

ARRÊT DE LA COUR  
12 juillet 2001 \*

Dans l'affaire C-157/99,

ayant pour objet une demande adressée à la Cour, en application de l'article 177 du traité CE (devenu article 234 CE), par l'Arrondissementsrechtbank te Roermond (Pays-Bas) et tendant à obtenir, dans les litiges pendants devant cette juridiction entre

B. S. M. Smits, épouse Geraets,

et

Stichting Ziekenfonds VGZ

et entre

H. T. M. Peerbooms

et

Stichting CZ Groep Zorgverzekeringen,

une décision à titre préjudiciel sur l'interprétation des articles 59 du traité CE (devenu, après modification, article 49 CE) et 60 du traité CE (devenu article 50 CE),

\* Langue de procédure: le néerlandais.

LA COUR,

composée de MM. G. C. Rodríguez Iglesias, président, C. Gulmann, A. La Pergola (rapporteur), M. Wathelet et V. Skouris, présidents de chambre, D. A. O. Edward, J.-P. Puissochet, P. Jann, L. Sevón, R. Schintgen et M<sup>me</sup> F. Macken, juges,

avocat général: M. D. Ruiz-Jarabo Colomer,  
greffier: M<sup>me</sup> L. Hewlett, administrateur,

considérant les observations écrites présentées:

- pour la Stichting CZ Groep Zorgverzekeringen, par M<sup>me</sup> E. P. H. Verdeuzeldonk, en qualité d'agent,
- pour le gouvernement néerlandais, par M. M. A. Fierstra, en qualité d'agent,
- pour le gouvernement belge, par M<sup>me</sup> A. Snoecx, en qualité d'agent,
- pour le gouvernement danois, par M. J. Molde, en qualité d'agent,
- pour le gouvernement allemand, par MM. W.-D. Plessing et C.-D. Quassowski, en qualité d'agents,

- pour le gouvernement français, par M<sup>mcs</sup> K. Rispal-Bellanger et C. Bergeot, en qualité d'agents,
  
- pour le gouvernement irlandais, par M. M. A. Buckley, en qualité d'agent, assisté de M. D. Barniville, BL,
  
- pour le gouvernement portugais, par MM. L. Fernandes et P. Borges, en qualité d'agents,
  
- pour le gouvernement finlandais, par M<sup>mcs</sup> T. Pynnä et E. Bygglin, en qualité d'agents,
  
- pour le gouvernement suédois, par M<sup>mc</sup> L. Nordling, en qualité d'agent,
  
- pour le gouvernement du Royaume-Uni, par M<sup>mc</sup> M. Ewing, en qualité d'agent, assistée de M<sup>mc</sup> S. Moore, barrister,
  
- pour le gouvernement islandais, par M. E. Gunnarsson et M<sup>mc</sup> V. Hauksdóttir, en qualité d'agents,
  
- pour le gouvernement norvégien, par M. H. Seland, en qualité d'agent,
  
- pour la Commission des Communautés européennes, par MM. P. Hillenkamp, P. J. Kuijper et H. M. H. Speyart, en qualité d'agents,

vu le rapport d'audience,

ayant entendu les observations orales de la Stichting Ziekenfonds VGZ, représentée par M<sup>es</sup> H. G. Sevenster, J. K. de Pree et E. H. Pijnacker Hordijk, avocaten, de la Stichting CZ Groep Zorgverzekeringen, représentée par M<sup>me</sup> E. P. H. Verdeuzeldonk, du gouvernement néerlandais, représenté par M. M. A. Fierstra, du gouvernement danois, représenté par M. J. Molde, du gouvernement allemand, représenté par M. W.-D. Plessing, du gouvernement français, représenté par M<sup>me</sup> C. Bergeot, du gouvernement irlandais, représenté par M. D. Barniville, du gouvernement autrichien, représenté par M. G. Hesse, en qualité d'agent, du gouvernement finlandais, représenté par M<sup>me</sup> E. Bygglin, du gouvernement suédois, représenté par M. A. Kruse, en qualité d'agent, du gouvernement du Royaume-Uni, représenté par M<sup>me</sup> E. Ewing, assistée de M<sup>me</sup> S. Moore, du gouvernement islandais, représenté par M. E. Gunnarsson, et de la Commission, représentée par M. H. M. H. Speyart, à l'audience du 4 avril 2000,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 18 mai 2000,

rend le présent

### Arrêt

- 1 Par ordonnance du 28 avril 1999, parvenue à la Cour le 30 avril suivant, l'Arrondissementsrechtbank te Roermond a posé, en application de l'article 177 du traité CE (devenu article 234 CE), deux questions préjudicielles sur l'interprétation des articles 59 du traité CE (devenu, après modification, article 49 CE) et 60 du traité CE (devenu article 50 CE).

- 2 Ces questions ont été soulevées dans le cadre de deux litiges opposant, d'une part, M<sup>me</sup> Smits, épouse Geraets, à la Stichting Ziekenfonds VGZ (ci-après la «Stichting VGZ») et, d'autre part, M. Peerbooms à la Stichting CZ Groep Zorgverzekeringen (ci-après la «Stichting CZ»), au sujet du remboursement de frais d'hospitalisation exposés respectivement en Allemagne et en Autriche.

### Le cadre juridique national

- 3 Aux Pays-Bas, le régime de l'assurance maladie repose principalement sur la Ziekenfondswet (loi sur les caisses de maladie), du 15 octobre 1964 (*Staatsblad* 1964, n° 392, modifiée ultérieurement, ci-après la «ZFW»), sur l'Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (loi concernant l'assurance générale des frais de maladie spéciaux), du 14 décembre 1967 (*Staatsblad* 1967, n° 617, modifiée ultérieurement, ci-après l'«AWBZ»), et sur la Wet op de toegang tot ziektekostenverzekeringen (loi relative à l'accès aux assurances maladie, ci-après la «WTZ»). Tant la ZFW que l'AWBZ instaurent un régime d'intervention en nature en vertu duquel les assurés ont droit non au remboursement des frais exposés pour des soins médicaux, mais aux soins eux-mêmes, dispensés gratuitement. Ces deux législations reposent sur un système de conventionnement entre les caisses de maladie et les prestataires de soins de santé. La WTZ instaure en revanche un régime de remboursement des assurés et elle ne repose pas sur un système de conventionnement.
- 4 Il résulte des articles 2 à 4 de la ZFW que sont assurés obligatoirement et de plein droit, au titre de cette dernière, les travailleurs dont le revenu annuel ne dépasse pas un plafond fixé par la loi (égal en 1997 à 60 750 NLG), les personnes qui leur sont assimilées et les allocataires sociaux, ainsi que les membres de leur famille qui sont à leur charge et qui appartiennent à leur ménage.

5 En vertu de l'article 5, paragraphe 1, de la ZFW, toute personne relevant de son champ d'application qui veut faire valoir un droit au titre de cette législation doit s'affilier à une caisse de maladie active dans sa commune de résidence.

6 L'article 8 de la ZFW prévoit:

«1. Les assurés ont droit à des prestations consistant à leur assurer les soins médicaux nécessaires, dans la mesure où, concernant ces soins, il n'existe aucun droit au titre de l'Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten [...]. Les caisses de maladie veillent à ce que les assurés inscrits auprès d'elles puissent faire valoir ce droit.

2. La nature, le contenu et l'étendue des prestations sont définis par ou en vertu d'un arrêté royal, étant entendu qu'elles comprennent en tout cas l'assistance médicale, dont la portée reste à définir, ainsi que les soins et le traitement assurés dans des catégories d'institutions à définir. En outre, l'octroi d'une prestation peut être subordonné à une contribution financière de l'assuré; cette contribution ne doit pas être identique pour tous les assurés.

[...]»

7 Le Verstrekkingsbesluit Ziekenfondsverzekering (arrêté relatif aux prestations en nature au titre de l'assurance maladie), du 4 janvier 1966 (*Staatsblad* 1966, n° 3, modifié ultérieurement, ci-après le «Verstrekkingsbesluit»), assure l'exécution de l'article 8, paragraphe 2, de la ZFW.

- 8 Le Verstrekkingsbesluit détermine ainsi les droits à prestations et l'étendue de celles-ci pour diverses catégories de soins, parmi lesquelles figurent notamment les catégories intitulées «assistance médicale et chirurgicale» et «hospitalisation et séjour dans les établissements hospitaliers».
- 9 Selon l'article 2, paragraphe 3, du Verstrekkingsbesluit, un droit à prestation ne peut être mis en œuvre que si l'assuré, étant donné ses besoins et dans la perspective d'une thérapie efficace, n'a raisonnablement pas d'autre choix que de solliciter une prestation ayant cette nature, ce contenu et cette étendue.
- 10 Aux termes de l'article 3 du Verstrekkingsbesluit, la catégorie des soins médicaux et chirurgicaux comporte les soins dispensés par un médecin généraliste et un médecin spécialiste, dont «l'étendue est déterminée en fonction de ce qui est usuel dans les milieux professionnels concernés».
- 11 S'agissant de l'admission et du séjour dans les établissements hospitaliers, les articles 12 et 13 du Verstrekkingsbesluit prévoient, d'une part, que ceux-ci peuvent donner lieu, notamment, à un examen médical, chirurgical et obstétrique, à un traitement et à des soins et, d'autre part, qu'il doit exister une indication justifiant l'hospitalisation. Le Besluit ziekenhuisverpleging ziekenfondsverzekering (arrêté sur les soins dispensés dans les établissements hospitaliers dans le cadre de l'assurance maladie), du 6 février 1969 (*Nederlandse Staatscourant* 1969, n° 50), détermine les cas dans lesquels est constatée une indication justifiant l'hospitalisation.
- 12 La ZFW est appliquée par les caisses de maladie, qui sont des personnes morales agréées par le ministre conformément à l'article 34 de la ZFW. Le Ziekenfondsraad est chargé de conseiller et d'informer le ministre responsable ainsi que de surveiller la gestion et l'administration des caisses de maladie. En cas de réclamation visant une décision d'une caisse de maladie quant au droit à une

prestation, cette caisse de maladie est tenue de solliciter l'avis du Ziekenfondsraad avant de statuer sur la réclamation.

- 13 La ZFW prévoit l'instauration d'un système de conventionnement dont les traits principaux sont les suivants.
- 14 L'article 44, paragraphe 1, de la ZFW prévoit que les caisses de maladie «concluent des conventions avec des personnes et des institutions qui peuvent dispenser une ou plusieurs formes de soins, tels que visés dans l'arrêté royal adopté en exécution de l'article 8».
- 15 Selon l'article 44, paragraphe 3, de la ZFW, de telles conventions doivent comporter au moins des dispositions concernant la nature et l'étendue des obligations et des droits que les parties ont l'une à l'égard de l'autre, les types de soins à dispenser, la qualité et l'efficacité des soins dispensés, le contrôle du respect de la convention, dont celui des prestations à fournir ou fournies et de l'exactitude des montants portés en compte pour ces prestations, ainsi qu'une obligation de communiquer les données nécessaires à ce contrôle.
- 16 En revanche, ces conventions ne concernent pas les tarifs des soins de santé, dont la fixation est exclusivement régie par la Wet tarieven gezondheidszorg (loi sur les tarifs des soins de santé). Selon les explications fournies par le gouvernement néerlandais, cela ne signifie toutefois pas qu'aucun accord ne peut être passé entre les caisses de maladie et les prestataires de soins en ce qui concerne les coûts. Tous les facteurs qui ont une influence sur le niveau des coûts et sur le budget des établissements hospitaliers seraient susceptibles de faire l'objet d'un accord entre les parties.

17 Les caisses de maladie sont libres de conclure des conventions avec n'importe quel prestataire de soins, sous une double réserve. D'une part, il résulte de l'article 47 de la ZFW que toute caisse de maladie «est tenue de conclure une convention [...] avec tout établissement situé dans la région où elle déploie ses activités ou auquel recourt régulièrement la population de cette région». D'autre part, des conventions ne peuvent être conclues qu'avec des établissements dûment autorisés à dispenser les soins concernés ou avec des personnes qui y sont légalement habilitées.

18 Selon l'article 8a de la ZFW:

«1. Un établissement fournissant des prestations telles que visées à l'article 8 doit disposer d'une autorisation à cette fin.

2. Un arrêté royal peut prévoir qu'un établissement appartenant à une catégorie à définir par un arrêté royal est considéré comme autorisé aux fins de cette loi. [...]»

19 Il résulte de l'article 8c, sous a), de la ZFW que l'agrément d'un établissement gérant des installations hospitalières doit être refusé si cet établissement ne satisfait pas aux prescriptions de la *Wet ziekenhuisvoorzieningen* (loi sur les équipements hospitaliers) en matière de répartition et de besoins. Cette loi, ses directives d'application (notamment la directive fondée sur l'article 3 de ladite loi, *Nederlandse Staatscourant* 1987, n° 248) ainsi que des plans provinciaux déterminent de manière plus détaillée les besoins nationaux en ce qui concerne diverses catégories d'établissements hospitaliers de même que leur répartition entre les diverses régions définies au sein du territoire néerlandais en matière de santé.

20 S'agissant de la mise en œuvre concrète du droit à une prestation, l'article 9 de la ZFW prévoit:

- «1. L'assuré qui veut faire valoir son droit à prestation s'adresse à cette fin, sauf dans les cas énumérés par l'arrêté royal visé à l'article 8, paragraphe 2, à une personne ou à un établissement avec laquelle ou avec lequel la caisse de maladie à laquelle il est affilié a conclu une convention dans ce but, cela sous réserve des dispositions du paragraphe 4.
  
2. L'assuré peut choisir librement parmi les personnes et les établissements visés au paragraphe 1, sous réserve des dispositions du paragraphe 5 et de celles relatives au transport par ambulance, au sens de la *Wet ambulancevervoer* ([loi sur le transport par ambulance], *Staatsblad* 1971, n° 369).
  
3. [abrogé]
  
4. Une caisse de maladie peut, par dérogation aux dispositions des paragraphes 1 et 2, autoriser un assuré à s'adresser, pour faire valoir son droit à prestation, à une autre personne ou à un autre établissement aux Pays-Bas, si le traitement médical l'exige. Notre ministre peut déterminer dans quels cas et à quelles conditions un assuré peut être autorisé à s'adresser, pour faire valoir son droit à prestation, à une personne ou à un établissement en dehors des Pays-Bas.

[...]»

- 21 Le ministre a utilisé la compétence qui lui était conférée par l'article 9, paragraphe 4, dernière phrase, de la ZFW en adoptant la *Regeling hulp in het buitenland ziekenfondsverzekering* (règlement sur les soins à l'étranger dans le cadre de l'assurance maladie), du 30 juin 1988 (*Nederlandse Staatscourant* 1988, n° 123, ci-après la «Rhbz»). L'article 1<sup>er</sup> de la Rhbz prévoit:

«Par cas où une caisse de maladie peut autoriser un assuré à s'adresser, pour faire valoir son droit à prestation, à une personne ou à un établissement en dehors des Pays-Bas, il faut entendre les cas où la caisse de maladie a constaté que le traitement médical l'exigeait.»

- 22 La juridiction de renvoi expose qu'il résulte de la jurisprudence du Centrale Raad van Beroep (juridiction néerlandaise de second degré en matière sociale), relative aux demandes d'autorisation de subir des traitements médicaux à l'étranger en vue de leur prise en charge au titre de la ZFW, qu'il convient à cet égard de vérifier la réalisation de deux conditions.

- 23 En premier lieu, il y a lieu de s'assurer que le traitement concerné peut être considéré comme une prestation couverte au sens de l'article 8 de la ZFW et du *Verstrekkingsbesluit*. Comme précédemment indiqué, le critère applicable à cette fin est, en vertu de l'article 3 du *Verstrekkingsbesluit*, celui du caractère «usuel dans les milieux professionnels concernés» du traitement envisagé (voir décision du Centrale Raad van Beroep du 23 mai 1995, RZA 1995, n° 126). Le Centrale Raad van Beroep a par exemple considéré, à propos d'un traitement particulier dispensé en Allemagne, que ce dernier «repose sur une base qui n'est pas (encore) suffisamment reconnue dans les milieux scientifiques et, d'après les conceptions courantes aux Pays-Bas, est considéré comme expérimental» (décision du 19 décembre 1997, RZA 1998, n° 48). Il ressortirait ainsi de la jurisprudence que, en pratique, il est fait référence aux conceptions prévalant dans les milieux professionnels néerlandais en vue de déterminer si un traitement peut être tenu pour usuel et non expérimental.

- 24 En second lieu, il convient de déterminer si ledit traitement est nécessaire au traitement médical de l'assuré au sens des articles 9, paragraphe 4, de la ZFW et 1<sup>er</sup> de la Rhbz. La juridiction de renvoi indique à cet égard que, en pratique, il y a lieu de tenir compte des méthodes de traitement disponibles aux Pays-Bas (voir, notamment, décision du Centrale Raad van Beroep du 13 décembre 1994, RZA 1995, n<sup>o</sup> 53) et de vérifier si un traitement adéquat ne peut pas être dispensé en temps opportun aux Pays-Bas.

## Les litiges au principal

### *L'affaire Smits*

- 25 M<sup>me</sup> Smits souffre de la maladie de Parkinson. Par courrier du 5 septembre 1996, elle a demandé à la Stichting VGZ le remboursement de frais liés à des soins reçus à l'Elena-Klinik de Cassel (Allemagne) dans le cadre d'un traitement catégoriel et multidisciplinaire de cette maladie. Cette méthode implique notamment des examens et des soins en vue de déterminer le traitement médicamenteux idéal, des traitements de physiothérapie et d'ergothérapie ainsi qu'un accompagnement sociopsychologique.
- 26 Par décisions des 30 septembre et 28 octobre 1996, la Stichting VGZ a indiqué à M<sup>me</sup> Smits qu'aucun remboursement au titre de la ZFW ne lui serait accordé. Ce refus était motivé par le fait qu'un traitement satisfaisant et adéquat de la maladie de Parkinson était disponible aux Pays-Bas, que le traitement clinique catégoriel mis en œuvre à l'Elena-Klinik ne comportait aucun avantage supplémentaire et qu'aucune nécessité médicale ne justifiait donc un traitement dans cette clinique.

- 27 M<sup>me</sup> Smits a sollicité l'avis du Ziekenfondsraad le 14 novembre 1996. Le 7 avril 1997, ce dernier a émis un avis aux termes duquel il considère que la décision de refus de la Stichting VGZ était adéquate.
- 28 M<sup>me</sup> Smits a alors introduit un recours à l'encontre de la décision de refus du 30 septembre 1996 devant l'Arrondissementsrechtbank te Roermond. Elle soutient, en substance, que le traitement clinique catégoriel dispensé en Allemagne présente des avantages par rapport à l'approche dite «symptomatique» utilisée aux Pays-Bas, approche selon laquelle les différentes manifestations de la maladie sont combattues individuellement, c'est-à-dire par symptôme.
- 29 À l'examen du dossier, la juridiction de renvoi constate que le refus opposé à M<sup>me</sup> Smits était fondé, en premier lieu, sur le fait que la méthode clinique catégorielle ne serait pas considérée comme un traitement usuel dans les milieux professionnels concernés et ne constituerait donc pas une prestation au sens de l'article 8 de la ZFW. Pour le cas où le traitement, ou une partie de celui-ci, devrait néanmoins être tenu pour usuel, le refus entend se fonder, en second lieu, sur la considération que, un traitement satisfaisant et adéquat étant disponible aux Pays-Bas auprès d'un établissement conventionné, le traitement suivi à Cassel n'était pas nécessaire au sens des articles 9, paragraphe 4, de la ZFW et 1<sup>er</sup> de la Rhbz.
- 30 La juridiction de renvoi a désigné un neurologue, en tant qu'expert. Dans son rapport déposé le 3 février 1998, celui-ci a conclu qu'aucun élément clinique ou scientifique ne prouvait que l'approche clinique catégorielle était plus appropriée et que, de ce fait, il n'existait aucune indication strictement médicale justifiant l'hospitalisation et le traitement de M<sup>me</sup> Smits en Allemagne.

*L'affaire Peerbooms*

- 31 M. Peerbooms est tombé dans le coma à la suite d'un accident de la circulation survenu le 10 décembre 1996. Après avoir été hospitalisé aux Pays-Bas, il a été transféré dans un état végétatif à la clinique universitaire d'Innsbruck (Autriche) le 22 février 1997.
- 32 Cet établissement a dispensé à M. Peerbooms une thérapie intensive spéciale par neurostimulation. Aux Pays-Bas, la même technique n'est utilisée qu'à titre expérimental dans deux centres médicaux et les patients âgés de plus de 25 ans ne peuvent être admis dans le cadre de cette expérimentation. Il est donc constant que, s'il était resté aux Pays-Bas, M. Peerbooms, né en 1961, n'aurait pas pu avoir accès à une telle thérapie.
- 33 Par lettre du 24 février 1997, le neurologue de M. Peerbooms a sollicité de la Stichting CZ la prise en charge des frais de traitement exposés à la clinique universitaire d'Innsbruck.
- 34 Cette demande a été rejetée par décision du 26 février 1997, rendue sur avis du médecin-conseil, au motif que des soins adéquats pouvaient être obtenus aux Pays-Bas auprès d'un prestataire de soins et/ou d'un établissement avec lequel la Stichting CZ avait conclu une convention.
- 35 Ayant réitéré sa demande, le neurologue de M. Peerbooms s'est vu opposer un nouveau refus le 5 mars 1997. La réclamation introduite contre ces décisions de refus a elle-même été rejetée par la Stichting CZ le 12 juin 1997.

- 36 Entre-temps, M. Peerbooms est sorti du coma. Il a pu quitter la clinique d'Innsbruck le 20 juin 1997 et il a été transféré à la clinique d'Hoensbroeck (Pays-Bas) pour poursuivre sa rééducation.
- 37 M. Peerbooms a introduit devant l'Arrondissementsrechtbank te Roermond un recours contre la décision de la Stichting CZ du 12 juin 1997 rejetant sa réclamation.
- 38 Il ressort des explications fournies par cette juridiction que le refus opposé par la Stichting CZ était fondé, en premier lieu, sur le fait que, compte tenu du caractère expérimental de la thérapie par neurostimulation et de l'absence de preuve scientifique de son efficacité, ce type de traitement n'était pas alors considéré comme usuel dans les milieux professionnels concernés ni, dès lors, comme une prestation remboursable au sens de l'article 8 de la ZFW. Au cas où ce traitement devrait néanmoins être tenu pour usuel, le refus entend se fonder, en second lieu, sur la considération que, un traitement satisfaisant et adéquat étant disponible en temps utile aux Pays-Bas auprès d'un établissement conventionné, le traitement suivi à Innsbruck n'était pas nécessaire au sens des articles 9, paragraphe 4, de la ZFW et 1<sup>er</sup> de la Rhbz.
- 39 L'expert neurologue désigné par l'Arrondissementsrechtbank a conclu, dans son rapport déposé le 12 mai 1998, qu'un traitement approprié et adéquat, tel que celui dispensé à M. Peerbooms à Innsbruck, n'était, en raison de son âge, pas disponible aux Pays-Bas et qu'il n'aurait pas pu bénéficier d'une thérapie adéquate dans un autre centre hospitalier aux Pays-Bas. Le neurologue conseillant la Stichting CZ a réagi à ce rapport en soulignant le caractère expérimental de cette méthode de traitement et le fait qu'elle n'avait pas reçu à ce jour l'approbation des milieux scientifiques. L'expert judiciaire a toutefois déclaré, dans un rapport complémentaire déposé le 31 août 1998, maintenir ses conclusions.

## Les questions préjudicielles

40 Par ordonnance du 28 avril 1999, l'Arrondissementsrechtbank te Roermond a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes:

«1) a) Les articles 59 et 60 du traité CE doivent-ils être interprétés en ce sens que sont incompatibles avec eux des dispositions telles que celles de l'article 9, paragraphe 4, de la Ziekenfondswet, combiné avec l'article 1<sup>er</sup> de la Regeling hulp in het buitenland ziekenfondsverzekering, dans la mesure où celles-ci prévoient qu'une personne affiliée à une caisse de maladie doit obtenir une autorisation préalable de cette caisse de maladie pour pouvoir s'adresser à une personne ou à une institution établie en dehors des Pays-Bas en vue de faire valoir son droit à prestation?

b) Quelle est la réponse à la question figurant au point 1, sous a), ci-dessus, si l'autorisation visée est refusée, ou n'est pas accordée, parce que le traitement en cause, dispensé dans l'autre État membre, n'est pas considéré comme 'usuel dans les milieux professionnels concernés' et n'est donc pas considéré comme une prestation au sens de l'article 8 de la Ziekenfondswet? La situation est-elle différente si l'on prend en considération seulement les conceptions des professionnels néerlandais et que l'on applique, sur ce point, des critères scientifiques nationaux ou internationaux et, si oui, à quel point de vue? Importe-t-il, en outre, que le système légal de sécurité sociale de cet autre État membre prévoit le remboursement du traitement en cause?

c) Quelle est la réponse à la question figurant au point 1, sous a), ci-dessus, si le traitement dispensé à l'étranger est considéré comme un traitement usuel et donc comme une prestation mais que l'autorisation visée est refusée au motif que des soins adéquats peuvent être obtenus en temps opportun d'un

prestataire de soins néerlandais conventionné et que donc les soins dispensés à l'étranger ne sont pas nécessaires au traitement médical?

2) Si l'exigence d'une autorisation implique une entrave contraire au principe de la libre prestation des services énoncé aux articles 59 et [60] du traité CE, les motifs impérieux d'intérêt général invoqués par les défenderesses [...] suffisent-ils à permettre de considérer cette entrave comme justifiée?»

41 La juridiction de renvoi observe que, bien que les prescriptions relatives à l'agrément des établissements hospitaliers prévues par la ZFW ne paraissent pas exclure l'agrément d'établissements étrangers, par exemple dans les régions frontalières, il peut être déduit de ces prescriptions, et notamment du principe de la répartition géographique présidant à cet agrément, que ce sont essentiellement des établissements situés aux Pays-Bas qui seront agréés.

42 Par ailleurs, selon la juridiction de renvoi, il y a lieu d'être particulièrement attentif à la portée concrète que se voit reconnaître la notion de caractère «usuel» d'un traitement, lorsqu'il s'agit, sur le fondement d'une telle qualification, d'autoriser ou non la prise en charge par les caisses de maladie néerlandaises d'un traitement dispensé en dehors des Pays-Bas. Si, en effet, ces caisses de maladie ont exclusivement égard à ce qui est considéré comme usuel dans les milieux professionnels néerlandais, cela pourrait avoir pour effet que certaines méthodes de traitement, pourtant généralement acceptées dans d'autres États membres et y donnant lieu à remboursement en raison du fait que les milieux professionnels de ces États membres ont des conceptions différentes de celles qui prédominent aux Pays-Bas, ne seront pas considérées comme des prestations couvertes par la ZFW, si bien que l'autorisation devra être refusée.

## Sur les questions préjudicielles

- 43 Par ses deux questions préjudicielles, qu'il y a lieu de traiter ensemble, la juridiction de renvoi demande en substance si les articles 59 et 60 du traité doivent être interprétés en ce sens qu'ils s'opposent à la législation d'un État membre, telle que celle en cause au principal, qui subordonne la prise en charge de soins dispensés dans un établissement hospitalier situé dans un autre État membre à l'obtention d'une autorisation préalable de la caisse de maladie à laquelle l'assuré est affilié, qui n'est accordée que pour autant que les deux conditions suivantes soient remplies. D'une part, le traitement envisagé doit relever des prestations prises en charge par le système d'assurance maladie du premier État membre, ce qui requiert que ledit traitement puisse être considéré comme «usuel dans les milieux professionnels concernés». D'autre part, ce traitement à l'étranger doit être nécessaire au regard de la situation médicale de l'intéressé, ce qui suppose l'absence de soins adéquats pouvant être dispensés en temps opportun par un prestataire de soins conventionné dans le premier État membre.

*Sur la compétence des États membres pour aménager leurs systèmes de sécurité sociale et sur l'obligation de respecter le droit communautaire à l'occasion de l'exercice de cette compétence*

- 44 En vue de répondre aux questions ainsi reformulées, il convient, à titre liminaire, de rappeler que, aux termes d'une jurisprudence constante, le droit communautaire ne porte pas atteinte à la compétence des États membres pour aménager leurs systèmes de sécurité sociale (arrêts du 7 février 1984, Duphar e.a., 238/82, Rec. p. 523, point 16; du 17 juin 1997, Sodemare e.a., C-70/95, Rec. p. I-3395, point 27, et du 28 avril 1998, Kohll, C-158/96, Rec. p. I-1931, point 17).
- 45 En l'absence d'une harmonisation au niveau communautaire, il appartient ainsi à la législation de chaque État membre de déterminer, d'une part, les conditions du droit ou de l'obligation de s'affilier à un régime de sécurité sociale (arrêts du

24 avril 1980, Coonan, 110/79, Rec. p. 1445, point 12; du 4 octobre 1991, Paraschi, C-349/87, Rec. p. I-4501, point 15, et Kohll, précité, point 18) et, d'autre part, les conditions qui donnent droit à des prestations (arrêts du 30 janvier 1997, Stöber et Piosa Pereira, C-4/95 et C-5/95, Rec. p. I-511, point 36, et Kohll, précité, point 18).

- 46 Il demeure toutefois que, dans l'exercice de cette compétence, les États membres doivent respecter le droit communautaire (arrêt Kohll, précité, point 19).

*Sur l'application des dispositions relatives à la libre prestation des services aux soins hospitaliers*

- 47 Il convient de vérifier si les situations en cause au principal relèvent bien du champ d'application de la libre prestation des services au sens des articles 59 et 60 du traité.

- 48 Divers gouvernements ayant déposé des observations écrites devant la Cour ont en effet contesté que les services hospitaliers puissent, notamment lorsqu'ils sont dispensés gratuitement en nature en vertu du régime d'assurance maladie applicable, constituer une activité économique au sens de l'article 60 du traité.

- 49 Invoquant notamment les arrêts du 27 septembre 1988, Humbel (263/86, Rec. p. 5365, points 17 à 19), et du 4 octobre 1991, Society for the Protection of Unborn Children Ireland (C-159/90, Rec. p. I-4685, point 18), ils considèrent, en particulier, qu'il n'existerait aucune rémunération au sens de l'article 60 du traité, lorsque le patient bénéficie de soins dispensés dans une infrastructure hospitalière sans devoir lui-même les rémunérer ou que la totalité ou une partie du montant qu'il supporte lui est remboursée.

- 50 Certains de ces gouvernements considèrent en outre qu'il ressort des arrêts du 13 février 1985, *Gravier* (293/83, Rec. p. 593), et du 7 décembre 1993, *Wirth* (C-109/92, Rec. p. I-6447, point 17), que la recherche d'un bénéfice dans le chef du prestataire constitue une condition supplémentaire pour qu'une prestation puisse constituer une activité économique au sens de l'article 60 du traité.
- 51 Pour sa part, le gouvernement allemand estime encore que les principes structurels réglementant la fourniture de soins médicaux relèvent de l'aménagement des systèmes de sécurité sociale et non du domaine des libertés économiques fondamentales garanties par le traité CE, à défaut pour les intéressés de pouvoir décider eux-mêmes du contenu, du type et de l'importance d'une prestation, ainsi que de sa rémunération.
- 52 Aucun de ces arguments ne saurait être accueilli.
- 53 Il y a lieu de rappeler, à cet égard, qu'il résulte d'une jurisprudence constante que les activités médicales relèvent du champ d'application de l'article 60 du traité, sans qu'il y ait lieu de distinguer à cet égard selon que les soins sont dispensés dans un cadre hospitalier ou en dehors d'un tel cadre (voir arrêts du 31 janvier 1984, *Luisi et Carbone*, 286/82 et 26/83, Rec. p. 377, point 16; *Society for the Protection of Unborn Children Ireland*, précité, point 18, concernant la publicité pour des cliniques pratiquant l'interruption volontaire de grossesse, et *Kohll*, précité, points 29 et 51).
- 54 Il résulte également d'une jurisprudence constante que la nature particulière de certaines prestations de services ne saurait faire échapper ces activités au principe fondamental de libre circulation (arrêts du 17 décembre 1981, *Webb*, 279/80, Rec. p. 3305, point 10, et *Kohll*, précité, point 20), si bien que le fait que la réglementation nationale en cause au principal relève du domaine de la sécurité sociale n'est pas de nature à exclure l'application des articles 59 et 60 du traité (arrêt *Kohll*, précité, point 21).

- 55 S'agissant, plus particulièrement, de l'argument selon lequel des prestations hospitalières dispensées dans le cadre d'un régime d'assurance maladie prévoyant une intervention en nature, tel que celui organisé par la ZFW, ne sauraient être qualifiées de services au sens de l'article 60 du traité, il y a lieu d'observer que, loin de relever d'un tel régime, les traitements médicaux en cause au principal, dispensés dans des États membres autres que celui d'affiliation, ont bien donné lieu à une rétribution directe des établissements prestataires par le patient. À cet égard, force est d'admettre qu'une prestation médicale dispensée dans un État membre et rétribuée par le patient ne saurait cesser de relever du champ d'application de la libre prestation des services garantie par le traité du seul fait que le remboursement des soins en cause est sollicité au titre de la législation sur l'assurance maladie d'un autre État membre qui prévoit essentiellement une intervention en nature.
- 56 Il y a lieu, en outre, de considérer que la circonstance qu'un traitement médical hospitalier est financé directement par les caisses d'assurance maladie sur la base de conventions et de tarifs préétablis n'est, en tout état de cause, pas de nature à soustraire un tel traitement au domaine des services au sens de l'article 60 du traité.
- 57 En effet, d'une part, il convient de rappeler que l'article 60 du traité n'exige pas que le service soit payé par ceux qui en bénéficient (arrêts du 26 avril 1988, *Bond van Adverteerders e.a.*, 352/85, Rec. p. 2085, point 16, et du 11 avril 2000, *Deliège*, C-51/96 et C-191/97, Rec. p. I-2549, point 56).
- 58 D'autre part, l'article 60 du traité précise qu'il s'applique aux prestations fournies normalement contre rémunération et il a été précédemment jugé que, au sens de cette disposition, la caractéristique essentielle de la rémunération réside dans le fait que celle-ci constitue la contrepartie économique de la prestation en cause (arrêt *Humbel*, précité, point 17). En l'occurrence, les paiements effectués par les caisses de maladie dans le cadre du système de conventionnement organisé par la ZFW, fussent-ils forfaitaires, constituent bien la contrepartie économique des prestations hospitalières et présentent indubitablement un caractère rémunérateur dans le chef de l'établissement hospitalier qui en bénéficie et qui est engagé dans une activité de type économique.

- 59 Dès lors que les prestations en cause au principal relèvent bien du champ d'application de la libre prestation des services au sens des articles 59 et 60 du traité, il y a lieu d'examiner si la réglementation en cause au principal instaure des restrictions à cette liberté et, le cas échéant, si lesdites restrictions peuvent être objectivement justifiées.

*Sur les effets restrictifs de la réglementation en cause au principal*

- 60 Il convient de déterminer si constitue une restriction à la libre prestation des services au sens de l'article 59 du traité le fait de soumettre la prise en charge par l'assurance maladie de prestations fournies dans un établissement hospitalier situé dans un autre État membre à l'obtention d'une autorisation préalable, qui n'est délivrée que dans la mesure où les traitements concernés sont couverts par le régime d'assurance maladie de l'État membre d'affiliation, ce qui exige qu'ils correspondent à «ce qui est usuel dans les milieux professionnels concernés», et où la caisse de maladie de l'assuré a constaté que le traitement médical de celui-ci exigeait qu'il soit hospitalisé dans l'établissement concerné, ce qui suppose l'absence de soins adéquats pouvant être dispensés en temps opportun par un prestataire de soins conventionné dans l'État membre d'affiliation.
- 61 À cet égard, il y a lieu de rappeler que, selon une jurisprudence constante, l'article 59 du traité s'oppose à l'application de toute réglementation nationale ayant pour effet de rendre la prestation de services entre États membres plus difficile que la prestation de services purement interne à un État membre (arrêts du 5 octobre 1994, Commission/France, C-381/93, Rec. p. I-5145, point 17, et Kohll, précité, point 33).
- 62 En l'occurrence, il convient de relever que, s'il est vrai que la ZFW ne prive pas les assurés de la possibilité d'avoir recours à un prestataire de services établi dans un autre État membre, il n'en demeure pas moins que cette législation subordonne le remboursement des frais ainsi exposés à l'obtention d'une autorisation préalable

et qu'elle prévoit, en outre, qu'une telle autorisation doit être refusée lorsque les deux exigences rappelées au point 60 du présent arrêt ne sont pas satisfaites.

- 63 En ce qui concerne la première de ces exigences, à savoir que le traitement envisagé constitue une prestation couverte par la ZFW, c'est-à-dire qu'il puisse être tenu pour «usuel dans les milieux professionnels concernés», il suffit de constater qu'une telle condition est, par essence, susceptible d'aboutir à des refus d'autorisation. Seule la fréquence exacte de tels refus, mais non leur existence, sera fonction de l'interprétation donnée aux termes «usuel» et «milieux professionnels concernés».
- 64 Quant à la seconde exigence, à savoir que la fourniture du traitement hospitalier dans un autre État membre réponde à une nécessité médicale, ce qui n'est le cas que si un traitement adéquat ne peut être obtenu en temps opportun auprès d'établissements hospitaliers conventionnés dans l'État membre d'affiliation, elle est, de par sa nature même, susceptible de limiter fortement les hypothèses dans lesquelles une autorisation peut être obtenue.
- 65 Le gouvernement néerlandais et la Commission ont toutefois insisté sur le fait qu'il était loisible aux caisses de maladie de conclure des conventions avec des établissements hospitaliers situés en dehors des Pays-Bas et que, en pareil cas, aucune autorisation préalable ne serait requise aux fins de la prise en charge, au titre de la ZFW, de soins dispensés par de tels établissements.
- 66 Il y a lieu d'observer à cet égard que, indépendamment même du fait qu'une telle possibilité ne ressort pas clairement des textes nationaux invoqués devant la Cour, l'ordonnance de renvoi souligne que, en pratique, compte tenu notamment des conditions auxquelles est subordonné le conventionnement, seront pour l'essentiel conventionnés des établissements hospitaliers établis aux Pays-Bas. Force est du reste de reconnaître que, exception faite d'établissements hospitaliers situés dans les régions frontalières des Pays-Bas, il paraît illusoire d'imaginer qu'un nombre important d'établissements hospitaliers situés dans les autres États

membres soient jamais amenés à conclure des conventions avec les caisses de maladie néerlandaises, lors même que leurs perspectives d'accueillir des patients affiliés à ces caisses demeurent aléatoires et restreintes.

- 67 Il est donc constant que, dans la plupart des cas, la prise en charge, au titre de la ZFW, de soins hospitaliers fournis par des établissements situés dans des États membres autres que l'État membre d'affiliation devra, comme c'est du reste le cas pour les traitements en cause au principal, être soumise à une autorisation préalable et que cette dernière sera refusée à défaut pour les deux exigences rappelées au point 60 du présent arrêt d'être remplies.
- 68 Par comparaison, les soins dispensés dans des établissements hospitaliers conventionnés situés aux Pays-Bas, qui constituent la majeure partie des soins hospitaliers dispensés dans cet État membre aux assurés relevant de la ZFW, sont pris en charge par les caisses de maladie sans être soumis à un régime d'autorisation préalable.
- 69 Il résulte des considérations qui précèdent qu'une réglementation telle que celle en cause au principal décourage, voire empêche, les assurés sociaux de s'adresser aux prestataires de services médicaux établis dans des États membres autres que l'État membre d'affiliation et constitue, tant pour les assurés que pour les prestataires, un obstacle à la libre prestation des services (voir, en ce sens, arrêts Luisi et Carbone, précité, point 16; du 28 janvier 1992, Bachmann, C-204/90, Rec. p. I-249, point 31, et Kohll, précité, point 35).
- 70 Dans ces conditions, il convient d'examiner si, en ce qu'elle concerne des services médicaux fournis dans un cadre hospitalier tels ceux en cause au principal, une telle réglementation peut être objectivement justifiée.

- 71 À cet égard, il y a lieu d'abord d'identifier les impératifs susceptibles d'être retenus aux fins de justifier des obstacles à la libre prestation de services médicaux fournis dans un cadre hospitalier, ensuite de vérifier si le principe de l'autorisation préalable est susceptible d'être justifié au regard de tels impératifs et enfin d'examiner si les conditions mises à l'octroi de l'autorisation susdite peuvent elles-mêmes bénéficier d'une telle justification.

*Sur les impératifs susceptibles d'être invoqués pour justifier des obstacles à la libre prestation des services dans le domaine des soins hospitaliers*

- 72 Il convient de rappeler, comme l'ont fait notamment l'ensemble des gouvernements ayant déposé des observations devant la Cour, que celle-ci a précédemment jugé qu'il ne saurait être exclu qu'un risque d'atteinte grave à l'équilibre financier du système de sécurité sociale puisse constituer une raison impérieuse d'intérêt général susceptible de justifier une entrave au principe de la libre prestation des services (arrêt Kohll, précité, point 41).
- 73 La Cour a de même reconnu, s'agissant de l'objectif de maintenir un service médical et hospitalier équilibré et accessible à tous, que, même si un tel objectif est intrinsèquement lié au mode de financement du système de sécurité sociale, il peut également relever des dérogations pour des raisons de santé publique au titre de l'article 56 du traité CE (devenu, après modification, article 46 CE), dans la mesure où il contribue à la réalisation d'un niveau élevé de protection de la santé (arrêt Kohll, précité, point 50).
- 74 La Cour a encore précisé que l'article 56 du traité permet aux États membres de restreindre la libre prestation des services médicaux et hospitaliers, dans la mesure où le maintien d'une capacité de soins ou d'une compétence médicale sur le territoire national est essentiel pour la santé publique, voire même pour la survie, de sa population (arrêt Kohll, précité, point 51).

- 75 Il convient dès lors de vérifier si la réglementation nationale en cause au principal peut effectivement être justifiée au regard de telles raisons impérieuses et de s'assurer, en pareil cas, conformément à une jurisprudence constante, qu'elle n'excède pas ce qui est objectivement nécessaire à cette fin et que ce résultat ne peut être obtenu par des règles moins contraignantes (voir arrêts du 4 décembre 1986, Commission/Allemagne, 205/84, Rec. p. 3755, points 27 et 29; du 26 février 1991, Commission/Italie, C-180/89, Rec. p. I-709, points 17 et 18, et du 20 mai 1992, Ramrath, C-106/91, Rec. p. I-3351, points 30 et 31).

*Sur l'exigence d'une autorisation préalable*

- 76 S'agissant de l'exigence d'autorisation préalable à laquelle la ZFW soumet toute prise en charge de soins dispensés dans un autre État membre par un prestataire de soins non conventionné, il convient d'admettre que, comme l'ont soutenu l'ensemble des gouvernements ayant formulé des observations devant la Cour, par comparaison avec les prestations médicales fournies par les praticiens à leur cabinet ou au domicile du patient, les prestations médicales dispensées dans un établissement hospitalier s'inscrivent dans un cadre présentant d'incontestables particularités. Il est ainsi notoire que le nombre des infrastructures hospitalières, leur répartition géographique, leur aménagement et les équipements dont elles sont pourvues, ou encore la nature des services médicaux qu'elles sont à même d'offrir, doivent pouvoir faire l'objet d'une planification.
- 77 Comme en témoigne, notamment, le système de conventionnement en cause au principal, une telle planification répond, dès lors, en règle générale, à diverses préoccupations.
- 78 Elle poursuit, d'une part, l'objectif de garantir sur le territoire de l'État concerné une accessibilité suffisante et permanente à une gamme équilibrée de soins hospitaliers de qualité.

- 79 Elle participe, d'autre part, d'une volonté d'assurer une maîtrise des coûts et d'éviter, dans la mesure du possible, tout gaspillage de ressources financières, techniques et humaines. Un tel gaspillage s'avérerait en effet d'autant plus dommageable qu'il est constant que le secteur des soins hospitaliers engendre des coûts considérables et doit répondre à des besoins croissants, tandis que les ressources financières pouvant être consacrées aux soins de santé ne sont, quel que soit le mode de financement utilisé, pas illimitées.
- 80 Dans cette double perspective, l'exigence consistant à soumettre à une autorisation préalable la prise en charge financière par le système national de sécurité sociale de soins hospitaliers dispensés dans un autre État membre apparaît comme une mesure tout à la fois nécessaire et raisonnable.
- 81 Pour s'en tenir au cas du système instauré par la ZFW, il est clair que, si les assurés pouvaient librement et en toutes circonstances faire appel à des établissements hospitaliers avec lesquels leur caisse de maladie n'a conclu aucune convention, qu'il s'agisse d'établissements situés aux Pays-Bas ou dans un autre État membre, tout l'effort de planification opéré au travers du système de conventionnement, en vue de contribuer à garantir une offre de soins hospitaliers qui soit rationalisée, stable, équilibrée et accessible, s'en trouverait du même coup compromis.
- 82 Si, en raison des considérations précitées, le droit communautaire ne s'oppose pas en principe à un système d'autorisation préalable, il est néanmoins nécessaire que les conditions mises à l'octroi d'une telle autorisation soient justifiées au regard des impératifs susvisés et qu'elles satisfassent à l'exigence de proportionnalité rappelée au point 75 du présent arrêt.

*Sur la condition liée au caractère usuel du traitement envisagé*

- 83 Ainsi qu'il a été précédemment relevé, la réglementation en cause au principal subordonne l'octroi de l'autorisation à la condition que le traitement médical ou chirurgical envisagé puisse être considéré comme «usuel dans les milieux professionnels concernés».
- 84 Il convient, à titre liminaire, de souligner que, en vertu de l'article 3 du Verstrekkingsbesluit, cette condition vaut de manière générale pour la prise en charge, au titre de la ZFW, de tous les soins médicaux et chirurgicaux, si bien qu'elle s'applique, en principe, indifféremment selon que les traitements envisagés doivent être dispensés dans un établissement conventionné ou en dehors d'un tel établissement, sur le territoire néerlandais ou en dehors de ce territoire.
- 85 Sous le bénéfice de cette précision, il y a lieu de rappeler, comme cela a déjà été fait aux points 44 et 45 du présent arrêt, qu'il appartient à la législation de chaque État membre d'aménager le système de sécurité sociale national et notamment de déterminer les conditions qui donnent droit à des prestations.
- 86 La Cour a ainsi notamment jugé qu'il n'est en principe pas incompatible avec le droit communautaire qu'un État membre procède, en vue d'obtenir les limitations de coûts qu'il vise à réaliser, à l'établissement de listes limitatives excluant certains médicaments du système de remboursement par la sécurité sociale (arrêt Duphar e.a., précité, point 17).
- 87 Le même principe doit trouver à s'appliquer en ce qui concerne les traitements médicaux et hospitaliers, lorsqu'il s'agit de déterminer ceux d'entre eux qui donneront lieu à une prise en charge par la sécurité sociale de l'État membre concerné. Il en résulte que le droit communautaire ne saurait en principe avoir

pour effet de contraindre un État membre à étendre la liste des prestations médicales prises en charge par son système de protection sociale et que le fait qu'un traitement médical soit couvert ou non par les régimes d'assurance maladie d'autres États membres est indifférent à cet égard.

88 Ainsi que rappelé au point 46 du présent arrêt, il demeure toutefois que, dans l'exercice de cette compétence, l'État membre est tenu de ne pas méconnaître le droit communautaire.

89 Il ressort ainsi de la jurisprudence de la Cour que la détermination de la liste des médicaments exclus de remboursement doit s'opérer dans le respect de l'article 30 du traité CE (devenu, après modification, article 28 CE) et que tel ne sera le cas que si la confection d'une telle liste a lieu selon des critères objectifs, indépendants de l'origine des produits (arrêt Duphar e.a., précité, point 21).

90 Il résulte de même d'une jurisprudence constante qu'un régime d'autorisation administrative préalable ne saurait légitimer un comportement discrétionnaire de la part des autorités nationales, de nature à priver les dispositions communautaires, notamment celles relatives à une liberté fondamentale telle que celle en cause au principal, de leur effet utile (voir arrêts du 23 février 1995, Bordessa e.a., C-358/93 et C-416/93, Rec. p. I-361, point 25; du 14 décembre 1995, Sanz de Lera e.a., C-163/94, C-165/94 et C-250/94, Rec. p. I-4821, points 23 à 28, et du 20 février 2001, Analir e.a., C-205/99, Rec. p. I-1271, point 37). Dès lors, pour qu'un régime d'autorisation administrative préalable soit justifié alors même qu'il déroge à une telle liberté fondamentale, il doit, en tout état de cause, être fondé sur des critères objectifs, non discriminatoires et connus à l'avance, de manière à encadrer l'exercice du pouvoir d'appréciation des autorités nationales afin que celui-ci ne soit pas exercé de manière arbitraire (arrêt Analir e.a., précité, point 38). Un tel régime d'autorisation administrative préalable doit de même reposer sur un système procédural aisément accessible et propre à garantir aux intéressés que leur demande sera traitée dans un délai raisonnable et avec objectivité et impartialité, d'éventuels refus d'autorisations devant en outre pouvoir être mis en cause dans le cadre d'un recours juridictionnel.

- 91 Or, il convient précisément de relever à propos du système d'assurance maladie organisé par la ZFW que celui-ci ne repose nullement sur une liste de prestations préétablie qui aurait été arrêtée par les autorités nationales et à l'égard desquelles la prise en charge serait garantie. Le législateur néerlandais a en effet édicté une règle générale prévoyant la prise en charge de traitements médicaux pour autant que ceux-ci correspondent à ce qui est «usuel dans les milieux professionnels concernés». Il a laissé de la sorte aux caisses de maladie, agissant le cas échéant sous le contrôle du Ziekenfondsraad et des tribunaux, le soin de déterminer les traitements qui répondent effectivement à cette condition.
- 92 En l'occurrence, il ressort, tant des débats qui se sont tenus devant la juridiction de renvoi et auxquels fait écho la première question préjudicielle, sous b), que des observations présentées devant la Cour, que l'expression «usuel dans les milieux professionnels concernés» est susceptible de plusieurs interprétations, selon, notamment, que l'on considère qu'il convient d'avoir égard à ce qui est tenu pour usuel dans les seuls milieux médicaux néerlandais, ce qui, au vu de l'ordonnance de renvoi, semble la solution privilégiée par la jurisprudence nationale (voir le point 23 du présent arrêt) ou, au contraire, à ce qui est tenu pour usuel en fonction de l'état de la science médicale internationale et de la norme médicale généralement acceptée à l'échelle internationale.
- 93 À cet égard, le gouvernement néerlandais a exposé que, lorsqu'un traitement déterminé constitue un traitement professionnellement approprié s'appuyant sur une base scientifique valable, il est considéré comme une prestation au sens de la ZFW, si bien que l'application du critère du caractère usuel ne doit pas avoir pour conséquence que peuvent faire l'objet d'un remboursement exclusivement les soins usuels disponibles aux Pays-Bas. Selon ce gouvernement, l'avis des milieux professionnels néerlandais est en effet fondé également sur l'état de la technique et des conceptions scientifiques à l'échelle internationale et dépend du point de savoir si, à la lumière de l'état de la science nationale et internationale, le traitement est considéré comme un traitement usuel. Ce critère s'appliquerait ainsi, sans distinction, aux traitements offerts aux Pays-Bas comme à ceux pour lesquels l'assuré souhaite se rendre à l'étranger.

- 94 Il y a lieu de considérer que seule l'interprétation faisant ainsi référence à ce qui est suffisamment éprouvé et validé par la science médicale internationale est susceptible de satisfaire aux exigences rappelées aux points 89 et 90 du présent arrêt.
- 95 Il résulte en effet des exigences susdites que la mise en place d'un système tel que celui en cause au principal, dans lequel la décision d'autorisation requise aux fins de subir un traitement hospitalier dans un autre État membre est confiée aux caisses de maladie, requiert que les critères que ces dernières sont tenues d'appliquer à cette fin présentent un caractère objectif et soient indépendants du lieu d'établissement des prestataires de soins.
- 96 À cet égard, la prise en considération des seuls traitements habituellement pratiqués sur le territoire national et des seules conceptions scientifiques du milieu médical national en vue de déterminer ce qui est ou n'est pas usuel n'offrirait pas ces garanties et risquerait au contraire de privilégier, en fait, les prestataires de soins néerlandais.
- 97 En revanche, si la condition relative au caractère «usuel» d'un traitement est entendue de telle manière que, lorsqu'un traitement est suffisamment éprouvé et validé par la science médicale internationale, l'autorisation sollicitée au titre de la ZFW ne peut être refusée de ce chef, il y a lieu de considérer qu'une telle condition, qui est objective et s'applique indistinctement aux traitements nationaux et aux traitements étrangers, est justifiable au regard de la nécessité de maintenir sur le territoire national une offre suffisante, équilibrée et permanente de soins hospitaliers et de garantir la stabilité financière du système de l'assurance maladie, si bien que la restriction à la libre prestation des services d'établissements hospitaliers situés dans d'autres États membres susceptible de résulter de l'application de cette condition n'enfreint pas l'article 59 du traité.

- 98 Il y a encore lieu de préciser à cet égard que, lorsque, comme en l'espèce, un État membre choisit comme critère de prise en charge par son régime de sécurité sociale le caractère suffisamment éprouvé et validé des traitements médicaux ou hospitaliers, les autorités nationales appelées à se prononcer à des fins d'autorisation sur le fait qu'un traitement hospitalier fourni dans un autre État membre remplit ce critère doivent prendre en considération tous les éléments pertinents disponibles, parmi lesquels, notamment, la littérature et les études scientifiques existantes, les opinions autorisées de spécialistes, la circonstance que le traitement considéré soit ou non couvert par le système d'assurance maladie de l'État membre dans lequel le traitement est dispensé.

*Sur la condition liée au caractère nécessaire du traitement envisagé*

- 99 Aux termes de la réglementation en cause au principal, l'octroi de l'autorisation permettant la prise en charge d'une prestation médicale fournie à l'étranger est subordonné à une seconde condition, à savoir qu'il soit établi que le traitement médical de l'assuré l'exige.
- 100 Comme le souligne la juridiction de renvoi, il résulte du libellé des articles 9, paragraphe 4, de la ZFW et 1<sup>er</sup> de la Rhbz que cette condition s'applique, en principe, indifféremment selon que la demande d'autorisation concerne un traitement à suivre dans un établissement sis aux Pays-Bas avec lequel la caisse de maladie de l'assuré n'a pas conclu de convention ou dans un établissement situé dans un autre État membre.
- 101 S'agissant de la fourniture de traitements hospitaliers en dehors des Pays-Bas, le juge de renvoi indique toutefois que cette condition semble souvent être interprétée, en pratique, en ce sens qu'une telle fourniture n'est autorisée que s'il apparaît qu'un traitement adéquat ne peut être dispensé en temps opportun

aux Pays-Bas, sans, donc, qu'il soit distingué, à cet égard, selon qu'il s'agit d'un traitement pouvant être dispensé par un établissement conventionné ou par un établissement non conventionné.

- 102 Pour sa part, le gouvernement néerlandais expose que la législation en cause au principal n'impose nullement le rejet d'une demande d'autorisation lorsque les soins sollicités sont disponibles aux Pays-Bas. Il résulterait en effet de la lecture combinée des articles 9, paragraphe 4, de la ZFW et 1<sup>er</sup> de la Rhbz que l'autorisation doit uniquement être refusée lorsque les soins requis par l'état de l'assuré sont disponibles auprès de prestataires de soins conventionnés. Relevant que les caisses de maladie paraissent toutefois considérer le pays d'établissement du prestataire de soins comme un élément pertinent, le gouvernement néerlandais tient une telle interprétation pour inappropriée.
- 103 Sous le bénéfice des précisions contenues au point 90 du présent arrêt, il convient, à cet égard, de considérer que la condition relative au caractère nécessaire du traitement prévue par la réglementation en cause au principal peut être justifiée au regard de l'article 59 du traité, pour autant qu'elle soit interprétée en ce sens que l'autorisation de subir un traitement dans un autre État membre ne peut être refusée de ce chef que lorsqu'un traitement identique ou présentant le même degré d'efficacité pour le patient peut être obtenu en temps opportun en ayant recours à un établissement avec lequel la caisse de maladie de l'assuré a conclu une convention.
- 104 Il y a encore lieu de préciser dans ce contexte que, aux fins d'apprécier si un traitement présentant le même degré d'efficacité pour le patient peut être obtenu en temps utile dans un établissement ayant conclu une convention avec la caisse de maladie à laquelle l'assuré est affilié, les autorités nationales sont tenues de prendre en considération l'ensemble des circonstances caractérisant chaque cas concret, en tenant dûment compte non seulement de la situation médicale du patient au moment où l'autorisation est sollicitée, mais également de ses antécédents.

- 105 Une telle condition est susceptible de permettre de maintenir sur le territoire national une offre suffisante, équilibrée et permanente de soins hospitaliers de qualité ainsi que de garantir la stabilité financière du système de l'assurance maladie.
- 106 Si de nombreux assurés décidaient d'avoir recours à des soins dans d'autres États membres alors même que les établissements hospitaliers qui ont conclu une convention avec la caisse de maladie dont ils dépendent offrent des traitements adéquats, identiques ou équivalents, de tels flux de patients seraient de nature à remettre en cause tant le principe même du conventionnement que, par voie de conséquence, tous les efforts de planification et de rationalisation opérés dans ce secteur vital afin d'éviter les phénomènes de surcapacité hospitalière, de déséquilibres dans l'offre de soins médicaux hospitaliers, de gaspillage et de déperdition, tant logistiques que financiers.
- 107 En revanche, une fois acquis le fait que des soins couverts par le système d'assurance maladie national ne pourront pas être dispensés par un établissement conventionné, il ne saurait être admis que priorité soit donnée aux établissements hospitaliers nationaux avec lesquels la caisse de maladie de l'assuré n'a pas conclu de convention, au détriment des établissements hospitaliers situés dans d'autres États membres. Dès l'instant, en effet, où de tels traitements sont, par hypothèse, dispensés en dehors du cadre de planification mis en place par la ZFW, une telle priorité excéderait ce qui est nécessaire aux fins de garantir la préservation des impératifs indiqués au point 105 du présent arrêt.
- 108 Compte tenu de l'ensemble des développements qui précèdent, il y a lieu de répondre à la juridiction nationale que les articles 59 et 60 du traité ne s'opposent pas à la législation d'un État membre, telle que celle en cause au principal, qui subordonne la prise en charge de soins dispensés dans un établissement hospitalier situé dans un autre État membre à l'obtention d'une autorisation préalable de la caisse de maladie à laquelle l'assuré est affilié et qui soumet

l'octroi d'une telle autorisation à la double condition que, d'une part, le traitement puisse être considéré comme «usuel dans les milieux professionnels concernés», critère également appliqué lorsqu'il s'agit de déterminer si des soins hospitaliers dispensés sur le territoire national bénéficient d'une couverture, et que, d'autre part, le traitement médical de l'assuré l'exige. Il n'en va toutefois de la sorte que pour autant

- que l'exigence relative au caractère «usuel» du traitement soit interprétée de telle manière que l'autorisation ne puisse être refusée de ce chef lorsqu'il apparaît que le traitement concerné est suffisamment éprouvé et validé par la science médicale internationale, et
  
- que l'autorisation ne puisse être refusée du chef d'une absence de nécessité médicale que lorsqu'un traitement identique ou présentant le même degré d'efficacité pour le patient peut être obtenu en temps opportun auprès d'un établissement ayant conclu une convention avec la caisse de maladie dont relève l'assuré.

### Sur les dépens

<sup>109</sup> Les frais exposés par les gouvernements néerlandais, belge, danois, allemand, français, irlandais, autrichien, portugais, finlandais, suédois, du Royaume-Uni, islandais et norvégien, ainsi que par la Commission, qui ont soumis des observations à la Cour, ne peuvent faire l'objet d'un remboursement. La procédure revêtant, à l'égard des parties au principal, le caractère d'un incident soulevé devant la juridiction nationale, il appartient à celle-ci de statuer sur les dépens.

Par ces motifs,

LA COUR,

statuant sur les questions à elle soumises par l'Arrondissementsrechtbank te Roermond, par ordonnance du 28 avril 1999, dit pour droit:

Les articles 59 du traité CE (devenu, après modification, article 49 CE) et 60 du traité CE (devenu article 50 CE) ne s'opposent pas à la législation d'un État membre, telle que celle en cause au principal, qui subordonne la prise en charge de soins dispensés dans un établissement hospitalier situé dans un autre État membre à l'obtention d'une autorisation préalable de la caisse de maladie à laquelle l'assuré est affilié et qui soumet l'octroi d'une telle autorisation à la double condition que, d'une part, le traitement puisse être considéré comme «usuel dans les milieux professionnels concernés», critère également appliqué lorsqu'il s'agit de déterminer si des soins hospitaliers dispensés sur le territoire national bénéficient d'une couverture, et que, d'autre part, le traitement médical de l'assuré l'exige. Il n'en va toutefois de la sorte que pour autant

- que l'exigence relative au caractère «usuel» du traitement soit interprétée de telle manière que l'autorisation ne puisse être refusée de ce chef lorsqu'il apparaît que le traitement concerné est suffisamment éprouvé et validé par la science médicale internationale, et

- que l'autorisation ne puisse être refusée du chef d'une absence de nécessité médicale que lorsqu'un traitement identique ou présentant le même degré d'efficacité pour le patient peut être obtenu en temps opportun auprès d'un établissement ayant conclu une convention avec la caisse de maladie dont relève l'assuré.

Rodríguez Iglesias	Gulmann	La Pergola
Wathelet	Skouris	Edward
Puissochet	Jann	Sevón
Schintgen	Macken	

Ainsi prononcé en audience publique à Luxembourg, le 12 juillet 2001.

Le greffier

R. Grass

Le président

G. C. Rodríguez Iglesias