

Autorisation préalable pour les examens IRM à l'étranger : est-elle encore justifiée ?

Centre Européen de la Consommation

Mai 2015

Le principe de libre circulation des patients permet de se faire soigner à l'étranger en ambulatoire sans autorisation préalable de la caisse d'affiliation. Ce principe a été consolidé avec la directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins transfrontaliers, dont les règles coexistent avec celles des règlements européens 883/2004/CE et 987/2009/CE.

Par exception à ce principe, les Etats membres peuvent choisir de soumettre certains soins à une procédure d'autorisation préalable, notamment pour des raisons de planification et de maîtrise des coûts. Il s'agit de soins nécessitant au moins une nuitée à l'hôpital ou de soins de santé spécialisés. Le refus d'une telle autorisation est encadrée (article 8 de la directive).

La France fait usage de cette possibilité en soumettant à autorisation préalable une liste de soins nécessitant le recours à des équipements lourds (examens réalisés en dehors d'une structure hospitalière), dont la liste est fixée par l'article R.6122-26 du Code de la santé publique :

- Caméra à scintillation munie ou non de détecteur d'émission de positons en coïncidence, tomographe à émissions, caméra à positons ;
- Appareil d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire à utilisation clinique ;
- Scanographe à utilisation médicale ;
- Caisson hyperbare ;
- Cyclotron à utilisation médicale.

L'absence d'une demande d'autorisation (entente préalable auprès de la caisse maladie) entraîne la non prise en charge du coût de l'examen pour le patient. Le remboursement de soins même ambulatoires comme un examen d'imagerie médicale est donc conditionné par une procédure administrative, présumée connue des patients. Elle représente un obstacle à l'accès aux soins dans un autre Etat membre, comme le montre la pratique.

L'autorisation préalable pour l'imagerie médicale est une exception à la libre circulation des patients encadrée par la CJUE et la nouvelle directive « santé ».

Par un arrêt du 5 octobre 2010 (affaire C-512/08), la CJUE avait estimé que le régime français de l'autorisation préalable était conforme au droit de l'Union européenne.

Saisie d'un recours en manquement contre la France introduit par la Commission européenne, la CJUE avait estimé que ce régime d'autorisation préalable appliqué aux soins nécessitant le recours à des équipements lourds était conforme au droit de l'Union (même s'il constitue effectivement une restriction à la libre prestation des services), étant justifié par le souci d'équilibre du système financier de la sécurité sociale.

La CJUE relevait dans cet arrêt que « si les assurés sociaux du système français pouvaient librement et en toutes circonstances obtenir à charge de l'institution compétente, auprès de prestataires établis dans d'autres Etats membres, des soins impliquant le recours à des équipements matériels lourds correspondants à ceux limitativement énumérés par le Code de la santé publique, l'effort de planification des autorités nationales ainsi que l'équilibre financier de l'offre de soins de pointe seraient par là même compromis ».

Une telle possibilité serait, en effet, susceptible de conduire à une sous-utilisation des équipements matériels lourds implantés dans l'Etat membre d'affiliation et subventionnés par celui-ci ou encore à une charge démesurée pour le budget de la sécurité sociale de cet Etat membre ». ¹

La directive 2011/24/UE codifie la jurisprudence de la CJUE puisqu'elle prévoit dans son article 8 cette option pour les Etats membres. Néanmoins, cette possibilité est encadrée et soumise à conditions.

L'article 8 paragraphe 2 a) ii de la directive 2011/24/UE dispose que « peuvent être soumis à autorisation préalable des soins qui sont soumis à des impératifs de planification liés à l'objectif de garantir sur le territoire de l'Etat membre concerné un accès suffisant et permanent à une gamme équilibrée de soins de qualité élevée ou à la volonté d'assurer une maîtrise des coûts et d'éviter autant que possible tout gaspillage de ressources financières, techniques et humaines et nécessitent un recours à des infrastructures ou à des équipements médicaux hautement spécialisés et coûteux ».

Est-ce que cette autorisation préalable est encore justifiée au regard de la directive pour des examens courants tels que les scanners ou l'IRM ? Plus généralement, l'exception française est-elle conforme au droit européen ou autrement dit est-elle nécessaire et proportionnée ?

¹ Déjà dans une circulaire du 19 mai 2005 les autorités françaises avaient justifié l'existence de cette restriction. Cette circulaire précise que « cette restriction est autorisée par la CJCE, les soins hospitaliers comme **le recours à des équipements matériels lourds étant susceptibles, en cas de totale liberté d'accès hors du territoire national, de porter gravement atteinte à l'organisation du système sanitaire ou à l'équilibre financier du système de sécurité sociale de l'Etat d'affiliation de l'assurée** ».

1. Un déficit en IRM

Plusieurs études récentes, dont celle de l'association Imagerie Santé Avenir (ISA)² publiée en avril 2013, montre que la France est sous-équipée en appareils d'IRM, ce qui fragilise l'accès aux soins de ses patients.

Avec seulement 10,1 appareils par million d'habitants, soit deux fois moins que la moyenne des pays d'Europe occidentale, la France fait figure de mauvais élève, alors que certains Etats comme le Danemark ou l'Allemagne affichent près de 30 appareils IRM par million d'habitants.

Actuellement, on estime que 1250 nouveaux appareils seraient nécessaires pour répondre aux besoins des patients. Mais les perspectives en la matière ne sont pas encourageantes. En effet, les projets régionaux de santé (2013-2018) prévoient une augmentation d'environ 250 appareils IRM sur cinq ans. L'ISA impute ces délais au sous-équipement de la France « avec un taux très faible de nouvelles installations » en 2012. La France s'est dotée de « seulement 28 nouveaux appareils IRM en un an (+4,5%, soit deux fois moins qu'en 2011) alors que les besoins ne cessent d'augmenter ».

Ce retard ne porte pas seulement sur le nombre d'appareils, mais également sur leur modernité puisque dans ce secteur, les technologies évoluent très vite.

2. Conséquence : des délais d'attente excessifs, en moyenne plus de 30 jours

Les délais d'attente pour passer une IRM sont trop longs, ce qui entraîne des pertes de chance pour les patients. Il y a donc un risque pour la santé publique, mais aussi une augmentation du coût de la prise en charge des administrés français. Un patient mal diagnostiqué ou soigné est un patient potentiellement plus cher.

En France, le délai d'attente moyen pour un examen est de 30 jours³ si l'on se base sur les études les plus récentes. Cette moyenne actuelle est deux fois plus élevée que les objectifs fixés par le Plan cancer 2009-2013 qui fixait pour 2010 un temps d'attente moyen de 15 jours – 10 jours dans les régions à risque de cancer élevé.

Pour les patients, cette situation est très problématique. En effet, s'il y a quelques années encore, l'IRM était relativement peu fréquent, il tend à devenir un examen de routine. Pour certains

² Les résultats de l'enquête ont été publiés en avril 2013 :

<http://destinationsante.com/wp-content/uploads/2013/04/rapport-IRM-2013.pdf>

³ Délai moyen constaté en France métropolitaine pour un examen IRM en cancérologie. Source : Etude ISA 2013

secteurs médicaux, le recours à l'IRM est même incontournable comme en cancérologie, où l'IRM ne sert plus seulement au diagnostic, mais participe à la décision thérapeutique.

Les chiffres relatifs au nombre d'appareils et aux délais d'attente montrent que la suppression de l'autorisation préalable pour les IRM est une nécessité plutôt qu'un risque.

3. Le cas de l'Alsace, région frontalière à l'Allemagne

A la lecture du Projet Régional de Santé d'Alsace 2012-2016 publié par l'ARS Alsace⁴ un constat similaire s'impose : les délais d'attente en Alsace pour passer un examen d'IRM sont trop longs.

Un patient doit en moyenne attendre plus de 45 jours (et parfois bien plus longtemps encore selon les réclamations enregistrées par le Centre Européen de la Consommation) afin d'espérer obtenir un rendez-vous dans sa région pour son examen radiologique.

Or la récente étude menée par le Centre Européen de la Consommation sur l'offre des soins dans l'Eurodistrict Strasbourg-Ortenau⁵ a montré que le délai pour obtenir un tel examen du côté allemand n'était que de deux ou trois jours. Dans ces conditions, un patient français a tout intérêt à comparer l'offre de soin disponible dans les deux pays, d'autant qu'en zone frontalière, beaucoup de cabinets libéraux allemands équipés d'IRM ont du personnel francophone, appliquent les tarifs conventionnés français et rédigent les compte rendus en langue française.

En matière d'IRM, l'ARS d'Alsace trouverait donc un intérêt évident à coopérer avec la partie allemande pour améliorer la qualité de prise en charge de ses patients, eu égard à l'insuffisance d'équipement. Cela permettrait d'améliorer l'accès aux soins et de réaliser des économies d'échelle.

4. La coopération transfrontalière : une réponse à privilégier pour pallier les déficits

Dans les zones frontalières, la coopération est un élément à prendre en compte dans l'organisation sanitaire régionale. La directive 2011/24/UE « encourage d'ailleurs fortement les Etats membres à coopérer en matière de prestations de soins transfrontaliers »⁶.

⁴http://www.ars.alsace.sante.fr/fileadmin/ALSACE/ars_alsace/Projet_regional_de_sante/definitif/EtatdesLieux_PSRS_PRS_2012-2016.pdf

⁵ http://www.cec-zev.eu/fileadmin/user_upload/cec-zev/pdfs/Services/rapport_ZOAST-FR.pdf

⁶ Art.10 point 3 de la directive 2011/24/UE

Cette priorisation de la planification transfrontalière par rapport à une vision purement nationale ou régionale de l'organisation des soins est également ancrée dans le Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. En effet, l'article 168 paragraphe 2 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, Titre XIV Santé Publique, dispose que « L'Union encourage la coopération entre les

S'agissant des examens ambulatoires programmés à l'étranger et soumis à une autorisation préalable, ils concernent presque exclusivement des patients résidents en zone frontalière. C'est le cas des examens IRM.

En partant de ce constat, les impératifs de planification tels que mentionnés à l'article 8 paragraphe 2 a) de la directive 2011/24/UE, devraient être considérés prioritairement sous un angle transfrontalier.

Dans les zones géographiques frontalières, il serait opportun que les ARS puissent ainsi intégrer la dimension transfrontalière lors de l'élaboration de leurs schémas régionaux d'organisation sanitaire (SROS).

5. Le recours à l'accord cadre franco-allemand sur la coopération sanitaire transfrontalière (Art.6 §2)

À l'image de ce qui se passe à la frontière franco-belge, l'Accord-cadre franco-allemand sur la coopération sanitaire transfrontalière⁷ est l'instrument juridique adapté pour encadrer ces flux de patients spécifiques.

En application de l'article 6 § 2 de l'accord-cadre franco-allemand sur la coopération sanitaire transfrontalière, l'ARS d'Alsace pourrait décider de la levée automatique de l'autorisation préalable pour ces examens.

6. IRM, scanners : le régime actuel de l'autorisation préalable n'est ni nécessaire, ni proportionné

Selon l'article 8 paragraphe 1 de la directive 2011/24/UE, le régime d'autorisation préalable « **se limite à ce qui est nécessaire et proportionné** à l'objectif poursuivi et ne peut constituer un moyen de discrimination arbitraire ni une entrave à la libre circulation des patients ».

Etats membres dans les domaines visés au présent article et, si nécessaire, elle appuie leur action. Elle encourage en particulier la coopération entre les Etats membres visant à améliorer la complémentarité de leurs services de santé dans les régions frontalières ».

⁷ Accord-cadre entre le Gouvernement de la République fédérale d'Allemagne et le Gouvernement de la République française sur la coopération sanitaire transfrontalière du 22 juillet 2005 complété par l'arrangement administratif du 9 mars 2006, concernant les modalités d'application de l'accord cadre du 22 juillet 2005.

Absence de risque de sous-utilisation des appareils IRM français

Dans son arrêt du 5 octobre 2010 (affaire C-512/08), la CJUE avait validé le régime de l'autorisation préalable français pour les soins listés à l'article R6122-26 du Code de santé publique, expliquant que ces soins devaient pouvoir faire l'objet d'une planification « en ce qui concerne notamment leur nombre et leur répartition géographique, et ce afin de contribuer à garantir sur l'ensemble du territoire national une offre de soin de pointe qui soit rationalisée, stable, équilibrée et accessible, mais aussi afin d'éviter dans la mesure du possible tout gaspillage de moyens financiers, techniques et humains».

L'argument était donc de contrôler les flux de patients vers l'étranger pour ces soins, afin d'éviter une désorganisation du système sanitaire et une situation de sous-utilisation des équipements matériels lourds implantés en France.

Mais en matière d'IRM, l'effort de planification des autorités nationales ne serait pas compromis. Les chiffres à court et à moyen terme nous montrent que la France ne peut pas assurer en l'état une planification efficace de l'accès à l'IRM sur le territoire.

Le retard français est tel qu'il n'y a aucun risque de sous-utilisation des IRM français même en facilitant l'accès à des appareils implantés dans les pays voisins.

L'absence d'atteinte à l'équilibre financier du système de sécurité sociale français

L'un des arguments récurrents pour justifier le régime d'autorisation préalable pour les soins listés à l'article R 6122-26 du Code de santé publique, est qu'il s'agirait en l'espèce de soins particulièrement lourds et onéreux et qu'une absence de contrôle des flux de patients en amont mettrait en péril le budget de la sécurité sociale.

Le critère déterminant est le coût du soin, et pas le coût de l'appareil

Les équipements lourds listés à l'article R 6122-2 du Code de santé publique sont effectivement très coûteux en termes de frais d'acquisition, de fonctionnement et d'entretien. Supprimer l'autorisation préalable pour les IRM à l'étranger permettrait justement d'améliorer l'accès aux soins dans les zones frontalières tout en évitant des dépenses importantes en frais d'acquisition d'équipements lourds. Soulignée par la directive 2011/24/UE dans son article 10 § 3, la solution dans les zones frontalières passe par la mutualisation des appareils et équipements lourds, qui serait un gage de rationalisation.

Supprimer l'autorisation préalable et mutualiser les appareils d'IRM dans la zone frontalière ne porteraient pas atteinte à l'équilibre financier de la sécurité sociale mais permettraient au contraire de réaliser des économies d'échelle.

En cas de soins ambulatoires programmés, la sécurité sociale doit par contre prendre à ses frais le coût du soin/de l'examen à l'étranger, en remboursant le patient aux mêmes tarifs que si l'examen avait été passé en France.

Un examen d'IRM à l'étranger coûte 262 € à la sécurité sociale

Or, d'après les informations du CNSE, les IRM dans d'autres Etats membres de l'Union européenne sont remboursées sur la base d'un forfait technique de 262 €⁸. Le Centre Européen de la Consommation considère que ce montant ne peut être considéré comme onéreux, si on le compare notamment avec d'autres catégories de soins, plus coûteux, qui ne nécessitent pas d'entente préalable.

Le faible impact financier de l'imagerie médicale à l'étranger

D'ailleurs, le faible impact financier que représentent les soins radiologiques dans l'enveloppe globale des remboursements de soins à l'étranger ne peut justifier un contrôle systématique en amont par les autorités françaises.

Selon le rapport annuel de 2012 du Centre National de Soins à l'Étranger de Vannes, le poste de dépense « radiologie » dans son ensemble ne représentait que **0.85% du montant total remboursé en 2012 pour des soins à l'étranger**, les examens IRM ambulatoires programmés ne représentant qu'une minorité de ces 0.85%.

Au niveau régional, dans son Projet régional de santé d'Alsace 2012-2016, l'ARS Alsace qualifie les flux transfrontaliers de patients français vers l'Allemagne de « faibles »⁹. Selon ce rapport, seules 63 demandes d'autorisation préalables (hospitalisations comprises) ont été présentées en 2009 dans le domaine de l'imagerie médicale de la part d'affiliés alsaciens (CPAM du Bas-Rhin et du Haut-Rhin).

Au vu de ces arguments, nous estimons que le risque économique souvent avancé pour justifier le régime d'autorisation préalable appliqué aux IRM n'est plus d'actualité. Cet argument n'est plus justifié au vu du caractère routinier de l'examen et de son coût relativement faible, susceptible de remboursement.

⁸ 231,71 euros à 100% + 70% de 69 euros pour les honoraires médicaux, soit très exactement 262,01 euros par examen (213,71+48,30 €)

⁹ http://www.ars.alsace.sante.fr/fileadmin/ALSACE/ars_alsace/Projet_regional_de_sante/definitif/EtatdesLieux_PSRS_PR_S_2012-2016.pdf page111

Autorisation préalable pour les IRM : une procédure devenue inutile

Au-delà des aspects financiers, la question de l'intérêt même de la procédure d'autorisation préalable doit être posée au regard de la situation actuelle.

L'article R332-4 du Code de la sécurité sociale fixe les conditions de la procédure d'autorisation. Ainsi, la décision de la caisse maladie « doit être notifiée dans un délai compatible avec le degré d'urgence et de disponibilité des soins envisagés et au plus tard 15 jours après la réception de la demande du patient ». En l'absence de réponse à l'expiration de ce dernier délai, l'autorisation est réputée acceptée.

Au vu des délais moyens d'attente constatés en Alsace au cours des dernières années (45 jours), une telle procédure nous semble devenue inutile : le soin n'étant généralement pas disponible en France dans le délai prévu de 15 jours et en fonction de la pathologie du patient, la CPAM concernée n'a souvent aucune marge de manœuvre pour lui refuser de passer l'examen d'IRM en Allemagne.

Une suppression de l'autorisation préalable pour les examens d'IRM en Allemagne permettrait donc d'alléger la charge de travail des caisses maladie alsaciennes, tout en simplifiant et accélérant l'accès aux soins aux patients.

Au vu du déficit constaté en appareils d'IRM, au vu du délai d'attente moyen des patients pour accéder à cet examen sur le territoire français, au vu des opportunités de coopération sanitaires offertes dans certaines régions frontalières et des économies d'échelle qui en résulteraient, le Centre européen de la Consommation demande aux autorités françaises de se saisir de la question du bien-fondé de la procédure d'autorisation préalable pour les examens d'IRM dans les territoires voisins.

En effet, la législation française actuelle relative aux IRM est susceptible de constituer **une entrave injustifiée à la libre circulation des patients principalement en zones frontalières, en ne respectant pas les dispositions de la directive 2011/24/UE, notamment son article 8 paragraphe 1.**

Centre Européen de la Consommation
Bahnhofplatz 3
77694 Kehl
Allemagne
Tél. : 0049 7851 91 48 0

info@cec-zev.eu

www.cec-zev.eu