



Une approche basée sur la littérature pour la définition du concept des soins de santé qui nécessitent "un recours à des infrastructures ou à des équipements médicaux hautement spécialisés et coûteux"

Executive summary (FR)

DISCLAIMER

The information and views set out in this report are those of the author(s) and do not necessarily reflect the official opinion of the Commission. The Commission does not guarantee the accuracy of the data included in this study. Neither the Commission nor any person acting on the Commission's behalf may be held responsible for the use which may be made of the information contained therein.

Written by the consortium of Ecorys Nederland B.V.,
Erasmus University of Rotterdam and EPOS Health Management
April – 2014



Authors

This study has been undertaken by a team of experts of Ecorys Nederland B.V. and the Erasmus University of Rotterdam.

Ecorys Nederland B.V.

Matthijs Versteegh
Kim Weistra
Wija Oortwijn

Erasmus University of Rotterdam

Saskia de Groot
Ken Redekop

External experts

Frans Rutten
Paul Davis

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

*European Commission
B-1049 Brussels*

**Une approche basée sur la
littérature pour la définition
du concept des soins de santé
qui nécessitent "un recours à
des infrastructures ou à des
équipements médicaux
hautement spécialisés et
coûteux"**

Executive summary (FR)

DISCLAIMER

The information and views set out in this report are those of the author(s) and do not necessarily reflect the official opinion of the Commission. The Commission does not guarantee the accuracy of the data included in this study. Neither the Commission nor any person acting on the Commission's behalf may be held responsible for the use which may be made of the information contained therein.

***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 978-92-79-52052-5
doi:10.2875/03264

© European Union, 2014

PRINTED ON ELEMENTAL CHLORINE-FREE BLEACHED PAPER (ECF)

PRINTED ON TOTALLY CHLORINE-FREE BLEACHED PAPER (TCF)

PRINTED ON RECYCLED PAPER

PRINTED ON PROCESS CHLORINE-FREE RECYCLED PAPER (PCF)

MESSAGES CLES

- Au moment de l'analyse des données (en 2013), seuls la France et le Luxembourg, parmi les huit Etats Membres inclus dans cette étude, s'étaient dotés de politiques explicites concernant les cas où une autorisation préalable pourrait être refusée pour des raisons liées aux équipements ou à l'infrastructure médicale.
- Pour le moment, aucune opérationnalisation claire ni de valeurs seuil sont utilisées pour identifier ces équipements/infrastructures médicales coûteux ou hautement spécialisés. A cet effet, nous avons développé des tableaux comparatifs qui utilisent des indicateurs basés sur des critères utilisés dans la directive 2011/24/UE ainsi que dans la jurisprudence.
- L'équipement médical ou l'infrastructure sont considérés comme onéreux si des coûts importants se présentent à l'achat et à l'entretien, par rapport aux dépenses de santé par habitant, et quand la différence entre coûts fixes et coûts variables est majeure.
- L'équipement médical ou l'infrastructure sont considérés hautement spécialisés lorsque le traitement médical basé sur cet équipement est relativement rare, quand l'équipement lui-même est complexe ou lorsque le personnel médical impliqué est peu nombreux.
- Les valeurs des tableaux d'indicateurs pour le matériel médical, figurant dans l'article R. 712-2 du Code de la Santé Publique français, servent de valeurs de référence comme ils sont supposés se référer, selon la jurisprudence, à des éléments à la fois onéreux et hautement spécialisés.
- L'application de l'indice de référence pour l'intensité de coûts est influencé par le prix de l'équipement mentionné à l'article R. 712-2 du Code de la Santé Publique français (càd. le matériel de référence choisi), mais il ne l'est pas par la correction de la parité du pouvoir d'achat de coûts des soins.
- Les étalonnages permettent de différencier parmi plusieurs types de matériel médical et d'infrastructure.
- L'équipement médical ou l'infrastructure réputés onéreux et / ou hautement spécialisés en France en 2010 ne le sont pas nécessairement dans un autre Etat membre (EM).
- Les deux tableaux nécessitant des paramètres d'entrée souffrent de la faible disponibilité de données dans les bases de données publiques.

Nous recommandons que:

- les EM et la Commission européenne établissent un consensus sur une liste d'interventions ne constituant pas des soins de santé onéreux et hautement spécialisés.
- les EM souhaitant soumettre des soins de santé à des autorisations préalable fassent une liste de ces interventions, indications et équipements requis et indiquent clairement le type d'équipement / infrastructure médicale nécessaires, utilisant les classifications internationales de matériel médical.
- les EM fournissent les renseignements nécessaires pour remplir les tableaux d'indicateurs.
- le tableau indiquant l'intensité de coût soit rempli avec des valeurs sur les coûts d'équipement se référant à des durées de vie moyenne plutôt que durées de vie minimum.
- les statistiques sanitaires d'Eurostat mentionnent des données sur la disponibilité et l'utilisation des équipements médicaux onéreux afin de permettre l'optimisation des décisions de planification des EM.
- les tableaux de bord avec les valeurs pour les indicateurs et les valeurs étalons soient en outre testés pour un ensemble de scénarios différents, afin de mieux anticiper les conséquences du recours à une liste de soins de santé que les EM ont l'intention de soumettre à un régime d'autorisation préalable.

Literature-based approach to defining the concept of healthcare which requires “highly specialised and cost-intensive medical infrastructure or medical equipment”

RESUME EXECUTIF

La directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 Mars 2011 sur l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers prévoit des règles et des procédures pour l'accès aux soins de santé reçus à l'étranger et leur remboursement. En complément aux Règlements n ° 883/2004 et n ° 987/2009, qui régissent la coordination des systèmes de sécurité sociale, la directive améliore le choix des patients dans le sens que les patients peuvent aller vers d'autres États membres pour leur traitement, et voir ce traitement remboursé dans le cas où ils auraient droit à ce remboursement dans leur pays d'origine.

Le remboursement des soins à l'étranger peut être soumis à une autorisation préalable pour les ceux qui impliquent une nuit sur place, pour ceux qui sont hautement spécialisés et onéreux et lorsqu'il y a un doute sérieux sur la sécurité et la qualité des soins. Dans ces cas, les États membres peuvent exiger que les patients demandent une autorisation à leurs autorités nationales de santé avant de recevoir un traitement à l'étranger.

Dans cette étude, nous avons développé un étalonnage soutenant une évaluation valide et transparente du degré de spécialisation et de cherté de l'équipement ou de l'infrastructure médicale. Tout d'abord, nous avons effectué un examen approfondi de la littérature. De ceci, on peut conclure qu'il n'y a actuellement aucune opérationnalisation claire respectivement ou valeurs seuil à utiliser pour identifier les équipements ou l'infrastructure médicale correspondant à grande intensité de coûts ou un degré élevé de spécialisation. Deuxièmement, au moment de l'analyse des données (en 2013), nous avons examiné également la littérature grise et n'avons trouvé qu'aucun des huit pays inclus dans cette étude (République Tchèque, France, Allemagne, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, la Roumanie et le Royaume-Uni) à l'exception de la France et du Luxembourg, ne possédaient des politiques explicites concernant l'équipement médical ou l'infrastructure pour refuser l'autorisation préalable aux patients. Troisièmement, nous avons développé des tableaux d'indicateurs de bord pour estimer ceux des soins de santé à coûts élevés et hautement spécialisés. Dans le développement de ces tableaux, nous avons opérationnalisé les notions de soins de santé coûteux et hautement spécialisés sur la base des critères de la directive et des jugements de loi précis.

Le tableau d'indicateurs d'intensité des coûts évalue pour un pays donné s'il est onéreux d'acheter et d'entretenir l'équipement ou l'infrastructure médicale et si le pays est confronté à des coûts irrécupérables relativement élevés quand les patients optent pour un traitement à l'étranger. Le tableau d'indicateurs des soins hautement spécialisés évalue si le traitement par un équipement ou une infrastructure médicale est relativement peu fréquent, si le matériel lui-même est complexe et si le personnel médical est peu nombreux.

Ainsi le matériel médical ou l'infrastructure sont réputés coûteux si :

1. les coûts d'équipement calculés sur la durée de vie c.à.d. la somme des coûts d'acquisition et les coûts d'entretien imputables sur la durée de vie sont élevés par rapport aux dépenses de santé (critère d'accessibilité) par habitant; et
2. les coûts fixes sont élevés par rapport aux variables (critère coût-efficacité).

L'équipement médical ou une intervention sont considérés comme hautement spécialisés, si:

1. la fréquence d'utilisation dans un pays est faible et
2. la complexité technique de l'équipement, exprimée en termes de rapport du coût de l'entretien aux coûts d'acquisition, est élevée ou

3. les personnels médicaux impliqués dans les traitements avec l'équipement ou l'infrastructure médicale sont peu nombreux.

Les valeurs de référence pour les tableaux de bord sont basées sur la jurisprudence européenne. L'arrêt de la Cour Européenne de Justice dans l'affaire Commission c. France a conclu en 2010 que l'équipement médical, tel que mentionné à l'article R. 712 2 du Code de la santé publique français, peut être soumis à une autorisation préalable. Comme l'équipement médical réputé «hautement spécialisé et coûteux» peut être soumis à un régime d'autorisation préalable, et ceci conformément à la directive, il est admis suivant l'arrêt de la Cour, que le matériel médical tel que mentionné à l'article R. 712 2 est à considérer comme celui d'une «liste positive» de soins de santé coûteux et hautement spécialisés pour la France de 2010 (mais pas nécessairement par rapport à d'autres États membres et / ou d'autres années).

Les tableaux ont été remplis avec les dénominations de matériel médical mentionnés à l'article R. 712 2 du Code de la santé publique français. Les valeurs obtenues doivent être interprétées comme valeurs de références pour les cas confirmés de soins de santé coûteux et hautement spécialisés, ceci découlant de l'arrêt de la Cour. Lorsque les valeurs pour les équipements médicaux ne respectent pas la limite, l'équipement médical n'est pas réputé être onéreux et hautement spécialisé. Comme il n'existe pas de jugement de la Cour établissant une «liste négative» des soins de santé non onéreux et non hautement spécialisés, les tableaux ne sauront déterminer avec certitude si les soins de santé sont non-coûteux ou non hautement spécialisés. Nous avons développé différents critères, basés sur des interprétations différentes sur ce qui est la pièce la moins chère de l'équipement sur la liste.

Les tableaux de bord et les repères ont été ensuite utilisés pour tester si l'équipement médical, pour lequel une autorisation préalable n'est pas accordée en vertu du code de la sécurité sociale du Luxembourg de 2012¹, peut être considéré comme hautement spécialisé et coûteux ; à savoir la chambre hyperbare, la TAC, le diagnostic par résonance magnétique nucléaire, l'angiographie sélective et la LDL-aphérèse. L'indice de référence établi sur la base des prix moyens de l'équipement (plutôt que des prix minimaux), a montré que la chambre hyperbare et de LDL-aphérèse de la liste du Luxembourg ne sont pas à considérer comme hautement spécialisés et coûteux et, selon les critères développés, ne présentent pas un cas de figure clairement établi de soumission à l'autorisation préalable. Indépendamment des spécifications de coûts d'équipement calculés sur la durée de vie, la RMN ne rencontre jamais le niveau de la référence hautement spécialisée au Luxembourg, en raison de son utilisation accrue, et, par conséquent, il n'y a aucune raison évidente de la soumettre à un système d'autorisation préalable au Luxembourg.

De même, les points de référence ont été testés contre cinq types de chirurgie de jour (cholécystectomie laparoscopique, mastectomie, ablation chirurgicale d'une dent, chirurgie de la cataracte et traitement de varices). Aucun de ces traitements n'est confirmé comme onéreux et hautement spécialisé, si l'indice de référence basé sur le barème des coûts relatifs à la durée de vie moyenne est utilisée et donc, il n'y a de nouveau aucune raison claire pour une autorisation préalable. Si un indice de référence basé sur un coût minimum relatif à la durée de vie est utilisé, la chirurgie de la cataracte répond bien à la référence coût-intensité.

Les indices de référence ont également été testés contre les coûts d'une durée moyenne d'hospitalisation dans les huit pays inclus dans cette étude. Même lorsque le séjour à l'hôpital le plus cher est comparé à l'indice de référence basé sur les coûts de durée de

¹ Code de la sécurité sociale, January 2012, Article 25, page 579. Le lien n'est plus en fonction.

vie minimum, il n'est pas confirmé comme étant coûteux. Ceci malgré la référence explicite dans la directive pour les soins de santé, définissant «l'hébergement de nuit à l'hôpital du patient en question pour au moins une nuit», comme faisant partie des soins de santé susceptibles d'être soumis à une autorisation préalable. Cela indique que le degré de planification, telle que visée par la directive, peut être différent selon les deux conditions pour imposer un système d'autorisation préalable. Il s'avère donc que ce système de planification est multidimensionnel et semble être tributaire du type de fourniture de soins de santé (càd. en milieu hospitalier ou en ambulatoire).

Cette étude souffre de certaines limites, principalement liées aux hypothèses qui ont et devaient être faites. Des exemples incluent les hypothèses sur l'uniformité des coûts des équipements médicaux entre pays, sur la distinction entre coûts fixes et variables, et sur l'utilisation des mêmes index de référence pour les équipements nouveaux aussi bien que déjà en place. Une autre limitation est due au fait que l'index de référence a été construit au niveau des équipements quand la directive considère les interventions. De plus, le nombre des points de données était insuffisant pour déterminer le poids relatifs pour chaque indicateur du tableau de bord. En outre, il faut noter que les Etats Membres pourraient avoir revu leur liste d'autorisations préalables originale (e.g. sur les sites des Points de Contact nationaux) depuis la période pendant laquelle l'étude a été conduite. Pour une discussion plus approfondie sur les limites et les hypothèses, on vous renvoie au chapitre 9 de ce rapport.

Les tableaux d'indicateurs développés dans cette étude peuvent être facilement appliqués à nombre de traitements, équipements ou infrastructures médicales différentes. Ces applications ont également montré que les étalonnages permettent de différencier plusieurs types de matériel médical et d'infrastructure. Toutefois, le résultat est influencé par un certain nombre de choix préalables, comme notamment les prix des équipements de référence figurant sur la liste française. Nous recommandons ainsi d'autres tests pour une série de scénarios différents.

HOW TO OBTAIN EU PUBLICATIONS

Free publications:

- one copy:
via EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>);
- more than one copy or posters/maps:
from the European Union's representations (http://ec.europa.eu/represent_en.htm);
from the delegations in non-EU countries
(http://eeas.europa.eu/delegations/index_en.htm);
by contacting the Europe Direct service (http://europa.eu/eurodirect/index_en.htm)
or calling 00 800 6 7 8 9 10 11 (freephone number from anywhere in the EU) (*).

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

Priced publications:

- via EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>).

Priced subscriptions:

- via one of the sales agents of the Publications Office of the European Union
(http://publications.europa.eu/others/agents/index_en.htm).

