



Study on better cross-border Cooperation for high-cost Capital investments in health

Final Report

Résumé

November 2016

Written by Gesundheit Österreich
Forschungs- und Planungs GmbH
November – 2016

Gesundheit Österreich
Forschungs- und Planungs GmbH



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Health and Food Safety
Directorate B — Health systems, medical products and innovation
Unit B.3 — Cross-border Healthcare, eHealth

E-mail: SANTE-Cross-Border-Healthcare@ec.europa.eu

*European Commission
B-1049 Brussels*

Study on better cross-border Cooperation for high-cost Capital investments in health

Final Report

Résumé

November 2016

***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 report was produced under the third Health Programme (2014-2020) in the frame of a specific contract with the Consumer, Health and Food Executive Agency (Chafea) acting under the mandate of the European Commission. The content of this report represents the views of the contractor and is its sole responsibility; it can in no way be taken to reflect the views of the European Commission and/or Chafea or any other body of the European Union. The European Commission and/or Chafea do not guarantee the accuracy of the data included in this report, nor do they accept responsibility for any use made by third parties thereof.

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

Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2016

ISBN 978-92-79-62106-2

Doi: 10.2875/687824

© European Union, 2016

Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Résumé

Contexte

En Europe, le secteur de l'équipement médical est caractérisé par une grande part des budgets globaux de santé dépensés pour la prestation de services de soins de santé par l'utilisation de produits d'investissements tels que les scanners médicaux, les unités de radiothérapie, etc. Dans le même temps, une grande variabilité dans la fourniture et dans les taux d'utilisation de matériel médical peut être observée entre les Etats membres. Cette grande variabilité peut suggérer la nécessité d'améliorer l'efficacité dans l'utilisation l'équipement médical. Par conséquent, les gains d'efficacité potentiels peuvent être trouvés par la mise en commun des ressources entre les Etats membres. En outre, les compromis politiques entre les gains d'efficacité sont possibles, dans la perspective des payeurs publics et des patients (p.ex. la distance de trajet et les frais connexes).

Cette étude est liée à diverses initiatives politiques lancées par la Commission Européenne:

- La directive de soins de santé transfrontaliers relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, et plus spécifiquement dans les domaines de la coopération transfrontalière (article 10, paragraphe 3), article 8 (soins de santé susceptibles d'être soumis à autorisation préalable) et coopération sur l'évaluation des technologies de la santé (ETS) (article 15).
- La communication de la Commission sur les systèmes efficaces, accessibles et capable de s'adapter.
- Les programmes de coopération interrégionale.

En outre, cette étude prône le suivi des conclusions du Conseil de décembre 2013 sur le «processus de réflexion sur les systèmes de santé modernes, adaptés et durables». En particulier, l'invitation de la Commission à «favoriser les échanges de bonnes pratiques et l'apprentissage mutuel entre les Etats membres sur l'utilisation efficace et plus large des fonds structurels et des fonds d'investissement européens pour les investissements en matière de santé».

Justification et objectifs de l'étude

L'objectif général de cette étude était de contribuer à la coopération transfrontalière efficace entre les Etats membres de l'Union européenne au moyen de la mise en commun des ressources pour les investissements en terme d'équipements médicaux coûteux. En conséquence, les objectifs spécifiques étaient :

- De sélectionner les dispositifs d'essai (équipement médical coûteux et hautement spécialisé) où l'investissement des ressources transfrontalières mises en commun peut être recommandable.
- D'évaluer les gains d'efficacité en jeu, du point de vue des payeurs publics pour les équipements médicaux sélectionnés.
- De donner un aperçu des éléments disponibles par dispositif d'essai pertinent pour déterminer les budgets publics.
- De proposer un mécanisme de coopération transfrontalière pour la mise en commun des ressources des investissements d'équipements médicaux coûteux.
- De consulter les principales parties prenantes sur le mécanisme proposé.

Sélection de l'équipement médical

L'équipement d'essai étant coûteux et hautement spécialisé a été identifié par une recherche d'éléments de preuves combinés menée parallèlement avec une consultation d'experts. Après avoir effectué une priorisation du matériel médical, les premiers vingt types listés ont été évalués sur base de critères opérationnels reflétant le niveau des coûts et la haute qualité de spécialisation. Trois approches de référence ont été prises en compte pour l'évaluation des coûts (Ratio d'abordabilité $I \geq$ Indice de référence français, Coûts d'acquisition \geq EUR 750 000, Ratio d'abordabilité $I \geq$ 75% quantile). La qualité de spécialisation a été évaluée sur la base d'une référence reflétant la complexité

technique (ratio de complexité technique \geq 75% quantile). Dépendant du niveau de référence des coûts appliqué, les résultats varient selon le pays. Les résultats les plus diversifiés sont obtenus lorsque l'on utilise les 75% du quintile du ratio d'abordabilité I. Ainsi, en le combinant avec l'approche de référence liée à la complexité technique, une sélection d'équipements médicaux coûteux et hautement spécialisés à travers les États membres de l'UE a été obtenue.

- Scanners IRM,
- Tomodensitomètres,
- Systèmes stéréotaxiques,
- Robots chirurgicaux.

Cinq types de matériel médical ne remplissent ni le critère de coût, ni celui de haute qualité de spécialisation:

- Chambre Hyperbare,
- Incubateur (nourrisson, transport),
- Spectromètres de masse
- Caméra Gamma / Caméra à scintillation / Anger camera,

Evaluation de l'efficacité des équipements médicaux

Les gains d'efficacité ont été évalués à travers deux approches différentes. Tout d'abord une approche de référence, reflétant une approche plus réelle, a été appliquée car elle se réfère à la situation actuelle dans les États membres de l'UE. La seconde – une **approche des meilleures pratiques** – est plus théorique, car elle se réfère à la situation attendue en fonction des données disponibles. L'évaluation a été basée sur les données provisoires et d'utilisation au niveau des États membres. Pour les équipements médicaux où les données d'utilisation (p.ex. le taux d'utilisation 96 pour les caméras gamma, unités angiographiques et lithotriteurs pour tous les États membres ainsi que les scanners TEP pour certains pays) étaient absentes, elles ont été imputées conditionnellement sur les taux de provision. Les données sur la nécessité des types d'équipements médicaux ont servi comme paramètre supplémentaire à l'approche des meilleures pratiques. L'évaluation utilisant l'approche de référence a été réalisée pour les scanners IRM, CT, scanners TEP, unités angiographique, caméras gamma et lithotriteurs. Comme les données de besoin n'étaient pas disponibles pour tous les types de matériel médical mentionné, l'évaluation en utilisant l'approche des meilleures pratiques a uniquement été réalisée pour les scanners, caméras gamma, IRM et scanners TEP.

Les économies potentielles identifiées devraient être respectivement considérées comme des économies théoriques ou comme des économies potentielles dans le futur, plutôt que comme des économies réelles. Cela peut être expliqué par le fait que ces économies ne peuvent pas être réalisées par la réduction de l'excès de matériel médical une fois ce dernier acheté. Au contraire, il donne une indication pour un pays de ne pas acheter plus de matériel, si l'excédent en terme d'équipement médical est déjà évident. En outre, des économies de coûts reflètent le potentiel maximal en économies. Cela est dû à la méthode de calcul utilisant les coûts d'équipement du cycle de vie, qui sont fondés sur les coûts d'acquisition et de services sur la durée de vie prévue.

Les résultats de l'approche des meilleures pratiques montrent des économies de coûts potentielles et la sous-/surutilisation ou l'équilibre par groupe d'équipement et par État membre de l'UE. Sur cette base, on pourrait tirer des candidats transfrontaliers potentiels (p.ex. des pays bénéficiant potentiellement de synergies dues à la sous-/surutilisation). Cependant, comme cette analyse offre une vue sur les systèmes de santé à un niveau très macro, il est impossible de donner un aperçu détaillé sur les pays devant coopérer l'un avec l'autre. Pour une analyse plus en profondeur des actions transfrontalières, il est recommandé de choisir les pays potentiels à partir des résultats ci-dessus et de mener une analyse à un niveau micro qui donnera la possibilité de prendre en compte, entre autres, les différences dans les structures et les règlements des systèmes de santé. En raison du fait que la littérature et les informations sur la nécessité des dispositifs sont rares et que les données disponibles couvrent un vaste éventail, les

résultats de la méthode de l'approche de référence devraient être prioritaires par rapport à ceux de l'approche des meilleures pratiques.

Evaluation des efforts de coopération de l'UE

Six exemples de coopération transfrontalière ont été étudiés au cours de l'étude. La coopération transfrontalière, qui ne concerne que l'utilisation partagée des équipements médicaux de haute des coûts, n'a pas pu être identifiée. Cependant, dans les exemples choisis, l'utilisation de l'équipement médical de coût élevé est toujours un aspect d'un accord de coopération plus large:

- Allemagne – Danemark (radiothérapie pour les patients danois à Flensburg)
- Malte – Royaume Uni (coopération transfrontalière couvrant une variété de traitements)
- Autriche – Allemagne (collaboration entre l'hôpital de Braunau et celui de Simbach)
- France – Espagne (hôpital transfrontalier de Cerdanya)
- Allemagne – Autriche (collaboration transfrontalière entre Füssen et Reutte)
- Allemagne – Pays-Bas (l'hôpital universitaire de Maastricht-Aachen)

Les **six exemples transfrontaliers sélectionnés** démontrent une grande variété d'options concernant la structure, l'étendue et l'organisation de coopérations transfrontalières: la coopération dans un domaine médical (Füssen-Reutte) vs. une variété de domaines médicaux (Maastricht-Aachen) vs. un hôpital transfrontalier spécifique (Cerdagne). Cinq des six exemples sont des coopérations à proximité des frontières (à l'exception de Malte/Royaume-Uni). Dans quatre des six exemples les fonds de l'UE ont joué un rôle important pour le démarrage des projets. En raison des différents types de modèles, ils ont fait face à des défis et des facteurs de réussite différents. Cependant, on pourrait résumer en disant que les principaux obstacles se réfèrent à des différences structurelles concernant les systèmes de soins de santé et à la crainte que les ressources financières découlent du système national de santé. Les principaux facteurs de succès sont : des avantages pour chacun des pays coopérants, des accords financiers et juridiques clairs, des personnes compétentes et engagées qui poussent le projet en avant ainsi que le soutien politique stable. Un autre facteur positif est la coopération interrégionale qui existait déjà dans d'autres domaines.

Le point de vue des parties prenantes et des patients

Deux enquêtes ont été menées afin d'obtenir des informations auprès des parties prenantes et des représentants des patients sur les défis et les facteurs de réussite de la coopération transfrontalière sur l'équipement médical coûteux et hautement spécialisés ainsi que sur l'impact actuel et futur des coopérations transfrontalières sur les patients. Le questionnaire auprès des parties prenantes a été complété par 83 répondants des 27 Etats membres de l'UE reflétant un taux de réponse de 12,6%. Le questionnaire auprès des patients était d'une ampleur moindre; il a été complété par neuf représentants des patients de neuf Etats membres de l'UE reflétant un taux de réponse de 21,7%. Les explications pour les faibles taux de réponse ne peuvent qu'être devinés. Les raisons possibles renvoient à la complexité du sujet et le faible niveau de priorité que ce sujet a auprès des parties prenantes.

Les **principaux défis** identifiés par le sondage auprès des parties prenantes se réfèrent à des questions d'organisation et/ou administratives au niveau national ainsi qu'entre les pays de l'UE, à des questions de financement, à différents régimes de remboursement et à l'absence de soutien politique. Un autre problème fréquemment mentionné est le manque d'information. Ceci se réfère non-seulement à l'établissement de la coopération transfrontalière, mais aussi à la sensibilisation des patients à propos de ces derniers. Selon les résultats de l'enquête auprès des patients, d'autres obstacles entraînant le non-usage des services de soins de santé transfrontaliers désignent les coûts et les obstacles administratifs qui y sont associés. Les facteurs facilitant la mobilité transfrontalière des patients sont les temps d'attente élevés dans le pays d'origine, la qualité des soins dans le pays étranger et le manque de matériel nécessaire dans son propre pays. D'autres facteurs de soutien mentionnés par les représentants des organisations de patients impliquent les membres de la famille vivant dans le pays transfrontalier ou ceux habitant à proximité de la frontière. Cependant, les résultats de l'enquête auprès

des patients ont été caractérisés par un taux élevé de «ne sait pas», ce qui pourrait être une indication que la complexité de ce sujet est trop élevée pour ce genre d'enquête.

Les **facteurs de réussite** et les recommandations pour les mesures politiques à prendre respectivement au niveau national et au niveau de l'UE, se réfèrent la plupart du temps à des domaines tels que l'information et l'organisation. Les facteurs de réussite dans le domaine de l'information sont divers et étroitement liés à la transparence et au renforcement de la sensibilisation ainsi qu'à la création d'éléments de preuve. Les facteurs de réussite découlant du point de vue organisationnel se réfèrent à des mesures qui simplifient les processus de collaboration tels que l'harmonisation de la réglementation, la mise en place d'une institution de coordination ou de mesures visant à limiter la fragmentation.

Les limites de l'étude

L'étude souffre de plusieurs limites, une grande partie de celles-ci liées aux hypothèses qui étaient, et devaient être faites (par exemple une rationalité parfaite dans les décisions de planification). La disponibilité des données sur les taux de fourniture et d'utilisation de matériel médical dans l'UE est limitée. En outre, aucune des données agrégées (par exemple au niveau des pays) sur la pénurie de personnel, les années de formation des médecins spécialistes et des professionnels des équipements d'exploitation n'étaient facilement disponible pour tous les dispositifs médicaux examinés.

En ce qui concerne l'enquête auprès des parties prenantes et des patients, le faible taux de réponse a également été un problème. Une explication possible est que les organisations de patients ne sont pas le point de contact approprié pour enquêter sur la mobilité des patients en ce qui concerne les soins de santé transfrontaliers impliquant des équipements médicaux coûteux et hautement spécialisés. Le fait d'avoir mis l'accent sur ces équipements en particulier était probablement trop complexe pour le groupe cible.

En conséquence du faible taux de réponse, tous les États membres de l'UE ne pouvaient être couverts. Cependant, un équilibre en ce qui concerne la répartition régionale a été partiellement atteint, puisque les pays d'Europe du Nord, de l'Est et de l'Ouest étaient représentés dans l'enquête. Néanmoins, un biais dans les résultats de l'enquête n'est pas à exclure.

L'équilibre du mélange des représentants des parties prenantes a également posé un problème dans la session de travail tenue à Bruxelles en Octobre 2015. Par exemple, des représentants des patients ou des organismes d'évaluation des technologies de santé n'ont pas pu participer à cette session de travail. Par conséquent, les recommandations élaborées au cours de la session de travail pourraient ne pas être entièrement validées et soigneusement évalués. Pour une discussion plus détaillée des principales hypothèses et limites, merci de vous référer au chapitre 3, respectivement à la section 4.4.3 du présent rapport.

Conclusions et recommandations politiques

La présente étude souligne le fait que la coopération transfrontalière dans le domaine des équipements médicaux coûteux/hautement spécialisés apporterait des avantages économiques pour de nombreux Etats membres de l'UE - dans la plupart des cas, une situation gagnant-gagnant pour toutes les parties concernées. Malgré cela, peu de choses sont faites par les Etats membres de l'UE en matière de coopération dans le domaine des équipements médicaux coûteux/hautement spécialisés. Dans les Etats membres ayant une organisation décentralisée, la coopération est en particulier (en-core) rare. Les raisons sont diverses et peuvent être attribuées au manque d'information, aux différences au niveau des systèmes de santé nationaux, aux obstacles organisationnels ou administratifs ou encore à l'absence de soutien politique.

En se basant sur les résultats de l'étude, les recommandations suivantes peuvent être émises au niveau de l'UE :

Cartographie du secteur de l'équipement médical

Les secteurs de l'équipement médical en Europe se caractérisent par un haut degré de diversité. L'information spécifique par pays sur le secteur de l'équipement médical (par exemple, l'organisation, la répartition des responsabilités et des acteurs concernés) est rare et les règlements sont conçus différemment dans les Etats membres de l'UE.

Action: Mise en place d'une étude se concentrant sur une cartographie du secteur de l'équipement médical incluant une description des structures et une identification des (autres) parties prenantes sortant du cadre de la présente étude. L'accent devrait être mis en particulier sur les parties prenantes intéressées par la coopération transfrontalière dans le domaine des investissements coûteux, afin de permettre un ciblage spécifique.

Responsable: Un institut de recherche en vertu de la participation des institutions nationales et des experts d'un large spectre des Etats membres de l'UE. La DG SANTÉ peut représenter une option pour occuper ce rôle de commissaire.

Création d'une plate-forme ou d'un réseau pour l'équipement médical coûteux/hautement spécialisé

Actuellement, il n'y a pas de possibilités pour un (début d') échange structuré d'informations. L'échange d'informations, non seulement entre les acteurs individuels mais aussi entre les réseaux existants, devrait être encouragé par des ateliers, des séminaires, mais aussi par une communication des médias tels que des bulletins d'information et une page d'accueil.

Action: Construire une plate-forme ou un réseau de coopération transfrontalière pour «l'équipement médical coûteux/hautement spécialisé» qui devrait être coordonné par un organisme de coordination spécialement conçu.

Responsable: Mise en place d'un organe de coordination par la DG SANTÉ

Evaluation de l'efficacité et de l'efficience des équipements médicaux coûteux/hautement spécialisés

Avant d'acheter une (nouvelle) technologie une évaluation économique et une analyse de l'impact budgétaire est conseillée. Cela vaut non-seulement pour les décisions d'achat au niveau national, mais aussi si l'option d'une coopération transfrontalière est possible.

Action: Les rapports ETS devraient être utilisés pour évaluer l'efficacité et la sécurité d'équipements médicaux nouveaux et coûteux incluant les analyses économiques (p.ex. l'analyse de l'impact budgétaire) soulignant les aspects économiques potentiels des variantes de mise en commun de la coopération transfrontalière.

Responsable: Le réseau ETS pourrait servir d'acteur stratégique. La mise en œuvre est possible par l'EUneHTA joint action 3. Les sujets à traiter peuvent l'être par les Etats membres ou par la plate-forme nouvellement créée ou par le réseau de coopération transfrontalière sur les équipements médicaux coûteux/hautement spécialisés.

Soutien organisationnel et administratif

Les barrières organisationnelles et administratives surviennent à l'intérieur et entre les pays et sont très diverses, tels que la sous-traitance, la collaboration des TIC, les processus spécifiques à chaque pays, etc.

Action: Informations sur les possibilités concernant les contrats bi- et multilatéraux; la fourniture de modèles de contrats; un soutien juridique et organisationnel pour les questions concernant la coopération.

Responsable: La plate-forme ou le réseau de l'équipement médical avec le soutien des institutions/départements de l'UE concernés. Alternativement des structures existantes telles que le «Groupement européen de coopération territoriale» (GECT) ou le réseau EuPHN pourrait être tenté par cette fonction.

Le soutien du patient

La mise à disposition d'informations plus nombreuses et de meilleure qualité par les points de contact nationaux pour les soins de santé transfrontaliers et la favorisation de l'apprentissage à partir des exemples des meilleures pratiques.

Action: Une possibilité est que les points de contact nationaux et/ou d'un système national de sécurité sociale ou en général le système de soins de santé national informé

les patients plus spécifiquement sur les possibilités de traitement transfrontalier et sur les questions administratives connexes.

Responsable: Les points de contact nationaux et/ou les services chargés de la coopération transfrontalière dans la sécurité sociale nationale ou dans les systèmes de soins de santé nationaux

Le soutien politique

Le manque de soutien politique doit être abordé en communiquant sur les avantages liés à la coopération transfrontalière.

Action: La promotion de séminaires et de présentations sur les avantages de coopérations au niveau national et régional. Ces informations peuvent être fournies dans les différentes langues de l'UE via le site de la plate-forme/du réseau. Faciliter le dialogue avec les décideurs politiques au niveau régional, national et au niveau de l'UE.

Responsable: Diffusion via la plate-forme ou le réseau pour les équipements médicaux coûteux. Certains acteurs alternatifs pourraient être le GECT et l'EuPHN.

La promotion de la coopération transfrontalière dans le domaine de l'équipement médical coûteux/hautement spécialisés est un exercice complexe notamment lorsqu'il s'agit de mettre en commun les ressources. En considérant les compétences nationales des Etats membres, une valeur ajoutée peut être obtenue par une meilleure coopération et coordination au niveau européen et national en utilisant une approche intégrée. La valeur ajoutée dans ce contexte se réfère à une contribution à la résolution des listes d'attente, de la mise à disposition d'un accès aux services de soins de santé plus près de son domicile, de l'accès aux soins de santé qui ne sont pas gratuits dans le pays d'origine et des avantages économiques liés à l'utilisation conjointe d'équipement médical coûteux/hautement spécialisé.



Publications Office

doi: 10.2875/687824
ISBN 978-92-79-62106-2