

N°6/ Avril 2011

briefing

Observatoire social européen

paper

**L'UE et les soins de
santé : développements
politiques et juridiques
de l'année 2010**

Rita Baeten



www.ose.be

rue Paul Emile Janson 13 / 1050 Bruxelles / tél.: 32 (0)2 537 19 71 / fax: 32 (0)2 539 28 08 / e-mail: info@ose.be

L'UE et les soins de santé: développements politiques et juridiques de l'année 2010

Rita Baeten
Analyste politique senior
Observatoire social européen, asbl
baeten@ose.be

La série « OSE Paper » prend la forme de trois publications différentes disponibles en français ou en anglais. Les « Research Papers » ont pour objectif de disséminer les résultats de recherche de l'OSE, des chercheurs associés ou des collègues du réseau de l'OSE. Les « Briefing Papers » procurent des informations accessibles et régulières sur une variété de sujets. Les « Opinion Papers » consistent en de courts avis à vocation plus politique.

Table des matières

1. <i>Introduction*</i>	3
2. <i>Directive sur les droits des patients en matière de soins transfrontaliers</i>	3
2.1. Contenu de la directive	4
2.1.1. Champ d'application	4
2.1.2. Base juridique	4
2.1.3 Responsabilités de l'État membre de traitement.....	4
2.1.4. Responsabilités de l'État membre d'affiliation	5
2.1.5. Points de contact nationaux	5
2.1.6. Règles pour le remboursement des soins.....	5
2.1.7. Coopération en matière de soins de santé.....	6
2.1.8. Mise en œuvre de la directive	7
2.2. Commentaire sur le texte final	8
3. <i>Paquet médicaments</i>	9
3.1. Pharmacovigilance	9
3.2. Contrefaçon des médicaments.....	9
3.3. Information aux patients	10
4. <i>Présidence belge : conclusions du Conseil</i>	10
4.1. Innovation et solidarité dans le domaine des produits pharmaceutiques.....	11
4.2. Achat conjoint de vaccins et d'antiviraux	11
4.3. Approches novatrices à l'égard des maladies chroniques.....	11
4.4. Personnel de santé	12
4.5. Rapport conjoint de la Commission et du CPE sur les systèmes de soins de santé dans l'UE.....	12
4.6. Services sociaux d'intérêt général	13
5. <i>Jurisprudence de la Cour européenne de justice</i>	15
5.1. Remboursement de soins hospitaliers nécessaires au cours d'un séjour temporaire dans un autre État membre ⁰	15
5.1. Elchinov ⁰	15
5.2. Remboursement d'analyses de biologie médicale ⁰	16
5.3. Autorisation préalable pour le remboursement de soins nécessitant le recours à des équipements matériels lourds ⁰	16
5.4. Assurances complémentaires de mutualités ⁰	17
5.5. Règles de propriété pour les laboratoires d'analyses de biologie médicale ⁰	17
5.6. Restrictions d'établissement pour des officines dans les Asturies ⁰	18
5.7. Vente en ligne de lentilles de contact ⁰	19
5.8. Incitants pour influencer le comportement prescripteur des médecins ⁰	19
5.9. Restriction de l'accès des étudiants non résidents à des formations universitaires pour les professions de santé ⁰	20
Références	21

* Cette note fait suite à l'exposé devant le Comité de l'assurance de l'INAMI le 21 octobre 2011.

1. Introduction

Ce *Briefing Paper* vise, à donner un aperçu des développements de l'année 2010 au niveau de l'Union européenne susceptibles d'avoir un impact sur l'organisation et le financement des systèmes nationaux de soins de santé (1). Il propose de mettre en évidence une sélection d'évolutions pertinentes tant au niveau politique qu'au niveau de la jurisprudence de la Cour de Justice.

Dans le domaine politique, le bilan de la présidence Belge du Conseil est dressé. Outre un accord politique dans deux initiatives législatives, des conclusions du Conseil dans plusieurs autres dossiers sont présentées.

Tout d'abord, un accord politique sur la directive sur les droits des patients en matière des soins de santé transfrontaliers a été atteint. Le processus politique vers le texte compromis est présenté et le contenu de la directive est analysé. Deuxièmement, un accord politique a vu le jour sur la proposition concernant la contrefaçon des médicaments. Cette proposition faisait partie d'un paquet de propositions en vue de la révision de la législation communautaire en matière de produits pharmaceutiques, déposé par la Commission en 2008. Le paquet était composé de trois propositions législatives : la pharmacovigilance, la contrefaçon des médicaments et l'information aux patients sur les médicaments soumis à prescription médicale. Ce dernier reste à ce jour bloqué au Conseil.

Sous présidence belge, des conclusions ont été adoptées dans plusieurs matières liées aux soins de santé. Il s'agit des conclusions concernant l'innovation et la solidarité dans le domaine des produits pharmaceutiques; l'achat conjoint de vaccins et d'antiviraux ; les maladies chroniques ; le personnel de santé, les services sociaux d'intérêt général et sur le rapport conjoint de la Commission et du Comité de Politique économique (CPE) sur les systèmes de soins de santé dans l'UE. La plupart de ces conclusions ont été précédées de conférences ministérielles qui en soutenaient le contenu.

Finalement, une série d'arrêts de la Cour de Justice concernant les soins de santé sont présentés. Plusieurs de ces arrêts affinent encore les conditions en vertu desquelles les assurances maladies doivent rembourser des soins de santé fournis dans un autre Etat membre. D'autres arrêts concernent la politique de planification des services de santé et des conditions d'établissement de prestataires de soins.

2. Directive sur les droits des patients en matière de soins transfrontaliers

Le 19 janvier 2011, le Parlement européen a adopté en deuxième lecture une version amendée de la proposition de directive sur les droits des patients en matière de soins transfrontaliers (Parlement Européen, 2011). Ce texte modifié est le fruit des négociations entre les représentants du Parlement européen, du Conseil et de la Commission européenne en décembre 2010 au sein de ce qu'on a appelé une trilogie. Concernant les États membres, les négociations ont eu lieu sous la présidence belge. En décembre, le Coreper - comité des représentants permanents composé des ambassadeurs des États membres auprès de l'Union européenne - a approuvé cet accord à la majorité qualifiée requise. Le Portugal, l'Autriche, la Pologne et la Roumanie ont voté contre, la Slovaquie s'est abstenue. Le texte a été approuvé au Conseil fin février 2011.

Cette approbation est l'aboutissement d'un processus de décision très long et fastidieux. La proposition, présentée par la Commission européenne en juillet 2008, a été amendée et

¹ Pour l'année 2009 : voir Baeten, R. (2010) L'UE et les soins de santé : Développements politiques et juridiques de l'année 2009, Ose Paper Series, Briefing Paper No.3, mai 2010, 29 p.

approuvée en première lecture au Parlement européen en avril 2009. En parallèle, les États membres ont négocié au sein du Conseil sous les présidences française, tchèque puis suédoise pour arriver à une position commune. Le texte a été réécrit en profondeur pendant ces négociations. Toutefois, fin 2009 il est apparu qu'il ne serait pas possible d'aboutir à un accord sous la présidence suédoise. On a alors craint que la proposition soit bel et bien enterrée. Pourtant, au premier semestre de 2010, les espagnols ont obtenu un accord politique sur le texte au Conseil, texte qui avait été adapté sur certains points par rapport au texte suédois. L'Espagne était l'un des pays à s'être opposé à la proposition suédoise. La position commune du Conseil a été communiquée au Parlement européen en septembre 2010. Un vote sur ce texte a eu lieu au sein de la commission Environnement, Santé publique et Sécurité alimentaire du Parlement en octobre 2010.

Le texte finalement approuvé comporte, outre des dispositions sur le champ d'application et sur la mise en œuvre de la directive, 3 grands volets :

- les responsabilités de l'État membre de traitement et de l'État membre de paiement ;
- les règles en matière de remboursement des coûts des soins de santé dispensés à l'étranger ;
- des dispositions relatives à la collaboration entre États membres.

2.1. Contenu de la directive

2.1.1. Champ d'application

Contrairement à la proposition initiale, la directive s'applique aussi au remboursement des médicaments et des dispositifs médicaux dans un autre État membre. Les soins de longue durée, l'attribution des organes aux fins des transplantations d'organes et l'accès à ceux-ci, les programmes de vaccination publique sont par contre exclus du champ d'application.

2.1.2. Base juridique

Contrairement à la proposition initiale, le texte définitif a une double base juridique : d'une part, l'article 114 (ex-article 95 du Traité CE) du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) qui permet de prendre des mesures pour harmoniser le marché intérieur et, d'autre part, l'article 168 (ex-article 152 TCE) qui permet de soutenir la coopération en matière de santé publique. L'article 168 a été ajouté comme base juridique pour une raison tant de principe que juridique. D'une part, il y avait une pression politique pour ne pas aborder la question selon la logique du marché (intérieur) uniquement mais pour qu'ils tiennent aussi compte des objectifs en matière de santé publique. D'autre part, le marché intérieur n'était pas la base appropriée pour réaliser la coopération entre États membres (le troisième volet de la directive).

2.1.3. Responsabilités de l'État membre de traitement

Le patient étranger doit recevoir des soins dispensés conformément aux normes et orientations en matière de qualité et de sécurité établies par l'État membre de traitement et à sa législation.

En outre, cet État membre doit veiller à ce que :

- Les patients étrangers puissent recevoir des informations sur ces normes et ces orientations.

- Les patients étrangers puissent obtenir des informations sur le statut des prestataires de soins de santé, sur les procédures de plainte et de demande de réparation.
- Les prestataires de soins de santé donnent aux patients des informations sur les options thérapeutiques disponibles et les prix.
- Des procédures de plainte existent.
- Des systèmes d'assurance 'responsabilité professionnelle' existent.
- La vie privée soit respectée.
- Les patients aient accès à une copie du dossier médical concernant leur traitement.

Les patients venus de l'étranger ont droit au même traitement. Toutefois, l'État membre de traitement peut, si l'accès aux prestations de santé est compromis, prendre des mesures pour limiter l'afflux de patients venus de l'étranger. Les prestataires de soins de santé doivent appliquer les mêmes tarifs aux patients venus d'autres États membres. La directive n'impose aucune exigence linguistique.

2.1.4. Responsabilités de l'État membre d'affiliation

L'État membre dans lequel le patient est affilié auprès d'un organisme offrant une couverture soins de santé doit :

- Rembourser les frais inhérents aux soins reçus à l'étranger.
- Informer, à leur demande, les patients sur leur droit à un remboursement des soins reçus à l'étranger et sur les conditions en la matière ainsi que sur les possibilités de recours à l'encontre des décisions dans ce domaine.
- Veiller à ce que les patients traités à l'étranger puissent prétendre au même suivi que les patients issus de l'État membre.
- Veiller à ce que les patients aient accès à leur dossier médical.

2.1.5. Points de contact nationaux

Chaque État membre doit mettre sur pied un ou plusieurs points de contact nationaux chargés de fournir les informations susmentionnées aux patients. Ces points de contact doivent coopérer et échanger des informations.

2.1.6. Règles pour le remboursement des soins

Les États membres doivent rembourser les soins reçus dans un autre État membre si ces soins font partie de l'ensemble des prestations prévues pour le patient en question. Le remboursement doit être effectué à hauteur des coûts qui auraient été pris en charge par l'État membre d'affiliation et il peut être plafonné au coût réel des soins reçus. Pour le remboursement de ces soins, un État membre peut imposer les mêmes conditions que celles valables sur son territoire pour autant qu'elles n'entravent pas de manière infondée la libre circulation. Les États membres doivent prévoir des mécanismes transparents pour calculer les tarifs de remboursement des soins reçus dans d'autres États membres.

Si le patient a droit au paiement de soins programmés en vertu du règlement 883/2004, priorité est accordée audit règlement sauf si le patient en décide autrement.

Le remboursement des soins reçus à l'étranger peut être assorti de l'obligation d'obtenir une autorisation préalable pour les soins suivants :

- soins soumis à une planification ou nécessitant une hospitalisation d'une nuit au moins ou bien le recours à des équipements médicaux coûteux,

- soins engendrant un risque particulier pour le patient ou la population,
- soins prodigués par un prestataire spécifique si des doutes graves et concrets existent quant à la qualité et la sécurité des soins qu'il dispense.

Le système d'autorisation préalable doit se limiter à ce qui est nécessaire et proportionnel et les États membres doivent informer la Commission sur leur système. L'autorisation doit être octroyée dans un délai raisonnable compte tenu de l'état de santé du patient.

L'État membre peut refuser d'octroyer une autorisation préalable si ces soins de santé peuvent être dispensés sur son territoire dans un délai acceptable sur le plan médical mais il doit accorder cette autorisation si ce n'est pas le cas. Il peut également refuser l'autorisation :

- si les soins qui seraient prodigués à l'étranger présentent un risque inacceptable pour la sécurité du patient ;
- si la population serait exposée à un grave risque en matière de sécurité à la suite de ces soins transfrontaliers ;
- s'il existe des doutes sérieux et concrets sur le respect des normes de qualité et de sécurité par un prestataire de soins spécifique.

2.1.7. Coopération en matière de soins de santé

Les États membres doivent coopérer pour permettre l'application de la directive. Cela implique notamment :

- la coopération sur les normes et orientations en matière de qualité et de sécurité,
- l'échange d'informations entre les points de contact nationaux, notamment pour contrôler et expliquer le contenu des factures,
- la communication d'informations, par l'État membre de traitement aux autres États membres qui le demandent, sur le droit de prestataires de soins donnés à exercer une profession de santé.

Coopération dans les régions frontalières

Les États membres doivent faciliter la coopération transfrontalière aux niveaux régional et local et la Commission encouragera les États membres à conclure des accords et à coopérer entre eux dans les régions frontalières.

Reconnaissance mutuelle des prescriptions médicales

Les États membres doivent veiller à ce que les médicaments prescrits à un patient dans un autre État membre puissent être délivrés sur leur territoire conformément à leur législation nationale. Toutefois, la délivrance de ces médicaments peut être refusée s'il y a des raisons fondées de protection de la santé publique ou s'il existe des doutes sérieux quant à l'authenticité, du contenu ou à l'intelligibilité d'une prescription donnée. Pour permettre l'application de cette disposition, la Commission européenne prendra les mesures suivantes :

- veiller à ce que l'authenticité d'une prescription puisse être vérifiée,
- rédiger une liste non exhaustive des données que doit contenir une prescription,
- élaborer des orientations destinées à aider les États membres à développer l'interopérabilité des prescriptions électroniques,
- permettre l'identification des produits prescrits ailleurs,

- rendre les instructions sur l'utilisation des médicaments compréhensibles pour le patient,
- exclure certaines catégories de médicaments de la reconnaissance transfrontalière des prescriptions. Cela concerne notamment les médicaments soumis à une prescription spéciale.

Réseaux européens de référence

La Commission aidera les États membres à créer des réseaux européens de référence entre prestataires de soins de santé et centres d'expertise dans les États membres pour des soins hautement spécialisés, en particulier dans le domaine des maladies rares. Les centres doivent promouvoir l'accès au diagnostic et aux prestations de santé pour les patients dont l'état de santé requiert une concentration particulière de moyens ou d'expertises. Ils peuvent s'encourager mutuellement en matière de formation et de recherche. La participation à ces réseaux se fait sur une base volontaire. La Commission arrêtera une liste de critères et de conditions auxquels doivent satisfaire les réseaux et les prestataires de soins de santé qui souhaitent devenir membres d'un réseau pour bénéficier du soutien de la Commission. Elle fixera aussi des critères d'évaluation de ces réseaux.

La Commission aidera également les États membres à coopérer pour élaborer des moyens de diagnostic et de traitement des maladies rares.

Santé en ligne

L'Union crée et soutient un réseau regroupant les instances nationales compétentes en matière de santé en ligne. Ce réseau doit favoriser l'interopérabilité des systèmes ICT et faciliter l'accès à ces applications pour les patients. Ce réseau élaborera des recommandations sur les données minimales qui doivent figurer dans l'extrait du dossier du patient pour garantir la continuité des soins.

Coopération dans le domaine de l'évaluation des technologies de la santé

L'Union facilitera la coopération et l'échange d'informations entre les États membres dans le cadre d'un réseau constitué sur la base du volontariat regroupant les organes nationaux chargés de l'évaluation des technologies de la santé. La Commission prend les mesures nécessaires à la création et au fonctionnement de ce réseau.

2.1.8. Mise en œuvre de la directive

Un Comité composé de représentants des États membres et présidé par la Commission est créé pour l'application de la directive. Il assiste la Commission dans l'exécution des actes délégués.

Tous les trois ans, la Commission établit un rapport sur l'application de la directive. Ce rapport contient des informations sur les flux de patients ; les dimensions financières de la mobilité des patients ; les mesures nationales concernant l'autorisation préalable; le fonctionnement des réseaux européens de référence et des points de contact nationaux. À cet effet, la Commission évalue les systèmes et pratiques mis en place dans les États membres. Les États membres doivent apporter à la Commission l'assistance et toutes les informations disponibles pour rédiger ce rapport. La Commission surveille les systèmes d'autorisation préalable et peut formuler des propositions de modification.

La directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au Journal officiel de l'Union européenne. Les États membres disposent ensuite de 2 ans et demi pour transposer les dispositions de la directive dans leur législation nationale.

2.2. Commentaire sur le texte final

Ce texte pérennise et explicite les arrêts de la Cour européenne de justice. Il préserve en même temps au maximum la latitude dont disposent les États membres pour mener leur politique de santé. Le texte final respecte mieux les compétences des États membres que la proposition initiale de la Commission, en particulier en leur permettant d'instaurer des systèmes d'autorisation préalable pour le remboursement de soins de santé reçus à l'étranger et de fixer eux-mêmes leurs normes de qualité. Par ailleurs, dans le texte final, la coopération en matière de soins de santé a un caractère plus volontaire et elle bénéficie du soutien (financier) de la Commission alors que dans la proposition initiale, cette coopération était souvent imposée et gérée par la Commission. Le lien entre le règlement 883/2004 et la procédure de remboursement des soins reçus à l'étranger définie par la directive est plus claire que dans le texte initial. Le Parlement européen a affiné les dispositions relatives à l'information des patients et mis l'accent sur la problématique des maladies rares.

Le processus à suivre au sein du Conseil pour arriver à un texte acceptable par tous les États membres ne fut pas simple. Plusieurs États membres craignaient que la directive les contraigne à aussi rembourser sur leur territoire des soins prodigués par des prestataires de soins privés n'ayant pas conclu de convention avec le système public de soins de santé. Ils voulaient que les soins dispensés par des prestataires ne faisant pas partie du système financé par des fonds publics dans le pays de prestation soient exclus du remboursement. Toutefois, comme ce principe est contraire aux arrêts de la Cour européenne de justice, le texte définitif ne comprend qu'une disposition permettant d'exiger une autorisation préalable et de refuser de l'octroyer si des doutes sérieux et concrets existent quant à la qualité et la sécurité des soins prodigués par un prestataire spécifique. Plusieurs États membres ont voté contre le texte à cause de cette réponse ambiguë à leurs préoccupations.

Les États membres confrontés à des listes d'attente voulaient que les motifs de refus d'un traitement à l'étranger soient vagues et larges. Le point de vue conjoint initial du Conseil prévoyait dès lors une liste ouverte de raisons de ne pas autoriser un traitement dans un autre État membre. La trilogie constituée du Conseil, de la Commission et du Parlement, a transformé cette liste en liste limitative, ce qui a accru la sécurité juridique.

La crainte de l'Espagne de devoir payer des factures de pensionnés étrangers qui habitaient en Espagne et se faisaient traiter dans leur pays d'origine ou dans un autre pays de l'Union a aussi joué un rôle important dans les négociations finales au Conseil. L'insertion d'une disposition stipulant que dans le cas de soins médicaux prodigués à des pensionnés immigrés dans le pays qui paie leur pension, c'est ce pays qui paie les frais, a permis d'aboutir au compromis final.

Le Parlement européen avait aussi proposé certains amendements pour éviter que les patients doivent avancer l'argent pour payer les soins reçus à l'étranger avant d'être remboursés. En outre, le Parlement souhaitait que les patients atteints d'une maladie rare puissent se faire rembourser n'importe quel traitement reçu à l'étranger sans avoir d'autorisation préalable, même s'ils n'étaient pas couverts par l'assurance pour ce traitement. Ces deux propositions n'étant pas acceptables pour le Conseil, elles n'ont pas été retenues dans le texte final. Par contre, une disposition relativement vague a été ajoutée qui stipule que le patient atteint d'une maladie rare peut bénéficier d'une évaluation clinique par des experts lorsqu'il demande une autorisation préalable pour un traitement à l'étranger.

3. Paquet médicaments

Le paquet médicaments se compose de propositions législatives dans trois domaines : la pharmacovigilance, la contrefaçon des médicaments et l'information aux patients sur les médicaments soumis à prescription médicale. Les propositions en la matière ont été déposées par la Commission européenne en décembre 2008.

3.1. Pharmacovigilance

Le processus de décision pour les mesures relatives à la pharmacovigilance est terminé et les textes législatifs sont parus au Journal officiel de l'Union européenne le 31 décembre 2010 (Parlement européen et Conseil, 2010a et b). Les États membres disposent maintenant de 18 mois pour appliquer ces mesures.

Les mesures suivantes ont été prises :

- La banque de données Eudravigilance est renforcée. Les États membres deviennent en plus responsables de la collecte d'informations sur les effets indésirables en cas d'utilisation non conforme de médicaments et ils doivent informer les autres autorités compétentes à ce sujet selon les règles spécifiques à la banque Eudravigilance. Dorénavant, les firmes pharmaceutiques doivent transmettre les informations sur les effets indésirables à la banque de données Eudravigilance uniquement. Cette banque de données sera accessible aux États membres, à l'Agence européenne des médicaments et à la Commission européenne. Elle sera aussi accessible dans une moindre mesure au grand public.
- Des portails web nationaux et un portail européen sont créés pour informer le public. Ils doivent aussi permettre d'informer immédiatement les différentes professions médicales des effets indésirables d'un nouveau médicament. Les rapports d'évaluation, les notices scientifiques et les notices destinées aux patients seront disponibles sur les sites web nationaux.
- Pour certains médicaments, par exemple ceux contenant un nouveau principe actif, l'autorisation de mise sur le marché sera octroyée moyennant un suivi supplémentaire et des études de sécurité. Un triangle noir sera apposé sur le conditionnement, la notice et les notices scientifiques de ces médicaments pour avertir les patients de l'existence d'un risque potentiel. Les patients sont invités à donner des renseignements sur tous les effets indésirables qu'ils pourraient ressentir. Ces médicaments peuvent aussi être soumis à des études de sécurité postautorisation.
- Un nouveau comité scientifique est créé au sein de l'Agence européenne des médicaments (EMA). Il conseille les actuels comités de l'EMA et les États membres sur l'analyse risque / bénéfice des médicaments auxquels s'applique la procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché.
- Les firmes doivent surveiller en permanence la sécurité de leurs produits.
- Les patients ont la possibilité de notifier directement aux autorités nationales compétentes les effets indésirables des médicaments.

3.2. Contrefaçon des médicaments

Fin décembre, le Conseil, le Parlement et la Commission européenne sont arrivés en première lecture à un accord politique sur les propositions relatives à la contrefaçon des médicaments. Cet accord a été ratifié au Coreper le 21 décembre. Cette proposition est

destinée à éviter que de tels médicaments se retrouvent dans la chaîne de distribution légale.

Les négociations portaient entre autres sur les sanctions infligées pour les activités liées à la contrefaçon et sur un mécanisme de sécurité harmonisé à l'échelle de l'Union européenne (UE).

La directive contient des mesures concernant l'apposition de dispositifs de sécurité, tels un numéro de série ou un sceau, sur le conditionnement des médicaments. Le contrôle des principes actifs est renforcé, notamment par l'enregistrement des fabricants, des importateurs et des distributeurs et l'établissement de listes de pays tiers utilisant des normes similaires à celles de l'Union. Les règles en matière d'inspection deviennent plus strictes, y compris pour le contrôle des courtiers en médicaments, le contrôle dans les zones de transit et la surveillance de l'importation parallèle.

La vente de médicaments par internet est aussi soumise à une réglementation plus stricte. C'est la législation du pays de destination qui s'applique pour la délivrance de médicaments achetés via internet.

Les fournisseurs qui vendent des médicaments par internet doivent le déclarer à l'État membre où ils sont établis. Un logo de l'UE est prévu pour ces vendeurs. Des informations sur les dispositions légales seront disponibles sur le site web de l'EMA et sur les sites web nationaux qui seront reliés entre eux. Des campagnes conjointes d'information sur la vente de médicaments par internet seront aussi mises sur pied.

3.3. Information aux patients

La troisième proposition du paquet médicaments, qui donne à l'industrie pharmaceutique la possibilité de fournir aux patients des informations sur les médicaments soumis à prescription, est incontestablement la plus controversée. Cette proposition est bloquée depuis 2008 au Conseil et la discussion à ce sujet doit encore débiter.

Le Parlement européen a néanmoins enregistré des avancées et le 24 novembre 2010, il a approuvé un texte amendé à une majorité écrasante en première lecture (Parlement Européen, 2010). D'après le texte du Parlement, les informations sur les médicaments soumis à prescription pourraient être fournies uniquement à la demande du patient ou via les sites web, à l'exception des médias audiovisuels et de la presse. Les informations doivent être approuvées au préalable par les autorités nationales ou par l'EMA. Certaines informations telles les rapports d'évaluation sur les médicaments doivent obligatoirement être publiées. Les États membres doivent aussi publier certaines informations sur leur site web. D'autres informations relatives aux prix et à l'impact sur l'environnement peuvent être publiées.

Après le vote au Parlement, la Commission européenne a fait savoir qu'elle voulait modifier sa proposition. La présidence hongroise du Conseil s'est dite disposée à entamer des négociations sur la base d'une proposition modifiée.

4. Présidence belge : conclusions du Conseil

Sous la présidence belge du Conseil, outre l'accord politique pour les deux initiatives législatives susmentionnées, des conclusions ont été approuvées pour plusieurs autres dossiers, que nous présenterons ci-dessous. La plupart de ces conclusions ont été précédées de conférences ministérielles qui soutenaient le contenu de ces conclusions.

4.1. Innovation et solidarité dans le domaine des produits pharmaceutiques

Dans ces conclusions, les États membres sont invités à promouvoir une utilisation rationnelle et responsable des médicaments innovants de valeur (Council of the European Union, 2010a).

Concernant l'efficacité relative, les conclusions demandent :

- de réviser en priorité la directive sur les essais cliniques et entre autres d'améliorer les possibilités de comparer d'autres traitements possibles avec les médicaments étudiés ;
- d'élaborer des méthodes communes pour évaluer les principaux facteurs d'efficacité relative et de réfléchir à des mécanismes qui permettent d'utiliser les informations et les connaissances recueillies lors de ces évaluations ;
- d'inclure, dès que possible durant le processus d'élaboration de médicaments, des informations sur l'efficacité relative, parallèlement au processus d'autorisation de mise sur le marché, mais en toute indépendance de celui-ci.

Il est demandé aux États membres d'échanger des informations et des enseignements tirés de procédures exceptionnelles utilisées pour autoriser l'accès des médicaments au marché à un stade précoce. Il est demandé à la Commission européenne de tenir compte, lors de la révision prévue de la directive sur la transparence, des mécanismes innovants de tarification et de remboursement, tels que la tarification et le remboursement conditionnels et les accords contractuels.

En outre, ces conclusions proposent des dialogues avec les acteurs concernés, pour lesquels la Commission DG Industrie a mis sur pied des plates-formes dans le cadre du processus « corporate responsibility » dans le domaine des médicaments. Ces plates-formes se pencheront sur les questions suivantes :

- l'éthique et la transparence dans le secteur des médicaments,
- l'accès aux médicaments en Europe d'une part et dans le Tiers monde d'autre part, surtout en Afrique.

4.2. Achat conjoint de vaccins et d'antiviraux

Dès le début de la présidence belge, les membres du Conseil sont arrivés à un accord de principe sur l'élaboration d'un système pour l'achat conjoint de vaccins et d'antiviraux, pour gérer les crises dans le secteur de la santé publique, en particulier les épidémies de grippe (Council of the European Union, 2010f). L'objectif est de renforcer la position des États membres pour négocier avec l'industrie pharmaceutique. Ce projet a été élaboré au fil de la présidence. On est proche d'un consensus pour la création d'un mécanisme de conclusion d'accords-cadres avec l'industrie pour l'achat conjoint de certains produits. Les États membres ont la possibilité de signer ces accords sur une base volontaire et ils demeurent responsables de la gestion de leur propre stock. Ce mécanisme sera élaboré davantage dans le comité santé et la sécurité.

4.3. Approches novatrices à l'égard des maladies chroniques

Dans ses conclusions sur les maladies chroniques, le Conseil demande de lancer un processus de réflexion pour élaborer des propositions afin de mieux répondre aux défis posés par les maladies chroniques et de favoriser la coopération entre les États membres en la matière (Council of the European Union, 2010b). Les États membres sont invités à échanger des exemples de bonnes pratiques politiques et des données comparables. Le

processus de réflexion doit concerner les domaines suivants : promotion de la santé et prévention des maladies chroniques ; soins de santé ; recherche sur les maladies chroniques et collecte d'informations comparables à l'échelle européenne sur l'incidence, la prévalence, les facteurs de risque et les résultats des traitements. Ce processus devrait donner lieu à la rédaction d'un document de réflexion d'ici 2012.

4.4. Personnel de santé

La présidence belge a poursuivi le processus politique relatif au personnel de santé en Europe. En 2008, la Commission européenne a publié un *livre vert relatif au personnel de santé en Europe* qui a servi de base à une consultation publique (CEG, 2008). Fin 2009, un rapport reprenant l'analyse des réponses à cette consultation a été publié (European Commission, 2009). Ce livre vert et le rapport mettent l'accent sur les déséquilibres actuels et à venir et les éventuelles pénuries de professionnels de la santé, surtout de spécialistes et de praticiens de l'art infirmier.

Les participants à la conférence ministérielle organisée par la Présidence belge, intitulée « Investir dans le personnel de santé de demain en Europe », ont approfondi la question de la demande croissante en Europe, de personnel de santé correctement formé et le besoin d'approches novatrices pour la politique des futurs professionnels de la santé.⁽²⁾

Cette conférence a débouché sur des conclusions dans lesquelles le Conseil propose une collaboration plus étroite entre les États membres en la matière et annonce l'élaboration d'un plan d'action pour 2012 afin de relever les principaux défis pour la politique (Council of the European Union, 2010c). Ce plan devrait contenir des options relatives à l'évaluation des profils de compétence, l'élaboration de méthodes de planification au regard des besoins, le perfectionnement professionnel tout au long de la carrière et les stratégies de recrutement et de fidélisation du personnel. Pour ce faire, une action commune sera lancée prévoyant une plate-forme de coopération entre les États membres pour ce qui est de la prévision des besoins futurs en termes de personnel de santé et de la planification en la matière, en étroite coopération avec Eurostat, l'OCDE et l'OMS. Les États membres sont vivement invités à échanger leurs bonnes pratiques et à collecter des données comparables.

4.5. Rapport conjoint de la Commission et du CPE sur les systèmes de soins de santé dans l'UE

La Commission européenne et le comité de politique économique (CPE) ont publié un rapport contenant des projections sur l'évolution prévue des dépenses pour les soins de santé dans l'UE (European Commission, 2010b), puis un rapport conjoint comportant une analyse des causes de l'évolution des dépenses compte tenu des caractéristiques organisationnelles des différents systèmes de soins de santé européens (EC and EPC, 2010). Le rapport plaide pour un bon rapport coûts-efficacité dans le secteur des soins de santé afin de continuer à garantir un accès universel et l'équité en matière de santé et de recours aux soins. L'annexe de ce rapport contient une étude des systèmes de santé des différents États membres et une présentation des défis à relever par chaque pays.

Sur la base de ce rapport, le Conseil des ministres de l'Économie et des Finances (ECOFIN) a adopté des conclusions (Council of the European Union, 2010 e). Elles soulignent que les dépenses en soins de santé contribuent à la prospérité économique en renforçant la participation au marché du travail et que le secteur des soins de santé est important en tant que pourvoyeur d'emploi et source d'innovation. Les ministres affirment ensuite que la

² <http://www.health.belgium.be/eportal/Aboutus/eutrio/health/europehealthworkforce/index.htm?fodnlang=fr>

performance des systèmes de santé doit être mieux évaluée et que de profondes réformes s'imposent pour mieux utiliser les deniers publics. Le Conseil mentionne notamment les défis suivants :

- garantir une base de financement viable, et une bonne répartition des fonds, garante de l'équité et de l'accès;
- encourager un recours aux soins d'un bon rapport coûts-efficacité, en mettant en œuvre des mesures appropriées d'incitation, notamment des tickets modérateurs et des formules de rémunération des prestataires de soins et, le cas échéant, en faisant intervenir des prestataires non publics;
- renforcer la première ligne;
- freiner la demande induite par l'offre;
- veiller à une utilisation des médicaments d'un bon rapport coûts-efficacité par l'amélioration de l'information, des pratiques en matière de fixation des prix et de remboursement et l'évaluation de l'efficacité ;
- améliorer la collecte des données ainsi que l'utilisation des informations disponibles dans le but d'accroître la performance globale des systèmes de santé ;
- recourir plus systématiquement, dans les processus de décision, aux méthodes d'évaluation des technologies de la santé, pour évaluer l'efficacité, les coûts et les incidences plus générales des traitements médicaux ;
- améliorer la promotion de la santé et la prévention des maladies, également en dehors du secteur de la santé.

4.6. Services sociaux d'intérêt général

Fin octobre, la présidence belge a organisé le troisième forum sur les services sociaux d'intérêt général (SSIG)⁽³⁾. Le Forum a émis quinze recommandations pour préparer les conclusions du Conseil en la matière (Belgian presidency, 2010).

Dans ces recommandations, il demande notamment :

- De rendre plus flexibles les règles relatives aux aides d'état qui s'appliquent à ces services en vertu du paquet Altmark de 2005 et de les adapter à la spécificité des services sociaux ;
- De clarifier les règles concernant l'exclusion de ces services de la directive services;
- De créer une Taskforce ou un groupe à haut niveau chargé de formuler des propositions sur les problèmes que posent, pour ces services, l'application des principes du marché intérieur ;
- De créer un instrument/cadre de droit dérivé adapté spécialement aux SSIG afin de reconnaître leur spécificité et de faciliter, avec suffisamment de sécurité juridique, l'accomplissement de leurs missions. Ce cadre juridique devrait également définir des références communes en termes d'organisation, de financement et d'évaluation des missions assumées par les SSIG ;
- De promouvoir des alternatives aux procédures de marchés publics pour la prestation de SSIG : régimes d'autorisation, partenariat public-privé, partenariat public-public, compensation ou subvention, mandatement, etc.

³ http://socialsecurity.fgov.be/eu/fr/agenda/26-27_10_10.asp

- D'assouplir les critères d'attribution d'une mission en ce qui concerne la sélection des candidats chargés de prester les services sociaux, pour que les critères sociaux et les critères liés à la qualité du service priment sur le prix.

Dans une communication sur le marché unique publiée juste après la fin du Forum, il est annoncé qu'en 2011, la Commission adoptera une communication sur les services d'intérêt général accompagnée d'un ensemble d'actions pour des secteurs spécifiques (Commission Européenne, 2010).

Les conclusions du Conseil furent moins ambitieuses que ce que la présidence belge espérait (Council of the European Union, 2010d). Certains États membres et la Commission européenne ont freiné. Dans les conclusions, il n'était plus question d'initiative législative mais seulement d'une clarification des règles en vigueur, essentiellement via le service d'information interactif de la Commission européenne et le guide de la Commission européenne concernant l'application des règles de marché interne dans le secteur des services sociaux et des services de santé d'intérêt général (European Commission, 2010a).⁽⁴⁾

Il est demandé à la Commission de fournir des informations plus précises sur l'application de la réglementation de l'UE aux services sociaux d'intérêt général et de procéder à une évaluation de cette application. Dans une annexe aux conclusions sont énumérés des points spécifiques pour lesquels un éclaircissement est demandé. Il s'agit notamment du caractère économique des services, des solutions existantes qui permettraient de remplacer les procédures de passation de marchés publics et de l'assouplissement des critères d'attribution d'un marché. Les conclusions demandent de déterminer quelles politiques de l'UE ont de fortes conséquences indirectes sur les services sociaux d'intérêt général.

La proposition de création d'un groupe à haut niveau a disparu des conclusions. Il est demandé aux États membres d'apporter leur soutien au comité de la protection sociale (CPS) en participant au groupe de travail informel sur l'application de la réglementation de l'UE aux services sociaux d'intérêt général et en échangeant leurs expériences au sein de ce groupe. Pour ce faire, il est proposé d'octroyer un soutien financier au Comité. Ce comité est aussi chargé d'entretenir des contacts réguliers avec les acteurs concernés.

Les conclusions font aussi référence au cadre volontaire européen pour la qualité des services sociaux d'intérêt général rédigé par le comité de la protection sociale. Il y définit des normes de qualité auxquelles ces services sociaux devraient satisfaire. Elles concernent la disponibilité, l'accessibilité, notamment financière ; la personnalisation ; le caractère global ; la continuité et la priorité accordée aux résultats (Social Protection Committee, 2010¹).

⁴ Divers aspects de l'application des règles européennes en matière d'aides d'État, de marchés publics et de marché intérieur, directive sur les services y compris, sont abordés dans ce guide sous forme de question et réponse.

5. Jurisprudence de la Cour européenne de justice

5.1. Remboursement de soins hospitaliers nécessaires au cours d'un séjour temporaire dans un autre État membre ⁽⁵⁾

L'affaire C-211/08 concerne le remboursement de soins pour un patient qui a dû recevoir des soins hospitaliers nécessaires, non programmés, au cours d'un séjour temporaire dans un autre État membre, conformément aux dispositions du règlement 883/2004, et donc sur la base des tarifs en vigueur dans l'État membre de traitement. Selon la Cour, dans pareil cas, l'État membre d'affiliation ne doit pas prendre en charge les tickets modérateurs qui sont d'application dans l'État membre de traitement. Il doit uniquement payer les frais sur la base du niveau de remboursement valable dans l'État membre de traitement.

Selon la Cour, le refus de payer les frais supplémentaires ne peut pas être considéré comme une restriction de la libre prestation de soins hospitaliers, de services touristiques ou de services d'enseignement comme l'avait affirmé la Commission européenne. Le raisonnement de la Cour est le suivant : contrairement aux soins programmés à l'étranger, en cas d'hospitalisation urgente le patient n'a en principe pas d'autre choix que de subir un traitement hospitalier dans un établissement de l'État membre de séjour et par conséquent, la réglementation relative aux paiements ne peut pas entraîner de restriction pour les prestataires des autres États membres. Même si le patient était en mesure de choisir de rentrer plus tôt dans le pays d'affiliation, il ne disposerait pas encore de toutes les informations nécessaires pour évaluer les conséquences financières de ce choix. Par conséquent, il semble peu probable que le non-paiement d'un remboursement complémentaire puisse influencer le choix de l'intéressé. Enfin la Cour affirme que les coûts pour l'État membre d'affiliation découlant de l'application du règlement sur la coordination des systèmes de santé peuvent être plus élevés dans certains États membres que dans d'autres. Ces coûts se compensent donc globalement. Imposer le paiement d'une indemnité complémentaire en cas de coût inférieur dans l'État membre de traitement saperait le mécanisme sur lequel est construit le règlement sur la coordination.

5.1. Elchinov (6)

Cette affaire concerne un citoyen bulgare qui avait demandé un formulaire E112 pour subir, dans un hôpital allemand, un traitement de pointe pour une pathologie lourde qui n'était pas effectué en Bulgarie. L'autorisation lui avait été refusée arguant que le traitement médical en question ne fait pas partie des traitements couverts par l'assurance maladie.

La législation bulgare énumère les types de traitements remboursables mais sans définir explicitement et précisément les méthodes thérapeutiques utilisées pour ces soins. Selon la Cour, un traitement peut être considéré comme faisant partie des types de traitements mentionnés dans la liste s'il a été décidé en fonction des principes usuels, après un examen et que tous les éléments médicaux pertinents et toutes les données scientifiques disponibles ont été pris en compte. Un tel traitement figure donc parmi les prestations pour lesquelles la législation de cet État membre prévoit un remboursement, même si ce traitement n'est pas effectué dans cet État membre. Par conséquent, l'autorisation de traitement à l'étranger ne peut pas être refusée si l'assuré social ne peut pas bénéficier à temps d'un traitement aussi efficace dans l'État membre où il habite.

⁵ Affaire C-211/08, Commission européenne / Royaume d'Espagne, 15 juin 2010.

⁶ Affaire C-173/09, Georgi Ivanov Elchinov/Natsionalna zdravnoosiguritelna kasa, 5 octobre 2010.

5.2. Remboursement d'analyses de biologie médicale ⁽⁷⁾

L'assurance maladie luxembourgeoise rembourse les frais d'analyses et de tests de biologie médicale uniquement via un système de tiers payant si bien que les analyses effectuées dans des laboratoires d'autres États membres ne donnent de fait pas droit à un remboursement. En outre, les prestations doivent satisfaire à toutes les conditions fixées dans la législation luxembourgeoise et dans les conventions avec les prestataires de soins. Ceci implique notamment que les échantillons de sang doivent être prélevés dans un laboratoire séparé et non pas au cabinet du médecin comme c'est le cas dans d'autres États membres (dont l'Allemagne).

Le Luxembourg a avancé l'argument suivant pour expliquer ce choix : son système de soins de santé est basé sur des conventions obligatoires avec les prestataires de soins et sur le financement des hôpitaux via un système de budgets. Un tel système ne peut subsister que si de nombreux assurés y ont recours, ce qui est notamment possible grâce au système du tiers payant. Si les patients plus aisés pouvaient recevoir des soins dans les pays limitrophes, c'en serait fini de la solidarité. Les prestataires de soins du Luxembourg pourraient refuser de satisfaire aux conditions imposées dans le système conventionné. L'obligation de rembourser les frais sans aucun contrôle préalable demanderait un changement fondamental du système de soins.

Toutefois, d'après la Cour, le Luxembourg n'a pas démontré que rembourser des prestations effectuées dans des laboratoires d'autres États membres constituerait un risque pour l'équilibre financier du système de sécurité sociale, pour le maintien d'une offre équilibrée de soins médicaux et hospitaliers accessibles à tous ou pour la santé publique. Par conséquent, la Cour affirme qu'en ne prévoyant pas dans sa législation la possibilité de rembourser les analyses de biologie médicale effectuées dans d'autres États membres, le Luxembourg viole les règles sur la libre circulation des services.

Concernant les conditions que les analyses doivent remplir pour être remboursées, la Cour affirme qu'il n'a pas été démontré que ces conditions restreignaient la libre prestation de services. La Commission a uniquement constaté qu'il existait des différences entre les systèmes de sécurité sociale nationaux qui ne sont pas harmonisés à l'échelle européenne.

5.3. Autorisation préalable pour le remboursement de soins nécessitant le recours à des équipements matériels lourds ⁽⁸⁾

Dans l'arrêt C-512/08, la Cour a jugé que la réglementation française qui exige une autorisation préalable pour la prise en charge de soins ambulatoires programmés dans un autre État membre, soins qui nécessitent le recours à des équipements matériels lourds, est justifiée et donc conforme au droit européen. Il s'agissait entre autres de l'utilisation d'appareils d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire. La Cour affirme que les équipements matériels lourds, limitativement énumérés, doivent pouvoir faire l'objet d'une politique de planification, en ce qui concerne, notamment, leur nombre et leur répartition géographique, et ce afin de contribuer à garantir sur l'ensemble du territoire national une offre de soins de pointe qui soit rationalisée, stable, équilibrée et accessible. Elle cite l'exemple d'appareils pour le diagnostic et le traitement du cancer qui peuvent coûter des milliers, voire des millions d'euros. Par conséquent, la Cour estime qu'exiger une autorisation préalable pour ce type de traitement constitue une entrave légitime à la libre circulation vu les risques pour l'organisation de la politique de santé publique et le maintien de l'équilibre financier du système de sécurité sociale.

⁷ Affaire C-490/09, Commission européenne / Grand-Duché de Luxembourg, 7 janvier 2011.

⁸ Affaire C-512/08, Commission européenne / République française, 5 octobre 2010.

Une deuxième partie de cet arrêt porte sur la question suivante : « L'arrêt Vanbraekel - qui oblige l'État membre d'affiliation à payer un complément si les tarifs de remboursement pour les soins hospitaliers sont plus bas dans l'État membre de traitement que dans l'État membre d'affiliation - a-t-il été suffisamment converti dans le droit français, puisqu'il n'existe aucune législation française explicite à cet égard ? » Selon la Cour, la législation française en vertu de laquelle un patient peut être remboursé au même tarif que celui valable en France implique le paiement d'un complément si les tarifs sont inférieurs dans l'État membre de traitement. La Cour estime cela suffisant.

5.4. Assurances complémentaires de mutualités ⁽⁹⁾

La Cour a condamné la Belgique dans l'affaire C-41/10 parce que les dispositions belges relatives à l'assurance pour les frais médicaux complémentaires proposée par les mutualités n'étaient pas conformes aux dispositions des première et troisième directives européennes 'assurance non vie' alors que les mutualités proposent des produits d'assurance présentant des caractéristiques similaires à ceux proposés par des acteurs commerciaux.

Cet arrêt est l'issue d'un conflit de longue durée entre les mutualités et les assureurs maladie privés, ces derniers affirmant que les mutualités bénéficient d'un avantage concurrentiel injustifié.

La Belgique n'a pas contesté l'infraction. Depuis l'introduction du recours en raison du non-respect, la Belgique a adapté sa législation en la matière. Les services actuellement proposés par des mutualités sous forme d'assurance pourront uniquement être proposés par une personne morale séparée, à savoir la société mutualiste, qui ne pourra pas offrir de services autres que les assurances. La législation belge sur les assurances s'appliquera à cette nouvelle forme d'entreprise d'assurance. Cette loi n'est toutefois pas encore complètement mise en œuvre.

5.5. Règles de propriété pour les laboratoires d'analyses de biologie médicale ⁽¹⁰⁾

Cet arrêt concerne les règles de propriété pour les laboratoires d'analyses médicales en France.

D'une part, les biologistes qui sont une personne physique ou morale ne peuvent pas posséder de participation dans plus de deux sociétés pour l'exploitation en commun d'un ou plusieurs laboratoires. Sur ce point, la France ne s'est pas défendue et elle a annoncé qu'elle modifierait cette disposition. Selon la Cour, cette mesure est en effet contraire aux principes de liberté d'établissement.

D'autre part, les non-biologistes peuvent détenir au maximum un quart des parts du capital d'une société à responsabilité limitée créée pour l'exploitation en commun d'un ou plusieurs laboratoires d'analyses de biologie médicale. La Cour est d'avis que cette réglementation est cohérente et proportionnelle à l'objectif poursuivi, à savoir la protection de la santé publique.

La Cour affirme qu'un État membre peut prendre des mesures de protection si l'incertitude règne quant à l'existence ou l'ampleur de risques pour la santé des personnes et qu'il ne doit pas attendre que l'existence effective de ces risques soit pleinement démontrée. En outre, l'État membre peut prendre des mesures pour limiter si possible un risque pour la santé publique.

⁹ Affaire C-41/10, Commission européenne/Royaume de Belgique, 28 octobre 2010.

¹⁰ Affaire C-89/09, Commission européenne / République française, 16 décembre 2010.

Une analyse de biologie médicale inadaptée, tardive ou mal effectuée peut entraîner une erreur de diagnostic et de traitement. En outre, l'exécution incorrecte ou inopportune d'analyses de biologie médicale peut engendrer des coûts inutiles pour le système de sécurité sociale, ce qui comporte un risque pour la santé publique.

Comme les États membres sont compétents pour déterminer à quel niveau ils veulent assurer la protection de la santé publique, ils peuvent exiger que les analyses de biologie médicale soient effectuées par des biologistes jouissant d'une réelle indépendance professionnelle. La Cour reconnaît que par définition, les personnes qui ne sont pas biologistes n'ont pas une formation, une expérience et des responsabilités comparables à celles des biologistes. Dans ces conditions, elles n'offrent pas les mêmes garanties que les biologistes.

Un État membre peut estimer que l'intérêt d'un non-biologiste à réaliser un bénéfice n'est pas modéré de la même manière que celui d'un biologiste indépendant et que les biologistes salariés d'une société exploitant des laboratoires d'analyses de biologie médicale dont le capital est en majorité aux mains de non-biologistes peuvent difficilement s'opposer aux instructions de ces non-biologistes.

5.6. Restrictions d'établissement pour des officines dans les Asturies ⁽¹¹⁾

Dans la communauté autonome des Asturies (Espagne), un système d'autorisations limite le nombre d'officines en fonction du nombre d'habitants de la zone concernée. En outre, le système interdit l'établissement d'une officine à moins de 250 mètres d'une autre. Enfin, cet arrêté fixe aussi les critères utilisés pour opérer un choix entre les différents candidats demandant une autorisation d'établissement, par l'octroi de points pour leur expérience professionnelle et académique.

Dans son arrêt, la Cour est d'avis que les conditions fixées par l'arrêté des Asturies concernant le nombre minimum d'habitants par officine et la distance minimale entre les officines constituent une entrave au libre établissement. Toutefois, la Cour estime que ces restrictions ont pour but de garantir à la population une offre de médicaments sûrs et de qualité ; cet objectif peut justifier cette réglementation. En outre, la Cour trouve cette réglementation appropriée pour atteindre l'objectif. En effet, en l'absence de régulation, on ne peut pas exclure que les pharmaciens s'installeraient surtout dans les lieux jugés attrayants si bien que d'autres endroits moins attrayants, confrontés à une pénurie de pharmaciens, ne pourraient pas garantir des soins pharmaceutiques sûrs et de bonne qualité.

La Cour fait néanmoins remarquer que si les règles relatives à la densité de population sont appliquées de manière uniforme, l'accès adéquat aux soins pharmaceutiques risque de ne pas être garanti dans certaines zones rurales. En outre, dans certaines zones à forte densité de population, le périmètre défini pour une officine pourrait compter plus de 2 800 habitants. La Cour affirme que le juge référé doit vérifier si dans les zones présentant des caractéristiques démographiques spécifiques, assez de mesures sont prévues pour atténuer les conséquences de l'application des règles de base.

Concernant les critères pour choisir les propriétaires des nouvelles officines via l'octroi de points pour l'expérience professionnelle et académique, la Cour estime que deux de ces critères sont discriminatoires puisque les pharmaciens nationaux peuvent plus facilement y répondre que ceux d'autres États membres. C'est pourquoi ces critères ne sont pas compatibles avec la liberté d'établissement.

¹¹ Affaire C-570/07 et C-571/07, José Manuel Blanco Pérez, María del Pilar Chao Gómez / Consejería de Salud y Servicios Sanitarios (C-570/07), Principado de Asturias (C-571/07), 1 juin 2010.

5.7. Vente en ligne de lentilles de contact ⁽¹²⁾

Selon la législation hongroise, les lentilles de contact doivent être mises en vente par un optométriste ou un ophtalmologue qualifié dans le domaine des lentilles de contact dans un magasin spécialisé en dispositifs médicaux. Il est par conséquent interdit de les vendre en ligne.

La Cour fait remarquer que l'interdiction de vente par internet limite considérablement l'accès du marché hongrois pour les opérateurs économiques des autres États membres et que cette réglementation entrave donc la libre circulation des biens. Selon la Cour, un État membre peut exiger que les lentilles de contact soient délivrées par du personnel qualifié capable d'informer le client sur l'utilisation et l'entretien corrects de ces produits ainsi que sur les dangers du port de lentilles de contact. Elle affirme toutefois que ces services peuvent aussi être fournis par des ophtalmologues en dehors du magasin d'optique. En outre, la Cour fait remarquer qu'en principe, ces services sont seulement nécessaires lors de la première livraison de lentilles de contact. Par la suite, le client pourra consulter le site web du fournisseur ou d'un opticien qualifié - site conçu pour la fourniture à distance d'informations sur un mode interactif - pour trouver des informations et des conseils supplémentaires sur une utilisation de longue durée de lentilles de contact. La Cour conclut dès lors que l'interdiction de vente de lentilles de contact par internet n'est pas proportionnelle au but poursuivi, à savoir la protection de la santé publique.

5.8. Incitants pour influencer le comportement prescripteur des médecins ⁽¹³⁾

Selon la Cour, les pouvoirs publics peuvent prévoir des incitants financiers pour encourager les médecins à prescrire des médicaments spécifiquement désignés afin de limiter les dépenses de santé.

Les autorités en charge de la santé publique en Angleterre et au Pays de Galles ont instauré des systèmes prévoyant des incitants financiers pour encourager les médecins à prescrire des médicaments meilleurs marchés de la même classe thérapeutique. Il avait été demandé à la Cour si ces systèmes étaient contraires à la législation européenne sur les médicaments qui interdit d'offrir des avantages financiers aux prescripteurs dans le cadre de la promotion de certains médicaments.

La Cour a répondu que cette disposition de la législation sur les médicaments concerne les activités promotionnelles de l'industrie pharmaceutique, le but étant d'éviter que l'intérêt économique influence le comportement prescripteur des médecins. Cette interdiction ne vaut pas pour les autorités en charge de la santé publique qui tentent de rationaliser les dépenses publiques et n'ont pas de but lucratif. Ces autorités peuvent donc décider, sur la base d'une évaluation des qualités thérapeutiques des produits par rapport à leur prix, que pour les finances publiques, certains médicaments sont préférables à d'autres de la même classe thérapeutiques. Cependant, elles doivent mettre à disposition des prestataires et de l'industrie pharmaceutique des informations prouvant que le système est basé sur des critères objectifs et que les médicaments d'autres États membres ne sont pas discriminés par rapport aux médicaments du pays en question. Elles doivent aussi mettre à disposition les évaluations établissant l'équivalence thérapeutique entre les substances actives disponibles appartenant à la classe thérapeutique faisant l'objet dudit système.

¹² Affaire C-108/09, Ker-Optika Bt. / ÁNTSZ Dél-dunántúli Regionális Intézet, 2 décembre 2010.

¹³ Affaire C-62/09, The Queen/Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, 22 avril 2010.

5.9. Restriction de l'accès des étudiants non résidents à des formations universitaires pour les professions de santé⁽¹⁴⁾

Comme la Communauté française connaissait depuis plusieurs années une hausse considérable du nombre d'étudiants venus de l'étranger, surtout de France, en particulier pour neuf cursus médicaux et paramédicaux, elle a limité à 30 % du total des étudiants le pourcentage d'étudiants qui, au moment de leur inscription, ne résident pas en Belgique, et cela pour ces neuf formations.

La Cour affirme que cette réglementation constitue une discrimination indirecte sur la base de la nationalité qui est interdite sauf justification objective. Selon la Cour, la crainte que cette situation grève le budget servant à financer l'enseignement supérieur ne peut pas justifier cette différence de traitement. Celle-ci peut toutefois être justifiée si elle vise le maintien de services médicaux de qualité, équilibrés et accessibles à tous. Selon la Cour, il revient au juge national de vérifier si la réglementation convient pour atteindre cet objectif et si elle ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour ce faire. À cette fin, il doit étudier si cette situation présente réellement des risques pour la protection de la santé publique, par exemple à cause d'une baisse de qualité de la formation des futurs prestataires de santé ou d'une diminution du nombre de diplômés qui dispenseront les soins médicaux sur le territoire concerné.

La Cour fait cependant remarquer qu'il n'y a qu'un lien indirect entre la formation des futurs prestataires de soins et l'offre de soins équilibrés et accessibles à tous. C'est pourquoi les autorités nationales doivent démontrer à l'aide d'une analyse objective, détaillée et chiffrée réalisée à partir de données concordantes et probantes, que de tels risques existent réellement. En outre, le juge référent doit évaluer si la réglementation convient pour faire augmenter le nombre de diplômés qui peuvent à terme garantir la disponibilité de soins de santé en Communauté française et si des mesures moins restrictives ne pourraient pas être aussi efficaces. La Cour suggère par exemple d'encourager les étudiants à s'établir en Communauté française à la fin de leurs études ou d'inciter des prestataires de soins formés en dehors de la Communauté française à s'établir en Communauté française.

Les restrictions à l'accès auxdites études, introduites par un État membre, doivent permettre un accès suffisamment large desdits étudiants aux études supérieures.

¹⁴ Affaire C-73/08, Nicolas Bressol e.a., Céline Chaverot e.a./ Gouvernement de la Communauté française, 13 avril 2010.

Références

Belgian presidency of the European Union (2010), Fifteen recommendations addressed to the European Parliament, the Council and the Commission, 3rd forum on Social Services of General Interest, Brussels.

CCE (2008), Livre vert relatif au personnel de santé. COM (2008) 725, Bruxelles, 10 décembre 2008.

Commission Européenne (2010), Communication de la Commission au Parlement Européen, au Conseil, au Comité Economique et Social Européen et au Comité des Régions vers un acte pour le marché unique pour une économie sociale de marché hautement compétitive, 50 propositions pour mieux travailler, entreprendre et échanger ensemble. COM(2010) 608 final, Bruxelles, 27 octobre 2010.

Council of European Union (2010a), Council Conclusions on Innovation and Solidarity in Pharmaceuticals, 3053rd Employment, Social Policy Health and Consumer Affairs Council Meeting, Bruxelles, 06 décembre 2010.

Council of the European Union (2010b), Council Conclusions on Innovative approaches for chronic diseases in public health and healthcare systems, 3053rd Employment, Social Policy Health and Consumer Affairs Council Meeting, Brussel, 06 december 2010.

Council of the European Union (2010c), Council Conclusions on Investing in Europe Health workforce of tomorrow: Scope of innovation and collaboration, 3053rd Employment, social policy health and Consumer Affairs, Council meeting, Brussel, 07 december 2010.

Council of the European Union (2010d), Council Conclusions, Social Services of General Interest: at the heart of the European social model. 3053rd employment, Social Policy Health and Consumer Affairs Council meeting", Brussel, 06 december 2010.

Council of European Union (2010e), Council conclusions on the EPC- Commission Joint Report on health systems in the EU", 3054th Economic and Financial Affairs Council meeting", Brussel, 7 december 2010.

Council of European Union (2010f), Council conclusions on Lessons learned from the A /H1N1 pandemic - Health security in the EU, as regards the development of a mechanism for joint procurement of vaccines and antiviral medication, Brussel, 13 september 2010.

EC and EPC (2010), "Joint Report on Health systems" in *European Economy*, occasional paper, n° 74, European Commission and the Economic Policy Committee, Bruxelles, 2010.

European Commission (2009), Report on the Open Consultation on the green paper on the European workforce for Health. European Commission, DG for Health and Consumers, 2009.

European Commission (2010a), Guide to the application of the European Union rules on state aid, public procurement and the internal market to services of general economic interest, and in particular to social services of general interest, Brussels, 07 December 2010, SEC(2010) 1545 final.

European Commission (2010b), "Projecting future health care expenditure at European level: drivers, methodology and main results" in *European Economic*, economy paper n° 417, 01 July 2010.

Parlement européen (2010), Résolution législative du Parlement européen sur la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant, en ce qui concerne la diffusion auprès du public d'informations relatives aux médicaments soumis à prescription médicale, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, 24 novembre 2010.

Parlement européen (2011), Résolution législative du Parlement européen relative à la position du Conseil en première lecture en vue de l'adoption de la directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé, 19 janvier 2011.

Parlement européen et Conseil (2010a), Règlement (UE) n° 1235/2010 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance des médicaments à usage humain, le règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, et le règlement (CE) n° 1394/2007 concernant les médicaments de thérapie innovante, Journal Officiel de l'Union européenne L 348/1, 31 décembre 2010.

Parlement européen et Conseil (2010b), Directive 2010/84/UE du Parlement Européen et du Conseil du 15 décembre 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE, Journal Officiel de l'Union européenne L 348/74, 31 décembre 2010.

Social Protection Committee (2010), A Voluntary European Quality Framework for Social Services, SPC/2010/10/8 final.