



Bruxelles, le 3.2.2014
COM(2014) 44 final

RAPPORT DE LA COMMISSION AU CONSEIL ET AU PARLEMENT EUROPÉEN

**conformément aux obligations prévues à l'article 20, paragraphe 3, de la
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**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

TABLE DES MATIÈRES

RAPPORT DE LA COMMISSION AU CONSEIL ET AU PARLEMENT EUROPÉEN
conformément aux obligations prévues à l'article 20, paragraphe 3, de la
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 3

1. Introduction 3
2. Contexte 4
 - 2.1. 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 4
 - 2.2. Règlements (CE) n° 883/2004 et n° 987/2009 du Parlement européen et du Conseil
portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale 5
 - 2.3. La relation entre la directive et le règlement..... 6
3. Principales conclusions 7
 - 3.1. Le recours aux systèmes d'autorisation préalable..... 7
 - 3.2. Conséquences financières pour les dispositions de paiement «forfaitaire» en vertu
des règlements 8
4. Données pour les futurs rapports..... 10
 - 4.1. Mesure zéro 10
 - 4.2. Mesure après la transposition de la directive 11
 - 4.3. Mesure des incidences..... 11
5. Conclusions 12

RAPPORT DE LA COMMISSION AU CONSEIL ET AU PARLEMENT EUROPÉEN

conformément aux obligations prévues à l'article 20, paragraphe 3, de la 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

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

1. INTRODUCTION

Le présent rapport étudie les effets de la directive 2011/24/UE¹ 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 pour les patients assurés qui souhaitent être remboursés pour des soins de santé reçus en dehors de leur pays de résidence et dans un autre État membre de l'Union européenne. Il examine plus particulièrement les effets potentiels des systèmes d'autorisation préalable introduits en vertu de la directive 2011/24/UE et de la définition de l'État membre chargé de rembourser aux patients les coûts des soins de santé transfrontaliers. Ce dernier point concerne surtout le cas particulier des retraités qui ont transféré leur résidence et, par conséquent, leur accès aux soins de santé dans leur nouvel État membre de résidence, qui est différent de l'État membre qui a reconnu leurs droits aux prestations de sécurité sociale. Ce dernier État membre reste chargé de couvrir les coûts des soins de santé pour ces groupes de retraités. En rédigeant ce rapport, la Commission se conforme à l'obligation de l'article 20, paragraphe 3, de la directive 2011/24/UE.

Depuis le 25 octobre 2013, deux instruments juridiques s'appliquent à la situation des patients qui souhaitent recevoir des soins de santé en dehors de leur pays de résidence: la directive 2011/24/UE (ci-après la «directive») et les règlements (CE) n° 883/2004 et n° 987/2009 du Parlement européen et du Conseil portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale (ci-après les «règlements»). Étant donné que les États membres devaient transposer la directive dans leur législation nationale pour le 25 octobre 2013, aucune donnée n'est évidemment disponible, à ce stade, concernant les incidences de la directive, seule ou en interaction avec les règlements. En conséquence, ce premier rapport étudie les effets potentiels de l'application conjointe des deux instruments à la situation des patients qui souhaitent recevoir des soins de santé dans un autre État membre. Il servira de point de référence pour les rapports ultérieurs élaborés conformément à l'article 20, paragraphe 3, de la directive.

Le présent rapport décrit brièvement les deux instruments et évalue ensuite les incidences possibles de leur interaction dans deux domaines: les éventuels effets de substitution entre les systèmes d'autorisation préalable utilisés au titre des deux instruments, et l'adéquation de l'indemnisation des coûts des soins de santé payés entre les États membres en vertu des règlements. En ce qui concerne le second domaine, il analysera plus particulièrement les cas où les États membres reçoivent des sommes fixes destinées à couvrir les coûts des prestations de soins de santé en nature pour les retraités. Il expliquera ensuite qu'en raison de l'absence d'informations disponibles soulignée ci-dessus aucune conclusion claire ne saurait actuellement être tirée au sujet de ces deux questions, mais certains éléments importants pour la future gestion des deux instruments peuvent déjà être discernés.

¹ Voir <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:FR:PDF>.

Le présent rapport a été produit en collaboration avec les États membres et avec l'aide de ceux-ci, *via* leurs représentants à la Commission administrative pour la coordination des systèmes de sécurité sociale (ci-après la «Commission administrative») et au comité de mise en œuvre de la directive.

2. CONTEXTE

2.1. 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

L'objectif général de la directive est de faciliter l'accès à des soins de santé transfrontaliers sûrs et de qualité dans un autre État membre et le remboursement de ces soins conformément aux principes établis par la Cour de justice, d'une part, et d'encourager la coopération entre les États membres en matière de soins de santé, d'autre part.

La directive impose à l'État membre d'affiliation² de rembourser un assuré qui reçoit des soins de santé transfrontaliers si les soins en question font partie des prestations auxquelles l'assuré a droit dans cet État membre. L'État membre d'affiliation peut prévoir un système d'autorisation préalable pour le remboursement des coûts des soins de santé transfrontaliers limité à certains types de soins définis à l'article 8 (notamment les soins qui nécessitent de passer la nuit à l'hôpital ou font appel à des équipements ou infrastructures médicaux hautement spécialisés et coûteux), si ce système est justifié et proportionné. Cette autorisation préalable ne peut être refusée lorsque le patient a droit aux soins de santé en question et que ces soins ne peuvent être dispensés sur son territoire dans un délai justifiable sur le plan médical (aussi appelé «délai injustifié»).

La décision quant au caractère justifiable du délai d'attente pour le traitement sur le plan médical doit être prise sur la base d'une évaluation médicale objective de l'état pathologique du patient, de ses antécédents, de l'évolution probable de sa maladie, du degré de sa douleur, ou encore, de la nature de son handicap au moment du dépôt ou du renouvellement de la demande d'autorisation³.

Le recours général à l'autorisation préalable est soumis à l'obligation selon laquelle le système d'autorisation préalable se limite à ce qui est nécessaire et proportionné à l'objectif à atteindre.

Le patient peut être tenu de payer préalablement les soins pour réclamer ensuite leur remboursement. Les soins de santé transfrontaliers seront remboursés à hauteur des coûts qui auraient été pris en charge par l'État membre d'affiliation si les soins de santé avaient été dispensés sur son territoire (sans que le remboursement dépasse les coûts réels des soins de santé reçus).

² Généralement, l'État membre qui est compétent pour accorder à l'assuré une autorisation préalable afin de recevoir un traitement adéquat dans un autre État membre conformément aux règlements (CE) n° 883/2004 et n° 987/2009. Pour un ressortissant d'un pays tiers en situation transfrontalière au sein de l'Union, il s'agit de l'État membre compétent en vertu du règlement (CE) n° 859/2003 ou du règlement (UE) n° 1231/2010. Pour ce qui est de ce dernier, dans les cas particuliers dans lesquels aucun État membre n'est compétent conformément à ces règlements, l'État membre d'affiliation est l'État membre dans lequel la personne est assurée ou a des droits aux prestations de maladie conformément à la législation de cet État membre. Il est important de noter que la notion d'État membre d'affiliation dans la directive est basée sur celle d'État membre compétent, qui est une notion définie par les règlements portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale.

³ Article 8, paragraphe 5, de la directive 2011/24/UE.

L'application de la directive ne dépend pas de l'affiliation ou non du prestataire de soins de santé à un système de santé publique: elle couvre tous les prestataires.

2.2. Règlements (CE) n° 883/2004 et n° 987/2009 du Parlement européen et du Conseil portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale

En ce qui concerne les soins de santé, les règlements visent les personnes qui bénéficient d'une assurance publique et les membres de leur famille qui vivent ou séjournent dans un État membre différent de l'État membre compétent⁴. Les soins de santé qui s'avèrent nécessaires du point de vue médical au cours d'un séjour (les «soins de santé non programmés») seront dispensés sans autorisation préalable et les coûts seront couverts par l'État membre compétent (par exemple, au moyen de la carte européenne d'assurance maladie).

Les règlements permettent aussi à un assuré de demander une autorisation à l'institution compétente lorsqu'il se rend dans un autre État membre pour y recevoir des soins de santé. Cette autorisation doit être accordée «lorsque les soins dont il s'agit figurent parmi les prestations prévues par la législation de l'État membre sur le territoire duquel réside l'intéressé et que ces soins ne peuvent lui être dispensés dans un délai acceptable sur le plan médical»⁵, soit dans les mêmes circonstances qu'en vertu de la directive. L'autorisation préalable est accordée au patient grâce à la délivrance d'un formulaire S2 (anciennement E112) par l'institution compétente.

Pour ces soins de santé «programmés», l'État membre compétent est responsable de la prise en charge du coût du traitement dispensé sur la base des règles de l'État membre de traitement, et l'indemnisation sera gérée au niveau des administrations de la sécurité sociale sans autre paiement préalable de la part du patient que les co-paiements établis dans l'État membre de traitement.

Les règlements ne couvrent pas tous les prestataires: certains prestataires non affiliés à un système de santé publique ne sont pas inclus dans le régime.

Les règlements prévoient aussi des dispositions pour les situations dans lesquelles certains assurés transfèrent leur résidence dans un État membre mais continuent d'être couverts par le système de sécurité sociale d'un autre État membre. Dans ce cas, l'intéressé reçoit un formulaire S1, grâce auquel il peut s'inscrire afin d'obtenir une couverture de soins de santé dans son État membre de résidence. L'État membre de résidence réclame le coût des soins de santé à l'État membre compétent. L'État membre de résidence peut choisir entre deux types d'indemnisation:

- un remboursement sur la base des frais réels, qui nécessite la production de justificatifs des dépenses réelles, ou

⁴ L'État membre dans lequel l'institution compétente se trouve. Le terme «institution compétente» désigne:

«i) l'institution à laquelle l'intéressé est affilié au moment de la demande de prestations;
ou
ii) l'institution de la part de laquelle l'intéressé a droit ou aurait droit à des prestations s'il résidait ou si le ou les membres de sa famille résidaient dans l'État membre où se trouve cette institution;
ou
iii) l'institution désignée par l'autorité compétente de l'État membre concerné;
ou
iv) s'il s'agit d'un régime relatif aux obligations de l'employeur concernant les prestations visées à l'article 3, paragraphe 1, soit l'employeur ou l'assureur subrogé, soit, à défaut, l'organisme ou l'autorité désigné(e) par l'autorité compétente de l'État membre concerné».

⁵ Article 20, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 883/2004.

- (pour certaines catégories de personnes) sur la base de montants fixes (forfaits) pour les États membres dans lesquels le remboursement sur la base de frais réels est inadéquat^{6,7}

Ce dernier type d'indemnisation ne peut s'appliquer qu'aux retraités et aux membres de leur famille, ou aux membres de la famille d'un assuré qui résident dans un autre État membre que l'assuré lorsque cet État membre a opté pour le système de remboursement sur la base de montants fixes.

La Commission des comptes, qui est l'organe institué en vertu de l'article 74 du règlement (CE) n° 883/2004, est chargée d'établir les méthodes de détermination des éléments en vue de calculer les montants fixes. Ces éléments sont énumérés dans le règlement (CE) n° 987/2009 et la Commission administrative, qui est un organe institué en vertu du règlement (CE) n° 883/2004, «composée d'un représentant gouvernemental de chaque État membre, chargée, notamment, de traiter toute question administrative ou d'interprétation découlant des dispositions [de ce] règlement et de promouvoir la collaboration entre les États membres», présentera, en 2015, un rapport spécifique sur son application et, notamment, sur les abattements applicables afin d'assurer que le calcul des montants fixes se rapproche le plus possible des dépenses réelles supportées et que les abattements n'entraînent pas de paiements déséquilibrés ou de doubles paiements pour les États membres.

Les États membres qui réclament le remboursement sur la base de montants fixes sont la Norvège, l'Irlande, l'Espagne, Chypre, les Pays-Bas, le Portugal, la Finlande, la Suède et le Royaume-Uni⁸.

2.3. La relation entre la directive et les règlements

Les points suivants mettent en évidence les principales similitudes et différences entre les instruments:

Pour ce qui est du **champ d'application personnel**, la directive s'applique aux personnes couvertes par le règlement (CE) n° 883/2004 ainsi qu'aux ressortissants des pays tiers et aux membres de leur famille qui sont résident légalement sur le territoire d'un État membre⁹.

De manière générale, lorsque les conditions des règlements sont remplies, le traitement doit être dispensé en vertu des règlements, sauf demande contraire du patient, pleinement informé de ses droits. Lorsque le patient demande une autorisation préalable pour des soins de santé transfrontaliers et que l'application des règlements est plus avantageuse pour le patient, l'autorisation préalable doit lui être accordée dans le respect des conditions des règlements, sauf demande contraire du patient, pleinement informé de ses droits.

Les **procédures et le niveau de remboursement** en vertu des règlements et de la directive sont différents, comme indiqué ci-dessus. Pour ce qui est des garanties procédurales, les obligations d'information sont globalement les mêmes et il est conseillé aux États membres

⁶ Tel sera le cas si le montant réel des dépenses pour les prestations reçues ne figure pas dans les comptes de l'institution qui les a dispensées.

⁷ Voir l'article 63, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 987/2009 du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 fixant les modalités d'application du règlement (CE) n° 883/2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale.

⁸ Voir l'article 63, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 987/2009 du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 fixant les modalités d'application du règlement (CE) n° 883/2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale, et la liste figurant dans son annexe 3.

⁹ Ou, dans le cas du Danemark, qui remplissent les conditions de la législation de l'État membre d'affiliation pour avoir droit aux prestations et qui se trouvent dans une situation dont tous les éléments ne se cantonnent pas à l'intérieur d'un seul État membre.

d'appliquer, en vertu des règlements, la procédure générale et les garanties administratives clairement définies à l'article 9 de la directive au profit du patient.

Dans le cas où l'assuré réside en dehors de l'État membre compétent, la directive ne s'applique pas pour l'accès aux prestations de soins de santé dans l'État membre de résidence.

3. PRINCIPALES CONCLUSIONS

Le présent rapport étudie les deux points particuliers demandés par les législateurs. Il examine:

- le recours à l'autorisation préalable par les États membres en vertu de la directive, en particulier les implications de l'obligation de justifier le caractère proportionné de tout système d'autorisation, ainsi que les éventuels effets de substitution entre les deux instruments juridiques dus à l'existence de deux systèmes d'autorisation préalable;
- les conséquences financières, dans les États membres qui ont opté pour un remboursement sur la base de montants fixes en vertu des règlements, de la définition du terme «État membre d'affiliation» utilisée dans la directive (l'État membre chargé de rembourser le coût des soins de santé transfrontaliers)¹⁰.

3.1. Le recours aux systèmes d'autorisation préalable

Comme indiqué ci-dessus, il existe deux instruments juridiques traitant des soins de santé transfrontaliers qui comportent des systèmes d'autorisation préalable. En fonction des choix opérés par les États membres, cette situation peut conduire à la coexistence de deux systèmes d'autorisation préalable côte à côte.

Il existe des similitudes entre les deux systèmes (par exemple, dans les deux cas, une demande d'autorisation peut être rejetée lorsque le traitement peut être dispensé sans «délai injustifié»). Cependant, il existe aussi entre eux des différences significatives, qu'il convient de souligner.

Le recours à l'autorisation préalable est la règle en vertu des règlements, tandis qu'il s'agit d'une option à laquelle les États membres peuvent, mais ne doivent pas obligatoirement recourir en vertu de la directive. Un grand nombre de traitements seront donc soumis à autorisation en vertu des règlements, mais pas en vertu de la directive. Comme indiqué dans la section 2 ci-dessus, une autorisation préalable peut être requise pour tous les traitements en vertu des règlements, mais elle ne peut être utilisée que pour certains traitements en vertu de la directive. Le régime d'autorisation prévu par la directive couvre tous les prestataires, tandis que le régime des règlements ne couvre pas certains prestataires qui ne sont pas affiliés à un système de santé publique. De plus, comme indiqué ci-dessus, il importe de garder à l'esprit que le degré de couverture des coûts peut varier considérablement entre les deux instruments.

Il y a lieu de signaler que cela signifiera que le champ d'application du système d'autorisation préalable en vertu de la directive variera d'un État membre à l'autre (en effet, il se peut que tous les États membres ne recourent pas à cette option).

La directive énonce aussi certaines garanties procédurales qui doivent s'appliquer aux régimes d'autorisation: par exemple, le droit de recours et l'obligation pour les États membres de fixer

¹⁰ Conformément à l'article 20, paragraphe 3, de la directive, il conviendrait de faire face à ces conséquences financières dans les cas régis par l'article 20, paragraphe 4, et l'article 27, paragraphe 5, du règlement. Dans un souci de clarté, et au vu de la nature méthodologique du rapport, ce dernier se concentrera sur les retraités, comme indiqué aux États membres lors de la réunion de la Commission administrative du 17 avril 2013 et de la réunion du comité sur les soins de santé transfrontaliers du 3 juin 2013.

des délais de traitement des demandes d'autorisation. La directive impose aussi que les décisions concernant l'autorisation soient «dûment motivées», ce qui signifie que, si l'autorisation est refusée au motif de l'absence de «délai injustifié», le patient est informé de ce qui aurait constitué un «délai injustifié» dans son cas particulier. En réalité, ces différences font ressortir les principes de bonne gouvernance qui devraient également être appliqués aux autorisations en vertu des règlements, et ces différences dans les textes ne devraient donc pas être apparentes en pratique.

Étant donné le chevauchement entre les deux systèmes, la possibilité d'effets de substitution est réelle. À titre d'exemple, on pourrait assister:

- à un recours moins fréquent aux règlements pour les soins de santé non soumis à autorisation préalable en vertu de la directive par les patients qui ne souhaitent pas passer par la procédure d'autorisation et qui choisissent donc de recourir à la directive;
- à un recours moins fréquent aux règlements par les patients qui souhaitent être traités par un prestataire privé qui n'est pas couvert par le régime des règlements;
- à l'inverse, à un recours plus fréquent aux règlements par les patients qui introduisent une demande d'autorisation en vertu de la directive et qui sont considérés comme faisant face à un «délai injustifié», et qui demandent alors une autorisation en vertu des règlements (qui doit être accordée en vertu du «critère du délai injustifié») puisque la couverture en vertu des règlements peut être financièrement plus avantageuse.

Surveiller et évaluer ces effets nécessiterait un degré de détail qui n'existe actuellement pas. Les seules données disponibles à l'heure actuelle sont celles utilisées en vertu des règlements (voir l'annexe 1). Celles-ci suggèrent (à quelques exceptions près) que le nombre de demandes d'autorisation préalable est relativement faible et le taux d'octroi d'autorisations est élevé, et aussi qu'en général les États membres ne suivent pas, actuellement, le type de traitement pour lequel une autorisation est demandée.

Il est aussi important de signaler que tout régime d'autorisation en vertu de la directive est soumis à l'obligation d'être nécessaire et proportionné à l'objectif à atteindre et ne peut pas constituer un obstacle injustifié à la libre circulation des patients. Cela signifie que les États membres devront fournir des données afin de justifier leur recours à l'autorisation préalable. Les données actuelles laissent penser que de vastes systèmes d'autorisation préalable en vertu de la directive seront difficiles à justifier en l'absence de preuves solides démontrant pourquoi la situation en vertu de la directive est tellement différente de la situation en vertu des règlements.

3.2. Conséquences financières pour les dispositions de paiement «forfaitaire» en vertu des règlements

La section 2 ci-dessus a décrit la situation dans laquelle certains groupes de personnes résident dans un État membre différent de celui qui a reconnu leur droit aux prestations de sécurité sociale (l'«État membre compétent») et l'État membre de résidence opte pour un remboursement sur la base de montants fixes, ou «forfaits». La méthode de calcul utilisée pour ces forfaits est définie à l'article 64 du règlement (CE) n° 987/2009 et le montant doit être aussi proche que possible des dépenses réelles. Les montants en jeu sont donc régulièrement ajustés pour tenir compte d'éventuelles disparités ou de doubles paiements.

Le présent rapport examine, pour ces groupes de personnes, les paiements forfaitaires pour les retraités et laisse de côté les paiements forfaitaires pour les autres groupes (tels que les

étudiants Erasmus), et ce pour des raisons d'échelle: sur le plan tant des chiffres en jeu que du volume de soins de santé reçus, les retraités seront, d'une certaine manière, le groupe le plus significatif.

La directive pourrait avoir des conséquences sur le calcul utilisé pour fixer ces montants, et ce pour deux raisons.

Premièrement, en raison de l'existence dans leur État membre compétent de règles différentes de traitement des retraités et des membres de leur famille, en vertu des règlements, tous les États membres qui payent des forfaits bénéficient d'un abattement de 15 % du montant en compensation du coût des soins de santé non programmés reçus par les retraités et les membres de leur famille dans un État membre autre que l'État membre de résidence. La raison en est qu'en vertu des règlements c'est l'État membre compétent qui assumera en définitive ce coût (par exemple, *via* le système de carte européenne d'assurance maladie). En ce qui concerne les soins de santé dans l'État membre compétent, les retraités et leur famille n'ont généralement qu'un droit d'accès limité, essentiellement, aux soins qui s'avèrent nécessaires du point de vue médical au cours de leur séjour dans cet État membre.

Certains États membres choisissent de donner aux retraités et à leur famille des droits supplémentaires d'accès aux soins de santé. Ces États membres ont droit à un abattement de 20 % des forfaits à titre de compensation à cet égard et sont énumérés à l'annexe IV du règlement (CE) n° 883/2004.

Les règles prévues par la directive sont différentes. Les retraités et leur famille qui résident dans un État membre ayant opté pour le forfait et différent de leur État membre compétent peuvent demander des soins de santé dans leur État membre compétent, dans le respect des conditions de la directive. Si l'État membre compétent est mentionné dans l'annexe IV, les mêmes conditions que celles des règlements s'appliquent. Si l'État membre compétent n'est pas mentionné dans l'annexe IV, les règles varient selon que le traitement en question est soumis ou non à autorisation préalable dans l'État membre de résidence. Si tel est le cas, la règle de remboursement de la directive s'applique: c'est l'État membre de résidence qui, en tant qu'État membre d'affiliation, est chargé du remboursement. Si le traitement n'est pas soumis à autorisation préalable dans l'État membre de résidence, c'est l'État membre compétent qui est chargé de supporter les coûts.

Cela peut se résumer comme suit: en vertu de la directive, les États membres qui ne sont pas énumérés dans l'annexe IV sont néanmoins tenus de dispenser des soins de santé qu'ils ne sont pas tenus de dispenser en vertu des règlements. Ils peuvent donc estimer qu'ils sont responsables d'une plus grande part des coûts totaux des soins de santé pour les assurés concernés qu'auparavant et que cela devrait être pris en considération lors de l'ajustement des montants forfaitaires.

La deuxième manière dont la directive pourrait avoir des conséquences sur les montants forfaitaires touche aux soins de santé non programmés dans un État membre tiers et reçus par des retraités et par les membres de leur famille résidant dans un État membre ayant opté pour le forfait et différent de leur État membre compétent. En vertu des règlements, c'est l'État membre compétent qui est responsable des coûts de ces soins de santé, comme indiqué ci-dessus, coûts pour lesquels il bénéficie d'un abattement de 15 % du montant du forfait. En vertu de la directive, le patient peut choisir de demander le remboursement directement à l'État membre de résidence, puisqu'il s'agit de son État membre d'affiliation. L'État membre de résidence peut donc estimer qu'il supporte à présent des coûts pour lesquels il n'est pas remboursé par le forfait et que cela devrait être pris en considération lors de l'ajustement des montants forfaitaires.

La concrétisation ou non de ces conséquences dépend des décisions prises par les États membres et par les patients eux-mêmes quant au recours à l'autorisation préalable, au choix du pays pour les soins de santé programmés, au système de remboursement préféré, etc. Des données fiables seront donc nécessaires pour surveiller les éventuels effets et évaluer quelles pourraient en être les conséquences pour les montants forfaitaires.

À l'heure actuelle, aucune information permettant d'évaluer les conséquences financières de l'application de cette directive sur les États membres qui ont opté pour le forfait n'est disponible. Selon une évaluation préliminaire basée sur les réponses des États membres à une enquête de mars 2013 relative aux obligations d'établissement de rapports en vertu de l'article 20, paragraphe 3, de la directive 2011/24/UE concernant les incidences potentielles de la directive sur l'adéquation des forfaits, les attentes des États membres varient. Certains pensaient que les montants forfaitaires augmenteraient; d'autres pensaient que l'annexe IV ne serait plus pertinente; d'autres pensaient qu'il n'y aurait pas d'incidence significative; d'autres enfin pensaient qu'il y aurait des incidences uniquement sur les soins non soumis à autorisation préalable mais que celles-ci ne pouvaient encore être quantifiées.

Compte tenu du manque de données, aucune évaluation des disparités n'est actuellement possible. Tout désaccord entre États membres concernant des disparités dans le paiement et la réception des forfaits relatifs au coût réel des soins de santé reçus devra être abordé à une date ultérieure.

L'article 64, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 987/2009 impose à la Commission administrative de présenter, au plus tard le 1^{er} mai 2015, un rapport sur l'application de l'article 64 du règlement (CE) n° 987/2009, en particulier sur les abattements visés à l'article 64, paragraphe 3. L'objectif de l'analyse est de veiller à ce que le calcul des montants fixes se rapproche le plus possible des dépenses réelles supportées et que les abattements visés à l'article 64, paragraphe 3, n'entraînent ni disparité ni double paiement pour les États membres. Le rapport peut proposer toute modification susceptible de s'avérer nécessaire à la lumière des enseignements tirés de l'application de la disposition susvisée. En résumé, chaque État membre est prié de fournir une note analysant si l'abattement de base appliqué au coût moyen est ou non réaliste. Dans la mesure du possible, l'analyse devrait être étayée par des données quantitatives. Les États membres doivent présenter les données et les notes d'accompagnement à la Commission des comptes le 30 juin 2014 au plus tard.

4. DONNEES POUR LES FUTURS RAPPORTS

Afin de pouvoir évaluer les incidences de la directive sur le nombre de patients qui recourent aux règlements, il convient d'établir une mesure zéro de départ représentant la mobilité des patients en vertu des règlements avant l'application de la directive. Cette mesure zéro doit ensuite être comparée à une autre mesure qui sera relevée après la transposition de la directive 2011/24/UE.

Il conviendra donc de remédier à la rareté actuelle des données statistiques sur les soins de santé transfrontaliers.

Dans la majorité des cas, des données considérablement améliorées seront aussi nécessaires pour permettre aux États membres qui introduisent un système d'autorisation préalable en vertu de la directive de démontrer que ce système répond aux obligations générales de proportionnalité.

4.1. Mesure zéro

Pour les analyses relevant du présent rapport, il faut une mesure zéro de départ par rapport à laquelle les incidences futures pourront être mesurées. La Commission a compris que celle-ci

ne pouvait être établie au moyen de données historiques. Les données statistiques disponibles sur la mobilité des patients en vertu des règlements pour des soins de santé programmés sont présentées et analysées à l'annexe 1. Il en ressort que les données disponibles dans les États membres sont incomplètes et qu'elles ne précisent pas si les soins de santé concernés font partie des prestations notoirement couvertes dans l'État membre compétent. En outre, aucune donnée sur le type de soins de santé n'est disponible.

Pour les futurs rapports sur la mobilité des patients dans le cadre du système d'autorisation préalable requis par la directive, des données supplémentaires, plus détaillées, devront être collectées pour 2012 et 2013. À cette fin, un nouveau cycle de collecte de données a été lancé dans la Commission administrative. Cependant, certains États membres ont indiqué qu'ils ne fourniraient pas de données pour 2012 ou 2013. En outre, rien ne garantit que les États membres qui souhaitent fournir des données pour 2012 ou 2013 respecteront le degré de détail requis, telle la distinction entre les épisodes de traitement qui relèvent ou non du panier de prestations.

Par conséquent, pour établir la mesure zéro de départ la plus vraisemblable pour l'ensemble des États membres, il conviendra probablement d'extrapoler et d'interpoler les données limitées disponibles.

4.2. Mesure après la transposition de la directive

Les données pour 2014 seront collectées en vue de l'évaluation du fonctionnement général de cette directive au sein du comité de mise en œuvre de la directive.

En vue des analyses, les données relatives à l'autorisation préalable doivent:

- être collectées par année de demande,
- être collectées par l'État membre d'affiliation auquel la demande a été adressée,
- concerner les demandes de soins de santé qui sont couvertes par le panier des biens et services couverts publiquement de l'État membre d'affiliation,
- indiquer le nombre ou le pourcentage de demandes ayant reçu une réponse positive,
- dans l'idéal, indiquer le nombre ou le pourcentage de demandes ayant reçu une réponse positive lorsque le principe du délai injustifié a été considéré comme applicable,
- indiquer le pourcentage de demandes ayant reçu une réponse négative, ainsi que les principales raisons des refus,
- dans l'idéal, opérer une distinction par type de patient (par exemple, patients atteints de maladies rares).

4.3. Mesure des incidences

Ce n'est que lorsque la mesure zéro et la mesure post-transposition de la directive auront été établies que la Commission pourra analyser:

- les effets de substitution (directement comparés à la mesure zéro): par exemple, une chute du nombre des autorisations en vertu des règlements pouvant s'expliquer par une augmentation du nombre des autorisations en vertu de la directive: est-ce un choix délibéré des patients (par exemple, recours à la directive afin de pouvoir choisir librement le prestataire)?
- les incidences dynamiques: par exemple, voir si davantage de patients recevront une autorisation préalable en vertu des règlements parce que des informations

supplémentaires sur le délai injustifié deviendront accessibles aux patients en application de la directive, ou en raison d'une sensibilisation accrue aux droits des patients.

5. CONCLUSIONS

À ce stade, peu après la date limite de transposition de la directive, il est évident que la Commission ne peut encore rien dire du recours par les États membres à la possibilité d'introduire des systèmes d'autorisation préalable en vertu de la directive, pas plus que des éventuels effets de substitution avec les règlements.

Pour des raisons analogues, la Commission ne peut non plus conclure à l'existence ou non de disparités résultant de l'application de la directive.

Il est cependant possible de tirer dès maintenant certaines conclusions en vue d'aborder pleinement ces deux points dans le rapport sur le fonctionnement général de la directive que la Commission doit présenter le 25 octobre 2015 au plus tard et qui sera le premier d'une série de rapports triennaux.

En ce qui concerne les systèmes d'autorisation préalable, la notion de délai justifiable sur le plan médical devrait être la même dans les deux instruments. De même, les garanties procédurales établies en vertu de la directive devraient valoir pour tout système d'autorisation appliqué au titre des règlements.

Les États membres qui souhaitent introduire un système d'autorisation préalable en vertu de la directive devront revoir leurs systèmes actuels de collecte de données, car les données actuelles ne seraient, dans la plupart des cas, pas suffisantes pour justifier un système d'autorisation préalable de grande ampleur.

Afin de pouvoir analyser correctement les effets de la directive sur le recours aux règlements et sur l'adéquation des forfaits, il serait utile de développer la manière dont les données sont collectées, comme exposé au point 4.2 ci-dessus.

L'élaboration par les États membres d'un système de suivi en vertu de la directive posera des difficultés de coordination avec celui établi au titre des règlements. Les aspects méthodologiques doivent être abordés pour adapter ces systèmes aux normes statistiques internationales. Les États membres devraient, dans la mesure du possible, unifier la collecte des informations, dans un souci d'efficacité.

Annexe 1: Données historiques sur les flux de patients

Une note de 2008 de la direction générale de l'emploi, des affaires sociales et de l'inclusion (il s'agissait d'un rapport sur un questionnaire relatif au formulaire E112 envoyé aux délégués à la Commission administrative) contenait quelques observations intéressantes: la plupart des États membres font état d'un nombre restreint de demandes d'autorisations préalables et de taux élevés d'autorisations accordées à la suite de ces demandes¹¹. À quelques exceptions notables près, selon les informations fournies par les États membres, les autorisations préalables demandées ont principalement été refusées en raison de l'absence de délai injustifié, avec un taux très faible de refus contestés¹²; la mobilité des patients concerne essentiellement les États membres voisins ou ceux qui utilisent la même langue; et l'existence parallèle d'autres procédures (telles que des accords bilatéraux spécifiques entre États membres) couvrant les soins de santé transfrontaliers a été relevée par six États membres (DK, EE, CY, LT, MT et NL).

En outre, la note soulève deux points intéressants concernant les données:

- les données sur l'indication clinique (diagnostic ou procédure spécifique) ne relèveraient pas de la compétence traditionnelle de la Commission administrative;
- il n'est pas simple de distinguer le nombre de demandes du nombre réel de patients qui ont introduit une demande d'autorisation, car souvent, plusieurs autorisations concernent le même patient.

Un aperçu des données disponibles dans les formulaires E112 demandés par les États membres pour les années 2006, 2007 et 2008 est présenté ci-après. Des données ne sont disponibles que pour 24 États membres. Le nombre et l'évolution des autorisations préalables délivrées varient beaucoup d'un pays à l'autre. Les taux les plus élevés (par habitant) sont observés dans les pays suivants: LU, AT, SI et CY (supérieurs à la moyenne en 2008), comme le montre l'annexe 1. Le taux moyen hors LU (qui affiche 36 046 autorisations délivrées par million d'habitants) est de 55 autorisations par million d'habitants. Les États membres qui se situent au-dessus de cette moyenne sont les suivants: AT, SI, CY, SK, BE, IE, EL et LV.

Il est donc important de souligner que les exercices de collecte de données historiques à l'intérieur de la Commission administrative ne précisent pas si les soins de santé pour lesquels une autorisation préalable a été demandée relevaient du panier de droits dans l'État membre de résidence et ne donnent aucun aperçu des différentes indications cliniques concernées.

En outre, ils n'offrent pas un tableau complet de la situation, puisque ces chiffres n'incluent pas la mobilité des patients dans le cadre des régimes parallèles (par exemple, accords bilatéraux entre États membres ou régions qui planifient et organisent des transferts de patients).

¹¹ Seul un État membre (LU) en a signalé plus de 17 000 et deux États membres (BE et AT) plus de mille; la majorité d'entre eux en ont signalé quelques centaines (CZ, DK, IE, EL, CY, HU, PT, RO, SI, SK, SE, UK); et les autres pays (BG, EE, LT et PL), moins de 100.

¹² Moins de 1 % pour la plupart des États membres.

Nombre de formulaires E112 demandés/délivrés par année de réception des demandes

État membre	2006			2007			2008
	Demandés	Délivrés	% délivrés/demandés	Demandés	Délivrés	% délivrés/demandés	Délivrés
AT	3 643	3 566	98	2 946	2 835	96	2 935
BE	1 222	1 066	87	1 322	1 094	83	1 165
BG	Sans objet	Sans objet		81	4	5	10
CY	Sans objet	Sans objet		156	156	100	146
CZ	Sans objet	Sans objet		425	411	97	328
DK	396	65	16	733	64	9	84
EE	8	8	100	1	1	100	5
EL	813	768	94	795	770	97	816
ES	Sans objet	722		Sans objet	722		800
FR	1 169	695	59	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Sans objet
HU	209	193	92	185	215	116	232
IE	656	630	96	690	648	94	372
LT	7	6	86	19	14	74	12
LU	17 825	17 290	97	17 280	16 800	97	17 439
LV	46	29	63	132	110	83	127
MT	Sans objet	Sans objet	Sans objet	0	0		0
NL	3 482	2 912	84	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Sans objet
PL	12	10	83	25	13	52	Sans objet
PT	218	200	92	207	178	86	166
RO	Sans objet	Sans objet		213	124	58	562
SE	163	81	50	330	115	35	Sans objet
SI	493	340	69	504	262	52	442
SK	679	640	94	792	743	94	685
UK	560	366	65	634	552	87	Sans objet

Source: COMMISSION ADMINISTRATIVE POUR LA COORDINATION DES SYSTÈMES DE SÉCURITÉ SOCIALE

Nombre de formulaires E112 délivrés par million d'habitants par année de réception des demandes

État membre	2006	2007	2008
MOYENNE	110	112	163
AT	432	342	353
BE	101	103	109
BG		1	1
CY		200	185
CZ		40	32
DK	12	12	15
EE	6	1	4
EL	69	69	73
ES	16	16	18
FR	11		
HU	19	21	23
IE	150	150	85
LT	2	4	4
LU	36 859	35 280	36 046
LV	13	48	56
MT		0	0
NL	178		
PL	0	0	
PT	19	17	16
RO		6	26
SE	9	13	
SI	170	130	220
SK	119	138	127
UK	6	9	

Source: calculs propres sur la base de données de la COMMISSION ADMINISTRATIVE POUR LA COORDINATION DES SYSTÈMES DE SÉCURITÉ SOCIALE