COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 4.9.2015
COM(2015) 421 final

RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL

Rapport de la Commission sur le fonctionnement de la directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers

Rapport de la Commission sur le fonctionnement de la directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers

La directive 2011/24/UE[1] (ci-après la «directive») relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers est entrée en vigueur le 24 avril 2011. Elle devait être transposée par les États membres pour le 25 octobre 2013 et apporte des précisions quant au droit des patients de demander le remboursement des soins de santé dont ils ont bénéficié dans un autre État membre.

L'article 20, paragraphe 1, de la directive dispose que la Commission «établit un rapport sur l'application de la présente directive et le soumet au Parlement européen et au Conseil» au plus tard le 25 octobre 2015 et ensuite tous les trois ans. Le rapport devait contenir en particulier des informations sur les flux de patients, sur les dimensions financières de la mobilité des patients, sur l'application de l'article 7, paragraphe 9, et de l'article 8, et sur le fonctionnement des réseaux européens de référence et des points de contact nationaux.

Le présent rapport décrit la situation actuelle en ce qui concerne la transposition, et couvre les dispositions les plus importantes et les plus pertinentes, comme le recours à l'autorisation préalable, le niveau de mobilité des patients, les pratiques de remboursement, les informations destinées aux patients et la coopération au titre de la directive. Il examine aussi l'utilisation des pouvoirs délégués, conformément à l'article 17, paragraphe 1, de la directive, qui impose à la Commission de présenter un rapport à ce propos au plus tard le 24 octobre 2015.

Chapitre 1: État de la transposition

La date limite de transposition de la directive était fixée au 25 octobre 2013. Des procédures d'infraction ont été engagées contre 26 États membres pour notification tardive ou incomplète des mesures correspondantes.

En date du 1er juillet 2015, quatre procédures d'infraction restaient ouvertes, et les quatre États membres concernés s'étaient fermement engagés à régler les problèmes en suspens.

Ces infractions se rapportent uniquement au caractère incomplet des mesures de transposition. La prochaine étape, pour la Commission, consiste à apprécier si les États membres ont correctement transposé la directive.

Chapitre 2: Mobilité des patients

2.1 Autorisation préalable: contexte

L'article 8, paragraphe 2, point a), de la directive autorise les États membres à faire usage d'un système d'autorisation préalable pour les soins de santé qui sont soumis à des impératifs de planification, s'ils impliquent un séjour hospitalier d'au moins une nuit ou s'ils nécessitent

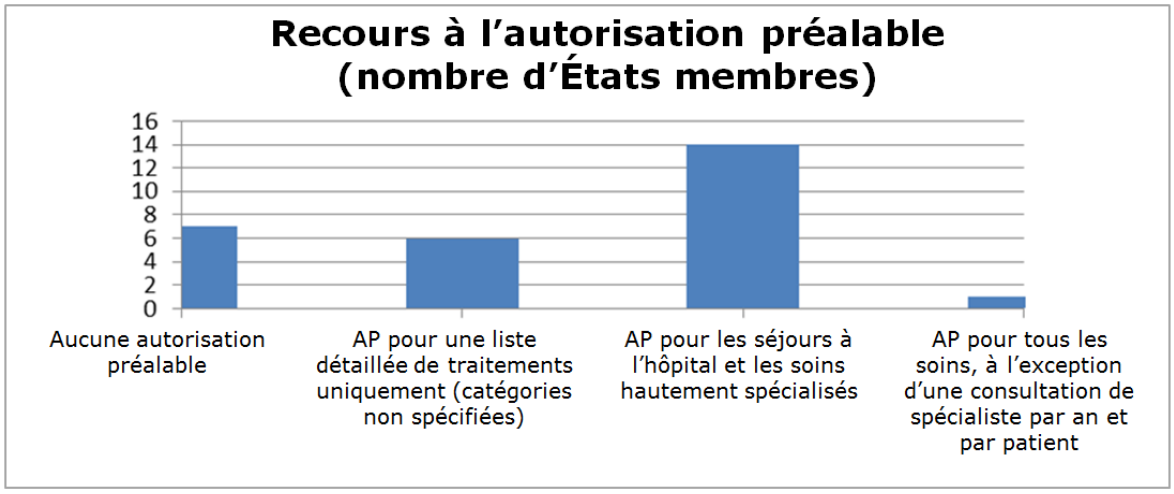
[1] Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers (JO L 88 du 4.4.2011, p. 45).

un recours à des infrastructures ou à des équipements médicaux hautement spécialisés et coûteux. L'article 8, paragraphe 2, points b) et c), les autorise aussi à requérir une autorisation préalable pour les traitements exposant le patient ou la population à un risque particulier, ou pour des soins dispensés par un prestataire de soins de santé qui suscite des inquiétudes graves liées à la qualité et à la sûreté des soins. Toutefois, dans la pratique, les systèmes d'autorisation préalable se fondent presque entièrement sur l'article 8, paragraphe 2, point a), sur lequel se concentrera donc le présent rapport.

Tout système d'autorisation préalable doit être nécessaire et proportionné par rapport à l'objectif à atteindre et ne peut constituer un moyen de discrimination arbitraire ou une entrave injustifiée à la libre circulation des patients.

L'article 8, paragraphe 7, de la directive impose aux États membres de «rend[re] publique la liste des soins de santé soumis à autorisation préalable».

Les systèmes d'autorisation préalable introduits par les États membres se présentent comme suit.



Quatorze pays ont donc recours aux critères du «séjour à l'hôpital» et des «soins hautement spécialisés» pour exiger une autorisation préalable.

Aucun des 14 pays qui font usage du critère du «séjour à l'hôpital» n'a spécifié quels traitements sont couverts par ce critère.

Plusieurs États membres exigent une autorisation préalable si les soins de santé requièrent un séjour à l'hôpital dans l'État membre de traitement. Il est permis de se demander si cela est compatible avec le critère énoncé à l'article 8, paragraphe 2, point a), qui se rapporte à la façon dont le traitement est dispensé dans l'État membre d'affiliation plutôt que dans l'État membre de traitement.

Neuf des 14 États membres ont indiqué quels sont les traitements dont ils considèrent qu'ils répondent au critère des «soins hautement spécialisés», tandis que cinq ne l'ont pas fait.

Dans ces 14 États membres, les patients ne savent donc pas exactement quels traitements sont soumis à autorisation préalable, puisque l'usage d'au moins un de ces critères – et parfois des deux – n'a pas été clarifié par les autorités nationales.

Des entretiens avec des représentants de 20 prestataires d'assurance-maladie dans le cadre d'une étude d'évaluation[2] menée pour le compte de la Commission ont fait apparaître que 15 d'entre eux estimaient que, dans leur pays, les patients ne savent pas si un traitement est soumis à autorisation préalable ou non et ont donc tendance à demander des autorisations préalables même quand ce n'est pas nécessaire.

Comme cela est indiqué au considérant 43 de la directive, les critères d'attribution de l'autorisation préalable doivent être dûment justifiés. D'une manière générale, les données transmises par les États membres ne donnent pas à penser que de vastes systèmes d'autorisation préalable soient justifiés, pour la simple raison que le nombre des personnes qui demandent des autorisations est trop faible. Il paraît difficile de soutenir, par exemple, qu'un traitement devrait être soumis à autorisation préalable quand aucune demande d'autorisation pour ce traitement n'a été soumise cette année-là (à l'exception possible de traitements extrêmement spécialisés ou coûteux, bien sûr, où même un très petit nombre de demandes de remboursement pourrait avoir des conséquences significatives). Les données présentées dans l'annexe A montrent que certains États membres qui ont mis en place des systèmes d'autorisation préalable n'ont pas reçu la moindre demande d'autorisation (et beaucoup d'autres n'en ont reçu que très peu).

2.2 Remboursement et administration

L'article 7, paragraphe 9, autorise les États membres à limiter l'application des règles relatives au remboursement des soins de santé transfrontaliers pour des raisons impérieuses d'intérêt général. Toutefois, l'article 7, paragraphe 11, exige que ces limitations soient nécessaires et proportionnées, et ne constituent pas un moyen de discrimination arbitraire ou une entrave injustifiée à la libre circulation. De plus, les États membres sont tenus de notifier à la Commission toute décision d'introduire des limitations au titre de l'article 7, paragraphe 9.

Même si la Commission n'a reçu aucune notification spécifique, la façon dont certains États membres ont transposé la directive pourrait être considérée comme limitant le remboursement.

Conformément à l'article 7, paragraphe 4, de la directive, le point de référence pour le remboursement des soins de santé transfrontaliers devrait être le montant supporté par le système quand ces soins de santé particuliers sont dispensés par un prestataire de soins de santé public ou conventionné (selon la façon dont un système de santé donné est organisé) dans l'État membre d'affiliation.

Au moins trois États membres ont adopté des pratiques de remboursement pour les soins de santé transfrontaliers dans lesquelles le barème de remboursement pour les patients se fonde

[2] http://ec.europa.eu/health/cross_border_care/docs/2015_evaluative_study_frep_en.pdf.
Une note concernant l'étude d'évaluation est jointe en annexe B du présent rapport.

sur les coûts qui auraient été supportés par l'État membre d'affiliation pour des soins reçus d'un prestataire privé ou non-conventionné (qui sont sensiblement plus bas que le taux de remboursement des soins des prestataires publics ou conventionnés), si ces soins de santé avaient été dispensés sur son territoire.

Trois États membres semblent exiger que tout patient qui demande le remboursement de soins de santé transfrontaliers démontre pourquoi il est médicalement nécessaire qu'un épisode particulier de soins de santé soit reçu dans un autre pays. Il est permis de se demander si cela est compatible avec le principe de libre circulation des patients et avec les critères énoncés à l'article 7, paragraphes 9 et 11.

L'article 7, paragraphe 7, de la directive autorise les États membres à imposer les mêmes conditions et formalités aux patients qui cherchent à bénéficier de soins de santé transfrontaliers que celles qu'ils imposeraient si les soins de santé étaient dispensés sur leur territoire, pour autant que celles-ci ne soient pas discriminatoires ni ne constituent une entrave injustifiée à la libre circulation.

Douze États membres ont fait usage de cette disposition en ce qui concerne leur structure de «médecins référents», qui impose au patient de passer par un généraliste ou par son médecin de famille pour accéder aux soins dispensés par un spécialiste. Une recommandation du médecin référent est donc aussi requise pour que les patients puissent être remboursés quand ils reçoivent des soins d'un spécialiste dans un autre État membre. Selon le principe de reconnaissance mutuelle des qualifications, cependant, les États membres devraient accepter les décisions relatives à la nécessité clinique et au caractère approprié d'un traitement qui sont prises par un médecin disposant de qualifications professionnelles équivalentes dans un autre État membre. Pourtant, cinq de ces douze États membres insistent explicitement sur le fait que la recommandation doit provenir d'un médecin exerçant sur leur territoire.

Au moins quatre États membres exigent que les patients fournissent une traduction assermentée des factures (l'un imposant même aux patients de faire certifier tous les documents par leur consul dans le pays de traitement). Or, l'article 10 de la directive oblige les points de contact nationaux à se prêter l'assistance mutuelle nécessaire pour la compréhension des factures. Il conviendra donc d'analyser cette exigence au regard des conditions de l'article 7, paragraphe 7.

L'application de la directive à la «télémédecine» (c'est-à-dire les services de santé dispensés à distance) a entraîné un manque de clarté manifeste. Par exemple, certains États membres remboursent ou assurent des consultations à distance avec des médecins généralistes, alors que d'autres ne le font pas. Si un patient ressortissant d'un État membre où de telles consultations ne sont pas dispensées ou couvertes consulte, via la télémédecine, un médecin généraliste exerçant dans un État membre où ces consultations sont pratiquées, il est difficile de déterminer si l'État membre d'affiliation peut, dans un tel cas, refuser le remboursement. D'un côté, le remboursement des soins de santé transfrontaliers doit être accordé si ces soins de santé font partie des prestations auxquelles la personne assurée a droit dans l'État membre d'affiliation (article 7, paragraphe 1) et l'État membre d'affiliation peut imposer, y compris dans le cas des soins de santé reçus par les moyens de la télémédecine, les mêmes conditions

et critères d'admissibilité que pour les soins de santé dispensés sur son territoire. D'un autre côté, l'article 4, paragraphe 1, point a), énonce le principe selon lequel les soins de santé sont dispensés conformément à la législation de l'État membre de traitement et, dans le cas de la télémédecine, les soins de santé sont considérés comme dispensés dans l'État membre où le prestataire de soins de santé est établi [article 3, point d)]. Une question pertinente, en l'occurrence, consiste à se demander comment est défini le «panier de prestations», c'est-à-dire les soins de santé auxquels le patient peut prétendre.

2.3 Flux de patients

Pour le présent rapport, la Commission a demandé aux États membres de participer à un exercice de collecte de données. Vingt-six États membres ont transmis des réponses, couvrant l'année civile 2014.

Les flux de patients qui se font soigner à l'étranger en vertu de la directive sont faibles. Sur les 21 États membres qui ont mis en place un système d'autorisation préalable, 17 ont pu fournir des données sur les nombres de demandes d'autorisation introduites spécifiquement au titre de la directive. Dans ces États membres, on a dénombré un total de 560 demandes d'autorisation seulement (dont 360 ont été accordées). Deux de ces États membres ont rapporté qu'ils n'avaient ni refusé ni accordé une seule demande, deux n'en ont signalé qu'une chacun, et seuls deux d'entre eux avaient reçu plus de 100 demandes. En plus de ces 17 États membres, la France a déclaré avoir accordé 57 000 autorisations; cependant, il s'agit d'un chiffre global qui combine des autorisations au titre des règlements de sécurité sociale[3] et de la directive.

En ce qui concerne les traitements qui ne sont pas soumis à autorisation préalable, la Finlande, la France et le Luxembourg ont rapporté une activité considérable, avec respectivement 17 142, 422 680 et 117 962 remboursements. Cependant, là encore, il s'agit de chiffres globaux combinant des données relatives aux règlements de sécurité sociale et de la directive.

Vingt États membres ont fourni des données concernant les remboursements effectués exclusivement au titre de la directive. Pour ces pays, un total de 39 826 remboursements a été effectué, dont 31 032 déclarés par le seul Danemark. Sur l'ensemble de ces États membres, seuls quatre ont déclaré plus de 1 000 remboursements. À l'autre extrémité de l'échelle, 14 États membres avaient effectué moins de 100 remboursements (et six d'entre eux n'en avaient effectué aucun). Cela semble s'expliquer par le faible nombre de créances plutôt que par un grand nombre de refus: les données disponibles indiquent que 85 % environ des demandes de remboursement ont été acceptées.

La mobilité généralement faible des patients en ce qui concerne les soins de santé programmés semble également se confirmer dans le cas des soins remboursés au titre des règlements de sécurité sociale. En 2013, 1,6 million de demandes de remboursement ont été soumises pour des soins de santé non programmés, contre seulement 30 172 demandes pour des soins de santé programmés à l'étranger au titre des règlements (via le formulaire S2 utilisé

[3] Règlements (CE) n° 883/2004 et n° 987/2009 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale.

dans de tels cas). Parmi ces dernières, 29 115 ont été acceptées[4] – dont 17 358 au seul Luxembourg.

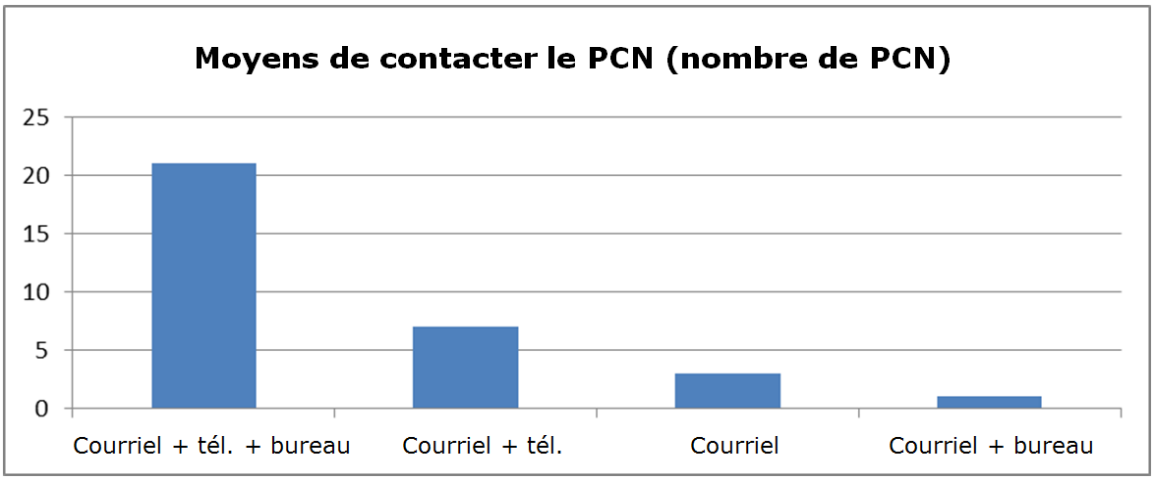
Une ventilation détaillée des données peut être consultée à l'annexe A, qui formule aussi diverses restrictions concernant l'exercice de collecte des données, dont la moindre n'est pas que la directive a été mise en application à des dates différentes selon les États membres et que les données peuvent donc parfois ne pas couvrir toute l'année 2014.

Le rapport présenté en vertu de l'article 20, paragraphe 3, de la directive 2011/24/UE, adopté par la Commission début 2014[5], notait que l'entrée en vigueur de la directive pourrait avoir une incidence sur l'utilisation des règlements de sécurité sociale. Ce rapport décrit en détail les données qui seraient nécessaires pour apprécier si tel a en fait été le cas. En l'état actuel des choses, ces données ne sont pas disponibles et la Commission n'est donc pas en mesure de procéder à une analyse plus approfondie à ce stade.

Chapitre 3: Points de contact nationaux et informations destinées aux patients

Certains États membres ont des points de contact nationaux (ci après les «PCN») différents pour les patients «entrants» et «sortants». D'autres ont des PCN régionaux chapeautés par un PCN central. Certains PCN sont intégrés au ministère de la santé, d'autres à l'institution d'assurance-maladie et d'autres encore à des organismes indépendants.

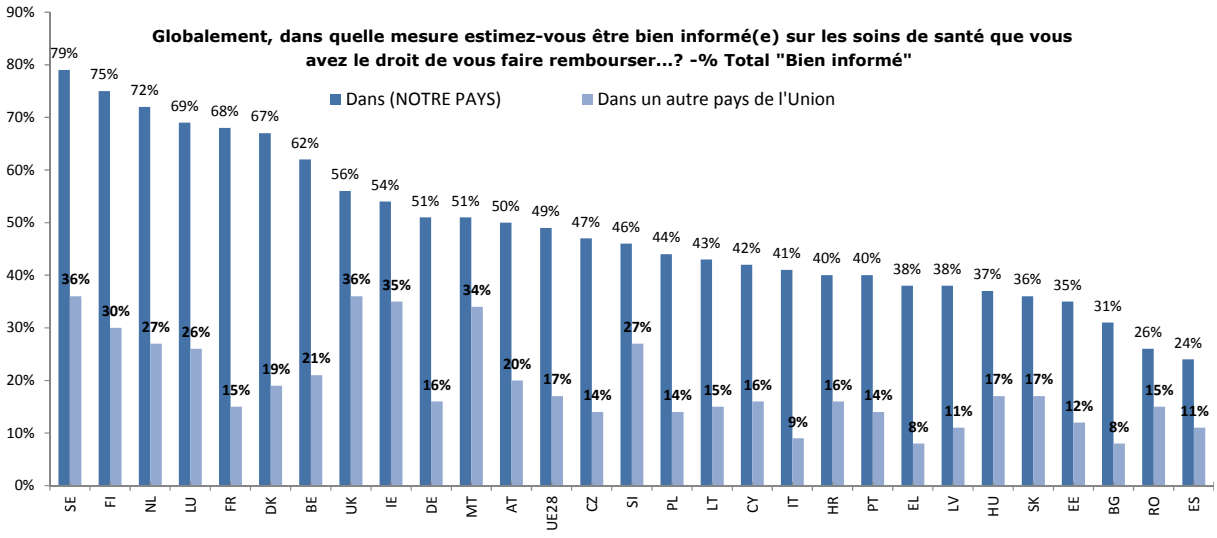
Il existe aussi des différences dans les canaux de communication utilisés par les PCN, comme le montre le tableau suivant (couvrant les 28 États membres et les points de contact séparés pour l'Angleterre, l'Écosse, le Pays de Galle, l'Irlande du Nord et Gibraltar)[6].



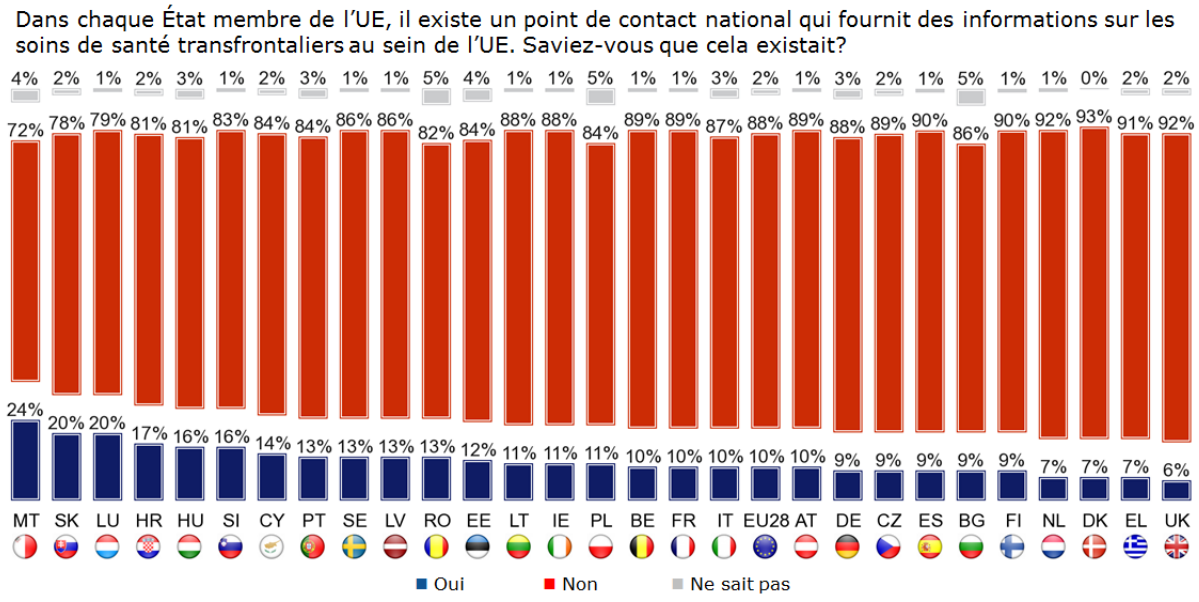
[4] Il convient de noter que les données relatives aux soins de santé programmés obtenus via les formulaires S2 couvrent seulement 22 États membres, puisque les données concernant les autres n'étaient pas disponibles.
[5] http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014DC0044&from=FR.
[6] Le Royaume-Uni n'a pas de point de contact national couvrant l'ensemble de son territoire; c'est pourquoi il était nécessaire d'examiner les points de contact séparés. D'autres États membres ont également des points de contact régionaux, mais aussi un PCN central.

Ces données proviennent de l'étude d'évaluation, qui faisait également apparaître une variation importante dans l'activité des PCN. Sur neuf PCN sondés, trois recevaient moins de 10 demandes d'informations par mois, quatre en recevaient entre 10 et 100, et seulement deux recevaient plus de 100 demandes par mois. Ces constatations s'accordent avec les données transmises par les États membres à propos des demandes d'informations (figurant à l'annexe A).

Ces éléments ne sont pas surprenants en tant que tels, dans la mesure où les citoyens de l'Union semblent peu au fait de leurs droits et de l'existence des PCN. Une récente enquête Eurobaromètre[7] a indiqué que moins de deux citoyens sur dix ont le sentiment d'être informés à propos de leurs droits en matière de soins de santé transfrontaliers:



Alors qu'un sur dix seulement connaît l'existence des PCN:



[7] http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_425_sum_fr.pdf.

Dans le cadre d'une série de conférences organisées pour le compte de la Commission par le Forum européen des patients, des organisations de patients ont exprimé leur inquiétude face au «labyrinthe d'informations déroutantes, parfois insuffisantes et parfois trop détaillées» auquel se trouvent confrontés les patients en ce qui concerne les soins de santé transfrontaliers. Ces organisations considèrent que le succès ou l'échec de la directive dépendra du rôle crucial des PCN et recommandent que ces derniers fournissent des «listes de contrôle» aux personnes qui envisagent de recevoir des soins programmés à l'étranger, ainsi que des calendriers individuels plus détaillés des procédures et des précisions sur les coûts et les taux de remboursement. Elles ont insisté sur l'importance de faciliter «la comparabilité et la fiabilité des informations fournies aux patients, en matière de qualité et de sécurité, par les diverses institutions et dans l'ensemble des États membres».

«Les attentes des patients sont élevées … le sentiment dominant est que le PCN doit être une porte d'accès aux soins de santé, et non un gardien qui bloque le passage» – *une association de patients.*

La directive impose aux États membres de fournir des informations sur leurs systèmes d'assurance de la qualité et de la sécurité. Certains États membres indiquent des liens permettant de consulter différents documents juridiques; d'autres donnent une description générale de leurs stratégies d'assurance de la qualité; quelques-uns proposent des informations détaillées (notamment des liens vers des systèmes d'évaluation des hôpitaux où figurent des paramètres types en matière de sécurité, par exemple le taux de mortalité, le nombre de cas traités présentant des complications); d'autres orientent les citoyens vers des sources spécifiques: des sites internet ou une personne désignée. Certains ne mentionnent pas du tout la sécurité et la qualité.

Plusieurs États membres continuent à faire part de leur préoccupation concernant la difficulté de communiquer sur les complexités de la situation juridique actuelle, où les soins de santé transfrontaliers sont couverts par deux ensembles distincts de la législation de l'Union (la directive et les règlements de sécurité sociale), malgré que l'article 2, point m), de la directive stipule que cette dernière s'applique sans préjudice des règlements de sécurité sociale (voir aussi les considérants 28 à 31 de la directive).

Chapitre 4: Coopération transfrontalière

4.1 Reconnaissance des prescriptions

L'article 11 de la directive donne effet au principe de reconnaissance mutuelle des prescriptions médicales entre les États membres et habilite la Commission à adopter des mesures pratiques pour faciliter cette reconnaissance.

La majorité de ces mesures ont été prises dans la directive d'exécution 2012/52/UE[8]. Cette directive établissait une liste d'éléments communs à inclure dans les prescriptions

[8] Directive d'exécution 2012/52/UE de la Commission du 20 décembre 2012 établissant des mesures visant à faciliter la reconnaissance des prescriptions médicales établies dans un autre État membre (JO L 356 du 22.12.2012, p. 68).

transfrontalières. Cette liste comprend, entre autres éléments et avec des exceptions limitées, la «dénomination commune» du produit (qui correspond, dans la pratique, à la dénomination commune internationale pour une grande majorité de produits).

La date limite de transposition de la directive d'exécution était la même que pour la transposition de la directive 2011/24/UE, à savoir le 25 octobre 2013. Vingt et un États membres n'ont pas respecté le délai ou n'ont transposé la directive d'exécution que de manière incomplète, ce qui a donné lieu à des procédures d'infraction. Deux de ces dossiers d'infraction étaient encore pendant en date du 1er juillet 2015, les autres ayant été clos du fait de la transposition consécutive par les États membres concernés. Dans les deux dossiers pendants, les États membres concernés se sont engagés à régler les problèmes en suspens.

4.2 Réseaux européens de référence

L'article 12 de la directive impose à la Commission de favoriser le développement de réseaux européens de référence (ci-après les «RER») entre prestataires de soins de santé et centres d'expertise (en particulier dans le domaine des maladies rares): en arrêtant les critères et les conditions spécifiques que doivent remplir ces réseaux et les prestataires qui souhaitent en devenir membres; en élaborant des critères de mise en place et d'évaluation de ces réseaux; et en facilitant les échanges d'informations et de connaissances liées aux réseaux. En mars 2014, le cadre juridique pour la mise en place et l'évaluation des réseaux (décision déléguée[9] et décision d'exécution[10]) a été adopté, avec l'appui unanime des États membres.

Depuis lors, la Commission a entrepris de mettre en place les RER, en créant notamment le conseil des États membres, qui sera chargé d'approuver les propositions des RER. Le premier appel à propositions concernant les réseaux aura lieu au début 2016, et les premiers réseaux devraient être approuvés dans le courant de cette année.

En collaboration avec les prestataires de soins de santé et les autorités compétentes, la Commission s'emploie à sensibiliser les parties intéressées aux possibilités offertes par les RER, et à mobiliser leur soutien aux réseaux potentiels ou aux membres de réseaux.

4.3 Santé en ligne

Le 22 décembre 2011, la Commission a adopté la décision d'exécution 2011/890/UE concernant le réseau «Santé en ligne»[11]. Le réseau «Santé en ligne» vise à favoriser la coopération entre les autorités nationales. Il se réunit deux fois par an et bénéficie du soutien opérationnel d'une action commune menée au titre du programme dans le domaine de la santé, établi par règlement (UE) n° 282/2014[12]. Le travail du réseau «Santé en ligne» s'appuie

[9] Décision déléguée 2014/286/UE de la Commission du 10 mars 2014 établissant les critères et conditions que doivent remplir les réseaux européens de référence et les prestataires de soins de santé qui souhaitent adhérer à un réseau européen de référence (JO L 147 du 17.5.2014, p. 71).
[10] Décision d'exécution 2014/287/UE de la Commission du 10 mars 2014 établissant les critères de mise en place et d'évaluation des réseaux européens de référence et de leurs membres et de facilitation des échanges d'informations et de connaissances liées à la mise en place de ces réseaux et à leur évaluation (JO L 147 du 17.5.2014, p. 79).
[11] http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/decision_ehealth_network_fr.pdf.
[12] http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2014.086.01.0001.01.FRA.

sur diverses activités dans le cadre du Plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020 – des soins de santé innovants pour le XXIe siècle[13].

Depuis son lancement, le réseau «Santé en ligne» a adopté des lignes directrices sur les ensembles des données contenues dans les dossiers des patients et les prescriptions électroniques, ainsi que des documents de prise de position sur: l'identification électronique, l'interopérabilité, la proposition de règlement sur la protection des données; et le soutien du mécanisme pour l'interconnexion en Europe (ci-après le «MIE») aux investissements dans la santé en ligne. Il s'emploie actuellement à produire des lignes directrices portant sur des méthodes efficaces destinées à faciliter l'exploitation des informations médicales pour la santé publique et la recherche. Dans le cadre du plan de travail du MIE pour 2015, un financement de l'Union a été alloué à la mise en œuvre de l'échange des dossiers des patients et des prescriptions électroniques. Le réseau «Santé en ligne» réexaminera et, le cas échéant, actualisera ses lignes directrices en 2015-2016 à la lumière de l'expérience du MIE.

4.4 Évaluation des technologies de la santé (ETS)

Les règles relatives au réseau ETS envisagées par l'article 15 de la directive sont énoncées dans la décision d'exécution 2013/329/UE de la Commission[14]. Le réseau ETS vise à favoriser la coopération entre les autorités nationales, notamment en matière d'efficacité relative et d'utilité relative, à court et à long terme, des technologies de la santé. Il se réunit deux fois par an et s'appuie, pour les questions scientifiques et techniques, sur une action commune, baptisée EUnetHTA, mise en place au titre du programme dans le domaine de la santé.

Le réseau a adopté, en octobre 2014, une stratégie de coopération de l'Union en matière d'ETS et, en avril 2015, un document de réflexion sur la réutilisation des travaux communs dans les activités nationales d'ETS[15].

Le réseau ETS continuera à jouer son rôle stratégique dans l'avenir, mais il est essentiel de promouvoir une coopération scientifique dynamique et efficace. Les États membres ont invité la Commission à proposer des mesures pour garantir la viabilité à long terme des travaux dans ce domaine[16].

4.5 Collaboration transfrontalière

La directive impose à la Commission d'encourager les États membres à coopérer en matière de prestation de soins de santé transfrontaliers dans les régions frontalières. Les premiers travaux entrepris par la Commission à cet égard montrent qu'il existe un nombre limité de projets transfrontaliers susceptibles de constituer une source d'enseignements utiles pour les parties qui envisagent de s'engager dans cette voie. Ils ont aussi permis de circonscrire des

[13] http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/ALL/?uri=CELEX:52012DC0736.
[14] Décision d'exécution 2013/329/UE de la Commission du 26 juin 2013 arrêtant les règles relatives à la création, à la gestion et au fonctionnement transparent du réseau d'autorités ou organismes nationaux responsables de l'évaluation des technologies de la santé (JO L 175 du 27.6.2013, p. 71).
[15] http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/docs/reuse_jointwork_national_hta_activities_en.pdf.
[16] Conclusions du Conseil sur l'innovation dans l'intérêt des patients – Session du Conseil Emploi, politique sociale, santé et consommateurs, 1er décembre 2014 http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/fr/lsa/145979.pdf.

domaines spécifiques où une intensification de la collaboration transfrontalière pourrait améliorer sensiblement la situation des patients, par exemple en matière d'accès aux soins d'urgence en cas d'infarctus du myocarde.

Le succès de la collaboration transfrontalière passe nécessairement par un engagement important des acteurs au niveau local, avec l'appui des autorités nationales. La prochaine étape consistera à déterminer quelles sont, au niveau l'Union, les activités et les meilleures pratiques qui peuvent contribuer à la mise en œuvre d'une véritable collaboration transfrontalière, créatrice de valeur ajoutée. Il convient aussi de recenser les zones géographiques susceptibles de bénéficier de cette collaboration.

Chapitre 5: Conclusions

Le niveau de mobilité des patients qui se rendent à l'étranger pour recevoir des soins de santé programmés – tant en vertu de la directive qu'au titre des règlements de sécurité sociale – reste bas, alors qu'il paraît être beaucoup plus élevé quand il s'agit de soins de santé non programmés. La France, le Luxembourg et, éventuellement, la Finlande et le Danemark semblent faire exception à cette observation générale. Le niveau d'utilisation des soins de santé programmés à l'étranger est nettement inférieur aux niveaux potentiels que laisse entrevoir le nombre de personnes qui, dans l'enquête Eurobaromètre, se déclarent disposées à envisager de recourir à des soins de santé transfrontaliers.

Il peut y avoir plusieurs raisons à cela. Premièrement, certains États membres ont tardé à mettre la directive en application, ce qui aura une influence sur le nombre de personnes susceptibles d'en faire usage durant l'année 2014.

Deuxièmement, comme l'indique aussi l'enquête Eurobaromètre, le nombre de citoyens qui ont connaissance de leurs droits généraux au remboursement est extrêmement faible. Même quand les citoyens connaissent leurs droits, dans plusieurs États membres, il est difficile pour les patients d'en savoir plus sur les moyens de faire usage de ces droits dans la pratique. L'étude d'évaluation citée précédemment constate une variation considérable dans l'activité des points de contact nationaux à cet égard.

Troisièmement, si certains États membres ont appliqué complètement la directive et font des efforts appréciables pour faciliter les droits des patients aux soins de santé transfrontaliers, dans de nombreux autres États membres, les patients se heurtent à des obstacles considérables qui ont été mis en place par les systèmes de santé et qui, dans certains cas du moins, semblent être le résultat de choix politiques délibérés: certains des systèmes d'autorisation préalable existants ont une envergure qui ne paraît pas justifiée par le nombre actuel des demandes; souvent, il est difficile de savoir exactement quels traitements requièrent une autorisation préalable; les barèmes de remboursement inférieurs à ceux pratiqués dans l'État membre d'origine ont un effet clairement dissuasif; il y a aussi des contraintes administratives fastidieuses qui peuvent fort bien décourager les patients.

Il se peut que la demande de soins de santé transfrontaliers soit naturellement assez basse pour un certain nombre de raisons: patients peu enclins à voyager (par exemple, pour ne pas

s’éloigner de leur famille ou parce que le système national leur est plus familier); barrières linguistiques; écarts de prix entre les États membres; délais d’attente acceptables pour recevoir un traitement dans l’État membre d’affiliation. Il convient aussi de noter qu’une partie de la demande qui existe peut être satisfaite dans le cadre d’accords bilatéraux locaux passés entre certains États membres. Cependant, compte tenu des points mentionnés ci-dessus, il n’est pas possible de conclure, pour l’heure, que l’utilisation des soins de santé transfrontaliers reflète fidèlement la demande potentielle.

Toutefois, l’impact de la directive devrait être envisagé dans une perspective plus large que celle des soins de santé transfrontaliers uniquement. Elle a contribué à alimenter plusieurs débats en cours dans beaucoup d’États membres à propos d’une réforme des soins de santé.

De toute évidence, la directive contient un nombre important de dispositions relatives à la transparence qu’il convient de garantir aux patients quant à leurs droits et à la qualité et la sécurité des services de soins de santé. La question de savoir de quelles informations les patients ont besoin et comment il convient de les fournir restera probablement à l’ordre du jour pendant un certain temps encore. Cela ne tient pas à la directive elle-même, mais à l’évolution des technologies et de la société: les attentes sont radicalement différentes aujourd’hui de ce qu’elles étaient il y a seulement quelques années (et les services de santé ne sont sans doute pas insensibles, par exemple, aux critiques émises par les utilisateurs). Mais la directive offre à la Commission et aux États membres un cadre tout trouvé (et un forum, sous la forme du réseau des PCN, qui se réunit régulièrement) pour l’échange d’idées sur les options qui permettraient de relever ce défi.

À ce jour, il est évident qu’il existe des différences significatives entre les PCN, dans leur mode de fonctionnement comme dans la qualité des informations qu’ils fournissent. Il pourrait bien être utile d’explorer des approches communes ou de formuler des lignes directrices concernant les activités des PCN dans les discussions futures.

Parallèlement, les pressions qui s’exercent sur les services de santé se traduisent par un intérêt accru pour une collaboration transfrontalière permettant de mieux utiliser les ressources. Si les premiers travaux entrepris jusqu’à présent par la Commission ont esquissé quelques pistes d’action au niveau de l’Union (par exemple, l’échange de bonnes pratiques mises en évidence par des projets fructueux; la formulation de listes de contrôle pour les acteurs qui envisagent une collaboration transfrontalière), il est clair qu’elles serviront seulement à soutenir des activités nationales ou locales.

Le chapitre de la directive consacré à la coopération entre les systèmes de santé a créé un nouveau cadre de collaboration pour les États membres. Cela pourrait présenter des avantages concrets pour les systèmes de santé dans l’ensemble de l’Union. Pour n’en citer qu’un exemple, les réseaux européens de référence pourraient améliorer grandement l’accès aux soins dans des domaines où l’expertise disponible est limitée, comme les maladies rares / à faible prévalence et complexes. Pour réaliser ce potentiel, un soutien et un engagement constants seront nécessaires de toutes parts.

La stratégie en matière d'évaluation des technologies de la santé adoptée par le réseau ETS a démontré l'intérêt que les États membres portent à un effort commun, mais elle a aussi fait ressortir la nécessité de dispositions permanentes, reposant sur une base solide. De telles dispositions devraient faciliter le travail collaboratif et permettre par conséquent aux États membres et à d'autres intervenants d'en tirer pleinement parti.

Enfin, les progrès de la technologie font que les services de «télémédecine» (notamment les pharmacies en ligne) sont vraisemblablement appelés à se répandre et à gagner en importance dans un avenir immédiat. Il peut donc être utile d'examiner si et comment les règles actuellement en vigueur (par exemple, en ce qui concerne la législation applicable; l'accès aux traitements et leur remboursement) doivent être complétées et clarifiées.

Chapitre 6: Exercice du pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission conformément à l'article 17 de la directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers

6.1 Introduction

L'article 11 de la directive 2011/24/UE concerne la reconnaissance mutuelle des prescriptions entre les États membres. L'article 11, paragraphe 5, habilite la Commission à adopter, par voie d'actes délégués, des mesures visant à exclure des catégories spécifiques de médicaments ou de dispositifs médicaux de la reconnaissance des prescriptions, si cela est nécessaire pour protéger la santé publique.

L'article 12 de la directive 2011/24/UE concerne la création des réseaux européens de référence (RER). L'article 12, paragraphe 5, lu conjointement avec l'article 12, paragraphe 4, point a), habilite la Commission à adopter, par voie d'actes délégués, une liste de critères et de conditions spécifiques que doivent remplir les RER et les conditions et les critères auxquels doivent satisfaire les prestataires de soins de santé qui souhaitent devenir membres de ces réseaux, comme le prévoit l'article 12, paragraphe 4, point a).

L'article 17 de la directive 2011/24/UE confère à la Commission les pouvoirs délégués pour une période de cinq ans à compter du 24 avril 2011. Il impose à la Commission de présenter un rapport relatif aux pouvoirs délégués au plus tard six mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est automatiquement renouvelée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil la révoque conformément à l'article 18.

6.2 Exercice de la délégation

En ce qui concerne l'article 11, paragraphe 5, une réunion d'experts des États membres a été convoquée le 14 février 2012 afin d'examiner s'il était nécessaire d'exclure des catégories spécifiques de médicaments ou de dispositifs médicaux de la reconnaissance des prescriptions. La conclusion de cette réunion (et de l'étude de référence réalisée) était qu'aucune exclusion n'était actuellement requise. La Commission n'a donc pas encore fait usage de pouvoirs délégués.

En ce qui concerne l'article 12, paragraphe 5, la Commission, en collaboration étroite avec les États membres, a mené une réflexion sur le contenu de l'acte délégué avant de l'adopter le 10 mars 2014 (voir la référence au point 4.2, ci-dessus). Il est entré en vigueur le 27 mai 2014.

6.3 Conclusion

La Commission est d'avis que les pouvoirs délégués conférés par la directive 2011/24/UE devraient rester en vigueur.

Le domaine des médicaments et dispositifs médicaux est un de ceux où des changements peuvent survenir rapidement. Bien qu'il ne soit pas nécessaire, actuellement, de prévoir des exclusions du principe de reconnaissance mutuelle, cette nécessité peut se présenter à l'avenir et exiger une réponse rapide, par voie d'actes délégués, afin de préserver la santé publique.

En ce qui concerne les RER, les premiers réseaux seront mis en place en 2016 et devront alors être évalués. Cette évaluation est susceptible d'aboutir à la conclusion qu'il est souhaitable d'ajuster le contenu de l'acte délégué actuel dans l'avenir.

ANNEXE A

Données transmises par les États membres concernant le fonctionnement de la directive

Un questionnaire a été envoyé à tous les États membres en janvier 2015. La date de clôture convenue pour l'exercice était fixée au 30 avril 2015. La période couverte par l'exercice était l'année civile 2014.

Au total, 26 des 28 États membres ont fourni des données (la Lettonie et Malte n'ont pas répondu).

Une sélection des données communiquées par les États membres est présentée ici. Il convient de noter un certain nombre de points:

Les États membres ont transposé la directive 2011/24/UE à des dates différentes et, dans bien des cas, les données transmises couvrent seulement une partie de l'année 2014. Certains États membres rencontrent des difficultés pour répartir leurs dossiers entre la directive 2011/24/UE et les règlements de sécurité sociale [règlements (CE) n° 883/2004 et (CE) n° 987/2009], en particulier dans le cas des demandes de remboursement de soins de santé qui ne sont pas soumis à autorisation préalable.

Il s'est révélé difficile, pour de nombreux États membres, de fournir des données concernant les demandes d'informations adressées aux PCN ventilées par moyen de communication et par objet. Il est probable aussi que des demandes relatives aux soins de santé transfrontaliers sortant du champ d'application de la directive 2011/24/UE aient parfois été incluses, par exemple, les questions relatives à la carte européenne d'assurance maladie (CEAM), etc.

Certains États membres – en particulier ceux dont les systèmes sont fondés sur l'assurance – ont rencontré des difficultés à collecter des informations auprès des diverses composantes de leur système.

Dans la mesure où le questionnaire était utilisé pour la première fois, certains problèmes pratiques d'ordre sémantique (témoins de la diversité des situations et des pratiques nationales) ont été constatés au cours de l'exercice. Il conviendra d'y remédier lors des exercices futurs, car ils ne sont pas sans conséquences pour la comparabilité des données.

Il n'est donc pas facile de comparer les données entre les États membres: les exemples présentés dans cette annexe sont fournis uniquement à titre d'illustration.

Demandes d'informations reçues par les points de contact nationaux

Sur les 26 États membres qui ont répondu, tous, hormis le Luxembourg et la Suède, ont été en mesure de fournir des données sur le nombre total de demandes uniques. Au total, 109 223 demandes ont été enregistrées en 2014. Cinq États membres ont reçu moins de 100 demandes d'informations (le Portugal, par exemple, n'en rapporte que six). Dix États membres ont enregistré plus de 1 000 demandes d'information. Trois États membres représentaient à eux

seuls près de 75 % des demandes enregistrées: l'Allemagne (36 602); la Finlande (25 207); et l'Autriche (15 536). Ces chiffres beaucoup plus élevés s'expliquent probablement par l'enregistrement des visites du site internet comme autant de demandes d'informations dans ces trois États membres.

Certains États membres étaient en mesure de distinguer entre les demandes d'informations selon le moyen de communication utilisé. Dans ces cas, les données font apparaître 74 050 demandes transmises via le site internet (voir la remarque ci-dessus), 15 461 demandes par téléphone, 5 436 demandes par courrier électronique, et 2 179 demandes dans le cadre d'un contact direct.

Recours à l'autorisation préalable

Vingt et un États membres ont mis en place un système d'autorisation préalable (l'Autriche, l'Estonie, la Finlande, la Lituanie, les Pays-Bas, la République tchèque et la Suède ne l'ont pas fait, bien que certains de ces pays aient adopté une législation qui les autorise à introduire ultérieurement un tel système, s'ils le souhaitent). Parmi ces 21 pays, la Lettonie et Malte n'ont pas transmis de données. L'Allemagne a répondu, mais n'a pas été en mesure de communiquer des données concernant le recours à l'autorisation préalable.

Sur les 18 États membres qui ont transmis des données, la France sort manifestement du lot, avec 57 000 autorisations accordées; toutefois, il s'agit d'un chiffre global qui combine les autorisations accordées au titre des règlements de sécurité sociale et de la directive. Le nombre de demandes d'autorisation préalable soumises spécifiquement au titre de la directive qui ont été refusées ou acceptées dans les 17 États membres restants s'élevait à 560, dont 360 ont reçu une réponse favorable. Deux États membres (la Pologne et la Grèce) ont déclaré n'avoir ni accepté ni refusé aucune demande d'autorisation préalable en 2014 et deux autres (la Croatie et le Portugal) n'en ont reçu qu'une seule. À l'autre extrémité du classement, l'Italie a reçu 177 demandes (dont 103 acceptées) et la Slovaquie 139 (dont 121 acceptées).

Remboursement de traitements non soumis à autorisation préalable[17]

Sur les 26 États membres qui ont répondu, seuls 23 étaient en mesure de fournir des données complètes sur les remboursements effectués pour des traitements non soumis à autorisation préalable (l'Allemagne et les Pays-Bas n'ont pas pu communiquer de données; la Belgique n'a pas pu transmettre des données complètes). Parmi ces 23 pays, la Finlande, la France et le Luxembourg ont fourni des données agrégées pour la directive et les règlements de sécurité sociale. La Finlande a déclaré 17 142 demandes de remboursement, la France 422 680 et le Luxembourg 117 962.

Dans les 20 autres États membres, un total de 39 826 remboursements ont été effectués spécifiquement au titre de la directive, dont 31 032 pour le seul Danemark. Quatre États membres ont déclaré plus de 1 000 remboursements. Quatorze États membres en ont effectué

[17] Ces données peuvent inclure un nombre limité de demandes pour des traitements censés être soumis à autorisation préalable, pour lesquels la demande a été introduite rétrospectivement et a finalement donné lieu à un remboursement.

moins de 100, dont six (l'Autriche, la Bulgarie, Chypre, l'Estonie, la Grèce et le Portugal) n'ont enregistré aucun remboursement au titre de la directive.

Délais de traitement

Parmi les États membres qui ont répondu, sur les 16 qui avaient mis en place un système d'autorisation préalable et qui avaient reçu des demandes en ce sens, neuf (la Bulgarie, la Croatie, le Danemark, l'Espagne, la France, l'Irlande, le Luxembourg, le Royaume-Uni et la Slovaquie) ont déclaré des délais moyens de traitement des demandes de l'ordre de 20 jours ou moins. Seuls trois avaient des délais de traitement moyens de 30 jours ou plus: la Hongrie (30 jours); Chypre (40); et la Slovénie (69).

Parmi les États membres qui ont répondu, sur les 19 qui avaient effectivement reçu des demandes (et qui étaient en mesure de fournir les chiffres correspondants) en vue du remboursement de traitements non soumis à autorisation préalable, 15 ont pu communiquer des données sur les délais moyens de traitement (la Belgique, la Lituanie, la Grèce et la Roumanie ne disposaient pas de ces données). Parmi ces pays, quatre ont déclaré un délai moyen de moins de 20 jours (le Danemark, la Hongrie, le Luxembourg et le Royaume-Uni) et trois avaient des délais moyens de plus de 80 jours: la Finlande (82); la Slovaquie (84,3) et la Suède (150) (NB: le chiffre finlandais se rapporte à la fois aux règlements et à la directive)[18].

[18] Les pratiques de remboursement peuvent varier considérablement d'un État membre à un autre. Par exemple, si un État membre décide de rembourser quelqu'un au titre des règlements, au motif qu'un tel remboursement est plus favorable au patient, la procédure de détermination du montant à rembourser peut prendre plusieurs mois.

ANNEXE B

L'étude d'évaluation concernant la directive sur les soins de santé transfrontaliers

Cette étude porte sur les effets de la directive 2011/24/UE. Son objectif général est de faire le point sur l'application de la directive, à la date concernée, sur la base des sources disponibles et de déterminer quelles sont les lacunes et les possibilités d'amélioration, conformément aux dispositions de l'article 20, paragraphe 1, de la directive. L'étude examine la situation sur le terrain et s'appuie sur d'autres sources externes utiles (études passées, publications scientifiques, contributions des parties prenantes, etc.).

Méthodologie

En plus des recherches documentaires et d'une analyse des publications, un examen approfondi des sites internet et des méthodes de recherche participatives largement répandues ont été utilisés.

Une analyse, inspirée de précédents efforts de recherche, a porté sur l'ensemble des sites internet des 32 PCN (32 pays ou territoires comme l'Écosse, le Pays de Galles, l'Angleterre, l'Irlande du Nord et Gibraltar – pour le Royaume-Uni – ont été analysés). L'analyse a été réalisée entre le 6 octobre 2014 et le 6 novembre 2014.

La méthode de recherche par un «pseudo patient» a été utilisée pour prendre en compte la perspective de l'utilisateur final. Les PCN de 12 États membres de l'Union (Allemagne, Autriche, Belgique, Espagne, France, Hongrie, Italie, Lituanie, Malte, Pays-Bas, Slovénie et Suède) ont été approchés en novembre 2014 par courrier électronique et par téléphone selon trois scénarios préétablis différents. Ces «pays-cibles» constituent un échantillon représentatif, sur la base d'un ensemble de critères détaillés dans le rapport.

Des données subjectives, fondées sur l'opinion des personnes interrogées, ont aussi été recueillies dans les pays-cibles et au niveau européen, dans le cadre de 59 entretiens avec des parties intéressées et d'une enquête en ligne adressée aux 12 PCN des pays-cibles. Quelque 50 % des intervenants sollicités ont accepté d'être interrogés au cours de la période de quatre semaines. Ils représentaient une série de prestataires d'assurance-maladie, de prestataires de soins de santé, de médiateurs, d'autorités nationales et régionales, d'associations de patients, d'organismes d'audit, de syndicats et d'organisations de prescripteurs de soins de santé de première ligne. Tous les PCN ont complété au moins une partie de l'enquête en ligne.

Une analyse AFOM portant sur les services dispensés aux patients complète les conclusions de l'étude.

Limitations

L'étude ne constitue pas une évaluation formelle. Elle n'a pas tenu compte des plaintes, des infractions et des mesures de transposition. Compte tenu de l'adoption récente de la directive et de la rareté des données immédiatement disponibles sur la mobilité des patients, une évaluation formelle de la directive aurait été prématurée. Une étude d'évaluation peut néanmoins apporter une contribution importante, bien que purement qualitative, à

l’appréciation initiale et aux futurs efforts d’évaluation, dans la logique du principe qui préconise d’«évaluer avant d’agir».