



Conseil de
l'Union européenne

100393/EU XXVII.GP
Eingelangt am 13/05/22

Bruxelles, le 13 mai 2022
(OR. en)

9038/22

SAN 264
SOC 264
MI 384

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	12 mai 2022
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	COM(2022) 210 final
Objet:	RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL sur le fonctionnement de la directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers

Les délégations trouveront ci-joint le document COM(2022) 210 final.

p.j.: COM(2022) 210 final



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 12.5.2022
COM(2022) 210 final

RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL
sur le fonctionnement de la directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des
patients en matière de soins de santé transfrontaliers

{SWD(2022) 200 final}

Introduction

L'objectif général de la directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers¹ (ci-après la «directive») est de faciliter l'accès à des soins de santé sûrs et de grande qualité dans un autre État membre et de garantir la mobilité des patients conformément à la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne (ci-après la «Cour de justice»). Les États membres restent chargés de l'organisation et de la fourniture de services de santé et de soins médicaux sur leur territoire. Deuxièmement, la directive encourage, au bénéfice des citoyens de l'Union européenne, la coopération dans le domaine des soins de santé entre les États membres pour ce qui est des prescriptions, des maladies rares, de la santé en ligne et de l'évaluation des technologies de la santé. La directive vise également à clarifier ses liens avec le cadre existant relatif à la coordination des systèmes de sécurité sociale, institué par le règlement (CE) n° 883/2004² (ci-après le «règlement»), et s'applique sans préjudice de ce cadre.

La directive devait être transposée par les États membres pour le 25 octobre 2013 au plus tard. Toutefois, dans la plupart des États membres, la transposition n'a pas été achevée avant 2015. Le présent rapport est le troisième rapport triennal de la Commission, établi en application de l'article 20, paragraphe 1, de la directive³. Il comporte notamment des informations sur les flux de patients, les dimensions financières de la mobilité des patients et la mise en œuvre de l'article 7, paragraphe 9, concernant les limites appliquées par les États membres aux règles de remboursement, et de l'article 8 sur les soins de santé susceptibles d'être soumis à autorisation préalable, ainsi que des informations sur le fonctionnement des réseaux européens de référence et des points de contact nationaux.

Le présent rapport tient compte des évaluations de la directive effectuées par le Parlement européen, le Conseil, le Comité européen des régions et la Cour des comptes de l'Union européenne, ainsi que de la jurisprudence de la Cour de justice interprétant certaines dispositions de la directive. Il prend en considération l'avis de la plateforme «Prêts pour l'avenir»⁴ concernant les droits des patients.

La Commission a évalué la directive en 2021, une décennie après son adoption en 2011. Le présent rapport comporte un résumé de ses conclusions, un tableau des mesures de suivi et une analyse technique dans le document de travail des services de la Commission.

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).

² Règlement (CE) n° 883/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 sur la coordination des systèmes de sécurité sociale (JO L 166 du 30.4.2004, p. 1).

³ COM(2015) 421 final et COM(2018) 651 final.

⁴ Avis de la plateforme «Prêts pour l'avenir», réf. 2021/SBGR3/14, disponible à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/final_opinion_2021_sbgr3_14_patient_rights.pdf

1. Mise en œuvre

La Commission a systématiquement vérifié la conformité des mesures de transposition nationales avec les dispositions de la directive, en se concentrant sur les quatre domaines prioritaires qui sont le plus susceptibles de constituer des obstacles pour les patients s'ils ne sont pas abordés: les systèmes de remboursement, l'autorisation préalable, les procédures administratives et la facturation des patients entrants. La Commission poursuit ses échanges structurés avec les États membres en vue de parvenir à la meilleure mise en œuvre possible de la directive. Ces travaux intensifs ont permis des changements de la législation nationale, au bénéfice des patients. Toutefois, comme le montrent le présent rapport et les résultats de l'évaluation, des efforts supplémentaires s'imposent.

Pour appuyer son évaluation de la mise en œuvre pratique de la directive, la Commission a réalisé une étude qui a notamment cartographié les soins de santé soumis à autorisation préalable et les exigences administratives pour les soins de santé transfrontaliers dans l'Union et les pays de l'EEE/AELE⁵.

1.1. Systèmes de remboursement

Selon les termes de l'article 7, paragraphe 4, de la directive, «les coûts des soins de santé transfrontaliers sont remboursés ou payés directement par l'État membre d'affiliation à hauteur des coûts qu'il aurait pris en charge si ces soins de santé avaient été dispensés sur son territoire, sans que le remboursement excède les coûts réels des soins de santé reçus». 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. En vertu de l'article 7, paragraphe 11, ces limitations doivent être nécessaires et proportionnées et ne peuvent pas constituer un moyen de discrimination arbitraire ou une entrave injustifiée à la libre circulation des biens, des personnes ou des services. De plus, les États membres sont tenus de notifier à la Commission toute décision d'appliquer des limitations pour les motifs indiqués à l'article 7, paragraphe 9.

La Commission n'a reçu aucune notification spécifique au titre de l'article 7, paragraphe 9. Toutefois, certaines mesures de transposition pourraient être remises en question comme des limitations du niveau de remboursement des soins de santé transfrontaliers et une atteinte aux droits des patients. En ce qui concerne le point de référence pour le remboursement des coûts des soins de santé transfrontaliers au titre de la directive, trois États membres⁶, dans des conditions

⁵ Study on enhancing implementation of the Cross-Border Healthcare Directive 2011/24/EU to ensure patient rights in the EU («Étude sur le renforcement de la mise en œuvre de la directive 2011/24/UE sur les soins de santé transfrontaliers pour assurer les droits des patients dans l'UE»), disponible à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/health/publications/study-enhancing-implementation-cross-border-healthcare-directive-201124eu-ensure-patient-rights-eu_en

⁶ Les Pays-Bas, l'Autriche et la Finlande.

variables et à des degrés divers, utilisent le niveau de remboursement plus faible applicable aux soins de santé reçus de prestataires de soins de santé privés/qui ne sont pas sous contrat par rapport au système public de soins de santé. Par conséquent, la Commission a engagé des poursuites à l'encontre de ces États membres pour non-respect des obligations prévues par la directive⁷.

1.2. Autorisation préalable

En vertu de l'article 8, les États membres peuvent soumettre à une autorisation préalable le remboursement des coûts des soins de santé reçus dans un autre État membre. Compte tenu de la jurisprudence de la Cour de justice, cette exigence est une restriction à la libre circulation des services⁸. Par conséquent, les États membres ne devraient en principe pas soumettre à une autorisation préalable le remboursement des coûts des soins de santé transfrontaliers⁹. Toutefois, l'article 8, paragraphe 2, point a), autorise les États membres à utiliser un système d'autorisation préalable pour les soins de santé qui sont soumis à des impératifs de planification afin de garantir un traitement de qualité élevée ou une maîtrise des coûts, si ces soins de santé: 1) impliquent un séjour à l'hôpital d'au moins une nuit ou 2) nécessitent un recours à des infrastructures ou à des équipements médicaux hautement spécialisés et coûteux. Par conséquent, aucune autorisation préalable ne saurait être exigée pour une consultation médicale dans un autre État membre¹⁰. En vertu de l'article 8, paragraphe 7, les États membres rendent «publique la liste des soins de santé soumis à autorisation préalable».

La Cour de justice a précisé que les demandes d'autorisation préalable devaient être évaluées au regard de la charte des droits fondamentaux¹¹. Par conséquent, un État membre peut refuser d'accorder à un patient une autorisation de traitement médical dans un autre pays de l'Union, mais à la seule condition que ce refus soit nécessaire et proportionné à l'objectif à atteindre, par exemple le maintien d'une capacité de soins ou d'une compétence médicale¹². La Cour de justice a en outre précisé que la législation nationale qui exclut le remboursement sans autorisation préalable des coûts liés à des soins urgents subis par un assuré dans un autre État membre n'est pas cohérente avec le principe de libre circulation des services ni avec la directive¹³.

⁷ Procédures d'infraction du mois d'avril 2016: les principales décisions sont disponibles à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/EN/MEMO_16_1452; procédures d'infraction du mois de janvier 2019: les principales décisions sont disponibles à l'adresse suivante:

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/EN/MEMO_19_462

⁸ Arrêt du 23 septembre 2020, *WO*, C-777/18, EU:C:2020:745, point 58, et la jurisprudence qui y est citée.

⁹ Considérant 38 de la directive.

¹⁰ Arrêt cité dans la note 8, point 79.

¹¹ Arrêt du 29 octobre 2020, *A*, C- 243/19, EU:C:2020:872, point 83.

¹² *Ibid.*, point 85.

¹³ Arrêt cité à la note 8, point 85.

Seuls sept États membres et un pays de l'EEE/AELE¹⁴ n'appliquent aucun système d'autorisation préalable, laissant ainsi aux patients le choix d'un prestataire de soins de santé à l'étranger et réduisant la charge administrative.

Tous les autres pays possèdent un système d'autorisation préalable, principalement pour la protection de leur système de soins de santé. L'effet de la directive sur les systèmes était incertain lors de sa transposition et le recours à l'autorisation préalable était un moyen de suivre cet effet¹⁵.

Le respect, par les systèmes nationaux d'autorisation préalable, des critères énoncés à l'article 8, paragraphe 2, de la directive et du principe de proportionnalité reste une préoccupation majeure de la Commission. Comme décrit dans la section 3 ci-dessous, la mobilité des patients reste très faible et son incidence sur les budgets nationaux en matière de soins de santé marginale, ce qui n'indique pas de manière générale la nécessité de systèmes extensifs d'autorisation préalable pour protéger la planification des soins de santé. Deux États membres ont donc décidé de supprimer l'autorisation préalable¹⁶.

Lorsque l'autorisation préalable est jugée justifiée, les patients ont le droit de savoir quels sont les soins qui y sont soumis¹⁷. À cette fin, des listes de soins exhaustives et bien définies devraient être préparées et mises à la disposition du public pour que les patients puissent facilement déterminer les règles applicables. Toutefois, les listes de soins de santé soumis à autorisation préalable varient fortement entre les États membres dans le degré de précision des soins qui y figurent.

Les résultats de l'évaluation confirment que le recours généralisé à l'autorisation préalable et le manque de transparence quant à son application constituent un obstacle considérable pour les soins de santé transfrontaliers, entravant l'efficacité de la directive au bénéfice des patients.

La Commission exhorte donc les États membres à évaluer si, dix ans après l'adoption de la directive, l'autorisation préalable reste justifiée aux fins de la directive et si leurs listes de soins de santé soumis à autorisation préalable peuvent être réduites, notamment pour garantir la sécurité juridique aux patients et la transparence des systèmes d'autorisation préalable.

1.3. Procédures administratives

Conformément à l'article 7, paragraphe 7, de la directive l'État membre peut imposer à une personne assurée désireuse de bénéficier du remboursement des coûts des soins de santé transfrontaliers, les mêmes conditions, critères d'admissibilité et formalités réglementaires et

¹⁴ Chypre, l'Estonie, la Finlande, la Lettonie, la Lituanie, la Suède, la Tchéquie et la Norvège. Les Pays-Bas n'ont pas introduit de système d'autorisation préalable dans leur législation nationale, mais lorsque les assurés soumis au régime de sécurité sociale néerlandais ont accès à des soins de santé transfrontaliers, une autorisation préalable semble être exigée par l'assurance maladie.

¹⁵ Voir l'étude visée dans la note de bas de page 5.

¹⁶ Chypre et la Lettonie.

¹⁷ Les principes directeurs pour la fourniture d'informations concernant les systèmes d'autorisation préalable entre les États membres sont disponibles à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/crossborder_enhancing-implementation_info-provision_en.pdf

administratives que ceux qu'il imposerait si ces soins de santé étaient dispensés sur son territoire. Cependant aucun(e) des conditions, critères d'admissibilité ou formalités ne peut être discriminatoire ou constituer une entrave à la libre circulation des patients, sauf s'il (elle) est objectivement justifié(e) par des impératifs de planification.

De même, l'article 9, paragraphe 1, impose aux États membres de veiller à ce que les procédures administratives afférentes aux soins de santé transfrontaliers reposent sur des critères objectifs et non discriminatoires, nécessaires et proportionnés à l'objectif à atteindre.

Selon ces principes, la Commission exhorte les États membres à évaluer si les procédures concernant l'autorisation préalable et le remboursement des coûts des soins de santé transfrontaliers peuvent être allégées pour les patients afin qu'ils puissent pleinement bénéficier des droits découlant de la directive.

Les éléments de preuve rassemblés pour l'évaluation confirment que des procédures administratives fastidieuses et disproportionnées portent atteinte aux droits aux soins de santé transfrontaliers des citoyens dans certains États membres. Il convient de veiller tout particulièrement à ce que les patients n'aient à transmettre que des informations auxquelles ils ont facilement accès et qui sont strictement nécessaires pour le traitement des demandes d'autorisation préalable ou de remboursement conformément à la directive. Les assurances maladie ne devraient pas demander aux patients de fournir une estimation des coûts des soins de santé prévus ni d'évaluation du médecin quant à l'efficacité du traitement reçu. Par ailleurs, les États membres devraient éviter de demander aux patients des informations qui sont généralement détenues par l'organisme d'assurance maladie évaluant la demande, comme les temps d'attente pour des soins particuliers. Le patient ne devrait pas non plus être tenu de prouver qu'il n'existe pas de raison de refuser l'autorisation préalable, par exemple, de fournir des éléments de preuve montrant que le prestataire de soins de santé à l'étranger ne suscite aucune inquiétude sérieuse particulière en ce qui concerne la qualité des soins et la sécurité des patients.

Enfin, lors de l'évaluation de la proportionnalité des exigences administratives, les États membres devraient tenir compte des coûts liés à l'envoi de demandes de soins de santé transfrontaliers. L'exigence pour les patients de fournir une traduction certifiée des documents peut notamment constituer un obstacle disproportionné à la libre circulation des services¹⁸.

1.4. Honoraires appliqués aux patients d'autres États membres

L'article 4, paragraphe 3, de la directive impose aux États membres de respecter le principe de non-discrimination à l'égard des patients d'autres États membres de l'Union. Il indique également que, dans certaines circonstances, les États membres peuvent adopter des mesures

¹⁸ Voir l'étude visée dans la note de bas de page 5.

relatives à l'accès au traitement. Ces mesures doivent toutefois être justifiées, proportionnées et nécessaires et doivent être mises à la disposition du public au préalable¹⁹.

Les États membres peuvent fixer les honoraires pour la prestation de soins de santé sur leur territoire. Toutefois, en vertu de l'article 4, paragraphe 4, les États membres doivent garantir que les prestataires de soins de santé appliquent aux patients d'autres États membres le même barème d'honoraires de soins de santé que pour des patients nationaux se trouvant dans une situation médicale comparable. L'article 4, paragraphe 4, oblige également les prestataires à appliquer un prix calculé sur la base de critères objectifs et non discriminatoires s'il n'existe pas de prix comparable pour les patients nationaux²⁰. Ces exigences ne portent toutefois pas atteinte aux dispositions de la législation nationale qui autorisent les prestataires de soins de santé à fixer leurs propres prix, pour autant qu'ils ne fassent pas preuve de discrimination à l'encontre des patients d'autres États membres.

Lors du contrôle de la conformité, la Commission n'a pas constaté que des prestataires de soins de santé fixent, ou sont autorisés à fixer, des prix discriminatoires pour les patients d'autres États membres, ce qui contreviendrait aux principes susmentionnés. La plateforme «Prêts pour l'avenir»²¹ prend acte des conclusions figurant dans le rapport du Comité européen des régions²² selon lesquelles un barème d'honoraires médicaux appliqués aux patients n'est pas facilement accessible dans tous les États membres. Elle appelle donc, dans son avis, à améliorer les informations sur les honoraires applicables aux traitements dans les États membres.

2. Rapports d'autres institutions et organes de l'Union

Le **Parlement européen** a analysé les lacunes dans la mise en œuvre de la directive et a conclu²³ que des mesures s'imposaient, par exemple, pour simplifier les procédures administratives et améliorer les informations fournies par les points de contact nationaux (PCN) créés spécialement à cet effet.

¹⁹ Dans le cadre de leur rapport annuel au titre de l'article 20 de la directive, le Danemark, l'Estonie, la Roumanie, l'Islande et le Royaume-Uni (Angleterre et Pays de Galles) ont indiqué qu'ils avaient mis en place de telles mesures.

²⁰ Cela peut être le cas lorsque les prestataires de soins de santé publics/sous contrat d'un État membre fournissant des soins de santé à des personnes assurées au titre du système de prestations en nature ne peuvent agir à titre privé.

²¹ Voir l'avis visé dans la note de bas de page 4.

²² Comité européen des régions (2020). Réseau de pôles régionaux pour l'évaluation de la mise en œuvre de la politique de l'UE — Rapport d'exécution — Troisième consultation, sur les soins de santé transfrontaliers, disponible à l'adresse suivante: <https://cor.europa.eu/en/engage/Documents/RegHub/report-consultation-03-cross-border-healthcare.pdf>

²³ Résolution du Parlement européen du 12.2.2019 sur la mise en œuvre de la directive sur les soins de santé transfrontaliers [2018/2108(INI)].

La **Cour des comptes européenne** a conclu²⁴ que la Commission avait suivi la transposition de la directive dans le droit national, ainsi que sa bonne mise en œuvre par les États membres. Si les mesures de l'Union ont amélioré la coopération entre les États membres, l'incidence sur les patients était plutôt limitée au moment de l'audit. Dans ses recommandations, la Cour de Comptes demande un soutien accru aux PCN, le déploiement des échanges transfrontaliers de données de santé et le renforcement de l'action de l'Union dans le domaine des maladies rares et des réseaux européens de référence. La Commission continue d'assurer le suivi de ces recommandations.

Les conclusions du **Conseil**²⁵ ont fait écho au rapport de la Cour des comptes et encouragé la Commission à soutenir les PCN pour améliorer les informations fournies aux patients quant à leurs droits en matière de soins de santé transfrontaliers, y compris les informations sur les réseaux européens de référence.

Le **Comité européen des régions** a soutenu²⁶ le recours à l'autorisation préalable si nécessaire pour protéger les systèmes de santé et a mis en exergue l'utilisation de la notification préalable pour bien informer le patient sur les coûts des soins de santé et aider les pouvoirs publics à remplir leurs obligations découlant de la directive.

3. Données relatives à la mobilité des patients

En vertu de l'article 20 de la directive, il est demandé aux États membres de contribuer aux rapports de la Commission sur la mobilité des patients en fournissant des informations sur les PCN, les limitations pour les flux de patients, les soins de santé avec ou sans autorisation préalable, les demandes d'informations concernant les soins de santé, les remboursements effectués et les raisons du remboursement ou non des soins de santé.

Le présent rapport donne un aperçu global des données reçues pour la période triennale 2018-2020 et comporte des informations concernant 2016 et 2017 à des fins de comparaison. Le nombre d'États membres²⁷ et de pays de l'EEE/AELE qui ont fourni des données n'est pas le même pour chaque année de référence. En outre, de nombreux pays n'ont pu fournir que des informations limitées. Dans certains pays, il n'a pas non plus été possible de séparer les données

²⁴ Rapport spécial de la Cour des comptes européenne n° 07/2019 intitulé «Actions de l'UE dans le domaine des soins de santé transfrontaliers: de grandes ambitions, mais une meilleure gestion s'impose», 4.6.2019.

²⁵ Conclusions du Conseil en réponse au rapport spécial n° 07/2019 de la Cour des comptes européenne, 12913/19 FIN, 23.10.2019.

²⁶ Avis du CER intitulé *Les soins de santé transfrontaliers: mise en œuvre et perspectives*, CDR 4597/2019, 14.10.2020.

²⁷ Étant donné que la directive s'appliquait toujours au Royaume-Uni lors de la période de transition s'achevant le 31 décembre 2020, le présent rapport inclut les données du Royaume-Uni.

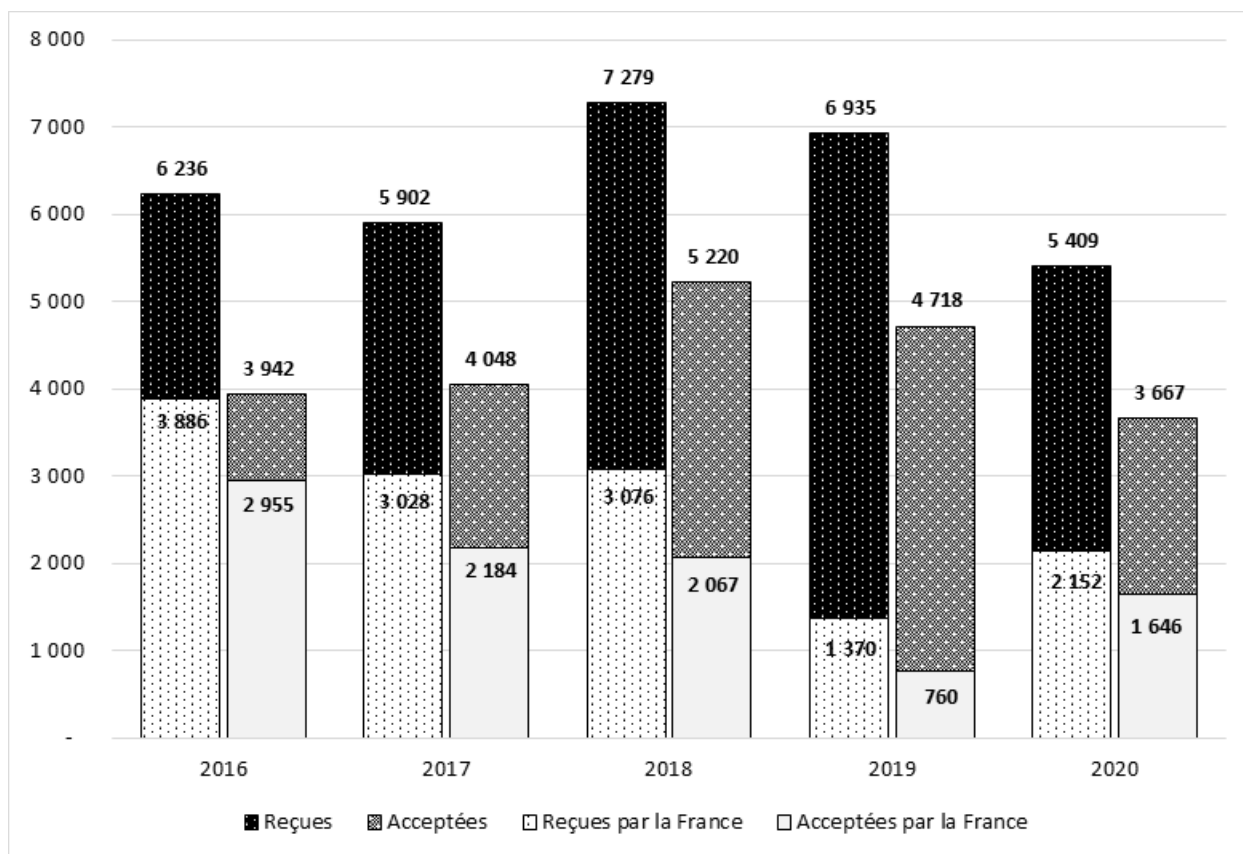
relatives aux soins de santé transfrontaliers au titre de la directive et du règlement de celles d'autres systèmes parallèles²⁸.

3.1. Chiffres concernant la mobilité des patients

Les données agrégées communiquées concernant le nombre de demandes d'autorisation préalable et de demandes de remboursement sans autorisation préalable montrent que la mobilité des patients au titre de la directive reste très faible, avec une forte baisse en 2020 compte tenu de la pandémie de COVID-19 et des restrictions à la libre circulation (voir le graphique 1 pour les soins de santé soumis à une autorisation préalable).

²⁸ C'est particulièrement le cas pour la France qui fait état de chiffres relativement élevés pour la mobilité des patients. C'est pourquoi les chiffres concernant la France sont particulièrement mis en relief dans les graphiques 1 et 2.

Graphique 1 Nombre de demandes d'autorisation préalable reçues et acceptées pour tous les pays qui ont fourni des données, 2016-2020



Les nombres totaux d'autorisations préalables, hors Royaume-Uni, sont les suivants: pour l'année de référence **2016**, 6 009 demandes ont été reçues et 3 822 ont été acceptées; en **2017**, 5 471 demandes ont été reçues et 3 727 ont été acceptées; en **2018**, 6 301 demandes ont été reçues et 4 447 ont été acceptées; en **2019**, 5 352 demandes ont été reçues et 3 291 ont été acceptées; et en **2020**, 5 218 demandes ont été reçues et 3 542 ont été acceptées.

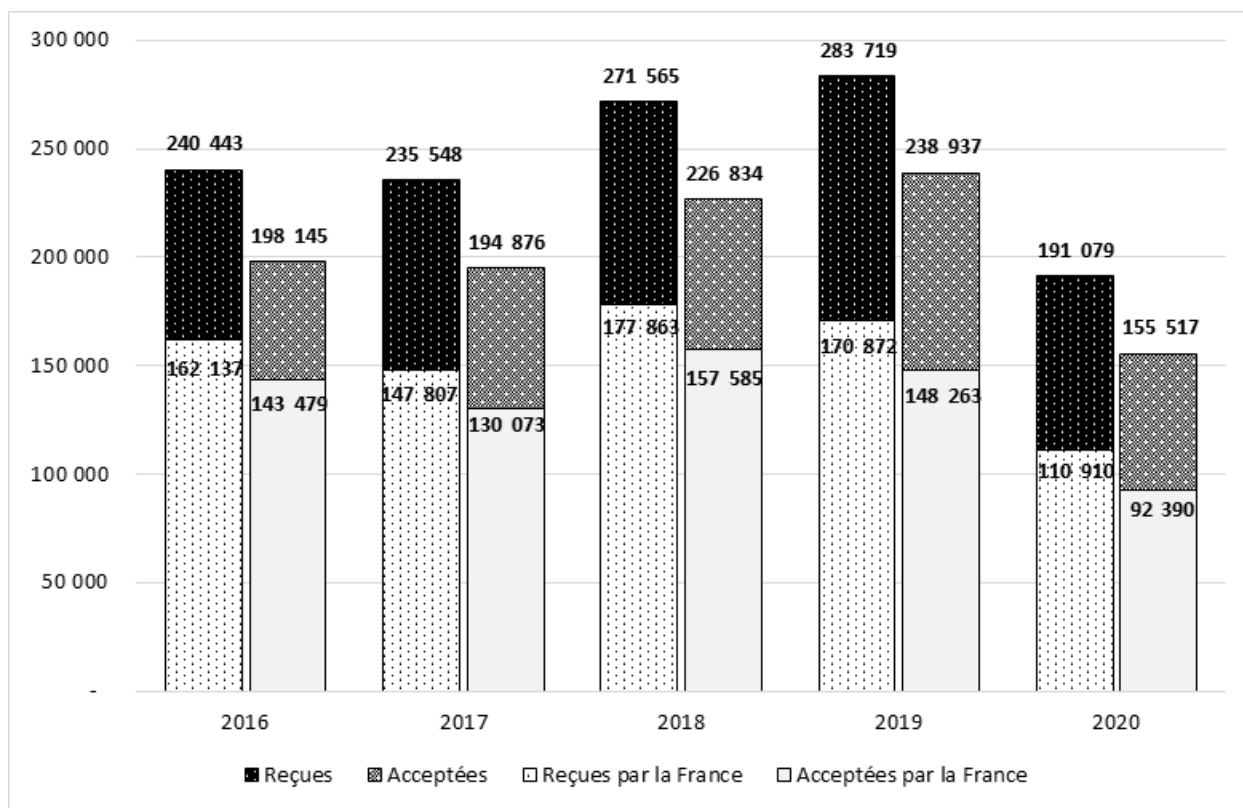
Source: Questionnaires on Directive 2011/24/EU reporting on patient mobility

Dans les pays ayant fourni des données pour toutes les années de référence de 2016 à 2020²⁹, le nombre de demandes d'autorisation préalable reçues et acceptées a atteint un pic en 2018. Au cours de cette période, le nombre de demandes reçues a augmenté, notamment en Irlande, au Luxembourg et en Slovaquie. Toutefois, pour la plupart des pays, le nombre de demandes reçues et acceptées a baissé au fil des années. C'était notamment le cas en Belgique, en Bulgarie, en Italie et en Pologne.

Le nombre de demandes de remboursement sans autorisation préalable est nettement supérieur au nombre de demandes d'autorisation préalable (graphique 2).

²⁹ Il s'agit de 15 États membres et du Royaume-Uni.

Graphique 2 Nombre de demandes de remboursement sans autorisation préalable reçues et acceptées pour tous les pays qui ont fourni des données, 2016-2020



Les nombres totaux, hors Royaume-Uni, sont les suivants: pour l'année de référence **2016**, 238 680 demandes de remboursement ont été reçues et 197 152 ont été acceptées; en **2017**, 233 508 demandes ont été reçues et 193 803 ont été acceptées; en **2018**, 269 006 demandes ont été reçues et 225 186 ont été acceptées; en **2019**, 280 594 demandes ont été reçues et 236 891 ont été acceptées; et en **2020**, 188 013 demandes ont été reçues et 153 960 ont été acceptées.

Source Questionnaires on Directive 2011/24/EU reporting on patient mobility

Dans les pays ayant fourni des données pour toutes les années de référence de 2016 à 2020³⁰, le nombre de demandes de remboursement reçues et acceptées a également atteint un pic en 2018, avant de diminuer en 2019 et 2020. Dans la majorité de ces pays, la mobilité des patients a diminué au cours de la période 2016-2020. Certains pays, à savoir la Tchéquie, l'Irlande, la Slovaquie et le Royaume-Uni, ont toutefois affiché une hausse du nombre de demandes de remboursement reçues.

³⁰ Il s'agit de 17 États membres, du Royaume-Uni et de la Norvège.

3.2. Implications financières de la mobilité des patients

Au cours de la période 2018-2020, le montant total remboursé déclaré s'est élevé à 243 millions d'EUR (73,4 millions d'EUR en 2018, 92,1 millions d'EUR en 2019 et 77,5 millions d'EUR en 2020³¹).

Dans les pays qui ont pu fournir des données pour toutes les années de référence concernées pour les soins de santé avec et sans autorisation préalable³², les montants totaux remboursés ont augmenté chaque année entre 2016 et 2019, avant de baisser considérablement en 2020.

En 2019³³, pour les États membres de l'EU-28, sur les 7 500 milliards d'EUR de dépenses publiques totales, près de 1 200 milliards d'EUR ont été consacrés à la santé. Dans les pays qui ont pu fournir des données sur le montant total remboursé pour les soins de santé avec et sans autorisation préalable en 2019, le montant des dépenses de soins de santé s'élevait à 882 milliards d'EUR. Par conséquent, la part du montant remboursé au titre de la directive dans les dépenses publiques totales dans le domaine de la santé s'élevait à 0,01 % (= 92,1 millions d'EUR/882 milliards d'EUR).

Les soins de santé transfrontaliers restent en général très limités³⁴ et l'incidence sur le budget des soins de santé nationaux imputable aux patients souhaitant avoir accès aux soins de santé transfrontaliers en vertu de la directive se révèle marginale. Il en va ainsi pour tous les pays, qu'ils aient ou non instauré des systèmes d'autorisation préalable.

3.3. Direction de la mobilité des patients

En ce qui concerne les flux de patients, la situation n'a pas considérablement changé au cours de la période 2018-2020. La majeure partie de la mobilité des patients s'effectue principalement entre pays limitrophes. Cette tendance laisse à penser que les patients préfèrent recevoir des soins de santé près de chez eux si possible et que, s'ils choisissent de voyager, ils préfèrent se rendre dans un pays voisin. Une conclusion similaire a été formulée pour ce qui est des soins de santé transfrontaliers au titre du règlement³⁵.

³¹ Le montant total, hors Royaume-Uni, s'est élevé à 65,7 millions d'EUR en 2018, à 82,3 millions d'EUR en 2019 et à 74,9 millions d'EUR en 2020.

³² Il s'agit de 17 États membres, du Royaume-Uni et de la Norvège.

³³ Eurostat [GOV_10A_EXP]. Bien que les données pour 2020 soient déjà disponibles au moment de la publication du présent rapport, elles n'incluent pas les données du Royaume-Uni.

³⁴ Les soins de santé transfrontaliers au titre du règlement s'élevaient à environ 0,3 %-0,4 % des dépenses totales en matière de soins de santé en 2019 et 2020 (soins de santé transfrontaliers dans l'Union au titre de la coordination de la sécurité sociale — année de référence 2019 et année de référence 2020, disponibles à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=23780&langId=en> et https://ec.europa.eu/social/main.jsp?pager.offset=5&advSearchKey=ssc_statsreport2021&mode=advancedSubmit&catId=22&doc_submit=&policyArea=0&policyAreaSub=0&country=0&year=0&langId=fr).

³⁵ *Ibid.*

Les flux les plus élevés de patients se rendant à l'étranger après avoir reçu une autorisation préalable de leur assurance maladie ont été observés au départ de l'Irlande vers le Royaume-Uni, de la France vers l'Allemagne et de la France vers l'Espagne en 2018, au départ de l'Irlande vers le Royaume-Uni, du Royaume-Uni vers l'Irlande et du Luxembourg vers l'Allemagne en 2019, et au départ de l'Irlande vers le Royaume-Uni, de la France vers l'Espagne et de la France vers l'Allemagne en 2020.

Les flux les plus élevés de patients souhaitant des soins de santé sans autorisation préalable ont été observés au départ de la France vers le Portugal, la Belgique vers l'Espagne. Suivent ensuite les flux au départ du Danemark vers l'Allemagne, de la Pologne vers la Tchéquie, ainsi que de la Suède et de la Norvège vers l'Espagne. Ces deux derniers flux illustrent une tendance visible chez les patients originaires des pays nordiques, consistant à recourir aux services de soins de santé transfrontaliers en Espagne.

Il est intéressant de noter que certains pays acceptent plus de 90 % des demandes d'autorisation préalable pour un traitement dans un pays particulier, par exemple l'Irlande pour un traitement au Royaume-Uni, la Slovaquie pour un traitement en Tchéquie, la Bulgarie pour la France et l'Autriche pour l'Allemagne. De même, pour les soins de santé non soumis à autorisation préalable, une part élevée de demandes de remboursement concerne un pays de traitement particulier, par exemple l'Irlande pour un traitement au Royaume-Uni, la Pologne pour un traitement en Tchéquie et la Finlande pour un traitement en Estonie.

4. Accès des patients aux informations

Les points de contact nationaux (PCN) jouent un rôle essentiel pour permettre aux patients d'exercer leurs droits aux soins de santé transfrontaliers au titre de la directive et du règlement. Comme l'a montré l'évaluation, les patients éprouvent souvent des difficultés pour trouver les informations et comprendre les règles applicables. Si l'on a noté une amélioration progressive au niveau de l'information des patients, il subsiste d'importantes lacunes en ce qui concerne la mise à disposition, l'exhaustivité et la clarté des informations, ainsi que l'accès des personnes handicapées aux informations. Par ailleurs, les informations sur les réseaux européens de référence (RER) et les maladies rares ne sont fournies que par 14 PCN. L'évaluation a indiqué que ce point constitue une préoccupation majeure pour les organisations de patients et pour le Forum européen des personnes handicapées.

En 2018, pour remédier à ce problème et en coopération avec les États membres, la Commission a élaboré des principes directeurs pour la pratique des PCN³⁶. Ces principes sont conçus pour aider les PCN dans leur tâche quotidienne consistant à fournir des informations claires, précises et de grande qualité sur les principaux aspects des soins de santé transfrontaliers. Il est de la plus grande importance que les informations soient toujours axées sur le patient. L'évaluation a relevé

³⁶ https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-12/2019_ncptoolbox_ncp_guiding_principles_crossborder_en_0.pdf

que les sites web des PCN ne sont pas toujours accessibles par voie électronique aux patients handicapés, comme l'exige la directive relative à l'accessibilité de l'internet³⁷ et que seuls 30 % des sites web fournissent des informations sur l'accès physique des structures de soins de santé³⁸. Conformément au principe d'inclusion, les PCN sont invités à reconnaître et soutenir le droit des personnes handicapées à l'égalité d'accès aux informations sur les soins de santé dans les autres pays de l'Union, comme l'exige l'article 6, paragraphe 5, de la directive.

En 2021, les États membres ont approuvé des principes directeurs supplémentaires pour la fourniture d'informations sur les systèmes d'autorisation préalable³⁹. Ces principes sont notamment destinés à garantir que les patients reçoivent des informations claires et exhaustives sur leurs droits aux soins de santé transfrontaliers soumis à autorisation préalable.

La boîte à outils multilingue de la Commission sur les soins de santé transfrontaliers⁴⁰, qui comporte un manuel destiné aux patients, a pour but d'aider les patients à s'y retrouver dans les différentes voies d'accès aux soins de santé transfrontaliers. La plupart des PCN ont publié le manuel destiné aux patients sur leur site web et les autres sont encouragés à le faire. Le portail numérique unique de l'Union peut permettre aux personnes souhaitant une aide médicale d'entrer en contact avec les PCN via le portail «Your Europe»⁴¹.

5. Coopération entre les systèmes de santé

5.1. Reconnaissance des prescriptions

En vertu de l'article 11, paragraphe 1, de la directive, les États membres doivent, dans certaines conditions, veiller à ce que les prescriptions établies pour des médicaments ou des dispositifs médicaux dans un autre État membre pour un patient nommément désigné puissent être délivrées sur leur territoire. La directive d'exécution 2012/52/UE⁴² donne effet au principe de reconnaissance mutuelle des prescriptions. La Cour de justice a précisé que la directive 2011/24/UE n'exige pas qu'un pharmacien reconnaisse les bons de commande émis par un professionnel de la santé dans un autre État membre qui ne comportent pas le nom du patient concerné⁴³.

³⁷ Directive (UE) 2016/2102 du Parlement européen et du Conseil du 26 octobre 2016 relative à l'accessibilité des sites internet et des applications mobiles des organismes du secteur public (JO L 327 du 2.12.2016, p. 1).

³⁸ Forum européen des personnes handicapées (2021), *Access to cross-border healthcare by patients with disabilities in the European Union* («Accès des patients handicapés aux soins de santé transfrontaliers dans l'Union européenne»), disponible à l'adresse suivante: https://www.edf-feph.org/content/uploads/2019/08/EDF-report_on_health_revised-accessible.pdf.

³⁹ Visés dans la note de bas de page 17.

⁴⁰ https://ec.europa.eu/health/cross-border-healthcare/toolbox-cross-border-healthcare_en

⁴¹ https://europa.eu/youreurope/index_fr.htm

⁴² 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).

⁴³ Arrêt du 18 septembre 2019, *VIPA*, C- 222/18, EU:C:2019:751, point 47.

L'évaluation a relevé que, si la reconnaissance des prescriptions s'est considérablement améliorée, les patients continuent de rencontrer des problèmes liés à cette reconnaissance dans un autre pays de l'Union, principalement en raison de difficultés liées à la vérification de l'authenticité et à la langue.

5.2. Réseaux européens de référence

Les RER⁴⁴ sont des réseaux virtuels volontaires et transfrontaliers regroupant des prestataires de soins de santé hautement spécialisés en Europe pour permettre de diagnostiquer et traiter les patients souffrant de maladies complexes rares ou à faible prévalence qui exigent des soins de santé hautement spécialisés et une concentration de connaissances et de ressources. Ils servent de centres névralgiques clés pour la production et la diffusion de connaissances, la formation des professionnels de la santé, ainsi que l'enseignement et la recherche dans le domaine des maladies complexes rares ou à faible prévalence.

Lancés en 2017, les 24 RER travaillent actuellement sur un large éventail de questions thématiques, dont les cancers rares. Depuis lors, ils se sont largement étendus, renforçant la capacité de l'Union à fournir les meilleures compétences et connaissances vitales pour les patients souffrant de maladies complexes rares et à faible prévalence. Le 1^{er} janvier 2022, 620 nouveaux membres ont rejoint le réseau, ce qui porte le nombre total de membres des RER à 1 466 et étend sa couverture géographique aux 27 États membres et à la Norvège. À la fin de 2020, les RER incluaient également 289 partenaires affiliés (228 centres nationaux associés et 61 centres appartenant à 4 pôles nationaux de coordination). Les quatre RER consacrés aux cancers rares joueront un rôle important dans le plan européen pour vaincre le cancer⁴⁵ et la mission de l'UE sur le cancer⁴⁶, en lien avec le futur réseau des centres nationaux intégrés de cancérologie.

En novembre 2017, le système de gestion des données cliniques des patients⁴⁷ financé par la Commission est devenu opérationnel. Cette plateforme informatique dédiée soutient les groupes d'experts virtuels composés de professionnels de la santé des RER, issus de différents centres d'expertise à travers l'Union, qui se réunissent pour partager leur expertise en matière de diagnostic et de traitement des patients souffrant de maladies complexes rares et à faible prévalence. En juin 2021, près de 2 000 groupes d'experts avaient été ouverts et leur nombre augmente constamment. La Commission travaille sur une version améliorée du système pour en améliorer le fonctionnement.

⁴⁴ https://ec.europa.eu/health/european-reference-networks/networks_fr

⁴⁵ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union/cancer-plan-europe_fr

⁴⁶ https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/cancer_en

⁴⁷ <https://cpms.ern-net.eu/login/>

Pour faciliter les échanges d'informations sur les patients souffrant de maladies rares et aider les RER à collecter et partager les informations, la Commission a également créé la plateforme européenne d'enregistrement des maladies rares (Plateforme EU RD)⁴⁸ en 2019.

La Commission a apporté aux RER un soutien considérable par l'intermédiaire du troisième programme de santé de l'Union et, depuis 2021, du programme «L'UE pour la santé». Ceux-ci comportent un large éventail d'activités, parmi lesquelles l'élaboration d'orientations relatives à la pratique clinique des RER et d'outils de soutien à la décision clinique, l'élaboration et la gestion de registres de patients des RER pour faciliter la prestation de soins, un programme de mobilité à court terme et d'échange destiné aux professionnels de la santé des RER, ainsi que l'examen, le suivi et l'évaluation des RER⁴⁹. Les activités de recherche clinique des RER sont cofinancées au titre des programmes de recherche et d'innovation de l'Union. Grâce au financement du programme Horizon 2020, les RER sont les principaux bénéficiaires du programme européen conjoint sur les maladies rares⁵⁰ et du projet ERICA⁵¹, qui permettra de créer une plateforme intégrant toutes les capacités de recherche et d'innovation des RER améliorant l'accès aux traitements.

5.3. Santé en ligne

Le réseau «Santé en ligne», créé en vertu de l'article 14 de la directive, est un réseau constitué sur la base du volontariat et composé des autorités nationales chargées de la santé en ligne. Il vise à offrir des applications interopérables et à renforcer la continuité des soins de santé et l'accès à ces derniers.

La Commission a adopté une proposition législative sur l'espace européen des données de santé⁵² en s'appuyant sur une évaluation distincte de l'article 14. L'évaluation conclut que l'efficacité et l'efficience du réseau «Santé en ligne» ont été limitées, principalement en raison du caractère volontaire de la collaboration. Depuis 2018, ses activités sont principalement axées sur l'accroissement de l'utilisation et de l'échange des données de santé pour offrir et assurer la continuité des soins, ainsi que sur la création de l'infrastructure MyHealth@EU. Le nombre d'États membres connectés à MyHealth@EU augmente et la plupart des États membres devraient avoir mis la plateforme MyHealth@EU en œuvre d'ici à 2025. Jusqu'à présent, dix États membres y sont connectés par l'intermédiaire de points de contact nationaux pour la santé en ligne et ont commencé à échanger des dossiers médicaux de patients et des prescriptions électroniques pour assurer la continuité des soins aux patients transfrontaliers. Une fonction est en cours d'intégration à l'infrastructure MyHealth@EU pour permettre l'ajout de données supplémentaires, dont les résultats d'analyses en laboratoire, les rapports de sortie d'hôpital et les images médicales.

⁴⁸ https://eu-rd-platform.jrc.ec.europa.eu/_fr

⁴⁹ <https://www.nivel.nl/en/project-amequis-2020-ongoing>

⁵⁰ <https://www.ejprarediseases.org/>

⁵¹ <https://erica-rd.eu/>

⁵² Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'espace européen des données de santé, COM(2022) 197 final.

À la suite de l'apparition de la pandémie de COVID-19 en 2020, le réseau «Santé en ligne» a donné la priorité à la crise de santé publique. Il a contribué à créer et à mettre en œuvre rapidement deux initiatives importantes pour protéger la santé publique et garantir la libre circulation des personnes: l'interopérabilité à l'échelle de l'Union des applications de recherche des contacts et d'alerte et le certificat COVID numérique de l'UE⁵³.

5.4. Évaluation des technologies de la santé

L'article 15 de la directive a fourni une base juridique pour promouvoir la coopération européenne dans le domaine de l'évaluation des technologies de la santé, qui constitue un élément important de la prise de décision fondée sur des données probantes en matière de santé. Le 31 janvier 2018, la Commission a adopté une proposition de règlement concernant l'évaluation des technologies de la santé, dont l'objectif est de renforcer la coopération européenne dans ce domaine et de la rendre durable⁵⁴. Le nouveau règlement a été adopté le 15 décembre 2021 et est entré en vigueur le 12 janvier 2022⁵⁵. Il a supprimé l'article 15 de la directive. Parallèlement aux négociations sur la proposition de la Commission, les activités du réseau sur l'évaluation des technologies de la santé se sont poursuivies et ont été complétées par des travaux techniques sur l'action commune n° 3 du réseau européen pour l'évaluation des technologies de la santé (EUnetHTA)⁵⁶. Au début de la pandémie de COVID-19 en 2020, des révisions collaboratives continues ont été élaborées et publiées dans le cadre de l'action commune n° 3 de l'EUnetHTA pour plusieurs traitements pharmaceutiques et non pharmaceutiques de la COVID-19.

5.5. Coopération régionale et transfrontalière

La directive impose aux États membres de se prêter une assistance mutuelle et de faciliter la coopération en matière de soins de santé transfrontaliers avec leurs pays voisins, et indique que la Commission devrait encourager les États membres en ce sens.

L'Union soutient la coopération entre les systèmes de santé et leur intégration dans les régions frontalières par l'intermédiaire de son programme Interreg. Celui-ci a servi de catalyseur pour un certain nombre de partenariats régionaux dans le domaine des soins de santé visant à améliorer l'accès local aux soins, ainsi que les installations et services communs. Toutefois, la complexité des procédures de facturation et de remboursement pour les services de soins de santé entre

⁵³ Règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2021 relatif à un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats COVID-19 interopérables de vaccination, de test et de rétablissement (certificat COVID numérique de l'UE) afin de faciliter la libre circulation pendant la pandémie de COVID-19 (JO L 211 du 15.6.2021, p. 1). Le 18 octobre 2021, la Commission a publié le premier rapport sur la mise en œuvre du système de certificat COVID numérique de l'UE [COM(2021) 649 final].

⁵⁴ COM(2018) 51 final.

⁵⁵ Règlement (UE) 2021/2282 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2021 concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE (JO L 458 du 22.12.2021, p. 1)

⁵⁶ <https://www.eunetha.eu/>

différents systèmes de santé reste problématique, ce qui peut avoir un effet considérable sur le bien-être des personnes vivant dans les régions frontalières, où résident plus de 40 % de la population de l'Union. L'évaluation a mis en évidence certains indices montrant que la directive constitue un instrument supplémentaire permettant de faciliter les soins de santé dans les régions frontalières étant donné que l'autorisation préalable pour les soins de santé transfrontaliers n'est pas nécessaire pour les traitements ambulatoires routiniers. L'Association des régions frontalières européennes a conclu que le mécanisme de remboursement prévu par la directive n'est généralement pas la solution privilégiée étant donné que le paiement anticipé des coûts des soins de santé transfrontaliers a un effet dissuasif⁵⁷.

Plusieurs accords régionaux dans le domaine des soins de santé proposent des modèles de coopération pour surmonter les obstacles financiers et administratifs⁵⁸. Un manuel convivial destiné aux patients⁵⁹, élaboré par la région du Rhin supérieur, sert de modèle de bonnes pratiques dans la coopération avec les PCN et les assurances maladie pour fournir des informations claires et satisfaire les besoins particuliers du patient.

La pandémie de COVID-19 a soulevé la question de l'importance de la coopération régionale transfrontalière. Plusieurs régions de l'Union ont joué un rôle vital lors de la crise de la COVID-19 en proposant plus de 300 places en soins intensifs et des traitements pour soulager les hôpitaux surchargés de l'autre côté de la frontière. Les lignes directrices de la Commission relatives à l'aide d'urgence de l'Union européenne en matière de coopération transfrontière dans le domaine des soins de santé ont mis en place un mécanisme de coordination à l'échelle de l'Union et ont attiré l'attention sur les droits des patients au remboursement, au transfert des dossiers médicaux, à la continuité des soins et à la reconnaissance des prescriptions en cas de soins de santé à l'étranger. L'évaluation a montré que la directive pourrait contribuer à réduire l'énorme retard dans les traitements de routine non urgents reportés en raison de la pandémie de COVID-19 lorsqu'il existe des capacités de soins de santé disponibles de l'autre côté d'une frontière.

6. Résultats de l'évaluation

La directive s'est révélée modérément efficace dans la réalisation de ses objectifs consistant à faciliter l'accès à des soins de santé sûrs et de grande qualité dans un autre pays de l'Union. Elle a apporté davantage de clarté juridique sur les droits des patients à utiliser les services de soins de santé dans toute l'Union et reste pertinente pour garantir la libre circulation des services de soins de santé telle qu'interprétée par la Cour de justice.

L'évaluation a révélé que la directive a consacré d'importants droits des patients, comme l'égalité de traitement des patients nationaux et de l'Union. Elle a concrétisé une approche plus cohérente à l'échelle de l'Union en ce qui concerne le remboursement des coûts des soins de

⁵⁷ ARFE (2021), *Cross-border patient mobility in selected EU regions*, disponible à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/health/publications/cross-border-patient-mobility-selected-eu-regions_fr

⁵⁸ C(2020) 2153 final.

⁵⁹ <https://www.trisan.org/fr/outils/guide-de-mobilite-des-patients>

santé transfrontaliers pour les citoyens de l'Union. Elle a servi de moteur pour les droits des patients en général, augmentant la transparence sur les prix des traitements et apportant des changements au bénéfice des patients dans les différents systèmes de santé nationaux. Bien qu'ils soient peu à le faire, les citoyens de l'Union exercent leurs droits et ont recours aux mécanismes de remboursement prévus par la directive. La population a largement bénéficié des dispositions de la directive réglementant la reconnaissance des prescriptions; il subsiste toutefois certains problèmes concernant la langue, la vérification et l'authenticité des prescriptions.

Certains problèmes continuent d'entraver le potentiel de la directive en ce qui concerne l'amélioration de l'accès aux soins de santé transfrontaliers. Parmi ces problèmes figurent en particulier une sensibilisation insuffisante aux droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, l'inadéquation des informations fournies aux patients, des charges administratives disproportionnées et l'incertitude quant aux coûts des soins de santé à l'étranger et au remboursement. Les organisations de patients, en particulier, critiquent l'obligation pour les patients de payer à l'avance les traitements à l'étranger, affirmant que celle-ci crée des inégalités d'accès aux soins de santé. Toutefois, conformément à la directive, les patients doivent payer les frais à l'avance puisqu'il s'agit de la seule manière viable de leur permettre de choisir entre des soins de santé publics ou privés dans un autre pays de l'Union sans autorisation préalable, tout en leur octroyant le droit au remboursement des coûts, jusqu'à un certain niveau, par leur assurance maladie. La directive offre au patient une solution supplémentaire en matière de soins de santé transfrontaliers, au-delà des règles relatives à la coordination des systèmes de sécurité sociale.

La relation juridique complexe entre la directive et le règlement est difficile à comprendre pour le grand public, et à communiquer aux patients pour les PCN et les assurances maladie. En même temps, la responsabilité du choix de la solution la plus bénéfique est souvent laissée aux patients, avec des conséquences financières incertaines, ce qui soulève des doutes quant à la question de savoir si la clarté entre la directive et le règlement a été atteinte au bénéfice du patient.

La directive a eu un effet important dans le domaine des maladies rares, avec la création des RER pour soutenir le diagnostic et le traitement des patients souffrant de ces maladies. Les RER facilitent la création et le partage de connaissances et soutiennent la recherche clinique. Toutefois, pour assurer leur viabilité à long terme, d'autres améliorations s'imposent pour les intégrer dans les systèmes de santé nationaux et créer des voies claires pour que les patients puissent y accéder à l'échelon national. En outre, le système de gestion des données cliniques des patients, qui aide les groupes d'experts médicaux virtuels, doit encore évoluer sur le plan technique, et l'absence d'un mécanisme de facturation et de remboursement séparé pour les prestataires de soins de santé des RER participant aux groupes d'experts virtuels constitue un obstacle à leur utilisation plus fréquente. Les flux de financement de l'Union destinés au soutien des RER se sont également révélés complexes d'un point de vue administratif.

La Commission a effectivement encouragé la coopération régionale transfrontalière dans le domaine des soins de santé avec le soutien du programme Interreg. Si la directive est utilisée pour compléter d'autres mécanismes de soins de santé transfrontaliers, les données sont limitées quant à son incidence sur la mobilité des patients dans les régions frontalières. Les parties intéressées ont estimé que la directive pourrait servir de mécanisme pour remédier aux retards croissants dans les traitements de routine.

Bien que cette question ne relève pas du champ d'application de la présente évaluation, la directive a joué un rôle essentiel dans le renforcement de la coopération européenne entre les systèmes de santé dans le domaine de l'évaluation des technologies de la santé, menant à l'adoption d'un règlement séparé en 2021, et en matière de santé en ligne, menant à la création d'un futur espace européen des données de santé.

Globalement, l'évaluation a révélé que, si la mobilité transfrontière des patients reste faible, la directive a apporté une valeur ajoutée et ses objectifs restent pertinents pour satisfaire les besoins des patients en matière d'accès aux soins de santé dans un autre État membre. La directive a notamment réussi à encourager la coopération entre les systèmes de santé, en particulier dans les domaines des maladies rares, de la santé en ligne et de l'évaluation des technologies de la santé.

Toutefois, les problèmes soulevés dans l'évaluation signifient que les objectifs de la directive ne sont pas encore pleinement atteints au bénéfice des patients.

Conclusions et perspectives

L'optimisation du potentiel de la directive et le renforcement de la coopération entre les États membres dans le domaine des soins de santé transfrontaliers constitueront une prochaine étape en vue de la création de l'Union européenne de la santé.

Le présent rapport et les résultats de l'évaluation montrent qu'il subsiste d'importants problèmes en ce qui concerne l'**application cohérente de la directive dans les États membres**. Compte tenu des nouvelles informations réunies par la Commission, une nouvelle enquête sur la conformité des mesures nationales avec les dispositions de la directive ainsi qu'avec ses principes de proportionnalité et de sécurité juridique est nécessaire. La Commission invite donc les États membres à réévaluer la nécessité et la proportionnalité des mesures nationales limitant l'accès des patients aux soins de santé transfrontaliers et entraînant des charges administratives superflues.

La Commission poursuivra ses échanges bilatéraux avec les États membres pour assurer la mise en œuvre de la directive et, le cas échéant, mettra tout en œuvre pour veiller à ce que les États membres respectent leurs obligations.

Par ailleurs, la pandémie de COVID-19 a souligné l'importance de données de qualité pour assurer le bon fonctionnement des systèmes de santé. La Commission exhorte les États membres à remplir leur engagement juridique au titre de la directive en ce qui concerne la fourniture de **données relatives à la mobilité des patients** nécessaires au suivi de la mise en œuvre des droits des patients et la présentation des éléments de preuve requis pour éclairer les futures politiques dans le domaine des soins de santé transfrontaliers.

S'appuyant sur les enseignements tirés de l'évaluation, **la coopération européenne pourrait davantage soutenir la mise en œuvre de la directive de différentes manières**. Le présent rapport énonce les actions visant à réduire et à simplifier les procédures par la numérisation des soins de santé, à mieux faire connaître les droits des patients et à améliorer les informations qui leur sont fournies, à préciser l'interaction entre la directive et le règlement, à garantir la viabilité

des RER, à apporter un soutien supplémentaire à la coopération transfrontalière entre les régions et à renforcer le suivi et l'application de la directive⁶⁰.

Le recours aux technologies numériques dans le domaine des soins de santé s'est accéléré en réaction à la pandémie de COVID-19. L'**application de nouveaux outils numériques pour les soins de santé transfrontaliers**, comme la numérisation des factures, des demandes d'autorisation préalable et des demandes de remboursement, pourrait simplifier et réduire les charges administratives, facilitant l'accès aux soins de santé transfrontaliers et diminuant leur coût. L'adoption de solutions numériques requerra des mesures à l'échelon régional, national et de l'Union.

Sur la base de la coopération européenne dans le domaine de la santé en ligne, la Commission a adopté une proposition de règlement relatif à l'**espace européen des données de santé**, qui devrait développer l'infrastructure des services numériques de santé en ligne. Cet espace permettra d'assurer la continuité des soins pour les citoyens de l'Union lors de leurs voyages à l'étranger. L'introduction progressive des services de prescription en ligne dans les États membres permet aux citoyens de l'Union de se procurer leurs médicaments plus facilement à l'étranger.

Si la directive a permis de consacrer les droits des patients, ces derniers doivent les connaître pour pouvoir en jouir pleinement. En dépit des améliorations réalisées par les PCN, davantage d'efforts doivent être déployés pour **renforcer la convivialité et l'accessibilité des informations fournies aux patients, y compris aux personnes handicapées**. Le manuel de la Commission destiné aux patients et les principes directeurs proposent des outils pour aider les PCN dans leur travail et devraient être largement diffusés. La Commission estime que les PCN devraient dialoguer avec les organisations de patients, les professionnels de la santé et les assurances maladie pour sensibiliser à la question des soins de santé transfrontaliers, et collaborer pour réduire la charge administrative et émotionnelle chez les patients cherchant à bénéficier de soins de santé à l'étranger. Par ailleurs, apporter davantage de **clarté sur la relation entre la directive et le règlement** et des informations sur le fonctionnement de ces systèmes constitue une priorité pour améliorer le choix des patients dans le domaine des soins de santé transfrontaliers.

La création des réseaux européens de référence a suscité un engagement important de la part des professionnels de la santé et un investissement considérable chez les prestataires de soins de santé dans le domaine des maladies rares. Les RER ont permis l'échange de connaissances rares au bénéfice des patients souffrant de maladies rares. Leur participation à la recherche sur les maladies rares⁶¹ est essentielle pour trouver des solutions pour les patients confrontés à des problèmes de diagnostic ou qui n'ont aucun choix de traitement contre l'une des 6 000 à 8 000 maladies rares estimées. Garantir le **développement durable des RER** requiert la prise de mesures par les États membres, soutenus par la Commission, afin de **mieux intégrer lesdits RER dans les systèmes nationaux de soins de santé**. Des solutions sont en cours d'élaboration pour assurer le bon fonctionnement des groupes de consultation virtuels des RER afin qu'un plus

⁶⁰ Annexe «Mesures de suivi pour renforcer la mise en œuvre de la directive 2011/24/UE».

⁶¹ https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/rare-diseases_en

grand nombre de patients souffrant de maladies rares puissent obtenir des réponses tant attendues au sujet de leur diagnostic et de leur traitement.

La pandémie de COVID-19 a montré l'importance de la solidarité européenne par-delà les frontières en période de crise. Les personnes vivant dans les régions frontalières bénéficient grandement de la coopération régionale structurée en matière de soins de santé dans les situations d'urgence et pour les soins programmés grâce au partage des installations de soins de santé. Plusieurs régions sont une source d'inspiration et offrent des **exemples de bonne pratique de coopération structurée entre les administrations de la santé, les assurances maladies et les prestataires de soins de santé**, qui travaillent ensemble par-delà les frontières pour surmonter les différences dans les systèmes de santé nationaux afin de répondre aux besoins des patients.