



Brussel, 4.9.2015
COM(2015) 421 final

**VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE
RAAD**

**Verslag van de Commissie over de werking van Richtlijn 2011/24/EU betreffende de
toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg**

Verslag van de Commissie over de werking van Richtlijn 2011/24/EU betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg

Richtlijn 2011/24/EU betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg¹ (hierna "de richtlijn" genoemd) is op 24 april 2011 in werking getreden. Ze moest uiterlijk op 25 oktober 2013 door de lidstaten zijn omgezet. De richtlijn maakt duidelijk in hoeverre patiënten aanspraak kunnen maken op terugbetaling van de kosten voor gezondheidszorg die zij in een andere lidstaat hebben ontvangen.

Volgens artikel 20, lid 1, van de richtlijn moet de Commissie uiterlijk op 25 oktober 2015, en daarna om de drie jaar, "een verslag over de werking van deze richtlijn [opstellen] en [...] dit bij het Europees Parlement en de Raad [indienen]". Het verslag dient in het bijzonder informatie te bevatten over patiëntenstromen, financiële dimensies van de mobiliteit van patiënten, de tenuitvoerlegging van artikel 7, lid 9, en artikel 8, en de werking van de Europese referentienetwerken en nationale contactpunten.

Dit verslag beschrijft de huidige stand van omzetting en behandelt de belangrijkste en meest relevante bepalingen, waaronder die betreffende het gebruik van voorafgaande toestemming, het niveau van patiëntenmobiliteit, terugbetalingspraktijken, patiëntenvoorlichting en samenwerking in het kader van de richtlijn. Ook wordt verslag gedaan van de uitoefening van gedelegeerde bevoegdheden krachtens artikel 17, lid 1, van de richtlijn, dat bepaalt dat de Commissie uiterlijk op 24 oktober 2015 een verslag dienaangaande moet opstellen.

Hoofdstuk 1: stand van omzetting

De termijn voor de omzetting van de richtlijn liep af op 25 oktober 2013. Tegen 26 lidstaten werden inbreukprocedures ingeleid vanwege late of onvolledige kennisgeving van omzettingsmaatregelen.

Per 1 juli 2015 liepen er nog vier inbreukprocedures; de betrokken lidstaten hebben zich er nadrukkelijk toe verbonden de openstaande kwesties op te lossen.

Bij deze procedures gaat het uitsluitend om de vraag of omzetting volledig heeft plaatsgevonden. In een volgende fase zal de Commissie moeten beoordelen of de lidstaten de richtlijn op de juiste wijze hebben omgezet.

Hoofdstuk 2: mobiliteit van patiënten

2.1 Voorafgaande toestemming: achtergrond

Artikel 8, lid 2, onder a), van de richtlijn staat de lidstaten toe een systeem van voorafgaande toestemming te hanteren voor gezondheidszorg die is onderworpen aan eisen inzake planning

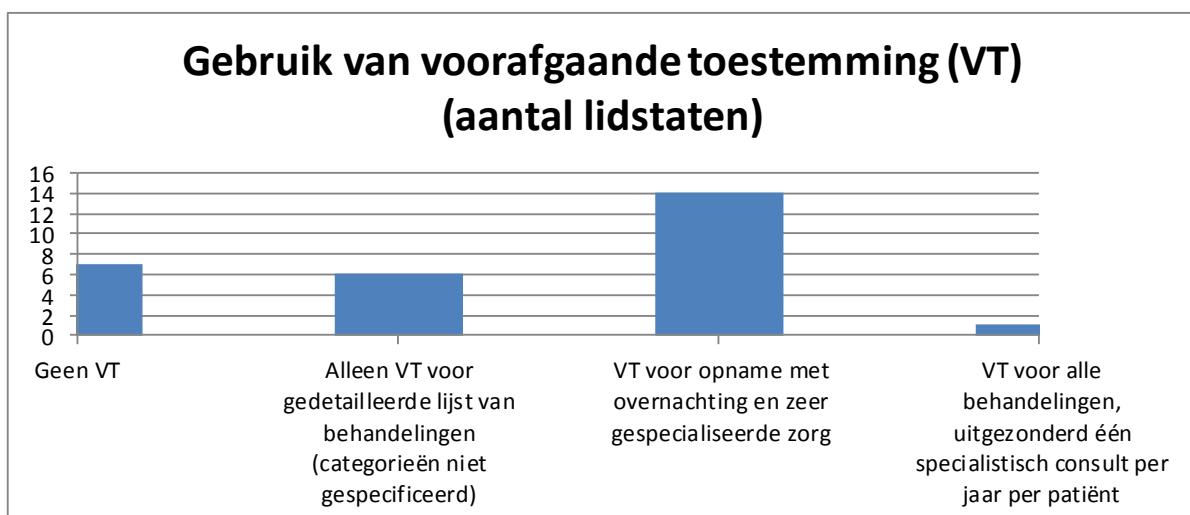
¹ Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg (PB L 88 van 4.4.2011, blz. 45).

en waarvoor een overnachting in een ziekenhuis of zeer gespecialiseerde en kostenintensieve medische infrastructuur of apparatuur vereist is. Artikel 8, lid 2, onder b) en c), staat de lidstaten toe voorafgaande toestemming eveneens te verlangen voor behandelingen die een bijzonder risico voor de patiënt of de bevolking inhouden en voor zorg verleend door een zorgaanbieder die aanleiding geeft tot ernstige bezorgdheid over de kwaliteit en veiligheid van die zorg. In de praktijk zijn systemen voor voorafgaande toestemming echter vrijwel uitsluitend op artikel 8, lid 2, onder a), gebaseerd. Daarop zal in dit verslag dan ook de nadruk liggen.

Een systeem van voorafgaande toestemming moet noodzakelijk zijn voor en evenredig zijn met het bereiken van het doel en mag geen middel tot willekeurige discriminatie of ongerechtvaardigde belemmering voor het vrije verkeer van patiënten vormen.

Artikel 8, lid 7, van de richtlijn bepaalt dat de lidstaten "publiekelijk bekend [moeten maken] voor welke gezondheidszorg [...] voorafgaande toestemming vereist is".

De lidstaten hebben de volgende systemen van voorafgaande toestemming ingevoerd:



Veertien landen hanteren dus zowel het criterium van "opname met overnachting" als dat van "zeer gespecialiseerde zorg" voor het eisen van voorafgaande toestemming.

Geen van de veertien landen die het criterium van "opname met overnachting" hanteren, heeft aangegeven welke behandelingen onder dit criterium vallen.

Verschillende lidstaten verlangen voorafgaande toestemming als voor de gezondheidszorg een opname met overnachting is vereist in de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt. Het valt te betwijfelen of dit in overeenstemming is met het criterium van artikel 8, lid 2, onder a), dat betrekking heeft op de zorgverlening in de lidstaat van aansluiting (en niet in de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt).

Negen van bovenbedoelde veertien lidstaten hebben aangegeven welke behandelingen worden geacht aan het criterium van "zeer gespecialiseerde zorg" te voldoen.

Een en ander betekent dat patiënten in deze veertien lidstaten niet precies weten voor welke behandelingen voorafgaande toestemming nodig is, aangezien ten minste een van deze criteria door de nationale autoriteiten niet nader is toegelicht.

Uit interviews die in het kader van een evaluatieonderzoek in opdracht van de Commissie² met twintig zorgverzekeraars zijn gevoerd, blijkt dat volgens vijftien van die verzekeraars patiënten in hun land niet weten of voor een behandeling al dan niet voorafgaande toestemming nodig is en daarom ook vaak om voorafgaande toestemming vragen wanneer dat niet nodig is.

Zoals in overweging 43 van de richtlijn staat, moeten de criteria voor het verlenen van voorafgaande toestemming naar behoren worden gerechtvaardigd. De door de lidstaten teruggestuurde vragenlijsten wijzen er over het algemeen niet op dat uitgebreide systemen van voorafgaande toestemming gerechtvaardigd zijn, aangezien het aantal personen dat om toestemming vraagt simpelweg te gering is. Zo lijkt moeilijk vol te houden dat voorafgaande toestemming nodig is voor een behandeling wanneer in het jaar in kwestie niemand om toestemming voor die behandeling heeft gevraagd (behalve wellicht in het geval van uiterst gespecialiseerde of kostbare behandelingen, waarbij immers ook een zeer gering aantal declaraties grote gevolgen kan hebben). Uit de gegevens in bijlage A blijkt dat sommige lidstaten die een systeem van voorafgaande toestemming kennen in het geheel geen (en veel andere zeer weinig) verzoeken om toestemming hebben ontvangen.

2.2 Terugbetaling en administratie

Volgens artikel 7, lid 9, mogen de lidstaten de toepassing van de terugbetalingsregeling voor grensoverschrijdende gezondheidszorg beperken op grond van dwingende redenen van algemeen belang. Artikel 7, lid 11, bepaalt echter dat dergelijke beperkingen noodzakelijk en evenredig moeten zijn en geen middel tot willekeurige discriminatie of een ongerechtvaardigde belemmering voor het vrije verkeer mogen vormen. Ook moeten de lidstaten de Commissie in kennis stellen van alle beslissingen waarbij krachtens artikel 7, lid 9, beperkingen worden ingevoerd.

De Commissie heeft geen specifieke kennisgevingen ontvangen, maar de wijze waarop sommige lidstaten de richtlijn hebben omgezet, zou als beperking van de terugbetaling kunnen worden aangemerkt.

Volgens artikel 7, lid 4, van de richtlijn dient voor de terugbetaling van de kosten van grensoverschrijdende gezondheidszorg het bedrag als referentie te worden genomen dat ten laste zou zijn gekomen van het systeem wanneer de zorg in kwestie in de lidstaat van aansluiting zou zijn verleend door hetzij een publieke hetzij een gecontracteerde zorgaanbieder (afhankelijk van de wijze waarop de gezondheidszorg is georganiseerd).

Ten minste drie lidstaten hebben terugbetalingsregelingen voor grensoverschrijdende gezondheidszorg vastgesteld waarbij de vergoeding die patiënten ontvangen is gebaseerd op de kosten die ten laste zouden zijn gekomen van de lidstaat van aansluiting indien de zorg op

² http://ec.europa.eu/health/cross_border_care/docs/2015_evaluative_study_frep_en.pdf
Bijlage B bij dit verslag bevat een notitie over dit evaluatieonderzoek.

het grondgebied daarvan zou zijn verleend door een particuliere of niet-gecontracteerde aanbieder (welke vergoeding ver onder de vergoeding voor publieke of gecontracteerde aanbieders ligt).

Drie lidstaten blijken van patiënten die om terugbetaling van de kosten van grensoverschrijdende gezondheidszorg verzoeken, te verlangen dat zij aantonen waarom het medisch noodzakelijk is dat de behandeling in kwestie in een ander land wordt ontvangen. Het is twijfelachtig of dit strookt met het beginsel van het vrije verkeer van patiënten en met de criteria van artikel 7, leden 9 en 11.

Op grond van artikel 7, lid 7, van de richtlijn mogen de lidstaten ten aanzien van patiënten die grensoverschrijdende zorg wensen te ontvangen de voorwaarden en formaliteiten toepassen die zij zouden toepassen indien de zorg op hun grondgebied zou worden verleend, mits deze niet discriminerend zijn en geen ongerechtvaardigde belemmering van het vrije verkeer vormen.

Twaalf lidstaten hebben deze bepaling gebruikt voor hun "poortwachter"-structuur, het systeem van verwijzing door de huisarts als voorwaarde voor toegang tot specialistische gezondheidszorg. Dit betekent dat patiënten die voor terugbetaling in aanmerking willen komen wanneer zij specialistische zorg in een andere lidstaat ontvangen, ook over een dergelijke verwijzing moeten beschikken. Volgens het beginsel van wederzijdse erkenning van kwalificaties zijn de lidstaten gehouden beslissingen over klinische noodzaak en relevantie van een gelijkwaardige beroepsbeoefenaar in een andere lidstaat te erkennen. Vijf van deze twaalf lidstaten eisen evenwel uitdrukkelijk dat de verwijzing door een beroepsbeoefenaar in hun land wordt afgegeven.

Ten minste vier lidstaten eisen van patiënten dat zij een beëdigde vertaling van facturen overleggen (één lidstaat eist zelfs dat alle documenten door de eigen consul in het land van behandeling voor echt worden verklaard). Artikel 10 van de richtlijn verplicht de nationale contactpunten echter elkaar bijstand te verlenen om facturen beter te begrijpen. Dit vereiste zal derhalve in het licht van de voorwaarden van artikel 7, lid 7, moeten worden onderzocht.

Over de toepassing van de richtlijn op "telegeneeskunde" (op afstand verleende gezondheidszorg) bestaat enige onduidelijkheid. Zo worden consulten op afstand bij een huisarts in sommige lidstaten wel en in andere niet vergoed of aangeboden. Indien een patiënt uit een lidstaat waarin dergelijke consulten niet worden aangeboden of vergoed, via telegeneeskunde een consult heeft bij een huisarts in een lidstaat waar dat wel het geval is, is niet duidelijk of de lidstaat van aansluiting terugbetaling kan weigeren. Enerzijds moeten de kosten van grensoverschrijdende zorg worden terugbetaald indien deze zorg deel uitmaakt van de prestaties waarop de verzekerde uit hoofde van de wetgeving van de lidstaat van aansluiting recht heeft (artikel 7, lid 1) en kan de lidstaat van aansluiting, onder meer in geval van door middel van telegeneeskunde ontvangen gezondheidszorg, de voorwaarden en ontvankelijkheidscriteria toepassen die gelden voor op zijn grondgebied verleende gezondheidszorg. Anderzijds is in artikel 4, lid 1, onder a), het beginsel neergelegd dat gezondheidszorg wordt verleend overeenkomstig de wetgeving van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt en geldt in het geval van telegeneeskunde dat de gezondheidszorg

wordt geacht te zijn verleend in de lidstaat waar de zorgaanbieder is gevestigd (artikel 3, onder, d)). Een van de relevante vragen in dit verband is hoe het "voorzieningspakket" - de gezondheidszorg waar de patiënt recht op heeft - is omschreven.

2.3 Patiëntenstromen

Voor dit onderdeel van het verslag heeft de Commissie de lidstaten om medewerking bij het verzamelen van gegevens verzocht. Zesentwintig lidstaten hebben gegevens over het kalenderjaar 2014 verstrekt.

Het aantal patiënten dat zich in het kader van de richtlijn in het buitenland laat behandelen, is gering. Van de 21 lidstaten die een systeem van voorafgaande toestemming hebben ingevoerd, waren er 17 in staat gegevens te verstrekken over het aantal verzoeken om toestemming dat specifiek in het kader van de richtlijn was ingediend. In deze lidstaten ging het om in totaal 560 verzoeken (waarvan er 360 zijn toegewezen). Twee van deze lidstaten meldden dat geen enkel verzoek om voorafgaande toestemming was ingewilligd of geweigerd en twee andere dat zij slechts één verzoek hadden ontvangen. In slechts twee lidstaten lag het aantal verzoeken boven de 100. Los van deze 17 lidstaten meldde Frankrijk 57 000 maal toestemming te hebben verleend. Dit is echter een totaalcijfer dat zowel de gevallen van toestemming in het kader van de socialezekerheidsverordeningen³ als die in het kader van de richtlijn omvat.

Finland, Frankrijk en Luxemburg rapporteerden hoge aantallen voor behandelingen waarvoor geen voorafgaande toestemming is vereist (respectievelijk 17 142, 422 680 en 117 962 terugbetalingen). Ook hier betreft het echter totaalcijfers die op zowel de richtlijn als de socialezekerheidsverordeningen betrekking hebben.

Twintig lidstaten rapporteerden gegevens over terugbetalingen die uitsluitend krachtens de richtlijn hadden plaatsgevonden. Het betrof in totaal 39 826 terugbetalingen, waarvan 31 032 alleen al in Denemarken. Slechts vier van de betrokken lidstaten rapporteerden meer dan 1 000 terugbetalingen. Aan de andere kant van het spectrum hebben 14 lidstaten minder dan 100 terugbetalingen verricht (waaronder zes lidstaten met nul terugbetalingen). De reden hiervoor lijkt eerder een gering aantal declaraties dan een groot aantal weigeringen te zijn: de beschikbare gegevens duiden erop dat ruwweg 85 % van de declaraties wordt toegekend.

De over het algemeen geringe mobiliteit van patiënten waar het gaat om geplande gezondheidszorg is ook terug te zien in de cijfers voor zorg in het kader van de socialezekerheidsverordeningen. In 2013 bedroeg het aantal declaraties voor niet-geplande gezondheidszorg in het kader van de verordeningen 1,6 miljoen, maar werden (via het gebruikelijke S2-formulier) slechts 30 172 aanvragen voor geplande gezondheidszorg ingediend. Daarvan werden er 29 115 geaccepteerd⁴ (waarvan 17 538 alleen al in Luxemburg).

³ Verordeningen (EG) nr. 883/2004 en nr. 987/2009 betreffende de coördinatie van de socialezekerheidsstelsels.

⁴ De gegevens voor geplande gezondheidszorg (S2-formulieren) betreffen slechts 22 lidstaten. Voor de overige lidstaten ontbraken gegevens.

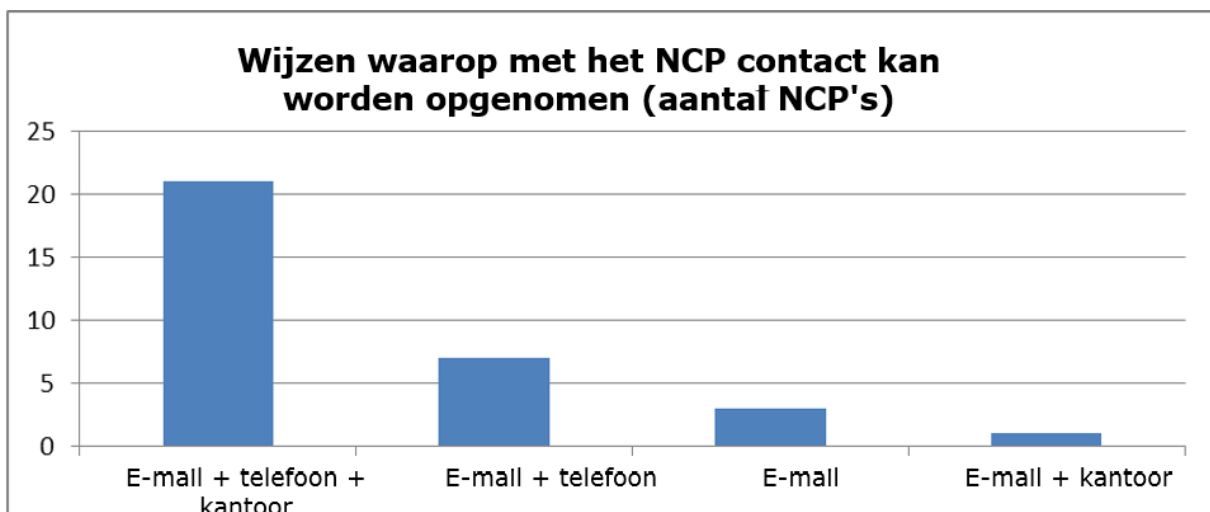
In bijlage A zijn de gegevens verder uitgesplitst en wordt ook ingegaan op diverse kwalitatieve aspecten van de gegevensverzameling (zoals met name het feit dat de richtlijn op verschillende tijdstippen in verschillende lidstaten is geïmplementeerd en de gegevens mogelijk dus niet het gehele jaar 2014 betreffen).

In het door de Commissie begin 2014 goedgekeurde verslag krachtens artikel 20, lid 3, van de richtlijn⁵ werd opgemerkt dat de richtlijn na de omzettingsdatum gevolgen zou kunnen hebben voor het gebruik van de socialezekerheidsverordeningen. In dat verslag werd nader ingegaan op de gegevens die nodig zouden zijn om te beoordelen of dat daadwerkelijk was gebeurd. Vooralsnog ontbreken die gegevens en kan de Commissie dus geen verdere analyse verrichten.

Hoofdstuk 3: nationale contactpunten en patiëntenvoorlichting

Sommige lidstaten hebben een nationaal contactpunt (NCP) voor "inkomende" en een NCP voor "uitgaande" patiënten, in andere is sprake van een overkoepelend NCP waaronder regionale NCP's ressorteren. Sommige NCP's zijn ondergebracht bij het Ministerie van Volksgezondheid, andere bij de zorgverzekeraar en weer andere bij onafhankelijke instanties.

Ook wat het gebruik van communicatiekanalen betreft vertonen NCP's verschillen, zoals blijkt uit onderstaande tabel (die betrekking heeft op alle 28 lidstaten plus de afzonderlijke contactpunten voor Engeland, Schotland, Wales, Noord-Ierland en Gibraltar)⁶.



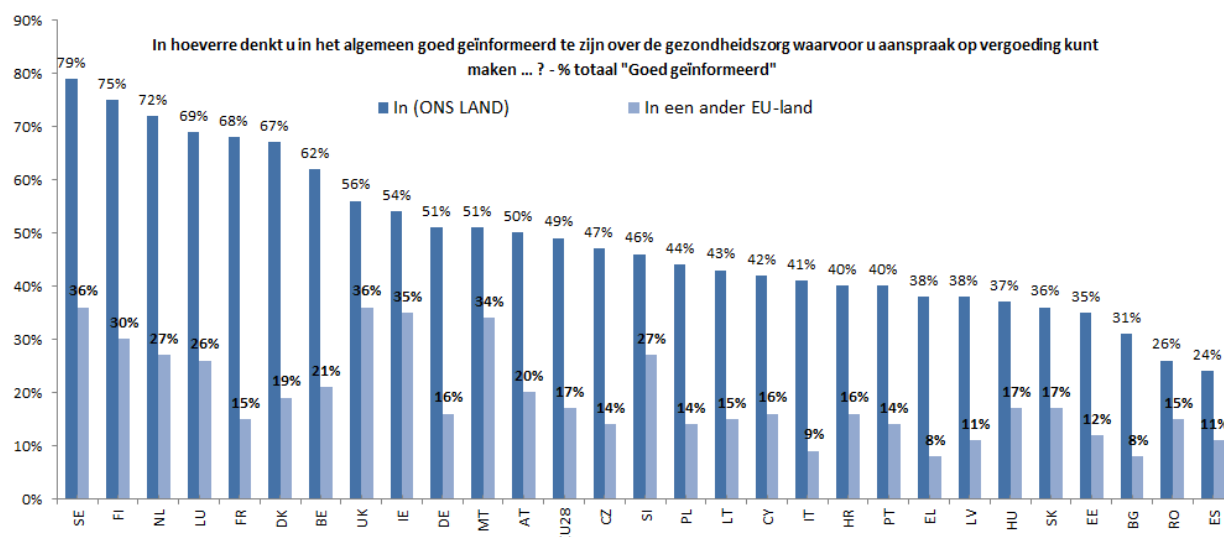
Deze gegevens zijn ontleend aan het evaluatieonderzoek, waaruit ook aanzienlijke variatie wat betreft de omvang van de activiteiten van de NCP's naar voren is gekomen. Van de negen ondervraagde NCP's ontvingen er drie minder dan tien verzoeken om informatie per maand, vier tussen tien en honderd en slechts twee meer dan honderd. Deze bevindingen komen

⁵ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014DC0044&from=EN>

⁶ Aangezien het Verenigd Koninkrijk geen nationaal contactpunt voor het gehele grondgebied kent, zijn de afzonderlijke contactpunten onderzocht. Er zijn ook lidstaten met regionale contactpunten, maar die beschikken altijd over een nationaal contactpunt.

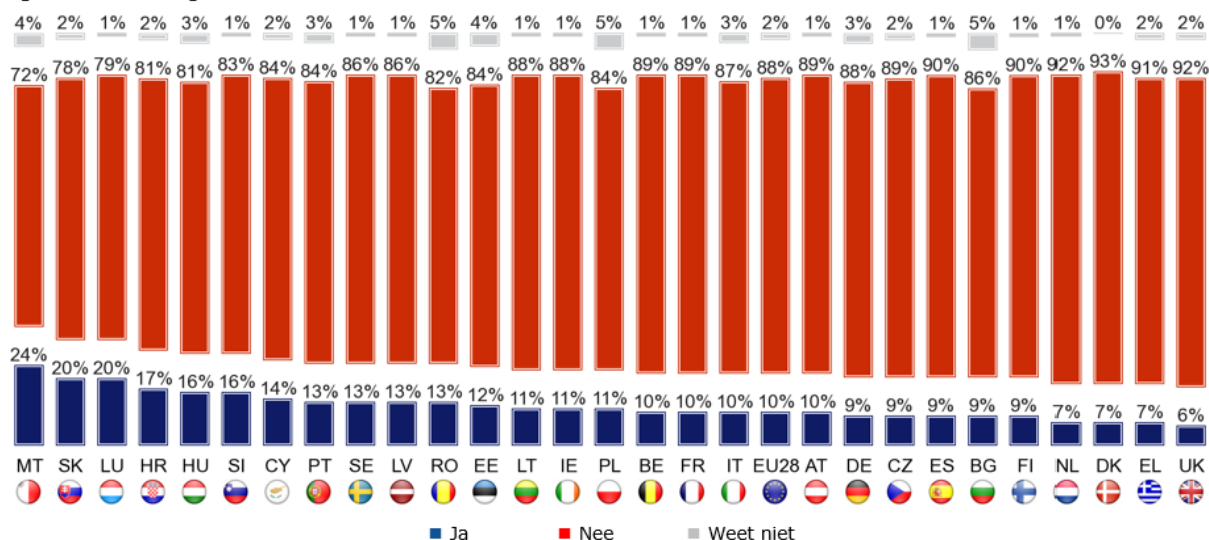
overeen met de gegevens over verzoeken om informatie die door de lidstaten zijn gerapporteerd (zie bijlage A).

Verwonderlijk zijn deze cijfers niet, gezien het feit dat de EU-burgers zich nauwelijks bewust lijken te zijn van hun rechten en van het bestaan van de NCP's. Uit een recente Eurobarometer-enquête⁷ is gebleken dat nog geen twee van de tien burgers denken te weten wat hun rechten inzake grensoverschrijdende gezondheidszorg zijn:



En slechts één van de tien is op de hoogte van het bestaan van NCP's:

QD 12. Elke lidstaat kent een nationaal contactpunt dat informatie verstrekt over grensoverschrijdende gezondheidszorg in de EU. Wist u van het bestaan hiervan?



Patiëntenorganisaties hebben via een aantal door het Europees Patiëntenforum namens de Commissie georganiseerde conferenties hun zorgen geuit over het feit dat patiënten gevaar lopen te verdwalen in "een doolhof van verwarrende, soms ontoereikende en soms te gedetailleerde informatie" op het gebied van grensoverschrijdende gezondheidszorg. De

⁷ http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_377_en.pdf

NCP's zijn volgens hen bepalend voor het welslagen of mislukken van de richtlijn; ze zouden "checklists" kunnen verstrekken aan personen die overwegen zich in het buitenland te laten behandelen en kunnen voorzien in gedetailleerdere individuele routekaarten met informatie over procedures, kosten en vergoedingen. Ook hebben de patiëntenorganisaties benadrukt dat "de informatie die patiënten over kwaliteit en veiligheid ontvangen, in alle instellingen en in alle lidstaten beter vergelijkbaar en betrouwbaarder" zou moeten worden.

"Patiënten hebben hoge verwachtingen ... het overheersende gevoel is dat het NCP een toegangspoort tot gezondheidszorg moet zijn, niet een poortwachter die de toegang belemmert." - *Een patiëntenorganisatie*

Volgens de richtlijn moeten de lidstaten informatie over hun kwaliteits- en veiligheidssystemen verschaffen. Sommige lidstaten bieden links naar uiteenlopende wetteksten; andere geven een algemene beschrijving van het beleid voor kwaliteitsborging; enkele bieden uitvoerige informatie (waaronder links naar systemen voor de beoordeling van ziekenhuizen op basis van standaard veiligheidsparameters, zoals sterftecijfer en aantal gevallen waarin complicaties optreden); en weer andere leiden burgers door naar specifieke bronnen (websites of bij naam genoemde personen). Sommige lidstaten zeggen niets over kwaliteit en veiligheid.

Een aantal lidstaten geeft aan nog steeds moeite te hebben de ingewikkelde juridische situatie van dit moment, met twee afzonderlijke pakketten EU-wetgeving voor grensoverschrijdende gezondheidszorg (de richtlijn en de socialezekerheidsverordeningen), begrijpelijk uit te leggen, ondanks het feit dat artikel 2, onder m), van de richtlijn bepaalt dat de richtlijn de socialezekerheidsverordeningen onverlet laat (zie ook de overwegingen 28 t/m 31 van de richtlijn).

Hoofdstuk 4: grensoverschrijdende samenwerking

4.1 Erkenning van recepten

Artikel 11 van de richtlijn geeft uitvoering aan het beginsel van wederzijdse erkenning van medische recepten door de lidstaten en machtigt de Commissie om praktische maatregelen ter bevordering van die erkenning te nemen.

De meeste van deze maatregelen zijn vastgelegd in Uitvoeringsrichtlijn 2012/52/EU⁸. Deze richtlijn bevat een lijst van algemene gegevens die op grensoverschrijdende recepten dienen te worden vermeld, waaronder en behoudens enkele uitzonderingen de "triviale naam" van het product (die in de praktijk voor een groot aantal producten samenvalt met de internationale generieke benaming (INN)).

De uiterste termijn voor de omzetting van de uitvoeringsrichtlijn was dezelfde als die voor de omzetting van de onderhavige richtlijn, te weten 25 oktober 2013. Eenentwintig lidstaten

⁸ Uitvoeringsrichtlijn 2012/52/EU van de Commissie van 20 december 2012 tot vaststelling van maatregelen om de erkenning van in een andere lidstaat verstrekte medische recepten te vergemakkelijken (PB L 356 van 22.12.2012, blz. 68).

hadden de uitvoeringsrichtlijn niet tijdig of niet volledig omgezet, zodat inbreukprocedures werden ingeleid. Twee van deze procedures liepen nog per 1 juli 2015; in de andere gevallen vond alsnog omzetting door de betrokken lidstaten plaats en werden de procedures afgesloten. In de twee nog lopende zaken hebben de betrokken lidstaten toegezegd de nog resterende kwesties te regelen.

4.2 Europese referentienetwerken

Artikel 12 van de richtlijn bepaalt dat de Commissie het opzetten van Europese referentienetwerken (ERN's) van zorgaanbieders en expertisecentra (met name op het gebied van zeldzame ziekten) moet steunen door: de criteria en voorwaarden vast te stellen waaraan dergelijke netwerken, en aanbieders die zich daarbij wensen aan te sluiten, moeten voldoen; criteria voor de oprichting en beoordeling van ERN's op te stellen; en de uitwisseling van informatie en expertise betreffende ERN's te bevorderen. In maart 2014 is met unanieme steun van de lidstaten het rechtskader voor de oprichting en beoordeling van Europese referentienetwerken (gedelegeerd besluit⁹ en uitvoeringsbesluit¹⁰) vastgesteld.

Sindsdien treft de Commissie voorbereidingen voor de oprichting van ERN's, waaronder de instelling van de bestuursraad van lidstaten, die zal beslissen over de goedkeuring van voorstellen voor ERN's. De eerste oproep voor ERN's vindt begin 2016 plaats, en de eerste netwerken zullen naar verwachting in dat jaar worden goedgekeurd.

Momenteel spant de Commissie zich samen met aanbieders en autoriteiten op het gebied van gezondheidszorg in om de mogelijkheden die ERN's bieden meer onder de aandacht te brengen en om steun voor potentiële netwerken of leden van netwerken te verkrijgen.

4.3 E-gezondheid

De Commissie heeft op 22 december 2011 Uitvoeringsbesluit 2011/890/EU betreffende het e-gezondheidsnetwerk¹¹ vastgesteld. Het e-gezondheidsnetwerk heeft tot doel de samenwerking tussen de nationale autoriteiten te bevorderen. Het vergadert tweemaal per jaar en wordt op operationeel vlak ondersteund door een gezamenlijke actie in het kader van het bij Verordening (EU) nr. 282/2014¹² vastgestelde gezondheidsprogramma. Het e-gezondheidsnetwerk wordt in zijn werkzaamheden gesteund via een aantal activiteiten die worden uitgevoerd in het kader van het Actieplan e-gezondheidszorg 2012-2020 - Innovatieve gezondheidszorg voor de 21e eeuw¹³.

Het e-gezondheidsnetwerk heeft inmiddels richtsnoeren voor datasets voor patiëntendossiers en elektronische recepten vastgesteld, alsook standpuntnota's over elektronische identificatie, interoperabiliteit en de voorgestelde verordening inzake gegevensbescherming, en over via de

⁹ Gedelegeerd Besluit 2014/286/EU van de Commissie van 10 maart 2014 tot vaststelling van de criteria en voorwaarden waaraan Europese referentienetwerken en zorgaanbieders die zich bij een Europees referentienetwerk willen aansluiten, moeten voldoen (PB L 147 van 17.5.2014, blz. 71).

¹⁰ Uitvoeringsbesluit 2014/287/EU van de Commissie van 10 maart 2014 tot vaststelling van de criteria voor de oprichting en evaluatie van Europese referentienetwerken en de leden daarvan en voor de bevordering van de uitwisseling van informatie en expertise in verband met de oprichting en evaluatie van dergelijke netwerken (PB L 147 van 17.5.2014, blz. 79).

¹¹ http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/decision_ehealth_network_nl.pdf

¹² http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2014.086.01.0001.01.ENG

¹³ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/ALL/?uri=CELEX:52012DC0736>

financieringsfaciliteit voor Europese verbindingen (Connecting Europe Facility - CEF) te steunen investeringen in e-gezondheid. Op dit moment wordt gewerkt aan richtsnoeren voor effectieve methoden om het gebruik van medische informatie ten behoeve van volksgezondheid en onderzoek mogelijk te maken. In het kader van het werkprogramma 2015 van de CEF zijn EU-middelen toegewezen voor de uitwisseling van patiëntendossiers en voor elektronische recepten. De richtsnoeren zullen in 2015-2016 door het e-gezondheidsnetwerk op basis van de ervaringen met de CEF worden geëvalueerd en zo nodig worden bijgewerkt.

4.4 Evaluatie van gezondheidstechnologie (EGT)

De voorschriften met betrekking tot het EGT-netwerk als bedoeld in artikel 15 van de richtlijn zijn vastgelegd in Uitvoeringsbesluit 2013/329/EU van de Commissie¹⁴. Het EGT-netwerk heeft tot doel de samenwerking tussen nationale autoriteiten te steunen, onder meer wat betreft de relatieve efficiëntie en de doeltreffendheid van gezondheidstechnologieën op korte en lange termijn. Het vergadert tweemaal per jaar en wordt bij wetenschappelijke en technische kwesties ondersteund via een gezamenlijke actie in het kader van het gezondheidsprogramma, EUnetHTA.

Het netwerk heeft in oktober 2014 een strategie voor EU-samenwerking op EGT-gebied en in april 2015 een discussienota over hergebruik van de resultaten van gezamenlijke EGT-werkzaamheden in activiteiten op nationaal niveau¹⁵ vastgesteld.

In de toekomst zal het EGT-netwerk zijn strategische rol blijven vervullen, maar intensieve en efficiënte wetenschappelijke samenwerking is onmisbaar. De lidstaten hebben de Commissie verzocht maatregelen voor te stellen om de duurzaamheid op lange termijn van de werkzaamheden op EGT-gebied te waarborgen¹⁶.

4.5 Grensoverschrijdende samenwerking

Volgens de richtlijn dient de Commissie de lidstaten aan te moedigen samen te werken bij het verlenen van grensoverschrijdende gezondheidszorg in grensregio's. Uit de eerste stappen die de Commissie in dit verband heeft ondernomen, blijkt dat uit een klein aantal bestaande grensoverschrijdende projecten waardevolle lessen voor toekomstige partijen kunnen worden geleerd. Ook zijn specifieke gebieden in kaart gebracht waar uitbreiding van grensoverschrijdende samenwerking tot aanmerkelijk betere zorguitkomsten voor de patiënt zou kunnen leiden, zoals bij de toegang tot spoedeisende hulp in geval van een myocardinfarct.

Succesvolle grensoverschrijdende samenwerking vereist een groot draagvlak onder lokale actoren, die op hun beurt op steun van de nationale autoriteiten moeten kunnen rekenen. De eerstvolgende stap bestaat erin activiteiten en beste praktijken op EU-niveau te identificeren waarmee grensoverschrijdende samenwerking met werkelijke toegevoegde waarde dichterbij

¹⁴ Uitvoeringsbesluit 2013/329/EU van de Commissie van 26 juni 2013 tot vaststelling van de voorschriften voor de oprichting, het beheer en de transparante werking van het netwerk van nationale autoriteiten of instanties die verantwoordelijk zijn voor de evaluatie van gezondheidstechnologie (PB L 175 van 27.6.2013, blz. 71).

¹⁵ http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/docs/reuse_jointwork_national_hta_activities_en.pdf

¹⁶ Conclusies van de Raad van de Europese Unie over "innovatie ten bate van patiënten", Raad Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Gezondheid en Consumentenzaken, 1 december 2014. <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-15838-2014-INIT/nl/pdf>

kan worden gebracht. Ook zullen de geografische gebieden die van dergelijke samenwerking zouden kunnen profiteren, moeten worden geïnventariseerd.

Hoofdstuk 5: conclusies

De mobiliteit van patiënten voor geplande gezondheidszorg in het kader van de richtlijn en de socialezekerheidsverordeningen blijft gering; de mobiliteit voor ongeplande gezondheidszorg lijkt aanmerkelijk hoger te liggen. Frankrijk, Luxemburg en mogelijk ook Finland en Denemarken lijken in dit verband uitzonderingen te zijn. In de andere lidstaten ligt het gebruik van geplande gezondheidszorg ver onder het niveau dat zou kunnen worden verwacht op basis van het aantal respondenten in de Eurobarometer-enquête dat aangeeft mogelijk van grensoverschrijdende gezondheidszorg gebruik te willen maken.

Hiervoor zijn diverse oorzaken aan te wijzen. Ten eerste heeft een aantal lidstaten de richtlijn in een laat stadium omgezet, met alle gevolgen van dien voor het aantal personen dat er in 2014 gebruik van kon maken.

Ten tweede - dit blijkt ook uit de Eurobarometer - zijn maar zeer weinig burgers op de hoogte van hun algemene rechten op terugbetaling. En kennen ze hun rechten wel, dan kost het patiënten in een aantal lidstaten veel moeite te achterhalen hoe ze die rechten in de praktijk kunnen uitoefenen. Uit het eerder aangehaalde evaluatieonderzoek komt naar voren dat de prestaties van de nationale contactpunten in dit opzicht sterk uiteenlopen.

Ten derde passen sommige lidstaten de richtlijn weliswaar volledig toe en spannen ze zich terdege in om patiënten te helpen hun rechten inzake grensoverschrijdende gezondheidszorg uit te oefenen, maar is er ook een groot aantal lidstaten waar het gezondheidsstelsel de nodige belemmeringen voor patiënten opwerpt, belemmeringen die, althans in sommige gevallen, uit bewuste beleidsmatige keuzen lijken voort te vloeien: sommige van de huidige systemen van voorafgaande toestemming bevatten meer voorwaarden dan gelet op de huidige aantallen verzoeken gerechtvaardigd lijkt; in veel gevallen is niet precies duidelijk voor welke behandelingen voorafgaande toestemming is vereist; vergoedingen onder het in het thuisland gebruikelijke niveau hebben een sterk ontmoedigend effect; en soms gelden er strenge administratieve vereisten die patiënten kunnen afschrikken.

Het kan zijn dat de vraag naar grensoverschrijdende gezondheidszorg van nature vrij beperkt is vanwege: de geringe bereidheid van patiënten om te reizen (bijv. omdat men dicht bij familie wenst te zijn of vertrouwd is met het nationale systeem); taalbarrières; prijsverschillen tussen lidstaten; en het feit dat de wachttijden voor behandeling in de lidstaat van aansluiting acceptabel zijn. Opgemerkt zij dat het ook mogelijk is dat de behoefte wel bestaat maar voor een deel wordt gedekt via lokale bilaterale regelingen zoals die in sommige lidstaten bestaan. Gelet op het bovenstaande is het vooralsnog echter niet mogelijk te concluderen dat het gebruik van grensoverschrijdende gezondheidszorg in lijn ligt met de potentiële vraag.

Het effect van de richtlijn zou evenwel niet alleen in relatie tot grensoverschrijdende gezondheidszorg maar in breder verband moeten worden beschouwd. De richtlijn heeft er

mede toe geleid dat in veel lidstaten momenteel belangrijke discussies over hervorming van de gezondheidszorg worden gevoerd.

Meest in het oog springend is het grote aantal bepalingen in de richtlijn over transparantie inzake patiëntenrechten en over de kwaliteit en veiligheid van gezondheidsdiensten. Dit punt - welke informatie heeft de patiënt nodig en hoe moet die informatie worden verstrekt - zal nog wel enige tijd op de agenda blijven staan. Dat komt niet door de richtlijn zelf maar door technologische en maatschappelijke veranderingen in bredere zin, waardoor mensen nu totaal andere verwachtingen hebben dan nog maar enkele jaren geleden (en er is geen reden om aan te nemen dat gezondheidsdiensten immuun zijn voor de gevolgen van bijv. gebruikersbeoordelingen). De richtlijn biedt de Commissie en de lidstaten echter wel een kant-en-klaar platform (en forum, namelijk het netwerk van NCP's, die regelmatig bijeenkomen) voor het uitwisselen van ideeën over de manier waarop aan deze uitdaging het hoofd zou kunnen worden geboden.

Vooralsnog is het duidelijk dat de NCP's sterk van elkaar verschillen wat betreft werkwijze en kwaliteit van de verstrekte informatie. Het kan zinvol zijn tijdens toekomstige besprekingen na te gaan of gezamenlijke benaderingen of richtsnoeren voor het werk van NCP's kunnen worden ontwikkeld.

Evenzo groeit met het toenemen van de druk op de gezondheidsdiensten de belangstelling voor een betere benutting van hulpmiddelen via grensoverschrijdende samenwerking. De werkzaamheden die de Commissie tot dusverre heeft verricht, hebben al enkele suggesties voor maatregelen op EU-niveau opgeleverd (bijv. uitwisselen van beste praktijken van geslaagde projecten en opstellen van checklists voor personen met plannen voor grensoverschrijdende samenwerking), maar het moge duidelijk zijn dat deze maatregelen alleen effect hebben als ze dienen ter ondersteuning van nationale of lokale activiteiten.

Het hoofdstuk van de richtlijn over samenwerking tussen gezondheidssystemen heeft een nieuw kader voor samenwerking tussen de lidstaten in het leven geroepen. Daaruit zouden tastbare voordelen voor de gezondheidssystemen in de hele EU kunnen voortvloeien. Zo zouden, bijvoorbeeld, de Europese referentienetwerken de toegang tot zorg voor zeldzame / weinig voorkomende en complexe ziekten daar waar weinig expertise voorhanden is, aanmerkelijk kunnen verbeteren. Voor het realiseren van dit potentieel is de voortdurende steun en inzet van alle partijen nodig.

Uit de door het EGT-netwerk vastgestelde strategie voor de evaluatie van gezondheidstechnologie blijkt dat er interesse bestaat voor gezamenlijke werkzaamheden van de lidstaten, maar ook dat permanente, goed onderbouwde regelingen nodig zijn. Dergelijke regelingen zouden gezamenlijke werkzaamheden moeten vergemakkelijken en lidstaten en andere belanghebbenden bijgevolg in staat moeten stellen er ten volle van te profiteren.

Tot slot valt te verwachten dat diensten voor telegeneeskunde (waaronder onlineapotheken) als gevolg van de verdere ontwikkeling van technologieën in de nabije toekomst gangbaarder zullen worden en aan belang zullen winnen. Het kan dan ook nuttig blijken na te gaan of en

hoe de toepasselijke regels (inzake relevante wetgeving, toegang tot en vergoeding voor behandelingen...) nader uitgewerkt en verduidelijkt moeten worden.

Hoofdstuk 6: uitoefening van de bevoegdheid tot vaststelling van gedelegeerde handelingen, aan de Commissie toegekend krachtens artikel 17 van Richtlijn 2011/24/EU betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg

6.1 Inleiding

Artikel 11 van Richtlijn 2011/24/EU heeft betrekking op de wederzijdse erkenning van recepten door de lidstaten. Artikel 11, lid 5, kent de Commissie de bevoegdheid toe middels gedelegeerde handelingen maatregelen vast te stellen om specifieke categorieën geneesmiddelen en medische apparaten van de wederzijdse erkenning van recepten uit te sluiten wanneer dit nodig is om de volksgezondheid te beschermen.

Artikel 12 van Richtlijn 2011/24/EU betreft het opzetten van ERN's. Lid 5 van dit artikel juncto lid 4, onder a), ervan machtigt de Commissie om bij gedelegeerde handelingen een lijst vast te stellen met specifieke criteria en voorwaarden waaraan de ERN's moeten voldoen en met voorwaarden en criteria waaraan zorgaanbieders die zich bij dergelijke netwerken willen aansluiten, moeten voldoen, zoals voorzien in artikel 12, lid 4, onder a).

Artikel 17 van Richtlijn 2011/24/EU verleent de Commissie de gedelegeerde bevoegdheden voor een termijn van vijf jaar, te rekenen vanaf 24 april 2011. Het bepaalt dat de Commissie uiterlijk zes maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag over de gedelegeerde bevoegdheden dient op te stellen. De bevoegdheidsdelegatie wordt automatisch met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij ze overeenkomstig artikel 18 door het Europees Parlement of de Raad wordt ingetrokken.

6.2 Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

Wat artikel 11, lid 5, betreft, vond op 14 februari 2012 een bijeenkomst van deskundigen uit de lidstaten plaats over de vraag of specifieke categorieën geneesmiddelen of medische apparaten van de erkenning van recepten moesten worden uitgesloten. De conclusie van deze bijeenkomst (en van het ondersteunend onderzoek ter zake) was dat op dat moment geen enkele uitsluiting nodig was. De Commissie heeft van de in dit verband aan haar gedelegeerde bevoegdheid dus nog geen gebruik gemaakt.

Wat artikel 12, lid 5, betreft, heeft de Commissie in nauwe samenwerking met de lidstaten de inhoud van de gedelegeerde handeling bepaald en deze vervolgens op 10 maart 2014 vastgesteld (zie punt 4.2 hierboven). De handeling is op 27 mei 2014 in werking getreden.

6.3 Conclusie

De Commissie meent dat de haar bij de richtlijn toegekende gedelegeerde bevoegdheden van kracht moeten blijven.

Op het vlak van geneesmiddelen en medische apparaten kunnen zaken snel veranderen. Uitsluiting van het beginsel van wederzijdse erkenning van recepten is op dit moment

weliswaar voor geen enkel product nodig, maar dat kan in de toekomst anders zijn, en dan zal snel via een gedelegeerde handeling opgetreden moeten kunnen worden om de volksgezondheid te beschermen.

Wat de ERN's betreft, zullen de eerste netwerken in 2016 worden opgericht; zij zullen dan ook moeten worden geëvalueerd. De verwachting is dat uit deze evaluatie naar voren zal komen dat de huidige gedelegeerde handeling in de toekomst inhoudelijke aanpassing behoeft.

BIJLAGE A

Gegevens van de lidstaten over de werking van de richtlijn

In januari 2015 is aan alle lidstaten een vragenlijst toegestuurd. De overeengekomen afsluitingsdatum voor de exercitie was 30 april 2015. De referentieperiode was het kalenderjaar 2014.

Er werden gegevens ontvangen van in totaal 26 (van de 28) lidstaten (Letland en Malta stuurden de vragenlijst niet terug).

Hieronder volgt een selectie uit de door de lidstaten gerapporteerde gegevens. Daarbij dient op de volgende punten te worden gewezen.

De lidstaten hebben de richtlijn op verschillende tijdstippen omgezet; in veel gevallen betreffen de verstrekte gegevens dan ook slechts een deel van 2014. Sommige lidstaten slagen er niet goed in gegevens betreffende de richtlijn te scheiden van gegevens betreffende de socialezekerheidsverordeningen (Verordening (EG) nr. 883/2004 en Verordening (EG) nr. 987/2009), met name waar het gaat om declaraties voor gezondheidszorg waarvoor geen voorafgaande toestemming is vereist.

Gebleken is dat het voor veel lidstaten problematisch is gegevens over door NCP's ontvangen verzoeken om informatie te verstrekken die naar medium en onderwerp zijn uitgesplitst. Waarschijnlijk betreffen de cijfers soms ook verzoeken in verband met grensoverschrijdende gezondheidszorg die buiten de werkingssfeer van de richtlijn vallen, zoals vragen over de Europese ziekteverzekeringskaart e.d.

Sommige lidstaten - met name lidstaten met een verzekeringsstelsel - waren niet goed in staat informatie van de verschillende onderdelen van het stelsel te verkrijgen.

Het is voor het eerst dat de vragenlijst is gebruikt. Er zijn tijdens de exercitie dan ook diverse praktische semantische problemen (ten gevolge van de verscheidenheid van nationale situaties en praktijken) aan het licht getreden. Deze zullen bij volgende exercities moeten worden ondervangen, aangezien zij de vergelijkbaarheid van de gegevens beïnvloeden.

De gegevens van de lidstaten zijn dus niet zonder meer vergelijkbaar. De voorbeelden in deze bijlage dienen dan ook enkel ter illustratie.

Door nationale contactpunten ontvangen verzoeken om informatie

Met uitzondering van Luxemburg en Zweden waren alle 26 lidstaten die hebben gereageerd in staat gegevens over het totale aantal unieke verzoeken te verstrekken. In 2014 werden in totaal 109 223 van dergelijke verzoeken geregistreerd. Vijf lidstaten ontvingen minder dan 100 verzoeken om informatie (Portugal bijv. ontving er slechts zes), tien registreerden er meer dan 1 000. Drie lidstaten namen bijna 75 % van alle geregistreerde verzoeken voor hun rekening, te weten Duitsland (36 602), Finland (25 207) en Oostenrijk (15 536). De

waarschijnlijke verklaring voor deze uitzonderlijk hoge aantallen is dat bezoeken aan websites in deze drie lidstaten als verzoeken om informatie zijn geregistreerd.

Sommige lidstaten waren in staat ontvangen verzoeken om informatie uit te splitsen naar medium. Aldus werden 74 050 onlineverzoeken (zie hierboven), 15 461 telefonische verzoeken, 5 436 verzoeken via e-mail en 2 179 verzoeken via persoonlijk contact gerapporteerd.

Gebruik van voorafgaande toestemming

Eenentwintig lidstaten hebben een systeem van voorafgaande toestemming ingevoerd (Estland, Finland, Litouwen, Nederland, Oostenrijk, Tsjechië en Zweden kennen een dergelijk systeem niet, al bestaat in sommige van deze lidstaten wetgeving die invoering op een later tijdstip, indien gewenst, mogelijk maakt). Tot deze 21 lidstaten behoren Letland en Malta, die de vragenlijst niet hebben teruggestuurd. Duitsland heeft de vragenlijst wel teruggestuurd maar kon geen gegevens over het gebruik van voorafgaande toestemming verstrekken.

Onder de 18 lidstaten die gegevens hebben verstrekt, gaf Frankrijk met 57 000 verleende toestemmingen een afwijkend beeld te zien. Het gaat hier echter om een totaalcijfer voor toestemmingen verleend in het kader van zowel de richtlijn als de socialezekerheidsverordeningen. Het aantal specifiek met de richtlijn verband houdende (al dan niet gehonoreerde) verzoeken om voorafgaande toestemming in de 17 andere lidstaten bedroeg 560; daarvan werden er 360 ingewilligd. Twee lidstaten (Polen en Griekenland) meldden dat zij in 2014 geen enkel verzoek om voorafgaande toestemming hadden ingewilligd of geweigerd en twee andere (Kroatië en Portugal) dat zij slechts één verzoek hadden ontvangen. Aan de andere kant van het spectrum bevinden zich Italië (177 ontvangen verzoeken, waarvan er 103 zijn gehonoreerd) en Slowakije (139 respectievelijk 121).

Terugbetaling voor behandelingen waarvoor geen voorafgaande toestemming is vereist¹⁷

Van de 26 lidstaten die hebben gereageerd, waren er slechts 23 in staat volledige gegevens te verstrekken over terugbetalingen voor behandelingen waarvoor geen voorafgaande goedkeuring is vereist (door Duitsland en Nederland konden geen, door België geen volledige gegevens worden verstrekt). Van deze 23 verstrekten Finland, Frankrijk en Luxemburg totaalcijfers voor zowel de richtlijn als de socialezekerheidsverordeningen. Finland rapporteerde 17 142 declaraties, Frankrijk 422 680 en Luxemburg 117 962.

De overige 20 lidstaten rapporteerden in totaal 39 826 terugbetalingen die specifiek krachtens de richtlijn hadden plaatsgevonden, waarvan Denemarken er 31 032 voor zijn rekening nam. In vier lidstaten vonden meer dan 1 000 terugbetalingen plaats. Veertien lidstaten rapporteerden minder dan 100 terugbetalingen; zes daarvan (Bulgarije, Cyprus, Estland, Griekenland, Oostenrijk en Portugal) meldden geen enkele terugbetaling in het kader van de richtlijn te hebben verricht.

¹⁷ Deze gegevens kunnen een klein aantal declaraties omvatten die betrekking hebben op behandelingen waarvoor voorafgaande toestemming had moeten worden verkregen maar die achteraf zijn ingediend en uiteindelijk ook zijn gehonoreerd.

Verwerkingstijden

Van de 16 rapporterende lidstaten die een systeem van voorafgaande toestemming kennen en verzoeken om voorafgaande toestemming hebben ontvangen, meldden er negen (Bulgarije, Denemarken, Ierland, Frankrijk, Kroatië, Luxemburg, Slowakije, Spanje en het Verenigd Koninkrijk) een gemiddelde tijd voor de verwerking van dergelijke verzoeken van 20 dagen of minder. Slechts drie lidstaten rapporteerden een gemiddelde verwerkingstijd van 30 dagen of meer, te weten Hongarije (30 dagen), Cyprus (40) en Slovenië (69).

Van de 19 antwoordende lidstaten die daadwerkelijk declaraties voor niet aan voorafgaande toestemming onderworpen behandelingen hebben ontvangen (en in staat waren de gevraagde cijfers te verstrekken), konden er 15 (uitzonderingen vormden België, Griekenland, Litouwen en Roemenië) gegevens over de gemiddelde verwerkingstijd voor dergelijke declaraties verstrekken. Vier daarvan (Denemarken, Hongarije, Luxemburg en het Verenigd Koninkrijk) meldden een gemiddelde van minder dan 20 dagen, en drie een gemiddelde van meer dan 80 dagen, te weten Finland (82), Slowakije (84,3) en Zweden (150). (NB: het Finse cijfer heeft betrekking op zowel de richtlijn als de verordeningen.)¹⁸

¹⁸ De wijze waarop de terugbetaling is geregeld, kan sterk van lidstaat tot lidstaat verschillen. In een situatie bijv. waarin een lidstaat besluit een behandeling krachtens de verordening te vergoeden omdat dit gunstiger is voor de patiënt, kan de procedure voor het vaststellen van het vergoedingsbedrag meerdere maanden in beslag nemen.

BIJLAGE B

Het evaluatieonderzoek met betrekking tot de richtlijn inzake grensoverschrijdende gezondheidszorg

Dit onderzoek betrof de effecten van richtlijn 2011/24/EU. Het algemene doel was op basis van de beschikbare bronnen verslag uit te brengen over de uitvoering tot dusverre en leemten en verbeterpunten in kaart te brengen, een en ander overeenkomstig artikel 20, lid 1, van de richtlijn. Voor het onderzoek werd gebruik gemaakt van gegevens inzake de situatie ter plaatse en andere waardevolle externe bronnen (eerdere studies, wetenschappelijke literatuur, input van belanghebbenden, enz.).

Methodologie

Behalve van deskresearch en literatuuronderzoek is van (uitgebreid) websiteonderzoek en veelgebruikte participatieve onderzoeksmethoden gebruik gemaakt.

In aansluiting op eerder onderzoek is een websiteanalyse uitgevoerd waarbij de websites van alle 32 NCP's (32, omdat voor het Verenigd Koninkrijk de NCP's van Engeland, Schotland, Wales, Noord-Ierland en Gibraltar zijn onderzocht). De analyse werd verricht tussen 6 oktober 2014 en 6 november 2014.

De "pseudo-patiënt"-methode werd toegepast om beoordeling vanuit het perspectief van de eindgebruiker mogelijk te maken. In november 2014 werden NCP's in twaalf lidstaten (België, Duitsland, Frankrijk, Hongarije, Italië, Litouwen, Malta, Nederland, Oostenrijk, Slovenië, Spanje en Zweden) zowel via e-mail als telefonisch benaderd op basis van drie verschillende, vooraf opgestelde scenario's. Deze "focuslanden" vormen een representatieve steekproef, conform een groot aantal criteria die in het onderzoeksverslag zijn uiteengezet.

In de focuslanden en op Europees niveau zijn tevens subjectieve, "opinion-based" gegevens verzameld, via 59 interviews met belanghebbenden en een online-enquête onder de twaalf NCP's in de focuslanden. Ongeveer de helft van de benaderde belanghebbenden stemde in met een interview tijdens de periode van vier weken. Zij vertegenwoordigden een breed palet van zorgverzekeraars, aanbieders van gezondheidszorg, ombudsmannen voor patiënten, nationale en regionale autoriteiten, patiëntenorganisaties, controle-instanties, vakbonden en

organisaties van voorschrijvers in de eerstelijnsgezondheidszorg. Alle NCP's hebben ten minste een deel van de online-enquête ingevuld.

Tot slot bevatten de conclusies van het onderzoek de resultaten van een SWOT-analyse die is uitgevoerd met betrekking tot de aan patiënten verleende diensten.

Beperkingen

Dit onderzoek was geen formele evaluatie. Klachten, inbreuken en omzettingsmaatregelen vielen buiten de reikwijdte ervan. De richtlijn is nog niet zo lang geleden vastgesteld en er zijn nog maar weinig gegevens over de mobiliteit van patiënten direct beschikbaar; een formele evaluatie van de richtlijn zou dan ook prematuur zijn geweest. Overeenkomstig het beginsel van "eerst evalueren" levert een evaluatieonderzoek niettemin zinvolle - zij het kwalitatieve - informatie op ten behoeve van de basisbeoordeling en toekomstige evaluaties.