

Conférence 3

La directive européenne sur les soins de santé transfrontaliers : réseaux européens de référence, les avancées

Annika Nowak



Chef d'équipe, Commission européenne, Direction générale santé et consommateurs, Unité D2-Systèmes de santé.

> Avant de vous présenter les principaux éléments de la directive sur les soins de santé transfrontaliers, je vous rappelle que le règlement sur la coordination des systèmes de sécurité sociale européens, toujours en place, couvre déjà les soins non planifiés et planifiés.

Depuis la fin des années 1990, la Cour européenne de justice a confirmé dans plusieurs arrêts qu'un patient ayant droit à un traitement dans son pays d'origine a droit au remboursement s'il reçoit son traitement dans un autre pays de l'Union européenne.

La directive confirme ce principe. Elle confirme également le niveau de remboursement jusqu'à concurrence du coût du traitement dans le pays d'origine du patient. Par ailleurs, les États membres ont la possibilité d'introduire un système d'autorisation préalable concernant des traitements de type hospitalier. La directive stipule en outre que les normes de qualité et de sécurité de traitement de l'État membre s'appliquent. Enfin, elle prévoit qu'un certain nombre d'informations soit fourni aux patients par les points de contact nationaux afin de s'assurer que les patients peuvent réellement utiliser ces droits.

Chaque État membre doit mettre en place un point de contact national pour les soins de santé transfrontaliers. Celui-ci fournit des informations aux patients sortants (portant notamment sur les droits, le niveau de remboursement et le processus d'appel) et aux patients entrants ; les informations communiquées à ces derniers portent notamment sur les normes et systèmes de qualité et de sécurité, les plaintes et les procédures de recours.

Le fonctionnement entre les points de contacts nationaux est le suivant : un patient français doit se

renseigner auprès de son point de contact en France – pour obtenir notamment des informations sur ses droits, la demande d'autorisation préalable, etc. – ainsi qu'auprès des points de contact à l'étranger, pour connaître des informations sur les normes de qualité, les procédures de recours, etc.

Au cours des négociations entre le Parlement européen et le Conseil de l'Union européenne, les maladies rares ont fait l'objet de discussions controversées, car le premier a demandé plus d'avantages pour les patients atteints de maladies rares. Quelques articles de la directive font ainsi référence aux maladies rares (exemple : diagnostic plus rapide pour les patients atteints de maladies rares, autorisation préalable fondée sur l'évaluation clinique appropriée délivrée par des experts, possibilités des transferts de patients (E112/S2)). Ces dispositions constituent des encouragements politiques, et non des obligations légales. Quelques éléments pourraient toutefois améliorer la situation des patients atteints de maladies rares. En outre, les points de contact nationaux assurent une plus grande transparence dans les systèmes de santé.

Le chapitre de la directive consacré à la coopération porte notamment sur la coopération en matière de lignes directrices pour la qualité et la sécurité, les réseaux européens de référence, l'évaluation des technologies de la santé, et la santé en ligne.

L'objectif global des réseaux européens de référence est d'améliorer l'accès au diagnostic et aux soins de santé hautement spécialisés des patients souffrant de maladies nécessitant une concentration particulière d'expertise. Dans ce cadre, la Commission a pour rôle de soutenir le développement des réseaux pour permettre aux



membres de se connecter et d'atteindre les objectifs fixés. De leur côté, les États membres doivent favoriser la participation de leurs prestataires de cliniques et d'hôpitaux aux réseaux européens de référence.

Après l'adoption de la directive en 2011, la Commission a initié une large consultation avec les parties prenantes, *via* des *workshops*, des visites aux États membres, etc. En 2012 ont débuté les discussions techniques au sein du groupe d'experts, en vue de la préparation des propositions législatives. Le travail relatif à la décision déléguée est en cours de finalisation ; il appartiendra ensuite à la Commission de l'adopter. Le travail sur la décision d'exécution se poursuit ; une proposition sera soumise au vote du Comité de soins de santé transfrontaliers, avant d'être adoptée par la Commission.

La directive demande à la Commission d'adopter la décision déléguée et la décision d'exécution. La première détaillera les critères généraux et spécifiques auxquels les réseaux et les prestataires devront répondre. La seconde présentera la procédure à suivre sur la mise en place des réseaux ; elle permettra notamment de s'assurer que les réseaux et les prestataires répondent aux critères généraux et spécifiques. Les réseaux seront évalués après quelques années de fonctionnement.

Le cadre juridique devrait être adopté au cours du 1^{er} trimestre 2014. Un appel à candidatures ouvert à tous les prestataires sera lancé fin 2014 ou début 2015. Les États membres, les fournisseurs de soins de santé et les réseaux existants devront ensuite se préparer à participer. Les candidatures seront évaluées en 2015, afin que les premiers réseaux soient mis en place fin 2015.

Pour conclure, je vous présente le logo que les membres des réseaux de référence européens pourront utiliser.

Sékolène Aymé

Ce sujet de grand intérêt pour tous pose beaucoup de questions à la France, qui a mis en place des centres de référence depuis longtemps. ♦

LIENS D'INTÉRÊT

L'auteur déclare n'avoir aucun lien d'intérêt concernant les données publiées dans cet article.

ÉCHANGES AVEC LA SALLE

Patrice Dosquet, DGOS

Le point de contact français est le ministère de la Santé. Au-delà de cette information, je crains que tout soit à construire au sein de notre ministère.

Christel Nourissier, Eurordis

En France, le ministère de la Santé a lancé un appel à projets pour essayer de structurer les centres de référence français en une trentaine de filières. Un certain nombre de dossiers ont été constitués, sur lesquels les parties prenantes vont travailler. Au niveau européen, ces filières ont vocation à s'intégrer dans les Réseaux européens de référence qui seront désignés par la Commission européenne. Le Comité européen d'experts sur les maladies rares, l'EUCERD, a recommandé que l'ensemble des maladies rares soient couvertes afin que tous les malades européens puissent être rattachés à une filière. Pensez-vous que cet objectif sera atteint, compte tenu des budgets disponibles pour financer ces réseaux européens de référence ?

Annika Nowak

Le budget joue évidemment un rôle. La directive ne prévoit aucun financement de la part de la Commission. Nous essayons toutefois de trouver des moyens pour soutenir les réseaux, notamment à travers le logo des Réseaux de référence européens, la mise à disposition d'outils de communications et d'informations, etc. À l'avenir, nous ne savons pas combien de réseaux seront constitués. Chacun d'eux doit réunir un nombre minimum de prestataires et d'États membres. Il n'est donc pas faisable d'avoir un réseau pour chaque maladie.

Sékolène Aymé

Les réseaux seront constitués entre établissements. Il appartiendra aux États membres de décider des domaines dans lesquels ils ont besoin d'une coopération avec d'autres États. Le nombre de grands réseaux constitués sera forcément limité. Cela ne signifie pas pour autant que les malades seront oubliés à l'échelon national et qu'ils n'auront pas droit, le cas échéant, à des soins transfrontaliers.