

**CHAPITRE II****PROMOUVOIR L'INNOVATION EN SANTÉ****Article 51**

I. – L'article L. 162-31-1 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

« *Art. L. 162-31-1.* – I. – Des expérimentations dérogatoires à au moins une des dispositions mentionnées au II peuvent être mises en œuvre, pour une durée qui ne peut excéder cinq ans.

« Ces expérimentations ont l'un ou l'autre des buts suivants :

« 1° Permettre l'émergence d'organisations innovantes dans les secteurs sanitaire et médico-social concourant à l'amélioration de la prise en charge et du parcours des patients, de l'efficacité du système de santé et de l'accès aux soins, en visant à :

« *a)* Optimiser par une meilleure coordination le parcours de santé ainsi que la pertinence et la qualité de la prise en charge sanitaire, sociale ou médico-sociale ;

« *b)* Organiser pour une séquence de soins la prise en charge des patients ;

« *c)* Développer les modes d'exercice coordonné en participant à la structuration des soins ambulatoires ;

« *d)* Favoriser la présence de professionnels de santé dans les zones caractérisées par une offre de soins insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins ;

« 2° Améliorer la pertinence de la prise en charge par l'assurance maladie des médicaments ou des produits et prestations associées mentionnés à l'article L. 165-1 et la qualité des prescriptions, en modifiant :

« *a)* Les conditions de prise en charge des médicaments et des produits et prestations associées onéreux au sein des établissements de santé et les modalités du recueil d'informations relatives au contexte, à la motivation et à l'impact de la prescription et de l'utilisation de ces médicaments, produits et prestations associées ;

« *b)* Les modalités de rémunération, les dispositions prévoyant des mesures incitatives ou de modulation concernant les professionnels de santé ou les établissements de santé, ainsi que des mesures d'organisation dans l'objectif de promouvoir un recours pertinent aux médicaments et aux produits et prestations associées ;

« *c)* Les conditions d'accès au dispositif prévu à l'article L. 165-1-1.

« II. – Pour la mise en œuvre de ces expérimentations, il peut être dérogé en tant que de besoin :

« 1° Aux dispositions suivantes :

« *a)* Les règles de facturation, de tarification et de remboursement mentionnées aux articles L. 162-1-7, L. 162-5, L. 162-9, L. 162-12-2, L. 162-12-9, L. 162-14, L. 162-14-1, L. 162-16-1, L. 162-22-1, L. 162-22-6, L. 162-22-6-1, L. 162-22-8, L. 162-22-8-1, L. 162-22-8-3, L. 162-22-10, L. 162-22-13, L. 162-22-14, L. 162-22-15, L. 162-23-1, L. 162-23-2, L. 162-23-3, L. 162-23-4, L. 162-23-6, L. 162-23-7, L. 162-23-8, L. 162-23-15, L. 162-23-16, L. 162-26, L. 162-26-1, L. 162-32-1, L. 165-1, L. 174-1, L. 322-5 et L. 322-5-2 du présent code et aux III, V et VI de l'article 78 de la loi n° 2015-1702 du 21 décembre 2015 de financement de la sécurité sociale pour 2016, en tant qu'ils concernent les tarifs, honoraires, rémunérations et frais accessoires dus aux établissements de santé, centres de santé, professionnels de santé, prestataires de transports sanitaires ou entreprises de taxi ;

« *b)* L'article L. 162-2 du présent code, en tant qu'il concerne le paiement direct des honoraires par le malade ;

« *c)* Les 1°, 2° et 6° de l'article L. 160-8, en tant qu'ils concernent les frais couverts par l'assurance maladie ;

« *d)* Les articles L. 160-13, L. 160-14 et L. 160-15, relatifs à la participation de l'assuré aux tarifs servant de base au calcul des prestations, et l'article L. 174-4 relatif au forfait journalier hospitalier ;

« *e)* Les articles L. 162-16 à L. 162-19, L. 162-22-7, L. 162-22-7-1, L. 162-23-6, L. 162-38 et L. 165-1 à L. 165-7, en tant qu'ils concernent la prise en charge des médicaments et dispositifs médicaux par l'assurance maladie ;

« 2° Aux dispositions suivantes du code de la santé publique, lorsque cette dérogation est indispensable à la mise en œuvre de l'expérimentation et sous réserve, le cas échéant, de l'avis de la Haute Autorité de santé :

« *a)* L'article L. 4113-5, en ce qu'il concerne les règles relatives au partage d'honoraires entre professionnels de santé ;

« *b)* Le premier alinéa de l'article L. 6111-1, en tant qu'il limite les missions des établissements de santé, afin de leur permettre de proposer à leurs patients une prestation d'hébergement temporaire non médicalisé, en amont ou en aval de leur hospitalisation, le cas échéant en déléguant cette prestation ;

« *c)* L'article L. 6122-3, afin de permettre que soit accordée une autorisation d'activité de soins et d'équipements matériels lourds à des groupements constitués soit d'établissements de santé, soit de professionnels de santé, soit de ces deux ensembles ;

« *d)* L'article L. 4211-1, afin de permettre l'intervention des prestataires de service et distributeurs de matériels mentionnés à l'article L. 5232-3 pour dispenser à domicile des dialysats, sous la responsabilité d'un pharmacien inscrit à l'ordre des pharmaciens en sections A et D ;

« 3° Aux règles de tarification applicables aux établissements et services mentionnés à l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles.

« III. – Les expérimentations à dimension nationale sont autorisées, le cas échéant après avis de la Haute Autorité de santé, par arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé. Les expérimentations à

dimension régionale sont autorisées, le cas échéant après avis conforme de la Haute Autorité de santé, par arrêté des directeurs généraux des agences régionales de santé.

« Un conseil stratégique, institué au niveau national, est chargé de formuler des propositions sur les innovations dans le système de santé. Il est associé au suivi des expérimentations et formule un avis en vue de leur éventuelle généralisation.

« Un comité technique composé de représentants de l'assurance maladie, des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé et des agences régionales de santé émet un avis sur ces expérimentations, leur mode de financement ainsi que leurs modalités d'évaluation et détermine leur champ d'application territorial.

« Le comité technique saisit pour avis la Haute Autorité de santé des projets d'expérimentation comportant des dérogations à des dispositions du code de la santé publique relatives à l'organisation ou la dispensation des soins. Un décret en Conseil d'Etat précise la liste des dispositions auxquelles il ne peut être dérogé qu'après avis de la Haute Autorité de santé et le délai dans lequel son avis est rendu.

« Les catégories d'expérimentations, les modalités de sélection, d'autorisation, de financement et d'évaluation des expérimentations selon le niveau territorial ou national de celles-ci, les modalités d'information des patients ainsi que la composition et les missions du conseil stratégique et du comité technique sont précisées par décret en Conseil d'Etat.

« IV. – Les professionnels intervenant dans le cadre d'une expérimentation prévue au présent article sont réputés appartenir à des équipes de soins, au sens de l'article L. 1110-12 du code de la santé publique.

« Les personnes chargées de l'évaluation des expérimentations ont accès aux données individuelles non nominatives contenues dans le système d'information prévu à l'article L. 161-28-1 du présent code lorsque ces données sont nécessaires à la préparation, à la mise en œuvre et à l'évaluation prévues au présent article, dans le respect des conditions prévues au chapitre I<sup>er</sup> du titre VI du livre IV de la première partie du code de la santé publique, sous réserve, le cas échéant, d'adaptations établies par décret en Conseil d'Etat.

« V. – Sans préjudice des règles de financement prévues au titre VI du livre I<sup>er</sup> du présent code ou des missions du fonds d'intervention régional mentionné à l'article L. 1435-8 du code de la santé publique, le financement de tout ou partie des expérimentations peut être assuré par un fonds pour l'innovation du système de santé, géré par la Caisse nationale d'assurance maladie.

« Les ressources du fonds sont constituées par une dotation de la branche maladie, maternité, invalidité et décès du régime général, dont le montant est fixé chaque année par arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé. L'évaluation des expérimentations régies par le présent article est financée par le fonds pour l'innovation du système de santé.

« VI. – Le Gouvernement présente chaque année au Parlement un état des lieux des expérimentations en cours et lui remet, au plus tard un an après la fin de chaque expérimentation, le rapport d'évaluation la concernant. »

II. – Le 9<sup>o</sup> de l'article L. 221-1 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

« 9<sup>o</sup> De participer au financement des dispositifs qui organisent le travail en équipe entre professionnels de santé ; ».

III. – Le dernier alinéa de l'article L. 1433-1 du code de la santé publique est supprimé.

IV. – L'article 43 de la loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014 est ainsi modifié :

1<sup>o</sup> Au premier alinéa du A du I, les mots : « pour une durée n'excédant pas quatre ans » sont remplacés par les mots : « jusqu'au 31 décembre 2018 » ;

2<sup>o</sup> Au premier alinéa du A du II, les mots : « pour une période n'excédant pas quatre ans » sont remplacés par les mots : « jusqu'au 31 décembre 2018 ».

V. – Les expérimentations conduites dans le cadre de l'article 48 de la loi n° 2012-1404 du 17 décembre 2012 de financement de la sécurité sociale pour 2013, de l'article 43 de la loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014, de l'article 53 de la loi n° 2014-1554 du 22 décembre 2014 de financement de la sécurité sociale pour 2015, de l'article 68 de la loi n° 2015-1702 du 21 décembre 2015 de financement de la sécurité sociale pour 2016, des articles 66, 68 et 94 de la loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017 peuvent être poursuivies, après autorisation par arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé, lorsqu'elles entrent dans l'objet défini au I de l'article L. 162-31-1 du code de la sécurité sociale, dans sa rédaction résultant de la présente loi, et sous réserve que soit prévue une évaluation conforme aux dispositions réglementaires prévues au dernier alinéa du III du même article L. 162-31-1. L'arrêté fixe la nouvelle date de fin de chaque expérimentation, qui ne peut ni porter la durée totale de celle-ci à plus de six ans à compter de la date de début de mise en œuvre effective de l'expérimentation initiale, ni être postérieure au 31 décembre 2022. Le financement de ces expérimentations est assuré dans les conditions prévues audit article L. 162-31-1. Les expérimentations dont la poursuite n'a pas été autorisée par arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé avant le 31 décembre 2018 prennent fin au plus tard le 31 décembre 2019.

VI. – L'article 48 de la loi n° 2012-1404 du 17 décembre 2012 de financement de la sécurité sociale pour 2013, l'article 43 de la loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014, l'article 53 de la loi n° 2014-1554 du 22 décembre 2014 de financement de la sécurité sociale pour 2015, l'article 68 de la loi n° 2015-1702 du 21 décembre 2015 de financement de la sécurité sociale pour 2016 et les articles 66, 68 et 94 de la loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017 sont abrogés le 1<sup>er</sup> janvier 2020.