

# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 14ème législature

contrôle Question écrite n° 87096

### Texte de la question

M. Pierre Morel-A-L'Huissier attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur le décret n° 2014-1525 du 17 décembre 2014 JORF n° 0292 du 18 décembre 2014 relatif à la reconnaissance des prescriptions de dispositifs médicaux établies dans un autre État membre de l'Union européenne. Il lui demande de lui dresser le bilan.

### Texte de la réponse

La directive 2011/24/UE du Parlement européen et du conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers vise à faciliter l'accès à des soins de santé transfrontaliers sûrs et de qualité élevée dans l'Union, et à garantir la mobilité des patients. Parmi les droits reconnus par cette directive figure la reconnaissance des prescriptions établies dans un autre État-membre. La directive d'exécution 2012/52/UE établissant des mesures visant à faciliter la reconnaissance des prescriptions médicales établies dans un autre État membre fixe les mentions nécessaires permettant de rendre effectif ce droit. Le décret no 2014-1525 du 17 décembre 2014 a transposé en droit français le mécanisme de reconnaissance prévue par la directive d'exécution pour les prescriptions de dispositifs médicaux. Les principales difficultés dont il a été fait part au point de contact national prévu par la directive 2011/24/UE et chargé de fournir aux patients toutes les informations nécessaires, sont liées à la traduction de ces prescriptions, et parfois, à leur interprétation. En effet, contrairement au médicament, il n'existe pas de dénomination commune internationale pour les dispositifs médicaux. De plus, l'absence de nomenclature européenne permettant d'harmoniser la terminologie des dispositifs médicaux peut rendre difficile la traduction du dispositif médical à délivrer. D'une manière plus générale, entre le 1er avril 2015 et le 21 septembre 2015, le point de contact national a été saisi de 212 questions. La répartition des questions est la suivante : - 34 dossiers étaient de portée générale sur la directive (16 %) ; - 23 dossiers concernaient les droits selon la directive (11 %) ; - 85 dossiers concernaient les droits selon les règlements (40 %) ; - 23 dossiers concernaient les procédures d'accès aux soins (11 %); - 4 dossiers concernaient les soins soumis à autorisation préalable (1,8 %); - 5 dossiers concernaient une demande de soins particuliers en France (2,4 %); - 26 dossiers concernaient les procédures de remboursement (12,2 %) ; - 6 dossiers concernaient de l'assistance à un autre point de contact national pour les prestataires de soins en France (2,8 %); - 5 dossiers concernaient les tarifs appliqués (2,4 %); - 1 dossier concernait le type de soins (0,4 %). Les interlocuteurs étaient pour plus de la moitié des particuliers (64%) et provenaient pour la plupart de France (41,5 %). Enfin, la Commission a publié le 4 septembre 2015 un rapport sur le fonctionnement de la directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers (rapport COM (2015) 421).

#### Données clés

Auteur: M. Pierre Morel-A-L'Huissier

Circonscription : Lozère (1<sup>re</sup> circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Version web: https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/14/questions/QANR5L14QE87096

Numéro de la question: 87096

Rubrique : Parlement

Ministère interrogé : Affaires sociales, santé et droits des femmes Ministère attributaire : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Date(s) clée(s)

Question publiée au JO le : <u>11 août 2015</u>, page 6039 Réponse publiée au JO le : <u>5 janvier 2016</u>, page 86