



# Evaluative study on the cross-border healthcare Directive (2011/24/EU)

Final report  
Executive Summary  
21 March 2015

## *DISCLAIMER*

*This document does not represent the position of the European Commission and does not represent European Commission's Recommendations. The interpretations and opinions contained in it are solely those of the authors.*

**Contract number: SI2.684413**

**SANCO/2012/02/011 – Lot 1**

Written by KPMG Advisory Spa, Technopolis group; empirica GmbH  
March– 2015



**EUROPEAN COMMISSION**

Directorate-General for Health and Food Safety  
Directorate D— Health Systems and Products  
Unit D2— Healthcare Systems

*E-mail:* [SANTE-Cross-Border-Healthcare@ec.europa.eu](mailto:SANTE-Cross-Border-Healthcare@ec.europa.eu)

*European Commission  
B-1049 Brussels*

# Evaluative study on the cross-border healthcare Directive (2011/24/EU)

Final report Executive Summary

21 March 2015

## *DISCLAIMER*

*This document does not represent the position of the European Commission and does not represent European Commission's Recommendations. The interpretations and opinions contained in it are solely those of the authors.*

Contract number: SI2.684413

SANCO/2012/02/011 – Lot 1

***Europe Direct is a service to help you find answers  
to your questions about the European Union.***

**Freephone number (\*):**

**00 800 6 7 8 9 10 11**

(\*) The information given is free, as are most calls (though some operators, phone boxes or hotels may charge you).

#### **LEGAL NOTICE**

This document has been prepared for the European Commission however it reflects the views only of the authors, and the Commission cannot be held responsible for any use which may be made of the information contained therein.

More information on the European Union is available on the Internet (<http://www.europa.eu>).

Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2014

ISBN 978-92-79-43686-4

doi:10.2772/62906

© European Union, 2015

For questions about the report, please contact Mr Giulio Zucca

([Mailto: gzucca@kpmg.it](mailto:gzucca@kpmg.it))

## RAPPORT EXECUTIF RESUME

### Base rationnelle, contexte et approche

Les Etats Membres ont eu l'obligation de transposer dans leur législation la Directive UE 24/2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers avant le 25 octobre 2015. Conformément à l'article 20 de cette Directive, un rapport doit être soumis au Parlement européen et au Conseil avant le 25 Octobre 2015, incluant des informations sur les processus en place et l'application générale de la Directive dans les premières années de sa mise en œuvre.

La présente étude vise ainsi à analyser le fonctionnement de la Directive au moyen d'un certain nombre de questions d'évaluation pouvant être regroupées en trois groupes principaux :

- Le remboursement des soins de santé transfrontaliers.
- La qualité et la sécurité des soins de santé transfrontaliers.
- Le temps d'attente pour l'accès aux soins.

L'étude a été menée à l'échelle des 28 Etats membres avec comme objectif la collecte d'informations fiables et comparables sur la mise en oeuvre de la Directive dans toute l'Union européenne.

Afin d'effectuer une évaluation approfondie, l'étude s'est penchée sur un échantillon de 12 pays qui ont fait l'objet d'une analyse plus détaillée. Ces pays ont été choisis ou bien pour leur niveau élevé d'activité transfrontalière, ou bien pour leurs systèmes de santé représentant au mieux dans leur ensemble la diversité européenne en termes de structure, organisation et économie.

L'étude s'adresse aux 28 questions d'évaluation formulées dans le cahier de charges. Une méthode basée sur approche mixte a été mis en œuvre s'attachant à développer des outils analytiques très détaillés afin non seulement de trianguler l'information, mais aussi de répondre à la complexité de la mise en œuvre de la Directive.

Les principales parties prenantes impliquées dans l'étude furent les points de contact nationaux, des organismes prestataires de soins de santé, des prestataires d'assurance maladie individuelle, des groupes de patients, des syndicats, des médiateurs et des organismes d'inspection de santé/organismes d'audit de santé. Ces catégories avaient été définies dans le cahier de charges et ont été élargies afin d'assurer une implication plus large des parties intéressées et d'obtenir ainsi le plus d'informations et de données possible. Ont été pris en compte plus de 120 contacts, dont 50% ont été interviewés ou ont rempli une enquête en ligne.

L'emploi d'une méthode d'enquête basée sur l'utilisation de pseudo patients sur la mise en œuvre de la Directive a fortement contribué à la bonne compréhension du fonctionnement opérationnel de la Directive ainsi que du rôle critique des points de contacts nationaux. L'enquête au moyen de pseudo-patients a été menée en référence avec son utilisation étendue dans les recherches sur l'interface pharmacie/utilisateur, l'assurance qualité officielle de l'ordre des pharmaciens allemand étant un bon exemple de son utilisation.

Il apparaît clairement que les soins transfrontaliers sont en train d'évoluer rapidement avec un important potentiel de croissance dans les années à venir. La mise en oeuvre de la Directive coïncide également opportunément avec le prochain lancement des Réseaux de

Référence Européens, une plateforme innovante pour le partage des savoirs et des bonnes pratiques.

L'étude est limitée par la faible disponibilité de données quantitatives - une analyse de la mobilité des patients et des points de destination médicales préférées n'a donc pas été effectuée. De plus, la diversité des sujets (e-santé, évaluation des technologies de la santé, Réseaux de référence européens, maladies rares etc.), le manque d'indicateurs au niveau des États membres, les délais nécessaires dans les processus décisionnels et la taille limitée de l'évaluation ont présenté parmi les nombreux défis. L'étude d'évaluation n'a pas été ainsi en mesure d'estimer en termes quantitatifs l'entièreté de l'impact de l'application de la Directive au niveau des 28 États membres dans les premières années de sa mise en œuvre. Dans cet ordre d'idées, il n'est pas non plus possible de mettre suffisamment en évidence dans quelle mesure les généralisations faites seraient applicables à l'intégralité des points de contact nationaux ou seulement à une partie représentative de ceux-ci. En dépit de cela, des informations importantes ont pu être obtenues sur la Directive en utilisant un large échantillonnage et par l'identification des principales tendances et obstacles.

Dans ce rapport, la préférence a été donnée à une utilisation non-nominale des entretiens et des documents d'enquête. Le constat général, confirmé par tous les acteurs impliqués, est que le nombre de patients ayant fait usage de soins de santé transfrontaliers en vertu de cette Directive reste très faible.

## **Aperçu des principaux résultats de l'étude**

Les principaux résultats de l'étude sont présentés ci-dessous, selon les trois aspects soumis à l'analyse: le remboursement, la qualité et sécurité, le temps d'attente excessif.

### **Remboursements**

L'étude a analysé la diffusion des informations sur la Directive et le rôle vital des points de contact nationaux. Dans l'ensemble, des mesures significatives ont été prises pour mettre en œuvre les dispositions de la Directive dans toute l'Union européenne, cependant que dans la plupart des cas, des progrès sont encore possibles.

Les acteurs interrogés considèrent que les citoyens ne sont pas suffisamment informés sur les nouvelles possibilités offertes par la Directive et ne sont ainsi pas au courant de l'existence de points de contact nationaux.

Le faible nombre de demandes d'information reçues par les points de contact nationaux et le faible nombre de demandes de remboursement transmises à des prestataires d'assurance maladie pourraient être la conséquence de ce manque de sensibilisation.

Néanmoins, il a été démontré à la fois à travers l'enquête pseudo patients ainsi que par les entretiens avec les points de contact nationaux et les prestataires d'assurance maladie, que la plupart des points de contact nationaux, lorsqu'on le leur demande, fournissent des informations avec un niveau de détail très satisfaisant.

Les points de contact nationaux informent les citoyens sur les catégories de traitements soumis à une autorisation préalable et, dans certains cas, mettent à disposition des listes détaillées sur leurs sites web.

Les pratiques en Europe varient sensiblement en ce qui concerne l'autorisation préalable. D'une part, certains pays comme la Suède n'exigent d'autorisation préalable pour aucun service, alors que d'autre part, des pays comme l'Italie ont créé une procédure de demande

d'autorisation préalable avancée, sous la forme d'un document additionnel destiné à vérifier si l'autorisation est nécessaire.

En général, dans l'état actuel des choses, aucun problème particulier lié à la procédure de remboursement n'a été identifié à travers la présente étude d'évaluation. Une relation importante entre les différentes procédures de remboursement dans les différents États membres et leurs mérites respectifs a été constatée. En ce qui concerne l'autorisation préalable et son remboursement, chaque demande de soins de santé transfrontaliers nécessite une évaluation individuelle au cas par cas par l'assurance maladie. Cela peut provoquer par conséquent une certaine charge de travail administrative pour chaque demande pour les assureurs. Les principaux éléments de cette charge administrative pour les assureurs comprennent les coûts de traduction (lorsqu'ils ne sont pas couverts par les patients) ainsi que l'examen et le traitement de la documentation médicale.

Un certain nombre de disparités existent d'ailleurs entre les informations fournies par les points de contact nationaux et les prestataires d'assurance maladie concernant les procédures et les documentations à soumettre. Ceci pourrait être surmonté par une meilleure coordination entre les points de contact nationaux et les prestataires d'assurance maladie. Les différentes de langues ne sont pas considérées comme un problème important, tant que les prestataires d'assurance maladie, et non les citoyens, restent en charge des traductions.

Les entretiens avec les prestataires d'assurance maladie indiquent que travailler avec des prescriptions transfrontalières et des documentations en relation avec la Directive ne présente pas de complications particulières en terme de travail administratif et que les prestataires sont en mesure de les traiter sans aucune difficulté. Pour de tels cas, la période de temps nécessaire pour le remboursement est très légèrement plus élevée que pour les remboursements nationaux.

En ce qui concerne les tarifs appliqués, les acteurs ont signalé qu'ils sont conformes à la Directive, et sont les mêmes que ceux qui sont appliqués aux citoyens locaux. Ils figurent dans la liste de prix, souvent publiée sur les sites internet.

Les résultats indiquent que la responsabilité du choix du prestataire de traitement repose sur les patients. Les outils de recherche disponibles sur les sites internet des États membres les aident souvent à faire leurs choix, mais ils sont généralement plus influencés par l'avis d'autres patients ou par des connaissances. Le patient est également celui qui doit prouver que le traitement a bien été effectué, et soumettre la documentation appropriée.

Pour ce qui est du processus de remboursement, il n'y a pas de problèmes apparents ou de complications administratives particulières à ce stade du processus de mise en œuvre de la Directive. Cependant, il faut garder à l'esprit qu'une augmentation du nombre de patients en quête de soins transfrontaliers pourrait relever des problèmes passés inaperçus jusqu'à présent.

### **Qualité et sécurité**

Des informations sur la qualité et la sécurité sont disponibles sur la plupart des sites web des points de contact nationaux, mais sont souvent peu exhaustives. Dans certains cas, on peut trouver des liens vers des systèmes d'évaluation des hôpitaux qui mentionnent certains indicateurs (taux de mortalité, nombre de cas traités avec complications etc.)

Les entretiens avec les parties prenantes montrent que la qualité des soins n'est pas considérée comme un facteur déterminant dans le choix des patients. Les patients

demandent souvent des informations dont ils ont besoin après avoir fait leur choix, qui est dans de nombreux cas guidé par l'expérience d'autres patients voire de connaissances proches.

Les groupes de patients ont affirmé que la qualité et la sécurité ne sont pas parmi les raisons qui empêchent les patients d'utiliser cette Directive, contrairement aux raisons administratives liées aux procédures d'autorisation préalable ou aux procédures en général.

L'enquête pseudo-patients a indiqué que les points de contact nationaux ne donnent pas d'informations directes sur des données de qualité et de sécurité relatives aux prestataires de soins de santé en dehors de leur pays ou région. Ils fournissent par contre des informations sur le fait qu'un prestataire spécifique soit oui ou non autorisé, en vertu des règles nationales données, à fournir un traitement spécifique.

Les points de contact nationaux coopèrent activement avec les organisations gouvernementales, les assureurs et les prestataires de soins de santé. La coopération avec les organisations de patients varie sensiblement d'un Etat membre à un autre. Les entretiens avec les prescripteurs de première ligne et les prestataires de soins de santé montrent que le droit aux soins de suivi est toujours garanti aux patients bénéficiant d'un traitement à l'étranger. Le problème du suivi des soins n'a par conséquent pas été signalé comme un problème dans le cadre de la présente évaluation.

Etant donné que le nombre de cas à traiter en vertu de cette Directive est encore limité, aucun problème administratif lié à la qualité et à la sécurité ne semble exister. Cependant, les interviews ont montré que dans les cas où les autorisations préalables sont nécessaires, les prestataires d'assurance maladie obtiennent souvent des informations sur les prestataires de soins de santé en contactant directement les points de contact nationaux ou le prestataire concerné, et vérifient si de tels prestataires se conforment aux exigences de qualité et de sécurité locales.

### **Temps d'attente excessif**

L'étude a révélé qu'il existe un concept notion générale bien partagé entre les différentes entités concernant la définition du temps d'attente. Les sites web des gouvernements ou des prestataires d'assurance maladie donnent souvent des informations sur les temps d'attente moyen pour les différents traitements. Grâce à ces données, l'étude a pu comparer la moyenne des temps d'attente pour certains pays.

On observe de grandes différences dans les pratiques des États membres en termes de retard excessif. Au cours des interviews avec les groupes de patients, il est apparu que les patients sont bien au courant de leur temps d'attente lorsqu'ils demandent un traitement. De plus, un délai excessif est le plus souvent évalué sur une base individuelle.

Deux pays seulement parmi ceux analysés (le Pays-Bas et le Danemark) ont des règles spécifiques qui déterminent le temps d'attente maximum pour tous les traitements. Dans ces cas-là, l'option la plus fréquente est de laisser le citoyen libre de choisir un prestataire national privé et de se faire rembourser les services en conséquence. La procédure au Danemark donne le droit aux patients depuis 2008 de demander une assistance à l'étranger, un droit aujourd'hui accordé à tous les citoyens européens suite à l'introduction de la Directive.



## Perspectives

La Directive se trouve à un stade précoce de sa mise en œuvre. En raison du faible nombre de prescriptions de soins de santé transfrontaliers, certains champs d'application de la Directive ne disposent pas d'une maturité suffisante pour être évalués en profondeur. Cette étude représente un point de départ pour en étudier l'évolution future de la Directive. Des efforts d'évaluation supplémentaires exigent, par exemple, de mettre plus d'accent non seulement sur l'identification des meilleurs pratiques, mais aussi sur les obstacles à surmonter pour leur mise en œuvre à travers l'Europe.

Un résultat majeur de cette étude est que la mise en œuvre de la Directive pourrait bénéficier davantage d'activités de communication et de publicité plus ciblées et plus régulières. Les résultats indiquent que la demande de soins de santé transfrontaliers serait plus importante, si les patients étaient au courant des possibilités offertes. Ceci pourrait être réalisé par la mise à disposition d'informations supplémentaires, non seulement sur les droits des citoyens, mais aussi sur les démarches spécifiques qui doivent être suivies au niveau individuel concernant les procédures et autres aspects administratifs. De plus, l'utilité des informations fournies sur les points de contact nationaux sur les sites internet pourrait être davantage soutenue au moyen de références croisées, et l'implication d'organisations de patients dans la définition de critères standards d'exigences:

- Fournir des informations supplémentaires non seulement sur les droits des citoyens, mais aussi sur les étapes spécifiques à suivre pour chaque demande individuelle et pour les aspects administratifs relatifs à celle-ci.
- Renforcer l'utilité de l'information fournie sur les sites-web par les points de contacts nationaux au moyen de références croisées et en impliquant les organisations de patients dans la définition des critères standards.