

briefing

Observatoire social européen

paper

**Politique et droit de
l'Union Européenne:
développements ayant
un impact sur la
politique nationale des
soins de santé**



Ose
PAPER SERIES

Rita Baeten et Dalila Ghailani
Observatoire social européen

www.ose.be

Politique et droit de l'Union Européenne : développements ayant un impact sur la politique nationale des soins de santé

Rita Baeten et Dalila Ghailani

Document rédigé dans le cadre de la convention entre l'OSE et l'INAMI pour les années 2013-2014.

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.

ISSN 1994-2893

Table des matières

Partie I. Politique de l'UE : développements ayant un impact sur la politique nationale des soins de santé Erreur ! Signet non défini.	
1.	Introduction 5
2.	Soins de santé dans la gouvernance économique européenne 6
2.1	Instruments 6
2.2	Soins de santé sous le Semestre européen..... 9
2.3	Sélection des pays et détermination du contenu des RSP 12
2.4	Acteurs impliqués dans le processus 15
2.5	Réaction des acteurs des soins de santé 16
2.6	Dimension sociale du Semestre européen 20
2.7	Remarques conclusives 26
3.	Agenda européen pour la réforme des systèmes de soins de santé 27
3.1	Agenda européen sur la qualité des soins, y compris la sécurité des patients 28
3.2	Intégration des soins 30
3.3	Meilleure planification des ressources humaines dans le secteur des soins de santé..... 31
3.4	Mise en place d'un système d'information de la santé 32
3.5	Utilisation efficace des médicaments par rapport à leurs coûts..... 32
4.	Directive relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers: transposition et implémentation 35
4.1	Implémentation de la Directive 36
4.2	Transposition dans la législation nationale 43
5.	Conclusions 45

Partie II. Aperçu de la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne Erreur ! Signet non défini.

6. Introduction	46
7. Restrictions à l'établissement des prestataires de soins.....	47
7.1 Limites géographiques et démographiques à l'implantation des magasins d'optique: arrêt Ottica New Line (26 septembre 2013)	47
7.2 Interdiction de vendre des médicaments soumis à prescription dans les parapharmacies : arrêt Venturini (5 décembre 2013)	49
7.3 Limites démographiques posées à l'ouverture de nouvelles pharmacies : arrêt Susanne Sokoll-Seebacher (13 février 2014)	50
8. Champ d'application de la directive « services » : arrêt Femarbel c/COCOM (11 juillet 2013)	52
9. Augmentation tarifaire des primes d'assurance hospitalisation en chambre particulière et protection des consommateurs : arrêt DKV Belgium c/Association belge des consommateurs Test-Achats ASBL (7 mars 2013)	55
10. Remboursement des soins dispensés dans un autre État membre	57
10.1 Refus de remboursement des soins programmés dans un autre État membre en l'absence d'autorisation préalable : arrêts Luca et Petru (9 octobre 2014)	57
10.2 Détermination de la résidence selon la durée du séjour : arrêt I v/ Health Service Executive (5 juin 2014).....	60
11. Reconnaissance des qualifications professionnelles et exercice des professions de la santé ..	61
11.1 Des différences entre les professions de kinésithérapeute et de masseur-balnéothérapeute : arrêt Nasiopoulos (27 juin 2013)	61
11.2 Règles d'éthique professionnelle et reconnaissance mutuelle des qualifications : arrêt Konstantidinis (12 septembre 2013)	63
12. Directive sur les pratiques déloyales de commerce appliquée aux caisses de maladie du régime légal : arrêt BKK (3 octobre 2013)	64
13. Aides d'État et financement des hôpitaux publics : arrêt Iris (7 novembre 2012)	66
14. Champ d'application de l'exonération et du taux réduit de la TVA applicable aux soins médicaux : arrêts Zimmermann, PCF AB, Rayon d'Or et Commission c/Espagne	67
15. Remarques conclusives.....	70
Annexe.....	71

Partie I. Politique de l'UE : développements ayant un impact sur la politique nationale des soins de santé

1. Introduction

Le présent document vise à présenter plusieurs initiatives de politique récentes adoptées au niveau européen, ayant un impact sur la liberté en matière de politique des autorités nationales dans l'organisation et le financement des soins de santé.

Nous commençons (section 1.2) cette analyse par les initiatives européennes au niveau de la gouvernance économique car l'UE revêt un poids toujours plus important et clair sur la réforme des systèmes de soins de santé nationaux, dans l'optique de la maîtrise des dépenses publiques. Ce processus est dirigé par les acteurs européens et nationaux compétents en matière de politique économique et financière. Nous exposons comment les acteurs responsables des politiques sociales et de santé réagissent et comment ils essaient d'exercer une influence sur le processus.

Nous montrerons ensuite (section 1.3) que l'UE fait toujours davantage d'efforts dans différents domaines afin d'arriver à un agenda commun pour la réforme des systèmes de soins de santé. Cet agenda résulte partiellement du processus de réflexion mis sur pied à la demande des États membres quant à « des systèmes de santé modernes, capables de s'adapter aux besoins et durables ». Il est complété par quelques thèmes supplémentaires sur lesquels la Commission européenne et le Conseil des ministres de la santé publique souhaitent travailler au niveau européen.

La section 1.4 porte sur l'implémentation de la Directive relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers et sa transposition dans les États membres.

2. Soins de santé dans la gouvernance économique européenne

Suite à la crise, en particulier dans la zone euro, les institutions européennes ont hérité de nouvelles compétences pour contrôler la politique budgétaire et économique des Etats membres. Cette surveillance s'étend de façon importante et croissante aux systèmes de santé, notamment sous l'angle de l'assainissement des finances publiques.

Nous examinons ci-dessous les outils de politique nouvellement créés et analysons la manière dont les soins de santé sont abordés dans la politique économique européenne. Ensuite, nous présentons la façon dont les États membres qui se voient attribuer une recommandation européenne pour la réforme de leur système de soins de santé sont sélectionnés. Dans les dernières sections nous examinons le rôle des acteurs impliqués dans ce processus ainsi que les réactions des acteurs sociaux et de la santé.

2.1 Instruments

Les nouveaux instruments de politique européenne sont inclus dans le Semestre européen pour la coordination des politiques économiques, processus entré en vigueur en 2011. Le Semestre intègre, synchronise et renforce d'une part les procédures déjà en vigueur depuis 1997 dans le cadre du *Pacte de stabilité et de croissance (PSC)*, et d'autre part, la stratégie de croissance européenne Europe 2020. Par ailleurs, une nouvelle procédure dite *Procédure de déséquilibre macro-économique (PDM)* a été intégrée dans le Semestre. Le renforcement de ces procédures a eu lieu sur la base de ce que l'on appelle les *Six Pack* et *Two Pack*.

Le Semestre surveille les mesures de politique budgétaires et structurelles des États membres pendant un cycle annuel, afin de dépister les contradictions et les déséquilibres émergents. Les autorités doivent établir leurs budgets et leur politique économique conformément aux priorités européennes convenues, et l'UE peut contrôler les efforts budgétaires nationaux et déterminer si des mesures complémentaires sont nécessaires.

Le cycle débute en novembre avec la publication par la Commission européenne de l'*Examen annuel de la croissance (EAC)* énonçant les priorités européennes pour la stimulation de la croissance et la création d'emplois pour l'année suivante. Après discussion de l'EAC au Conseil de l'Union européenne (ci-après le Conseil) et au Parlement européen, le Conseil européen de printemps identifie les principaux défis économiques auxquels l'UE sera confrontée et donne des conseils stratégiques quant à la politique à mener.

Ensuite, les États membres déposent, en avril de chaque année auprès de la Commission européenne, leurs *programmes nationaux de réforme (PNRs)*, incluant leurs projets économiques nationaux et *les programmes de stabilité et de convergence (PSC)*, mentionnant les grandes lignes des objectifs budgétaires à moyen terme. Après analyse, le Conseil ECOFIN approuve fin juin/début juillet, sur proposition de la Commission européenne, les *recommandations spécifiques par pays (RSP)* qui proposent des conseils sur mesure pour des réformes dans les États membres. Les PSC et PNRs consécutifs doivent être en accord avec toutes les recommandations européennes précédentes.

Pour assurer l'exécution de ces RSP, des procédures plus strictes pour la surveillance économique et budgétaire ont été fixées sur la base du *Six Pack* de législation européenne (entré en vigueur en décembre 2011) ⁽¹⁾ et du *Two Pack* (entré en vigueur en mai 2013) ⁽²⁾. Ces nouvelles règles ont renforcé le pacte de stabilité et de croissance. Sur la base du PSC, une *procédure de déficit excessif (PDE)* est appliquée aux États membres dont le déficit budgétaire ou la dette publique dépasse les seuils autorisés ⁽³⁾. Dorénavant, les États membres faisant l'objet d'une PDE sont soumis à un contrôle supplémentaire et à des délais plus stricts pour corriger leurs déficits. Ils doivent régulièrement introduire des rapports indiquant les progrès réalisés et les mesures de correction de leur déficit. La Commission peut demander davantage d'informations ou conseiller d'autres actions aux pays qui risquent de ne pas respecter les délais fixés pour corriger les déficits. En outre, les États membres de la zone euro affichant un déficit extraordinaire, doivent sur la base du Two Pack, introduire, des *Programmes de partenariat économique (PPE)* détaillant les projets de réforme budgétaire structurelle pour assurer une correction durable de leur déficit ⁽⁴⁾. Le Conseil des ministres des finances (ECOFIN) peut émettre un avis à ce sujet et demander à un État membre de procéder à des adaptations de ses projets. Lorsque ces États membres ne respectent pas les recommandations spécifiques par pays dans le délai imparti, la Commission peut émettre des avertissements qui doivent être ratifiés par le Conseil et exiger finalement le respect par l'application de sanctions. Les décisions relatives aux sanctions prises sur base des PDE

-
1. Règlement du Conseil (CE) N° 1466/97 relatif au renforcement de la surveillance des positions budgétaires ainsi que de la surveillance et de la coordination des politiques économiques; Règlement du Conseil (CE) N° 1467/97 visant à accélérer et à clarifier la mise en œuvre de la procédure concernant les déficits excessifs ; Règlement du Conseil (CE) N° 479/2009 relatif à l'application du protocole sur la procédure concernant les déficits excessifs annexé au traité instituant la Communauté européenne; Règlement du PE et du Conseil (UE) N° 1173/2011 sur la mise en œuvre efficace de la surveillance budgétaire dans la zone euro et Directive 2011/85/UE sur les exigences applicables aux cadres budgétaires des États membres.
 2. Règlement du PE et du Conseil (UE) N° 472/2013 relatif au renforcement de la surveillance économique et budgétaire des États membres de la zone euro connaissant ou risquant de connaître de sérieuses difficultés du point de vue de leur stabilité financière et Règlement du PE et du Conseil (UE) N° 473/2013 établissant des dispositions communes pour le suivi et l'évaluation des projets de plans budgétaires et pour la correction des déficits excessifs dans les États membres de la zone euro.
 3. La procédure de déficit excessif est déclenchée lorsque le déficit budgétaire d'un État membre dépasse le seuil des 3 % ou la dette dépasse 60% du PIB.
 4. Sur la base de l'article 9 du Règlement (EU) N° 473/2013.

sont adoptées à la majorité qualifiée inversée. Cela signifie que les amendes sont réputées approuvées par le Conseil, sauf si une majorité qualifiée des États membres les rejettent. Cette procédure renforce le caractère strict et automatique des règles, la Commission disposant ainsi d'un large pouvoir d'appréciation.

Le Six Pack a également élargi la surveillance multilatérale à des éléments non budgétaires, par la mise en place d'un mécanisme visant à détecter, prévenir et corriger des déséquilibres macro-économiques (la procédure de déséquilibre macro-économique – PDM). Ici aussi, des sanctions sont applicables aux États membres de la zone euro en cas de non-respect des recommandations du Conseil, par le biais d'une majorité qualifiée inversée.

En vertu du Two Pack, la Commission analysera en outre chaque année si les propositions budgétaires de chaque État membre de la zone euro pour l'an suivant - à introduire avant le 15 octobre - sont conformes aux recommandations spécifiques par pays ou s'il faut les réviser.

Dans le cadre de cette surveillance renforcée, les RSP relatives à la politique budgétaire et macro-économique - visant entre autres l'amélioration du rapport coût-efficacité des soins de santé - sont contraignantes pour les membres de la zone euro ⁽⁵⁾. Par contre, les RSP basées sur la stratégie Europe 2020 comportant les objectifs de politique sociale (dont l'accès aux soins) ne sont par contre pas contraignantes.

En décembre 2013, le Conseil a approuvé un « paquet » législatif pour la politique de cohésion européenne 2014 - 2020 ⁽⁶⁾. Ce dernier comporte des règles établissant des accords de partenariat entre la Commission et chaque État membre. Sur la base de ces accords les États membres s'engagent à utiliser les moyens des fonds structurels et d'investissement européens dans la nouvelle période de programmation (2014-2020) pour atteindre les objectifs d'Europe2020. Le financement est soumis aux dites '*conditionnalité ex ante*' et '*conditionnalité macro-économique*'. La conditionnalité ex-ante signifie que les États membres introduisent un plan stratégique - pouvant aussi se rapporter aux soins de santé - pour approbation aux services compétents de la Commission, avant que leur programme opérationnel puisse être accepté. L'exécution de tout ou partie des RSP doit se refléter dans la stratégie ⁽⁷⁾.

-
5. De La Parra, S. (2013), *The two pack on economic governance: an initial analysis*, ETUI, background analysis.
 6. Conseil de l'Union européenne (2013a), *Council adopts cohesion policy package for 2014-2020*, Bruxelles, 16 décembre 2013, 17826/13, http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/EN/genaff/140106.pdf et http://ec.europa.eu/regional_policy/what/future/index_en.cfm (consulté le 5/12/2014).
 7. http://ec.europa.eu/regional_policy/information/guidelines/index_en.cfm - 2 (consulté le 5/12/2014).

La 'conditionnalité macro-économique' oblige la Commission à faire une proposition au Conseil afin de suspendre tout ou partie des paiements et des engagements destinés aux programmes si un État membre ne respecte pas suffisamment les conditions définies sous la politique économique, et particulièrement les procédures PDE ou PDM. Une proposition de suspension des engagements des fonds (promesses juridiques de dépenses budgétaires dans le futur), est réputée acceptée sauf si elle est rejetée par le Conseil à la majorité qualifiée. Une proposition de suspension de paiements réels (l'argent que l'UE est en fait sensé payer au cours d'une année précise) exige la majorité qualifiée du Conseil (8).

2.2 Soins de santé sous le Semestre européen

Dans le premier Semestre européen en 2011, les soins de santé ne faisaient pas partie des priorités politiques dans l'Examen annuel de la croissance (EAC). Depuis 2012, c'est bien le cas. L'annexe 1 présente l'intégration des soins de santé dans les examens successifs.

Chaque EAC insiste sur l'amélioration du rapport coût-efficacité et la viabilité financière du système national de soins de santé dans le but d'améliorer l'équilibre des dépenses publiques. Par ailleurs, il demande de garantir un plus grand accès aux soins de haute qualité et indique le potentiel d'emplois du secteur des soins de santé. Afin d'augmenter la concurrence, certains EAC demandent la suspension d'obstacles non justifiés en matière de services professionnels, également dans le secteur des soins de santé.

Par conséquent, le Conseil a accepté, sur proposition de la Commission européenne, un nombre accru de RSP relatives à la réforme des systèmes de soins de santé. Alors que seulement trois États membres en ont reçu en 2011, ce nombre est passé à six un an plus tard, à 11 en 2013 et 16 en 2014.

Huit des RSP approuvées en 2014 ont été prises sur la base de la Procédure de déséquilibre macro-économique. Par ailleurs, quatre États membres ayant reçu une RSP en 2013/2014 (Espagne, France, Malte et Slovaquie) ont introduit un Programme de Partenariat économique, en tant que partie de la surveillance accrue sur les États membres de l'eurozone avec un déficit excessif. Chacun de ces programmes comporte une section avec des réformes planifiées dans le secteur des soins de santé. Les programmes ont été évalués par la Commission européenne et le Conseil en a tiré des conclusions, sur la base d'une proposition de la Commission (9). Plusieurs

8. Conseil de l'Union européenne (2013a), op. cit.

9. http://ec.europa.eu/economy_finance/economic_governance/sgp/corrective_arm/index_en.htm (consulté le 5/12/2014), [http://europa.eu/rapid/press-release MEMO-13-995_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-13-995_en.htm) (consulté le 5/12/2014), http://ec.europa.eu/economy_finance/economic_governance/sgp/pdf/dbp/communication_to_euro_area_member_states_2013_dbp_annex_en.pdf (consulté le 5/12/2014).

accords de partenariat visant au financement par des fonds structurel et d'investissement européens (ESIF), conclus entre la Commission européenne et les États membres, comportent des réformes du secteur des soins de santé. Celles-ci se focalisent en particulier sur la réduction du nombre de lits dans les institutions de soins, en promouvant les soins ambulatoires ⁽¹⁰⁾.

Table 1 : Recommandations spécifiques par pays concernant les soins de santé en 2013 ⁽¹¹⁾

Autriche	Effectively implement the recent reforms of the health care system to make sure that the expected cost efficiency gains materialize.
Bulgarie	Ensure effective access to healthcare and improve the pricing of healthcare services by linking hospitals' financing to outcomes and developing out-patient care.
République tchèque	Take measures to significantly improve cost-effectiveness of healthcare expenditure, in particular for hospital care.
Finlande	Ensure effective implementation of the on-going administrative reforms concerning the municipal structure, in order to deliver productivity gains and cost savings in the provision of public services, including social and healthcare services.
France	Increase the cost-effectiveness of healthcare expenditure, including in the areas of pharmaceutical spending.
Allemagne	Pursue a growth-friendly fiscal policy through additional efforts to enhance the cost-effectiveness of public spending on healthcare.
Malte	Pursue health-care reforms to increase the cost-effectiveness of the sector, in particular by strengthening public primary care provision.
Pologne	Increasing the cost effectiveness and efficiency of spending in the healthcare sector.
Roumanie	Pursue health sector reforms to increase its efficiency, quality and accessibility, in particular for disadvantaged people and remote and isolated communities. Reduce the excessive use of hospital care including by strengthening outpatient care.
Slovaquie	Increasing the cost-effectiveness of the health-care sector.
Espagne	Increase the cost- effectiveness of the health-care sector, while maintaining accessibility for vulnerable groups, for example by reducing hospital pharmaceutical spending, strengthening coordination across types of care and improving incentives for an efficient use of resources.

Table 2 : Recommandations spécifiques par pays concernant les soins de santé en 2014 ⁽¹²⁾

Autriche	Further improve the cost effectiveness and sustainability of health care and long-term care services.
Bulgarie	Ensure efficient provision of healthcare including by improving transparency in hospital financing, optimising the hospital network and developing out-patient care.
Croatie	Strengthen the cost-effectiveness of the healthcare sector, including in hospitals.
République tchèque	Harmonising the tax bases for personal income tax and social and health contributions. Take measures to improve significantly the cost-effectiveness and governance of the healthcare sector, in particular for hospital care.
Finlande	Ensure effective implementation of the on-going administrative reforms concerning [...] healthcare services, in order to increase the cost-effectiveness in the provision of public services.
France	Take steps to reduce significantly the increase in social security spending as from 2015 as planned, by setting more ambitious annual healthcare spending targets.

10. Disponible sur : http://ec.europa.eu/contracts_grants/agreements/index_en.htm (consulté le 5/11/2014).

11. Disponibles sur : http://ec.europa.eu/europe2020/making-it-happen/country-specific-recommendations/2013/index_en.htm (consulté le 5/11/2014).

12. Disponibles sur : http://ec.europa.eu/europe2020/making-it-happen/country-specific-recommendations/index_en.htm (consulté le 5/11/2014).

	Take steps to tackle the increase in public expenditure on health projected over the medium and long term, including in the area of pharmaceutical spending.
Allemagne	Make additional efforts to increase the cost-effectiveness of public spending on healthcare and long-term care.
Irlande	Advance the reform of the healthcare sector initiated under the Future Health strategic framework to increase cost-effectiveness. Pursue additional measures to reduce pharmaceutical spending, including through more frequent price realignment exercise for patented medicines, increased generic penetration and improved prescribing practices. Reform the financial management systems of the national health authority to streamline systems across all providers and to support better claims management. Roll out individual health identifiers starting in January 2015.
Lettonie	Improve the cost-effectiveness, quality and accessibility of the health care system.
Malte	Ensure that a comprehensive reform of the public health system delivers a cost-effective and sustainable use of available resources, such as strengthening primary care
Pologne	Improve [...] the cost effectiveness of spending and the overall efficiency of the healthcare sector.
Portugal	Control health care expenditure growth and proceed with the hospital reform.
Roumanie	Step up reforms in the health sector to increase its efficiency, quality and accessibility, including for disadvantaged people and remote and isolated communities. Increase efforts to curb informal payments, including through proper management and control systems
Slovaquie	Improve the long term sustainability of public finance by increasing the cost-effectiveness of the health-care sector, in particular by rationalising hospital care and management and by strengthening primary care.
Slovénie	Launch a comprehensive review of expenditure covering [...] municipality-owned providers of utilities and services in the area of health care by the end of 2014 with a view to realising budgetary savings in 2015 and beyond.
Espagne	Continue to increase the cost-effectiveness of the health-care sector, in particular by further rationalising pharmaceutical spending, including in hospitals and strengthening coordination across types of care, while maintaining accessibility for vulnerable groups.

La majorité des RSP relatives aux soins de santé insistent sur l'amélioration du rapport coût-efficacité des systèmes, notamment en diminuant les frais hospitaliers et les dépenses pharmaceutiques. Pour ce faire, les soins ambulatoires et les soins de première ligne doivent être développés et de meilleures coordination et intégration des soins organisées. Il s'agit donc de réformes structurelles n'ayant en principe qu'un effet à long terme sur les dépenses publiques. En général, elles cadrent avec les conclusions adoptées par le Conseil des ministres des finances (ECOFIN) en 2010 sur 'Health Systems in the UE' ⁽¹³⁾.

Seuls trois États membres ont reçu une recommandation relative à l'amélioration ou au maintien de l'accès aux soins. Il s'agissait de la Roumanie, de la Bulgarie et de l'Espagne en 2013 et de la Roumanie, la Lettonie et l'Espagne en 2014. Le fait qu'à la fois la Roumanie et l'Espagne soient soumises à des programmes d'économie sévères et contraignants sous surveillance européenne

13. Conseil de l'Union européenne (2010a), Council Conclusions on the EPC-Commission Joint Report on Health Systems in the EU, 7/12/2010, http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_Data/docs/pressdata/en/ecofin/118273.pdf (consulté le 5/12/2014).

n'est pas un hasard. Pour la Roumanie, ce programme (Balance-of-Payment Assistance Programme) comporte des réformes très détaillées au niveau des soins de santé. Il semble que l'instrument moins contraignant de la RSP sociale soit ici utilisé pour l'inciter à améliorer l'accès à son système, alors que le programme d'économie très contraignant ne demande aucun effort à ce niveau. Il est étonnant qu'aucun État membre n'ait reçu une RSP visant à promouvoir l'emploi dans les soins de santé, alors que cet objectif fait partie de tous les examens annuels de la croissance.

Il existe une certaine continuité dans le contenu des RSP entre 2013 et 2014. Elles restent aussi assez générales. La plus spécifique est la RSP 2014 pour l'Irlande. Ceci peut s'expliquer par le fait que ce pays sort d'un Programme d'aide financière pour lequel il a dû réaliser des réformes très détaillées dans son système de soins de santé. L'Irlande est toujours placée sous surveillance renforcée et demeure sensée exécuter strictement les réformes prescrites.

Pour bien comprendre les réalités des RSP, il convient de les lire en parallèle avec les documents explicatifs (*Commission Staff Working Document-SWD*) publiés par la Commission européenne pour chaque pays (¹⁴). Au fil des années, ces SWD sont devenus de plus en plus détaillés tant au regard de l'analyse des systèmes des soins de santé nationaux que des mesures à prendre. Ils ne sont pas approuvés par le Conseil, et ne font donc pas l'objet de négociations politiques avec les États membres.

2.3 Sélection des pays et détermination du contenu des RSP

Jusqu'en 2014, il n'y avait aucune transparence sur les raisons pour lesquelles un État membre recevait une recommandation spécifique, ni sur la façon dont ces RSP étaient fixées, ou sur quelles indications elles se fondaient.

Dans un document publié en octobre 2014, la DG ECFIN de la Commission européenne a donné pour la première fois des explications dans un cadre méthodologique d'évaluation des États membres nécessitant des réformes fiscales structurelles pour faire face aux défis de la viabilité budgétaire des finances publiques liées à la politique des pensions, la politique de santé et la politique de soins de longue durée (¹⁵).

14. Disponibles sur : http://ec.europa.eu/europe2020/making-it-happen/country-specific-recommendations/index_en.htm (consulté le 5/11/2014).

15. Commission européenne (2014a), Identifying fiscal sustainability challenges in the areas of pensions, health care and long-term care policies. European Economy, Occasional Papers 201, Octobre 2014. Disponible sur : http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/occasional_paper/2014/op201_en.htm (consulté le 5/11/2014).

Ce document décrit les différentes étapes que les services de la Commission appliquent dans ce processus d'évaluation. Afin d'étayer les recommandations spécifiques par pays et fournir des conseils de politique aux différents pays d'une façon comparable, ils utilisent des indicateurs.

Dans une première étape, ils évaluent la situation des pays, afin d'indiquer ceux qui seront retenus pour recevoir une recommandation dans chacun des trois domaines de politique. Le cadre d'évaluation part des indicateurs de viabilité repris dans la surveillance budgétaire européenne, indiquant les défis à moyen terme (jusqu'en 2030) et à long terme (jusqu'en 2060) ⁽¹⁶⁾. La Commission utilise ces indicateurs pour vérifier dans quelle mesure il est nécessaire de prévoir des adaptations de politique de nature budgétaire ou structurelle ou une combinaison des deux, aujourd'hui ou à l'avenir. Sur la base de ces indicateurs, des pays sont labellisés avec un risque, respectivement moyen ou élevé de fragilité et de faible viabilité. Pour ces pays, il est ensuite analysé dans quelle mesure l'évolution escomptée des dépenses respectivement de pensions, de soins de santé et de soins à long terme contribuent à cet écart de viabilité.

Chacun des 12 États membres (à l'exception des Pays-Bas, qui est un cas limite selon le rapport) retenus en 2014 au terme de l'analyse de la DG ECFIN, susceptibles de recevoir une RSP pour la réforme de leur système de soins de santé en raison du souci de viabilité des budgets publics, a effectivement reçu une recommandation en matière de soins de santé. Il s'agit de la République tchèque, l'Allemagne, l'Irlande, l'Espagne, la France, Malte, les Pays-Bas, l'Autriche, la Pologne, le Portugal, la Slovaquie et la Finlande. La Bulgarie, la Croatie, la Lituanie et la Roumanie ont également reçu une recommandation spécifique par pays relative aux soins de santé, sur base non pas des objectifs budgétaires du Semestre européen, mais des objectifs liés à l'amélioration de l'accès aux soins.

Une fois ces pays sélectionnés, la nature du défi est identifiée dans chacun des trois domaines de politique au cours d'une deuxième étape, afin de déterminer le contenu des recommandations politiques. Pour les soins de santé, cinq indicateurs synthétiques ont été composés sur base d'indicateurs fondés sur les données de l'OCDE et d'Eurostat : 1) état de santé ; 2) soins hospitaliers ; 3) soins ambulatoires ; 4) dépenses pharmaceutiques et 5) frais administratifs.

Exception faite de l'état de santé, ces indicateurs synthétiques se focalisent sur les dépenses publiques. Les pays sont classés selon chacun de ces index et ceux affichant un score inférieur à la médiane pour un index sont indiqués. Un classement faible correspond respectivement : 1) à un

16. Les indicateurs S1 et S2 de la surveillance budgétaire européenne. Alors que l'indicateur S1 indique les défis à moyen terme (jusqu'en 2030), S2 indique les défis à long terme (jusqu'en 2060). Ils se fondent sur les Fiscal Sustainability Report. (Commission européenne(2012), Fiscal Sustainability Report 2012, European Economy, N° 8/2012, EC, Bruxelles) et le Ageing Report (Commission européenne, et EPC (2012), 2012 Ageing Report : Economic and budgetary projections for the 27 EU Member States. European Economy, N° 2/2012, EC, Bruxelles).

mauvais état de santé, 2) à une combinaison de dépenses hospitalières élevées et à une faible activité hospitalière, 3) à une combinaison de dépenses faibles pour les soins ambulatoires, un faible nombre de médecins généralistes par 100 000 habitants, un faible taux de médecins généralistes et de personnel infirmier par rapport aux spécialistes et une faible activité ambulatoire; 4) à une combinaison de dépenses plus élevées pour des médicaments, à des niveaux de prix plus élevés et à une part plus faible de médicaments génériques et 5) à des dépenses plus importantes pour l'administration et les assurances.

Pour chacun de ces indicateurs, les pays dont le score est inférieur à la médiane (donc la moitié des pays) sont indiqués. Selon le rapport, cela indique qu'un défi particulier attend ce pays dans ce domaine et qu'il est souhaitable d'améliorer la politique en la matière. Cette analyse peut éventuellement être complétée par une analyse nationale spécifique, pouvant mener à des recommandations plus spécifiques, des recommandations supplémentaires ou à d'autres recommandations.

Sur la base de ces classements, le rapport relève par exemple que la Belgique affiche les frais administratifs les plus élevés et qu'une réforme est souhaitable à ce niveau. Au niveau des dépenses pour les médicaments également, la Belgique est classée parmi les pays affichant les moins bons scores, dans lesquels des réformes s'imposent.

Certaines réflexions peuvent être faites à propos de cette procédure ainsi que de son résultat. Premièrement, le rapport n'explique pas les seuils appliqués pour déterminer les pays pour lesquels les soins de santé contribuent au défi de la viabilité budgétaire. Il semble que les pays sont également sélectionnés lorsqu'ils dépassent la médiane. Les scores pour le secteur des pensions sont en général beaucoup plus élevés que ceux du secteur des soins de santé, ce qui suggère que les pensions contribuent dans plus de pays, et de façon plus importante à un problème de viabilité à long terme des dépenses publiques, que celui des soins de santé.

Deuxièmement, des questions peuvent se poser quant à la fiabilité, l'exhaustivité et la comparabilité internationale des données et (de certains) des index utilisés. Plusieurs experts nous ont indiqué que les données utilisées sont lacunaires. La distinction entre soins de santé et soins de longue durée n'est pas clairement définie non plus. Il est donc probable que les dépenses relevant dans certains pays des soins de santé, relèvent dans d'autres pays des soins longue durée.

Troisièmement, l'utilisation de la médiane pour inciter les pays à réformer un secteur déterminé et réduire les dépenses est contestable. Par définition, la moitié des États membres affichera des prestations inférieures à la médiane, également après des réformes potentiellement très importantes.

Pour conclure, il est étonnant que la formulation des RSP en 2014 pour les douze pays sélectionnés sur la base de cette procédure et pour les quatre pays sélectionnés pour des raisons relatives à l'accès aux soins, ne diffère pas beaucoup. Il a seulement été demandé à deux des quatre derniers pays d'améliorer leur accès aux soins (Roumanie et Lettonie) et trois de ces pays doivent améliorer l'efficacité de leur système de santé en termes de coûts.

2.4 Acteurs impliqués dans le processus ⁽¹⁷⁾

La rédaction des propositions de RSP a lieu au sein de la Commission européenne. Elle est coordonnée par la DG Secgen (secrétariat général), mais le contenu est piloté par la DG ECFIN, responsable de la stabilité des finances publiques et de la stabilité financière. Deux autres DG, Empl (affaires sociales) et Taxud (taxation) font également partie du groupe des DG principales établissant les RSP. D'autres DG, dont Sanco (santé) et Regio (fonds structurels) contribuent au contenu et mettent leur expertise à disposition lors de l'analyse des défis pour chaque État membre et de la rédaction des documents de travail des services de la Commission (SWD) pour les RSP, mais ils ne sont pas impliqués dans la rédaction des RSP. Parfois, des experts externes, dont des organisations internationales, comme l'OCDE et l'OMS, sont également invités à partager leur expertise. La DG ECFIN s'appuie sur ces DG pour analyser les caractéristiques spécifiques des systèmes de soins de santé et les contenus de la politique des soins de santé. Des données solides et fiables concernant des défis spécifiques pour les systèmes de soins de santé dans un État membre précis s'avèrent déterminantes pour ces autres DG afin de pouvoir influencer le processus.

Au niveau des États membres, les RSP sont finalement validées par le Conseil ECOFIN. Entre le moment où la Commission publie ses propositions de RSP, et le moment où le Conseil ECOFIN les approuve définitivement, les États membres ont la possibilité de proposer des amendements. En ce qui concerne les soins de santé, des propositions d'amendements des États membres ont été discutées au sein du *Comité de la protection sociale (CPS)* et si un accord est trouvé, elles sont souscrites ou non par les ministres des affaires sociales lors du Conseil EPSCO. Depuis 2014, les membres du *Groupe de travail 'Santé publique' au niveau des hauts fonctionnaires (Working Party on Public Health at Senior-WPPHSL)* - un organe qui regroupe les hauts fonctionnaires des États membres et rend compte directement au Conseil- sont invités au CPS lorsque des RSP relatives aux soins de santé font l'objet de discussions. Parallèlement, le CPS tente aussi d'atteindre un accord avec le *Comité de l'emploi (CE)*, le *Comité de politique économique (CPE)* et enfin le *Comité économique et financier (CEF)* en ce qui concerne les amendements proposés. Les États membres

17. Cette section se fonde en grande partie sur des interviews avec des fonctionnaires, tant au sein de la Commission européenne que dans certains États membres, réalisées par Bart Vanhercke et Rita Baeten dans la période août-octobre 2014.

doivent également obtenir un accord interne entre les différents ministres concernés. Le cadre temporel est ici très serré, limité à quelques jours. Il en résulte qu'en 2013 et 2014, aucun amendement significatif n'a été adopté par le Conseil ECOFIN sur une RSP relativement aux soins de santé.

La mise en œuvre des RSP est suivie et contrôlée de différentes façons. Il y a tout d'abord des contacts bilatéraux entre chaque État membre et la DG ECFIN. Chaque État doit expliquer les mesures prises ou prévues, l'impact attendu sur leurs dépenses et comment il va surveiller cet impact. D'autres DG réalisent également des visites dans les pays pour se faire une idée des défis auxquels doit faire face leur système de soins et pour évaluer de quelle façon les recommandations se traduisent dans une politique. Une surveillance multilatérale a par ailleurs également lieu. En ce qui concerne les aspects budgétaires, c'est le Conseil ECOFIN qui s'en charge et le CPE et le CEF, dans lesquels les hauts fonctionnaires des États membres sont représentés, qui les préparent. Quant au contenu des réformes, le CPS s'en charge et rapporte aux ministres des Affaires sociales au Conseil EPSCO. Lorsque des RSP relatives aux soins de santé font l'objet de discussions au CPS, les membres du WPPHSL y sont également invités depuis 2014. La surveillance par le CPS est essentiellement utilisée pour évaluer les propositions d'amendements aux propositions de RSP de la Commission.

2.5 Réaction des acteurs des soins de santé

Les autorités compétentes pour la santé publique sont largement absentes du débat dans le processus annuel du Semestre européen. Elles restent très circonspectes lorsqu'il s'agit de discuter des réformes des systèmes nationaux des soins de santé au niveau européen.

Face à la pression croissante de réformer les soins de santé dans une logique essentiellement budgétaire, les ministres de la santé publique ont appelé en juin 2011 via le Conseil à un processus de réflexion « *en vue de recenser des moyens efficaces d'investir dans la santé, de façon à mettre en œuvre des systèmes de santé modernes, capables de s'adapter aux besoins et durables* »⁽¹⁸⁾. Le Conseil souhaitait s'assurer que les mesures initiées pour assurer la viabilité financière des soins de santé, ne visaient pas uniquement la maîtrise des coûts. Le processus de réflexion s'est poursuivi dans des groupes de travail sur différents thèmes. Dans le cadre du Semestre européen, les travaux du groupe de travail 1 sur la « *représentation adéquate de la santé dans la stratégie Europe 2020 et renforcement dans le Semestre européen* » et du groupe de travail 5 sur « *l'évaluation et la surveillance de l'efficacité des investissements en matière de*

18. Conseil de l'Union européenne (2011), Council Conclusions: towards modern, responsive and sustainable health systems. Luxembourg, 6 /6/ 2011, http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:JOC_2014_217_R_0002 (consulté le 05/11/2014).

santé » qui ont mené à la discussion sur *l'Évaluation de la performance des systèmes de santé (HSPA)* sont les plus pertinents. Les résultats de la réflexion de ces deux groupes de travail font l'objet d'une discussion ci-dessous. Le suivi des activités des autres groupes de travail est analysé dans le chapitre suivant, consacré à l'agenda européen sur la réforme des systèmes de soins de santé.

a) Renforcer une représentation adéquate de la santé dans la stratégie Europe 2020 et le Semestre européen

Sur la base du rapport final du premier groupe de travail, le Conseil a tiré des conclusions, tant en décembre 2013 qu'en juin 2014, dans lesquelles les États membres et la Commission sont encouragés à assurer une coordination au niveau national et européen pour représenter correctement le secteur de la santé dans le processus du Semestre européen. Il plaide pour un renforcement de la collaboration et de la coordination entre le Comité de la protection sociale et le Groupe de travail Santé publique au niveau des hauts fonctionnaires afin que les ministères de la santé publique puissent contribuer activement au processus du Semestre européen ⁽¹⁹⁾.

b) Évaluer la performance des systèmes de santé

Le sous-groupe du processus de réflexion qui s'est penché sur « l'évaluation et la surveillance de l'efficacité des investissements en matière de santé » a proposé que *l'Évaluation de la performance des systèmes de santé (Health systems performance assesement- HSPA)* au niveau européen s'oriente sur le développement d'indicateurs pour les dépenses de santé, l'efficacité et l'équité/la justesse des systèmes ⁽²⁰⁾.

Initialement, le concept de HSPA a été développé au sein de *l'Organisation mondiale de la Santé (OMS)*. Il s'agit d'un instrument destiné aux décideurs politiques pour mesurer la performance de leur système de santé. Cet instrument fournit des informations justifiant les décisions prises dans le domaine des systèmes de santé ⁽²¹⁾.

-
19. Conseil de l'Union européenne (2013b), Council Conclusions on the "Reflection process on modern, responsive and sustainable health systems", 10 December 2013 http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.C_2013.376.01.0003.01.ENG (consulté le 6/11/2014) et : Conseil de l'Union européenne (2014a), Council conclusions on the economic crisis and healthcare, 20 /6/ 2014 [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1417812245155&uri=CELEX:52014XG0710\(01\)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1417812245155&uri=CELEX:52014XG0710(01)) (consulté le 5/12/2014).
 20. Working Group on measuring and monitoring the effectiveness of health investments (2012), Possible criteria for selecting prioritised areas for comparisons and assessment, http://ec.europa.eu/health/expert_panel/documents/publications/docs/criteriaperformancehealthsystem_s_report02_en.pdf (consulté le 6/11/2014).
 21. Smith, P.C. (2014), Peer Review: Belgian Health System Performance Assessment (Brussels, 19-20 May 2014), Discussion Paper. Disponible sur : <http://ec.europa.eu/social/main.jsp?langId=en&furtherNews=yes&newsId=1890&catId=89> (consulté le 6/11/2014).

L'application de HSPA pour la politique et son soutien par l'UE ont occupé une place de plus en plus importante à l'agenda de l'UE au cours des dernières années. Les ministres des finances du Conseil ECOFIN ont indiqué en mai 2012 « la nécessité d'évaluer la performance des soins de santé » ⁽²²⁾ et le Conseil des ministres de la santé publique a demandé à la Commission en juin 2011 d'établir des instruments et des méthodes efficaces pour les États membres afin d'évaluer la performance des systèmes de soins de santé ⁽²³⁾.

Suite au processus de réflexion, le Conseil des ministres de la Santé publique a insisté en décembre 2013 pour que les États membres et la Commission améliorent la coordination au niveau de HSPA ⁽²⁴⁾ :

- en rationalisant le débat sur un cadre théorique pour HSPA et en identifiant des méthodes et des instruments utilisables afin de soutenir les décideurs politiques dans leur travail ;
- en déterminant des critères pour la sélection des zones prioritaires pour HSPA au niveau européen ;
- en améliorant la disponibilité et la qualité des renseignements et des informations pertinents.

Le Conseil demande aux États membres d'utiliser HSPA pour la politique nationale, les comptes et la transparence. La Commission demande quant à elle aux États membres de soutenir cette action.

Dans sa communication sur des systèmes de santé efficaces, accessibles et dynamiques d'avril 2014, la Commission répond qu'elle souhaite doter les États membres d'instruments et de méthodes, y compris ⁽²⁵⁾ :

- l'utilisation de recherches financées par l'UE sur des mesures d'évaluation de la performance et sur des indicateurs ;
- la détermination de critères et procédures pour la sélection des zones prioritaires pour HSPA au niveau européen ;
- le développement d'un système de rapportage sur mesure ;
- l'intensification de la collaboration avec des organisations internationales, à savoir l'OCDE et l'Organisation mondiale de la santé.

22. Conseil de l'Union européenne (2012), Council conclusions on the sustainability of public finances in the light of ageing populations, 15 mai 2012, http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/ecofin/130261 (consulté le 6/11/2014).

23. Conseil de l'Union européenne (2011a), op.cit.

24. Conseil de l'Union européenne (2013b), op.cit.

25. Commission Européenne (2014b), Communication de la Commission relative à des systèmes de santé efficaces, accessibles et capables de s'adapter, COM(2014)215 final, Bruxelles, 4/4/2014.

Selon la communication, la collaboration à ce sujet peut également mener à des travaux plus précis au niveau européen visant à diminuer les inégalités.

En mai 2014, la Belgique était le pays hôte d'une évaluation par des pairs sur les méthodes et les instruments nécessaires pour le développement de HSPA dans l'UE ⁽²⁶⁾. Le Centre fédéral d'expertise Belge, KCE, a développé pour la Belgique un premier cadre pour HSPA en 2008. Les participants à l'évaluation ont étudié le HSPA belge pour en tirer des enseignements. Neuf États membres ont participé, tout comme trois directions de la Commission européenne (DG EMPL, SANCO, ECFIN). Par la suite, la Commission a publié un bref rapport selon lequel les objectifs principaux de HSPA sont ⁽²⁷⁾ :

- établir les objectifs et priorités d'un système de soins de santé ;
- fonctionner comme un focus pour la politique et la coordination des actions au sein des systèmes de soins ;
- mesurer les progrès quant à la réalisation des objectifs ;
- encourager l'utilisation efficace des moyens ;
- contrôler la durabilité du système - sera-t-il possible de conserver le même niveau de services et d'avantages à l'avenir ?
- promouvoir la transparence et la prise de conscience des citoyens et des autres parties prenantes légitimes ;
- rendre possible une comparaison avec d'autres systèmes de soins de santé, avec l'aide d'indicateurs quantitatifs ou des descriptions de meilleure qualité.

Il est à noter que les objectifs financiers notés en italique, n'apparaissent pas dans les objectifs tels que formulés au départ par l'OMS ⁽²⁸⁾.

Au sein du groupe de travail '*Santé publique*' au niveau des hauts fonctionnaires, il a été décidé entre-temps de créer un groupe d'experts, composé par les États membres, à propos de HSPA. Ce groupe est présidé par la Commission et la Suède. Il s'agit d'un processus volontaire, visant à aider les responsables politiques dans l'utilisation de HSPA, à identifier si et où des améliorations sont

26. <http://ec.europa.eu/social/main.jsp?langId=en&furtherNews=yes&newsId=1890&catId=89> (consulté le 6/11/2014).

27. Commission Européenne (2014c), Health System Performance Assessment, Peer Review in Social Protection and Social Inclusion, Short report, Belgium, 19-20 May 2014, <http://ec.europa.eu/social/main.jsp?langId=en&furtherNews=yes&newsId=1890&catId=89> (consulté le 6/11/2014).

28. Smith, P.C. (2014), op. cit.

nécessaires dans leur système. Il est expressément indiqué que cela ne peut mener à un classement des systèmes de santé, mais bien à une identification des instruments et des méthodes, au profit des États membres. Par ailleurs, l'objectif est d'améliorer la comparabilité des renseignements ⁽²⁹⁾.

Enfin, et c'est sans doute le point le plus important, le nouveau Président de la Commission Jean-Claude Juncker, demande très explicitement dans sa lettre de mission au nouveau Commissaire à la santé, Vytenis P. Andriukaitis, de développer au cours de son mandat une expertise en matière d'évaluation de la performance des soins de santé, afin d'acquérir des connaissances nationales et transnationales permettant d'apporter des informations au niveau national et européen. Il part du principe que cette expertise pourra être utile afin de documenter le travail du Semestre européen pour la coordination des politiques économiques ⁽³⁰⁾.

Il ressort de cet aperçu que HSPA est une priorité de l'agenda européen. Différents acteurs, tant au niveau de la Commission européenne que des États membres, et tant des acteurs de la santé que de la politique financière, ont des attentes claires au niveau du développement et de l'application de cet instrument. On peut s'attendre à ce que HSPA soit utilisé dans une mesure croissante au niveau européen afin d'objectiver les défis des systèmes des soins de santé et de réaliser des comparaisons avec les autres États membres. Un tel instrument et des informations comparables peuvent donner aux acteurs européens qui assurent la surveillance de l'équilibre budgétaire des États membres les instruments nécessaires pour s'orienter davantage dans la formulation des recommandations spécifiques par pays sur les faiblesses dans chaque État membre. De ce fait, les aspects évalués pourraient se rapporter non seulement à l'efficacité en termes de coûts mais aussi à la réalisation des objectifs des systèmes - en particulier l'assurance d'un large accès à des soins de haute qualité. Pour ce faire, il est nécessaire que les autorités compétentes pour les systèmes de soins de santé puissent participer à la direction du processus.

2.6 Dimension sociale du Semestre européen

En réponse aux conséquences sociales croissantes de la crise économique et financière et à la critique toujours plus importante d'un focus unique de la politique européenne sur les aspects budgétaires et économiques, un certain nombre d'initiatives ont été prises au niveau européen pour renforcer la dimension sociale du Semestre européen. Les soins de santé sont ici aussi parfois évoqués, mais moins fréquemment que les autres aspects de la politique sociale.

-
29. Conseil de l'Union Européenne (2014b), Outcome of proceedings, Terms of reference for an expert group on health systems performance assessment, Bruxelles, 9 septembre 2014, 12945/14, <http://register.consilium.europa.eu/doc/srv?l=EN&f=ST%2012945%202014%20INIT> (consulté le 7/12/2014).
30. http://ec.europa.eu/about/juncker-commission/docs/andriukaitis_en.pdf (consulté le 7/11/2014).

a) Suivi de l'efficacité de la protection sociale

Le comité de la protection sociale (CPS) a développé un instrument pour évaluer l'efficacité de la protection sociale (*Social protection performance monitor-SPPM*), à l'appui de ses tâches⁽³¹⁾. Dans le cadre du Semestre européen, il est utilisé pour étudier les recommandations spécifiques par pays, ainsi que pour la surveillance multilatérale et thématique au niveau de l'implémentation de ces recommandations. Par ailleurs, cet instrument peut être utilisé pour renforcer la coordination de la politique sociale au niveau européen et dans le cadre d'évaluations par des pairs⁽³²⁾.

Le SPPM comporte deux volets⁽³³⁾ :

1. un tableau de bord avec des indicateurs sociaux clés, qui couvre succinctement les trois domaines de la collaboration européenne au niveau de la protection sociale et de l'inclusion sociale (inclusion sociale, pensions et soins de santé et de longue durée) et identifie les tendances communes dans différents États membres ;
2. des profils de pays établis sur la base d'un *Cadre d'évaluation conjointe (CEC)*, offrant un aperçu des principaux défis sociaux, ainsi que des progrès réalisés lors de la réalisation des objectifs sociaux.

- *Tableau de bord des indicateurs sociaux clés*

Le SPPM utilise les indicateurs au niveau de la protection sociale et de l'inclusion sociale développés par le groupe de travail indicateurs du CPS.

Au niveau de la santé, le tableau de bord comporte deux indicateurs : la part de la population rapportant elle-même qu'il existe un besoin en soins médicaux non satisfait et le nombre d'années de vie en bonne santé pour une personne de 65 ans.

Pour parler d'une tendance exigeant un suivi ou une tendance positive, le CPS a établi que la tendance doit être observée dans au moins un tiers de tous les États membres. Les tendances

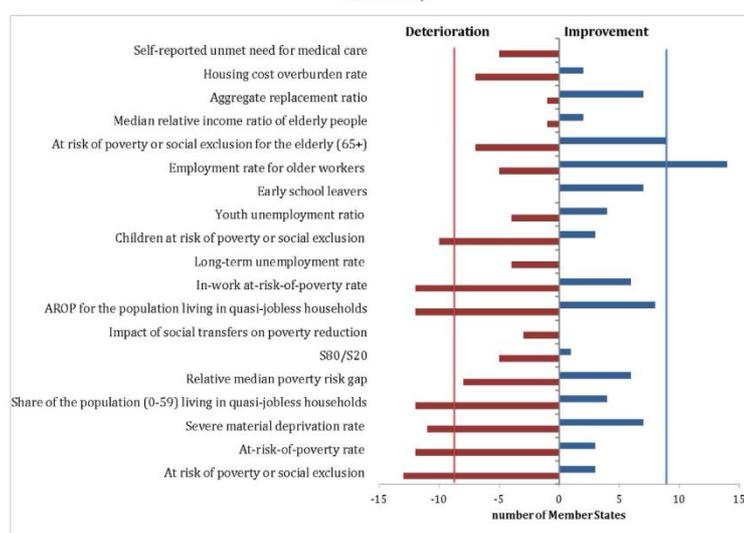
-
31. Conseil de l'Union européenne (2012), Suivi des résultats dans le domaine de la protection sociale (SPPM): - Approbation des caractéristiques principales du SPPM. Bruxelles, 21 septembre 2012, 13723/12. <http://register.consilium.europa.eu/pdf/fr/12/st13/st13723.fr12.pdf> (consulté le 11/12/2014).
 32. Les évaluations par des pairs au sein de la DG Empl constituent un instrument dans le cadre de la méthode sociale ouverte de coordination (MOC) au niveau de la protection sociale et de l'inclusion sociale.
 33. CPS (2012), Social protection performance monitor (SPPM) – methodological report by the Indicators Sub-group of the Social Protection Committee, <http://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=9235&langId=en> (consulté le 7/12/2014).

seront utilisées pour étayer le reportage du CPS au Conseil EPSCO (ministres des affaires sociales) en ce qui concerne les développements sociaux dans l'UE.

Le graphique ci-dessous montre une synthèse du tableau de bord mentionnant les indicateurs sociaux clés.

Graphique 1. Résumé du tableau de bord des indicateurs sociaux clés

Key social trends in 2010-2011 - Number of Member States showing significant improvements or deterioration in key social indicators (reference period 2010-2011)



Reading note: the vertical lines show the agreed threshold for a "trend to watch" : set at 9 Member States or 1/3 of all Member States

Source: European Commission (2013a), Social Europe: Current challenges and the way forward, Annual Report of the Social Protection Committee (2012).

- *Méthodologie du Cadre d'évaluation conjointe (CEC) appliquée aux systèmes de soins de santé*

Afin d'évaluer les défis des systèmes des soins de santé dans le cadre du Semestre européen et d'étayer l'attribution de recommandations spécifiques par pays, le CPS étudie la possibilité d'appliquer la *méthodologie du cadre d'évaluation conjoint (CEC)* aux systèmes des soins de santé.

Le CEC a déjà été appliqué auparavant aux domaines de l'emploi, de l'inclusion sociale et de la formation ⁽³⁴⁾. Il s'agit d'une méthodologie quantitative destinée à permettre un examen standardisé des systèmes de soins de santé et de repérer les défis possibles. Dans un graphique représentant le profil d'un pays, le système de soins d'un État membre est comparé à la moyenne des 28 États membres de l'UE. Sur la base de cette analyse quantitative, les défis posés peuvent être vérifiés dans une évaluation plus qualitative et compris plus en profondeur.

Le but est d'utiliser les résultats du CEC dans la surveillance multilatérale exercée au sein du CPS afin d'évaluer l'implémentation des recommandations spécifiques par pays. Il doit servir d'instrument analytique dans la discussion entre la Commission européenne et chacun des États membres afin de constater les défis importants des systèmes de soins. Il peut également être utilisé comme un instrument interne pour aider les États membres dans l'évaluation de l'importance des défis dans leur système de soins.

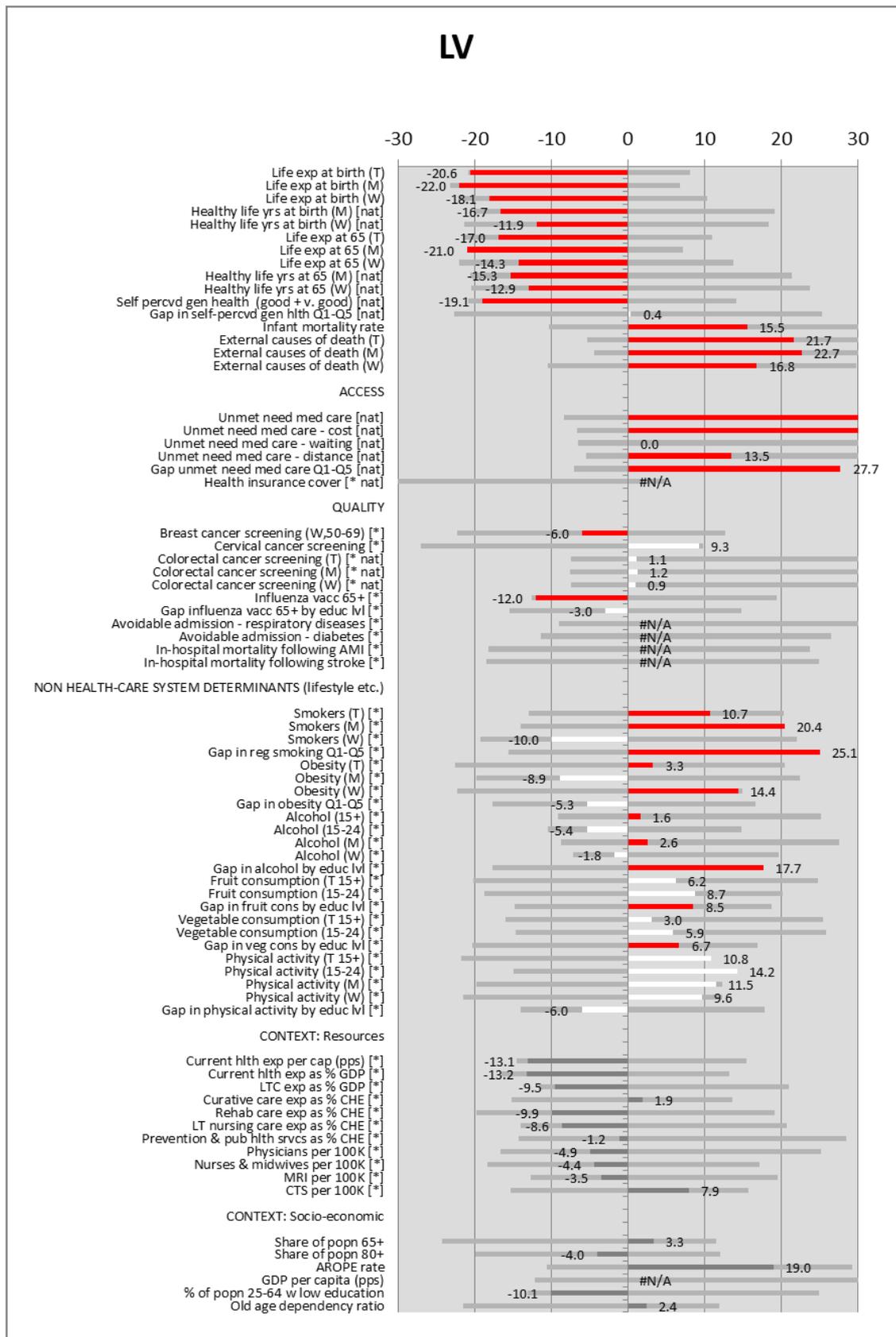
Un instrument test a été développé au sein du sous-groupe « indicateurs » du CPS ⁽³⁵⁾. Jusqu'à présent, il mesure essentiellement l'accès aux soins de santé, ainsi que leur qualité et leur équité. Pour ce faire, des indicateurs de santé, les prestations de soins au niveau de leur accessibilité, la qualité et les moyens ainsi que des facteurs contextuels sont utilisés. Le but est également de développer l'instrument pour évaluer l'efficacité des systèmes de soins de santé. Dans cette optique, la Commission a annoncé un projet en collaboration avec l'OCDE.

34. Cf. à ce sujet :

<http://ec.europa.eu/social/main.jsp?langId=en&catId=89&newsId=972&furtherNews=yes> (consulté le 12/11/2014).

35. CPS, Indicators Sub-group (2013), Developing an assessment framework in the area of health based on the Joint Assessment Framework methodology: final report to the CPS on the first stage of implementation, Bruxelles, <http://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=11456&langId=en> (consulté le 12/11/2014).

Graphique 2 : résultats du CEC pour la Lituanie



Source: CPS, Indicators Sub-group (2013), op. cit.

Dans ce graphique, les bâtonnets rouges et blancs indiquent respectivement les résultats supérieurs et inférieurs à la moyenne européenne. Des informations contextuelles sur les moyens et la situation socio-économique sont représentées par des bâtonnets gris, étant donné qu'il n'est pas possible de coupler un jugement normatif à ces indicateurs. Les bâtonnets en arrière-plan gris clair pour chaque indicateur montrent l'échelle des valeurs pour l'indicateur de tous les États membres (donc les extrêmes des bâtonnets gris clair indiquent les valeurs minimales et maximales pour cet indicateur). L'astérisque (*) indique qu'il n'y a pas de moyenne européenne pour cet indicateur et que le point de référence utilisé est une moyenne non pondérée des données disponibles. Par exemple, « -20,6 » pour « life exp. at birth » signifie que l'espérance de vie à la naissance en Lituanie est 20,6 % en dessous du moyenne des pays de l'UE.

Selon le CPS, les résultats CEC pour la Lituanie peuvent être interprétés comme suit :

- les résultats relatifs à la santé sont très inférieurs à la moyenne européenne;
- il existe des problèmes évidents au niveau de l'accès aux soins de santé et une inégalité dans l'accès aux soins de santé ;
- mauvais résultats sur différents aspects de la qualité des soins ;
- les déterminants extérieurs au système de soins indiquent des résultats faibles à plusieurs niveaux. Au niveau de l'activité physique, le résultat est meilleur que la moyenne européenne ;
- les dépenses pour les soins de santé ainsi que le nombre de professionnels de la santé sont relativement bas ;
- le nombre de personnes âgées est moyen et il y a relativement peu de personnes faiblement instruites. Il existe toutefois une importante inégalité sociale.

Le rapport du CPS qu'évalue l'application du CEC sur les soins de santé, publié en 2013, indique des failles importantes dans les données et un laps de temps important pour la majorité des données, rendant dès lors leur utilisation correcte impossible dans les cadres d'évaluation.

La méthodologie a été testée en 2014 par le CPS. Par la suite, le cadre devrait être développé davantage sur la base des données et des indicateurs corrigés.

Le CEC soins de santé se trouvant toujours dans une phase de test, il est étonnant qu'il soit, selon nos sources, déjà utilisé au sein de la Commission européenne dans des évaluations approfondies de pays, sur la base desquelles le contenu des RSP est préparé ⁽³⁶⁾.

36. Interview avec un fonctionnaire au sein de la Commission européenne, octobre 2014.

Tant l'instrument du CEC que la HSPA semblent être des instruments potentiellement puissants pour fournir un contrepoids à la forte approche budgétaire des soins de santé au sein du Semestre européen. Il est toutefois primordial de déterminer qui utilisera ces instruments et dans quels buts.

b) Indicateurs sociaux auxiliaires au sein de la PDM

Les indicateurs à la base des *Rapports sur le mécanisme d'alerte (RMA)*, qui constituent le point de départ de la procédure annuelle de déséquilibre macro-économique (PDM), ont été assortis d'indicateurs auxiliaires, afin de mieux refléter les conséquences sociales des déséquilibres macro-économiques. Les indicateurs suivants sont repris : le degré d'emploi, le chômage de longue durée, le chômage des jeunes, le risque de pauvreté, ainsi que l'exclusion sociale ⁽³⁷⁾. Contrairement aux déséquilibres macro-économiques et aux indicateurs budgétaires, aucune mesure contraignante n'est liée à ces indicateurs sociaux si un seuil déterminé est dépassé. Alors que les soins de santé ne sont pas repris dans ces indicateurs d'aide, il est étonnant qu'environ la moitié des RSP relatives aux soins de santé soit actuellement publiée sous la base juridique de la PDM.

2.7 Remarques conclusives

Notre analyse montre que les procédures pour le développement, l'implémentation et la surveillance de l'exécution des recommandations spécifiques par pays sous le Semestre européen prennent tout doucement une forme plus fixe. Les acteurs financiers dominant le processus, l'objectif étant en premier lieu d'améliorer la viabilité financière à long terme des systèmes des soins de santé. Les procédures se fondent fortement sur des méthodes quantitatives. Des questions sérieuses peuvent toutefois être soulevées en ce qui concerne la fiabilité et la comparabilité des données utilisées. Les valeurs seuils utilisées pour indiquer qu'un problème se pose dans un domaine particulier sont discutables. Les autorités nationales de la santé semblent être devant un choix. Soit jouer le jeu et investir dans l'amélioration de la disponibilité, de la qualité et de la comparabilité des données, également au niveau de l'accès aux soins et de leur qualité, soit nié prudemment tout ce processus, en espérant que l'UE ne dispose que de peu d'instruments pour imposer les orientations politiques. Jusqu'à présent, les instruments financiers semblent avoir l'effet contraignant le plus puissant en ce qui concerne l'implémentation des recommandations européennes. Cela s'est très clairement vérifié dans les pays soumis à un programme d'adaptations économiques (Grèce, Irlande, Roumanie, Portugal et Chypre). Les pays qui sont fort dépendants des moyens financiers de fonds structurels européens (dont la majorité des États plus récemment entrés dans l'Union), semblent eux aussi progressivement obligés de se

37. Commission européenne (2013b), Refining the MIP Scoreboard, Technical Changes to the Scoreboard and Auxiliary Indicators. Brussel, SWD(2013) 790, http://ec.europa.eu/europe2020/pdf/2014/mipsb2014_swd_en.pdf (consulté le 12/11/2014).

soumettre aux recommandations européennes. De cette façon, le processus du Semestre européen pourrait devenir un instrument des États membres « plus riches » pour exiger des réformes dans les États membres « plus pauvres », bien plus qu'un processus où la Commission européenne exerce son emprise sur la politique de santé nationale dans les États membres.

3. Agenda européen pour la réforme des systèmes de soins de santé

Comme expliqué ci-dessus, le Conseil des ministres de la Santé publique a initié en 2011 un processus de réflexion européen, afin d'aider les États membres à développer *des systèmes de santé modernes, capables de s'adapter aux besoins et durables*. Cinq sous-groupes ont été mis sur pied pour traiter des sujets suivants :

1. le renforcement d'une représentation adéquate de la santé dans la stratégie Europe 2020 et dans le processus du Semestre européen ;
2. l'identification des facteurs de succès pour un usage efficace des fonds structurels pour des investissements dans les soins de santé ;
3. l'utilisation efficace des médicaments au niveau des coûts ;
4. des modèles de soins intégrés et une meilleure gestion hospitalière ;
5. la mesure et l'évaluation de l'efficacité des investissements dans les soins de santé.

Les sous-groupes du processus de réflexion ont publié leurs rapports finaux à l'automne 2013 ⁽³⁸⁾ et le Conseil des ministres de la Santé publique a adopté des conclusions en la matière en décembre 2013 ⁽³⁹⁾.

En avril 2014, la Commission européenne a publié une communication présentant un agenda européen visant à obtenir des systèmes de santé efficaces, accessibles et capables de s'adapter ⁽⁴⁰⁾. Elle poursuit ainsi sur la lancée des conclusions du Conseil de décembre 2013, mais également d'autres travaux des années antérieures, plus précisément dans le cadre du Semestre européen et de l'exécution de la Directive relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers.

38. Conseil de l'Union européenne (2013c), Reflection process: Towards modern, responsive and sustainable health systems, Discussion. Bruxelles, 24 september 2013, 12981/13, <http://register.consilium.europa.eu/doc/srv?l=EN&f=ST%2012981%202013%20INIT> (consulté le 8/12/2014).

39. Conseil de l'Union européenne (2013b), op. cit.

40. Commission européenne (2014b), op. cit.

La Commission annonce en la matière des initiatives pour :

1. L'application de l'évaluation de la performance des systèmes de santé (HSPA)
2. Un agenda européen sur la qualité des prestations de soins, y compris la sécurité des patients
3. Une meilleure intégration des soins afin d'éviter un recours démesuré aux soins hospitaliers
4. Une meilleure planification des ressources humaines dans le secteur des soins de santé
5. Une utilisation plus efficace des médicaments
6. Le soutien de la collaboration relative à l'évaluation des technologies médicales
7. Le soutien des États membres lors de la création d'un système d'information médical intégré au niveau de l'Union européenne
8. L'encouragement de la collaboration au niveau de la santé en ligne

Le développement d'une politique européenne au niveau de l'évaluation de la performance des soins de santé (HSPA) a fait l'objet d'une discussion dans la section 1.5.2. Les initiatives européennes au niveau de la santé en ligne et de *l'évaluation des technologies médicales (ETS)* sont abordées dans le chapitre 3, sur l'implémentation de la Directive relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers. Nous approfondissons les autres initiatives dans le présent chapitre.

3.1 Agenda européen sur la qualité des soins, y compris la sécurité des patients

Dans sa communication d'avril 2014, la Commission européenne annonce des initiatives pour continuer à améliorer la santé des patients et réduire les différences infondées entre les États membres et au sein-même des pays. Dans les réponses émises dans le cadre de la consultation publique sur la sécurité des patients et la qualité des soins, la Commission a trouvé un soutien pour un agenda européen plus large afin de prendre à bras-le-corps des problèmes liés à la qualité des soins de santé ⁽⁴¹⁾. La Commission fait part de son intention d'exercer une surveillance correcte à cet égard. C'est également dans le cadre du suivi de la mise en œuvre de la Directive relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers que la Commission a annoncé que les systèmes nationaux pour la qualité et la sécurité seront soumis à un examen plus approfondi à l'avenir.

41. http://ec.europa.eu/health/patient_safety/consultations/patient_safety_quality_care_cons2013_en.htm (consulté le 14/11/2014).

Entre-temps, la Commission a entrepris certaines étapes supplémentaires pour préparer des initiatives en la matière.

En juin 2014, elle a publié un deuxième rapport sur la mise en pratique de la recommandation du Conseil relative à la sécurité des patients de 2009 ⁽⁴²⁾. Bien que des progrès importants aient été réalisés pour la création de programmes nationaux en matière de sécurité du patient et pour la mise en place de systèmes de transfert d'information pour les patients subissant des effets secondaires, la Commission estime qu'il y a encore un long chemin à parcourir quant à l'implémentation des dispositions au niveau de la participation des patients et en particulier de la formation des professionnels de la santé. Le rapport présente une liste d'actions dont le développement de règles de conduite pour l'information des patients, les normes de sécurité pour les patients, et pour une définition commune de la qualité des soins de santé. En ce qui concerne la prévention d'infections associées aux soins, le rapport a conclu que des efforts plus importants sont nécessaires, en particulier pour assurer la présence d'un personnel spécialisé dans la lutte contre les infections en institutions de soins et pour pouvoir isoler des patients infectés.

La Commission a également demandé au *panel d'experts pour la viabilité des systèmes de santé (Expert Panel on Effective Ways of Investing in Health-EXPH)*, créé en 2012 pour soutenir la Commission dans sa politique relative aux systèmes de santé- de donner un avis sur le futur agenda européen sur la sécurité des patients et la qualité des soins ⁽⁴³⁾.

Dans son avis, l'*EXPH* expose un certain nombre de dimensions généralement acceptées quant à la qualité et la sécurité. Quel que soit le niveau des soins de santé dispensés, les services doivent être efficaces, sûrs, appropriés, orientés vers le patient, effectives et équitables. Ces dimensions devraient avoir la priorité dans la politique européenne afin d'améliorer la qualité des soins de santé. Le panel d'experts présente un sous-ensemble d'indicateurs qui sont probablement aptes à mesurer ces dimensions centrales de qualité et de sécurité. Le panel suggère que l'UE pourrait prendre des initiatives comme le développement de directives et l'échange interprofessionnel de bonnes pratiques ; l'enseignement et la formation pour de nouveaux rôles des patients et des professionnels de la santé et des systèmes d'information et de support.

42. Commission européenne (2014d), The Commission's Second Report to the Council on the implementation of Council Recommendation 2009/C 151/01 on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections. Brussel, COM(2014) 371, http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/ec_2ndreport_ps_implementation_en.pdf (consulté le 14/11/2014).

43. http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/dyna/enews/enews.cfm?al_id=1538 (consulté le 14/11/2014).

Dans le Conseil, un processus de réflexion a été initié, sous la présidence italienne, concernant la future action européenne sur la sécurité des patients et la qualité des soins, réflexion qui a abouti à des conclusions du Conseil en décembre 2014 ⁽⁴⁴⁾.

Cet aperçu montre clairement que la Commission ambitionne d'avoir un agenda européen plus vaste au niveau de la qualité des soins et de la sécurité des patients. Les États membres restent toutefois très prudents quant au fait d'accorder un rôle plus grand à la Commission à cet égard. Dans les années précédentes, et particulièrement dans le cadre de la Directive sur les soins transfrontaliers, la Commission n'est pas parvenue à jouer le rôle directeur qu'elle ambitionnait dans cette matière. Elle devra à présent aussi travailler prudemment et surtout agir pour soutenir les autorités nationales et promouvoir l'échange de bonnes pratiques, si elle souhaite que ses initiatives aient une chance de réussir.

3.2 Intégration des soins

Les conclusions du Conseil de décembre 2013 demandaient à la Commission et aux États membres de partager leurs connaissances, expériences et bonnes pratiques relative aux points suivants :

- programmes, structures et mesures de politique au niveau des soins intégrés, avec pour objectif de réduire le coût ;
- efficacité des mesures pour des soins intégrés, et évaluation de la mesure dans laquelle ils peuvent être transposés ⁽⁴⁵⁾.

Dans sa communication d'avril 2014, la Commission a proposé que l'intégration des soins ait lieu entre les différents niveaux des soins de santé (soins primaires, soins hospitaliers, etc.) et entre les soins de santé et les aides sociales à savoir pour les personnes âgées et les personnes souffrant de maladie chronique. Selon la Commission, ces politiques visent à rendre les systèmes de santé moins dépendant des soins en hôpital. La Commission suggère l'échange d'expériences de politique à ce niveau.

44. Conseil de l'Union européenne (2014c), Conclusions du Conseil sur la sécurité des patients et la qualité des soins, y compris la prévention des infections associées aux soins de santé et la lutte contre celles-ci et la résistance aux antimicrobiens, http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/fr/lisa/145977.pdf (consulté le 07/01/2015).

45. Conseil de l'Union européenne (2013b), op.cit.

Faisant suite à la communication, le panel d'experts pour les investissements dans la santé (EXPH) a émis en juillet 2014 à la demande de la Commission un avis sur un cadre de référence pour les soins primaires se focalisant sur les systèmes de financement et de renvoi (46).

Le panel insiste sur l'importance de garantir que les services de soins primaires soient accessibles, financièrement acceptables pour la population et propose les directions stratégiques suivantes qui peuvent être prises au niveau européen, au niveau des pays et des régions:

- Stimuler les pays à renforcer les soins de première ligne et les rendre accessibles de façon universelle ;
- Introduire des systèmes pour une canalisation optimale des patients et des informations de santé relatives au patient ;
- Renforcer l'orientation communautaire des soins de santé de première ligne ;
- Stimuler la formation des professionnels appropriée aux soins de première ligne ;
- Stimuler l'échange de bonnes pratiques ;
- Évaluer l'efficacité des interventions pour modifier les tarifs des renvois polycliniques depuis les soins de première ligne ou améliorer la pertinence des renvois polycliniques ;
- Soutenir les pays afin qu'ils évaluent et surveillent la performance de leurs systèmes de soins de première ligne ;
- Stimuler le développement de partenariats entre les patients, les prestataires et les intervenants de proximité.

3.3 Meilleure planification des ressources humaines dans le secteur des soins de santé

Dans son plan d'action pour les professionnels de la santé dans l'UE de 2012, la Commission (47) a proposé des actions visant à favoriser la collaboration européenne et à échanger les bonnes pratiques pour améliorer le planning du personnel dans les soins de santé, évaluer les besoins futurs de qualifications spécifiques, améliorer le recrutement et le maintien des professionnels, ainsi que réduire les effets négatifs de la migration des professionnels sur les systèmes de santé.

Dans la communication d'avril 2014, la Commission annonce sa résolution de continuer à travailler avec les États membres au développement de recommandations, d'instruments communautaires,

46. EXPH (2014), Definition of a frame of reference in relation to primary care with a special emphasis on financing systems and referral systems, http://ec.europa.eu/health/expert_panel/opinions/docs/004_definitionprimarycare_en.pdf (consulté le 14/11/2014).

47. Commission européenne (2012), Commission staff working document on an action plan for the EU Health Workforce, Accompanying the document "Towards a job-rich recovery". SWD(2012) 93 final. Strasbourg, 18 mars 2012.

d'indicateurs et de règles de conduite pour renforcer l'aide européenne à la planification de l'offre de soins, notamment celle des professionnels de la santé des États membres.

3.4 Mise en place d'un système d'information de la santé

La Commission envisage de soutenir les États membres pour introduire et développer un système européen durable et intégré pour les informations de santé. Ceci était également une demande du Conseil de décembre 2013 ⁽⁴⁸⁾.

3.5 Utilisation efficace des médicaments par rapport à leurs coûts

Sur la base du processus de réflexion relatif à *des systèmes de santé modernes, capables de s'adapter aux besoins et durables*, le Conseil a demandé en décembre 2013 à la Commission et aux États membres de continuer à réfléchir sur une base volontaire aux aspects importants pour la disponibilité, l'accessibilité, les prix, les coûts, la sécurité du patient et l'innovation en matière de médicaments et les aides médicales, ainsi que, le cas échéant, les systèmes qui facilitent l'accès ⁽⁴⁹⁾. Dans sa communication d'avril 2014, la Commission propose une meilleure collaboration pour assurer une plus grande transparence et une meilleure coordination des systèmes de prix nationaux actuels dans l'UE et pour limiter les conséquences indésirables sur l'accès aux médicaments.

Ainsi, elle poursuit dans la lignée des recommandations du sous-groupe de travail 3 du processus de réflexion qui propose ⁽⁵⁰⁾ :

1. de ne pas se focaliser uniquement sur la maîtrise des coûts ;
2. de tenir compte des recommandations de la plateforme sur l'accès aux médicaments ;
3. de développer des alternatives pour des systèmes de *prix de référence externe* des médicaments ;
4. de mieux impliquer les parties prenantes dont les médecins, les pharmaciens et les patients lors de questions relatives à la maîtrise des coûts.

a) Systèmes de prix de référence externes

Les systèmes de prix de référence externes (PRE, voir point 3) renvoient à la pratique selon laquelle les prix d'un médicament sont utilisés dans un ou plusieurs pays afin de déterminer ou de

48. Conseil de l'Union européenne (2013b), op.cit.

49. Conseil de l'Union européenne (2013b), op.cit.

50. Conseil de l'Union européenne (2014d), Cost effective use of medicines, update on recent developments, 11265/14, 7/7/2014.

négocier le prix d'un produit dans un autre pays. L'objectif est de chercher, au niveau européen, des alternatives à ces systèmes, qui puissent atteindre les mêmes, voire de meilleurs résultats au niveau des prix des médicaments et en même temps, puissent prévenir (une partie) les effets secondaires liés à l'utilisation des PRE (comme les effets circulaires). Une bonne combinaison de politique pour la diminution des prix des médicaments doit améliorer l'accès aux médicaments. Pour étayer cette réflexion dans le sous-groupe de travail, la Commission a publié un rapport sur les PRE identifiant et évaluant les problèmes dans l'ensemble des 28 États membres ⁽⁵¹⁾. Parallèlement, elle a publié une étude analysant la politique de remboursement des médicaments que les parties prenantes concernées considèrent comme idéale ⁽⁵²⁾.

b) Plateforme d'accès aux médicaments en Europe

La *Plateforme d'accès aux médicaments* en Europe, organisée au sein de la DG Entreprise et Industrie de la Commission européenne a été lancée en 2010 dans le contexte du processus pour l'entrepreneuriat responsable dans l'industrie pharmaceutique européenne. Ce projet vise la collaboration entre les autorités qui sont responsables pour la fixation des prix et le remboursement des médicaments et des groupes d'intérêt afin de trouver des approches communes, non réglementaires pour un accès ponctuel et équitable aux médicaments après leur autorisation de mise sur le marché.

Des groupes de travail de la plateforme ont développé des initiatives concrètes pour faciliter la fixation des prix et le remboursement des médicaments innovants. Des comptes rendus et des recommandations ont été publiés dans les domaines suivants ⁽⁵³⁾ :

Le développement d'un mécanisme pour l'accès coordonné aux médicaments orphelins

Ce groupe de travail est une création de la Présidence belge de l'UE durant la deuxième moitié de l'année 2010 et a été mené par l'INAMI, avec la DG entreprises et industrie de la Commission européenne. L'objectif du groupe de travail (*Working Group on Mechanism of Coordinated Access to Orphan Medicinal Products -MoCA-OMP*) était d'identifier les manières d'améliorer l'accès aux médicaments orphelins pour des patients présentant un besoin réel non satisfait et pour qui les médicaments ne sont pas accessibles à un prix abordable, et ce dans un contexte de coordination

51. Commission européenne (2014), External reference pricing of medicinal products: simulation based considerations for cross-country coordination, Final report, http://ec.europa.eu/health/healthcare/docs/erp_reimbursement_medicinal_products_en.pdf (consulté le 15/11/2014).

52. Commission européenne (2014), Study of the policy mix for the reimbursement of medicinal products. Proposal for a best practice-based approach based on stakeholder assessment. Vienne, http://ec.europa.eu/health/healthcare/docs/policymix_reimbursement_medicinal_products_en.pdf (consulté le 15/11/2014).

53. http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/competitiveness/process_on_corporate_responsibility/platform_access/index_en.htm (consulté le 16/11/2014).

et de collaboration. Par ailleurs, le but était de développer des mécanismes opérationnels afin de partager les connaissances et les charges administratives/financières/logistiques et de présenter une action coordonnée.

Afin d'évaluer la valeur ajoutée des médicaments orphelins, le groupe propose d'utiliser un cadre de valeur transparent (*Transparent Value Framework-TVF*), qui indique les critères importants contribuant à la valeur d'un nouveau médicament orphelin et offrant un cadre semi-quantitatif pour la détermination de la mesure qui satisfait des critères distincts ⁽⁵⁴⁾.

Le groupe de travail a l'intention de poursuivre ses activités dans ce domaine.

« Managed entry agreements » pour médicaments innovants

Des *Managed entry agreements (MEA)* sont des accords entre un producteur et un payeur/fournisseur de médicaments qui rend possible l'accès (couverture et remboursement) à une technologie de santé sous certaines conditions. L'objectif est de répartir le risque de l'incertitude lors du lancement de nouveaux produits, entre le producteur et le payeur.

Ce groupe affiche un objectif triple : premièrement, la collecte d'informations quantitatives sur les MEA existants, deuxièmement la catégorisation de ces différents MEA et troisièmement l'évaluation de leur utilité à l'aune de leurs conséquences financières. Le résultat final est un rapport expliquant les aspects susmentionnés ⁽⁵⁵⁾.

Faciliter l'accès aux médicaments dans des petits marchés

Ce groupe a discuté des solutions possibles pour augmenter la disponibilité de certains produits dans des petits marchés européens (petits États membres). Il a notamment traité des questions relatives aux prix et aux conditions de remboursement, des procédures de distribution et d'autres prescriptions qui doivent être respectées lors du lancement d'un médicament sur un plus petit marché. Il a édité un « Position Paper » mentionnant des recommandations ⁽⁵⁶⁾.

54. Process on Corporate Social Responsibility in the Field of Pharmaceuticals, Platform on Access to Medicines in Europe MoCA-OMP (2013), Transparent value framework, http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/orphans_framework_en.pdf (consulté le 16/11/2014).

55. Ferrario, A and Kanavos, P. (2013), Managed entry agreements for pharmaceuticals: The European experience. Avril 2013, LSE, http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/mea_report_en.pdf (consulté le 8/12/2014).

56. Project Group on facilitating supply in small markets (2013), Position Paper and Recommendations, http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/competitiveness/process_on_corporate_responsibility/platform_access/index_en.htm (consulté le 8/12/2014).

La promotion d'une bonne gestion des médicaments en vente libre

Ce groupe a étudié le rôle des différents acteurs afin de garantir la disponibilité, l'enregistrement et l'utilisation éclairée des médicaments en vente libre par le patient. Dans le rapport final, le groupe défend le rôle important que ces médicaments peuvent jouer, permettant à l'individu de prendre soin de sa santé ⁽⁵⁷⁾.

Accès au marché pour des médicaments bio-similaires

Ce groupe a étudié la disponibilité des médicaments bio-similaires sur les marchés nationaux d'Europe et les conditions nécessaires pour un enregistrement informé et un accès adéquat du patient à ces produits.

Dans ses conclusions de juin 2014, le Conseil soutient ces initiatives et demande d'échanger des informations sur les stratégies efficaces de maîtrise des dépenses pour médicaments et dispositifs médicaux. Il demande de poursuivre les discussions sur des thèmes comme celui des prix abordables, l'utilisation de médicaments génériques, de médicaments orphelins et de dispositifs médicaux, et les petits marchés. Il demande également à la Commission de soutenir les États membres à cet égard ⁽⁵⁸⁾.

4. Directive relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers: transposition et implémentation

La Directive 2011/24/EU du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers ⁽⁵⁹⁾ prévoit un cadre pour les droits des patients au niveau de l'accès aux soins de santé transfrontaliers et en fixe le remboursement. Elle définit les responsabilités de l'État membre du traitement et du paiement lors des soins transfrontaliers, établit les règles relatives au remboursement des frais de soins à l'étranger et comporte des dispositions relatives à la collaboration entre les États membres.

L'État membre qui assure le traitement doit veiller à ce que le patient reçoive les informations nécessaires relatives à son contenu, au prix, à la qualité et à la sécurité des soins, aux procédures

57. Report of the working group on promoting good governance of non-prescription drugs in Europe, juin 2013, http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/otc_report_en.pdf (consulté le 8/12/2014).

58. Conseil de l'Union européenne (2014a), op.cit.

59. Directive 2011/24/EU du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers. JO L 88, 4/4/2011.

de plaintes et de réparation. Il doit également veiller à ce que des procédures de plaintes et des systèmes d'assurance de responsabilité civile existent et à ce que les patients aient accès à une copie du dossier médical relatif à leur traitement. Les prestataires doivent appliquer les mêmes tarifs pour les patients d'autres États membres.

Les États membres doivent rembourser les soins reçus par leurs citoyens dans un autre État membre si ces soins sont mentionnés dans le paquet de soins du patient en question. Le remboursement doit se faire au même niveau que les coûts qui seraient pris charge dans l'État membre où le patient est affilié et peut être plafonné aux frais réellement encourus. Les États membres peuvent soumettre le remboursement de ces soins aux mêmes conditions que celles applicables dans leur propre pays. Le paiement des soins à l'étranger peut être soumis à la condition d'une autorisation préalable en particulier si les soins sont soumis à une planification et nécessitent soit une nuitée à l'hôpital ou encore l'utilisation d'un appareillage médical coûteux.

Chaque État membre doit indiquer un ou plusieurs points de contact nationaux pour les soins de santé transfrontaliers. Celui-ci doit informer les patients de leurs droits lorsqu'ils décident de faire appel aux soins de santé transfrontaliers, ainsi que leur remettre les coordonnées des points de contact dans d'autres États membres.

Par ailleurs, la Directive prévoit la coopération entre les États membres au niveau des soins de santé à plusieurs égards. Ils doivent collaborer pour faciliter l'exécution de la Directive et soutenir la création de réseaux européens de référence (RER) des prestataires de soins, visant à promouvoir la mobilité de l'expertise en Europe et la garantie d'un accès plus rapide à des soins de santé très spécialisés, en concentrant les moyens et l'expertise nécessaires. Les États membres reconnaissent la validité des prescriptions médicales d'autres États membres si elles concernent des médicaments autorisés sur leur territoire. La Directive prévoit également la création d'un réseau d'autorités nationales responsable de la santé en ligne et d'un réseau d'autorités et d'instances responsables de l'évaluation des technologies de santé (ETS).

4.1 Implémentation de la Directive

Les dispositions les plus importantes de la directive exigeant des initiatives d'implémentation de la part de la Commission européenne étaient : la reconnaissance mutuelle des prescriptions médicales ; la création d'un réseau de santé en ligne ; la création d'un réseau ETS et les critères pour les réseaux de référence européens.

a) Reconnaissance mutuelle des prescriptions médicales

Sur la base de l'article 11 de la Directive, les États membres doivent reconnaître la validité des prescriptions médicales des autres États membres. Une directive d'exécution de la Commission datant de décembre 2012 détermine les éléments qu'une prescription médicale correcte doit comporter au minimum ⁽⁶⁰⁾. Ces renseignements doivent permettre d'identifier le prescripteur, le patient et le produit prescrit. Ces éléments communs s'appliquent aux prescriptions transfrontalières, à la demande du patient, pas aux prescriptions au sein d'un pays.

b) Réseaux de référence européens

La Directive détermine (Article 12) que la Commission européenne soutiendra les États membres dans la création de *Réseaux européens entre les prestataires de soins et les centres d'expertise pour les soins hautement spécialisés (réseaux européens de référence - RER)*, en particulier pour les maladies rares. Les centres doivent promouvoir l'accès au diagnostic et aux prestations de soins pour les patients dont la maladie exige une concentration de moyens ou d'expertise. Ils peuvent notamment stimuler la formation et la recherche. La participation à ces réseaux est volontaire.

La Commission a publié en mars 2014 les critères et conditions auxquels les réseaux européens de référence et les prestataires de soins souhaitant rejoindre un réseau européen de référence doivent satisfaire, ainsi que les critères pour la création et l'évaluation des RER et de leurs membres, pour l'évaluation des réseaux ⁽⁶¹⁾ ⁽⁶²⁾.

Les réseaux européens de référence doivent notamment satisfaire aux critères et conditions suivants :

- fournir des soins de santé très spécialisés pour des maladies ou affections complexes rares ou peu fréquentes ;

60. Directive d'exécution 2012/52/EU de la Commission du 20 décembre 2012 établissant des mesures visant à faciliter la reconnaissance des prescriptions médicales établies dans un autre État membre. http://ec.europa.eu/health/cross_border_care/docs/impl_directive_prescriptions_2012_fr.pdf (consulté le 12/11/2014).

61. Décision d'exécution de la Commission du 10 mars 2014 établissant les critères de mise en place et d'évaluation des réseaux européens de référence et de leurs membres et de facilitation des échanges d'informations et de connaissances liées à la mise en place de ces réseaux et à leur évaluation (2014/287/EU), http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:JOL_2014_147_R_0007 (consulté le 12/11/2014).

62. Décision déléguée de la Commission du 10 mars 2014 établissant les critères et conditions que doivent remplir les réseaux européens de référence et les prestataires de soins de santé qui souhaitent adhérer à un réseau européen de référence (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) (2014/286/EU), http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:JOL_2014_147_R_0006 (consulté le 12/11/2014).

- promouvoir le diagnostic adéquat, le traitement et le post-traitement des patients dans l'ensemble du réseau ;
- accroître le droit de parole et l'implication des patients ;
- se doter d'équipes de soins multidisciplinaires ; identifier des domaines et des bonnes pratiques pour les travaux multidisciplinaires ; proposer et encourager des conseils disciplinaires pour des cas complexes ;
- échanger, rassembler et diffuser dans le réseau et en dehors de celui-ci, des connaissances, des preuves et de l'expertise ;
- élaborer et mettre en œuvre des orientations cliniques et des parcours de soins transfrontaliers pour les patients ;
- développer et utiliser des indicateurs en matière de résultats et de prestations ;
- développer et maintenir un cadre pour la qualité, la sécurité des patients et l'évaluation ;
- promouvoir la recherche commune au sein du réseau et renforcer la recherche et la surveillance épidémiologique par la mise en place de registres partagés ;
- encourager et faciliter le développement de programmes et d'instruments pour la formation continue des prestataires de soins dans la chaîne des soins (tant à l'intérieur qu'en dehors du réseau) ;
- échanger et transmettre les connaissances et les bonnes pratiques ;
- développer des moyens de communication et des méthodes pour le développement de règles de conduite et de protocoles cliniques.

Les demandeurs qui veulent s'affilier à un réseau doivent notamment :

- disposer de stratégies veillant à ce que les soins soient orientés vers le patient et à ce que les droits des patients, leur droit de regard et leur participation, soient garantis ;
- transmettre des informations sur les procédures de plainte ;
- transmettre des informations sur les résultats cliniques, les possibilités de traitement et les normes de qualité et de sécurité utilisées ;
- utiliser une gestion transparente en matière d'organisation, dont notamment les procédures pour la gestion des maladies transfrontalières au sein de leur domaine de compétence ;
- veiller à des tarifs transparents ;
- disposer d'un plan de continuité pour l'entreprise,

- veiller à un accès aisé à d'autres moyens et unités spécifiques ou services nécessaires pour la gestion des patients ; disposer de bons équipements généraux, et pouvoir communiquer, également au-delà des frontières, avec les services pertinents pour les soins ultérieurs ;
- pouvoir donner des formations de niveau académique, universitaire ou spécialisé ; disposer de capacité de recherches et d'expérience prouvée en terme d'études ou de production dans le domaine d'expertise du réseau ;
- réaliser des activités d'enseignement et de formation relatives au domaine d'expérience ;
- être capable de promouvoir l'utilisation de la télémédecine et d'autres e-instruments de santé au sein et en dehors de leur institution en satisfaisant aux exigences minimales d'interopérabilité ;
- posséder un système d'assurance de qualité et un programme ou un projet pour la sécurité des patients ;
- s'engager à utiliser les meilleures technologies et traitements basés sur des connaissances et preuves scientifiques ;
- développer et utiliser des lignes directrices et des trajets pour leur domaine d'expertise ;
- en ce qui concerne les compétences spécifiques :
 - pouvoir présenter les preuves de leurs compétences, expériences et activités ;
 - pouvoir présenter les preuves de bons soins cliniques ;
 - présenter la documentation sur les caractéristiques de leurs moyens en personnel, et celles de l'équipe de soins multidisciplinaire spécifique ;
 - disposer d'appareils spécifiques pour traiter, gérer et échanger les informations avec des prestataires de soins externes.

La Commission a l'intention de lancer un appel aux candidats fin 2015 afin de créer les réseaux. Un groupe d'au moins dix prestataires de soins dans au moins huit États membres peut introduire une demande conjointe avec une proposition de création d'un réseau dans un domaine de spécialisation précis. Un Conseil mis en place par les États membres est chargé de se prononcer sur les propositions de mise en place de réseaux et les demandes d'adhésion à des réseaux, sur la base d'un rapport d'évaluation. Lorsqu'un réseau est approuvé, la Commission accorde l'autorisation pour l'utilisation d'une identification unique (« logo ») que le réseau et les membres utilisent pour les activités du réseau.

Jusqu'à présent, aucun financement européen n'est prévu pour les réseaux.

c) Réseau européen de l'évaluation des technologies de la santé

L'évaluation des technologies de la santé (ETS) donne des informations aux décideurs sur les avantages comparatifs et la valeur des technologies de santé et des procédures. L'article 15 de la Directive stipule que l'Union encouragera la collaboration et l'échange d'informations entre les États membres dans un réseau volontaire d'organismes nationaux compétents, responsables pour l'évaluation des technologies de la santé.

En juin 2013, la Commission européenne a publié des règles pour le fonctionnement du réseau (63) et en octobre 2014, les autorités nationales ont endossé la responsabilité de l'évaluation des technologies médicales (HTA), une stratégie déterminant la collaboration européenne au niveau de la HTA (64). Cette stratégie demande :

- une large étendue de coopération comportant les produits pharmaceutiques, les dispositifs médicaux et les autres technologies. Si l'ETS est utilisée, il faut l'appliquer complètement, du développement initial jusqu'à l'utilisation durable ;
- une synergie et une complémentarité des activités européennes et nationales, afin que le travail réalisé conjointement par les différentes agences ETS puisse être réutilisé dans les rapports ETS nationaux ;
- le renforcement des synergies entre ETS et les exigences légales pour les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux.

EUnetHTA, le réseau Européen des agences nationales de l'ETS, co-financé par l'UE sous forme d'une action commune (JA1 201-2012 et JA2 2012-2015) fournit un soutien scientifique et technique au réseau ETS. La stratégie de collaboration envisage un co-financement par l'UE par exemple à travers d'un JA3.

En marge de la création de ce réseau, il faut également mentionner que différentes initiatives ont été prises au niveau européen pour rassembler les groupements d'intérêt lors des évaluations HTA. La Commission européenne a ainsi organisé une consultation sur les modalités de l'implication des groupements d'intérêt auprès du réseau de l'évaluation des technologies de la

63. Décision d'exécution de la Commission du 26 juin 2013 arrêtant les règles relatives à la création, à la gestion et au fonctionnement transparent du réseau d'autorités ou organismes nationaux responsables de l'évaluation des technologies de la santé. (2013/329/EU), http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/docs/impl_dec_hta_network_fr.pdf (consulté le 12/11/2014).

64. EU Health Technology Assessment network (2014), Strategy for EU Cooperation on Health Technology Assessment, http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/docs/2014_strategy_eucooperation_hta_en.pdf (consulté le 12/11/2014).

santé ⁽⁶⁵⁾. L'agence européenne des médicaments (EMA) a publié un projet de guide de bonnes pratiques sur des procédures de pilotage pour des conseils scientifiques parallèles de l'EMA et les agences nationales pour l'évaluation des technologies médicales à l'industrie pharmaceutique ⁽⁶⁶⁾. Cette proposition a été critiquée notamment par un réseau d'ONG parce que des trilogues prématurés et opaques entre l'EMA, les agences ETS et les entreprises pharmaceutiques peuvent mener à du « regulatory capture » croissant et mettre en péril l'indépendance des décisions sur la fixation des prix et le remboursement ⁽⁶⁷⁾.

d) Santé en ligne

La Directive (article 14) prévoit la création d'un réseau volontaire rassemblant les autorités nationales compétentes au niveau de la santé en ligne. Le but de ce réseau est d'améliorer l'interopérabilité des systèmes ICT et l'accès à ces applications pour les patients et d'établir des lignes de conduite relatives aux données minimales qui doivent être mentionnées dans l'extrait du dossier du patient afin de garantir la continuité transfrontalière des soins.

En décembre 2011, la Commission a publié une décision d'exécution créant ce réseau et déterminant son fonctionnement ⁽⁶⁸⁾. Le réseau est présidé par la Commission et l'Autriche, en tant que président des États membres. Les 28 États membres en font partie.

Entre-temps, le réseau a publié, fin 2013, des lignes directrices relatives à un ensemble minimum de données pour un résumé du dossier des patients en vue d'échanges électroniques ⁽⁶⁹⁾. L'objectif est de partager les informations médicales de base des patients au-delà des frontières. Les informations de base comportent les données administratives comme les informations personnelles, les détails du prestataire de soins dans le pays d'origine et la situation d'assurance,

65. Commission européenne (2012b), Report on the public consultation on the modalities of stakeholder consultation in the future Health Technology Assessment Network, http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/docs/cons_hta_network_results_en.pdf (consulté le 16/11/2014).

66. EMA (2014), Best practice guidance for pilot EMA-HTA parallel scientific advice procedures – for consultation (EMA/109608/2014), 7.5.2014, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/05/WC500166226.pdf (consulté le 16/11/2014).

67. AIM, ISDB, Medicines in Europe Forum and Hai (2014), Joint response to EMA's public consultation on its "Best practice guidance for Pilot EMA HTA parallel scientific advices procedures". Parallel scientific advice: the first step towards undermining independent Health Technology Assessment (HTA)? http://haieurope.org/wp-content/uploads/2014/07/2014_ParallelScientificAdvice_FINAL.pdf (consulté le 13/11/2014).

68. Décision d'exécution de la Commission du 22 décembre 2011 arrêtant les règles relatives à la création, à la gestion et au fonctionnement du réseau d'autorités nationales responsables de la santé en ligne (2011/890/EU), http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/decision_ehealth_network_fr.pdf (consulté le 15/11/2014).

69. eHealth Network (2013), Guidelines on minimum/non exhaustive patient summary dataset for electronic exchange in accordance with the cross-border Directive 2011/24/EU, Release 1, 19 novembre 2014, http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/guidelines_patient_summary_en.pdf (consulté le 15/11/2014).

ainsi que des informations cliniques comme les allergies, les vaccinations et les interventions chirurgicales récentes.

La rédaction de ces lignes directrices doit être considérée dans le cadre des obligations de l'État membre du traitement (article 4 f) et d'affiliation (article 5 d) conformément à la Directive. Ces dispositions obligent les États membres à veiller à ce que le patient qui reçoit des soins dans un autre État membre ait accès à distance à son dossier médical ou en reçoive à tout le moins une copie.

La Commission européenne a également financé une étude jetant les bases d'un cadre d'interopérabilité communautaire à quatre niveaux : technique, sémantique, organisationnel et légal ⁽⁷⁰⁾. Dans son plan pluriannuel 2015-2018, le réseau indique vouloir continuer à travailler dans cette optique.

Fin 2014, le réseau a adopté des lignes directrices sur les prescriptions électroniques aux fins de faciliter l'interopérabilité entre les États membres ⁽⁷¹⁾. Il prévoit également d'échanger davantage d'expériences et de connaissances sur les plans nationaux en matière de santé en ligne et il a été convenu de développer des lignes de conduite pour d'autres aspects de la santé en ligne comme les enregistrements de patients, mais aussi de mieux évaluer l'état des lieux au niveau de l'implémentation des lignes de conduite. Par ailleurs, le réseau indique dans son plan pluriannuel qu'il souhaite travailler à la compatibilité et la standardisation des normes au niveau mondial ⁽⁷²⁾.

Dans son plan d'action santé en ligne 2012-2020 publié par la Commission fin 2012, cette dernière annonce encore d'autres initiatives destinées à éliminer les obstacles pour l'application des solutions numériques dans les systèmes de santé européens ⁽⁷³⁾. Ces initiatives se fondent partiellement sur la Directive, mais le plan comporte également des initiatives qui ne sont pas directement liées à la Directive. La Commission annonce par exemple :

- l'étude de la législation des États membres au niveau des dossiers électroniques des patients et les recommandations quant aux aspects juridiques d'interopérabilité ;

70. Commission européenne (2013c), eHealth European Interoperability Framework, Study report <http://ec.europa.eu/digital-agenda/en/news/ehealth-interoperability-framework-study> (consulté le 15/11/2014).

71. eHealth Network (2014), Guidelines for ePrescriptions: dataset for electronic exchange under cross-border Directive 2011/24/EU. http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/eprescription_guidelines_en.pdf (consulté le 7/1/2015).

72. eHealth Network (2014), Multi-Annual Work Plan 2015-2018 Adopted by the eHealth Network, 13 May 2014, Athènes, http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/ev_20140513_mwp_en.pdf (consulté le 15/11/2014).

73. Commission européenne (2012c), Plan d'action santé en ligne 2012-2020 – Soins de santé innovants pour le 21^e siècle. Brussel, 6.12.2012, COM(2012) 736 final.

- l'établissement de mesures communautaires pour l'identification électronique et l'authentification dans la santé en ligne ;
- l'amélioration de la sécurité des informations sur la santé et des e-services de santé et l'interopérabilité des bases de données de médicaments ;
- discuter les règles de rémunération des services de santé en ligne avec les États membres ;
- le développement de lignes directrices pour des pratiques cliniques sur base scientifique pour les services en matière de télémédecine.

La Commission a également annoncé une initiative en matière de soins de santé mobiles (mHealth). Il s'agit ici d'applications relatives à la santé pour des dispositifs mobiles, comme des téléphones mobiles, tablettes, appareils de surveillance des patients et autres appareils sans fil. Un livre vert a entre-temps été publié et la Commission a organisé une consultation publique à ce sujet. Lors de la consultation, des questions sont posées sur les exigences en matière de sécurité et de prestations applicables aux applications relatives aux modes de vie et au bien-être ; les garanties de sécurité qui sont nécessaires pour les données de santé et comment mHealth peut promouvoir l'entrepreneuriat en Europe ⁽⁷⁴⁾.

4.2 Transposition dans la législation nationale

Les États membres devaient transposer cette Directive dans la législation nationale pour le 25 octobre 2013 au plus tard. Les aspects principaux exigeant une transposition sont les suivants :

- Définir les soins pour lesquels une demande d'autorisation préalable est requise
- Garantir la non-discrimination au niveau des prix
- Prévoir des procédures de plaintes
- Assurer l'accès à une copie du dossier médical
- Créer des points de contact nationaux
- Disposer d'un mécanisme transparent pour le calcul du tarif de remboursement

La transposition de la Directive s'avère, surtout en raison de sa technicité, n'avoir fait l'objet de débats politiques que dans peu d'États membres. La majorité des États membres ne s'attendent pas à une grande augmentation des afflux et départs de patients. Toutefois, les prestataires privés et commerciaux ont fait usage à la Directive dans plusieurs États membres afin d'acquérir une plus grande part de marché dans l'offre de soins financés par les moyens publics. Dans certains États

74. Commission européenne (2014g), Green paper on mobile Health ("mHealth"). Bruxelles, 10 avril 2014 COM(2014) 219 final, <https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/news/green-paper-mobile-health-mhealth> (consulté le 15/11/2014).

membres, la Directive a été à l'origine d'une importante réforme du système national. La majorité des États membres prévoit un système d'autorisation préalable au remboursement pour les soins hospitaliers et pour une liste limitée de soins très spécialisés. Il y a davantage de nouveaux États membres qui ne prévoient pas une telle exigence d'autorisation, que dans les 15 États membres plus anciens. La délimitation de l'ensemble des prestations et le remboursement des soins non contractuels représentent pour de nombreux États membres un souci important lors de la transposition de la Directive ⁽⁷⁵⁾.

Selon la Commission, les points problématiques essentiels lors de la transposition de la Directive dans la législation nationale sont les suivants ⁽⁷⁶⁾ :

- la fixation de tarifs de remboursement non discriminants (pour les patients sortants) et des prix (pour les patients entrants). Les tarifs de remboursement fixés seraient trop bas dans certains États membres ;
- les systèmes d'autorisation préalable, dont l'autorisation préalable pour des traitements très spécialisés pour lesquels l'utilisation d'appareillage médicaux très coûteux est exigée ;
- l'utilisation excessive des exigences administratives.

La Commission établit également que les systèmes nationaux pour la qualité et la sécurité des soins seront soumis à une étude plus précise dans les années à venir.

La Commission européenne a lancé en 2014 un nombre inédit de procédures d'infraction contre des États membres en ce qui concerne la transposition de la Directive. Elle estime que la Belgique, la Bulgarie, l'Allemagne, l'Estonie, l'Irlande, la Grèce, la France, le Luxembourg, l'Autriche, la Pologne, la Finlande, la Tchéquie, la Roumanie, la Slovénie, les Pays-Bas, le Portugal et le Royaume-Uni n'ont pas (suffisamment) mis en œuvre les mesures de transposition de la Directive. Par ailleurs, la Commission a demandé à la Belgique, l'Irlande, le Luxembourg, la Roumanie et le Portugal de transposer complètement les dispositions de la Directive relatives à la reconnaissance transfrontalière des prescriptions médicales qui obligent les États membres à garantir que les prescriptions destinées à un autre État membre comportent certains éléments ⁽⁷⁷⁾. Ces procédures d'infraction se rapportent en ce moment uniquement à la question de savoir si les États

75. Sur la base d'entretiens individuels avec des responsables de plusieurs États membres et de présentations pendant la conférence « The cross-border care Directive (2011/24/EU) one year into practice », Venise, 23-24 octobre 2014.

76. Conseil de l'Union européenne (2012), Transposition of the Directive 2011/24/EU on the application of patients rights in cross-border healthcare - Information from the Commission. Brussel, 30 november 2012, 17037/12, <http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/12/st17/st17037.en12.pdf> (consulté le 12/11/2014) et intervention de M. Seychell pendant la conférence « The cross-border care Directive (2011/24/EU) one year into practice », Venise, 23 octobre 2014.

77. http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-14-537_en.htm, http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-14-470_en.htm et http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-14-2130_en.htm (consulté le 7/1/2015).

membres ont bien transposé toutes les dispositions de la Directive, et n'évaluent pas encore le contenu des mesures de transposition prises.

5. Conclusions

Ces dernières années, nous avons assisté à une augmentation inédite d'initiatives de l'UE qui visent l'organisation et le financement des systèmes de santé nationaux et ce, malgré l'action des ministres de la santé qui veillent scrupuleusement à ce que les institutions européennes respectent les compétences nationales dans ce domaine. Alors que par le passé, l'agenda européen des soins de santé était essentiellement occupé par la jurisprudence de la Cour de Justice de l'UE, ce sont aujourd'hui surtout les initiatives politiques qui requièrent notre attention.

Les initiatives les plus importantes proviennent des acteurs économiques et financiers, pour qui les dépenses au niveau des soins de santé constituent un objectif important pour assurer des finances publiques viables. On peut se demander si ces initiatives n'outrepassent pas l'espace politique accordé à l'UE par son Traité de fonctionnement. Les acteurs financiers semblent moins sensibles à l'argument de subsidiarité que les acteurs chargés de la politique de santé. Les autorités nationales de la santé semblent être devant un choix. Soit jouer le jeu et tenter de faire le poids en investissant dans l'amélioration de la disponibilité, de la qualité et de la comparabilité des données essentiellement quantitatives, également au niveau de l'accès aux soins et de leur qualité, soit nier prudemment tout ce processus, en espérant que l'UE ne dispose pas de nombreux instruments pour imposer ses orientations politiques.

Nous assistons à un processus relativement « soft » : face à la forte pression des acteurs financiers, émergent des initiatives dites de « soft law » sous forme d'échanges d'information et de bonnes pratiques concernant la réforme des systèmes de santé, sur une base volontaire. Certains thèmes occupent une place plus importante, mais il s'avère très difficile de rallier les autorités de la santé des différents États membres pour envoyer un signal clair au niveau de l'UE.

Partie II. Aperçu de la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne

6. Introduction

La Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) joue un rôle fondamental dans la construction européenne depuis sa création en favorisant l'intégration européenne par le droit. Par ses arrêts, elle favorise l'émergence d'un ordre juridique autonome et hiérarchisé qui s'impose à tous, des institutions européennes aux simples particuliers en passant par les États membres et les juridictions nationales. Au fil des années les décisions rendues par la Cour ont significativement augmenté en nombre et ont eu des impacts considérables sur l'évolution du droit européen dérivé, notamment dans le domaine de l'accès aux soins dans l'espace européen.

Les services de santé et les systèmes de sécurité sociale se trouvent au cœur d'un délicat exercice consistant à rechercher un juste équilibre entre l'économique et le social. Le défi auquel est confronté le droit de l'Union dans son appréhension des systèmes nationaux de soins de santé et de sécurité sociale est de concilier d'une part les règles du TFEU, notamment celles consacrées au marché intérieur, aux libertés fondamentales (libre circulation des personnes, biens, capitaux et services) et au droit de la concurrence et d'autre part la volonté des États membres de maintenir en faveur de leurs ressortissants des structures sociales financièrement viables, accessibles à tous et organisés rationnellement pour constamment garantir une offre de soins variés et de qualité⁽⁷⁸⁾.

Ces considérations transparaissent à travers les arrêts rendus par la Cour de justice entre novembre 2012 et octobre 2014. Cette dernière a en effet eu l'occasion de revenir sur les restrictions à l'établissement des prestataires de soins, sur la problématique du remboursement des soins reçus dans un autre État membre, sur la question de la reconnaissance mutuelle des qualifications médicales, sur l'exonération ou le taux réduit de TVA... Ces arrêts lui ont permis soit de confirmer sa jurisprudence antérieure soit de la préciser.

78. K. Lenaerts (2006), *Droit Communautaire et soins de santé : les grandes lignes de la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes*, OSE Workshop, <http://www.ose.be/workshop/files/LenaertsFR.pdf> (consulté le 15/12/2014).

7. Restrictions à l'établissement des prestataires de soins

7.1 Limites géographiques et démographiques à l'implantation des magasins d'optique: arrêt *Ottica New Line* (26 septembre 2013)

Comme dans les hypothèses concernant le maillage territorial des pharmacies, la Cour admet sous certaines conditions les restrictions territoriales à l'implantation des magasins d'optique, en dépit des conclusions de l'Avocat général (79).

L'affaire s'inscrit dans la ligne de la jurisprudence relative aux mesures nationales subordonnant à autorisation, l'ouverture d'établissements dans le cadre de l'exercice de professions liées à la santé publique, qui a donné lieu notamment à des décisions concernant l'implantation des officines pharmaceutiques (80). Afin d'assurer une répartition rationnelle de l'offre de l'activité d'opticien, la loi régionale sicilienne soumet l'ouverture de nouveaux magasins d'optique à une autorisation administrative préalable délivrée sous deux conditions: d'une part, un seul magasin est autorisé par tranche de 8 000 résidents ; d'autre part, une distance minimale de 300 mètres entre deux magasins doit être respectée. Il est possible de déroger à ces conditions lorsqu'il existe des exigences territoriales démontrées, moyennant l'avis d'une commission spéciale auprès de la chambre de commerce locale, composée des représentants des opticiens. En 2009, la commune de Campobello di Mazara a ainsi autorisé Fotottica à ouvrir un magasin d'optique sur son territoire, en méconnaissance de la loi régionale. Une société concurrente, Ottica New Line, a alors attaqué cette décision devant le Consiglio di giustizia amministrativa per la Regione siciliana (juge de cassation en matière administrative de la Région Sicile) qui a saisi la CJUE à titre préjudiciel.

Les liens entre les activités d'opticien et de protection de la santé publique avaient déjà été examinés par la Cour dans des affaires concernant la libre circulation des marchandises (81) et sur la délimitation de l'activité professionnelle des opticiens par rapport à celle des médecins ophtalmologues (82). En outre, les opticiens en cause non seulement fournissent, contrôlent et adaptent les moyens de correction visuelle, mais ils peuvent également corriger eux-mêmes des déficiences visuelles, par des moyens de correction optique, ou prévenir des troubles visuels. La Cour constate en l'espèce que les deux conditions imposées par la réglementation régionale sicilienne empêchent les opticiens de choisir librement le lieu où ils exerceront leur activité indépendante. Cette réglementation « gêne et rend moins attrayant l'exercice, sur le territoire

79. CJUE, arrêt 26 septembre 2013, *Ottica New Line*, C-539/11, non encore publié.

80. CJUE, arrêt du 1^{er} juin 2010, *Blanco Pérez et Chao Gómez*, C-570/07 et C-57/10, Rec. I-04629 ; CJUE, arrêt du 11 septembre 2008, *Commission c/Allemagne*, C-141/07, Rec. I-06935.

81. CJUE, arrêt du 2 décembre 2010, *Ker-Optika*, C-108/09, Rec. I-12213 ; CJCE, arrêt du 25 mai 1993, *LPO*, C-271/92, Rec. I-2899.

82. CJCE, arrêt du 1^{er} février 2001, *Denis MacQuen* C-108/96, Rec. I- 00837; CJUE, arrêt du 2 décembre 2010, *Ker-Optika*, C-108/09, Rec. I-12213.

italien, de l'activité des opticiens d'autres États membres, par l'intermédiaire d'un établissement stable » (attendu 31) ⁽⁸³⁾. Elle examine si cette restriction à la liberté d'établissement garantie par l'article 49 TFUE est justifiée par des raisons impérieuses d'intérêt général de protection de la santé, propres en particulier à réaliser l'objectif général de répartir de façon équilibrée les prestataires de soins de santé sur le territoire national, sans aller au-delà de ce qui est nécessaire.

Selon une jurisprudence constante, dans la poursuite d'un tel objectif, l'installation d'une pharmacie peut faire l'objet d'une planification. Celle-ci peut revêtir notamment la forme d'une procédure d'autorisation préalable, lorsque cette planification s'avère indispensable pour combler d'éventuelles lacunes et éviter la création de structures faisant double emploi, afin d'assurer une prise en charge sanitaire adaptée aux besoins de la population, qui couvre l'ensemble du territoire et qui tient compte des régions isolées ou autrement désavantagées. Ces principes qui peuvent également s'appliquer aux magasins d'optique ⁽⁸⁴⁾ relèvent du domaine de la protection de la santé publique. Ainsi, la proportion entre le nombre de magasins d'optique et le nombre d'habitants facilite la répartition équilibrée de ces magasins sur le territoire et assure à l'ensemble de la population un accès approprié aux prestations des opticiens. La règle qui impose une distance minimale entre deux magasins, combinée avec la règle précédente, accroît pour les patients la certitude qu'ils disposeront d'un accès à un prestataire de soins de santé à proximité de chez eux.

Le besoin d'un accès rapide à ces produits étant moindre que celui inhérent aux médicaments, la proximité des magasins d'optique ne s'impose pas avec une intensité comparable à celle qui prévaut en matière de distribution de médicaments. Il appartient aux États membres de décider du niveau et de la manière selon lesquels ils entendent assurer la protection de la santé publique, de sorte que le droit de l'Union leur reconnait une marge d'appréciation. Or, dans le cadre de la mise en œuvre de cette marge d'appréciation, il est loisible aux États membres d'organiser une planification des magasins d'optique d'une manière comparable à celle prévue pour la répartition des pharmacies, et ce, malgré les différences qui existent entre les deux types de prestations de soins de santé.

Cela étant, les règles visant à assurer la répartition équilibrée des magasins d'optique sur le territoire et à en garantir l'accessibilité doivent véritablement cibler ces objectifs de manière cohérente et systématique. À cet égard, la Cour remarque que, en considération des différences existantes entre les règles applicables selon la taille des communes et de l'absence d'encadrement du pouvoir discrétionnaire et important des autorités communales siciliennes, la réglementation concernée risque de déboucher sur un accès inégal à l'établissement de magasins d'optique.

83. CJUE, arrêt du 1^{er} juin 2010, *Blanco Pérez et Chao Gómez*, C-570/07 et C-571/10, Rec. I-04629.

84. Dans la mesure où les opticiens fournissent des services tenant à l'évaluation, au maintien et au rétablissement de l'état de santé des patients.

Cependant, il appartient au juge national d'examiner, à l'aide des données statistiques ponctuelles ou par d'autres moyens, si lesdites autorités font un usage approprié de telles habilitations en respectant des critères transparents et objectifs, en vue d'atteindre, de manière cohérente et systématique, la protection de la santé publique sur l'ensemble du territoire concerné.

7.2 Interdiction de vendre des médicaments soumis à prescription dans les parapharmacies : arrêt Venturini (5 décembre 2013)

L'interdiction de vente dans les parapharmacies de médicaments soumis à prescription médicale et qui ne sont pas à charge du système national de santé est une entrave à la liberté d'établissement justifiée par la protection de la santé conçue comme comprenant et garantissant le niveau de clientèle et de revenu des pharmacies ⁽⁸⁵⁾.

L'affaire soumise à la CJUE l'a conduite à aborder la question des parapharmacies au regard du monopole des pharmaciens. Si les discussions à sujet sont fréquentes dans les États membres, la Cour n'y avait pas été confrontée et n'avait traité que par incidence et avec prudence la question des parapharmacies. En Italie, la fourniture de services pharmaceutiques ne peut être exercée que par des pharmacies municipales ou par des pharmacies privées pourvues d'une concession délivrée par le gouvernement. L'établissement des pharmacies sur le territoire fait l'objet d'un régime de planification en vertu duquel l'installation d'une nouvelle pharmacie est subordonnée à une autorisation préalable et les pharmacies qui y sont implantées sont limitées à un nombre maximal et réparties de manière équilibrée sur le territoire. On entend ainsi éviter le risque que les pharmacies se concentrent uniquement dans les zones les plus attractives commercialement et assurer à chacune d'elles une part de marché et, couvrir les besoins en médicaments sur l'ensemble du territoire. L'ouverture de parapharmacies, habilitées à écouler des médicaments non assujettis à prescription médicale, à la charge du client et pouvant faire l'objet de publicité destinée au public, a été autorisée depuis 2006.

Mmes Venturini, Gramegna et Muzzio, trois pharmaciennes habilitées et membres de l'ordre des pharmaciens de Milan, ont demandé l'autorisation de vendre, dans leurs parapharmacies respectives, des médicaments soumis à prescription médicale dont le coût est totalement à la charge du client. Leurs demandes furent rejetées au motif que la réglementation nationale n'autorisait la vente de tels médicaments que dans des pharmacies. Saisi, le *Tribunale amministrativo regionale per la Regione Lombardia* interroge la Cour de justice sur la compatibilité de cette réglementation avec le droit de l'Union.

La Cour rappelle tout d'abord que, conformément à la directive 2005/36/CE, la répartition géographique des pharmacies et le monopole de dispense des médicaments relèvent de la

85. CJUE, arrêt du 5 décembre 2013, *Venturini*, C-159/12 à 161/12, non encore publié.

compétence des États membres ⁽⁸⁶⁾, et qu'il ressort du cadre juridique national qu'un pharmacien qui souhaite s'établir en Italie, en tant que titulaire d'une parapharmacie, sera exclu des bénéfices économiques découlant du marché des médicaments soumis à prescription médicale et entièrement payés par l'acheteur, dont la vente est réservée aux pharmacies. Susceptible de gêner et de rendre moins attrayant l'établissement, sur le territoire italien, d'un pharmacien ressortissant d'un autre État membre, ayant l'intention d'y exploiter une parapharmacie, cette réglementation constitue une restriction à la liberté d'établissement (article 49 CE), qui pourrait néanmoins être justifiée par des raisons impérieuses d'intérêt général.

La réglementation italienne vise à assurer un approvisionnement en médicaments de la population sûr et de qualité, relevant de l'objectif de protection de la santé publique. Selon la Cour, un régime de planification peut s'avérer indispensable pour combler d'éventuelles lacunes de l'accès aux prestations sanitaires et pour éviter la création de structures faisant double emploi, de sorte que soit assurée une prise en charge sanitaire adaptée aux besoins de la population, couvrant l'ensemble du territoire et tenant compte des régions géographiquement isolées ou autrement désavantagées ⁽⁸⁷⁾. Autoriser la commercialisation de certains médicaments soumis à prescription médicale dans les parapharmacies reviendrait à pouvoir commercialiser ces médicaments sans être subordonné à l'exigence de planification territoriale, au risque de conduire à une concentration des parapharmacies dans les localités jugées les plus rentables et d'entraîner, dans ces localités, une diminution de la clientèle et une perte de revenus des pharmacies. Cette situation pourrait alors engendrer une diminution de la qualité du service que les pharmacies fournissent au public et même aboutir à la fermeture définitive de certaines d'entre elles: une pénurie des pharmacies dans certaines parties du territoire conduirait à un défaut d'approvisionnement de médicaments sûrs et de qualité. Le système italien réduit donc le risque d'une pénurie de pharmacies de manière proportionnée à l'objectif d'assurer un approvisionnement sûr et de qualité en médicaments de la population.

7.3 Limites démographiques posées à l'ouverture de nouvelles pharmacies : arrêt Susanne Sokoll-Seebacher (13 février 2014)

Les critères démographiques appliqués en Autriche pour la création de nouvelles pharmacies sont incompatibles avec la liberté d'établissement. En ne permettant pas de dérogations pour tenir compte des particularités locales, ces critères ne respectent pas l'exigence de cohérence ⁽⁸⁸⁾.

La confrontation des réglementations nationales relatives à la création des pharmacies avec les impératifs du marché intérieur a donné lieu à la construction d'un raisonnement dont l'aspect

86. Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil, du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, JO L 255, p.22.

87. CJUE, arrêt du 1er juin 2010, *Blanco Pérez et Chao Gómez*, C-570/07 et C-57/10, Rec. I-04629.

88. CJUE, arrêt du 13 février 2014, *Susanne Sokoll-Seebacher*, C-367/12, non encore publié.

essentiel porte sur la justification de l'entrave à la liberté d'établissement par la protection de la santé publique ⁽⁸⁹⁾. La question ici ne portait pas sur le cadre général de conciliation des impératifs de libre circulation et de protection de la santé mais sur les critères techniques l'assurant. En Autriche, la création d'une nouvelle pharmacie requiert une autorisation préalable subordonnée à l'existence d'un besoin. Un besoin fait défaut lorsqu'une telle création a pour effet de faire baisser la clientèle d'une pharmacie existante en dessous d'un certain seuil. Plus précisément, un besoin n'existe pas lorsque le nombre de «personnes toujours à approvisionner» par la pharmacie existante (à savoir le nombre d'habitants permanents résidant dans un périmètre routier de moins de 4 km) diminue et devient inférieur à 5 500. Toutefois, lorsque le nombre d'habitants n'atteint pas ce chiffre, il convient de prendre en compte les personnes qui ont besoin d'être approvisionnées en raison de leur activité ou de l'utilisation de services ou de moyens de transport dans la zone d'approvisionnement de la pharmacie existante.

Souhaitant créer une pharmacie à Pinsdorf, Mme Sokoll-Seebacher a vu sa demande rejetée au motif qu'un besoin n'existait pas sur le territoire de cette commune. Il ressort en effet d'une expertise de l'ordre des pharmaciens autrichien que la création d'une pharmacie à Pinsdorf aurait eu pour effet de faire passer le potentiel d'approvisionnement de la pharmacie voisine (située dans la commune d'Altmünster) nettement en dessous du seuil de 5 500 personnes. Mme Sokoll-Seebacher objecte que cette expertise n'a pas pris en compte la suppression prochaine de la connexion routière directe existant entre Pinsdorf et Altmünster. De plus, selon elle, l'ancienne exploitante de la pharmacie d'Altmünster était parfaitement consciente, lors de la création de son officine, qu'un nombre de 5 500 personnes ne serait jamais atteint. Saisie, une juridiction administrative autrichienne demande à la Cour si la liberté d'établissement et la liberté d'entreprise consacrée par l'article 16 de la Charte des droits fondamentaux s'opposent à une telle réglementation.

Par son arrêt, la Cour répond que la liberté d'établissement (notamment l'exigence de cohérence dans la poursuite de l'objectif recherché) s'oppose à une réglementation qui ne permet pas aux autorités compétentes de tenir compte des particularités locales et de déroger au nombre strict de «personnes toujours à approvisionner». Elle observe que, même si le litige ne contient aucun élément transfrontalier, la réglementation en cause est susceptible de relever de la liberté d'établissement, étant donné qu'il n'est pas exclu qu'elle puisse s'appliquer également aux ressortissants des autres États membres qui souhaitent s'installer en Autriche pour y exploiter une pharmacie. De plus, il n'est pas exclu que le droit national puisse imposer de faire bénéficier un ressortissant national des mêmes droits que ceux qu'un ressortissant d'un autre État membre tirerait du droit de l'Union dans la même situation.

89. CJUE, arrêts du 19 mai 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes et a.*, C-171/07 et C172/07, Rec. I- 04171 et *Commission c/Italie*, C-531/06, Rec. I- 4103.

Quant à la portée de la liberté d'entreprise consacrée à l'article 16 de la charte, la Cour observe que cette dernière renvoie notamment au droit de l'Union et, partant, à la liberté d'établissement. Elle en conclut que la réglementation en cause doit être examinée au regard de cette seule liberté et rappelle ensuite que la liberté d'établissement ne s'oppose pas, en principe, à ce qu'un État membre adopte un régime d'autorisation préalable pour l'installation de nouveaux prestataires de soins (tels que les pharmacies), lorsqu'un tel régime s'avère indispensable tant pour combler d'éventuelles lacunes dans l'accès aux prestations sanitaires que pour éviter la création de structures faisant double emploi, de sorte que soit assurée une prise en charge sanitaire qui, tout en étant adaptée aux besoins de la population, couvre l'ensemble du territoire et tient compte des régions géographiquement isolées ou autrement désavantagées ⁽⁹⁰⁾.

La Cour considère, par ailleurs, qu'en application du critère tenant au nombre de « personnes toujours à approvisionner », un accès égal et approprié aux services pharmaceutiques risque de ne pas être assuré en Autriche pour certaines personnes qui résident dans les régions rurales et isolées situées hors des zones d'approvisionnement des pharmacies existantes (comme notamment les personnes à mobilité réduite). En ne permettant pas aux autorités nationales compétentes de déroger à cette limite rigide pour tenir compte des particularités locales, la réglementation autrichienne ne satisfait pas à l'exigence du droit de l'Union, selon laquelle l'objectif recherché doit être poursuivi de manière cohérente ⁽⁹¹⁾. En revanche, elle satisfait à l'exigence du droit de l'Union, selon laquelle un régime d'autorisation qui déroge à la liberté d'établissement doit être fondé sur des critères objectifs, non discriminatoires et connus à l'avance, de sorte que l'exercice du pouvoir d'appréciation des autorités nationales compétentes soit suffisamment encadré.

L'arrêt confirme les grandes tendances de la jurisprudence en la matière : volonté de répondre à une question préjudicielle alors même que l'affaire pouvait évoquer une situation purement interne et intrication de considérations économiques et non économiques avec un focus essentiel sur l'accès aux prestations de santé ⁽⁹²⁾.

8. Champ d'application de la directive « services » : arrêt Femarbel c/COCOM (11 juillet 2013)

90. CJUE, arrêt du 1er juin 2010, *Blanco Pérez et Chao Gómez*, C-570/07 et C-57/10, Rec. I-04629.

91. Il est intéressant de noter que la Cour souligne que la réglementation nationale ne prévoit aucune distance maximale entre le lieu de résidence d'une personne et la pharmacie la plus proche de celui-ci (point 45). On peut raisonnablement se demander si la Cour suggère ici que pour maintenir un système de planification des services de santé, il faut garantir une couverture complète du territoire et octroyer un mandat aux prestataires de soins les obligeant à assurer les services ? On peut difficilement imaginer comment les autorités pourraient imposer à des acteurs privés une telle obligation de s'établir dans des zones éloignées et peu peuplées.

92. V. Michel, Commentaire 159, *Europe*, avril 2014.

Interrogée par la Cour constitutionnelle belge sur la qualification des centres d'accueil des personnes âgées au sens de la directive «services, la Cour en profite pour donner une définition de la notion de « services de soins de santé » et de «services sociaux»⁽⁹³⁾.

La Directive 2006/123/CE sur les services du marché intérieur⁽⁹⁴⁾ vise à faciliter la libre circulation des services au sein de l'Union. Elle exclut expressément les services de soins de santé (Article 2§2 j)) et les services sociaux relatifs entre autres à l'aide aux familles et aux personnes se trouvant de manière permanente ou temporaire dans une situation de besoin, qui sont assurés par l'État, par des prestataires mandatés par l'État ou par des associations caritatives reconnues comme telles par l'État (Article 2§2 f)).

Une ordonnance de 2008 de la Commission communautaire commune de Bruxelles-Capitale (COCOM) soumet les services de soins de santé et les services sociaux y compris les centres d'accueil de jour et de nuit pour personnes âgées, à une programmation et à un agrément pour poursuivre leurs activités (agrément susceptible de constituer une entrave à la liberté d'établissement au sens de l'article 9 de la directive). Suite à la contestation de la constitutionnalité de l'ordonnance litigieuse par *Femarbel* (Fédération des maisons de repos privées de Belgique), devant le Conseil d'État, la Cour constitutionnelle belge a demandé aux juges européens si la Directive « services » s'appliquait aux centres d'accueil de jour et de nuit, dans la mesure où ils fournissent des aides et des soins appropriés à la perte d'autonomie des personnes âgées, ainsi que les centres d'accueil de nuit au sens de la même ordonnance, en ce qu'ils fournissent des aides et des soins de santé qui ne peuvent pas être assurés aux personnes âgées par leurs proches de façon continue.

La Cour examine d'abord si les centres concernés peuvent être qualifiés de centres de soins de santé, ce qui aurait pour effet de les soustraire au champ d'application de la directive. Elle s'appuie sur le libellé, le contexte et l'économie de plusieurs normes concordantes⁽⁹⁵⁾ et sur le manuel de mise en œuvre de la directive « services »⁽⁹⁶⁾. Elle relève que « l'exclusion des services de soins de santé du champ d'application de cette directive couvre toute activité destinée à évaluer, à maintenir ou à rétablir l'état de santé des patients, pour autant que cette activité est exercée par des professionnels reconnus comme tels (...) et ce indépendamment de l'organisation, des

93. CJUE, arrêt du 11 juillet 2013, *Fédération des maisons de repos privées de Belgique (Femarbel) ASBL v/ Commission communautaire commune de Bruxelles-Capitale*, C-57/12, non encore publié.

94. Directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 sur les services du marché intérieur, JO L 376, p. 36.

95. Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, JO L 88, 20 mars 2011, p.45.

96. Commission européenne (2007), *Manuel relatif à la mise en œuvre de la directive « services »*, DG marché intérieur et services, Office des publications officielles des Communautés européennes, http://ec.europa.eu/internal_market/services/docs/services-dir/guides/handbook_fr.pdf (consulté le 16/12/2014).

modalités de financement et de la nature publique ou privée de l'établissement dans lequel les soins sont assurés. Il incombe au juge national de vérifier si les centres d'accueil de jour et les centres d'accueil de nuit, eu égard à la nature des activités assurées par des professionnels de la santé dans ceux-ci et au fait que ces activités constituent une partie principale des services offerts par ces centres, sont exclus du champ d'application de ladite directive. »

S'agissant des services sociaux, la Cour a également indiqué que « l'exclusion des services sociaux du champ d'application de cette directive s'étend à toute activité relative notamment à l'aide et à l'assistance aux personnes âgées, pour autant qu'elle est assurée par un prestataire de services privé qui a été mandaté par l'État au moyen d'un acte confiant de manière claire et transparente une véritable obligation d'assurer, dans le respect de certaines conditions spécifiques d'exercice, de tels services. Il appartient au juge national de vérifier si les centres d'accueil de jour et les centres d'accueil de nuit, en fonction de la nature des activités d'aide et d'assistance aux personnes âgées assurées dans ceux-ci à titre principal ainsi que de leur statut tel que découlant de la réglementation belge applicable, sont exclus du champ d'application de ladite directive. »

La Cour laisse ainsi entendre que les centres d'accueil concernés exercent bien une forme de service social et demande au juge de vérifier si l'agrément exigé par la COCOM répond aux conditions posées. Au final, cette solution semble s'inscrire dans la lignée et la continuité des grands arrêts du droit européen sur les services d'intérêt général et d'intérêt économique général ⁽⁹⁷⁾.

Mentionnons pour conclure que le considérant 49 de l'arrêt dispose que « le seul fait qu'une autorité nationale adopte des mesures imposant, pour des raisons d'intérêt général, des règles d'autorisation ou de fonctionnement à l'ensemble des opérateurs d'un secteur économique donné n'est pas, en soi, constitutif d'un tel acte de mandatement aux fins de l'application de l'article 2, paragraphe 2, sous j), de ladite directive ». En effet, la Cour constitutionnelle belge a jugé le 23 janvier 2014 que « Ni les dispositions de l'ordonnance relatives à l'agrément des établissements concernés, ni les arguments avancés par la COCOM ne permettent de conclure à l'existence d'un mandat au sens de la directive, telle qu'elle est interprétée par la Cour de justice de l'Union européenne. Il ne peut se déduire des règles prescrites par l'ordonnance que, par l'effet de l'agrément, les établissements concernés seraient chargés d'exécuter des obligations de service public, définies avec précision, et sans pouvoir mettre fin à l'exploitation avant le terme des six ans pour lesquels l'agrément est accordé. ». La Cour conclut que « les résidences-services, les centres d'accueil de jour et les centres d'accueil de nuit constituent des ` services ` au sens de la directive 2006/123/CE, de sorte que les normes d'agrément et de programmation auxquelles ils sont soumis doivent répondre aux conditions fixées à l'article 9 de ladite directive » ⁽⁹⁸⁾.

97. CJCE, arrêt du 23 avril 1991, *Klaus Höfner et Fritz Elser c/Macroton GmbH*, C-41/90, Rec. I-1979.

98. Cour constitutionnelle belge, arrêt 6/2014 du 23 janvier 2014, numéro du rôle : 5121.

9. Augmentation tarifaire des primes d'assurance hospitalisation en chambre particulière et protection des consommateurs : arrêt DKV Belgium c/ Association belge des consommateurs Test-Achats ASBL (7 mars 2013)

La Cour concilie liberté tarifaire et protection des consommateurs en avalisant une réglementation encadrant la hausse de primes d'assurance en considérant que la troisième directive « assurance non-vie » ne s'oppose pas à une réglementation par un État membre qui prévoit, dans le cadre de contrats d'assurance maladie non liée à l'activité professionnelle, des dispositions aux termes desquelles la prime, la franchise et la prestation ne peuvent être adaptées annuellement que sous certaines conditions⁽⁹⁹⁾.

En Belgique, une loi de 1992 sur le contrat d'assurance terrestre encadre l'augmentation des primes d'assurance maladie en imposant qu'elle soit faite en considération de l'indice des prix à la consommation ou de l'indice médical si l'évolution de cet indice dépasse celle du premier et sur base de l'autorisation de la commission bancaire, financière et d'assurance (CBFA) intervenant à la demande de la compagnie d'assurance, lorsqu'il apparaît que le tarif pratiqué donne lieu ou risque de donner lieu à des pertes. C'est ce processus d'autorisation de la CBFA qui pose problème. DKV Belgium, société spécialisée dans la vente des produits d'assurance maladie et hospitalisation, a augmenté les primes de l'assurance hospitalisation en chambre particulière malgré la décision défavorable de la CBFA et s'est vue contrainte suite à une action de Test-Achat, une association de consommateurs devant le Tribunal de Commerce de Bruxelles de revenir sur cette augmentation. DKV Belgium soutenait en défense que le cadre législatif belge était entaché d'une double irrégularité au regard du droit de l'Union. D'une part, l'existence d'un système d'approbation préalable des augmentations tarifaires par une autorité administrative serait contraire au principe de liberté tarifaire consacré par la directive portant coordination des dispositions législative, réglementaires et administratives concernant l'assurance directe autre que l'assurance vie⁽¹⁰⁰⁾. D'autre part, le cadre législatif d'encadrement des augmentations tarifaires serait incompatible avec la liberté d'établissement et la libre prestation de services. La Cour d'appel de Bruxelles invitait la Cour de justice à se prononcer sur ces deux points.

Sur la question de la compatibilité entre la liberté tarifaire et l'existence d'un système d'approbation préalable des augmentations, la Cour rappelle qu'en l'absence d'une harmonisation

99. CJUE, arrêt du 7 mars 2013, *DKV Belgium contre Association belge des consommateurs Test-Achats ASBL*, C-577/11, non encore publié.

100. Directive 92/49/CEE du Conseil du 18 juin 1992 portant coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant l'assurance directe autre que l'assurance sur la vie et modifiant les directives 73/239/CEE et 88/357/CEE (troisième directive "assurance non vie"), JO L 228, 11 août 1992, p.1.

complète du domaine tarifaire en matière d'assurance non-vie, les États membres sont libres d'adopter des mesures complémentaires influant sur l'évolution des tarifs. La législation belge n'a à ce titre pas mis en place un système d'approbation préalable de toutes les augmentations des tarifs mais a simplement institué un cadre technique encadrant l'augmentation des tarifs sur la base de deux types d'indices: l'indice des prix à la consommation et l'indice médical. Ce n'est que lorsqu'une entreprise d'assurance entend procéder à une augmentation annuelle de ses tarifs au-delà de ces indices, qu'une demande administrative doit être déposée, permettant ainsi à l'autorité administrative de vérifier le bien-fondé de cette demande au regard de l'équilibre économique de l'entreprise tout en tenant compte de l'intérêt des consommateurs. Ce cadre technique n'est donc aucunement incompatible avec le principe de liberté tarifaire consacré par le droit dérivé selon la Cour. Le système d'approbation préalable en ce qu'il est limité et en ce qu'il s'intègre dans ce cadre technique général est donc lui aussi jugé compatible.

La Cour s'interroge ensuite sur le caractère éventuellement restrictif de ce système d'augmentation tarifaire au regard des articles 49 et 56 TFUE et adopte une approche très compréhensive. En effet, le seul fait que ce système impose aux entreprises d'assurances situées dans un autre État membre et voulant accéder au marché « de repenser leur politique et leur stratégie commerciale » (§36) suffit à caractériser la restriction. Elle y voit essentiellement le risque pour une entreprise d'assurance de se trouver liée par les prix qu'elle aura déterminés lors de son accès au marché. La Cour va ensuite vérifier l'existence de raisons impérieuses d'intérêt général à même de le justifier et opérer un contrôle sur la proportionnalité de la mesure : ce système d'augmentation vise à protéger les consommateurs d'une hausse importante et inattendue des tarifs dans le secteur sensible des assurances, il s'agit donc bien d'une raison impérieuse d'intérêt général.

Sur le caractère nécessaire et proportionné du système d'encadrement, la Cour reconnaît qu'il est à même de garantir l'objectif de protection des consommateurs en évitant une augmentation importante et inattendue des tarifs et qu'il n'interdit pas aux entreprises d'assurances de fixer librement leurs tarifs de base lors de leur accès au marché. Le système d'approbation préalable des augmentations par une autorité administrative permet selon la Cour de déroger à la règle contraignante de l'indexation des augmentations, en rendant possible une augmentation plus importante des tarifs, dès lors que l'entreprise d'assurances fait face, ou risque de faire face, à des pertes.

Laissant à la juridiction de renvoi le soin de s'assurer qu'il n'existe pas de mesures moins contraignantes, la Cour conclut donc sur la compatibilité du cadre législatif belge tant avec les principes de liberté d'établissement et de libre prestation de services qu'avec le principe de liberté tarifaire. Tout en défendant la liberté tarifaire, la Cour donne la possibilité aux États membres d'en

canaliser les effets au regard de cette délicate question à laquelle toute l'Union sera confrontée et tenant à la prise en charge et à la gestion de la vieillesse ⁽¹⁰¹⁾.

10. Remboursement des soins dispensés dans un autre État membre

10.1 Refus de remboursement des soins programmés dans un autre État membre en l'absence d'autorisation préalable : arrêts Luca et Petru (9 octobre 2014)

Dans le cadre de deux affaires roumaines, la Cour rappelle les principes de remboursement des soins programmés dans un autre État membre et reçus sans autorisation préalable.

Ressortissante roumaine ⁽¹⁰²⁾ souffrant depuis plusieurs années d'affections vasculaires graves, Mme Petru subit une opération à cœur ouvert en Allemagne. Estimant que les conditions matérielles de l'établissement hospitalier en Roumanie étaient insatisfaisantes pour subir une telle intervention chirurgicale, elle s'est rendue dans une clinique en Allemagne, où cette intervention a été effectuée. L'intéressée avait préalablement sollicité la prise en charge de cette intervention au moyen du formulaire E 112 (permettant la prise en charge des soins médicaux reçus dans un autre État membre conformément au règlement de coordination des régimes de sécurité sociale) auprès de la *Casa Județeană de Asigurări de Sănătate Sibiu*. Sa demande fut rejetée au motif qu'il ne ressortait pas du rapport du médecin traitant que la prestation demandée, qui fait partie des prestations de base, ne pouvait être effectuée dans une structure médicale en Roumanie, et ce dans un délai raisonnable au regard de son état de santé courant et de l'évolution de sa maladie. En 2011, Mme Petru a introduit une action civile aux fins d'obtenir la condamnation de la *Casa Județeană de Asigurări de Sănătate Sibiu* et de la *Casa Națională de Asigurări de Sănătate* à lui verser la somme de 17 714,70 euros à titre de dommages et intérêts. Elle soutenait dans sa demande que les conditions d'hospitalisation à l'*Institutul de Boli Cardiovasculare de Timișoara* étaient particulièrement insatisfaisantes, les médicaments et les fournitures médicales de première nécessité faisant défaut et le nombre de lits étant insuffisant. C'est en raison de la complexité de l'intervention envisagée ainsi que de ces mauvaises conditions qu'elle a décidé de quitter cet établissement et de se rendre dans une clinique en Allemagne.

Déboutée en première instance, Mme Petru a formé un pourvoi devant le Tribunal de grande instance de Sibiu en invoquant l'article 208, § 3, de la loi n° 95/2006 relative à la réforme du système de santé ⁽¹⁰³⁾, l'article 22, §1, sous c), et 2, second alinéa, du règlement n° 1408/71 ⁽¹⁰⁴⁾

101. V. Michel, Commentaire 214, *Europe*, mai 2013, p.23.

102. CJUE, arrêt du 9 octobre 2014, *Petru*, C-268/13, non encore publié.

103. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Monitorul Oficial al României, partie I, n° 372, du 28 avril 2006.

ainsi que la charte des droits fondamentaux de l'UE. De leur côté, les parties défenderesses ont conclu au rejet de ce pourvoi en faisant observer que Mme Petru ne remplissait pas les conditions requises pour la délivrance du formulaire E 112, n'ayant pas rapporté la preuve de l'impossibilité de bénéficier en Roumanie de la prestation médicale en cause dans un délai raisonnable. Ayant constaté une divergence d'interprétation des dispositions du droit de l'UE, la juridiction de renvoi a saisi la CJUE à titre préjudiciel.

La Cour rappelle que selon le droit de l'Union européenne deux conditions doivent être réunies pour pouvoir délivrer l'autorisation préalable de remboursement des frais médicaux. Tout d'abord, il faut que les soins sollicités soient sur la liste des prestations prévues par la législation nationale où réside l'assuré et ensuite, il faut que les services hospitaliers de l'État de résidence ne soient pas en mesure de les lui dispenser dans un délai nécessaire, compte tenu de son état de santé et de l'évolution de la maladie.

S'agissant de cette dernière condition, la Cour a jugé que l'autorisation requise ne peut pas être refusée lorsqu'un traitement identique ou présentant le même degré d'efficacité ne peut être obtenu en temps opportun dans l'État sur le territoire duquel réside l'intéressé. Afin d'apprécier si tel est le cas, l'institution compétente doit prendre en considération l'ensemble des circonstances caractérisant chaque cas concret. Ainsi un défaut de médicament et de fournitures médicales de première nécessité peut rendre impossible la délivrance de soins identiques ou présentant le même degré d'efficacité en temps opportun dans l'État membre de résidence. Elle précise que cette impossibilité doit être appréciée d'une part au niveau de l'ensemble des établissements hospitaliers de l'État membre de résidence aptes à dispenser les soins en cause et , d'autre part, du laps de temps au cours duquel les soins peuvent être obtenus utilement.

Comme observé par la Cour, le gouvernement roumain a relevé que Mme Petru avait le droit de s'adresser à d'autres établissements de soins disposant en Roumanie de l'équipement nécessaire pour réaliser l'intervention dont elle avait besoin. En outre, le rapport du médecin traitant indique que l'intervention devait être effectuée dans un délai de trois mois. Il appartiendra donc à la juridiction nationale d'apprécier si l'intervention n'aurait pas pu être réalisée dans ce délai dans un autre établissement hospitalier en Roumanie.

La Cour conclut que l'autorisation requise via le formulaire E 112 ne peut être refusée *"lorsque c'est en raison d'un défaut de médicaments et de fournitures médicales de première nécessité que les soins hospitaliers dont il s'agit ne peuvent être dispensés en temps opportun dans l'État membre de résidence de l'assuré social. Cette impossibilité doit être appréciée au niveau de*

104. Règlement (CEE) n°1408/71 du Conseil du 14 juin 1971 relatif à l'application des régimes de sécurité sociale aux travailleurs salariés et à leur famille qui se déplacent à l'intérieur de la Communauté, JOL 149 du 5 juillet 1971, p1.

l'ensemble des établissements hospitaliers de cet État membre aptes à dispenser lesdits soins et au regard du laps de temps au cours duquel ces derniers peuvent être obtenus en temps opportun”.

La Cour a permis de régler une difficulté de prise en charge des soins hospitaliers par l'État de résidence au sens de l'article 22, du règlement n° 1408/71, même si ces soins furent effectués dans un autre État membre dans les conditions précitées. Si le régime de la sécurité sociale reste basé sur la territorialité des prestations, l'arrêt de la Cour va sans doute améliorer la prise en charge des prestations de santé reçues dans un État membre autre que celui de résidence.

La seconde affaire oppose Madame Luca ⁽¹⁰⁵⁾ à *la Casa de Asigurari de Sanatate Bacau* (Caisse d'assurance maladie de Bacau) au sujet du remboursement de soins hospitaliers dispensés en Autriche. L'intéressée a reçu à deux reprises en Autriche des soins pour lesquels elle a demandé la délivrance d'un formulaire E 112 après avoir déjà réglé les frais. Ces frais lui ont été remboursés partiellement par la caisse roumaine sur la base de la législation roumaine. La juridiction roumaine auprès de laquelle Madame Luca a déposé un recours demande à la Cour de justice de l'Union européenne si l'article 49 CE (relatif à la libre prestation de services) et l'article 22 du règlement 1408/71 s'opposent à une réglementation nationale qui subordonne à l'obtention d'une autorisation préalable, la prise en charge intégrale par l'institution compétente des soins hospitaliers dispensés sur le territoire d'un autre État membre. En cas de réponse affirmative, elle demande à quelle hauteur doivent être remboursés ces soins reçus sans autorisation préalable et réglés par l'assuré, lorsque le remboursement effectué diffère de celui fixé par la législation de résidence de l'intéressé.

La Cour rappelle que si l'article 49 CE ne s'oppose pas à l'obligation de délivrance d'une autorisation préalable pour recevoir des soins hospitaliers dans un autre État membre, ces autorisations doivent être justifiées et fondées sur des critères objectifs, non discriminatoires et connus à l'avance. Elle indique qu'elle a déjà été amenée à préciser qu'une réglementation ne peut pas exclure dans tous les cas la prise en charge de soins hospitaliers sans autorisation préalable, aussi bien sur base de l'article 49 CE que de l'article 22 du règlement n° 1408/71. En effet, un refus à une demande d'autorisation introduite sur la base de l'article 22, §1, sous c), du règlement 1408/71, peut être ultérieurement reconnu comme étant non fondé, l'assuré est alors en droit d'obtenir un remboursement sur la base de celui qui aurait été fait si l'autorisation avait été délivrée à l'origine.

Elle ajoute que si ce montant est inférieur à celui qui aurait été appliqué en cas de soins hospitaliers dans l'État membre de résidence, un remboursement complémentaire correspondant à la différence entre les deux montants doit être effectué. Il n'y a que lorsque le refus d'autorisation

105. CJUE, ordonnance du 11 juillet 2013, *Elena Luca*, C-430/12, non encore publiée.

préalable est fondé que le remboursement des soins hospitaliers, sur le fondement de l'article 49 CE, peut être limité à la couverture garantie par le régime d'assurance maladie auquel l'intéressé est affilié.

10.2 Détermination de la résidence selon la durée du séjour : arrêt I v/ Health Service Executive (5 juin 2014)

Les États membres ne peuvent se fonder sur la seule durée d'un séjour pour déterminer le lieu de résidence d'une personne au regard du règlement de coordination des régimes de sécurité sociale ⁽¹⁰⁶⁾.

La Haute Cour irlandaise (High Court) avait été saisie en 2011 par un ressortissant irlandais qui, lors de vacances en Allemagne en 2002, est grièvement tombé malade après un infarctus. L'Irlandais, âgé alors de 45 ans et surnommé « I » par la Cour, et souffrant d'une quadriplégie qui l'empêchait de rentrer en Irlande, s'est vu contraint de demeurer onze années en Allemagne du fait des nombreuses séquelles liées à son attaque, et de la disponibilité de soins médicaux spécialisés à proximité. Dans un premier temps, le *Health Service Executive* irlandais a pris en charge tous les soins apportés en Allemagne. En 2011, le HSE lui a refusé le renouvellement du formulaire E112 (qui couvre les frais afférents au traitement médical qui lui est prodigué en Allemagne), au motif qu'il résidait désormais en Allemagne alors que le formulaire avait été renouvelé une vingtaine de fois depuis cette date.

Malgré la mort de l'intéressé en avril 2014, la Haute Cour, qui doit trancher entre l'intéressé et le HSE, a maintenu la question « aux fins de la procédure nationale ».

La Cour de justice de l'UE considère que la juridiction de renvoi doit tenir compte du fait que si l'intéressé séjournait onze ans en Allemagne, « cette situation ne constituait pas un choix personnel de sa part », en reprenant le libellé même de la question posée selon laquelle il y a été contraint "en raison de l'affection sévère dont il souffre et de l'avantage que présentent des soins médicaux spécialisés dispensés à proximité ». Selon les juges, dans ce cas particulier, l'intéressé doit « être considéré comme 'séjournant' dans ce second État membre dès lors que le centre habituel de ses intérêts se situe dans le premier État membre », à savoir l'Irlande. Les juges estiment que « la seule circonstance que ledit ressortissant soit demeuré dans le second État membre pendant une longue période ne [suffit] pas » pour considérer qu'il réside dans cet État. La question préjudicielle portait notamment sur l'article 1 du règlement n°883/2004 sur la coordination des systèmes de sécurité sociale ⁽¹⁰⁷⁾ qui stipule que le terme résidence « désigne le

106. CJUE, arrêt du 5 juin 2014, *I v/ Health Service Executive*, C-255/13, non encore publié.

107. Règlement 883/2004 du Parlement européen et du Conseil, du 29 avril 2004, portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale JO L 166, p. 1, modifié par les règlements (CE) du Parlement européen et du Conseil n° 988/2009 du 16 septembre 2009 (JO L 284, p. 43), (UE) n° 1244/2010 de la

lieu où une personne réside habituellement » alors que le terme séjour signifie « le séjour temporaire. »

Les juges mettent en avant le fait que l'Irlandais "souhaiterait retourner en Irlande", en citant la décision de renvoi. Dans ses conclusions du 20 mars 2014, l'avocat général Nils Wahl était allé encore plus loin en déclarant: « Les observations présentées par le gouvernement irlandais et le HSE me semblent être intentionnellement inopportunes. » Il estimait que "dans des situations imprévues d'urgence médicale, on ne saurait raisonnablement parler d'un « choix » et « il n'y a aucun doute possible que M. I n'a pas le choix à cet égard » et soulignait qu'un traitement médical à l'étranger « pour une période qui peut être qualifiée de longue ne suffit pas, en soi, pour établir ou contester la résidence habituelle » (¹⁰⁸).

11. Reconnaissance des qualifications professionnelles et exercice des professions de la santé

11.1 Des différences entre les professions de kinésithérapeute et de masseur-balnéothérapeute : arrêt Nasiopoulos (27 juin 2013)

Refuser l'accès même partiel à la profession de kinésithérapeute à un professionnel titulaire d'un titre de masseur-balnéothérapeute permettant d'exercer une profession autonome dans l'État qui l'a délivré comporte une entrave à la liberté d'établissement non justifiée par la protection des consommateurs ou de la santé publique (¹⁰⁹).

L'affaire concerne le rejet de la demande d'accès partiel en Grèce, à la profession réglementée de kinésithérapeute, faite par Mr Nasiopoulos en considération du diplôme de masseur – balnéothérapeute médical qu'il a obtenu en Allemagne. Ce refus de reconnaissance mutuelle est fondé sur la circonstance que la profession de masseur-balnéothérapeute médical n'est pas réglementée en Grèce et que celle de kinésithérapeute – qui en est la plus proche – est acquise après une formation minimale de trois ans alors que la première l'est en Allemagne, après une formation de deux ans et demi. Saisi, le Symvoulío tis Epikrateias (Conseil d'État) demande à la Cour si les principes sur la liberté d'établissement admettent une législation nationale qui exclut l'accès partiel à la profession de kinésithérapeute, à un ressortissant d'un État membre ayant obtenu dans un autre État membre un titre l'autorisant à y exercer une partie des activités couvertes par la profession de kinésithérapeute.

Commission du 9 décembre 2010 (JO L 338, p. 35) et (UE) n° 465/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 (JO L 149, p. 4).

108. Conclusions de l'Avocat-Général Nils présentées le 20 mars 2014 dans l'affaire *I v/ Health Service Executive*, C-255/13.

109. CJUE, arrêt du 27 juin 2013, *Nasiopoulos*, C-575/11, non encore publié.

Devant la Cour, le débat va essentiellement porter sur les justifications avancées par la Grèce, à savoir la protection des consommateurs et la santé publique. Elle commence par rappeler que la liberté d'établissement est exercée dans les conditions définies par le pays d'accueil pour ses propres ressortissants. Dans le cas de la profession de kinésithérapeute, à ce jour non harmonisée au niveau de l'Union, les États membres demeurent compétents pour définir les conditions d'accès, dans le respect des libertés fondamentales garanties par le traité. La Cour considère que l'exclusion de tout accès partiel à une profession réglementée peut gêner ou rendre moins attrayant l'exercice de la liberté d'établissement et n'est justifié que pour des raisons impérieuses d'intérêt général visant, par exemple, à protéger les consommateurs et la santé publique, sans aller au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.

En effet, les consommateurs doivent être préservés du risque d'être induits en erreur sur l'étendue des qualifications du kinésithérapeute. Néanmoins, le consommateur peut être protégé par une mesure moins restrictive que celle reposant comme en Grèce sur l'exclusion d'un accès même partiel à l'activité de kinésithérapeute. La Cour mentionne en l'espèce l'obligation de porter le titre professionnel d'origine. Par ailleurs, la protection de la santé publique impose, certes, une vigilance particulière. Néanmoins, la profession de kinésithérapeute ou de masseur, relève du domaine paramédical et ses prestations ne sont que la mise en œuvre d'une thérapie prescrite, en règle générale, par un médecin, par lequel, le masseur-balnéothérapeute est choisi et avec lequel ce dernier agit en liaison étroite, dans un rapport de dépendance et de coopération. Elle en conclut que l'exclusion d'un accès partiel à la profession de kinésithérapeute va au-delà de ce qui est nécessaire pour protéger les consommateurs et la santé publique.

La Cour juge enfin nécessaire de distinguer deux hypothèses. Dans le cas où les deux professions peuvent être qualifiées de comparables ⁽¹¹⁰⁾, dans l'État membre de formation et dans celui d'accueil, les lacunes de la formation du professionnel, par rapport à celle exigée dans l'État membre d'accueil peuvent être comblées par des mesures de compensation ⁽¹¹¹⁾ exigées sans enfreindre l'article 49 TFUE. En revanche, lorsque les différences entre les domaines d'activités sont si importantes que, en réalité, le professionnel devrait suivre une formation complète pour pouvoir exercer, dans un autre État membre, il y a gêne à la liberté d'établissement. Il appartient aux autorités nationales et, en particulier, aux juridictions compétentes de l'État membre d'accueil (Grèce) de déterminer à quel point, dans chaque cas concret, le contenu de la formation requis par ce même État d'accueil est différent du contenu de la formation obtenue dans l'État de formation (l'Allemagne). La Cour indique qu'un des critères, décisif, le fait que l'activité de

110. Au sens de la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil, du 7 septembre 2005, relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles (JO L 255, p. 22), remplaçant les différents systèmes de reconnaissance abrogés avec effet à partir du 20 octobre 2007.

111. Celles définies à l'article 14, § 1, de la directive 2005/36 (stage d'adaptation de trois ans maximum ou épreuve d'aptitude).

masseur-balnéothérapeute soit objectivement dissociable de l'ensemble de celles couvertes par la profession correspondante dans l'État d'accueil, doit être examiné en premier lieu par les autorités nationales.

11.2 Règles d'éthique professionnelle et reconnaissance mutuelle des qualifications : arrêt Konstantidinis (12 septembre 2013)

Les règles d'éthique professionnelle relèvent de la directive 2005/36/CE si elles sont en rapport direct avec l'exercice de l'art médical. À défaut, la libre prestation de services est le cadre d'analyse. Les règles professionnelles fixées pour les médecins, stipulant que les honoraires doivent être appropriés et calculés sur la base des tarifs officiels et leur interdisant d'effectuer de la publicité, doivent poursuivre un objectif d'intérêt général et être propres à garantir la réalisation de celui-ci et ne pas aller au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre l'objectif poursuivi⁽¹¹²⁾.

L'affaire permet à la Cour de se pencher sur les conséquences disciplinaires de la libre prestation de services médicaux. Mr Konstantidinis, titulaire d'un diplôme grec de docteur en médecine est établi en Grèce et y exerce dans son cabinet d'andrologie. De 2006 à 2010, il se rendait en moyenne un ou deux jours par mois en Allemagne pour y pratiquer des interventions chirurgicales hautement spécialisées dans le service de chirurgie ambulatoire du centre médical de l'Elisabethenstift à Darmstadt. Sur plainte d'un patient contestant le montant de la facture afférente à une opération pratiquée dans le centre, une enquête de l'ordre des médecins du Land de Hess puis une procédure disciplinaire sont engagées. Lui est reprochée la violation des codes de classification tarifaire des actes médicaux et de déontologie médicale du Land de Hesse applicables aux prestations transfrontalières de services médicaux sur le fondement de l'article 3 de la loi du Land de Hesse relative aux professions de santé. Cette obligation, pour les prestataires de services de respecter les règles de conduite de caractère professionnel est prescrite « conformément à l'article 5§3 la directive 2005/36/CE⁽¹¹³⁾ ». Le juge national s'interroge sur la possible inclusion dans cet article de règles sur le calcul d'honoraires et de publicité.

L'article en question dispose qu' « un prestataire est soumis aux règles de conduite de caractère professionnel, réglementaire ou administratif en rapport direct avec les qualifications professionnelles telles que la définition de la profession, l'usage des titres et les fautes professionnelles graves qui ont un lien direct et spécifique avec la protection et la sécurité des consommateurs, ainsi qu'aux dispositions disciplinaires applicables dans l'État membre d'accueil aux professionnels qui y exercent la même profession ». L'article est ambigu en ce sens qu'il mentionne les fautes professionnelles et les dispositions disciplinaires qui ressortent de l'exercice

112. CJUE, 12 septembre 2013, *Konstantidinis*, C-475/11, non encore publié.

113. Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil, du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, JO L 255 du 30 septembre 2005, p. 22.

de l'activité alors que « le champ d'application matériel de la directive 2005/36 est strictement circonscrit à l'harmonisation des conditions d'accès à une profession réglementée »⁽¹¹⁴⁾. L'exercice de l'activité est quant à lui régi par la directive «services»⁽¹¹⁵⁾, laquelle ne s'applique pas aux services médicaux. Cette dichotomie entre accès et exercice définit le contexte d'interprétation de l'article 5§3 : les règles nationales qui en relèvent sont celles en « rapport direct avec les qualifications professionnelles » et qui comprennent « les règles de conduite professionnelles qui sont en rapport direct avec l'exercice même de l'art médical et dont le non-respect porte atteinte à la protection du patient ». Sont donc exclues du champ d'application de cet article, les règles régissant le calcul d'honoraires et la publicité contraire à l'éthique professionnelle. Comme souligné par l'Avocat général, « *la disposition du droit de l'Union applicable à la présente affaire est l'article 56 TFUE, qui garantit la libre prestation de services dans le marché intérieur* ».

Pour éclairer le juge national, la Cour va statuer au regard de la libre prestation de services. Concernant la réglementation des honoraires, l'entrave pourrait provenir de l'absence totale de flexibilité du régime institué. Pour celle relative à la publicité, la Cour relève que quand bien même elle n'emporte pas une interdiction totale de la publicité ou d'une forme spécifique de publicité, elle est néanmoins affectée d'une ambiguïté puisqu'il s'agit de savoir quand le contenu d'une publicité est contraire à l'éthique professionnelle. Si le juge national conclut à l'existence d'entrave, il devra statuer sur une éventuelle justification tirée de la protection de la santé ou des consommateurs en considération du test de proportionnalité. Dans cette analyse, il semble opportun comme le fait l'Avocat général de prendre en compte l'importance et l'éventail des sanctions disciplinaires encourues⁽¹¹⁶⁾.

12. Directive sur les pratiques déloyales de commerce appliquée aux caisses de maladie du régime légal : arrêt BKK (3 octobre 2013)

L'interdiction des pratiques commerciales déloyales vis-à-vis des consommateurs s'applique également aux caisses de maladie du régime légal. Ni leur mission d'intérêt général ni leur statut de droit public ne justifient de les faire échapper à cette interdiction⁽¹¹⁷⁾.

Après avoir déjà jugé à plusieurs reprises que la directive sur les pratiques commerciales déloyales⁽¹¹⁸⁾, qui interdit de telles pratiques vis-à-vis des consommateurs, se caractérise par un champ

114. Conclusions de l'Avocat Général m. Pedro Cruz Villalón présentées le 31 janvier 2013, point 28.

115. Directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil, du 12 décembre 2006, relative aux services dans le marché intérieur, JO L 376 du 27 décembre 2006.

116. Conclusions de l'Avocat général Pedro Cruz Villalón présentées le 31 janvier 2013 dans l'affaire *Konstantidinis*, C-475/11.

117. CJUE, arrêt du 3 octobre 2013, *Bkk*, C-59/12, non encore publié.

d'application matériel particulièrement large ⁽¹¹⁹⁾, la Cour de justice précise pour la première fois qu'il en va de même en ce qui concerne le champ d'application personnel de cette même directive. En l'espèce, la Cour répond à une question du Bundesgerichtshof (Cour fédérale) qui doit trancher un litige entre la Wettbewerbszentrale, une association allemande de lutte contre la concurrence déloyale, et BKK, une caisse d'assurance maladie du régime légal allemand constituée sous la forme d'un organisme de droit public. Selon la Cour fédérale, l'information que la BKK avait diffusée sur son site Internet, en 2008, selon laquelle ses affiliés risqueraient des désavantages financiers en cas de changement de caisse, constituait, ainsi que le faisait valoir la Wettbewerbszentrale, une pratique trompeuse au sens de la directive. Elle se demandait, toutefois, si la directive et, dès lors l'interdiction qu'elle établit, pouvait s'appliquer à la BKK en tant qu'organisme de droit public en charge d'une mission d'intérêt général.

La Cour dit pour droit que ladite directive s'applique à un organisme de droit public en charge d'une mission d'intérêt général, telle que la gestion d'un régime légal d'assurance maladie. Malgré son caractère public et sa mission d'intérêt général, un tel organisme doit être considéré comme «professionnel» au sens de la directive, auquel l'interdiction de pratiques commerciales déloyales s'applique. En effet, la directive n'exclut pas expressément de tels organismes de son champ d'application. De plus, le but de la directive d'assurer un niveau élevé de protection des consommateurs contre les pratiques commerciales déloyales et, notamment contre la publicité trompeuse exige que cette protection soit garantie indépendamment du caractère public ou privé de l'organisme en cause et de la mission spécifique qu'il poursuit.

Signalons par ailleurs que la Belgique a été sanctionnée en 2014 dans le cadre d'un recours en manquement introduit par la Commission européenne en raison de l'exclusion des professions libérales, des dentistes et des kinésithérapeutes du champ d'application de sa législation relative aux pratiques déloyales de commerce ⁽¹²⁰⁾.

118. Directive 2005/29/CE du Parlement européen et du Conseil, du 11 mai 2005, relative aux pratiques commerciales déloyales des entreprises vis-à-vis des consommateurs dans le marché intérieur, JO L 149, p 22.

119. CJUE, arrêt du 19 septembre 2013, *CHS Tour Services / Team4 Travel GmbH*, C-435/11, non encore publié.

120. CJUE, arrêt du 10 juillet 2014, *Commission européenne v/ Belgique*, C-421/12, non encore publié.

13. Aides d'État et financement des hôpitaux publics : arrêt Iris (7 novembre 2012)

Selon le Tribunal, la Commission n'a pas suffisamment examiné certains éléments, dont l'existence d'une mission précise concernant le service public à établir spécifiquement par les hôpitaux du réseau IRIS, le critère des paramètres de compensation fixés préalablement et le critère de réglementations visant à éviter la surcompensation dans le cadre de ses missions de service public ⁽¹²¹⁾.

Le droit européen interdit, en principe, et impose, en conséquence, la notification préalable à la Commission européenne de toute mesure spécifique des pouvoirs publics nationaux ou infranationaux (régions, communautés, communes) qui, au moyen de ressources publiques, procure à une ou plusieurs entreprises un avantage économique sans contrepartie.

Si ces règles n'empêchent pas le versement de compensations par les pouvoirs publics à des entreprises investies de services économiques d'intérêt général (SIEG), encore faut-il que de telles compensations répondent à quatre conditions dégagées dans l'arrêt *Altmark* en 2003 ⁽¹²²⁾. Les pouvoirs publics doivent avoir clairement investi une ou plusieurs entreprises d'un SIEG (obligations de service universel, tarifs,...). Les compensations doivent être calculées sur la base de critères objectifs, définis préalablement et ne pas excéder les coûts supplémentaires générés par les obligations de service public, majorés d'un bénéfice raisonnable. En outre, le SIEG doit avoir été attribué dans le cadre d'une procédure de marché public permettant une mise en concurrence ou, à défaut, à une entreprise répondant aux exigences d'une entreprise moyenne bien gérée et adéquatement équipée. L'idée sous-jacente est de permettre une politique de service public, tout en évitant le gaspillage d'argent public et les distorsions de concurrence.

À la suite de l'arrêt *Altmark*, la Commission européenne a élaboré un premier paquet SIEG, qui précisait les conséquences de cette jurisprudence et était susceptible de s'appliquer notamment aux hôpitaux. Toutefois, jusqu'à l'arrêt du 7 novembre 2012, la Commission avait fait preuve d'indulgence vis-à-vis du secteur des soins de santé. Le Tribunal de l'Union européenne (TUE) ⁽¹²³⁾ a mis un terme à cette bienveillance en annulant la décision de la Commission européenne qui avait rejeté la plainte d'hôpitaux privés bruxellois contre un financement particulier des hôpitaux publics bruxellois. Au terme d'un examen très détaillé, il a estimé que des doutes sérieux

121. TUE, arrêt du 7 novembre 2012, *Coordination bruxelloise d'institutions sociales et de santé (CBI) c/ Commission européenne*, T-137/10, Rec. T-584.

122. CJUE, arrêt du 24 juillet 2003, *Altmark*, C-280/00, Rec. I-7747.

123. Le Tribunal de l'UE est compétent entre autre pour connaître des recours directs introduits par les personnes physiques ou morales visant à l'annulation d'actes des institutions, des organes ou des organismes de l'Union européenne dont elles sont les destinataires ou qui les concernent directement et individuellement (il s'agit, par exemple, du recours formé par une entreprise contre une décision de la Commission lui infligeant une amende), ainsi que contre les actes réglementaires qui les concernent directement et qui ne comportent pas de mesures d'exécution, et des recours formés par ces mêmes personnes visant à constater l'abstention de statuer de ces institutions, organes ou organismes.

existaient, quant à l'existence d'un mandat clairement défini relatif aux missions de service public hospitalières et sociales, spécifiques aux hôpitaux Iris, l'existence de paramètres de compensation préalablement établis et l'existence de modalités permettant d'éviter la surcompensation dans le cadre de ces missions ⁽¹²⁴⁾.

L'arrêt en annulation du Tribunal a obligé la Commission à ouvrir en date du 1^{er} octobre 2014 ⁽¹²⁵⁾ la procédure formelle d'examen prévue à l'article 108 § 2 TFUE à l'égard des mesures de financement public des hôpitaux IRIS. Il n'est pas exclu qu'elle finisse par identifier des aides illicites voire incompatibles avec le marché intérieur.

14. Champ d'application de l'exonération et du taux réduit de la TVA applicable aux soins médicaux : arrêts Zimmermann, PCF AB, Rayon d'Or et Commission c/Espagne

La Cour de justice a précisé le champ d'application des dispositions des directives TVA relatives à l'exonération et au taux réduit de TVA applicable aux soins médicaux, lui permettant ainsi de développer sa jurisprudence en la matière en analysant les services étroitement liés à l'assistance sociale et à la sécurité sociale, la chirurgie esthétique, les opérations cosmétiques et le forfait « soins ».

Dans l'affaire *Zimmermann* ⁽¹²⁶⁾, les questions préjudicielles du Tribunal fédéral des finances portaient sur la conformité des dispositions nationales transposant en droit allemand l'exonération prévue par l'article 13A, §1, sous g) de la sixième directive TVA ⁽¹²⁷⁾ pour les prestations liées à l'assistance sociale et à la sécurité sociale. Cet article prévoit que sont exonérés les services étroitement liés à l'assistance sociale et à la sécurité sociale et effectués par des organismes de droit public ou par d'autres organismes reconnus comme ayant un caractère social. Infirmière diplômée, Mme Zimmermann est responsable du service de soins d'un centre social et s'occupe en parallèle de cette activité et à titre indépendant, de patients individuels auxquels elle fournit des soins ambulatoires. Au titre de ses déclarations TVA, elle a considéré ses opérations comme exonérées. L'administration fiscale a refusé cette exonération au motif que les frais liés à ces soins n'étaient pas supportés, au cours de l'année civile précédente, dans au moins deux tiers des cas par les organismes légaux d'assurance ou d'aide sociales (loi allemande sur la taxe sur le chiffre d'affaire).

124. P-E Partsch, « La guerre entre hôpitaux publics et privés », *L'Echo*, 10 janvier 2013.

125. Commission Européenne, Aide d'Etat n° SA. 19864 (2014/C) – Belgique Financement des hôpitaux publics IRIS en région de Bruxelles-Capitale, C(2014) 6833 final, 1^{er} octobre 2014.

126. CJUE, 15 novembre 2012, *Zimmermann*, C-174/11, non encore publié.

127. Directive 77/388/CEE du Conseil, du 17 mai 1977, en matière d'harmonisation des législations des États membres relatives aux taxes sur le chiffre d'affaires - Système commun de taxe sur la valeur ajoutée: assiette uniforme, JO L 145, 13 juin 1977, p.1.

La Cour rappelle que les prestations de soins fournies par un service ambulatoire à des personnes en état de dépendance constituent des prestations étroitement liées à l'assistance sociale et à la sécurité sociale ⁽¹²⁸⁾. Quant aux conditions pour la reconnaissance du caractère social des organismes, s'il appartient aux États membres de les édicter, ils doivent néanmoins prendre en considération quelques éléments: existence de dispositions spécifiques, caractère d'intérêt général des activités des assujettis, reconnaissance d'autres assujettis ayant les mêmes activités et le fait que les coûts des prestations en question sont ou non assumés en grande partie par les organismes de sécurité sociale. La Cour en déduit que l'exigence du seuil des deux tiers n'excède pas les limites du pouvoir d'appréciation de l'État et qu'il appartient au juge national de vérifier si l'obligation de tenir compte de l'année civile précédente n'a pas pour conséquence d'exclure automatiquement la reconnaissance du caractère social. Par contre, elle considère que le fait que ce seuil soit appliqué pour des prestations essentiellement identiques à certains assujettis du droit privé, mais pas à d'autres relevant du droit public n'est pas compatible avec l'article 13 A §a g).

Les questions soulevées dans le cadre de l'affaire *PCF Clinic AB* ⁽¹²⁹⁾ portaient sur le bénéfice de l'exonération de TVA prévue par l'article 132 §1 b) et c) de la directive TVA 2006/112/CE ⁽¹³⁰⁾ pour les soins médicaux et les prestations de soins à la personne, s'agissant des activités d'une clinique spécialisée dans la chirurgie esthétique et les opérations cosmétiques. Bien que l'arrêt ait été rendu sans conclusions, l'affaire avait retenu l'attention des États membres, cinq d'entre eux ayant présenté des observations, à l'exception étrange du gouvernement suédois pourtant directement intéressé ⁽¹³¹⁾.

La Cour estime, tout d'abord, que ces opérations relèvent bien des notions de soins médicaux ou de soins à la personne définis par cette disposition lorsque ces prestations ont pour but de diagnostiquer, de soigner ou de guérir des maladies ou des anomalies de santé ou de protéger, de maintenir ou de rétablir la santé des personnes. Elle ajoute que les simples conceptions subjectives du patient à l'égard de l'opération à vocation esthétique à laquelle il se soumet ne sont pas déterminantes pour déterminer son caractère thérapeutique. En outre, la Cour considère que le fait que les prestations soient assurées par un corps médical habilité est de nature à influencer sur la qualification de ce type de soins au regard de la directive. Elle estime, également, qu'il y a lieu de tenir compte, pour déterminer si des prestations sont exonérées au titre de l'article 132 §1, sous b) et c), de toutes les exigences posées par cette disposition, ainsi que celles d'autres dispositions pertinentes du titre IX, chapitre 1 et 2 de la directive telles que les articles 131, 133 et 134.

128. CJCE, arrêt du 10 septembre 2002, *Kügler*, C-141/00, Rec. I-6833.

129. CJUE, arrêt du 21 mars 2013, *PCF Clinic AB*, C-91/12, non encore publié.

130. Directive 2006/112/CE du Conseil, du 28 novembre 2006 relative au système commun de taxe sur la valeur ajoutée, JO L 347, 11 décembre 2006, p.1 (remplaçant la sixième directive TVA).

131. D. Simon, Commentaire 222, *Europe*, mai 2013, p.30.

Le recours en manquement introduit dans le cadre de l'affaire *Commission c/Espagne* ⁽¹³²⁾ concernait l'application par l'Espagne du taux réduit de TVA à certains dispositifs médicaux, appareils et substances médicamenteuses, application jugée non conforme avec les dispositions des points 3 et 4 de l'annexe III de la directive 2006/112/CE selon la Commission.

La Cour soutient la Commission dans ses quatre griefs et considère que:

- le taux réduit de TVA ne peut s'appliquer qu'aux produits finis, susceptibles d'être utilisés directement par le consommateur final, à l'exclusion des produits pouvant être utilisés dans la fabrication des médicaments, qui doivent normalement faire l'objet d'une transformation ultérieure. Cette interprétation est conforme à la finalité des taux réduits, laquelle est de rendre moins onéreux, et donc plus accessibles, certains produits essentiels au consommateur final ;
- ce taux réduit ne peut s'appliquer aux « dispositifs médicaux, au matériel, aux équipements et aux appareils qui ne peuvent objectivement être utilisés que pour prévenir, diagnostiquer, traiter, soulager ou soigner des maladies ou des affections chez l'homme ou l'animal ». Cette interprétation est conforme à la finalité du taux réduit puisque les dispositifs et équipements médicaux sont généralement utilisés par des professionnels de santé dont les services sont exonérés ;
- les biens utilisés pour soulager les handicaps physiques chez l'animal n'entrent ni dans le champ des produits pharmaceutiques visés au point 3 de l'annexe III de la directive ni dans le champ des équipements destinés à traiter le handicap humain visé au point 4 ;
- les appareils et les accessoires utilisés essentiellement ou principalement pour soulager des handicaps, mais n'étant pas réservés à l'usage personnel et exclusif des personnes handicapées, ne peuvent se voir appliquer un taux réduit de TVA. En effet, la directive TVA exige à cet égard que ces biens soient destinés à l'usage personnel et exclusif des handicapés. La Cour rappelle néanmoins que pour les biens pouvant faire l'objet d'utilisations différentes, le taux réduit peut être appliqué en fonction de l'usage concret du bien ⁽¹³³⁾.

Dans l'affaire *Rayon d'Or SARL en France* ⁽¹³⁴⁾, la Cour devait préciser le sens des articles 11 de la 6^{ème} directive et 73 de la directive TVA afin de déterminer si « un versement forfaitaire tel que le 'forfait soins' (...) constitue la contrepartie des prestations de soins effectuées à titre onéreux par un établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) au profit de ses résidents et relève à ce titre du champ d'application de la TVA ».

Pour la Cour, le forfait soins relève du champ d'application de la TVA car il constitue la contrepartie des services de soins que les EHPAD fournissent, selon différentes formules, à leurs résidents. Les

132. CJUE, arrêt du 17 janvier 2013, *Commission c/Royaume d'Espagne*, C-360/11, non encore publié.

133. CJUE, arrêt du 3 mars 2011, *Commission c/ Pays-Bas*, C-41/09, Rec. I-831.

134. CJUE, arrêt du 27 mars 2014, *Le Rayon d'Or SARL*, C-151/12, non encore publié.

EHPAD sont en effet tenus de fournir effectivement des prestations de services à leurs résidents, prestations en contrepartie desquelles ils perçoivent le forfait soins. La circonstance que les prestations de soins rendues aux résidents ne soient ni définies à l'avance ni individualisées et que la rémunération soit versée sous la forme d'un forfait n'est pas davantage de nature à affecter le lien direct existant entre la prestation de services effectuée et la contrepartie reçue, dont le montant est déterminé à l'avance et selon des critères bien établis. Dès lors, « un versement forfaitaire tel que le «forfait soins» en cause au principal constitue la contrepartie des prestations de soins effectuées à titre onéreux par un EHPAD au profit de ses résidents et relève, à ce titre, du champ d'application de la TVA ».

15. Remarques conclusives

L'exclusion des soins de santé du champ d'application de la directive « service » et l'adoption de législations secondaires propres aux soins de santé comme la directive sur la reconnaissance des qualifications professionnelles et la directive « soins de santé transfrontaliers », instruments destinés à assurer une application adaptée et spécifique des règles du marché intérieur aux services de santé, n'ont pu empêcher l'application directe des règles du TFEU sur la libre prestation de services et la liberté d'établissement aux services de santé.

Le droit dérivé n'a donc pas contribué à voir émerger un « safe haven » pour le secteur des soins de santé. Il faudra toujours prouver l'adéquation des mesures, la proportionnalité à l'objectif poursuivi, avec au final des décisions prises par la Cour au cas par cas. Il semble par ailleurs que la dimension « transfrontalière » joue de moins en moins dans l'approche de la Cour lorsqu'il s'agit d'appliquer les règles de libre circulation aux soins de santé.

Annexe

Soins de santé dans les examens annuel de la croissance (EAC) ⁽¹³⁵⁾

2012	Pursuing differentiated growth-friendly fiscal consolidation	This modernisation should be coupled with a reform of health systems aiming at cost-efficiency and sustainability.
	Promoting growth and competitiveness	Eliminating unjustified restrictions for business and professional services, legal professions, accounting or technical advice, health and social sectors.
	Tackling unemployment and the social consequences of the crisis	Developing initiatives that facilitate the development of sectors with the highest employment potential , including in the low-carbon, resource-efficient economy ("green jobs"), health and social sectors ("white jobs") and in the digital economy.
2013	Pursuing differentiated, growth-friendly fiscal consolidation	Also in the context of the demographic challenges and the pressure on age-related expenditure, reforms of healthcare systems should be undertaken to ensure cost-effectiveness and sustainability, assessing the performance of these systems against the twin aim of a more efficient use of public resources and access to high quality healthcare .
	Promoting growth and competitiveness	Ensuring transparent pricing in healthcare services.
	Tackling unemployment and the social consequences of the crisis	<ul style="list-style-type: none"> - To tap the job potential of expanding sectors, such as the green economy, healthcare and ICT, through a future-oriented and reliable legal framework, the development of adequate skills and targeted public support. - Active inclusion strategies should be developed, encompassing efficient and adequate income support, measures to tackle poverty, including child poverty, as well as broad access to affordable and high-quality services, such as social and health services, childcare, housing and energy supply.
2014	Pursuing differentiated, growth-friendly fiscal consolidation	At the same time, there is a widespread need to strengthen the efficiency and financial sustainability of social protection systems, notably pensions and healthcare systems while enhancing their effectiveness and adequacy in meeting social needs and ensuring essential social safety nets .
	Tackling unemployment and the social consequences of the crisis	<ul style="list-style-type: none"> -The greening of the economy, the digital sector and health care services are areas that will generate significant job opportunities in the years to come. - Active inclusion strategies should be developed, encompassing efficient and adequate income support, activation measures as well as measures to tackle poverty, including child poverty, and broad access to affordable and high-quality services, such as social and health services, childcare, housing and energy supply. - Access to affordable care services will help the participation of women in the labour market.

135. EAC 2012 disponible sur : http://ec.europa.eu/europe2020/pdf/ags2012_en.pdf

EAC 2013 disponible sur : http://ec.europa.eu/europe2020/pdf/ags2013_en.pdf

EAC 2014 disponible sur : http://ec.europa.eu/europe2020/pdf/2014/ags2014_en.pdf