

Le litige au principal et les questions préjudicielles

13. Le 8 mars 2018, AF, résidant en Roumanie et affilié au système public d'assurance maladie national, s'est vu diagnostiquer, dans un établissement médical privé de cet État membre, un adénocarcinome de la prostate.

14. Au vu des avantages pour la santé du patient et pour son rétablissement ultérieur, le traitement recommandé consistait en une prostatectomie radicale, laquelle pouvait notamment être pratiquée avec l'assistance d'un robot chirurgical. AF a été informé qu'un tel robot existait à l'hôpital public de Cluj (Roumanie), mais qu'il n'était pas encore opérationnel à l'époque, et qu'il pouvait subir la même intervention à la clinique privée de Brașov (Roumanie), pour un coût d'environ 13 000 euros.

15. Dans ce contexte, AF a décidé de bénéficier de cette opération assistée par robot chirurgical, pour un coût équivalent, dans une clinique spécialisée se consacrant exclusivement à cette pathologie, située en Allemagne.

16. Au début du mois d'avril 2018, AF a demandé à la caisse d'assurance maladie de lui délivrer un formulaire spécifique, le formulaire E 112, qui était requis, en vertu du règlement no 1408/71, afin d'obtenir l'autorisation de se rendre sur le territoire d'un autre État membre pour y recevoir des soins de santé. La caisse d'assurance maladie aurait refusé d'enregistrer cette demande.

17. Parallèlement à cette procédure, AF s'est vu offrir la possibilité d'être opéré en Allemagne le 9 mai 2018, à la suite d'un désistement d'un autre patient. Étant donné que, s'il ne profitait pas de ce désistement, il aurait dû attendre huit semaines après avoir reçu l'accord de la caisse d'assurance maladie avant de pouvoir demander une autre date d'intervention, AF a effectué un paiement, le 24 avril 2018, afin de réserver la date du 9 mai 2018.

18. Après avoir effectué ce paiement, AF a renouvelé sa demande de délivrance du formulaire E 112 à la caisse d'assurance maladie, qui l'a rejetée au motif que celle-ci n'avait pas été introduite au moyen du formulaire de demande standard et n'était pas accompagnée des documents prévus par la législation nationale.

19. Après l'opération, qui a effectivement eu lieu le 9 mai 2018, AF a demandé à la caisse d'assurance maladie le remboursement de la somme de 13 069 euros, correspondant au coût des soins de santé qu'il avait reçus en Allemagne. Cet organisme lui a refusé ce remboursement aux motifs, que, d'une part, le formulaire E 112 devait avoir été émis avant que le bénéficiaire ne se rende dans un autre État membre pour y bénéficier de soins de santé et, d'autre part, AF aurait dû suivre la procédure prévue par les normes méthodologiques afin de se faire rembourser.

20. En particulier, selon la caisse d'assurance maladie, AF ne pouvait pas prétendre à ce remboursement, dès lors qu'il n'avait pas joint à sa demande une copie de la « demande d'admission à l'hôpital » établie par un médecin fournissant des prestations médicales dans le cadre du système

social d'assurance maladie en Roumanie, comme le prévoit expressément l'article 3, paragraphe 1, sous b), i), des normes méthodologiques.

21. AF a saisi la Curtea de Apel Târgu Mureș (cour d'appel de Târgu Mureș, Roumanie) d'un recours tendant à l'annulation partielle de la décision du gouvernement no 304/2014 portant approbation des normes méthodologiques relatives aux soins de santé transfrontaliers, à l'annulation des diverses lettres de refus émises par la caisse d'assurance maladie ainsi qu'à l'obtention du remboursement de la totalité des coûts afférents aux soins médicaux qui lui ont été prodigués en Allemagne. Il a notamment fait valoir que les dispositions du droit roumain concernant les conditions de remboursement des prestations médicales et le mode de calcul du remboursement des soins de santé transfrontaliers constituaient une transposition incorrecte de la directive 2011/24. AF a ajouté qu'il avait droit au remboursement de l'intégralité du coût du traitement effectué en Allemagne, ou du moins à hauteur des honoraires qui lui auraient été remboursés en Roumanie sur la base du système d'assurance maladie national si l'autorisation de subir l'intervention chirurgicale en cause lui avait été préalablement délivrée.

22. Par jugement du 30 décembre 2019, la Curtea de Apel Târgu Mureș (cour d'appel de Târgu Mureș) a rejeté le recours de AF comme étant non fondé.

23. AF a alors formé un pourvoi contre ce jugement devant l'Înalta Curte de Casație și Justiție (Haute Cour de cassation et de justice, Roumanie), qui est la juridiction de renvoi.

24. D'une part, cette juridiction émet des doutes quant à la conformité avec le droit de l'Union des dispositions du droit roumain qui subordonnent la prise en charge des prestations médicales transfrontalières à la réalisation d'un examen médical par un médecin relevant du système de santé public de l'État membre d'affiliation, à l'exclusion d'un médecin relevant du système de santé privé de cet État, et à la délivrance subséquente, par un tel médecin, d'un document autorisant l'hospitalisation de cet assuré.

25. D'autre part, elle s'interroge sur la conformité avec le droit de l'Union de la règle nationale qui plafonne le montant du remboursement des coûts des prestations médicales transfrontalières de manière significative par rapport aux coûts effectivement supportés par l'assuré dans l'État membre où ces prestations médicales ont été fournies. En effet, en application de cette règle nationale, AF ayant supporté, selon les éléments du dossier soumis à la Cour, un coût de 13 069 euros, il ne pourrait se voir rembourser qu'un montant compris entre 1 367 et 4 618 lei roumains (environ 280 à 925 euros).

26. Dans ces conditions, l'Înalta Curte de Casație și Justiție (Haute Cour de cassation et de justice) a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes :

« 1). L'article 49 et l'article 56 TFUE ainsi que l'article 7, paragraphe 7, de la [directive 2011/24] doivent-ils être interprétés en ce sens qu'ils s'opposent à une réglementation qui subordonne automatiquement le remboursement des frais engagés par la personne assurée obligatoirement dans l'État membre de résidence à la réalisation d'un examen médical par un professionnel de la santé fournissant des prestations médicales dans le cadre du système d'assurance maladie de cet État et

à la délivrance subséquente par ce professionnel d'une demande d'admission à l'hôpital, sans qu'il soit permis de présenter des certificats médicaux équivalents délivrés par des institutions médicales du système privé de soins de santé, même lorsque l'hospitalisation et la prestation médicale ont eu lieu dans un État membre autre que l'État membre de résidence de l'assuré ?

2). L'article 49 et l'article 56 TFUE, l'article 22, paragraphe 1, sous c), du [règlement no 1408/71], les principes de libre circulation des patients et des services ainsi que les principes d'effectivité et de proportionnalité doivent-ils être interprétés en ce sens qu'ils s'opposent à une réglementation nationale qui, lorsque l'autorisation préalable n'est pas obtenue, fixe le montant des prestations pouvant être prises en charge à hauteur des coûts qui auraient été supportés par l'État membre de résidence si les soins de santé avaient été dispensés sur son territoire, au moyen d'une formule de calcul qui limite le montant de cette indemnisation de manière significative par rapport aux coûts effectivement supportés, par la personne assurée, dans l'État membre qui a dispensé ces soins de santé ? »

(...)

Sur les questions préjudicielles

Sur la première question

28. À titre liminaire, il convient de relever, d'une part, que, selon les indications de la juridiction de renvoi, la « demande d'admission à l'hôpital », qui fait l'objet de la première question, constitue un document visant à attester qu'un examen médical de la personne assurée a été réalisé par un médecin relevant du système public d'assurance maladie roumain, qui autorise l'hospitalisation de cette personne. Partant, l'interprétation fournie par la Cour se fondera sur cette prémisse factuelle, dont il incombe cependant à la juridiction de renvoi de vérifier l'exactitude.

29. D'autre part, il convient de relever qu'il ne ressort d'aucun élément du dossier soumis à la Cour qu'il existerait un lien entre la situation en cause au principal et l'exercice de la liberté d'établissement, telle que consacrée à l'article 49 TFUE. Par conséquent, il n'y a pas lieu d'interpréter cette disposition dans la présente affaire.

30. Dans ces conditions, il convient de comprendre que, par sa première question, la juridiction de renvoi demande, en substance, si l'article 7, paragraphe 7, de la directive 2011/24, lu à la lumière de l'article 56 TFUE, doit être interprété en ce sens qu'il s'oppose à une réglementation nationale qui subordonne le remboursement des coûts des soins de santé transfrontaliers engagés par la personne assurée dans l'État membre d'affiliation à un examen médical par un médecin relevant du système public d'assurance maladie de cet État, ayant donné lieu à la délivrance, par ce médecin, d'un document autorisant l'hospitalisation de cette personne.

31. À cet égard, il convient de rappeler que, selon une jurisprudence constante, en vue de l'interprétation d'une disposition du droit de l'Union, il y a lieu de tenir compte non seulement des termes de celle-ci, mais également de son contexte et des objectifs poursuivis par la réglementation dont elle fait partie [arrêts du 17 novembre 1983, Merck, 292/82, EU:C:1983:335, point 12, et du

30 avril 2025, Generalstaatsanwaltschaft Frankfurt am Main (Exportation d'argent liquide en Russie), C-246/24, EU:C:2025:295, point 18 ainsi que jurisprudence citée].

32. En premier lieu, en ce qui concerne le libellé de l'article 7, paragraphe 7, de la directive 2011/24, il ressort de celui-ci qu'un État membre d'affiliation peut, sous réserve des limites que cette disposition énonce, imposer à une personne assurée désireuse de bénéficier du remboursement des coûts des soins de santé transfrontaliers les mêmes conditions, critères d'admissibilité et formalités réglementaires et administratives que ceux qu'il imposerait si ces soins de santé étaient dispensés sur son territoire. Cette disposition précise que cela peut inclure une évaluation par un professionnel de la santé ou un administrateur de la santé fournissant des services pour le système de sécurité sociale obligatoire ou le système de santé national de l'État membre d'affiliation, tel que le médecin généraliste ou le prestataire de soins de santé primaires auprès duquel le patient est inscrit, si cela s'avère nécessaire pour déterminer le droit d'un patient aux soins de santé, à titre individuel.

33. Il découle ainsi des termes de ladite disposition qu'un État membre peut, en principe, imposer que la personne assurée dans l'État membre d'affiliation soit soumise à un examen médical par un médecin qui relève du « système de sécurité sociale obligatoire » ou du « système de santé national de [cet] État ».

34. Il y a toutefois lieu de déterminer si ce libellé suggère que le législateur de l'Union a entendu permettre aux États membres de subordonner le remboursement à la personne assurée, dans son État membre d'affiliation, des coûts des soins de santé transfrontaliers qu'elle a exposés à un examen médical réalisé exclusivement par un médecin relevant du système public de sécurité sociale obligatoire ou du système de santé national de cet État membre, ayant donné lieu à la délivrance, par ce médecin, d'un document autorisant l'hospitalisation de cette personne.

35. À cet égard, en deuxième lieu, il convient de relever, s'agissant du contexte dans lequel s'inscrit l'article 7, paragraphe 7, de la directive 2011/24, que l'article 1er, paragraphe 4, de cette directive dispose notamment qu'aucune disposition de celle-ci n'oblige un État membre à rembourser des coûts des soins de santé dispensés par des prestataires de soins de santé établis sur son propre territoire si ces prestataires ne font pas partie du système de sécurité sociale ou du système de santé publique dudit État membre.

36. Or, dans la mesure où l'article 7, paragraphe 7, de la directive 2011/24 prévoit que l'État membre d'affiliation peut imposer à une personne désireuse de bénéficier du remboursement des coûts des soins de santé transfrontaliers les mêmes conditions, critères d'admissibilité et formalités réglementaires et administratives que ceux qu'il imposerait si ces soins étaient dispensés sur son territoire, il en découle que, lorsqu'un État membre a choisi de ne rembourser les coûts des soins de santé dispensés par des prestataires de soins de santé établis sur son propre territoire que si ces prestataires font partie du système de sécurité sociale ou du système de santé publique dudit État membre, une même condition peut, en principe, être imposée dans le cadre dudit article 7, paragraphe 7.

37. En effet, comme l'a relevé, en substance, M. l'avocat général aux points 56 et 57 de ses conclusions, la directive 2011/24 n'harmonise pas les systèmes de santé ou d'assurance maladie des États membres et n'impose pas une certaine organisation du système de santé national.

38. Dès lors, il résulte de l'interprétation littérale et contextuelle de l'article 7, paragraphe 7, de la directive 2011/24 que cette disposition ne s'oppose pas, sous réserve des limites qu'elle énonce expressément et qu'il conviendra d'examiner ultérieurement, à ce qu'un État membre d'affiliation exige, aux fins du remboursement des coûts des soins de santé transfrontaliers, que celui-ci soit subordonné à un examen médical de la personne assurée par un médecin relevant du système de santé ou d'assurance maladie public de cet État membre, ayant donné lieu à la délivrance, par ce médecin, d'un document autorisant l'hospitalisation de cette personne.

39. Cette interprétation est corroborée, en troisième lieu, par la finalité poursuivie par la directive 2011/24.

40. En effet, il y a lieu de rappeler que la directive 2011/24 vise, ainsi qu'il ressort de son article 1er, paragraphe 1, à faciliter l'accès à des soins de santé transfrontaliers sûrs et de qualité élevée et encourage la coopération en matière de soins de santé entre les États membres, dans le plein respect des compétences nationales en matière d'organisation et de prestation des soins de santé.

41. À ce titre, le considérant 5 de ladite directive précise que c'est au niveau national que doivent être prises les décisions relatives notamment aux mécanismes utilisés pour financer et fournir les soins de santé transfrontaliers.

42. Il s'ensuit que les États membres disposent d'une large marge d'appréciation pour déterminer les modalités et les conditions de prise en charge des prestations de soins de santé transfrontaliers, de sorte qu'ils peuvent prévoir de soumettre de telles prestations à certaines conditions, telles que celle d'un examen médical de la personne assurée dans l'État membre d'affiliation par un médecin relevant exclusivement du système de santé ou d'assurance maladie public de cet État membre, ayant donné lieu à la délivrance, par ce médecin, d'un document autorisant l'hospitalisation de cette personne.

43. Toutefois, comme évoqué au point 38 du présent arrêt, il convient encore de vérifier si cette condition nationale respecte les limites énoncées à l'article 7, paragraphe 7, de la directive 2011/24. À cet égard, il convient de rappeler que cette disposition précise, à sa dernière phrase, que les conditions, critères d'admissibilité ou formalités réglementaires et administratives imposés en vertu de ce paragraphe ne peuvent être discriminatoires ou constituer une entrave à, notamment, la libre prestation des services garantie par l'article 56 TFUE, sauf si cette entrave est objectivement justifiée par des impératifs de planification liés à l'objectif de garantir, sur le territoire de l'État membre concerné, un accès suffisant et permanent à une gamme équilibrée de soins de qualité élevée ou à la volonté d'assurer une maîtrise des coûts et d'éviter autant que possible tout gaspillage de ressources financières, techniques et humaines.

44. En l'occurrence, en ce qui concerne, en premier lieu, l'existence d'une éventuelle discrimination ou entrave contraire à l'article 56 TFUE, il ressort de la réponse de la juridiction de renvoi à la

demande d'informations qui lui a été adressée par la Cour que la condition, imposée par l'article 3, paragraphe 1, sous b), i), des normes méthodologiques, selon laquelle le remboursement des soins de santé hospitaliers transfrontaliers est subordonné à un examen médical pratiqué par un médecin relevant du système public d'assurance maladie roumain, ayant donné lieu à la délivrance, par ce médecin, d'un document autorisant l'hospitalisation de cette personne, est par ailleurs prévue, de manière semblable, pour les soins de santé dispensés sur le territoire roumain. Cette condition s'appliquant ainsi de manière identique aux soins de santé transfrontaliers et nationaux, elle n'est pas discriminatoire.

45. Toutefois, la Cour a itérativement jugé que l'article 56 TFUE 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 et que constituent des restrictions à la libre prestation des services les mesures nationales qui interdisent, gênent ou rendent moins attrayant l'exercice de cette liberté (voir, en ce sens, arrêt du 26 septembre 2024, Nord Vest Pro Sani Pro, C-387/22, EU:C:2024:786, points 39 et 40 ainsi que jurisprudence citée).

46. En particulier, une réglementation nationale constitue une entrave à la libre prestation des services lorsque, bien que n'empêchant pas directement les personnes affiliées au régime public d'assurance maladie de s'adresser à un prestataire de services médicaux établi dans un autre État membre, elle a un effet dissuasif sur le recours à des prestations de santé transfrontalières (voir, en ce sens, arrêt du 6 octobre 2021, Casa Națională de Asigurări de Sănătate et Casa de Asigurări de Sănătate Constanța, C-538/19, EU:C:2021:809, point 48 et jurisprudence citée).

47. Or, en exigeant de la personne affiliée au régime de sécurité sociale roumain, en vue du remboursement des coûts de soins de santé dispensés dans un autre État membre, qu'elle soit soumise à un examen médical par un médecin relevant du système public d'assurance maladie roumain et qu'elle obtienne de ce médecin, à l'issue de cet examen, un document autorisant son hospitalisation, alors même que, dans le cadre de soins hospitaliers transfrontaliers, le plus souvent, un tel examen sera réalisé et un tel document sera habituellement établi par un professionnel de la santé exerçant dans l'État membre sur le territoire duquel les soins de santé vont être dispensés, la réglementation roumaine impose une condition de nature à avoir un effet dissuasif sur le recours à des prestations de santé transfrontalières.

48. Il en résulte que la réglementation nationale en cause au principal constitue une entrave à la libre prestation des services garantie à l'article 56 TFUE.

49. Dès lors, il importe, en second lieu, ainsi qu'il ressort du point 43 du présent arrêt, de vérifier si cette entrave est susceptible d'être objectivement justifiée par les impératifs de planification, tels qu'énoncés à l'article 7, paragraphe 7, de la directive 2011/24, liés à l'objectif de garantir, sur le territoire de l'État membre concerné, un accès suffisant et permanent à une gamme équilibrée de soins de qualité élevée ou à la volonté d'assurer une maîtrise des coûts et d'éviter autant que possible tout gaspillage de ressources financières, techniques et humaines.

50. À cet égard, il convient également de relever qu'il découle d'une jurisprudence bien établie que, même à supposer que ladite entrave soit justifiée au regard de tels impératifs, elle ne saurait être

admise qu'à la condition qu'elle soit propre à garantir la réalisation de l'impératif invoqué et qu'elle n'aille pas au-delà de ce qui est nécessaire pour l'atteindre (voir, en ce sens, arrêt du 21 juin 2016, *New Valmar*, C-15/15, EU:C:2016:464, point 48 et jurisprudence citée).

51. En l'occurrence, il ressort de la décision de renvoi que l'objectif poursuivi par la réglementation roumaine consiste à assurer l'équilibre financier du régime de sécurité sociale national, la caisse d'assurance maladie ayant également invoqué, devant la juridiction de renvoi, la nécessité de maîtriser les coûts et d'éviter le gaspillage des ressources financières.

52. Il importe de rappeler, à cet égard, que, en vertu de l'article 7, paragraphe 4, de la directive 2011/24, le régime de remboursement des soins transfrontaliers prévu à cet article peut être soumis à une double limite. D'une part, ce remboursement est calculé sur la base des tarifs applicables aux soins de santé dans l'État membre d'affiliation. D'autre part, si le niveau des coûts des soins de santé dispensés dans l'État membre d'accueil est inférieur à celui des soins de santé dispensés dans l'État membre d'affiliation, ledit remboursement n'excède pas les coûts réels des soins de santé reçus. Dès lors, le système de santé de l'État membre d'affiliation n'est pas susceptible d'être soumis à un risque de surcoûts lié à la prise en charge des soins transfrontaliers dans le cadre de la directive 2011/24, comme le confirme le considérant 29 de celle-ci, qui indique expressément que cette prise en charge des coûts ne saurait avoir d'incidence considérable sur le financement des systèmes nationaux de soins de santé (voir, en ce sens, arrêt du 29 octobre 2020, *Veselibas ministrija*, C-243/19, EU:C:2020:872, points 73 à 76).

53. Par conséquent, l'objectif général de préserver l'équilibre financier du système de sécurité sociale n'est, en toute hypothèse, pas susceptible de justifier, au titre de l'article 7, paragraphe 7, de la directive 2011/24, la condition visant à imposer à la personne assurée un examen médical par un médecin relevant du système de santé ou d'assurance maladie public de l'État membre d'affiliation, ayant donné lieu à la délivrance, par ce médecin, d'un document autorisant l'hospitalisation de cette personne.

54. Par ailleurs, même s'il ne peut être exclu que cette condition permette d'assurer une maîtrise des coûts et d'éviter autant que possible tout gaspillage de ressources financières résultant, notamment, d'hospitalisations inutiles qui seraient prescrites par des médecins qui, ne relevant pas du système de santé ou d'assurance maladie public de l'État membre d'affiliation, ne seraient pas contraints par une nécessité de maîtrise des dépenses publiques, force est de constater, en tout état de cause, qu'une telle condition n'apparaît pas conforme au principe de proportionnalité rappelé au point 50 du présent arrêt. En effet, ainsi que l'a souligné la Commission européenne dans ses observations écrites, des mesures moins restrictives auraient pu être envisagées par le législateur roumain, telles que la mise en place d'une procédure visant à accepter des certificats ou des rapports médicaux équivalents, assortie d'un contrôle de la justesse apparente du diagnostic et de la pertinence du traitement proposé.

55. Partant, la réglementation nationale en cause au principal, en ce qu'elle impose à la personne assurée, aux fins du remboursement des coûts des soins transfrontaliers, un examen médical par un médecin relevant du système public d'assurance maladie de l'État membre d'affiliation, ayant donné lieu à la délivrance, par ce médecin, d'un document autorisant l'hospitalisation de cette

personne, comporte une entrave à la libre prestation des services qui ne saurait être justifiée au titre de l'article 7, paragraphe 7, de la directive 2011/24, lu à la lumière de l'article 56 TFUE.

56. Eu égard à l'ensemble de ces considérations, il convient de répondre à la première question que l'article 7, paragraphe 7, de la directive 2011/24, lu à la lumière de l'article 56 TFUE, doit être interprété en ce sens qu'il s'oppose à une réglementation nationale qui subordonne le remboursement des coûts des soins de santé transfrontaliers engagés par la personne assurée dans l'État membre d'affiliation à un examen médical par un médecin relevant du système public d'assurance maladie de cet État, ayant donné lieu à la délivrance, par ce médecin, d'un document autorisant l'hospitalisation de cette personne.