



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 4.9.2015
COM(2015) 421 final

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET

**Rapport från kommissionen om tillämpningen av direktiv 2011/24/EU om tillämpningen
av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård**

Rapport från kommissionen om tillämpningen av direktiv 2011/24/EU om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård

Direktiv 2011/24/EU¹ (nedan kallat *direktivet*) om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård trädde i kraft den 24 april 2011. Det skulle införlivas av medlemsstaterna senast den 25 oktober 2013. Direktivet klargör patienters rätt att begära ersättning för kostnader för hälso- och sjukvård som erhållits i en annan medlemsstat.

Enligt artikel 20.1 i direktivet ska kommissionen "utarbета en rapport om tillämpningen av detta direktiv och sända den till Europaparlamentet och rådet" senast den 25 oktober 2015 och därefter vart tredje år. Rapporten ska i synnerhet innehålla information om patientflöden, den finansiella dimensionen av patientrörlighet, tillämpningen av artiklarna 7.9 och 8 och hur de europeiska referensnätverken och de nationella kontaktpunkterna fungerar.

I denna rapport beskrivs det aktuella läget när det gäller införlivandet. Rapporten omfattar de viktigaste och mest relevanta bestämmelserna, t.ex. användningen av förhandstillstånd, graden av patientrörlighet, ersättningspraxis, information till patienter och samarbete enligt direktivet. Dessutom beskrivs användningen av delegerade befogenheter enligt artikel 17.1 i direktivet. Enligt den artikeln ska kommissionen rapportera om dessa befogenheter senast den 24 oktober 2015.

Kapitel 1: Läget när det gäller införlivandet

Sista dagen för införlivande av direktivet var den 25 oktober 2013. Överträdelseförfaranden har inletts mot 26 medlemsstater med anledning av försenad eller ofullständig anmälan av införlivandeåtgärder.

Den 1 juli 2015 pågick fyra överträdelseförfaranden fortfarande, och samtliga fyra berörda medlemsstater hade gjort fasta åtaganden om att ta itu med de återstående frågorna.

Dessa överträdelser avser endast införlivandeåtgärdernas fullständighet. Kommissionens nästa steg är att bedöma om medlemsstaterna har införlivat direktivet på rätt sätt.

Kapitel 2: Patientrörlighet

2.1 Förhandstillstånd: bakgrund

Enligt artikel 8.2 a i direktivet får medlemsstaterna tillämpa ett system med förhandstillstånd för hälso- och sjukvård som kräver planering, om den innebär att patienten läggs in på sjukhus minst en natt eller om den kräver högt specialiserad och kostnadsintensiv medicinsk infrastruktur eller utrustning. Enligt artikel 8.2 b och 8.2

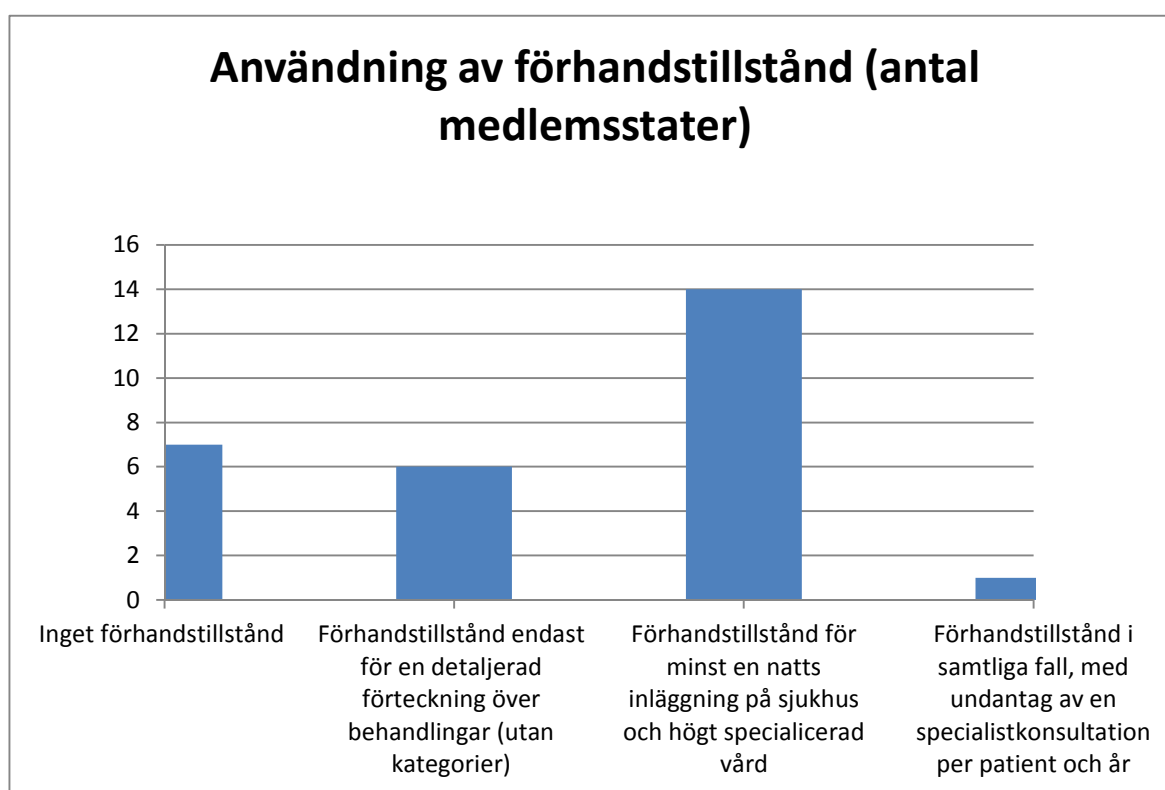
¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (EUT L 88, 4.4.2011, s. 45).

c får medlemsstaterna kräva förhandstillstånd även för behandlingar som utgör en särskild risk för patienterna eller befolkningen eller för vård som tillhandahålls av en vårdgivare som ger upphov till allvarliga och specifika farhågor med avseende på vårdens kvalitet och säkerhet. System med förhandstillstånd baseras dock i praktiken nästan uteslutande på artikel 8.2 a, och denna rapport kommer därför att inriktas på den artikeln.

Ett system med förhandstillstånd måste vara nödvändigt och proportionellt i förhållande till det mål som ska uppnås. Det får inte leda till godtycklig diskriminering eller utgöra ett oerättigat hinder för den fria rörligheten för patienter.

Enligt artikel 8.7 i direktivet ska medlemsstaterna ”ge allmänheten tillgång till information om vilken hälso- och sjukvård som omfattas av krav på förhandstillstånd”.

Medlemsstaterna har infört system med förhandstillstånd enligt följande.



I 14 länder tillämpas alltså både kriteriet om minst en natts inläggning på sjukhus och kriteriet om högt specialiserad vård för krav på förhandstillstånd.

Inget av de 14 länder som har använt sig av kriteriet om minst en natts inläggning på sjukhus har angett vilka behandlingar som omfattas av det kriteriet.

Flera medlemsstater kräver förhandstillstånd om vården nödvändiggör en natts inläggning på sjukhus i den behandlande medlemsstaten. Det kan ifrågasättas om detta är förenligt med kriteriet i artikel 8.2 a, som avser det sätt på vilket behandlingen ges i försäkringsmedlemsstaten, inte i den behandlande medlemsstaten.

Nio av de 14 medlemsstaterna har angett vilka behandlingar de anser uppfylla kriteriet om högt specialiserad vård, medan fem inte har gjort det.

I dessa 14 medlemsstater är det därför oklart för patienterna exakt vilka behandlingar som omfattas av krav på förhandstillstånd, eftersom tillämpningen av minst ett av dessa kriterier – och ibland båda – inte har klargjorts av nationella myndigheter.

Vid intervjuer med 20 sjukförsäkringsgivare som ett led i en utvärderingsstudie² för kommissionens räkning framkom att 15 av dem hade uppfattningen att patienterna i deras land inte vet om en behandling omfattas av krav på förhandstillstånd eller inte. Många patienter uppgavs därför ansöka om förhandstillstånd även när det inte är nödvändigt.

Såsom anges i skäl 43 till direktivet måste kriterierna för beviljande av förhandstillstånd motiveras. Generellt sett tyder inte de uppgifter som lämnats av medlemsstaterna på att omfattande system med förhandstillstånd är motiverade – det är helt enkelt alltför få personer som ansöker om tillstånd. Det verkar svårt att hävda exempelvis att en behandling bör omfattas av förhandstillstånd när inte en enda person har ansökt om tillstånd för den behandlingen under det aktuella året (givetvis med eventuellt undantag för extremt specialiserade eller kostsamma behandlingar, där även ett mycket litet antal krav på kostnadsersättning kan få betydande konsekvenser). Uppgifterna i bilaga A visar att en del medlemsstater där system med förhandstillstånd tillämpas inte har mottagit några tillståndsansökningar över huvud taget (och många andra har mottagit mycket få ansökningar).

2.2 Kostnadsersättning och administration

Enligt artikel 7.9 får medlemsstaterna begränsa tillämpningen av bestämmelserna om ersättning av kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård på grund av tvingande hänsyn till allmänintresset. Enligt artikel 7.11 ska dock sådana begränsningar vara nödvändiga och proportionerliga, och de får inte leda till godtycklig diskriminering eller utgöra ett oövertägligt hinder för den fria rörligheten. Medlemsstaterna ska dessutom anmäla alla beslut om att införa begränsningar enligt artikel 7.9 till kommissionen.

Kommissionen har inte mottagit några specifika anmälningar, men en del av de sätt på vilka medlemsstaterna har införlivat direktivet skulle kunna anses begränsa kostnadsersättningen.

Enligt artikel 7.4 i direktivet ska utgångspunkten för ersättning av kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård vara det belopp som systemet täcker när vården i fråga ges av en offentlig eller kontrakterad vårdgivare (beroende på hur hälso- och sjukvårdssystemet är organiserat) i försäkringsmedlemsstaten.

Minst tre medlemsstater har infört ersättningspraxis för gränsöverskridande hälso- och sjukvård som innebär att ersättningsbeloppet för patienterna baseras på de kostnader som skulle täckas av försäkringsmedlemsstaten för vård som ges av en privat eller icke-

² http://ec.europa.eu/health/cross_border_care/docs/2015_evaluative_study_frep_en.pdf

En kommentar till utvärderingsstudien bifogas som bilaga B till denna rapport.

kontrakterad vårdgivare (vilket är avsevärt lägre än beloppet för offentliga eller kontrakterade vårdgivare), om vården tillhandahållits på försäkringsmedlemsstatens territorium.

Tre medlemsstater tycks kräva att alla patienter som begär ersättning av kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård visar varför det är medicinskt nödvändigt att vården i fråga erhålls i ett annat land. Det kan ifrågasättas om detta är förenligt med principen om fri rörlighet för patienter och med de kriterier som anges i artiklarna 7.9 och 7.11.

Enligt artikel 7.7 i direktivet får medlemsstaterna kräva att patienter som söker gränsöverskridande hälso- och sjukvård uppfyller samma villkor och formaliteter som skulle ha krävts om hälso- och sjukvården hade getts på deras territorium. Dessa villkor och formaliteter får dock inte vara diskriminerande eller utgöra ett oerättigat hinder mot den fria rörligheten.

Tolv medlemsstater har tillämpat denna bestämmelse med avseende på sin ”grindvaksstruktur” – ett system där det krävs en remiss från en allmänläkare eller husläkare för att en patient ska få tillgång till specialistvård. Remisstvänet gäller således också för att patienter ska få ersättning när de utnyttjar sådan specialistvård i en annan medlemsstat. Enligt principen om ömsesidigt erkännande av kvalifikationer bör medlemsstaterna emellertid erkänna beslut om kliniskt behov och klinisk lämplighet som fattas av en likvärdig yrkesutövare i en annan medlemsstat. Fem av dessa tolv medlemsstater kräver dock uttryckligen att remissen måste komma från en yrkesutövare i det egna landet.

Minst fyra medlemsstater kräver att patienterna lämnar en auktoriserad översättning av fakturor (en medlemsstat kräver till och med att patienterna får alla handlingar bestyrkta av konsult i det behandlande landet). Enligt artikel 10 i direktivet ska emellertid nationella kontaktpunkter bistå varandra med att klargöra fakturor. Detta krav måste därför analyseras med avseende på villkoren i artikel 7.7.

Tillämpningen av direktivet på ”telemedicinska tjänster” (dvs. hälso- och sjukvårdstjänster som tillhandahålls på distans) har lett till viss oklarhet. En del medlemsstater beviljar t.ex. ersättning eller tillhandahåller konsultationer med allmänläkare på distans, medan andra inte gör det. Om en patient från en medlemsstat där sådana konsultationer inte tillhandahålls eller ersätts konsulterar en allmänläkare på distans i en medlemsstat där sådana konsultationer medges, är det oklart om försäkringsmedlemsstaten får neka ersättning. Å ena sidan ska ersättning av kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård ges om sådan vård hör till de förmåner som den försäkrade personen har rätt till i försäkringsmedlemsstaten (artikel 7.1). Försäkringsmedlemsstaten kan då, även när det gäller vård i form av telemedicinska tjänster, tillämpa samma villkor och kriterier för att få vård och ersättning som för vård som ges på dess territorium. Å andra sidan fastställs i artikel 4.1 a principen att hälso- och sjukvård tillhandahålls i enlighet med lagstiftningen i den behandlande medlemsstaten. Vid telemedicinska tjänster ska vården anses tillhandahållas i den medlemsstat där vårdgivaren är etablerad (artikel 3 d). En relevant fråga här är hur förmånsutbudet, dvs. den vård som patienten har rätt till, definieras.

2.3 Patientflöden

Inför denna rapport bad kommissionen medlemsstaterna att delta i en uppgiftsinsamling. Uppgifter för kalenderåret 2014 lämnades av 26 medlemsstater.

Patientflödena för hälso- och sjukvård utomlands i enlighet med direktivet är små. Av de 21 medlemsstater som infört ett system med förhandstillstånd kunde 17 lämna uppgifter om antalet tillståndsansökningar enligt direktivet. I dessa medlemsstater gjordes totalt bara 560 tillståndsansökningar (varav 360 beviljades). Två av dessa medlemsstater uppgav att de varken hade nekat eller beviljat en enda ansökan, två medlemsstater redovisade en ansökan var, och bara två medlemsstater hade över 100 ansökningar. Vid sidan av dessa 17 medlemsstater uppgav Frankrike att 57 000 tillstånd beviljats. Det är dock en sammanlagd siffra som avser tillstånd enligt både förordningarna om social trygghet³ och direktivet.

När det gäller behandling som inte omfattas av krav på förhandstillstånd rapporterade Finland, Frankrike och Luxemburg om betydande aktivitet, med 17 142, 422 680 respektive 117 962 fall av ersättning. Det rör sig dock återigen om sammanlagda siffror som avser både förordningarna om social trygghet och direktivet.

Tjugo medlemsstater redovisade uppgifter om ersättning endast enligt direktivet. Ersättning hade beviljats i sammanlagt 39 826 fall, varav 31 032 redovisades enbart av Danmark. Endast fyra av dessa medlemsstater redovisade totalt över 1 000 fall av ersättning. I andra änden av skalan hade 14 medlemsstater betalat ut ersättning i färre än 100 fall (i sex av dem hade ingen ersättning alls betalats ut). Detta tycks bero mer på det låga antalet ansökningar än på ett stort antal avslag. Tillgängliga uppgifter visar att omkring 85 % av ansökningarna om ersättning beviljas.

Den generellt sett låga patientrörligheten för planerad vård tycks även gälla vård enligt förordningarna om social trygghet. Under 2013 gjordes 1,6 miljoner ansökningar om ersättning av kostnader för oplanerad hälso- och sjukvård, men bara 30 172 ansökningar om planerad vård utomlands enligt förordningarna (med hjälp av blanketten S2, som används i sådana fall). Av de senare beviljades 29 115⁴, varav 17 358 enbart i Luxemburg.

En närmare uppdelning av uppgifterna finns i bilaga A. Där redogörs även för olika förbehåll med avseende på uppgiftsinsamlingen, inte minst att direktivet genomfördes vid olika tidpunkter i olika medlemsstater. Det är därför inte säkert att uppgifterna gäller hela 2014.

I den rapport enligt artikel 20.3 i direktiv 2011/24/EU som kommissionen antog i början av 2014⁵ konstaterades att direktivets ikraftträdande skulle kunna påverka tillämpningen av förordningarna om social trygghet. I rapporten beskrevs i detalj de uppgifter som skulle behövas för att bedöma om så faktiskt skett. I nuläget är de uppgifterna inte tillgängliga, och kommissionen kan därför inte göra någon närmare analys i detta skede.

³ Förordningarna (EG) nr 883/2004 och (EG) nr 987/2009 om samordning av de sociala trygghetssystemen.

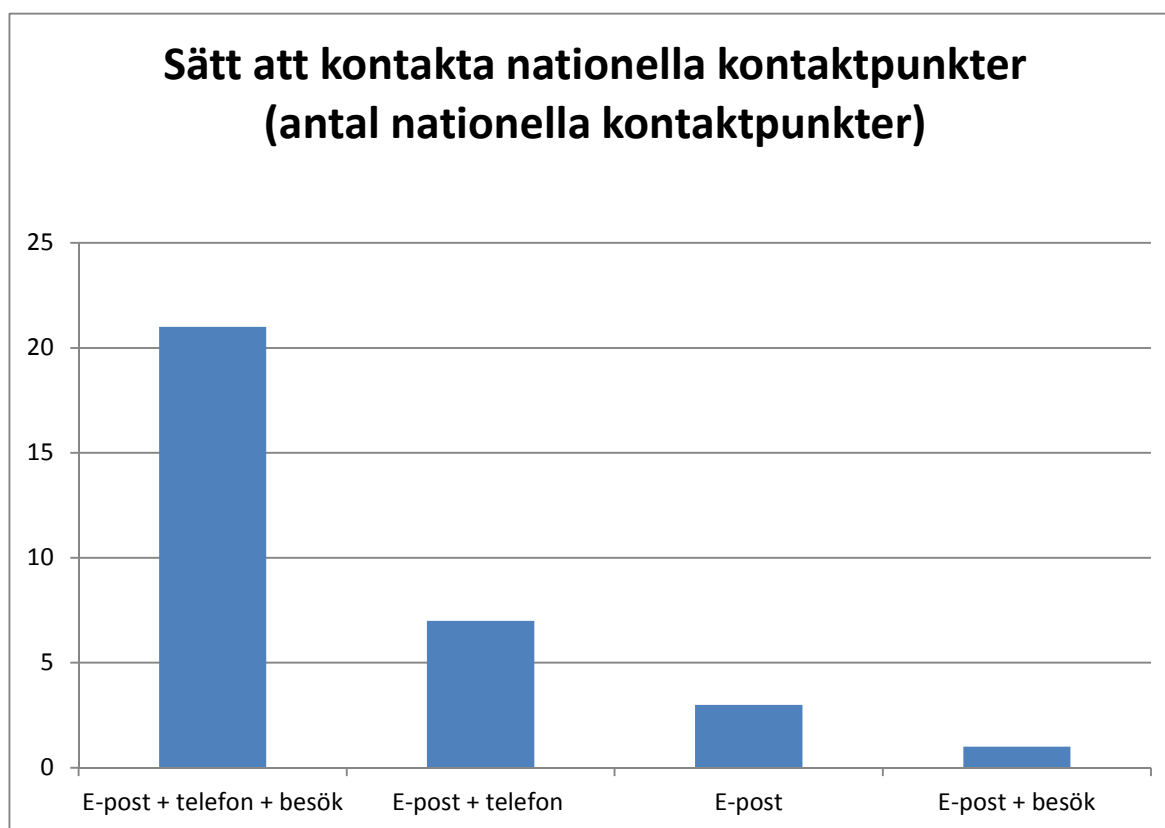
⁴ Observera att uppgifterna om planerad hälso- och sjukvård med hjälp av blanketten S2 endast avser 22 medlemsstater, eftersom uppgifter inte fanns tillgängliga för övriga medlemsstater.

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

Kapitel 3: Nationella kontaktpunkter och information till patienter

Några medlemsstater har olika nationella kontaktpunkter för ”inkommande” och ”utgående” patienter. Andra har regionala kontaktpunkter under en övergripande nationell kontaktpunkt. En del nationella kontaktpunkter finns vid hälsoministeriet, en del hos sjukförsäkringsgivaren och en del vid oberoende organ.

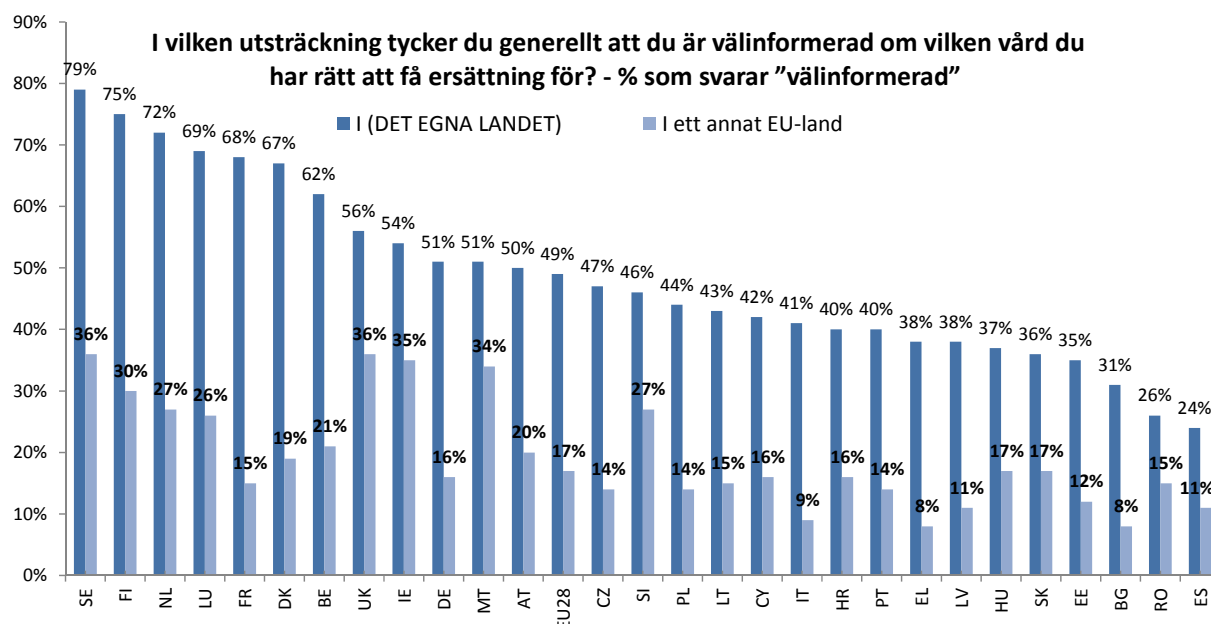
Det finns även olikheter när det gäller de kommunikationskanaler som används av nationella kontaktpunkter, vilket framgår av följande tabell (som omfattar samtliga 28 medlemsstater och de separata kontaktpunkterna för England, Skottland, Wales, Nordirland och Gibraltar)⁶.



Uppgifterna kommer från utvärderingsstudien, som också visade på betydande variationer i de nationella kontaktpunkternas aktivitet. Av nio undersökta nationella kontaktpunkter hade tre färre än tio informationsförfrågningar per månad. Fyra hade mellan 10 och 100 förfrågningar, och bara två hade mer än 100 förfrågningar per månad. Dessa undersökningsresultat överensstämmer med de uppgifter som lämnats av medlemsstaterna om informationsförfrågningar (se bilaga A).

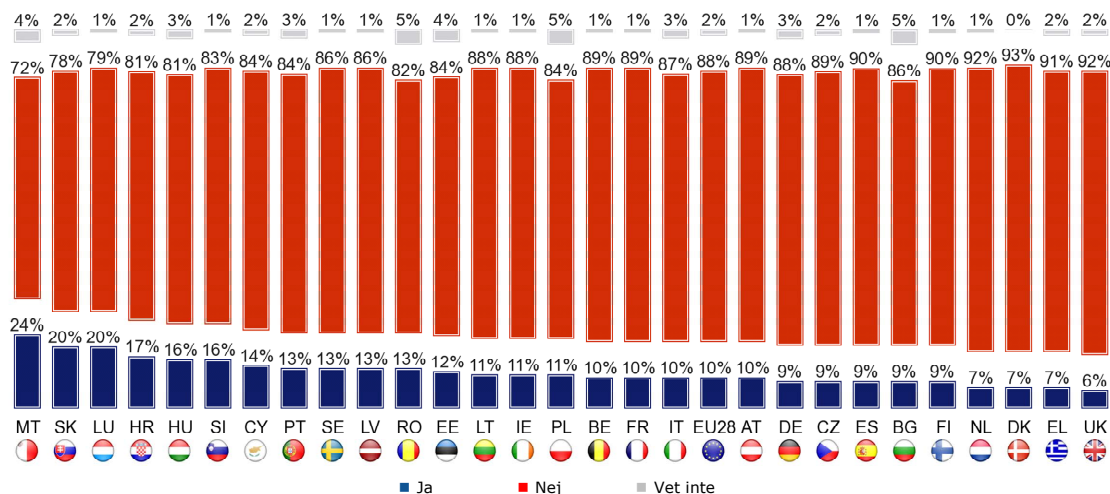
⁶ Storbritannien har ingen nationell kontaktpunkt för hela landet, och det var därför nödvändigt att titta på de separata kontaktpunkterna. Andra medlemsstater har också regionala kontaktpunkter men även en nationell kontaktpunkt.

Detta är inte överraskande, med tanke på EU-medborgarnas till synes låga medvetenhet om sina rättigheter och de nationella kontaktpunkternas existens. En Eurobarometerundersökning nyligen⁷ visade att färre än två av tio medborgare anser sig vara välinformerade om sina rättigheter när det gäller gränsöverskridande hälso- och sjukvård:



Endast en av tio kände till de nationella kontaktpunkterna:

Fråga 12. I var och en av EU:s medlemsstater finns det en nationell kontaktpunkt som informerar om gränsöverskridande hälso- och sjukvård inom EU. Visste du att den fanns?



Vid en serie konferenser som anordnats för kommissionens räkning av European Patients' Forum har patientorganisationer berättat om sin oro för att patienter ställs inför ett virrvarr av förvirrande, ibland otillräcklig och ibland alltför detaljerad information om gränsöverskridande hälso- och sjukvård. Patientorganisationerna har slagit fast att de nationella kontaktpunkterna spelar en avgörande roll för om direktivet ska bli en framgång

⁷ http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_425_sum_en.pdf

eller ett misslyckande. En rekommendation från deras sida är att nationella kontaktpunkter skulle kunna tillhandahålla ”checklistor” för enskilda som överväger att söka planerad vård utomlands, och mer detaljerade individuella tidsplaner för förfaranden, kostnader och ersättningsbelopp. De har betonat att det är önskvärt att underlätta jämförbarhet och tillförlitlighet hos information till patienter om kvalitet och säkerhet, vid alla institutioner och i alla medlemsstater.

”Patienterna har höga förväntningar ... den rådande uppfattningen är att den nationella kontaktpunkten ska vara en ingång till hälso- och sjukvård, inte en grindvakt som hindrar tillgång.” – *Patientorganisation*

Enligt direktivet ska medlemsstaterna lämna information om sina kvalitets- och säkerhetssystem. En del medlemsstater tillhandahåller länkar till olika rättsakter, och andra ger en allmän beskrivning av kvalitetssäkringsstrategierna. Några tillhandahåller närmare information (länkar till sjukhusens utvärderingssystem med typiska säkerhetsparametrar, t.ex. dödlighet, antal behandlade fall med komplikationer), medan andra hänvisar medborgarna till specifika källor – webbplatser eller en namngiven person. Några nämner inte säkerhet och kvalitet över huvud taget.

Ett antal medlemsstater uttrycker fortsatt oro för kommunikationen kring det komplicerade rättsläge som råder. Gränsöverskridande hälso- och sjukvård omfattas av två olika EU-regelverk (direktivet och förordningarna om social trygghet), trots bestämmelsen i artikel 2 m i direktivet enligt vilken det ska gälla utan att påverka tillämpningen av förordningarna om social trygghet (se även skälen 28–31 i direktivet).

Kapitel 4: Gränsöverskridande samarbete

4.1 Erkännande av recept

Genom artikel 11 i direktivet införs principen om ömsesidigt erkännande av recept medlemsstaterna emellan och ges kommissionen befogenhet att anta praktiska åtgärder för att underlätta erkännandet.

Merparten av dessa åtgärder behandlas i genomförandedirektiv 2012/52/EU⁸. Det direktivet innehåller en förteckning över gemensamma uppgifter som ska ingå i gränsöverskridande recept. Förteckningen innefattar bland annat, och med begränsade undantag, produktens ”gängse benämning” (vilket i praktiken betyder det internationella generiska namnet för det stora flertalet produkter).

Tidsfristen för införlivande av genomförandedirektivet var densamma som för införlivande av direktiv 2011/24/EU, dvs. den 25 oktober 2013. 21 medlemsstater klarade inte tidsfristen eller införlivade genomförandedirektivet ofullständigt, vilket ledde till överträdelseförfaranden. Två av dessa överträdelseförfaranden hade ännu inte avslutats den 1 juli 2015, medan de övriga avslutats med hänvisning till att de berörda medlemsstaterna senare införlivat

⁸ Kommissionens genomförandedirektiv 2012/52/EU av den 20 december 2012 om åtgärder för att underlätta erkännandet av recept som utfärdats i en annan medlemsstat (EUT L 356, 22.12.2012, s. 68).

direktivet. I de två oavslutade ärendena har de berörda medlemsstaterna åtagit sig att ta itu med de återstående frågorna.

4.2 Europeiska referensnätverk

Enligt artikel 12 i direktivet ska kommissionen bistå i utvecklandet av europeiska referensnätverk mellan vårdgivare och kompetenscentrum (framför allt på området sällsynta sjukdomar). Kommissionen ska göra detta genom att anta de villkor och kriterier som nätverken och vårdgivare som vill gå med i dem måste uppfylla, ta fram kriterier för etablering och utvärdering av nätverk och underlätta utbyte av information och sakkunskap om nätverken. I mars 2014 antogs den rättsliga ramen för etablering och utvärdering av nätverk (delegerat beslut⁹ och genomförandebeslut¹⁰), med enhälligt stöd från medlemsstaterna.

Kommissionen har sedan dess inlett processen för etablering av europeiska referensnätverk, inklusive inrättandet av styrelsen av medlemsstater, som kommer att ansvara för godkännandet av förslag till europeiska referensnätverk. Den första uppmaningen att inkomma med intresseanmälan att etablera nätverk kommer att äga rum i början av 2016, och de första nätverken väntas godkännas under det året.

Kommissionen samarbetar med vårdgivare och myndigheter för att öka medvetenheten om de möjligheter som europeiska referensnätverk erbjuder, och för att inhämta stöd för potentiella nätverk eller nätverksmedlemmar.

4.3 E-hälsa

Den 22 december 2011 antog kommissionen genomförandebeslut 2011/890/EU om nätverket för e-hälsa¹¹. Syftet med nätverket för e-hälsa är att stödja samarbete mellan nationella myndigheter. Nätverket sammanträder två gånger per år och stöds operativt genom en gemensam åtgärd inom ramen för det hälsoprogram som inrättas genom förordning (EU) nr 282/2014¹². Arbetet inom nätverket för e-hälsa stöds genom ett antal insatser som genomförs inom ramen för handlingsplanen för e-hälsa 2012–2020 – Innovativ hälsovård för det 21:a århundradet¹³.

Nätverket för e-hälsa har sedan bildandet antagit riktlinjer om uppgifter i patientjournaler och om e-recept, och ståndpunktsdokument om elektronisk identifiering, kompatibilitet, förslaget till förordning om uppgiftsskydd och investeringar i e-hälsa med stöd av Fonden för ett sammanlänkat Europa. Man arbetar för närvarande med riktlinjer om effektiva metoder för utnyttjande av medicinsk information för folkhälsa och forskning. Inom ramen för 2015 års arbetsplan för Fonden för ett sammanlänkat Europa har EU-finansiering avsatts för att

⁹ Kommissionens delegerade beslut 2014/286/EU av den 10 mars 2014 om fastställande av kriterier och villkor som europeiska referensnätverk och vårdgivare som vill gå med i ett europeiskt referensnätverk måste uppfylla (EUT L 147, 17.5.2014, s. 71).

¹⁰ Kommissionens genomförandebeslut 2014/287/EU om fastställande av kriterier för etablering och utvärdering av europeiska referensnätverk och deras medlemmar samt för att underlätta utbyte av information och sakkunskap om etablering och utvärdering av sådana nätverk (EUT L 147, 17.5.2014, s. 79).

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

¹² <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?qid=1439296722686&uri=CELEX:32014R0282>

¹³ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?qid=1439296799372&uri=CELEX:52012DC0736>

genomföra utbytet av patientjournaler och införa e-recept. Nätverket för e-hälsa kommer 2015–2016 att se över och vid behov uppdatera riktlinjerna mot bakgrund av erfarenheterna i anslutning till Fonden för ett sammanlänkat Europa.

4.4 Utvärdering av medicinsk teknik

De bestämmelser om nätverket för utvärdering av medicinsk teknik som avses i artikel 15 i direktivet finns i kommissionens genomförandebeslut 2013/329/EU¹⁴. Syftet med nätverket för utvärdering av medicinsk teknik är att stödja samarbete mellan nationella myndigheter, bl.a. gällande den relativa effektiviteten och ändamålsenligheten på kort och lång sikt hos medicinsk teknik. Nätverket sammanträder två gånger per år och stöds i vetenskapliga och tekniska frågor genom den gemensamma åtgärden EUnetHTA inom ramen för hälsoprogrammet.

Nätverket antog i oktober 2014 en strategi för EU-samarbete om utvärdering av medicinsk teknik, och i april 2015 ett diskussionsunderlag om återanvändning av gemensamt utvärderingsarbete i nationell verksamhet.¹⁵

Framöver kommer nätverket för utvärdering av medicinsk teknik att behålla sin strategiska roll, men ett starkt och effektivt vetenskapligt samarbete kommer att vara av avgörande betydelse. Medlemsstaterna har bett kommissionen att föreslå åtgärder för att säkerställa långsiktig hållbarhet.¹⁶

4.5 Gränsöverskridande samarbete

Enligt direktivet ska kommissionen uppmuntra medlemsstaterna att samarbeta kring gränsöverskridande vård i gränsregioner. Kommissionens inledande arbete visar att det finns ett begränsat antal befintliga gränsöverskridande projekt som kan ge värdefulla lärdomar för framtiden. Man har också identifierat särskilda områden där ökat gränsöverskridande samarbete skulle kunna få stor betydelse för patientresultaten, exempelvis när det gäller tillgång till intensivvård vid hjärtinfarkt.

Framgångsrikt gränsöverskridande samarbete kräver betydande insatser av aktörer på lokal nivå, med stöd av nationella myndigheter. Nästa steg är att identifiera de EU-insatser och bästa metoder som kan bidra till genomförandet av verkligt gränsöverskridande samarbete som ger mervärde. Geografiska områden som skulle kunna gynnas av sådant samarbete måste också identifieras.

Kapitel 5: Slutsatser

Patientrörligheten för planerad vård – enligt både direktivet och förordningarna om social trygghet – är fortfarande låg, men när det gäller oplanerad vård tycks patientrörligheten vara

¹⁴ Kommissionens genomförandebeslut 2013/329/EU av den 26 juni 2013 om regler för inrättande, förvaltning och drift av ett nätverk av nationella myndigheter eller organ med ansvar för utvärdering av medicinsk teknik (EUT L 175, 27.6.2013, s. 71).

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

¹⁶ Rådets slutsatser om innovation till gagn för patienter, möte i rådet (sysselsättning, socialpolitik, hälso- och sjukvård samt konsumentfrågor) den 1 december 2014, http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lisa/145978.pdf.

betydligt högre. Frankrike, Luxemburg och eventuellt Finland och Danmark verkar utgöra undantag från denna allmänna iakttagelse. På andra håll ligger utnyttjandet av planerad vård långt under de potentiella nivåer som antyds av antalet personer som i Eurobarometerundersökningen uppger att de skulle kunna överväga att söka gränsöverskridande hälso- och sjukvård.

Detta kan ha ett antal olika orsaker. För det första var ett antal medlemsstater sena med att genomföra direktivet, vilket påverkade hur många som kunde utnyttja det under 2014.

För det andra är det, vilket också framgår av Eurobarometerundersökningen, oerhört få medborgare som är medvetna om sin generella rätt till kostnadsersättning. Även där medborgarna är medvetna om sina rättigheter är det i ett antal medlemsstater svårt för patienterna att få reda på mer om hur de kan utnyttjas i praktiken. Den utvärderingsstudie som nämns ovan tyder på stora variationer när det gäller de nationella kontaktpunkternas resultat i detta avseende.

För det tredje har en del medlemsstater visserligen genomfört direktivet till fullo och gör avsevärda ansträngningar för att underlätta patienternas rätt till gränsöverskridande hälso- och sjukvård, men i ett stort antal medlemsstater gör vårdsystemen att patienterna möter betydande hinder, som i åtminstone vissa fall tycks vara resultatet av avsiktliga politiska val. Vissa av dagens system för förhandstillstånd är mer omfattande än antalet ansökningar tycks motivera, och det är ofta oklart exakt vilka behandlingar som kräver förhandstillstånd. Lägre ersättningsnivåer än de som tillämpas i hemmedlemsstaten verkar tydligt hämmande, och det finns ett antal betungande administrativa krav som kan verka avskräckande för patienterna.

Det är möjligt att den naturliga efterfrågan på gränsöverskridande hälso- och sjukvård är relativt låg av ett antal orsaker: patienternas ovilja att resa (t.ex. på grund av närhet till familjen eller förtroende med det inhemska systemet), språkhinder, prisskillnader mellan medlemsstater, acceptabla väntetider för behandling i försäkringsmedlemsstaten. Det bör också noteras att en del av den efterfrågan som faktiskt finns kan tillgodoses inom ramen för bilaterala överenskommelser, som finns i några medlemsstater. Mot ovanstående bakgrund kan det emellertid inte i nuläget slås fast att utnyttjandet av gränsöverskridande hälso- och sjukvård korrekt återspeglar den potentiella efterfrågan.

Direktivets effekter bör dock bedömas inte bara med avseende på gränsöverskridande hälso- och sjukvård. Det har bidragit till att ett antal viktiga diskussioner om hälso- och sjukvårdsreformer pågår i många medlemsstater.

Tydligast är att direktivet innehåller ett stort antal bestämmelser om öppenhet för patienter om deras rättigheter, och om vårdtjänsternas kvalitet och säkerhet. Frågan om vilken information patienter behöver och hur den ska tillhandahållas kommer sannolikt att finnas på dagordningen under en tid framöver. Detta beror inte på direktivet i sig utan återspeglar mer omfattande tekniska och samhällsliga förändringar. Människor har helt andra förväntningar nu än för bara några år sedan (och vården är antagligen inte opåverkad av effekterna av exempelvis användaromdömen). Direktivet erbjuder dock en möjlighet (och ett forum i form

av nätverket av nationella kontaktpunkter, som sammanträder regelbundet) för kommissionen och medlemsstaterna att utbyta idéer om hur denna utmaning kan hanteras.

Så här långt står det klart att det finns betydande olikheter mellan de nationella kontaktpunkterna när det gäller deras sätt att arbeta och kvaliteten på den information de tillhandahåller. Det kan vara meningsfullt att i samband med kommande diskussioner överväga gemensamma metoder eller riktlinjer för de nationella kontaktpunkternas arbete.

På samma sätt leder det tryck som hälso- och sjukvården utsätts för till ett ökat intresse för att utnyttja resurserna bättre genom gränsöverskridande samarbete. Kommissionens inledande arbete så här långt har lett fram till en del förslag till åtgärder på EU-nivå (t.ex. utbyte av bästa praxis från framgångsrika projekt, upprättande av checklistor för dem som överväger gränsöverskridande samarbete), men det står klart att de åtgärderna bara skulle utgöra ett stöd för nationella eller lokala insatser.

Direktivets kapitel om samarbete mellan hälso- och sjukvårdssystem har gett en ny ram för medlemsstaternas samarbete. Det skulle kunna medföra påtagliga vinster för hälso- och sjukvårdssystemen runtom i EU. För att bara nämna ett exempel skulle de europeiska referensnätverken avsevärt kunna förbättra tillgången till vård för sällsynta och komplicerade sjukdomar där det finns ont om sakkunskap. För att denna potential ska kunna förverkligas krävs kontinuerligt stöd och engagemang från alla sidor.

Den strategi för utvärdering av medicinsk teknik som antagits av nätverket för utvärdering av medicinsk teknik har visat på medlemsstaternas intresse för gemensamt arbete, men också på behovet av permanenta och genomtänkta lösningar. Sådana lösningar måste underlätta gemensamt arbete och därmed göra det möjligt för medlemsstaterna och andra intressenter att dra full nytta av det.

Slutligen innebär de tekniska framstegen att telemedicinska tjänster (inklusive internetapotek) sannolikt kommer att bli vanligare och få större betydelse under den närmaste framtiden. Det kan därför visa sig lämpligt att överväga om och hur de gällande bestämmelserna (t.ex. om tillämplig lagstiftning, tillgång till behandling och kostnadsersättning) behöver utvecklas och förtydligas.

Kapitel 6: Utövande av kommissionens befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 17 i direktiv 2011/24/EU om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård

6.1 Inledning

Artikel 11 i direktiv 2011/24/EU gäller ömsesidigt erkännande av recept medlemsstaterna emellan. Genom artikel 11.5 ges kommissionen befogenhet att genom delegerade akter anta åtgärder för att undanta särskilda kategorier av läkemedel eller medicintekniska produkter från erkännandet av recept, där detta är nödvändigt för att skydda folkhälsan.

Artikel 12 i direktiv 2011/24/EU gäller utvecklandet av europeiska referensnätverk. Genom artikel 12.5, tillsammans med artikel 12.4 a, ges kommissionen befogenhet att genom

delegerade akter anta en förteckning över särskilda villkor och kriterier som de europeiska referensnätverken måste uppfylla och de villkor och kriterier som vårdgivare som vill gå med i nätverken måste uppfylla, såsom anges i artikel 12.4 a.

Genom artikel 17 i direktiv 2011/24/EU ges kommissionen de delegerade befogenheterna för en period på fem år från och med den 24 april 2011. Kommissionen ska utarbeta en rapport om de delegerade befogenheterna senast sex månader innan perioden på fem år löpt ut. Delegeringen av befogenheter ska automatiskt förlängas med perioder av samma längd, om den inte återkallas av Europaparlamentet eller rådet i enlighet med artikel 18.

6.2 Utövande av delegering

När det gäller artikel 11.5 hölls ett möte med experter från medlemsstaterna den 14 februari 2012. Vid mötet diskuterades om det fanns behov av att undanta särskilda kategorier av läkemedel eller medicintekniska produkter från erkännandet av recept. Slutsatsen från mötet (och den studie som genomfördes) var att inget undantag var nödvändigt vid den aktuella tidpunkten. Kommissionen har därför ännu inte använt sig av den delegerade befogenheten.

När det gäller artikel 12.5 samarbetade kommissionen nära med medlemsstaterna kring innehållet i den delegerade akten, innan den antogs den 10 mars 2014 (se hänvisning under 4.2). Den trädde i kraft den 27 maj 2014.

6.3 Slutsats

Kommissionen anser att de delegerade befogenheter som ges genom direktiv 2011/24/EU bör fortsätta att gälla.

Läkemedel och medicintekniska produkter är ett område där förändringar kan ske snabbt. I nuläget finns inget behov av undantag från principen om ömsesidigt erkännande av recept, men ett sådant behov kan komma att uppstå i framtiden. Det måste då kunna hanteras snabbt genom en delegerad akt, så att folkhälsan skyddas.

När det gäller europeiska referensnätverk kommer de första nätverken att etableras 2016, och de måste sedan utvärderas. Utvärderingen leder sannolikt till slutsatsen att det är önskvärt att i framtiden anpassa innehållet i den gällande delegerade akten.

BILAGA A

Uppgifter från medlemsstaterna om tillämpningen av direktivet

Ett frågeformulär skickades till samtliga medlemsstater i januari 2015. Sista svarsdag var den 30 april 2015. Den period som omfattades var kalenderåret 2014.

Totalt 26 medlemsstater av 28 lämnade uppgifter (Lettland och Malta svarade inte).

Ett urval av de uppgifter som lämnats av medlemsstaterna redovisas här. Ett antal omständigheter bör noteras:

Medlemsstaterna införlivade direktiv 2011/24/EU vid olika tidpunkter, och i många fall avser de uppgifter som lämnats bara en del av 2014. En del medlemsstater har svårt att dela upp sina ärenden mellan direktiv 2011/24/EU och förordningarna om social trygghet (förordningarna (EG) nr 883/2004 och (EG) nr 987/2009). Det gäller i synnerhet ansökningar om ersättning av kostnader för hälso- och sjukvård som inte omfattas av krav på förhandstillstånd.

Det har visat sig svårt för många medlemsstater att lämna uppgifter om informationsförfrågningar till nationella kontaktpunkter uppdelat på sättet att göra förfrågan och ämnet. Det är också sannolikt att förfrågningar avseende gränsöverskridande hälso- och sjukvård som inte omfattas av direktiv 2011/24/EU har tagits med i en del fall, t.ex. frågor om det europeiska sjukförsäkringskortet.

En del medlemsstater – i synnerhet de som har försäkringsbaserade system – har upplevt svårigheter med att samla in information från de olika delar som ingår i systemet.

Eftersom detta var första gången frågeformuläret användes identifierades ett antal praktiska semantiska frågor (som återspeglade variationen i fråga om nationella situationer och nationell praxis). Dessa frågor måste lösas inför framtida uppgiftsinsamlingar, eftersom de påverkar uppgifternas jämförbarhet.

Uppgifterna kan därför inte enkelt jämföras mellan medlemsstaterna – i denna bilaga ges endast belysande exempel.

Informationsförfrågningar som mottagits av nationella kontaktpunkter

Av de 26 medlemsstater som svarade kunde alla utom Luxemburg och Sverige lämna uppgifter om det totala antalet unika förfrågningar. Under 2014 registrerades totalt 109 223 förfrågningar. Fem medlemsstater hade färre än 100 informationsförfrågningar (t.ex. Portugal, som bara registrerade sex förfrågningar). Tio medlemsstater registrerade fler än 1 000 informationsförfrågningar. Tre medlemsstater stod för nästan 75 % av de registrerade förfrågningarna: Tyskland (36 602), Finland (25 207) och Österrike (15 536). Dessa mycket högre siffror beror sannolikt på att webbplatsbesök registreras som informationsförfrågningar i dessa tre medlemsstater.

Några medlemsstater kunde dela upp sina informationsförfrågningar efter det sätt på vilket förfrågan gjorts. I de fallen visar uppgifterna att 74 050 förfrågningar gjordes via en webbplats (se ovan), 15 461 per telefon, 5 436 via e-post och 2 179 genom personlig kontakt.

Användning av förhandstillstånd

21 medlemsstater har infört ett system med förhandstillstånd (Österrike, Tjeckien, Estland, Finland, Litauen, Nederländerna och Sverige har inte infört något sådant system, men några av dem har infört lagstiftning som gör det möjligt för dem att göra det längre fram, om de så önskar). Lettland och Malta ingick i dessa 21 medlemsstater men svarade inte. Tyskland svarade men kunde inte lämna uppgifter om användningen av förhandstillstånd.

Av de 18 medlemsstater som lämnade uppgifter utmärkte sig Frankrike med 57 000 beviljade tillstånd. Detta är emellertid en sammanlagd siffra för tillstånd som beviljades enligt både förordningarna om social trygghet och direktivet. Antalet ansökningar om förhandstillstånd enligt direktivet som antingen beviljades eller avslogs i de övriga 17 medlemsstaterna var 560, varav 360 beviljades. Två medlemsstater (Polen och Grekland) uppgav att de varken beviljat eller avslagit några ansökningar om förhandstillstånd under 2014. Två medlemsstater (Kroatien och Portugal) hade bara mottagit en ansökan var. I andra änden av skalan mottog Italien 177 ansökningar (103 beviljades) och Slovakien 139 ansökningar (121 beviljades).

Ersättning av kostnader för behandling som inte omfattas av krav på förhandstillstånd¹⁷

Av de 26 medlemsstater som svarade kunde bara 23 lämna fullständiga uppgifter om ersättning av kostnader för behandling som inte omfattas av krav på förhandstillstånd (Tyskland och Nederländerna kunde inte lämna uppgifter, och Belgien kunde inte lämna fullständiga uppgifter). Av dessa 23 medlemsstater lämnade Finland, Frankrike och Luxemburg sammanlagda uppgifter som avsåg både direktivet och förordningarna om social trygghet. Finland redovisade 17 142 ansökningar om ersättning, Frankrike 422 680 och Luxemburg 117 962 ansökningar.

I de övriga 20 medlemsstaterna betalades ersättning ut enligt direktivet i totalt 39 826 fall, varav 31 032 fall enbart i Danmark. Fyra medlemsstater betalade ut ersättning i mer än 1 000 fall. 14 medlemsstater betalade ut ersättning i färre än 100 fall, varav sex (Österrike, Bulgarien, Cypern, Estland, Grekland och Portugal) inte redovisade någon ersättning enligt direktivet.

Handläggningstider

Av de 16 medlemsstater som svarade och hade ett system för förhandstillstånd samt hade tagit emot ansökningar om förhandstillstånd rapporterade nio (Bulgarien, Kroatien, Danmark, Irland, Frankrike, Luxemburg, Slovakien, Spanien och Storbritannien) om genomsnittliga handläggningstider på högst 20 dagar. Bara tre hade genomsnittliga handläggningstider på 30 dagar eller mer: Ungern (30 dagar), Cypern (40 dagar) och Slovenien (69 dagar).

¹⁷ Dessa uppgifter kan innefatta ett begränsat antal ansökningar om behandling som skulle kräva förhandstillstånd men för vilken ansökan gjordes retroaktivt och för vilken kostnaden slutligen ersattes.

Av de 19 medlemsstater som svarade och som mottagit ansökningar om ersättning av kostnader för behandling som inte omfattas av krav på förhandstillstånd (och som kunde lämna de efterfrågade siffrorna) kunde 15 lämna uppgifter om genomsnittliga handläggningstider (Belgien, Litauen, Grekland och Rumänien kunde inte lämna sådana uppgifter). Av dessa var det fyra som hade genomsnittliga handläggningstider på under 20 dagar (Danmark, Ungern, Luxemburg och Storbritannien) och tre som hade genomsnittliga handläggningstider på mer än 80 dagar: Finland (82 dagar), Slovakien (84,3 dagar) och Sverige (150 dagar) (observera att Finlands siffror avser både förordningarna och direktivet).¹⁸

¹⁸ Ersättningspraxis kan variera avsevärt från medlemsstat till medlemsstat. Om en medlemsstat exempelvis beslutar att ersätta någon enligt förordningarna med hänvisning till att det är fördelaktigare för patienten, kan förfarandet för att fastställa ersättningsbeloppet ta flera månader.

BILAGA B

Utvärderingsstudie av direktivet om gränsöverskridande hälso- och sjukvård

Denna studie gäller effekterna av direktiv 2011/24/EU. Det övergripande syftet är att rapportera om genomförandet så här långt på grundval av tillgängliga källor och att identifiera luckor och möjligheter till förbättring, i enlighet med artikel 20.1 i direktivet. Studien utgår från situationen på fältet och andra värdefulla externa källor (tidigare studier, vetenskaplig litteratur, bidrag från intressenter osv.).

Metod

Vid sidan av skrivbordsundersökningar och en litteraturgenomgång gjordes en detaljerad webbplatsgranskning samt tillämpades deltagande forskningsmetoder.

Med utgångspunkt i tidigare forskningsinsatser gjordes en analys av alla de 32 nationella kontaktpunkternas webbplatser (32 länder eller territorier eftersom Skottland, Wales, England, Nordirland och Gibraltar analyserades för Storbritanniens del). Analysen genomfördes mellan den 6 oktober 2014 och den 6 november 2014.

Forskningsmetoden med "pseudopatienter" användes för att ta hänsyn till "slutanvändarens" perspektiv. Nationella kontaktpunkter i tolv medlemsstater (Österrike, Belgien, Frankrike, Tyskland, Ungern, Italien, Litauen, Malta, Nederländerna, Slovenien, Spanien och Sverige) kontaktades i november 2014 per både e-post och telefon. Tre olika i förväg utformade scenarier användes. Dessa "fokusländer" utgör ett representativt urval baserat på en mängd kriterier som redovisas i rapporten.

Subjektiva, åsiktsbaserade uppgifter samlades också in i fokusländerna och på europeisk nivå genom 59 intervjuer med intressenter och en internetenkät riktad till de tolv nationella kontaktpunkterna i fokusländerna. Omkring 50% av de intressenter som kontaktades samtyckte till att intervjuas under fyra veckorsperioden. De företrädde en rad sjukförsäkringsgivare, vårdgivare, patientombudsmän, nationella och regionala myndigheter, patientgrupper, revisionsorgan, fackföreningar och viktiga yrkessammanslutningar på hälso- och sjukvårdsområdet. Samtliga nationella kontaktpunkter besvarade åtminstone en del av internetenkäten.

En swot-analys avseende de tjänster som patienterna ges tillgång till kompletterar studiens slutsatser.

Begränsningar

Studien är inte någon formell utvärdering. Den omfattade inte klagomål, överträdelser eller införlivandeåtgärder. Med tanke på att direktivet nyligen antagits och att det råder brist på lättillgängliga uppgifter om patientrörlighet, skulle det ha varit för tidigt att göra en formell

utvärdering av direktivet. En utvärderingsstudie ger dock ett värdefullt, om än kvalitativt, bidrag till bedömningen av utgångsläget och till framtida utvärderingsinsatser, i enlighet med principen om att utvärdera först.