

## MÉDICAMENTS ET DISPOSITIFS MÉDICAUX :

une politique européenne pour une plus grande sécurité des produits de santé.

Les produits de santé recouvrent les médicaments mais également les dispositifs médicaux, allant du pansement au stimulateur cardiaque en passant par les lunettes, les prothèses mammaires, les lits médicalisés, etc.

### ENJEUX

Le médicament comme les dispositifs médicaux ne sont pas des biens commerciaux comme les autres. Ce sont des produits certes industriels mais qui doivent répondre à des critères de santé publique importants en matière de qualité, d'efficacité et de sécurité.

Aujourd'hui, le cadre réglementaire des dispositifs médicaux est remis en question suite à divers scandales sanitaires (prothèses PIP, ruptures de sondes cardiaques...). Le marquage CE, norme européenne actuelle pour l'entrée sur le marché des dispositifs médicaux, s'avère insuffisant en terme de sécurité sanitaire.

### RÔLE DU PARLEMENT

80% des législations sur le médicament et les dispositifs médicaux sont adoptées au niveau européen. Le cadre législatif européen conditionne le niveau des garanties apportées aux citoyens de l'Union européenne en matière d'autorisation de mise sur le marché, de surveillance des risques et d'information sur les produits de santé.

Le Parlement joue un rôle majeur grâce à son pouvoir d'amendements qui a permis jusqu'à maintenant d'améliorer la législation européenne en faveur de la santé et de son financement malgré un contexte de désengagement des Etats en matière de protection sociale.



### POSITION DE LA MUTUALITÉ FRANÇAISE

La Mutualité Française, membre de nombreuses organisations européennes, oeuvre pour que la politique européenne sur les produits de santé poursuive prioritairement des objectifs de santé publique. A cet effet, elle soutient toute action en faveur des patients visant à une plus grande sécurisation des produits de santé qui ne peuvent être considérés comme des produits de consommation courante. Elle est donc très favorable à la mise en place d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour les dispositifs médicaux.

### CALENDRIER

Actuellement en cours de révision : les mesures de transparence des prix et de remboursement des médicaments, l'évaluation et la mise sur le marché des dispositifs médicaux.

Ces dossiers ne font pas partie des priorités 2014 de la Commission européenne et pourtant les produits de santé font partie du quotidien de plus de 500 millions d'européens...



### A RETENIR

**Soutenir la mise en place d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) européenne des dispositifs médicaux, pour éviter de nouveaux scandales sanitaires.**

## L'UTILISATION DES DONNÉES DE SANTÉ

au service de la qualité des soins



Les données de santé sont des informations qui permettent de comprendre l'utilisation et le fonctionnement de l'offre de santé : tarifs des professionnels, des produits de santé, des hôpitaux, informations relatives à la qualité et à la consommation des soins, efficacité des médicaments, qualité de la prescription...

### ENJEUX

En 2012, la Commission européenne a proposé de réformer la possibilité d'utiliser les données de santé. Ces données, qui composent le paysage de l'offre sanitaire, sont aujourd'hui quasi inaccessibles aux acteurs du secteur alors qu'elles présentent un intérêt collectif important. Néanmoins ce ne sont pas des informations comme les autres, leur protection étant notamment assurée par le secret médical.

En France, une loi renforçant la protection des données personnelles des citoyens sera déposée en 2014. Parallèlement l'open data des données de santé est en réflexion au niveau national afin que leur accès puisse être élargi aux différents acteurs de la complémentaire santé et de la société civile.

Ces dossiers en cours en France sont liés à l'actuelle révision de la législation initiée à Bruxelles qui impactera à terme l'utilisation des données au niveau national.

### RÔLE DU PARLEMENT

Le Parlement européen a été saisi de la nouvelle proposition de réglementation sur la protection des données personnelles et de santé afin de l'amender.

Ce texte ayant recueilli plus de 3300 amendements marquant ainsi la diversité des points de vue, il est acquis que le nouveau Parlement devra se saisir de cette proposition afin de trouver le compromis nécessaire à son adoption.

### POSITION DE LA MUTUALITÉ FRANÇAISE

La Mutualité Française a régulièrement pris position pour l'ouverture des données de santé (concernant l'offre et la consommation des soins) assortie du strict respect de leur confidentialité et d'une exploitation non mercantile.

Dans l'intérêt des patients et de la collectivité dans son ensemble, la Mutualité Française considère que le partage et l'exploitation de ces données sont essentiels pour disposer d'outils capables de mieux prévenir les crises sanitaires, d'améliorer la qualité des soins et de réguler les dépenses. La révision de la législation européenne en cours nécessite la prise en compte de ces objectifs afin que l'offre de santé soit ajustée au mieux aux besoins réels des populations sur l'ensemble du territoire européen.

### CALENDRIER

La législation européenne sur la protection des données à caractère personnel est toujours en cours de discussion au Conseil des ministres européens.



### A RETENIR

**Un accès plus large des données de santé, tout en étant sécurisé, permettrait une amélioration de la qualité des soins, de la prévention des crises sanitaires et une gestion efficiente des dépenses.**

## LE DÉVELOPPEMENT DE LA PRÉVENTION

pour un choix de santé éclairé des patients

La santé publique est inscrite à l'article 168 du Traité de l'Union européenne. La politique de l'UE en matière de santé vise à fournir à toutes les personnes vivant dans l'Union un accès à des soins de santé de grande qualité et notamment à prévenir les maladies, encourager des modes de vie sains et protéger les citoyens des menaces qui pèsent sur la santé, comme les pandémies.

### ENJEUX

Les actions européennes soutiennent et complètent les politiques nationales et portent sur l'amélioration de la santé publique.

L'Union européenne a renouvelé son engagement en matière de santé par sa stratégie « Ensemble pour la santé », dont le prochain programme « Santé en faveur de la croissance 2014-2020 » est en cours d'adoption.

### RÔLE DU PARLEMENT

Les actions communes et transversales, les budgets y afférant, sont votés par le Parlement européen. Son rôle s'est avéré majeur pour insuffler une véritable dynamique dans ce domaine, en particulier dans une période de désengagement des Etats en matière de protection sociale.



### POSITION DE LA MUTUALITÉ FRANÇAISE

La Mutualité Française soutient les actions que pourrait financer l'Union européenne pour répondre à un double objectif : contribuer à la durabilité des systèmes de protection sociale et permettre à chaque personne de devenir autonome en faisant des choix de santé éclairés.

Depuis plus de 30 ans, la Mutualité Française est dotée d'un réseau de prévention et de promotion de la santé qui met en œuvre plus de 6000 actions annuelles à destination du grand public sur l'ensemble du territoire national.

Ses axes prioritaires, en lien avec les recommandations européennes, sont la lutte contre les maladies chroniques, le maintien de l'autonomie et les actions concrètes en faveur de la petite enfance et de la jeunesse. Elle soutient également toute mesure visant à favoriser l'adoption de la réglementation sur le tabac dans l'objectif d'un renforcement de cette législation.

### CALENDRIER

Les questions autour de l'investissement social, des évolutions démographiques, de la santé sont désormais intégrées dans les outils de coordination des politiques économiques des Etats membres et analysées lors du Semestre européen.



### A RETENIR

Les actions de prévention contribuent à la pérennité des systèmes de santé par un engagement éclairé de tous les acteurs nationaux et européens, financeurs, patients et professionnels de santé.

## SANTÉ TRANSFRONTALIÈRE

droit des patients et qualité des soins



**Les textes européens ont reconnu aux patients le droit de choisir ses prestations de soins au-delà même des frontières de son Etat d'affiliation, selon différents moyens de prise en charge et de remboursement.**

### ENJEUX

Les institutions européennes ont adopté en 2011 une directive relative aux droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers. Elle complète la législation européenne de 2004<sup>1</sup> garantissant un accès aux soins à l'étranger (UE), en reconnaissant les mêmes droits à un assuré social dans un Etat qui n'est pas le sien.

**Néanmoins, la liberté de recevoir des soins de santé dans l'ensemble de l'UE doit être assortie de garanties de qualité et de sécurité. Afin de faire un choix éclairé, les patients doivent également pouvoir avoir accès à toute l'information qu'ils souhaitent sur les conditions dans lesquelles ils recevront des soins de santé dans un autre Etat membre et dans lesquelles ils seront remboursés.**

### RÔLE DU PARLEMENT

Le Parlement européen est saisi de toute évolution législative en la matière. Il apportera un avis sur la mise en œuvre de la directive « soins transfrontaliers » et doit continuer à veiller, par ses résolutions, à l'accès des citoyens à des soins de qualité.

### POSITION DE LA MUTUALITÉ FRANÇAISE

Forte de son expérience de terrain par la gestion de plus de 2500 services de soins et d'accompagnement sur l'ensemble du territoire national, la Mutualité Française s'est inscrite dans une démarche de soutien aux patients dans l'accès aux soins transfrontières en particulier sur les zones frontalières des départements du Nord, de l'Aisne et des Ardennes.

Elle est membre fondateur de l'OFBS (Observatoire Franco-Belge de la Santé) dont les actions tendent à améliorer la mobilité sur la base d'un recensement des besoins réels et l'adéquation de l'offre d'un côté et de l'autre de la frontière. Les initiatives de l'OFBS ont été co-financées par les programmes européens INTERREG.

**La Mutualité Française souhaite que les travaux européens se poursuivent pour développer la mobilité dans l'intérêt des patients mais également en faveur de la qualité des soins et dans un souci de la meilleure économie possible.**

### CALENDRIER

Annoncée parmi les priorités de la Commission européenne, la révision du règlement de coordination 2004<sup>1</sup> doit être proposée en 2014 afin d'intégrer les questions de l'exportabilité des allocations pour la dépendance et le chômage.



### A RETENIR

**Développer l'accès aux soins transfrontaliers à condition d'assurer leur qualité et leur utilité.**

<sup>1</sup> Règlement de coordination des systèmes de sécurité sociale européens (883/2004) et son règlement d'application (987/2009)

## STATUT DE MUTUELLE EUROPÉENNE

pour élargir le principe de solidarité  
dans tous les États membres

Les traités européens ne font aucune mention des mutuelles. Elles revendiquent depuis longtemps un statut de mutuelle européenne qui leur donnerait, comme à toutes les autres formes d'entreprises, les mêmes outils juridiques permettant de se développer et d'offrir leurs services sur le marché unique.

### ENJEUX

Les mutuelles proposent des services d'assurance, des soins de santé et des services sociaux. Représentant 25% du secteur de l'assurance européenne en termes de chiffre d'affaires, elles ont un poids économique important. Et elles se différencient par le fait que ce sont des sociétés de personnes (physiques ou morales), de droit privé, à la gouvernance démocratique, régies par le principe de solidarité, et dont les profits sont investis au bénéfice des membres<sup>1</sup>.

Dans un contexte de crise et de désengagement des États en terme de protection sociale, les mutuelles, en tant qu'entreprises sociales, jouent un rôle essentiel dans la protection des citoyens européens et présentent une alternative intéressante au modèle économique lucratif classique.

Le statut de mutuelle européenne compléterait la mise en place du marché unique et garantirait à tous les européens la pluralité des offres et l'accès à une couverture solidaire de leurs risques sociaux.

### RÔLE DU PARLEMENT

Grâce à l'adoption par le Parlement européen du rapport d'initiative législative sur le statut de la mutuelle européenne en mars 2013, ce dossier a été relancé dans l'agenda de la Commission.

La prochaine étape réclamée par les eurodéputés est la présentation d'un texte officiel.

<sup>1</sup> Étude Panteia pour la Commission européenne - 12 octobre 2012 « Study on the current situation and prospects of mutuals in Europe »



### POSITION DE LA MUTUALITÉ FRANÇAISE

L'absence de statut européen entrave le développement des mutuelles dans le marché intérieur.

Ce statut doit permettre aux mutuelles d'agir à l'échelle de l'Union dans un cadre respectueux de leurs spécificités, pour mener des activités transfrontalières et constituer des groupes mutualistes européens. C'est également un outil qui contribuera à la diversification des activités des organismes mutualistes. Il est désormais d'une impérieuse nécessité pour répondre aux nouvelles règles européennes comme Solvabilité 2.

### CALENDRIER

Le Commissaire en charge des entreprises a annoncé le 16 janvier 2014, « une initiative législative sur le statut de la mutuelle européenne » qui interviendrait après les résultats de l'étude d'impact attendus le 22 janvier, dernière étape avant la rédaction d'une proposition législative.

Cette déclaration rend donc possible une proposition avant la fin de la mandature européenne (juin 2014) pour une mise en œuvre « fin 2015 - début 2016 », selon le Commissaire.



### A RETENIR

Aider à promouvoir la mutuelle comme modèle économique alternatif, porteur de valeur ajoutée sociale en période de crise.

## L'ENTREPREUNARIAT SOCIAL

les mutuelles au coeur de l'innovation sociale

Depuis 2009, la Commission européenne souhaite développer l'entrepreneuriat social comme modèle de sortie de crise et moyen de répondre aux besoins collectifs. Elle reconnaît le rôle prépondérant des entreprises de l'économie sociale dans l'innovation sociale<sup>1</sup>.

### ENJEUX

La Commission européenne a mis en place un outil de financement (Les fonds d'entrepreneuriat sociaux) visant notamment à promouvoir l'innovation sociale.

Les travaux et textes européens doivent intégrer les entreprises de l'économie sociale qui ont stimulé cette innovation sociale tout en démontrant leur résilience dans la crise, l'adéquation de leurs réponses aux besoins des populations, leur rôle en matière de cohésion sociale et territoriale.

Les mutuelles répondent aux critères inscrits dans « l'Initiative européenne pour l'entrepreneuriat social » (objectif social d'intérêt commun, bénéfices réinvestis dans la réalisation de cet objectif, mode d'organisation démocratique). Elles sont des entreprises sociales en mesure de relever les défis en termes d'inclusion, d'emploi, d'innovation sociale et bien sûr de réponse aux besoins de santé.

### RÔLE DU PARLEMENT

Le Parlement européen est au cœur de la création du droit, du périmètre, des orientations qui seront donnés à ces champs d'action communautaires.



### POSITION DE LA MUTUALITÉ FRANÇAISE

La Mutualité Française se félicite que l'entreprise sociale et l'innovation sociale soient au cœur des priorités européennes et invite les institutions européennes à valoriser des principes de solidarité sur le long terme qui sont au cœur des bonnes pratiques des mutuelles :

l'organisation d'un système de solidarité intergénérationnelle accessible à tous ayant vocation à protéger l'ensemble de la collectivité,

l'inscription de leur action dans la durée dans une logique de partenariat et de coopération avec l'ensemble des acteurs concernés, en particulier les collectivités territoriales,

la participation à une régulation économique à même de pallier certains dysfonctionnements de la société.

### CALENDRIER

Le paquet « Investissement social » publié en février 2013 fait l'objet d'une feuille de route de mesures à adopter et/ou mettre en œuvre. Le Parlement européen doit être en coopération étroite avec les autres institutions européennes et les acteurs de la société civile tout au long de ce calendrier dont certaines actions sont prévues jusqu'en 2016.



### A RETENIR

**Promouvoir une innovation sociale évaluée, soucieuse de la participation des populations, et de leurs besoins.**

<sup>1</sup> Commission Européenne (25 octobre 2011) « Initiative pour l'entrepreneuriat social »

## SERVICES SOCIAUX DE PROXIMITÉ :

une régulation au service de l'intérêt général

L'Union européenne progresse dans la prise en compte des spécificités des services sociaux en tant que services d'intérêt général. Les conditions d'application des règles communautaires à ces services, en particulier les règles de concurrence, restent à clarifier.

### ENJEUX

Dans une situation de budgets publics contraints et de désengagement des Etats membres en matière de protection sociale, une séparation de plus en plus nette se fait entre ce qui relève du domaine de l'obligatoire (la solidarité) et ce qui peut relever du facultatif, le plus souvent laissé au marché.

Dans le domaine des services sociaux de proximité, y compris de santé, les seuls mécanismes de marché conduisent à une segmentation de l'offre. Les mécanismes de solidarité, défendus et mis en œuvre par les entreprises de l'économie sociale et particulièrement les mutuelles, sont alors remis en cause.

L'Union européenne doit assurer la reconnaissance de la spécificité de ces services au regard des règles de concurrence et assurer une parfaite mise en œuvre de l'article 106.2 du Traité sur les missions d'intérêt général des opérateurs européens.

### RÔLE DU PARLEMENT

Le Parlement doit veiller à ce que les services sociaux de proximité puissent se voir attribuer par les autorités publiques nationales des missions d'intérêt général, conformément aux règles qui relèvent du Traité et dans un souci de soutenabilité et d'accessibilité à ces services.



### POSITION DE LA MUTUALITÉ FRANÇAISE

Les mutuelles gèrent plus de 2500 services de soins et d'accompagnement aux personnes dans les secteurs sanitaire, médico-social et d'initiative sociale en France. En tant que mouvement social qui protège 38 millions de personnes, elles militent pour une offre de santé et de prévoyance de qualité, accessible à tous.

La Mutualité Française est par conséquent favorable à un cadre juridique européen qui sécurise l'activité des acteurs sociaux et la pérennité de celle-ci ainsi que leur développement au profit du plus grand nombre. Ceci doit passer par leur reconnaissance juridique et la mise en œuvre harmonisée dans l'Union des règles établissant des missions d'intérêt général.

Dans ce sens, la réforme des marchés publics adoptée par l'Union européenne ouvre des perspectives novatrices, notamment en prenant en compte le « mieux-disant social ». Pour autant, le recours à cette procédure ne doit pas être systématique, car elle méconnaît l'initiative des opérateurs de proximité.

### CALENDRIER

Une réévaluation des derniers textes européens concernant les services économiques d'intérêt général (2012) est prévue à compter de 2014.



### A RETENIR

**Soutenir, via une reconnaissance de leurs spécificités et une régulation transparente, le développement de services sanitaires ou médico-sociaux de proximité et accessibles financièrement.**

## SOLVABILITÉ 2 :

de nouvelles exigences de fonds propres et de gouvernance

Votée en avril 2009, la directive dite Solvabilité 2 s'appliquera à tous les assureurs européens au 1<sup>er</sup> janvier 2016. Elle constitue le cadre réglementaire prudentiel visant à redéfinir les exigences de capital nécessaires à l'activité d'assurance en Europe. Son objectif est de mieux adapter les fonds propres exigés en tenant compte des risques liés aux activités d'assurance et de renforcer le système de gouvernance et de contrôle interne des assureurs afin de mieux protéger les assurés.

### ENJEUX

Les mutuelles et les coopératives d'assurance représentent 26% du marché de l'assurance en Europe, soit 286 milliards d'euros de cotisations<sup>1</sup>, et protègent plus de 150 millions d'adhérents.

Elles sont au nombre de 3 300, comptent plus de 300 000 employés<sup>2</sup> et ont fait preuve d'une grande résistance face à la crise.

Les nouvelles exigences en fonds propres étant en moyenne plus élevées, Solvabilité 2 impacte la rentabilité de l'activité d'assurance et renforce la concurrence entre les opérateurs, y compris les mutuelles. Pour autant, cette réforme se doit d'être conforme au principe de bon exercice pour tous les opérateurs, garantissant la possibilité d'exercer leur activité et de se développer, selon leur taille, leur périmètre d'activités, leur type de fonctionnement et leur gouvernance.

### RÔLE DU PARLEMENT

Le Parlement doit jouer son rôle de vigilance politique et de clarification des mesures qui seront prises d'ici l'application de la réforme. Considérant l'interaction des mesures actuelles en termes de régulations financières, au niveau bancaire notamment par la création de l'Union bancaire, le Parlement a le pouvoir de mesurer les incidences sur les autres services financiers tels que l'assurance.



### POSITION DE LA MUTUALITÉ FRANÇAISE

Mobilisée pour accompagner ses mutuelles membres dans la mise en place de Solvabilité 2, la Mutualité Française demande qu'une plus grande attention soit donnée au principe de proportionnalité pour tenir compte de la taille des organismes et des risques qu'ils gèrent. C'est un enjeu majeur pour les organismes de petite taille dont les moyens humains et matériels sont limités.

Afin de garantir une même possibilité de développement pour tous les opérateurs, les mutuelles demandent également une prise en compte adéquate de leurs spécificités en termes de gouvernance et la mise en place d'un statut de mutuelle européenne.

### CALENDRIER

Des mesures transitoires doivent être mises en œuvre jusqu'à l'application de Solvabilité 2 le 1<sup>er</sup> janvier 2016. En France, des exercices de préparation et des tests à blanc sont organisés depuis 2013 par le superviseur (ACPR).



### A RETENIR

**Adapter Solvabilité 2 à la taille des organismes pour garantir le bon exercice de tous les opérateurs.**

<sup>1</sup> Key Facts and Figures - Insurance Europe - Août 2013.

<sup>2</sup> Facts and figures - AMICE - Mai 2012.



## INTERMÉDIAIRES D'ASSURANCE

pour une information plus claire des assurés

L'activité d'intermédiation en assurance qui fait l'objet d'une directive européenne depuis 2002, est en cours de réexamen. Il s'agit de renforcer les règles qui encadrent la vente de tous les produits d'assurance ou d'épargne.

### ENJEUX

Pour améliorer la protection du consommateur, la proposition de révision (2012) entend réglementer non seulement l'intermédiaire en assurance mais aussi tous les autres modes de distribution et de vente de produits d'assurance qui ont pris des formes très diversifiées : bancassurance, agences de voyages, grande distribution, mailings, ventes packagées, internet, comparateurs d'assurance....

Le nouveau texte renforcerait notamment les règles applicables aux salariés qui concourent à la vente directe de contrats d'assurance en rendant obligatoire la divulgation des modalités de leur rémunération, mais aussi les conditions de leurs qualifications. Ce texte s'appliquerait également aux professionnels de la gestion de sinistres. Ainsi, la révision couvre la vente et la vie du contrat.

### RÔLE DU PARLEMENT

Le Parlement européen a été saisi de la nouvelle proposition. Ces travaux n'ont pu être achevés lors de la précédente mandature faute de compromis et d'accord au sein du Conseil des Ministres européens. Le nouveau Parlement aura la tâche de reprendre les discussions.



### POSITION DE LA MUTUALITÉ FRANÇAISE

Même si les finalités sont incontestables, la Mutualité Française met en évidence les nouvelles contraintes administratives lourdes et coûteuses induites par le renforcement des dispositions applicables aux salariés, en particulier sur le contrôle de la capacité professionnelle. Elle considère qu'il serait souhaitable d'exclure les gestionnaires de prestations qui seront par ailleurs couverts par les dispositions de Solvabilité 2 sur la gouvernance et celles qui concernent la sous-traitance. Une augmentation des frais de gestion serait contraire à toute la raison d'être des mutuelles qui sont des sociétés de personnes sans actionnaires et dont les excédents doivent servir aux seuls adhérents.

### CALENDRIER

La révision présentée par la Commission européenne en juillet 2012 est en cours au Parlement comme au Conseil. Le dossier devra faire l'objet d'un calendrier précis de réunions organisé par les Présidences de l'Union européenne à commencer par la Présidence italienne dès juillet 2014.



### A RETENIR

**Adapter les nouvelles exigences sans induire de surcoûts et en accord avec les spécificités des organismes.**