoir des liens d'intérêt avec lui ;
- Il ne pourra pas non plus choisir son évaluateur ;
- Enfin, l'évaluateur ne devra pas avoir été directement impliqué dans l'élaboration du projet.

Ces principes ont vocation à garantir l'impartialité et l'équité du dispositif d'évaluation entre tous les porteurs. En effet, si certains porteurs auront la capacité (technique et méthodologique) de mener eux-mêmes les travaux d'évaluation, ce ne sera pas le cas de nombreux autres. Désigner un évaluateur externe permet ainsi de mettre tout le monde sur un pied d'égalité face aux enjeux de l'évaluation et ses conséquences sur le devenir de l'expérimentation.

Le porteur de projet n'est pas pour autant « exclu » du processus d'évaluation mis en œuvre. Dès la rédaction de son cahier des charges, il lui est demandé de décrire différents éléments structurants pour l'évaluation de son projet. Il sera également sollicité par l'évaluateur, dès la définition de la méthodologie propre à son projet, puis à différentes étapes de l'évaluation [cf. [partie 4.3](#) pour une description détaillée du rôle et du porteur de projet].

#### 3.3.2 Une sélection des évaluateurs selon des procédures de marché public

Les évaluateurs externes seront désignés à partir de procédures d'appels d'offre organisées par la Cnam qui est le gestionnaire opérationnel du Fonds d'innovation pour le système de santé.

D'une part, un accord-cadre permettra de sélectionner un ensemble d'équipes qui se verront attribuer les projets à tour de rôle, au fur et à mesure qu'ils seront autorisés par la Ministre ou les ARS. Les équipes seront sélectionnées sur des critères de compétence et d'expérience en matière d'évaluation, de capacité à mobiliser des équipes pluridisciplinaires (sociologues, économistes, médecins, gestionnaires...), de capacité à gérer plusieurs projets de front... Les équipes qui répondront à l'appel d'offre seront probablement plus souvent des cabinets de consultants, mais des équipes au profil plus académique ont également leur place dans le dispositif d'évaluation de l'article 51.

D'autre part, dans une minorité de cas, lorsque l'évaluation de projets requerra des méthodes complexes (par exemple lorsque la constitution d'un groupe témoin mobilisera des méthodes expérimentales) des appels d'offre ad hoc seront lancés. Dans ce cas, un prestataire sera recruté pour la réalisation d'une évaluation spécifique.

### 3.3.3 Le pilotage de l'évaluation est national et réalisé par la Cellule évaluation

Le Conseil stratégique a confié le co-pilotage de l'évaluation des projets bénéficiant du FISS à la Cellule évaluation, constituée autour de la Cnam et de la DREES. Dans ce cadre, celles-ci sont chargées :

- d'éclairer le CTIS sur le caractère évaluable des projets candidats au FISS sur la base de leurs cahiers des charges ;
- d'organiser la mise en œuvre et le suivi des travaux d'évaluation. Dans ce cadre, elles :
  - sélectionnent les évaluateurs selon des procédures de marchés publics ;
  - attribuent les projets aux évaluateurs ;
  - expertisent les méthodologies d'évaluation proposées par les évaluateurs de chaque projet ;
  - suivent les travaux d'évaluation et s'assurent de leur bon déroulement (notamment de l'implication et de l'information régulière par l'évaluateur des différentes parties prenantes) ;
  - contribuent à l'animation des échanges entre évaluateurs, porteurs et institutions concernées ;
  - informent la Rapporteuse générale de résultats intermédiaires ;
  - analysent les rapports finaux, consultent et recueillent l'avis des porteurs de projet avant de transmettre le rapport et ses résultats à la Rapporteuse générale, au CTIS et au Conseil stratégique.
- de définir et faire évoluer en tant que de besoin le cadre évaluatif général de l'évaluation de projets de l'article 51 ;
- d'animer une réflexion sur les méthodes d'évaluation des projets afin d'améliorer les approches qui sont développées pour les différents projets, ainsi que sur la manière de capitaliser sur les enseignements de l'ensemble des travaux.

Pour mener à bien ses missions, la Cnam et la DREES adjoindront dans le cadre de la cellule d'évaluation les services de représentants des institutions nationales, régionales ou locales (ARS et organismes d'assurance maladie), ainsi que d'experts choisis *intuitu personae* pour leurs compétences en matière d'évaluation. Leur apport sera sollicité en particulier pour expertiser les méthodologies d'évaluation et effectuer la relecture des rapports intermédiaires et finaux.