

research

Observatoire social européen

paper

**Soins médicaux
programmés à l'étranger**

*Autorisations délivrées
par les mutuelles belges*



Ose
PAPER SERIES

Rita Baeten
Dalila Ghailani

www.ose.be

Soins médicaux programmés à l'étranger ***Autorisations délivrées par les mutuelles belges***

Rapport de recherche établi par l'OSE
à la demande de l'INAMI



Rita Baeten

Analyste politique Senior
Observatoire social européen

Dalila Ghailani

Chercheuse Senior
Observatoire social européen

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

Préambule	5
Introduction	7
1. Le contexte	9
1.1 Le cadre légal	9
1.1.1 Sur la base du droit international.....	10
1.1.2 Sur la base de l'article 294 § 1 de l'arrêté royal du 3 juillet 1996	11
1.1.3 Accords pour l'accès transfrontalier aux soins médicaux dans les régions transfrontalières.....	18
1.1.4 Contribution du Fonds spécial de Solidarité.....	20
1.2 Les autorisations de soins médicaux à l'étranger en chiffres	20
1.3 Réglementations dans d'autres états membres de l'UE	23
2. Traitement des demandes au sein des organismes assureurs	24
2.1 Procédure interne: tendance à la centralisation des décisions	24
2.2 Concertation intermutuelle: la plateforme des accords internationaux	27
2.3 Outils de support.....	28
2.4 Raisons pour accepter/refuser une demande	29
2.5 Évaluation de la demande	31
2.5.1 Le formulaire de demande établi par le médecin référant sert de base.....	31
2.5.2 Une enquête en interne si nécessaire.....	31
2.5.3 Examen critique de la demande.....	32
2.5.4 Sources d'informations pour l'enquête.....	33
2.6 Délai de décision	36
2.7 Renvoi vers le Collège des médecins-directeurs.....	37
2.8 Demandes des assurés qui vivent à l'étranger.....	37
2.9 Communication de la décision au patient	37

2.10 Les accords de collaboration dans les régions frontalières	38
2.11 Problèmes et solutions.....	40
2.11.1 Complexité	40
2.11.2 Applicabilité.....	41
2.11.3 Les médecins-conseil sont sous pression	41
2.11.4 La méconnaissance de la réglementation des prestataires de soins.....	42
2.11.5 Tarifs facturés.....	42
2.11.6 Propositions formulées	43
3. Discussion et conclusions	46
Annexe I: formulaire de demande	50
Annexe II: arbres décisionnels pour les soins programmés à l'étranger	52
Annexe III: tableau récapitulatif des modalités d'accès aux soins de santé programmés à l'étranger	54

Préambule

La mobilité transfrontalière des patients n'est pas un fait nouveau dans notre pays. En effet, la Belgique présente plusieurs caractéristiques qui favorisent considérablement cette mobilité transfrontalière des patients. Certes, une langue et un lien culturel nous lient à la plupart de nos pays voisins. La Belgique est par ailleurs un petit pays qui de ce fait peut d'une certaine manière être considéré comme une seule grande région frontalière. Ainsi, nous assistons en Belgique non seulement au phénomène de l'afflux de patients étrangers mais également à celui du départ de patients belges vers l'étranger.

Le droit de l'Union européenne offre aux patients, dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire d'un État membre, la possibilité de se rendre dans un autre État membre en vue d'y recevoir des soins médicaux. Une des pistes est la coordination des systèmes de sécurité sociale européenne applicable depuis plus de 50 ans.

Il y a tout juste 20 ans, la Cour de Justice a ébranlé les bases des régimes de soins de santé des États membres avec ses arrêts Kohll-Decker que tout le monde connaît aujourd'hui. Ce faisant, elle a ouvert la voie à une deuxième piste. Ces arrêts de la Cour et les suivants, qui ont introduit la méthode dite de traité, ont suscité pas mal de discussion tant politiquement que juridiquement. La jurisprudence de la Cour a entre-temps été codifiée et clarifiée dans une directive européenne relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers.

Outre le droit de l'Union européenne, notre législation nationale prévoit depuis les années 1960 divers régimes en matière de soins médicaux planifiés à l'étranger qui requièrent ou non une autorisation préalable. Elle prévoit en outre également plusieurs régimes particuliers qui, sous certaines conditions, garantissent l'accès aux soins de santé de l'autre côté de la frontière pour les habitants de régions frontalières sans autorisation préalable.

Depuis des dizaines d'années déjà, la Belgique est par ailleurs active dans le cadre de possibles collaborations dans le domaine des soins de santé transfrontaliers. On parlera alors souvent d'accords de coopération dans les zones frontalières qui facilitent l'obtention d'une autorisation préalable.

La législation en matière de soins de santé planifiés est ainsi devenue une matière très complexe dans laquelle, au meilleur des cas, seuls les *experts en la matière* peuvent encore trouver leur chemin. Vu cette complexité, le rapport entre les différents régimes en matière de soins de santé planifiés à l'étranger n'est pas toujours aussi clair, ce qui n'est pas favorable à une application uniforme de la réglementation par les organismes assureurs assurant l'égalité de traitement entre

les patients belges. En outre, cette complexité empêche la transparence en matière de mobilité des patients transfrontalière.

La transposition de la directive européenne relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers à dater du 25 octobre 2013 a clarifié le cadre juridique régissant l'accès aux soins de santé planifiés. Dans certains cas, elle a aussi conduit à l'adaptation des modalités pratiques d'exécution, comme par exemple sur le plan de la rééducation fonctionnelle à l'étranger ou de la délivrance d'une autorisation préalable (S2) pour les soins de santé ambulatoires.

Nous devons constater que ces adaptations ont engendré une augmentation du nombre de questions, qui ont mis en lumière la nécessité d'explicitier davantage le cadre réglementaire quant à l'accès aux soins transfrontaliers pour les patients belges, en particulier en ce qui concerne la délivrance d'une autorisation préalable.

L'INAMI a dès lors demandé à l'OSE de se pencher sur les différentes procédures en vigueur permettant aux patients d'accéder aux soins à l'étranger, moyennant une autorisation préalable délivrée par leur organisme assureur belge. Cette recherche vise à donner un aperçu des pratiques en vigueur au sein des différentes mutualités concernant le traitement des demandes d'autorisation préalable introduites par les patients. Tout le monde, en particulier le patient, pourra ainsi comprendre comment est traitée une demande, pourquoi il faut parfois du temps avant qu'un patient n'obtienne une réponse, etc. Et, c'est également l'occasion pour nous de prendre connaissance des *best practices*.

Nous nous efforçons d'aboutir à un cadre réglementaire applicable aux soins de santé planifiés à l'étranger rapprochant le plus possible les législations nationale et européenne, sans toutefois perdre de vue la spécificité de la Belgique en tant qu'unique grande région frontalière. Cela doit contribuer à une application uniforme de la réglementation par les organismes assureurs, à une clarté pour les patients quant à leurs droits et obligations en matière de soins de santé transfrontaliers et, de manière générale, à une plus grande transparence du phénomène des soins de santé transfrontaliers. Une adaptation éventuelle du cadre réglementaire n'est pas à exclure. Le présent rapport sera certainement une source d'inspiration en ce sens.

J. De Cock
Administrateur général, INAMI

H. De Ridder
Directeur général
Service des soins de santé, INAMI

Introduction ⁽¹⁾

Les patients ayant souscrit à l'assurance-maladie obligatoire en Belgique bénéficient, sous certaines conditions, d'un remboursement pour les soins médicaux qu'ils ont reçus dans un autre pays. Les soins hospitaliers et les prestations ambulatoires spécifiques impliquant des équipements médicaux lourds nécessitent une autorisation préalable de l'organisme assureur (mutuelle). Le cadre législatif repose sur l'application en Belgique de la réglementation européenne pour la coordination des systèmes de sécurité sociale (ci-après le Règlement) ⁽²⁾, la transposition de la directive européenne relative aux droits des patients pour les soins de santé transfrontaliers (ci-après la directive) ⁽³⁾, et la législation nationale. Outre les droits énoncés dans la législation européenne, la réglementation belge prévoit le droit à une autorisation préalable pour les soins hospitaliers si le traitement peut être administré dans des meilleures conditions médicales à l'étranger (dans le monde entier) ⁽⁴⁾. En outre, certaines réglementations spécifiques dans les zones frontalières assouplissent les conditions d'obtention d'une autorisation préalable pour les soins de santé à l'étranger.

La directive, qui a dû être transposée dans la législation nationale au plus tard pour octobre 2013, a entraîné une révision du cadre réglementaire existant en Belgique. Ce sont principalement les conditions d'obtention d'une autorisation préalable pour un traitement à l'étranger qui ont été clarifiées. Cette mesure a conduit à son tour à une réorganisation des procédures internes destinées à l'évaluation et à l'octroi d'une autorisation préalable au sein des organismes d'assurance.

L'objectif de cette étude est d'évaluer les conséquences des changements opérés dans le cadre légal. Il s'agit d'examiner la manière dont les procédures ont été adaptées dans la pratique au sein des différentes mutuelles et de déterminer si des problèmes se présentent.

L'étude se penche d'abord sur les autorisations octroyées pour les traitements hautement spécialisés ou les soins pour les maladies rares, pour lesquels l'expertise belge se révèle parfois insuffisante. Les réglementations spécifiques portant sur l'accès aux soins dans les régions frontalières et les demandes sur lesquelles le Collège des médecins-directeurs au sein de l'INAMI

-
1. Nous remercions Chris Segaert de l'INAMI pour son soutien pendant l'étude. Il nous a donné accès aux documents pertinents, a fourni les explications nécessaires et a exprimé son point de vue sur nos résultats. Nous remercions également les membres des organismes assureurs (OA) qui nous ont reçus et le Dr. John Willems qui a relu le texte.
 2. Règlement (CE) n° 883/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale, JO L 166, 30 avril 2004, p. 1–49.
 3. Directive 2011/24/EU du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 concernant l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, JOL 88, 4 avril 2011, pg 45-65.
 4. Article 294, § 1, 2° de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, MB du 31 juillet 1996, p. 20285.

se prononce de manière centralisée sont abordées dans l'étude, dans la mesure où il existe une interaction entre ces réglementations et le règlement concernant les soins pouvant être administrés dans des meilleures conditions médicales à l'étranger.

L'étude visait à répondre aux questions suivantes :

- Comment sont traitées les demandes d'autorisation préalable au sein des mutualités : qui est impliqué ? Quels sont les critères envisagés pour l'évaluation de la demande et comment sont récoltées les informations destinées à motiver la décision ? Comment la décision est-elle communiquée à l'assuré ?
- Quels sont les problèmes qui surviennent dans l'application de la réglementation ? Y a-t-il des recommandations pour adapter le cadre ?

Pour répondre à ces questions, nous avons d'abord commencé par évaluer le cadre réglementaire applicable. Nous avons ensuite demandé aux directions médicales des 7 unions nationales des organismes assureurs (UNOA) ⁽⁵⁾ quelles étaient les personnes les mieux placées au sein de leur UNOA pour participer à une interview dans le cadre de cette étude. Nous avons proposé un schéma thématique pour les interviews et réalisé dix interviews (au total 17 personnes) semi-structurées entre novembre 2015 et mars 2016. Dans toutes les UNOA, nous avons interrogé des personnes directement impliquées dans le traitement des demandes d'autorisation préalable ou dans leur supervision, en qualité de médecin-conseil (MC), infirmière auxiliaire ou membre de la direction médicale. Par ailleurs, l'un des répondants était responsable du suivi général et juridique des soins transfrontaliers, et un autre était impliqué dans les règlements financiers des soins à l'étranger.

Tous les entretiens ont été enregistrés sur support numérique. Sur base de ces enregistrements et des notes prises pendant les entretiens, nous avons retranscrit chacun d'entre eux en le structurant en fonction du thème, avant de l'analyser.

Outre l'introduction, ce rapport comporte trois parties. Dans la première (chapitre 2), nous décrivons le contexte nécessaire pour comprendre et interpréter les résultats des interviews. Dans cette partie :

- nous décrivons le cadre légal applicable en Belgique pour le remboursement des frais médicaux des soins planifiés dispensés à l'étranger ;

5. Nous distinguons dans cette études les organisations coupoles que nous nommerons « unions nationales des organismes assureurs » (UNOA) , et les organismes assureurs (OA) qui sont en contact direct avec les patients. Nous distinguons les UNOA suivantes : l'Alliance nationale des mutualités chrétiennes ; l'Union nationale des mutualités neutres ; l'Union nationale des mutualités socialistes ; l'Union nationale des mutualités libérales ; l'Union nationale des mutualités indépendantes ; la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité et la Caisse des soins de santé de HR Rail.

- nous donnons un aperçu du nombre d'assurés ayant bénéficié d'un remboursement pour des soins planifiés dispensés à l'étranger dans chaque système ;
 - sur base de ce qui est connu, nous exposons les réglementations en vigueur dans d'autres États membres de l'UE, qui couvrent les frais de manière similaire à la réglementation belge.

Dans la partie suivante (chapitre 3), nous présentons les résultats des interviews portant sur la manière dont les organismes assureurs (OA) gèrent les demandes d'autorisation pour les soins de santé à l'étranger. Et enfin, nous commentons nos résultats et tirons des conclusions dans le chapitre 4.

1. Le contexte

1.1 Le cadre légal

Selon l'article 136 de la loi sur l'assurance-maladie obligatoire (Loi AMI), aucune intervention d'assurance n'est prévue pour les soins médicaux dispensés hors du territoire national ⁽⁶⁾. La loi prévoit trois exceptions à cette règle générale :

- conformément à la réglementation internationale qui inclut les réglementations UE pertinentes, de même que les accords bilatéraux relatifs à la sécurité sociale avec des pays tiers ;
- dans les conditions prévues dans l'article 294 de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 (ci-après dénommé l'AR du 3 juillet 1996) ⁽⁷⁾ ;
- dans les conditions établies dans les accords spéciaux destinés à faciliter l'accès transfrontalier aux interventions médicales.

La réglementation applicable contient certaines dispositions permettant aux OA de prendre en charge des frais, tant pour des soins nécessaires d'un point de vue médical lors d'un court séjour à l'étranger que pour des soins médicaux planifiés pour un patient qui s'est rendu à l'étranger afin de s'y faire traiter. Dans le cadre de la présente étude, nous abordons uniquement les dispositions liées aux soins médicaux planifiés. Nous exposerons ci-dessous cette réglementation sur base de chacun des trois cadres légaux mentionnés. Dans la quatrième section, nous clarifierons la procédure pour obtenir un remboursement pour des interventions non incluses dans l'assurance-maladie belge obligatoire, notamment via le Fonds spécial de Solidarité (le FSS). L'annexe III reprend un aperçu des différentes réglementations.

6. Article 136, § 1 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, MB du 27 août 1994, p.21524.

7. Voir note de bas de page (4).

1.1.1 Sur la base du droit international

Nous laisserons de côté les accords internationaux passés par la Belgique avec des pays tiers en matière de soins de santé, puisqu'ils ne concernent pas les soins médicaux planifiés à l'étranger.

Au niveau de l'UE, il existe 2 systèmes pour le remboursement des frais relatifs aux soins médicaux reçus par un patient dans un autre État membre de l'Espace économique européen (EEE) et en Suisse ⁽⁸⁾ par rapport à l'État membre où le patient est socialement assuré :

- Selon l'article 20, § 2 du Règlement (CE) n° 883/2004, les soins dispensés dans un autre État membre de l'UE, de l'Espace économique européen ou en Suisse peuvent être remboursés selon certaines conditions. Le remboursement se fait sur base des conditions et tarifs en vigueur dans l'État membre où le patient a été traité, c'est-à-dire comme si le patient était assuré dans le pays où les soins ont été dispensés. Le Règlement est uniquement valable pour les soins médicaux prodigués par des prestataires (praticiens et établissements de soins) appartenant au système de soins de santé publiquement financé.
- Le Chapitre III de la Directive 2011/24/UE concernant les droits des patients en cas de soins de santé transfrontaliers garantit le remboursement des frais médicaux sur base des conditions et tarifs établis par la législation du pays où le patient est socialement assuré, comme si le patient y avait été traité. Sur la base de la Directive, le patient peut recevoir des soins de tous les prestataires de soins légalement autorisés à fournir des soins dans le pays d'intervention, y compris les prestataires de soins n'exerçant pas au sein du système de soins de santé publiquement financé de l'État membre où les soins sont prodigués.

Dans certains cas, il est nécessaire de disposer d'une autorisation préalable de l'organisme assureur concerné pour obtenir le remboursement des soins transfrontaliers. Tant le Règlement (CE) n°883/2004 que la Directive 2011/24/UE contiennent des dispositions relatives à cette autorisation préalable.

L'article 20 du Règlement (CE) n° 883/2004 stipule qu'une personne assurée se rendant dans un autre État membre pour subir une intervention pendant son séjour doit en demander l'autorisation à l'organisme compétent. Conformément à l'article 20 § 2, l'autorisation préalable et le

8. Les Etats membres de l'UE ainsi que l'Islande, le Lichtenstein et la Norvège. La Belgique a par ailleurs unilatéralement décidé d'appliquer également les principes de la Directive aux interventions réalisées en Suisse pour les assurés belges.

remboursement de l'intervention médicale reçue à l'étranger ne peuvent être refusées si l'intervention nécessitant l'autorisation demandée :

- est reprise dans la législation de l'état compétent (ou dans le pays de résidence des assurés qui n'habitent pas dans le pays compétent) et
- est impossible dans le pays de résidence dans un délai médicalement acceptable, compte tenu de l'état de santé du demandeur et de l'évolution de sa maladie.

Les dispositions du Règlement sont directement applicables, sans qu'elles doivent être transposées dans la législation nationale.

Les remboursements de soins sur base de la Directive 2011/24/UE sont soumis à une autorisation préalable uniquement dans des cas exceptionnels. L'article 8,2° résume les cas où il peut être justifié de demander une autorisation préalable pour un remboursement de soins de santé. Dans tous les autres cas, l'assuré peut bénéficier d'un remboursement de son OA pour des soins reçus à l'étranger, et ce sans autorisation préalable. Pour la Belgique, cette Directive est transposée dans le droit national à l'article 294, § 1, 13° de l'AR du 3 juillet 1996 concernant les interventions qui ne nécessitent pas d'autorisation préalable et 14° pour celles qui nécessitent une autorisation préalable. Nous aborderons cette transposition dans les sections suivantes.

1.1.2 Prise en charge sur la base de l'article 294 § 1 de l'arrêté royal du 3 juillet 1996

L'article 294 § 1 de l'AR du 3 juillet 1996 indique les interventions médicales à l'étranger qui entrent en ligne de compte pour un remboursement de l'assurance-maladie belge obligatoire. L'article inclut également les dispositions de transposition et de mise en œuvre de la réglementation européenne en la matière.

Ci-dessous, nous abordons au point A les dispositions de cet article concernant les soins médicaux planifiés à l'étranger. Dans le point B, nous expliquons la procédure à suivre afin de demander une autorisation préalable pour recevoir des soins à l'étranger.

A. Soins planifiés à l'étranger éligibles à un remboursement par l'assurance-maladie obligatoire

L'article 294 § 1 stipule que les soins médicaux prévus à l'étranger n'entrent en ligne de compte pour un remboursement que :

- s'ils sont couverts par le système d'assurance belge et
- s'ils remplissent les conditions de remboursement.

Dans tous les cas, cela signifie qu'il doit s'agir de soins médicaux remboursés par l'assurance-maladie belge obligatoire pour les prestataires de soins établis en Belgique. Si une intervention effectuée par un prestataire belge nécessite l'approbation du médecin-conseil, celle-ci est également requise à l'étranger.

➤ ***Interventions médicales nécessitant une autorisation préalable***

L'obligation d'être en possession d'une autorisation préalable en vue d'un remboursement par l'assurance-maladie obligatoire pour les soins de santé vaut tant dans le cadre de l'article 20 du Règlement que dans le cadre de l'article 294, §1, 14° de l'arrêté royal du 3 juillet 1996. Ce paragraphe assure la transposition dans la réglementation belge des dispositions de la Directive à ce sujet.

Les interventions suivantes ne sont à charge de l'assurance-maladie belge que si elles ont été réalisées moyennant une autorisation préalable délivrée par le médecin-conseil ⁽⁹⁾ de l'organisme assureur ⁽¹⁰⁾ :

- quand il s'agit d'un traitement qui nécessite une hospitalisation (= au moins une nuit) ⁽¹¹⁾ ;
- quand il s'agit d'une intervention ambulatoire impliquant l'usage d'un CT-scan, d'une IRM, d'un PET-scan ou d'un cathlab (cathétérisme cardiaque) ou se déroulant dans un service de radiothérapie ⁽¹²⁾ ;
- lorsqu'il existe un risque de sécurité pour le patient ou la population ;
- lorsque l'on sait que le prestataire de soins à l'étranger ne répond pas aux normes de qualité prévues par la législation du pays où se déroule le traitement.

L'autorisation préalable doit être accordée si le traitement ne peut être effectué dans le pays de résidence dans un délai médicalement acceptable, compte tenu de l'état de santé de l'ayant droit au moment déterminé, de ses antécédents et de l'évolution probable de la maladie ⁽¹³⁾.

9. Les médecins-conseils sont responsables auprès de l'organisme assureur du contrôle médical concernant l'inaptitude au travail primaire et des interventions de soins de santé conformément à la loi sur l'AMI. Ils sont chapeautés par le directeur médical de leur organisme assureur respectif.

10. Arrêté ministériel fixant la liste des prestations de santé soumises à une autorisation préalable en vertu de l'article 294, § 1er, 14°, deuxième alinéa, sous a), de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, MB du 22 juillet 2014, p 54874 (ci-après « AM du 24 juin 2014 »).

11. Article 2, 1°, de l'AM du 24 juin 2014.

12. Article 2, 2°, de l'AM du 24 juin 2014.

13. En complément à cette disposition, l'article 20 § 2 du Règlement (CE) n° 883/2004 est directement d'application. Plus précisément, une autorisation préalable pour les interventions ambulatoires doit être délivrée si elles ne sont pas envisageables dans le pays de résidence dans un délai médicalement acceptable, compte tenu de l'état de santé du demandeur et de l'évolution de la maladie.

L'autorisation préalable est refusée dans les cas suivants :

- pour les interventions médicales non remboursées par l'assurance soins de santé obligatoire ou pour lesquelles les conditions de remboursement ne sont pas remplies ;
- si le traitement peut être effectué en Belgique dans un délai médicalement acceptable, compte tenu de l'état de santé du bénéficiaire et de l'évolution probable de la maladie ;
- si ces prestations de santé doivent être fournis par un prestataire de soins de santé qui suscite des inquiétudes graves et spécifiques liées au respect des normes et des orientations en matière de qualité des soins et de sécurité des patients ;
- si un examen clinique montre avec une certitude suffisante que le patient sera exposé à un risque de sécurité qui ne peut être considéré comme acceptable ;
- s'il existe des raisons valables de penser que la population sera exposée à un risque de sécurité considérable, du fait des prestations de santé en question ;

Si l'autorisation est accordée sur la base du règlement, l'assuré reçoit un formulaire S2 qui lui donne droit au remboursement sur la base des conditions et tarifs applicables dans l'État membre où le patient est traité. L'assuré ne paie à l'étranger que le ticket modérateur. Si l'autorisation est accordée sur la base de l'article 294, §1, 14 °, l'assuré reçoit un formulaire "ad hoc" garantissant le remboursement des frais médicaux en conformité avec les conditions et les tarifs stipulés dans la nomenclature belge. Les assurés doivent avancer le prix des frais médicaux à l'étranger, et bénéficient ensuite de l'intervention de l'assurance maladie belge.

Même si le traitement peut avoir lieu dans un délai médicalement acceptable sur le territoire belge et que le médecin-conseil ne peut donc délivrer aucune autorisation en vertu de l'article 294, §1, 14° ou de l'article 20 du Règlement, il peut malgré tout faire appliquer l'article 294, §1, 2° s'il estime que, dans l'optique du rétablissement du patient, le traitement pourrait avoir lieu dans des meilleures conditions médicales à l'étranger et qu'il nécessite une admission dans une institution de soins. Sur base de cette disposition, l'autorisation peut aussi être délivrée pour les soins de santé administrés hors de l'EEE.

Les critères servant à déterminer si l'intervention médicale pourrait avoir lieu dans «des meilleures conditions médicales » comprennent notamment :

- les techniques médicales employées ;
- l'expertise médicale des médecins étrangers, et
- l'assurance raisonnable de pouvoir établir la valeur ajoutée d'un traitement à l'étranger démontrée par une évaluation clinique (14).

14. Le service des soins de santé de l'INAMI, la Circulaire OA n°2014/440 du 14 novembre 2014.

L'envie de bénéficier du traitement dans sa langue maternelle ou les circonstances sociales, telles que la proximité de la famille et/ou des amis ne sont pas considérées comme des critères valables ⁽¹⁵⁾.

Situation exceptionnelle : femmes enceintes

Malgré les dispositions présentées ci-dessus, une mutualité peut toutefois délivrer une autorisation pour des raisons sociales à une femme enceinte qui souhaite accoucher à l'étranger pour des raisons personnelles. Cette autorisation se fonde sur une décision de la Commission Administrative pour la coordination des systèmes de sécurité sociale ⁽¹⁶⁾ et est clarifiée pour la Belgique dans la circulaire OA 2014/440.

➤ **Revalidation à l'étranger**

Les assurés n'ont pas besoin d'autorisation préalable de leur mutuelle pour les traitements de revalidation à l'étranger ⁽¹⁷⁾. Dans le cas d'un traitement de revalidation dans une institution étrangère pour lequel l'assuré n'a pas reçu d'autorisation au préalable, il a droit à une intervention financière aux tarifs et aux conditions de remboursement belges ⁽¹⁸⁾. Si la personne assurée a obtenu l'autorisation préalable fondée sur une S2, conformément à l'article 294 § 1, 14 °, les soins peuvent être remboursés sur la base des tarifs et conditions de remboursement applicables dans le pays de traitement.

15. Circulaire OA n°2014/440.

16. La Commission Administrative pour la coordination des systèmes de sécurité sociale traite les questions administratives liées à l'interprétation et à l'application des règlements européens pour la coordination des systèmes de sécurité sociale. Elle est composée de représentants des Etats membres et de la Commission européenne.

17. Sur base de l'article 294 § 1, 8° ou, pour les soins ambulatoires au sein de l'EEE/en Suisse sur base de l'article 294 § 1, 13°. En revanche, s'il s'agit d'un traitement impliquant une hospitalisation d'une nuit dans un établissement de soins de santé, la disposition de l'article 294 § 1, 8° peut entrer en conflit avec l'article 294 §1, 14°.

18. INAMI, Explications relatives à l'accès et au remboursement des interventions médicales dispensées dans un autre Etat membre de l'Union européenne, soit pendant un bref séjour, soit comme soins médicaux planifiés, en vertu de la transposition de la Directive 2011/24/EU du 9 mars 2011 concernant l'application des droits des patients en cas de soins de santé transfrontaliers, version du 30 avril 2014. INAMI, service des soins de santé, 2014.

Situation particulière : Communauté germanophone

Sur base de la circulaire OA 2015/391, les assurés belges des Cantons de l'Est peuvent recevoir une autorisation préalable pour un traitement de revalidation en Allemagne sur base du formulaire S2. Cette situation ne s'applique cependant qu'aux centres de revalidation repris dans une liste de centres situés à moins de 100-150 km d'Eupen/ Sankt Vith ⁽¹⁹⁾. L'autorisation préalable est délivrée sur la base d'un plan de traitement devant démontrer qu'il existe un programme de revalidation équivalent à celui demandé qui est remboursé par l'assurance-maladie belge obligatoire. L'autorisation préalable peut aussi bien concerner un traitement de revalidation ambulatoire qu'un traitement de revalidation impliquant une hospitalisation. Elle doit ensuite être validée par le Collège des médecins-directeurs ⁽²⁰⁾. L'indemnisation se fait sur base des tarifs et des conditions de remboursement applicables en Allemagne.

➤ ***Interventions médicales pour les assurés habitant dans les régions frontalières***

Les assurés habitant soit à maximum 15 km de la frontière, soit sur le territoire de la communauté germanophone peuvent recevoir une autorisation préalable du médecin-conseil pour se faire admettre ou dialyser dans un établissement de soins de santé situé à maximum 25 km de cette frontière, à la condition qu'il n'existe en Belgique aucune institution similaire plus proche. Cette disposition se fonde sur l'article 294, 7° de l'AR du 3 juillet 1996, plus détaillé dans la circulaire OA 2014/440. Dans cette situation, le dossier de l'assuré ne doit contenir aucune justification. L'approbation doit mentionner l'établissement de soins de santé et/ou le médecin spécialiste, ainsi que la durée du traitement.

Les assurés habitant dans des zones définies dans le point 9 de l'article 294, §1 peuvent bénéficier d'un remboursement pour certaines interventions médicales en France (dans un rayon de 50 km depuis le lieu de résidence de l'assuré) ou au Grand-Duché du Luxembourg. Il doit s'agir dans ce cas d'interventions dans des médecines spécialisées ou en obstétrique, de soins hospitaliers ou dentaires et les fournitures pharmaceutiques, prescrites à l'occasion des soins listés ci-avant. Cette disposition peut aussi entrer en conflit avec le point 14 de l'article 294, §1 selon lequel une autorisation préalable peut être exigée pour certains soins hospitaliers et certains autres soins. Si

19. Service de l'INAMI des soins de santé, Circulaire aux organismes assureurs n° 2015/391 du 22 décembre 2015. Cette circulaire est valable jusqu'au 31 décembre 2016. Etant donné que la plupart de ces interventions ont été transférées aux entités fédérées dans le cadre de la sixième réforme de l'Etat, une éventuelle prolongation de cette réglementation doit reposer sur un accord avec la Communauté germanophone.

20. Le Collège des médecins-directeurs est un organisme du Service des soins de santé de l'INAMI. Il est composé des médecins-directeurs des organismes assureurs, assure différentes fonctions dans la revalidation et gère également le Fonds spécial de solidarité.

l'assuré a bénéficié de soins à l'étranger sans autorisation préalable, conformément à l'article 294, 14°, alors la nomenclature belge des interventions médicales s'applique pour le remboursement des soins en question ⁽²¹⁾.

➤ ***Interventions médicales ne nécessitant pas d'autorisation préalable***

Les interventions médicales planifiées non soumises à une autorisation préalable peuvent être remboursées selon les principes de la directive 2011/24/UE, à condition que les soins dispensés soient remboursables en Belgique et que l'assuré ait d'abord assumé les frais lui-même. C'est la nomenclature belge qui est d'application pour le remboursement ⁽²²⁾.

De facto, cette disposition concerne les interventions ambulatoires, y compris les hospitalisations de jour, à l'exception des interventions qui nécessitent l'usage d'équipements médicaux lourds reprises dans l'AR du 24 juin 2014. Pour les interventions ambulatoires ne pouvant être réalisées dans un délai médicalement acceptable compte tenu de l'état de santé de la personne concernée et de l'évolution probable de la maladie, l'assuré a droit à une autorisation préalable, conformément au Règlement.

B. Procédure à suivre pour demander une autorisation préalable

La procédure à suivre pour demander une autorisation préalable dans le cadre de soins de santé qui pourraient être dispensés dans des meilleures conditions à l'étranger ou étant soumis à la législation européenne est reprise dans l'article 294 §2/1 de l'AR du 3 juillet 1996 et est expliquée plus en détail dans la circulaire OA 2014/440.

La procédure dépend du lieu de résidence de l'assuré. La grande majorité des situations abordées dans la présente étude portent sur des assurés INAMI domiciliés en Belgique. C'est pourquoi nous ne détaillerons ici que la procédure applicable à ce groupe.

Pour obtenir une autorisation préalable, l'assuré doit introduire une demande écrite par courrier postal recommandé auprès du médecin-conseil de l'organisme assureur. La demande doit contenir un rapport détaillé d'un spécialiste dans le traitement de la maladie en question. Le médecin-conseil peut encore éventuellement demander une opinion complémentaire à un autre spécialiste de la maladie en question.

21. La nomenclature des interventions médicales consiste en une liste codée reprenant les interventions médicales partiellement ou entièrement remboursées par l'assurance maladie (assurance pour des soins médicaux).

22. Article 294 § 1, 13° de l'arrêté royal du 3 juillet 1996.

Le médecin-conseil doit réagir à cette demande dans les 45 jours-calendriers et informer l'assuré par écrit de sa décision. Si le médecin-conseil demande des informations complémentaires, ce délai est suspendu. Trois décisions sont possibles :

- la demande est acceptée ;
- la demande est rejetée et ce refus est expliqué en détail ;
- la demande est incomplète ou nécessite des informations complémentaires.

Si le médecin-conseil ne répond pas dans le délai indiqué, l'autorisation est considérée comme accordée.

Le médecin-conseil délivre une autorisation préalable sur base du *formulaire « S2 »*, conformément à l'article 20 du Règlement (CE) n° 883/2004, pour autant que le prestataire de soins ou l'établissement de soins pour lequel l'autorisation est délivrée fasse partie du système de soins de santé publiquement financé de l'État membre de l'EEE ou de la Suisse où il est établi. Les frais seront alors remboursés sur base des tarifs en vigueur dans l'état où se déroule l'intervention médicale.

Si le prestataire de soins ou l'établissement de soins ne fait pas partie du système de soins de santé publiquement financé (il s'agit dans ce cas d'un établissement ou d'un praticien privé), ou si l'autorisation est délivrée pour des soins ayant lieu hors de l'EEE ou de la Suisse, le médecin-conseil peut alors remettre une autorisation préalable sur la base d'un *document ad hoc* confirmant que l'assuré a reçu une autorisation préalable pour un traitement dans un autre pays au nom de son organisme assureur. Ce document doit notamment mentionner les informations suivantes :

- les coordonnées de la personne assurée ;
- un renvoi éventuel à l'article 294, § 1, 2° ou 14° de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 ;
- une description du traitement mentionnant le domaine de spécialisation ;
- la date de début et de fin du traitement ;
- le nom de l'établissement de soins de santé et éventuellement le nom du spécialiste.

Les frais médicaux engagés par les assurés ayant reçu une autorisation préalable sur la base d'un *formulaire ad hoc* seront remboursés sur base des tarifs de remboursement appliqués en Belgique pour les mêmes soins.

Lorsque le médecin-conseil refuse d'accorder une autorisation préalable, il doit transmettre sa décision motivée à l'assuré en respectant les formalités requises par la charte de la sécurité sociale imposant notamment l'obligation de mentionner la possibilité de faire appel auprès du tribunal du travail de sa résidence et les délais pour ce faire.

Dans des cas exceptionnels de force majeure, une autorisation préalable peut être délivrée après le départ à l'étranger. Tel est le cas lorsque l'assuré est dans l'impossibilité absolue d'introduire une demande en raison d'événements imprévus ou dans l'impossibilité d'attendre la décision relative à la demande. Seul le Collège des médecins-directeurs est habilité à reconnaître un cas de force majeure.

1.1.3 Accords pour l'accès transfrontalier aux soins médicaux dans les régions transfrontalières

L'article 294, §1 de l'AR du 3 juillet 1996 n'est pas le seul à prévoir plusieurs possibilités d'accès transfrontalier aux soins médicaux dans les régions frontalières. Les organismes assureurs et les établissements de soins de santé belges ont conclu plusieurs accords avec les assureurs et prestataires de soins étrangers afin de faciliter l'accès transfrontalier aux soins de santé. Ces accords ont été ratifiés par le Comité d'assurance de l'INAMI.

A. Projet Soins de santé sans frontières dans l'Eurégio Meuse-Rhin (IZOM)

Les organismes assureurs des assurances-maladie obligatoires en Belgique, aux Pays-Bas et en Allemagne ont conclu un accord de collaboration pour les soins de santé transfrontaliers dans le cadre du projet Soins de santé sans frontières dans l'Eurégio Meuse-Rhin, mieux connu sous le nom d'IZOM (« Integratie Zorg op maat », c'est-à-dire « Intégration Soins sur mesure »).

Cet accord s'applique aux personnes assurées ayant souscrit à l'assurance-maladie obligatoire et habitant dans l'Euregio Meuse-Rhin. Pour la Belgique, il concerne donc les provinces de Liège et du Limbourg, ainsi que la Communauté germanophone. Ces assurés peuvent bénéficier de soins médicaux dans cette région au-delà des frontières nationales. Les dispositions légales relatives à l'assurance-maladie et aux tarifs et procédures (ex. traitement, principes de soins de santé, etc.) de chaque pays sont d'application. L'autorisation de traitement se fait par voie administrative sous la forme du formulaire EMR E.112+1, dont la durée de validité est comprise entre trois et douze mois (maximum). Une autorisation préalable demeure toutefois nécessaire pour les soins de santé spécifiques si les procédures nationales applicables le prévoient ⁽²³⁾.

Le règlement financier des interventions a lieu sur base du Règlement.

23. Accord de collaboration pour les soins de santé transfrontaliers dans le cadre de la mise en œuvre du projet Soins de santé sans frontières dans la région Meuse-Rhin, signé par les organismes assureurs concernés en Belgique, aux Pays-Bas et en Allemagne et, en ce qui concerne la Belgique, approuvé par le Comité d'assurance en vertu de l'article 136 de la loi sur l'AMI.

L'accord de collaboration concerne les interventions ambulatoires spécialisées. Sont par ailleurs également couverts sur base de cet accord :

- les médicaments et dispositifs médicaux prescrits dans le cadre du traitement ;
- les soins hospitaliers qui découlent du traitement reçu à l'étranger.

Une autorisation préalable reste exigée pour bénéficier directement des interventions reprises dans l'arrêté ministériel (AM) du 24 juin 2014 ⁽²⁴⁾.

B. Zones organisées d'accès aux soins transfrontaliers (ZOAST) entre la France et la Belgique

Sur la base d'un accord-cadre relatif aux soins de santé transfrontaliers entre la France et la Belgique ⁽²⁵⁾, sept zones organisées pour l'accès aux soins transfrontaliers (ZOAST) ont été créées à la frontière entre la France et la Belgique. Les accords ZOAST visent à simplifier les procédures administratives destinées à l'accès aux soins de santé transfrontaliers au sein d'une zone géographique déterminée. Les assurés d'une zone ont accès à des traitements ambulatoires et intramurs dans les établissements de soins de santé situés de l'autre côté de la frontière sur laquelle porte l'accord. Les patients bénéficient a posteriori d'une autorisation administrative (S2 administratif) pour le remboursement des interventions médicales. Le règlement financier des interventions a lieu sur base du Règlement.

C. Autres accords pour l'accès aux soins transfrontaliers

Huit autres accords donnent accès à des soins de santé spécifiques dans certains établissements de soins de santé situés aux Pays-Bas et en France ⁽²⁶⁾. La plupart du temps, il s'agit de projets de collaboration entre les hôpitaux afin de répondre à des besoins en soins spécifiques et fondés sur la complémentarité.

24. Service INAMI pour les soins de santé, circulaire n°2007/132 du 20 avril 2007 aux organismes assureurs.

25. Accord-cadre entre le Royaume de Belgique et le gouvernement de la République française sur la collaboration transfrontalière concernant les soins de santé, signée à Mouscron le 30 septembre 2005.

26. Pour un aperçu de ces accords : INAMI, accords de collaboration transfrontaliers en matière de soins de santé, situation au 1er juillet 2015. Service des soins de santé-Comité d'assurance, note CGV 2015/285 Bruxelles, le 28 septembre 2015, non publié.

1.1.4 Contribution du Fonds spécial de Solidarité

Le Fonds spécial de Solidarité (FSS) est un filet de sécurité supplémentaire qui s'ajoute à la couverture ordinaire assumée par l'assurance-maladie obligatoire ⁽²⁷⁾. Ce fonds est destiné aux patients souffrant d'une pathologie très grave, et leur apporte une contribution financière pour certaines interventions médicales non remboursées par l'assurance-maladie obligatoire. Le Fonds peut rembourser des soins médicaux ou des médicaments, tant en Belgique qu'à l'étranger.

Pour bénéficier d'une intervention du FSS, l'intervention à l'étranger doit répondre simultanément aux critères repris ci-dessous ⁽²⁸⁾ :

- l'intervention est onéreuse ;
- sa valeur scientifique et son efficacité sont largement reconnues par les instances médicales internationales qualifiées. Elle a donc passé le stade expérimental ;
- elle vise le traitement d'une pathologie qui menace les fonctions vitales de l'assuré ;
- il n'existe aucune alternative thérapeutique acceptable en Belgique;
- l'intervention est prescrite par un médecin spécialisé dans le traitement.

En outre, le fonds peut aussi rembourser les frais de voyage et de séjour de l'assuré disposant d'une autorisation préalable pour un traitement à l'étranger et, le cas échéant, de la personne qui l'accompagne.

Les décisions sont prises au cas par cas, par le Collège des médecins-directeurs et en fonction du budget disponible.

1.2 Les autorisations de soins médicaux à l'étranger en chiffres

Sur base des données statistiques transmises par les mutuelles à l'INAMI, les organismes assureurs belges ont octroyé 19.309 autorisations pour des soins dans un autre pays en 2014 et 19.793 en 2015. Les chiffres présentés ci-dessous portent sur l'année 2015.

La première constatation importante est que la grande majorité (96%) des autorisations (19.177) ont été délivrées dans le cadre de réglementations spécifiques dans les régions transfrontalières. 132 autorisations ont été octroyées à des femmes enceintes afin de pouvoir accoucher dans un autre État membre de l'EEE. Seules 335 (soit 1,7%) autorisations ont été délivrées pour le motif

27. Art. 25 sexies de la loi sur l'AMI.

28. <http://www.inami.fgov.be/nl/themas/kost-terugbetaling/door-ziekenfonds/bijzonder-solidariteitsfonds/Paginas/bijzonder-solidariteitsfonds-buitenland.aspx#.V4TEvOJWGTJ> (consulté le 10 juin 2016).

selon lequel le traitement à l'étranger se déroulerait dans des meilleures conditions médicales. Notre recherche porte surtout sur ces 335 autorisations, c'est-à-dire un très faible pourcentage du nombre d'autorisations préalables délivrées.

Les chiffres font aussi mention de 149 autorisations délivrées pour des raisons « autres » non spécifiées. Elles sont difficiles à concilier avec les informations récoltées durant les interviews et selon lesquelles, aucune autorisation pour des raisons « autres » n'est censée être délivrée. Il est possible qu'une partie de ces 149 autorisations concerne des autorisations pour un traitement réalisé à l'étranger dans des meilleures conditions.

Aucune décision n'a dépassé le délai maximal de 45 jours, ce qui veut dire qu'aucune autorisation n'a été accordée d'office.

Au total, 434 demandes ont été rejetées. 105 d'entre elles ont été introduites sur la base de «meilleures conditions médicales» à l'étranger. Ce nombre ne concerne que les dossiers de demande officiels introduits et complétés. Les assurés à qui l'on a indiqué, lors d'une étape précédente, que leur dossier n'entrait pas en ligne de compte pour une autorisation préalable – par exemple au guichet du service social de leur mutuelle –, ne sont pas repris dans ce décompte.

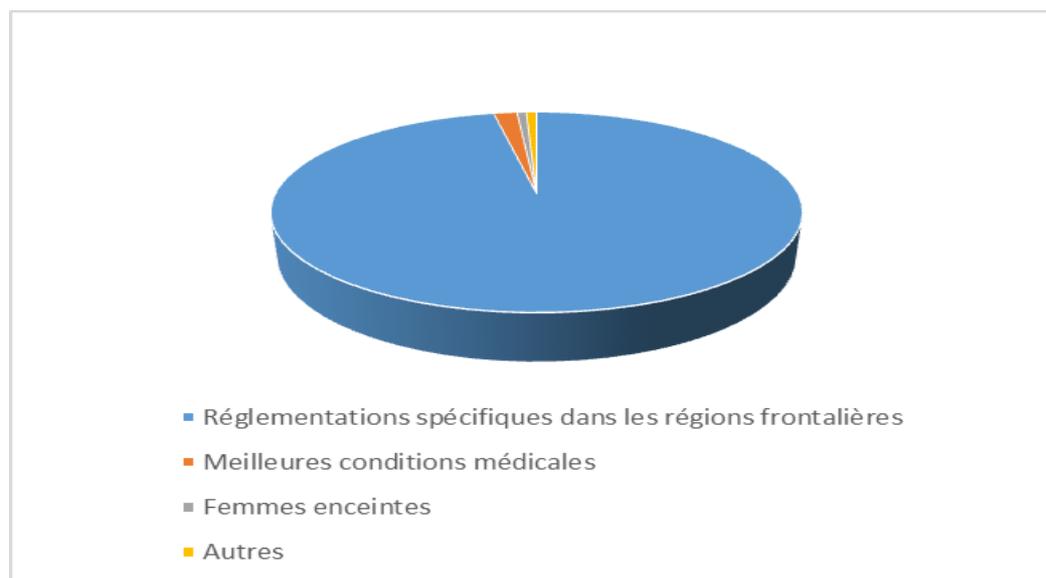
Tableau 1: Demandes d'autorisation préalable pour un traitement à l'étranger en 2015

	Approuvées	Refusées
Réglementations spécifiques dans les régions frontalières	19 177	20
S2 – zone transfrontalière	987	6
S2 – revalidation en Allemagne	282	10
IZOM-accord de coopération	17 779	4
ZOAST	129	0
Meilleures conditions médicales	335	105
S2 "meilleures conditions médicales"	304	82
Document "ad hoc" (article 294, §1, 2° AR 3 juillet 1996)	31	23
Femmes enceintes	132	1
Autres	149	308
S2 – article 20 du Règlement (UE) 883/2004	115	288
Document "ad hoc" – article 294, §1, 14°, AR 3 juillet 1996	34	20
TOTAL	19 793	434

Source: INAMI, 2016.

Visuellement, ces chiffres donnent le graphique suivant :

Figure 1: Nombre de demandes approuvées en 2015



Source: INAMI, 2016.

86% de toutes les autorisations délivrées (17034) ont été octroyées pour des soins en Allemagne. On compte par ailleurs des autorisations pour des traitements aux Pays-Bas (1605), au Luxembourg (721) et en France (364). On dénombre moins de 20 autorisations pour d'autres pays.

Sur les 335 autorisations pour un traitement dans des conditions médicales plus favorables à l'étranger, près de la moitié (160) ont été accordées pour des soins aux Pays-Bas, 106 en France, 49 en Allemagne et 7 au Royaume-Uni. 304 de ces 335 autorisations ont été octroyées pour un traitement dans un établissement de soins de santé n'appartenant pas au système de soins de santé publiquement financé. Dans ce cas, un formulaire S2 a donc été attribué. Quelque 31 autorisations ont été accordées sur la base d'un « formulaire ad hoc », 30 ont été octroyées pour des soins auprès d'un prestataire privé et une seule pour un traitement en dehors de l'EEE et de la Suisse

Tableau 2: Autorisations accordées par pays, 2015

	Total	Conditions médicales plus favorables
Allemagne	17034	49
Pays-Bas	1605	160
Luxembourg	721	1
France	364	106
Royaume-Uni	20	7
Espagne	12	3
Suisse	11	3
Autres	26	6
TOTAL	19793	335

Source: INAMI, 2016.

1.3 Réglementations dans d'autres États membres de l'UE

C'est la législation belge qui détermine si un assuré INAMI a droit ou non à un traitement dans un autre pays « quand son rétablissement nécessite une admission dans un établissement de soins, laquelle pourrait avoir lieu dans des conditions médicales plus favorables à l'étranger », pour autant que les conditions de remboursement de l'assurance obligatoire pour les soins de santé soient remplies.

Nous ne possédons que peu d'informations quant à savoir si les autres États membres de l'UE offrent une possibilité similaire. L'INAMI a effectué une enquête dans les pays voisins - NL, DE, LU, FR et RU ⁽²⁹⁾. Aucun de ces pays ne compte de disposition similaire. La législation du Luxembourg, des Pays-Bas et de l'Allemagne prévoit toutefois le remboursement d'un traitement à la condition qu'il soit conforme à l'état de la science médicale internationale. Implicitement, cela peut signifier que les patients ne pouvant être traités dans leur pays en bénéficiant des plus récents progrès médicaux peuvent se rendre à l'étranger pour leur intervention.

Dans un rapport établi pour la Commission européenne en 2014, les États membres ont été interrogés pour connaître les réglementations nationales spécifiques octroyant une autorisation aux patients afin de se faire traiter dans un autre pays. Les réglementations suivantes ont été mentionnées ⁽³⁰⁾ :

29. INAMI, le concept de « Meilleures conditions médicales » (article 294, §1, 2°, AR du 3 juillet 1996). Collège des médecins-directeurs, Document de travail – vs.1 – 20 janvier 2015.

30. Pacolet, J et De Wispelaere F, Planned cross-border healthcare, PD S2 Questionnaire, Network Statistics FMSSFE, Commission Européenne, juin 2014.

- En République Tchèque, un patient peut obtenir l'autorisation de se faire traiter à l'étranger si c'est la seule option dont il dispose, compte tenu de son état de santé.
- En Estonie, un patient peut bénéficier d'une autorisation pour un traitement n'ayant pas lieu dans son pays. Celui-ci doit être thérapeutiquement justifié et efficace. Le taux de réussite moyen de la technique médicale appliquée doit atteindre au moins 50%.
- En Hongrie, une autorisation peut être délivrée s'il existe une chance réelle d'améliorer la qualité de vie du patient.
- L'assurance-maladie aux Pays-Bas prévoit une couverture mondiale. Le patient peut donc opter pour une intervention à l'étranger et cette dernière sera reprise dans sa couverture d'assurance.
- Au Portugal, le patient a droit à des soins de santé spécialisés à l'étranger si les soins de son pays ne peuvent avoir lieu en raison d'un manque de technique ou d'un manque de personnel.

Quant aux autres pays, soit ils ne disposent pas de mesures similaires, soit nous ne possédons pas d'informations claires à ce sujet.

2. Traitement des demandes au sein des organismes assureurs

Dans cette section, nous présentons les résultats des interviews menées auprès des acteurs des OA et des unions nationales sur le traitement des demandes d'autorisation préalable.

2.1 Procédure interne: tendance à la centralisation des décisions

Au sein de six des sept unions nationales des organismes assureurs (UNOA), c'est le médecin-conseil (MC) au niveau local qui traite les demandes pour les autorisations préalables concernant les soins de santé à l'étranger pour les assurés qui font appel à une réglementation spéciale dans les régions frontalières.

On constate une forme de centralisation pour le traitement des autres demandes dans tous les UNOA, en particulier pour les soins qui pourraient être administrés dans des conditions médicales plus favorables à l'étranger. La centralisation peut concerner :

- l'introduction des demandes ;
- l'examen des demandes et l'avis sur la décision ;
- la décision formelle ou le contrôle des décisions prises à un niveau décentralisé.

La forme et les proportions que prend cette centralisation varient en fonction des UNOA, et parfois, la procédure diffère selon les groupes linguistiques (NL-FR-DE).

On distingue les formes de centralisation suivantes :

- dans deux UNOA, les demandes issues de l'une des trois communautés linguistiques (respectivement les communautés française et germanophone) sont traitées de manière autonome par un des médecins-conseils de l'organisme assureur (OA) où l'assuré est affilié. Bien souvent, c'est un MC unique qui traite toutes les demandes de soins de santé à l'étranger. En cas de doute, ce MC peut demander conseil à un ou deux MC désignés par l'UNOA au niveau central. Dans l'une de ces deux UNOA, les MC désignés au niveau central peuvent aussi exercer un contrôle post hoc sur les décisions prises de manière décentralisée via un logiciel reprenant toutes les demandes introduites et leur traitement. En cas de doute, ces MC désignés au niveau central peuvent demander conseil à la plateforme intermutuelle informelle (voir ci-dessous).
- Dans les autres communautés linguistiques de ces UNOA et dans toutes les autres UNOA, toutes les demandes sont envoyées au niveau central pour examen, conseil, et parfois aussi pour décision. Dans une UNOA, en revanche, il subsiste un doute quant au fait que les demandes sont effectivement toujours transmises au niveau national ou si elles sont malgré tout parfois traitées localement.
- Dans la plupart des cas, les demandes sont examinées au niveau central par quelques MC désignés par l'UNOA (ci-après : MC de référence). Dans les UNOA de plus grande envergure, on compte des MC de référence pour les demandes en français et d'autres pour les demandes en néerlandais, mais dans les UNOA plus petites, c'est le même MC qui gère des demandes issues des différents groupes linguistiques ⁽³¹⁾. Ils examinent la demande et remettent un avis contraignant au MC de la mutuelle qui a reçu la demande et qui prendra la décision formelle. Cet avis concerne la décision positive ou négative de même que la formulation de la motivation de la décision, incluse dans le formulaire de refus ou d'autorisation. Dans différentes UNOA, deux MC de référence effectuent des recherches en concertation mutuelle et émettent un avis commun, afin de garantir l'uniformité des opinions. La décision du MC compétent est transmise à l'assuré par la mutuelle.
- Des personnes interrogées au sein de certaines UNOA ont indiqué qu'elles ne savent pas du tout si le MC qui donne formellement l'autorisation suit effectivement l'avis contraignant. Dans une UNOA, les MC de la direction médicale (troisième ligne) exercent un contrôle post hoc des avis des MC via un logiciel reprenant le traitement des demandes. Au sein de cette même UNOA, les MC de référence peuvent aussi s'adresser aux membres de la direction médicale en cas de doute.

31. La part de marché des UNOA varie entre 40% pour l'Alliance nationale des mutualités chrétiennes et moins de 1% pour la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité et la Caisse des soins de santé de HR Rail. Les parts de marché respectives des UNOA varient grandement de communauté en communauté.

- Dans deux UNOA, la décision est même prise au niveau central. Dans une des UNOA, les demandes introduites par les assurés auprès de leur mutuelle sont enregistrées dans un logiciel. Leur traitement complet est ensuite centralisé via un groupe de MC qui s'occupent de toutes les demandes de soins de santé à l'étranger et à l'intérieur du pays. En cas de doute ou de problème d'interprétation, ou s'ils veulent garantir un double contrôle, ces MC peuvent s'adresser aux « MC de troisième ligne » pour un avis. La décision est transmise à l'assuré via la mutuelle. Dans d'autres UNOA, les assurés peuvent soit introduire directement leur demande à la centrale, soit dans une entité locale. Un MC prend une décision au niveau central, puis le traitement administratif et l'application de la décision sont transmis à l'assuré via l'OA.

Les raisons suivantes ont été avancées pour expliquer la centralisation du traitement :

- de trop grandes différences entre les décisions des MC ont été constatées. La centralisation permettrait une capitalisation des connaissances et une plus grande uniformité des décisions. Avant 2013, le jugement du médecin traitant prévalait. Si ce dernier faisait état d'un besoin médical pour un traitement à l'étranger, une autorisation préalable était délivrée. Il n'y avait pas de vérification systématique de l'inclusion du traitement dans la nomenclature belge (32), ou de la disponibilité du traitement en Belgique (éventuellement de l'autre côté de la frontière linguistique). Les demandes étaient également traitées avec davantage de souplesse concernant les raisons linguistiques ou sociales (et non strictement médicales). Depuis 2013, le cadre légal est beaucoup plus clair et les dispositions sont interprétées plus strictement, ce qui a complexifié le processus. L'évaluation des dossiers nécessite de vastes connaissances et le sujet évolue en permanence.
- Au niveau local, la pression d'accorder une décision positive est souvent grande: insistance des patients, pression politique et pression des prestataires locaux ou étrangers. On cède plus souvent à la pression au niveau local en raison de la concurrence entre les mutuelles. Au niveau central, les décideurs sont moins exposés à la pression et peuvent donc se prononcer avec davantage d'objectivité.

« La diversité des décisions entre les médecins-conseils était trop grande »

En raison de cette centralisation et des diverses tailles des UNOA, il existe une grande différence dans le nombre de demandes que traite un MC (de référence). Certains ne traitent que quelques demandes chaque année alors que d'autres traitent le même nombre de demandes par jour.

32. La nomenclature des interventions médicales consiste en une liste codée reprenant les interventions médicales remboursées entièrement ou partiellement par l'assurance-maladie obligatoire.

2.2 Concertation intermutuelle: la plateforme des accords internationaux

Une plateforme de concertation intermutuelle a également été mise sur pied pour se concerter sur les demandes pour lesquelles il subsiste un doute : la plateforme des accords internationaux (ci-après : la plateforme). Cette plateforme se réunit toutes les 4 à 6 semaines. Chaque UNOA y est représentée par un ou deux MC de référence. Les membres essaient autant que possible d'arriver à un consensus. La grande majorité des demandes est traitée par voie de mail entre les réunions. Ces dernières permettent notamment d'inviter des spécialistes. La plateforme aborde aussi des questions particulières qui ne sont pas liées à un dossier spécifique. Il peut s'agir de discuter d'un traitement en particulier ou de certains établissements de soins de santé à l'étranger.

Les objectifs de la plateforme sont les suivants :

- Assurer un traitement plus uniforme des demandes dans les UNOA ce qui évite la concurrence entre les mutuelles ;
- rassembler les connaissances concernant la réglementation et le paysage belge des prestataires de soins, toutes communautés linguistiques confondues. Les avis transmis sont ainsi mieux étayés ;
- créer une sorte de « médiprudence » : les dossiers et avis abordés par la plateforme sont enregistrés afin de pouvoir y revenir à l'avenir en cas de situation similaire ;
- in fine, la plateforme peut générer des opinions destinées à modifier la législation ou la nomenclature.

Les avis de la plateforme peuvent porter sur les sujets suivants :

- des suggestions de spécialistes belges effectuant aussi vraisemblablement l'intervention ou de spécialistes à consulter pour obtenir une seconde opinion ;
- un code de nomenclature belge pour le traitement ;
- certains aspects négligés dans le projet de décision ;
- des demandes de revalidation à l'étranger. La législation belge manque de clarté à ce sujet, ce qui génère des difficultés d'application.

Les différentes UNOA font diversément appel à cette plateforme et à une fréquence variable. Dans certaines UNOA plus grandes, la plupart des demandes sont traitées en interne. Seuls les cas particulièrement douteux sont transmis à la plateforme pour un avis. Dans d'autres UNOA, toutes les demandes dont la réponse n'est pas évidente sont envoyées à la plateforme pour avis, avant de prendre une décision finale. Le MC prépare le dossier, rassemble les informations nécessaires et effectue les recherches sur le cas. Il formule éventuellement une proposition de décision avant d'envoyer le dossier pour recevoir un feedback. Habituellement, les MC de référence au sein de la

plateforme s'informent mutuellement du suivi qu'ils ont donné à la demande. Certains MC de référence préfèrent poser leurs questions pendant les réunions de la plateforme plutôt que par mail.

Les membres de la plateforme réagissent très rapidement à une demande d'avis envoyée par mail. Généralement, ils transmettent leur feedback dans les 24 à 48 heures.

"Tout le monde aime la plateforme"

Toutes les personnes interrogées se sont montrées très positives à propos du fonctionnement de la plateforme. Elle est rapide et efficace, elle a permis une convergence des points de vue et les participants ont créé un processus d'apprentissage commun et mutuel. Au sein de la plateforme, la discussion porte sur une éventuelle formalisation de la structure (voir section Problèmes et solutions).

2.3 Outils de support

Étant donné que la plupart des demandes ne sont pas assez étayées pour servir de fondement à une décision, la plateforme a mis au point un formulaire de demande standard (voir annexe I), à remplir par le médecin traitant. Il est utilisé par six des sept UNOA. Certaines l'utilisent uniquement lorsque la demande manque de clarté ou d'éléments, d'autres y font systématiquement appel.

Le formulaire reprend les mentions suivantes :

- la problématique médicale ;
- les soins demandés ;
- l'établissement de soins de santé et le médecin étrangers ;
- les soins post-traitement attendus ;
- les autres médecins consultés en Belgique dans le même domaine de spécialisation ;
- la disponibilité médico-technique des soins en Belgique ;
- le (pseudo)code de nomenclature ;
- la motivation du renvoi à l'étranger ;
- si la demande a été soumise sur l'insistance du patient.

Les médecins traitants sont invités à ajouter en annexe les rapports médicaux, les opinions de collègues et autres documents pertinents.

La majorité des UNOA a aussi mis au point leurs propres directives et/ou outils de support.

Deux UNOA ont conçu leur propre logiciel afin d'échanger systématiquement les informations sur les demandes entre les UNOA et les OA. Ces outils contiennent des informations de base sur la demande, comme le nom du demandeur, le prestataire de soins pratiquant l'intervention et le médecin traitant, le pays du traitement (à l'intérieur ou à l'extérieur de l'UE), l'accord ou le refus donné, la date de début et de fin de l'intervention si un formulaire S2 ou ad hoc a été délivré, la motivation, si un remboursement de transport a été attribué, etc. Les rapports médicaux, la motivation de la demande et autres documents pertinents peuvent être repris dans le programme en annexe.

Plusieurs UNOA ont mis au point des diagrammes et arbres décisionnels pour les MC (de référence) afin d'expliquer le cadre légal existant. Certains ont dressé des checklists reprenant les documents qui doivent être ajoutés au formulaire de demande, afin d'aider les personnes qui reçoivent les demandes dans les OA. Parfois, elles demandent un feedback à des collègues issus d'autres/de grandes UNOA à propos de l'exactitude du contenu des directives et des diagrammes décisionnels. Des formations portant sur le cadre légal applicable sont également organisées pour les MC.

L'une des UNOA a dressé un aperçu de la nature des demandes et des centres d'expertise/spécialistes à l'étranger vers lesquels les patients ont été renvoyés, afin de faciliter le traitement de nouvelles demandes similaires (pathologie similaire ou un renvoi vers le même centre de soins). Cet aperçu reste toutefois trop compliqué et il est prévu de le simplifier.

2.4 Raisons pour accepter/refuser une demande

Si nous laissons de côté les arrangements spéciaux dans les régions frontalières – parce qu'ils prévoient de délivrer une autorisation (plutôt administrative) sans que la demande doive être motivée –, toutes les autorisations ont été accordées sur base de l'article 294, §1, 2° pour les traitements réalisés dans des conditions médicales plus favorables à l'étranger.

Lors de l'examen de la demande, on évalue si l'intervention :

- est reprise par la couverture d'assurance belge ;
- est disponible en Belgique dans un délai médicalement raisonnable ;
- peut se dérouler dans un hôpital à l'étranger dans des conditions médicales plus favorables.

Au sein de la plateforme, on a tendance à évaluer le traitement en Belgique pour voir «s'il n'est pas assez bon» plutôt que d'examiner s'il n'est pas meilleur ailleurs. Dans le formulaire de

demande, on invite le spécialiste chargé des futurs soins à expliquer pourquoi il est nécessaire de déroger à la prise en charge médicale disponible en Belgique.

Doit-on délivrer une autorisation si le traitement est « assez bon » en Belgique?

On ne tient jamais compte du prix du traitement à l'étranger. Aucune information n'est par ailleurs récoltée et à ce sujet. Un devis n'est jamais exigé. On n'a généralement aucune idée du prix d'un traitement à l'étranger.

En principe, l'âge du patient ne constitue pas un critère d'évaluation. Il arrive toutefois que les prestataires de soins nationaux ne disposent que d'une expertise et d'une expérience insuffisantes, par exemple pour un traitement spécifique sur un enfant, alors que l'expertise pour les adultes est avérée en Belgique. On tient également compte de l'âge si la nomenclature le prévoit. La plupart des autorisations portent sur des soins médicaux très spécifiques, liés à des pathologies exceptionnelles. Des autorisations ont été accordées pour des traitements sur des fœtus, des bébés et des enfants. Lors des entretiens, les exemples cités parlaient d'une reconstruction d'organe, de complications lors d'une précédente intervention et de neurochirurgie spécifique.

L'un des répondants a signalé qu'il existe une nette différence dans l'approche des différents MC (de référence) : certains considèrent chaque situation/problématique comme un cas unique nécessitant une solution spécifique (ex. du point de vue de l'âge), alors que d'autres penchent plutôt vers une approche plus générale à appliquer.

Si l'intervention est disponible en Belgique dans un délai médicalement acceptable ou si elle n'est pas reprise dans la couverture d'assurance belge, la demande est rejetée.

Les personnes interrogées étaient unanimes : il n'existe aucun temps d'attente déraisonnable en Belgique et on peut toujours trouver une solution dans notre pays en cas d'urgence.

Plusieurs exemples de refus mentionnés par les répondants portaient sur la poursuite d'un traitement par le médecin chez qui le patient avait auparavant été traité pour la même pathologie. Quelques exemples :

- un médecin a déménagé à l'étranger ;
- un patient a subi une intervention médicale lors d'un séjour temporaire à l'étranger ;
- un médecin officie dans deux pays (sous deux statuts différents).

L'exemple d'un patient qui se trouvait déjà depuis longtemps sur une liste d'attente pour une transplantation d'organe dans un autre État membre et qui a récemment souscrit à l'assurance maladie belge a également été cité.

Parfois, la demande est motivée par des considérations financières. Une autorisation préalable a par exemple été refusée pour une intervention pour laquelle plusieurs techniques alternatives étaient disponibles au niveau national. En Belgique, on comptait un supplément pour la technique par laquelle l'assuré voulait se faire traiter à l'étranger. Citons encore un cas d'intervention médicale où l'implant n'était pas remboursé en Belgique, alors que c'était le cas dans un autre pays.

2.5 Évaluation de la demande

2.5.1 Le formulaire de demande établi par le médecin référant sert de base

Les informations de base pour la demande émanent du médecin de référence sous la forme d'un formulaire de questions standard.

De manière générale, on fait confiance au dossier de ce médecin concernant l'état de santé du patient, la pertinence du traitement demandé et la qualité du prestataire de soins à l'étranger. En principe, l'assuré n'est pas soumis à un examen médical par le MC, même si cela reste théoriquement envisageable. Une des personnes interrogées a fait état d'un MC faisant subir un examen médical à plusieurs patients parce qu'ils voulaient tous se rendre chez le même spécialiste à l'étranger pour un traitement déterminé.

2.5.2 Une enquête en interne si nécessaire

Le MC (de référence) peut rassembler des informations complémentaires qu'il estime nécessaires ou vérifier les informations fournies. Certains des interviewés ne commencent leur analyse que si le médecin traitant a entièrement complété le formulaire de demande standard, tandis que d'autres effectuent un travail de recherche important en interne.

Dans la plupart des UNOA, les MC (de référence) peuvent faire appel à des services d'aide pour cette analyse. Ce sont les services sociaux ou médicaux de la mutuelle où est affilié l'assuré qui s'occupent du travail de recherche au sein de certaines UNOA. Ces services restent également en contact avec le patient et éventuellement avec le médecin de référence pour obtenir des informations supplémentaires. D'autres UNOA ont prévu une aide centralisée.

La qualification du médecin de référence et la nature du dossier de demande déterminent dans quelle mesure le MC (de référence) va effectuer des recherches complémentaires. Ainsi, si la

demande émane d'un spécialiste renommé issu d'un hôpital universitaire, on fait en principe confiance à son jugement.

La plateforme a décidé de ne pas demander systématiquement de seconde opinion dans un dossier, mais le MC peut toutefois en solliciter une. Si la demande provient d'un médecin venant d'un hôpital périphérique, on vérifie avec plus d'attention si tous les critères de la demande sont bien remplis et il est généralement demandé au médecin référant d'ajouter une seconde opinion d'un spécialiste issu d'un centre universitaire. Le MC (de référence) peut aussi demander lui-même un avis (seconde opinion) sur certains aspects de la demande à un spécialiste.

2.5.3 Examen critique de la demande

Il existe plusieurs raisons d'examiner d'un œil critique la demande du spécialiste référant. La concurrence entre les institutions de soins en Belgique incite à envoyer les patients se faire traiter à l'étranger. Plusieurs personnes interrogées ont avoué que certains médecins préféreraient référer les patients vers un établissement étranger plutôt que de les renvoyer chez un médecin/hôpital concurrent en Belgique. Souvent, on constate une certaine retenue à envoyer les patients de l'autre côté de la frontière linguistique, et une certaine réticence des patients, qui préfèrent suivre un traitement à l'étranger dans leur propre langue plutôt que de se faire soigner dans leur pays dans une autre langue. Pour les médecins, il est parfois difficile d'admettre qu'ils ne possèdent pas l'expertise suffisante pour réaliser une intervention spécifique, alors qu'elle est présente dans un autre hôpital belge. C'est donc parfois plus facile d'orienter le patient vers un « super spécialiste » à l'étranger. Certains spécialistes renvoient les patients vers leurs collègues à l'étranger dans leur réseau : des centres où ils ont suivi une formation ou des spécialistes qu'ils ont rencontrés à un congrès. Il arrive souvent qu'on oriente les patients vers des praticiens étrangers qui bénéficient d'une certaine notoriété parce qu'ils ont privilégié une approche spécifique, sans pour autant que le traitement soit fondé sur des preuves scientifiques. Parfois, les patients s'échangent entre eux des informations relatives à un médecin qui applique une méthode de traitement soi-disant innovante.

Pour certaines personnes interviewées, l'évaluation des demandes se base encore trop sur les arguments d'autorité avancés par le médecin référant. On envisage trop peu une solution concrète à un problème de santé spécifique.

Plusieurs répondants ont indiqué que les spécialistes référants venant de centres universitaires commençaient à mieux comprendre le système de demandes et les critères impliqués, notamment depuis que les médecins référants doivent remplir le formulaire. Parfois, ils ajoutent spontanément l'opinion d'un collègue venant d'un autre centre. Ce genre d'initiatives améliore la convergence des opinions.

Souvent, les demandes portent sur les mêmes centres d'expertise. Les demandes de traitements dans un centre ayant déjà fait l'objet d'une demande qui a été acceptée sont plus facilement approuvées.

2.5.4 Sources d'informations pour l'enquête

Pour déterminer si un traitement est disponible en Belgique dans un délai médicalement acceptable ou s'il existe une expertise suffisante pour un cas spécifique en Belgique, le réseau personnel du MC (de référence) est important. Ce dernier prend contact par téléphone avec ses connaissances spécialistes afin de leur demander si un traitement est disponible en Belgique et si oui, où et dans quel délai. Grâce à la centralisation des décisions au sein des UNOA et de la fonction de conseil de la plateforme, les réseaux de plusieurs MC et UNOA ont été mutualisés, ce qui permet une communication ciblée avec les spécialistes. Certains répondants ont déclaré avoir reçu des suggestions de spécialistes situés de l'autre côté de la frontière linguistique, où ils ont moins de contacts, et ce grâce à la plateforme. Un MC de référence a aussi donné l'exemple d'un cas où le comité de gestion des centres d'expertise belge pour la pathologie en question a été consulté.

« Est-ce que vous ne pouvez pas faire ça ? »

On fait parfois appel à ces réseaux pour évaluer l'expertise d'un spécialiste à l'étranger. On peut demander conseil à un spécialiste belge à propos d'une expertise pour un problème spécifique dans une institution précise à l'étranger. Parfois, on consulte le CV du praticien étranger ainsi que ses publications scientifiques dans le domaine concerné. Cette situation peut générer des questions supplémentaires à l'adresse du médecin référant. Il arrive aussi qu'on demande au praticien étranger de démontrer son expertise. On cherche par ailleurs des informations sur Internet à propos de l'établissement de soins où le patient souhaite être traité, notamment lorsque l'on suspecte qu'il s'agisse d'une station thermale.

Souvent, des demandes concernent un traitement à très court terme (« demain à Paris »). Dans ce genre de situations, le MC (de référence) prend parfois lui-même contact avec le spécialiste étranger pour lui demander son avis.

Pour décider si un formulaire S2 ou ad hoc doit être délivré, on demande au médecin référant si le praticien étranger est intégré au système public ou non. Les MC de référence signalent qu'il n'est pas toujours évident de déterminer si un médecin fait partie ou non du système public. Les médecins des institutions publiques travaillent aussi parfois dans le domaine privé pour des patients étrangers, et inversement, certaines institutions privées acceptent des S2. Parfois, on

demande à une mutuelle étrangère si le praticien fait partie du système public ou on cherche des informations sur Internet pour savoir si l'institution est une clinique privée, auquel cas le patient devra probablement prendre à sa charge un montant élevé.

Selon différents répondants, déterminer si l'intervention est reprise dans la nomenclature constituait l'aspect le plus complexe de l'évaluation. Si la procédure médicale réalisée à l'étranger n'est pas exactement identique à celle pratiquée en Belgique, il peut être difficile de déterminer si elle est reprise ou non par la couverture d'assurance belge. Lorsque le code de nomenclature est très général et définit la pathologie pour laquelle un traitement est remboursé, il est relativement simple de déterminer si l'intervention en fait partie ou non. En revanche, quand le code de nomenclature décrit une procédure ou une technique médicale spécifique, et que la technique à l'étranger ne correspond pas exactement à celle de la nomenclature, l'évaluation est plus complexe. Selon certains MC référants interviewés, une demande ne peut être acceptée que si le traitement est exactement le même que celui qui est décrit dans la nomenclature. Selon d'autres, tout dépend du degré de variation de la technique : s'agit-il d'un simple détail qui change dans un ensemble ou d'une procédure radicalement différente ? Les implants doivent figurer sur la liste belge. Selon certains, si un implant utilisé dans le cadre d'un traitement diffère de l'implant repris dans la liste belge, le traitement global peut malgré tout être remboursé. On peut aussi examiner si une procédure est de facto appliquée en Belgique et sous quel code de nomenclature elle est facturée (par exemple si une intervention décrite dans la nomenclature a évolué en raison des progrès de la médecine). En cas de doute, la demande est soumise à la plateforme, qui essaie de trouver un consensus. La plateforme peut évaluer si une intervention constitue une variante d'une autre intervention reprise dans la nomenclature. La plateforme peut aussi se tourner vers un spécialiste pour lui demander son avis à ce sujet. De temps en temps, on demande aussi conseil au groupe de travail d'interprétation de la nomenclature du Conseil technique médical (CTM) de l'INAMI ⁽³³⁾. Ce groupe de travail détermine si une intervention est reprise dans la nomenclature et à quel code elle correspond.

Voici quelques exemples qui illustrent comment on évalue si une intervention est reprise par la couverture d'assurance belge ou non :

- une autorisation a été demandée pour le renouvellement d'une prothèse via une intervention chirurgicale à l'étranger. La description technique de l'appareil n'apparaît pas en tant que telle dans la nomenclature belge. On s'est alors tourné vers un expert de la commission de convention des orthopédistes afin de savoir s'il existait un équivalent dans la nomenclature belge ;

33. Le Conseil technique médical formule des propositions visant à modifier la nomenclature des interventions médicales.

- pour une transplantation d'organe n'apparaissant pas dans la nomenclature, un pseudocode a été accepté sur base de l'opinion du groupe de travail d'interprétation du CTM.

Si la procédure médicale diffère de celle présente dans la nomenclature, la demande peut éventuellement être transmise au Collège des médecins-directeurs afin de déterminer si elle entre en ligne de compte pour un financement via le Fonds spécial de solidarité (FSS).

Beaucoup de demandes portent sur des traitements dont l'efficacité n'a pas été suffisamment démontrée. Le médecin référant déclare souvent lui-même qu'il s'agit d'une procédure expérimentale. Il n'est pas toujours facile d'évaluer ce genre de demandes. Elles concernent fréquemment une technique nouvelle, parfois prometteuse, que les spécialistes belges estiment trop tôt d'appliquer. Les patients qui font du shopping médical trouvent cependant toujours un prestataire de soins prêt à les renvoyer vers l'étranger. Quand on soupçonne qu'il s'agit d'un traitement expérimental, le MC (de référence) vérifie dans quelle mesure il se fonde sur des preuves en s'appuyant sur la littérature scientifique. Il demande aussi l'avis de spécialistes belges, éventuellement sur suggestion de la plateforme. Les demandes de ce type proviennent couramment de patients assurés atteints de pathologies très lourdes. Si on estime en Belgique que la poursuite du traitement n'a plus de sens, ils placent souvent leur dernier espoir dans des soins expérimentaux à l'étranger. Le formulaire de demande détermine aussi si la demande a été initiée sur l'insistance du patient ou sur l'initiative du médecin référant. Une demande émanant du patient constitue souvent une indication qu'il s'agit d'une procédure médicale qui n'a pas encore été suffisamment évaluée sur le plan scientifique, et au sujet de laquelle le patient aura par exemple trouvé des informations sur Internet. Dans certains cas, les MC de référence ont eu du mal à refuser des demandes de ce type parce qu'il s'agit fréquemment du traitement de la dernière chance, notamment pour de jeunes enfants ⁽³⁴⁾.

Voici quelques exemples de demandes ayant été refusées parce que les traitements visés ne disposaient pas d'un fondement scientifique suffisant :

- une nouvelle manière de traiter les tumeurs intra-abdominales;
- un traitement de l'hyperthermie considéré comme très prometteur, mais non suffisamment prouvé ;
- des interventions à l'étranger qui impliquent plusieurs procédures pendant une opération, alors que les médecins belges estiment que ce n'est pas approprié et qu'ils jugent même dangereuses.

34. Sur la base de la circulaire OA n° 2016/124 du 20 mai 2016, il existe depuis peu une procédure pour laquelle, selon certaines conditions, les frais du « standard of care » peuvent être pris en charge en cas de participation à un essai clinique reconnu à l'étranger (de facto EEE ou Suisse).

2.6 Délai de décision

Les répondants ont tous indiqué que les demandes sont traitées très rapidement et qu'elles ont toujours la priorité. Le délai maximal de 45 jours pour l'approbation/le refus de la demande est rarement (voire jamais) dépassé et dans pratiquement tous les cas, on se situe largement en dessous de ce délai. Dans un cas exceptionnel, une erreur administrative a toutefois conduit au dépassement du délai.

Dans la plupart des UNOA, on traite les dossiers chaque jour ou au moins plusieurs fois par semaine. Si le demandeur doit fournir des informations supplémentaires, le délai est suspendu. De la même manière, la plateforme fournit très rapidement des conseils.

« Les mutuelles insistent pour que les choses avancent rapidement »

La plupart des personnes interrogées ne possédaient qu'une vision incomplète (ou absente) de la durée du traitement administratif du dossier au sein de la mutuelle du demandeur. On suppose toutefois qu'il doit être rapide, puisque les OA ont un intérêt à ce que le traitement de la demande soit effectué rapidement, sans compter que le patient demandeur insiste aussi pour obtenir une réponse dans les plus brefs délais. Bien souvent, les rendez-vous dans le centre de traitement étranger sont déjà fixés avant que la demande soit introduite à la mutuelle. Selon notre estimation, le délai total entre l'introduction de la demande à l'OA et l'annonce au patient se situe entre une à deux semaines. Cette période comprend le traitement administratif de la demande à la mutuelle, la transmission au niveau central, l'opinion sur le contenu et le transfert du formulaire d'autorisation/de refus.

On se trouve rarement dans un cas d'urgence médicale. Deux cas particuliers nous ont été signalés : celui d'une pathologie où les chances d'évolution positive diminuaient au fur et à mesure de l'attente du traitement, et le cas d'un patient qui serait décédé lors du transfert vers l'établissement de soin étranger. Dans les cas urgents, le MC de la mutuelle insiste sur le traitement rapide du dossier.

2.7 Renvoi vers le Collège des médecins-directeurs

Les MC référants de certaines UNOA envoient pratiquement systématiquement les demandes de traitement qui ne figuraient pas dans la nomenclature belge au Collège des médecins-directeurs afin de déterminer si la demande entre en ligne de compte pour un remboursement du Fonds spécial de solidarité (FSS). D'autres sont plus sélectifs et évaluent d'abord eux-mêmes la demande pour voir si elle répond aux critères du FSS. Les critères de remboursement du FSS ne sont généralement pas remplis. Les demandes de financement des frais de transport sont plus fréquemment envoyées au FSS.

On n'a signalé qu'un seul cas où une autorisation a été accordée sur la base de dispositions de force majeure. Certains interviewés trouvent que ces dispositions sont strictes et que la demande d'une autorisation ne constitue pas la préoccupation première des personnes atteintes de graves problèmes de santé, surtout quand les experts qui les traitent n'informent pas le patient qu'il a besoin d'une autorisation préalable.

2.8 Demandes des assurés qui vivent à l'étranger

La plupart des personnes interrogées n'ont traité que peu (ou pas) de demandes émanant d'assurés belges habitant à l'étranger. Ils ont toutefois reçu des demandes de personnes habitant à l'étranger, mais dont le lieu de résidence officiel était en Belgique. Dans leur pays de résidence, ces personnes n'ont accès qu'aux soins médicaux urgents en vertu de leur Carte européenne d'assurance-maladie. Elles doivent donc soumettre une demande en Belgique afin d'être traitées dans leur pays de résidence sur la base d'un formulaire S2. Par le passé, ces demandes étaient approuvées plus facilement (à tort), mais ce n'est désormais plus le cas.

2.9 Communication de la décision au patient

La décision finale concernant la demande est prise par le MC de la mutuelle de l'assuré et se fonde généralement sur un avis contraignant établi par le MC de référence. Les répondants n'ont pu nous renseigner que sur la manière dont ils formulaient la décision et partent du principe que cette même formulation est reprise dans la décision finale émanant de l'OA. Beaucoup d'entre eux n'ont jamais vu le formulaire de décision finale, mais certains espéraient que leur avis avait été pris en compte dans le document final.

Les assurés reçoivent soit une autorisation sur base du formulaire S2 ou un formulaire ad hoc, soit un refus. En cas de refus, la décision est motivée par un renvoi aux dispositions légales applicables. Cette motivation mentionne soit que le traitement est disponible en Belgique dans un délai médicalement acceptable et que les conditions à l'étranger ne sont pas plus favorables, soit

que le traitement n'apparaît pas dans la nomenclature belge. Elle indique également les possibilités de recours auprès des tribunaux du travail. Quelques UNOA ont adapté leurs formulaires de refus à l'occasion de l'entrée en vigueur de la Directive, en ont amélioré la structure et clarifié la motivation, en plus d'expliciter les possibilités de recours.

Dans la plupart des UNOA, le formulaire de refus transmis à l'assuré ne mentionne pas les prestataires de soins belges où le traitement peut être suivi dans un délai médicalement acceptable. On souhaite ainsi éviter de favoriser certains praticiens par rapport à d'autres, et on part du principe que le médecin référant examinera les alternatives possibles en concertation avec le patient. Un MC de référence reprend toutefois dans son avis contraignant quelques centres alternatifs en Belgique proposant la même intervention. Certains OA informent le patient oralement des établissements alternatifs en Belgique, d'autres par téléphone.

Les patients ayant reçu une autorisation de traitement sur base d'un formulaire ad hoc sont avertis par certaines UNOA que les frais de traitement à l'étranger peuvent être beaucoup plus élevés qu'en Belgique, et qu'il n'existe aucune garantie que tous les frais seront remboursés.

2.10 Les accords de collaboration dans les régions frontalières

Dans la plupart des UNOA, les mutuelles s'occupent du traitement complet des demandes de soin à l'étranger pour les assurés pouvant faire appel à des réglementations spécifiques dans les régions frontalières. Ces décisions ne sont pas centralisées.

Pratiquement toutes les personnes interrogées se sont montrées très critiques envers les réglementations spécifiques dans les zones frontalières. Elles sont d'avis qu'elles entraînent une discrimination injustifiée entre les assurés qui peuvent bénéficier de ces réglementations et ceux qui ne le peuvent pas. Elles déclarent aussi qu'il est fait usage de ces réglementations de manière abusive pour contourner la couverture d'assurance belge, les tickets modérateurs et les dispositions relatives aux autorisations préalables. Pour la grande majorité des assurés, la réglementation est très stricte, alors que les assurés venant des régions frontalières bénéficient d'un régime plus favorable. Plusieurs répondants étaient d'avis que ce sont surtout les habitants de la Communauté germanophone qui sont privilégiés. En effet, au sein de celle-ci, la langue est considérée comme un critère valable pour délivrer une autorisation de soins à l'étranger.

Ils ont également signalé que ces réglementations rendaient les applications incroyablement complexes. « Pour certaines dispositions frontalières (la règle des 15/25 km), il faut se munir d'un règle pour déterminer qui a droit à cette disposition ou non ». Les répondants déclarent aussi qu'en Communauté germanophone, on ne construit plus d'expertise, étant donné que les patients peuvent se rendre trop facilement à l'étranger pour un traitement.

«Il faut se munir d'une règle pour déterminer si quelqu'un a droit à un remboursement ou non»

Les OA actifs dans les régions frontalières subissent des pressions : les patients affirment que « la concurrence » leur donnerait l'autorisation. Les réglementations dans les régions frontalières génèrent par ailleurs des attentes plus élevées, également pour les assurés qui n'y résident pas. Elles font peser une pression plus lourde sur les MC pour qu'ils délivrent également aux autres assurés des autorisations pour se faire soigner à l'étranger.

Il nous a été signalé plusieurs fois que les habitants des régions frontalières faisaient souvent appel aux possibilités offertes par les accords parce que le ticket modérateur est moins élevé à l'étranger, plutôt qu'en raison de la distance qui les sépare de l'établissement de soins.

Quelques personnes interrogées émettent des doutes sur le fait qu'on examine avec autant de rigueur si l'intervention est reprise par la couverture d'assurance belge pour les autorisations de soins à l'étranger dans le cadre de ces accords que pour des demandes relatives à des conditions de soins plus favorables à l'étranger.

C'est surtout dans le cadre de la réglementation IZOM qu'on soupçonne que des remboursements sont accordés alors que le traitement en question ne fait pas partie de la couverture d'assurance belge. Le paquet de soins belge s'est donc effectivement élargi et ces personnes bénéficient d'une double couverture : la couverture belge et néerlandaise/allemande. Elles peuvent donc comparer et choisir le lieu de leur traitement lorsqu'une intervention spécifique est soumise à des limitations en Belgique. Certains signalent la supervision très relative quant à la conformité des autorisations délivrées dans le cadre de ces réglementations, l'absence de reporting transparent sur la question et le peu de suivi post hoc. Plusieurs UNOA n'ont « pas la moindre idée de ce qui se passe sur le terrain ». Le fait que l'INAMI ne soit que peu impliqué dans les projets frontaliers et ne soit pas suffisamment informé de ce qui se passe est également considéré comme problématique.

« Certaines unions nationales n'ont pas la moindre idée de ce qui se passe sur le terrain »

Un des répondants l'a formulé comme tel : « On a superposé les règles, mais on n'a jamais fait table rase : l'ancienne législation est toujours d'application. Certaines dispositions sont complètement obsolètes, mais on y fait tout de même encore appel telle que la règle des 15-25 km ».

Dans le cadre de ces accords, les praticiens étrangers renvoient souvent les patients dans des institutions de soins situées en dehors des zones auxquelles ils ont accès. C'est ainsi qu'on

contourne la réglementation existante. On ne sait pas si, dans de telles circonstances, l'octroi d'une autorisation est justifié ou non.

2.11 Problèmes et solutions

2.11.1 Complexité

Depuis 2013, les conditions d'octroi d'une autorisation préalable sont décrites plus clairement et sont strictement appliquées. C'est ce qui rend le traitement des demandes très complexe. Chaque demande est très spécifique et il faut examiner chacun de ses aspects sous « toutes les coutures » avant de pouvoir prendre une décision. Les MC de référence qui analysent des dossiers tous les jours avouent que cela reste un labyrinthe à leurs yeux et qu'ils ne sont « jamais sûrs d'eux ». Les différentes réglementations rendent la situation très confuse : revalidation, Cantons de l'Est, IZOM, Zoast, Transcart, règle des 15/25 km, preuves cliniques...

« Je ne suis jamais sûr de moi »

Plusieurs personnes interrogées estiment que les directives de l'INAMI et certaines dispositions de l'article 294 de l'AR du 3 juillet 1996 sont très difficiles à comprendre. Quelques UNOA ont essayé de mettre au point leurs propres arbres décisionnels, pas toujours avec succès vu la complexité du sujet. En outre, selon plusieurs répondants, l'INAMI souvent n'apporte pas une réponse claire aux questions spécifiques portant sur l'application des règles.

La méconnaissance des juges du travail en matière de réglementation voire même l'absence de référence à la législation ont également été signalées. Un des jugements rendus a par exemple reconnu la distance plus courte (15 km plutôt que 120 km) vers le praticien étranger comme un critère pour des « conditions médicales plus favorables ». Il y aurait une jurisprudence selon laquelle la situation psychosociale du patient serait prise en considération.

Les demandes qui auraient dû être acceptées auparavant sont désormais refusées, c'est pourquoi un nombre croissant de patients introduit un recours contre la décision auprès des tribunaux du travail. Au sein de l'une des UNOA, près de 1% des décisions de refus d'autorisation préalable ont fait l'objet d'un recours en 2015. Il y a pour l'instant peu de jugements, mais le tribunal donne souvent gain de cause au patient. La plupart du temps, ce sont les patients financièrement plus aisés qui intentent une action devant le tribunal.

2.11.2 Applicabilité

Plusieurs répondants sont d'avis qu'à l'heure actuelle le système ne fonctionne pas convenablement. Ce sont surtout la législation en matière de revalidation et les réglementations spécifiques dans les régions frontalières qui posent problème. Le concept de délai inacceptable est difficile à appliquer en Belgique : il n'existe aucun instrument pour mesurer le temps d'attente. De même, les résultats des interventions ne sont pas évalués : il est donc difficile de juger si l'expertise étrangère est plus pertinente ou non. Par la force des choses, les MC doivent donc suivre l'opinion du médecin demandeur et la décision dans un premier dossier sert de base pour toutes les demandes similaires qui suivront.

Des problèmes linguistiques ont également été signalés pour la consultation de documents provenant d'un centre de traitement étranger.

À l'exception des demandes issues de la Communauté germanophone, c'est le Collège des médecins-directeurs qui statue sur les demandes de revalidation à l'étranger. Par conséquent, elles n'étaient pas reprises dans notre enquête. Pourtant, toutes les interviews ont soulevé des problèmes relatifs à l'évaluation des demandes de revalidation. La question de savoir si une intervention entre ou non dans la définition de la revalidation est épineuse, parce que les définitions de la revalidation en Belgique et dans d'autres pays ne concordent pas toujours. Par ailleurs, déterminer les tarifs belges pour la revalidation est souvent complexe, dans la mesure où les centres belges sont financés sur la base d'une convention.

2.11.3 Les médecins-conseil sont sous pression

Certains MC de référence signalent qu'il n'est pas facile de « brider » tous les MC et de faire entrer la nouvelle approche. Ils ont travaillé de manière différente et moins stricte pendant des années et ils sont en contact direct avec le patient. Ils sont donc plus susceptibles de se plonger dans l'histoire du patient. Des répondants d'UNOA de plus grande envergure, où les décisions sont centralisées, ont émis des inquiétudes par rapport aux UNOA plus petites ou aux UNOA où les décisions ne sont pas centralisées : il est plus difficile d'y faire appliquer strictement la réglementation en raison de cette pression sur les MC et de la complexité du sujet.

Là encore, de nombreux exemples concernant la Communauté germanophone ont été avancés. Beaucoup ont signalé des problèmes avec des patients qui ont eu l'habitude de recevoir un formulaire E112/S2 ⁽³⁵⁾ par le passé (souvent de manière injustifiée). Ils ne reçoivent désormais plus d'autorisation, en particulier pour les soins qui ne sont pas repris par la couverture

35. L'ancien formulaire E112 a été remplacé en 2010 par le formulaire S2.

d'assurance belge ou pour les interventions médico-techniques nécessitant des équipements médicaux lourds (IRM). Les assurés ne comprennent pas pourquoi ils n'ont plus le droit de se rendre à l'étranger. Il est également difficile pour les MC de refuser des demandes de revalidation en dehors de la zone reprise dans la circulaire OA n°2015/391, parce que certaines attentes ont émergé.

Certaines « filières » pour un traitement spécifique auprès d'un prestataire de soins spécifique à l'étranger ont été signalées, de même que le recrutement agressif depuis un centre de soins commercial à l'étranger. Certains établissements commerciaux étrangers ou médecins travaillant dans des hôpitaux privés étrangers soit menacent d'intenter une action en justice si un patient ne reçoit pas l'autorisation de se faire soigner dans leur établissement, soit encouragent les patients à introduire des recours en leur offrant un soutien juridique.

Si tous les OA n'appliquent pas la réglementation avec la même rigueur, cela crée des précédents sur lesquels s'appuient les patients et les établissements de soins étrangers dans les procès. C'est pourquoi de nombreuses personnes interrogées plaident pour une centralisation des demandes dans toutes les UNOA, et éventuellement une centralisation plus grande au sein de la plateforme. Si un établissement ou un patient joue vraiment sur le côté juridique, on cherche parfois une « solution pragmatique ».

2.11.4 La méconnaissance de la réglementation par les prestataires de soins

Les médecins de référence connaissent mal la réglementation. Ils pensent qu'il leur suffit de remplir le formulaire et d'en informer le patient. Ils estiment trop souvent et trop vite que si une intervention n'existe pas en Belgique, le patient peut être envoyé à l'étranger. Les rendez-vous avec le prestataire de soins étranger sont fréquemment fixés avant même que le patient n'introduise sa demande.

Certains spécialistes de référence issus de centres universitaires commencent à mieux comprendre le système de demande et les critères, surtout depuis qu'ils doivent remplir le questionnaire.

2.11.5 Tarifs facturés

Les patients traités à l'étranger et détenteurs d'une autorisation sont souvent très étonnés d'être si peu remboursés. Ils disposent parfois d'une assurance privée complémentaire qui couvre les frais supplémentaires, à la condition que l'assurance-maladie obligatoire les rembourse. En Allemagne, certains établissements refusent le formulaire S2, ce qui veut dire que les assurés sont soumis à des tarifs bien plus élevés que le tarif officiel pratiqué dans le système public. Il arrive aussi que l'assuré détenteur d'une autorisation pour une revalidation en Allemagne conforme à la circulaire

OA 2015/391 reçoit aussi un traitement de bien-être (wellness) non repris dans l'autorisation, et pour lequel il ne sera donc pas remboursé.

« Les patients sont souvent très étonnés d'être si peu remboursés »

Plusieurs répondants ont signalé des problèmes avec la facturation aux Pays-Bas. Si un patient dispose d'une autorisation pour une intervention, tout le processus de soins est facturé sur la base du tarif CDT ⁽³⁶⁾. Le patient (ou son OA) paie alors la totalité du processus. Si le patient est traité avec un formulaire ad hoc, il bénéficie uniquement d'un remboursement pour le traitement spécifique repris dans la nomenclature belge. Il arrive aussi parfois que l'assuré dispose d'une autorisation de revalidation pour une période limitée aux Pays-Bas, mais qu'une période beaucoup plus longue soit facturée.

2.11.6 Propositions formulées

➤ ***Mieux définir les « meilleures conditions médicales »***

Il a été suggéré de mieux définir les « meilleures conditions médicales » dans l'AR du 3 juillet 1996 afin d'éviter que les tribunaux ne décident de l'interprétation à donner à cette notion.

Certains sont d'avis qu'il faut d'avantage se poser la question du besoin réel de soins à l'étranger. Si les soins de base sont suffisants en Belgique, on devrait pouvoir refuser une autorisation. Les personnes interviewées estiment qu'il n'est pas nécessaire de délivrer une autorisation pour le « meilleur soin possible ». Il serait également utile de définir de manière plus objective ce qu'est une expérience ou une expertise « suffisante » ou « minimum nécessaire » quand on parle d'un prestataire de soins. On ne devrait pas accorder d'office une autorisation si l'établissement étranger possède « plus » d'expérience.

Certains ont exprimé des inquiétudes quant au fait que le remboursement des soins à l'étranger réalisés avec davantage de personnel d'encadrement ou du matériel plus cher rende le paquet de soins belge plus flou. En faisant appel aux dispositions liées à des « meilleures conditions médicales », on contourne les restrictions inhérentes à la nomenclature belge.

Quelques exemples illustrent la tension entre le « meilleur soin possible » et « un soin de qualité » :

36. Une CDT (Combinaison Diagnostic-Traitement) est un code qui renseigne le diagnostic et le traitement complet du patient. Il reprend toutes les activités de l'hôpital et les spécialistes médicaux concernés.

- les différentes interventions pour le traitement des cas très graves de lymphoedèmes sont disponibles en Belgique. Un centre de soins étranger propose toutefois une cure avec drainage lymphatique et une aide aux soins autonomes. Par ailleurs, les patients reçoivent du matériel de soin (bandages) pour une année complète. Ce matériel est plus cher que le matériel utilisé en Belgique, alors que notre remboursement est limité. Cette situation pousse largement les patients à demander une autorisation de traitement dans un centre de ce type. Si on augmentait les moyens financiers disponibles en Belgique pour ce traitement, il y serait aussi bon.
- Les centres commerciaux contre la toxicomanie à l'étranger livrent un meilleur pourcentage de réussite que les centres belges. Ils bénéficient d'un meilleur personnel d'encadrement, de meilleures installations d'accueil et accordent une importance plus élevée à l'intégration professionnelle.
- Parfois, les soins à l'étranger sont mieux structurés/intégrés, ou l'expertise est davantage centralisée. Il existe des cliniques pour des traitements spécifiques, alors que les mêmes pathologies sont traitées en Belgique sans qu'une équipe y soit entièrement consacrée (par exemple pour des problèmes de plancher pelvien ou le traitement d'un syndrome épileptique spécifique).

Il serait aussi bénéfique de mettre au point des outils pour déterminer ce qu'on entend par « délai acceptable » dans lequel les soins sont disponibles en Belgique et pour mesurer la qualité des soins.

➤ ***Supprimer en grande partie les accords dans les régions frontalières***

Dans l'ensemble, les répondants prônent la suppression en grande partie les accords dans les régions frontalières et d'appliquer la même réglementation pour tout le monde. Certains ont toutefois émis des réserves pour :

- des accords portant sur des traitements spécifiques pour lesquels les patients devraient se rendre trop loin s'ils ne peuvent aller à l'étranger.
- Les services de santé mentale pour les patients issus de la Communauté germanophone, étant donné que la langue joue un rôle important dans la qualité du traitement dans le cas des soins de santé mentaux.

D'autres ont souligné que les allophones ne vivant pas en Communauté germanophone n'ont pas le droit de se faire soigner dans leur langue à l'étranger non plus.

Un répondant regrette que l'INAMI n'ait pas accepté l'idée d'attribuer une carte d'assurance e-IZOM spécifique aux habitants des régions IZOM. Leurs assurés ont signalé que les établissements

étrangers demandaient une carte de ce type et refusaient le formulaire S2. En Allemagne, les patients sont souvent traités comme des patients privés et paient donc des montants plus élevés.

➤ ***Plus grande centralisation des décisions***

La plupart des répondants sont en faveur d'une centralisation au niveau des UNOA pour les décisions concernant les demandes, ou plutôt d'une centralisation au niveau de la plateforme. Les MC sont en effet sensibles à la pression et les décisions ont un impact sur le paquet de soins couverts en Belgique.

Toutes les UNOA se posent la question de l'officialisation éventuelle de la plateforme. Certains suggèrent que la plateforme pourrait devenir un groupe de travail du Collège, d'autres se demandent si elle ne tire pas son efficacité de son caractère informel. Il subsiste encore beaucoup de points d'interrogation sur les modalités d'une éventuelle formalisation. La législation actuelle prévoit toujours que les MC sont formellement habilités à prendre les décisions, alors que les avis de la plateforme concernant l'autorisation ou le refus peuvent uniquement être moralement contraignants. Aujourd'hui, la plateforme se prononce uniquement sur les demandes difficiles, alors qu'un organisme officiel devra peut-être statuer sur toutes les demandes. Les personnes interviewées ont exprimé l'inquiétude que l'officialisation de la plateforme aille de pair avec des procédures plus formelles. Ainsi, un quorum de présence serait d'application pour prendre des décisions valables, et l'application des critères pour délivrer une autorisation serait encore plus stricte. Certains sont donc d'avis qu'une formalisation de la plateforme doit s'accompagner d'une plus grande flexibilité pour déroger aux règles.

➤ ***Une liste indicative des centres de traitement étrangers***

Plusieurs MC de référence ont suggéré de dresser une liste des pathologies et des centres de traitement étrangers à prendre en considération pour orienter les patients. D'autres étaient plus réservés et opposés à une liste formelle de ce type. En Belgique comme à l'étranger, l'expertise évolue et souvent, elle dépend plutôt des individus que des centres. En renvoyant systématiquement les patients à l'étranger, on ne construit pas d'expertise dans son propre pays. Une liste indicative recevrait un accueil plus favorable. Au sein de la plateforme, on pourrait dresser une liste informelle de l'expertise présente à l'étranger, afin d'éviter que chaque MC de référence doive refaire les recherches par lui-même. Les demandes portent souvent sur les mêmes problèmes médicaux et ce sont toujours les mêmes centres d'expertise étrangers qui sont cités. L'établissement d'un registre des soins disponibles en Belgique a également été considéré comme souhaitable.

➤ ***Échange d'informations concernant la jurisprudence***

Les répondants ont en outre suggéré un échange d'informations plus fourni à propos des demandes examinées par le tribunal et à propos de la jurisprudence, par exemple via la plateforme.

➤ ***Un peu plus de souplesse***

Un répondant a proposé de faire preuve d'un peu plus de souplesse pour les demandes de traitement qui ne sont pas couvertes par le FSS et qui ne sont pas mortelles, mais qui sont toutefois importantes pour la qualité de vie du patient. Il a également été suggéré de permettre le maintien d'une certaine marge de tolérance pour les autorisations de traitement à l'étranger pour des raisons sociales. On se demande si une interprétation très restrictive du droit de traitement à l'étranger pour des raisons sociales reste valable devant un tribunal et si elle est conforme avec le droit européen. Une personne a proposé de faire une exception pour les patients dont la famille et tout le réseau social se trouvent à l'étranger. Il est à remarquer que certains MC de référence interviewés au sein d'une UNOA ignoraient qu'il était possible de délivrer une autorisation d'accoucher à l'étranger pour des raisons sociales.

Quelques MC de référence sont d'avis qu'il faut octroyer plus facilement une autorisation de soin à l'étranger sur la base du tarif belge. D'autres ont souligné qu'on ne construit pas d'expertise en Belgique en envoyant trop facilement les patients se faire soigner à l'étranger et ont avancé que cette procédure offrait trop peu de certitude quant aux tarifs.

3. Discussion et conclusions

L'objectif de cette recherche était d'examiner les procédures d'octroi d'une autorisation préalable appliquées au sein des diverses mutuelles.

Nous constatons que la grande majorité des autorisations sont délivrées dans le cadre des réglementations spécifiques en vigueur dans les régions frontalières. Les autorisations préalables pour un traitement dans des « meilleures conditions médicales » à l'étranger ne constituent qu'une toute petite partie du nombre total d'autorisations ⁽³⁷⁾. Selon nos répondants, les autres raisons possibles pour accorder une autorisation ne sont jamais invoquées. Les autorisations sont donc

37. Sur la base de l'article 294, §1, 2° de l'arrêté royal du 3 juillet 1996.

pratiquement exclusivement délivrées sur base de la législation nationale, et non en vertu du droit européen.

On peut donc s'interroger sur la véracité de l'affirmation d'un de nos répondants, qui déclare que « notre modèle social est en déclin en raison de ce que la législation européenne nous impose ». La capacité d'assurer la cohérence et l'uniformité entre les réglementations incombe à la Belgique et non aux instances européennes.

La législation européenne joue toutefois un rôle sur le système de remboursement des frais pour les soins de santé à l'étranger, en tout cas pour les soins médicaux dispensés au sein de l'Union européenne.

Il est donc quelque peu paradoxal que ce soit justement la transposition de la directive européenne relatif aux soins de santé transfrontaliers qui ait conduit à une réforme profonde de l'application du cadre légal existant, à une restrictions des marges d'appréciation et à une application stricte des conditions. Nous constatons une régularisation des pratiques, autrefois appliquées au mieux par les MC individuels. La crainte d'un procès et le besoin de transparence et de critères plus objectifs ont largement contribué à ces changements.

Cette évolution a conduit à la mise au point d'outils d'évaluation, tendant vers une centralisation accrue. L'importance du rôle des directions médicales des OA ne cesse de croître et l'examen des demandes de soins à l'étranger occupe une place considérable dans les tâches qui leur incombent. La plupart – pour ne pas dire tous – les MC de référence interviewés évaluent les dossiers de demande avec énormément de soin. Certaines UNOA plus petites et dont les contacts entre le niveau central et l'assuré sont plus fréquents, semblent plus enclines à se plonger dans l'histoire du patient. Il subsiste cependant une énorme disparité dans le nombre de dossiers que les MC (de référence) des différentes UNOA traitent par jour. Certains sont confrontés à quelques dossiers par an, d'autres à plusieurs dossiers par jour. Cette situation a des conséquences sur les connaissances qu'ils accumulent et sans aucun doute un impact sur la qualité de l'évaluation et de la décision.

La plupart des médecins interrogés sont fort conscients de la tension existante entre d'une part l'intérêt du patient et d'autre part l'intérêt collectif qui commande :

- ne pas porter atteinte à la couverture d'assurance belge;
- de ne financer avec des fonds publics que les traitements suffisamment établis scientifiquement;
- de pas créer de division au sein du système de soins de santé entre les patients disposant de suffisamment de moyens financiers pour assumer les frais supplémentaires liés à un traitement à l'étranger et les autres ;

- de construire suffisamment d'expertise dans notre pays.

Les répondants se débattent toutefois avec la difficulté de tenir compte des spécificités de chaque cas individuel tout en respectant la nécessité de se conformer à des critères objectifs et mesurables. Cette situation suscite des demandes de deux types : d'une part le développement d'outils destinés à mesurer les délais d'attente, l'expertise et la qualité, d'autre part, une plus grande souplesse pour les pathologies graves non mortelles et l'application des critères sociaux.

Malgré la tendance à la centralisation, la plupart des MC de référence ne disposent que d'une vision limitée sur la décision finale et sur la manière dont elle est communiquée au patient. Ils font confiance au fait que toutes les demandes arrivent au niveau central et que l'avis contraignant est suivi, mais ils ne disposent pas de certitude sur ce point. Étant donné que la décision est légalement attribuée aux MC, il est peut-être difficile d'aller plus loin dans la supervision.

Au sein du système de soins belge, la concurrence entre les mutuelles et entre les hôpitaux accroît la pression pour octroyer le remboursement de soins dispensés à l'étranger. Les hôpitaux et les médecins en milieu hospitalier renvoient parfois trop facilement les patients vers l'étranger plutôt que de les orienter vers un concurrent dans leur propre pays. Les mutuelles sont soumises à des pressions pour délivrer des autorisations de traitement à l'étranger, par peur que les assurés ne s'adressent à la concurrence. Dans cet environnement concurrentiel, il est utile d'avoir clarifié le cadre légal et d'avoir renforcé la surveillance sur son application correcte, notamment via la centralisation des décisions relatives aux autorisations préalables.

La demande pratiquement unanime des répondants de soumettre les habitants des régions frontalières au même traitement cadre avec la volonté d'appliquer la législation de manière plus uniforme. Alors que la création de ces réglementations dans les régions frontalières est largement due à la concurrence entre les mutuelles et entre les prestataires de soins dans le système de soins de santé belge ⁽³⁸⁾, ces mêmes mutuelles, à un niveau plus central, sont demandeuses de supprimer (en grande partie) ces réglementations. Cette demande est motivée par le souci de ne pas créer de discrimination entre les assurés et ne de pas mettre en péril la couverture d'assurance belge. Il est recommandable d'instaurer une plus grande objectivation des critères pour l'octroi d'une autorisation de soins à l'étranger et d'adopter une approche plus cohérente pour la population dans son ensemble, y compris les régions frontalières. Les réglementations

38. Sur le sujet, voir par exemple : Glinos I. A., Baeten R. et Boffin N. (2006) Cross-border contracted care in Belgian hospitals, in Rosenmöller M., McKee M. et Baeten R. (eds.) Patient Mobility in the European Union. Learning from experience, Copenhagen, Organisation mondiale de la Santé, 97-118. Et : Kiasuwa R. et Baeten R. (2013) Strategic positioning and creative solutions: French patient flows to hospitals and polyclinics in the Belgian Ardennes (Belgium–France), in Glinos I. et Wismar M. (eds.) Hospitals and borders: Seven case studies on cross-border collaboration and health system interactions, Copenhagen, OMS 2013, 51-74.

dans les régions frontalières qui ne se basent pas sur des besoins spécifiques compliquent la justification d'un refus d'autorisation préalable dans le reste du pays par rapport aux assurés, devant les tribunaux et in fine, devant la Cour de Justice de l'UE. Il semble donc souhaitable d'améliorer le contrôle de l'application des règles dans les régions frontalières.

Le recrutement agressif de certains centres de soins commerciaux étrangers que nous avons mentionné plus haut mérite une attention toute particulière. Bien que ces pratiques semblent pour l'instant constituer une exception, le risque de précédent existe. Il est crucial que tous les OA adoptent la même attitude par rapport aux demandes de soins dans ce genre de centres.

Et enfin, si l'on souhaite mieux définir la législation portant sur les «conditions médicales plus favorables» et davantage tenir compte de l'existence d'un besoin réel de soins à l'étranger, il peut être bon de reprendre dans la législation belge la formulation des arrêts de la Cour de Justice de l'UE. Dans plusieurs arrêts, la Cour stipule que «l'organisme compétent doit délivrer au bénéficiaire de l'assurance sociale l'autorisation dont il a besoin pour obtenir le remboursement de ses frais de traitement si le traitement alternatif pouvant être fourni à temps dans l'état de résidence **n'est pas aussi efficace**»⁽³⁹⁾. Cette formulation semble pleinement répondre aux objectifs des dispositions relatives aux «meilleures conditions médicales». Il est en outre très étonnant que cette disposition ne soit pas reprise dans le Règlement ni dans la Directive. Il pourrait être complété par le «**conformément à l'état des sciences médicales internationales**», comme le stipule la réglementation de plusieurs de nos pays voisins.

39. À ce sujet, voir les arrêts Müller-Fauré et Van Riet, C-385/99 ; Smits et Peerbooms, C-157/99 ; Inizan, C-56/01 ; Watts, C- 372/04 et Elchinov C- 173/09.

Annexe I : formulaire de demande**Demande de soins à l'étranger à remplir par le médecin spécialiste référant ⁽⁴⁰⁾****1. Données du patient:**

nom et prénom:

INSS:

adresse:

2. Données du médecin référant:

nom + n° INAMI:

n° de tél OU adresse e-mail:

adresse:

3. Preneur d'initiative de la demande (cocher svp):

- moi-même en tant que médecin référant
- moi-même, sur proposition d'un autre médecin, à savoir (nom et adresse)
- moi-même à la demande du patient

4. Problématique médicale:

diagnostic médical /problématique:

antécédents pertinents:

traitements précédents et résultats:

rapports médicaux en annexe:

5. Soins demandés:

- 1) description médicale/technique (la plus détaillée possible) :.....
- 2) médecin à l'étranger:
- nom:
- références en rapport avec l'expertise (les plus détaillées possible):
- 3) nom et adresse de l'institution de soins:
- 4) modalités des soins (cocher svp):
- ambulatoires ou hospitalisation de jour (sans nuitée)
- hospitalisation
- période: du au

⁴⁰. <https://www.cm.be/diensten-en-voordelen/ziekte-en-behandeling/specifieke-regelingen/geplande-zorg-in-het-buitenland/index.jsp> (consulté le 13/6/2016).

type d'hôpital:

public

privé

5) postcure (cocher svp):

public

privé

oui

oui

description:

fréquence:

possible en Belgique (cocher svp):

oui

non

raison:

6. Circonstances demande de soins à l'étranger:

autres médecins consultés en Belgique du même champ professionnel que celui vers lequel l'assuré est dirigé à l'étranger et leur avis écrit (le plus détaillé possible, e-mail uniquement si l'assuré reste anonyme)

PS : Le médecin-conseil peut demander un tel avis avant de prendre une décision.

nom + avis:

nom + avis:

nom + avis:

7. Disponibilité médico-technique des soins demandés en Belgique

disponibilité des soins demandés en Belgique (*cocher svp*)

oui

Numéro(s) de (pseudo)nomenclature correspondant(s):

non

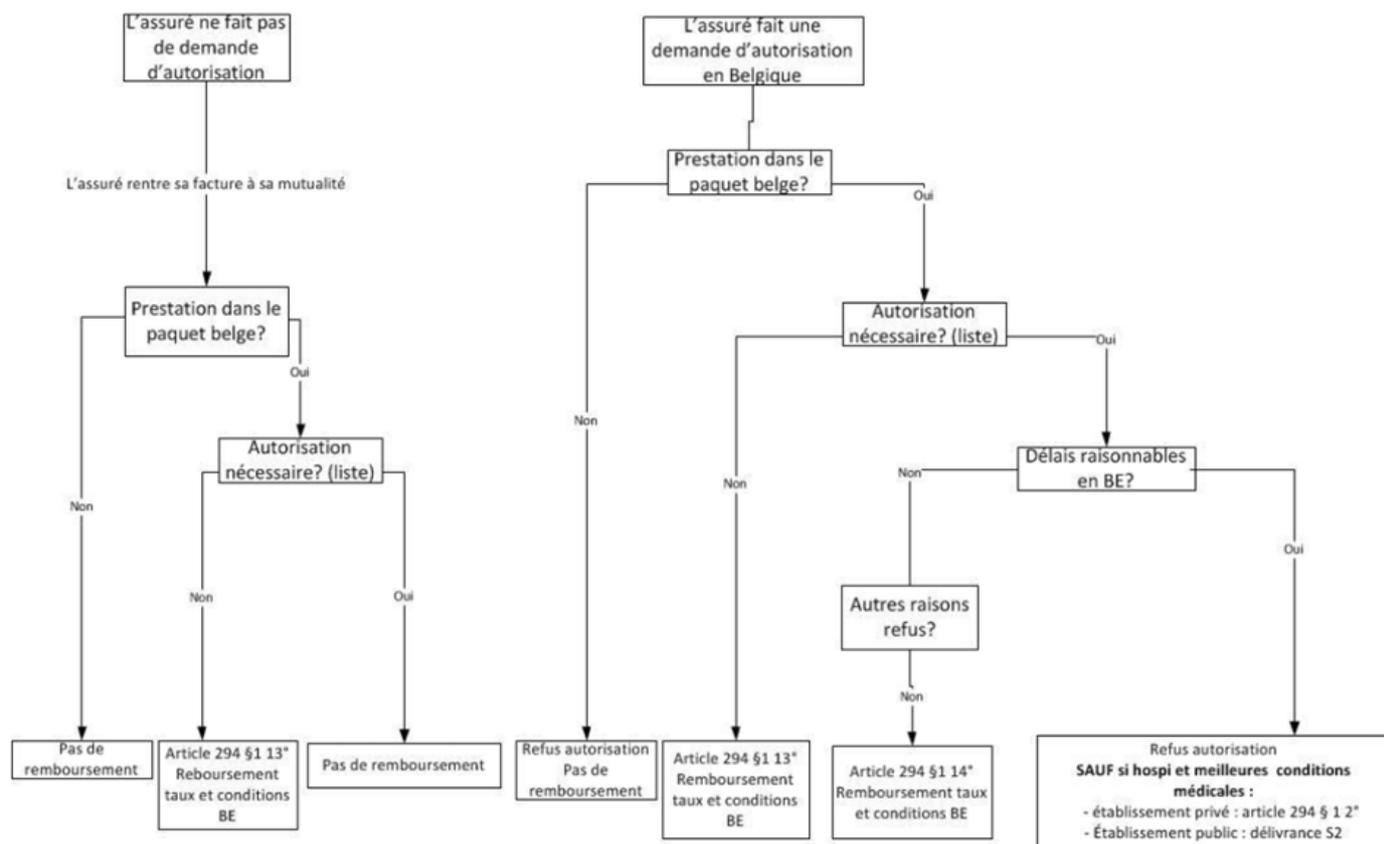
traitement standard/alternatif en Belgique dans des situations médicales comparables:

8. Raison de la non utilisation des soins disponibles en Belgique

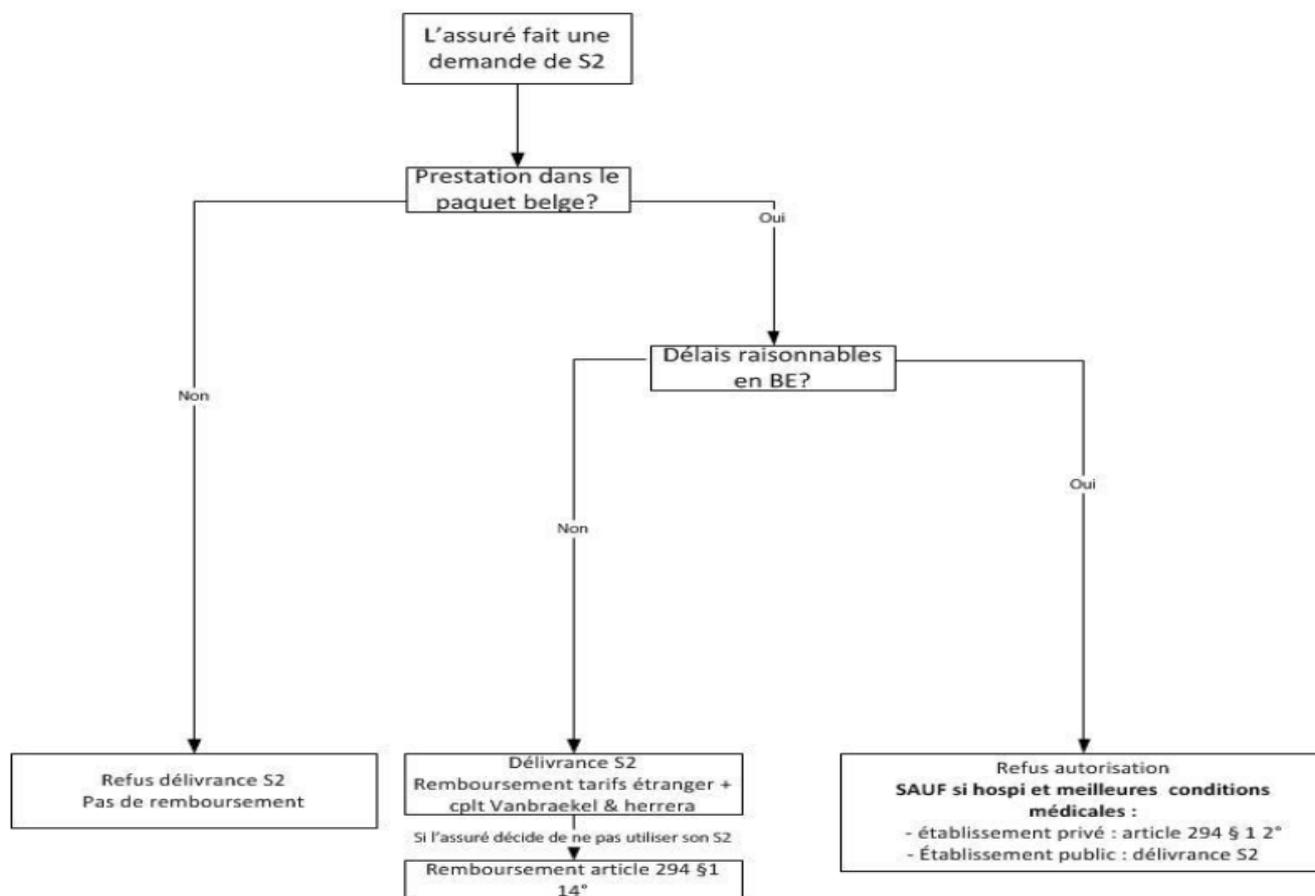
Veuillez en cas de « meilleures conditions médicales » motiver pourquoi dans la situation du patient il existe une nécessité de déroger aux soins disponibles en Belgique.

Annexe II : arbres décisionnels pour les soins programmés à l'étranger

Schéma 1 : Soins programmés: assuré belge et membres de la famille vivant en BE Directive 2011/24/UE



**Schéma 2: 'Soins programmés: assuré belge et membres de la famille vivant en BE
Règlement (UE) 883/04 art.20**



Source: INAMI, Éclaircissements concernant l'accès et le remboursement des interventions médicales dispensées à dans un autre État membre de l'Union européenne, soit pendant un séjour temporaire soit lors de soins planifiés, suite à la transposition de la Directive 2011/24/EU du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en cas de soins de santé transfrontaliers, version du 30 avril 2014.

Annexe III : tableau récapitulatif des modalités d'accès aux soins de santé programmés à l'étranger

	Règlements (CE) 883/2004 et 987/2009	Directive 2011/24/UE	" Meilleures conditions médicales "	Revalidation fonctionnelle	Revalidation fonctionnelle Cantons de l'Est	Règle des 15/25 km	Régions frontalières Grand-Duché de Luxembourg et France	Soins de santé sans frontières dans l'Eurégio Meuse-Rhin	Zones organisées d'accès aux soins transfrontaliers (ZOAST)	Femmes enceintes
Couverture d'assurance d'application	Belge	Belge	Belge	Belge	Belge	Belge	Belge	Du pays de prestation	Du pays de prestation	Avec S2 : du pays de prestation Avec formulaire ad hoc : Belge
Prestations prises en compte	Toutes les prestations	Toutes les prestations	hospitalisation	Revalidation fonctionnelle	Revalidation fonctionnelle	Hospitalisation ou dialyse	Médecine spécialisée, obstétrique, soins hospitaliers, art dentaire, prestations pharmaceutiques	Prestations ambulatoires spécialisées et, dans le suivi de ce traitement les médicaments prescrits, dispositifs médicaux, et soins hospitaliers	Toutes les prestations	Accouchement
Base juridique	Applicable directement	Art. 294 § 1, 13° et 14°, AR 3/7/1996	Art. 294 § 1, 2°, AR 3/7/1996	Art. 294 § 1, 8°, AR 3/7/1996	Règlement CE et circulaire OA 2015/391	Art. 294 § 1, 7°, AR 3/7/1996	Art. 294 § 1, 9°, AR 3/7/1996	Accord de coopération Eurégio Meuse-Rhin, ratifié par le Comité de l'assurance	Accord-cadre relatif aux soins de santé transfrontaliers entre la Belgique et la France, et convention ZOAST individuelle ratifiée par le Comité de l'assurance	Interprétation lors de la 254e séance de la Commission administrative

	Règlements (CE) 883/2004 et 987/2009	Directive 2011/24/UE	" Meilleures conditions médicales "	Revalidation fonctionnelle	Revalidation fonctionnelle Cantons de l'Est	Règle des 15/25 km	Régions frontalières Grand-Duché de Luxembourg et France	Soins de santé sans frontières dans l'Eurégio Meuse-Rhin	Zones organisées d'accès aux soins transfrontaliers (ZOAST)	Femmes enceintes
Autorisation préalable requise?	Oui	Non, sauf pour une hospitalisation et des prestations au moyen d'appareillage médical lourd (également en cas de risque pour le patient, la population ou le prestataire de soins)	Oui	Non	Oui	Pas requis, mais possible	Pas requis, mais possible	Formulaire administratif	Non	Formulaire administratif
Formulaire d'autorisation	S2	Formulaire "ad hoc"	S2 (en application du Règlement) ou formulaire "ad hoc" (dans les autres situations)	-	S2	S2 (en application du Règlement) ou formulaire "ad hoc" (dans les autres situations)	S2 (en application du Règlement) ou formulaire "ad hoc" (dans les autres situations)	Formulaire EMR E.112+, durée de validité d'un an au maximum	S2 administratif, a posteriori	S2 administratif ou formulaire administratif "ad hoc"
Qui décide?	Médecin-conseil	Médecin-conseil	Médecin-conseil	-	Médecin-conseil et approbation a posteriori par le Collège des médecins-directeurs	Médecin-conseil	Médecin-conseil	Collaborateur administratif	Collaborateur administratif	Collaborateur administratif
L'autorisation ne peut être refusée si	Pas disponible dans un délai médical justifié	Pas disponible dans un délai médical justifié	Les soins dans des meilleures conditions médicales peuvent être dispensés à l'étranger	-	Les conditions sont remplies	Pas d'hôpital plus proche en Belgique qui dispense des soins équivalents	Les conditions sont remplies	Attribué automatiquement	Attribué automatiquement	Justifié par la situation sociale, familiale de l'intéressé
Application personnelle	Assurés INAMI	Assurés INAMI	Assurés INAMI	Assurés INAMI	Assurés INAMI Domicilié dans les Cantons de l'Est	Assurés INAMI Domicilié à maximum 15 km de la frontière ou dans la Communauté germanophone	Assurés INAMI Domicilié dans les régions frontalières définies	Assurés INAMI Domicilié dans les provinces de Limbourg et de Liège, et dans la Communauté germanophone	Assurés INAMI Domicilié dans la zone définie	Assurés INAMI

	Règlements (CE) 883/2004 et 987/2009	Directive 2011/24/UE	" Meilleures conditions médicales "	Revalidation fonctionnelle	Revalidation fonctionnelle Cantons de l'Est	Règle des 15/25 km	Régions frontalières Grand-Duché de Luxembourg et France	Soins de santé sans frontières dans l'Eurégio Meuse-Rhin	Zones organisées d'accès aux soins transfrontaliers (ZOAST)	Femmes enceintes
Application territoriale	EEE + Suisse	EEER + Suisse	Au niveau mondial	Au niveau mondial	En Allemagne, à 100-150 km d'Eupen / Saint-Vith	Zone jusqu'à 25 km de la frontière	Grand-Duché de Luxembourg et 50 km zone frontalière en France	Région frontalière Eurégio Meuse-Rhin	Zone définie en France	EERE+ Suisse
Prestataires de soins pris en compte	Actif dans le système publiquement financé	Tous les prestataires de soins	Avec S2: actif dans le système publiquement financé Avec formulaire "ad hoc": tous les prestataires de soins	Tous les prestataires de soins	Centres repris dans une liste	Tous les prestataires de soins	Au Grand-Duché de Luxembourg : tous les prestataires de soins En France : à maximum 50 km du domicile de l'assuré	Actif dans le système publiquement financé	Prestataires mentionnés dans la convention	Tous les prestataires de soins
Conditions de remboursement applicables	Du pays de prestation et de la nomenclature belge	De la nomenclature belge	Avec S2 : du pays de prestation de la nomenclature belge Avec formulaire "ad hoc": de la nomenclature belge	Prestation équivalente en Belgique et sur la base du plan de traitement approuvé par le Collège des médecins-directeurs	Prestation équivalente en Belgique et sur la base du plan de traitement approuvé par le médecin-conseil	Avec S2 : du pays de prestation de la nomenclature belge Dans les autres cas : de la nomenclature belge	Avec S2 : du pays de prestation de la nomenclature belge Dans les autres cas : de la nomenclature belge	Du pays de prestation	Du pays de prestation	Avec S2 : du pays de prestation Avec formulaire "ad hoc" : de la nomenclature belge
Tarif de remboursement	Du pays de prestation (éventuellement complété sur la base de la nomenclature belge)	De la nomenclature belge	Avec S2 : du pays de prestation (éventuellement complété sur la base de la nomenclature belge) Avec formulaire "ad hoc": de la nomenclature belge	De la nomenclature belge	Du pays de prestation (éventuellement complété sur la base de la nomenclature belge)	Avec S2 : du pays de prestation (éventuellement complété sur la base de la nomenclature belge) Dans les autres cas : de la nomenclature belge	Avec S2 : du pays de prestation (éventuellement complété sur la base de la nomenclature belge) Dans les autres cas : de la nomenclature belge	Du pays de prestation (éventuellement complété sur la base de la nomenclature belge)	Du pays de prestation (éventuellement complété sur la base de la nomenclature belge)	Avec S2 : du pays de prestation (éventuellement complété sur la base de la nomenclature belge) Avec formulaire "ad hoc": de la nomenclature belge
Tiers payant	Oui, si d'application dans le pays de prestation	Non	Avec S2 : Oui, si d'application dans le pays de prestation Avec formulaire "ad hoc": non	Non	Oui, si d'application dans le pays de prestation	Avec S2 : oui, si d'application dans le pays de prestation Dans les autres cas : non	Avec S2 : oui, si d'application dans le pays de prestation Dans les autres cas : non	Oui, si d'application dans le pays de prestation	Oui, si d'application dans le pays de prestation	Oui, si d'application dans le pays de prestation

