COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 4.9.2015
COM(2015) 421 final

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO

Relatório da Comissão sobre a aplicação da Diretiva 2011/24/UE relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços

Relatório da Comissão sobre a aplicação da Diretiva 2011/24/UE relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços

A Diretiva 2011/24/UE[1] (a seguir «a Diretiva») relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços, entrou em vigor em 24 de abril de 2011. A mesma devia ter sido transposta pelos Estados-Membros até 25 de outubro de 2013. A Diretiva supra clarifica os direitos dos doentes ao reembolso de cuidados de saúde recebidos noutro Estado-Membro.

O artigo 20.º, n.º 1, da Diretiva estipula que a Comissão «elabore um relatório sobre a aplicação da presente Diretiva e o apresente ao Parlamento Europeu e ao Conselho» até 25 outubro de 2015 e, posteriormente, de três em três anos. O relatório deve incluir, nomeadamente, informações sobre os fluxos de doentes, sobre as dimensões financeiras da mobilidade dos doentes, sobre a aplicação do artigo 7.º, n.º 9, e do artigo 8.º e ainda sobre o funcionamento das redes europeias de referência e dos pontos de contacto nacionais.

Este relatório estabelece o atual ponto da situação de transposição e abrange as disposições mais importantes e pertinentes, tais como a utilização de uma autorização prévia, o nível de mobilidade dos doentes, as práticas de reembolso, a informação aos doentes e a cooperação ao abrigo da Diretiva. Fornece igualmente informações sobre a utilização de competências delegadas nos termos do artigo 17.º, n.º 1, da Diretiva, que prevê que a Comissão deve apresentar um relatório sobre as mesmas, até 24 de outubro de 2015.

Capítulo 1: Ponto da situação da transposição

O prazo para a transposição desta diretiva expirou em 25 de outubro de 2013. Foram lançados processos por incumprimento contra 26 Estados-Membros, com base na notificação atrasada ou incompleta de tais medidas.

Em 1 de julho de 2015, continuavam abertos quatro processos por incumprimento, tendo os quatro Estados-Membros em causa assumido compromissos firmes para abordar as questões pendentes.

Estes incumprimentos referem-se apenas à integralidade das medidas de transposição. Na fase seguinte a Comissão irá avaliar se os Estados-Membros transpuseram corretamente a Diretiva.

Capítulo 2: Mobilidade dos doentes

2.1 Autorização prévia: antecedentes

O artigo 8.º, n.º 2, alínea a), da Diretiva autoriza os Estados-Membros a utilizarem um sistema de autorização prévia para cuidados de saúde que está sujeito a requisitos de planeamento caso implique internamento hospitalar durante, pelo menos, uma noite ou se exigir o recurso a

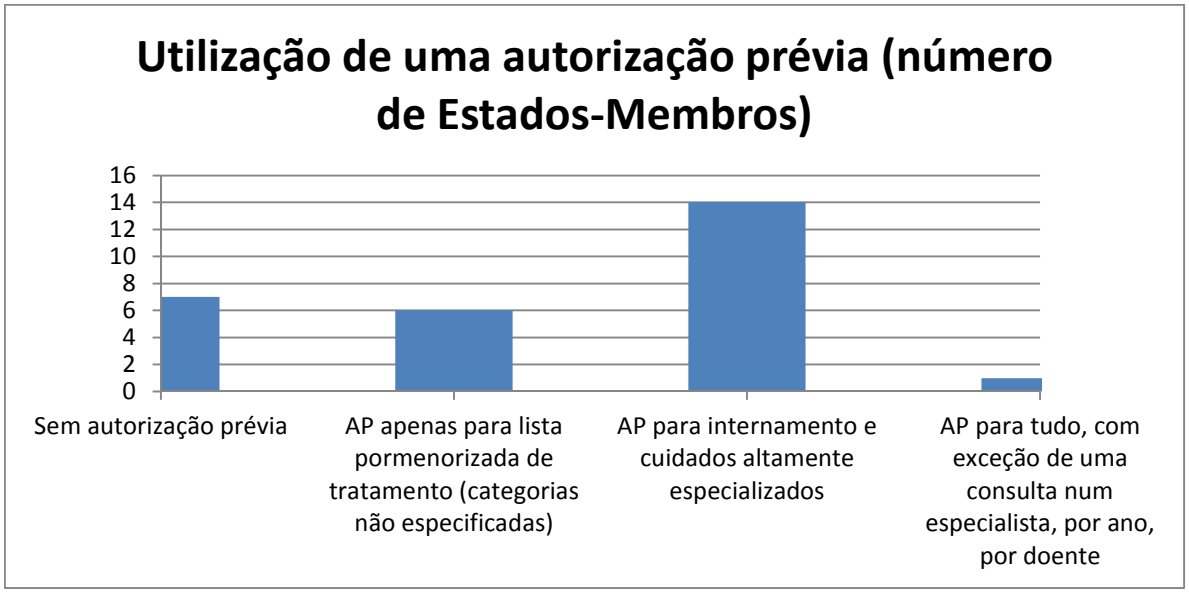
[1] Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços (JO L 88, de 4.4.2011, p. 45).

infraestruturas ou equipamentos médicos altamente especializados e onerosos. O artigo 8.º, n.º 2, alíneas b) e c), também autoriza a exigência de autorização prévia para tratamentos que apresentem um risco especial para o doente ou para a população, ou para cuidados que sejam prestados por um prestador de cuidados de saúde que possa suscitar preocupações sérias quanto à qualidade e à segurança dos cuidados. No entanto, na prática, os sistemas de autorização prévia baseiam-se quase inteiramente no artigo 8.º, n.º 2, alínea a), na qual este relatório irá, por conseguinte, centrar-se.

Qualquer sistema de autorização prévia deve ser necessário e proporcional ao objetivo a alcançar e pode não constituir um meio de discriminação arbitrária ou um entrave injustificado à livre circulação de doentes.

O artigo 8.º, n.º 7 da Diretiva autoriza que os Estados-Membros «tornem pública a informação relativa aos cuidados de saúde que estão sujeitos a autorização prévia».

Os Estados-Membros apresentaram sistemas de autorização prévia, do seguinte modo.



Catorze países, por conseguinte, utilizam os critérios de cuidados quer de «internamento durante, pelo menos, uma noite» e «altamente especializados» para exigirem autorização prévia.

Nenhum dos catorze países que utilizaram o critério de «internamento durante, pelo menos uma noite» especificou quais os tratamentos que estão abrangidos por este critério.

Vários Estados-Membros exigem autorização prévia, se os cuidados de saúde exigirem internamento durante, pelo menos, uma noite no Estado-Membro de tratamento. É questionável se tal está em conformidade com o critério previsto no artigo 8.º, n.º 2, alínea a), relativo ao modo como o tratamento é fornecido no Estado-Membro de afiliação, em vez do Estado-Membro de tratamento.

Nove dos catorze Estados-Membros definiram quais os tratamentos que consideram satisfazer o critério de «altamente especializado», ao passo que cinco daqueles não o fizeram.

Nestes catorze Estados-Membros, por conseguinte, os doentes desconhecem quais são exatamente os tratamentos sujeitos a autorização prévia, já que a utilização de, pelo menos, um destes critérios - e por vezes ambos - não foi esclarecida pelas autoridades nacionais.

As entrevistas a 20 seguradoras na área da saúde, como parte de um estudo de avaliação[2] em nome da Comissão, revelaram que 15 das mesmas consideraram que os doentes, no seu país, não sabem se um tratamento está sujeito a autorização prévia ou não, e que os doentes, por conseguinte, tendiam a pedir autorizações prévias, mesmo quando tal não era necessário.

Tal como referido no considerando 43 da Diretiva, os critérios associados à concessão de uma autorização prévia devem ser devidamente justificados. Os dados fornecidos pelos Estados-Membros, em geral, não sugerem que sistemas extensivos de autorização prévia sejam justificados: o número de pessoas que solicitam autorização é claramente demasiado pequeno. Afigura-se difícil argumentar, por exemplo, que um tratamento deve ser sujeito a autorização prévia, quando ninguém tenha solicitado autorização para esse tratamento nesse ano (com exceção possível para tratamentos extremamente especializados ou dispendiosos, claro, em que mesmo um pequeno número de pedidos de reembolso pode ter consequências significativas). Os dados constantes do anexo A indicam que alguns Estados-Membros com sistemas de autorização prévia não receberam quaisquer pedidos de autorização (e muitos outros receberam um número muito reduzido).

2.2 Reembolso e administração

O artigo 7.º, n.º 9, permite aos Estados-Membros limitar a aplicação das normas relativas ao reembolso dos cuidados de saúde transfronteiriços, por razões imperiosas de interesse geral. No entanto, o artigo 7.º, n.º 11, exige que tais limitações sejam necessárias e proporcionais e não constituam um meio de discriminação arbitrária ou um entrave injustificado à livre circulação. Além disso, os Estados-Membros devem notificar a Comissão de qualquer decisão de introduzir restrições ao abrigo do artigo 7.º, n.º 9.

Embora a Comissão não tenha recebido nenhuma notificação específica, algumas das formas nas quais os Estados-Membros transpuseram a Diretiva poderiam ser consideradas limitação do reembolso.

De acordo com o artigo 7.º, n.º 4, da Diretiva, o ponto de referência para o reembolso de cuidados de saúde transfronteiriços deverá ser o montante a cargo do sistema quando esses cuidados de saúde específicos são prestados por um prestador de cuidados de saúde público ou contratado (dependendo da forma como esteja organizado um determinado sistema de saúde) no Estado-Membro de afiliação.

Pelo menos três Estados-Membros adotaram práticas de reembolso de cuidados de saúde transfronteiriços, através das quais a tabela de reembolso para os doentes se baseia nos custos que seriam suportados pelo Estado-Membro de afiliação dos cuidados recebidos de um prestador privado ou não contratado (o que é consideravelmente inferior à taxa para os

[2] http://ec.europa.eu/health/cross_border_care/docs/2015_evaluative_study_frep_en.pdf.
Uma nota relativa ao estudo de avaliação consta do anexo B do presente relatório.

prestadores públicos ou contratados) se cuidados de saúde tivessem sido prestados no seu território.

Três Estados-Membros parecem exigir que todos os doentes solicitem reembolso de cuidados de saúde transfronteiriços para demonstrar por que é clinicamente necessário que esse caso específico de cuidados de saúde seja recebido noutro país. É questionável se tal está em conformidade com o princípio da livre circulação de doentes e com os critérios estabelecidos nos artigos 7.º, n.º 9 e 7.º, n.º 11.

O artigo 7.º, n.º 7 da Diretiva autoriza os Estados-Membros a imporem as mesmas condições e formalidades a doentes que procuram cuidados de saúde transfronteiriços que seriam impostas se os cuidados de saúde fossem prestados no seu território, desde que não sejam discriminatórias e não constituam um entrave injustificado à livre circulação.

Doze Estados-Membros utilizaram esta disposição no que se refere à sua estrutura de «controlo», que é um sistema mediante o qual é necessário um encaminhamento de um médico de clínica geral ou de um médico de família para que um doente tenha acesso a cuidados de saúde especializados. Por conseguinte, os referidos encaminhamentos médicos são igualmente necessários para que os doentes sejam reembolsados quando acederem a esses cuidados de saúde especializados noutro Estado-Membro. No entanto, de acordo com o princípio do reconhecimento mútuo das qualificações, os Estados-Membros devem reconhecer as decisões acerca da necessidade clínica e da adequação prestadas por um profissional equivalente noutro Estado-Membro. Contudo, cinco desses doze Estados-Membros insistem explicitamente que o encaminhamento médico deve ser de um profissional no seu país.

Pelo menos quatro Estados-Membros exigem aos doentes que apresentem uma tradução juramentada das faturas (um exige mesmo que os doentes tenham todos os documentos certificados pelo seu cônsul no país de tratamento). No entanto, o artigo 10.º da Diretiva obriga os Pontos de Contacto Nacionais a prestarem assistência mútua na compreensão das faturas. Este requisito terá, por conseguinte, de ser analisado nos termos do disposto no artigo 7.º, n.º 7.

A aplicação da Diretiva à «telemedicina» (ou seja, serviços de saúde prestados à distância) deu origem a uma certa falta de clareza. Por exemplo, alguns Estados-Membros reembolsam ou prestam consultas com médicos de clínica geral à distância, enquanto outros não. Se um doente de um Estado-Membro, onde tais consultas não são prestadas ou financiadas, tiver uma consulta com um médico de clínica geral por intermédio de telemedicina, num Estado-Membro em que tais consultas sejam prestadas dessa forma, não é claro se o Estado-Membro de afiliação pode, nesse caso, recusar o reembolso. Por um lado, o reembolso de cuidados de saúde transfronteiriços deverá prestar-se desde que esses cuidados de saúde estejam entre as regalias a que a pessoa segurada tem direito no Estado-Membro de afiliação (artigo 7.º, n.º 1) e o Estado-Membro de afiliação pode impor, incluindo em caso de cuidados de saúde recebidos por telemedicina, as mesmas condições e critérios de elegibilidade que para os cuidados de saúde prestados no seu território. Por outro lado, o artigo 4.º, n.º 1, alínea a) estabelece o princípio segundo o qual os cuidados de saúde são prestados em conformidade

com a legislação do Estado-Membro de tratamento e, no caso da telemedicina, considera-se que os cuidados de saúde são prestados no Estado-Membro onde o prestador de cuidados de saúde está estabelecido (artigo 3.º, alínea d)). Uma questão pertinente, nesta situação, é como é que o «cabaz de regalias», ou seja, os cuidados de saúde a que o doente tem direito, são definidos.

2.3 Fluxos de doentes

Para o presente relatório, a Comissão convidou os Estados-Membros a participar num exercício de recolha de dados. Vinte e seis Estados-Membros forneceram respostas, que abrangem o ano civil de 2014.

Nos termos da Diretiva, os fluxos de doentes para cuidados de saúde no estrangeiro são baixos. Dos 21 Estados-Membros que introduziram um regime de autorização prévia, 17 conseguiram fornecer dados acerca do número de pedidos de autorização, especificamente, nos termos da Diretiva. Nestes Estados-Membros, havia um total de apenas 560 pedidos de autorização (dos quais 360 foram concedidos). Dois desses Estados-Membros informaram que não tinham recusado nem concedido um único pedido, dois comunicaram apenas um pedido cada um e apenas dois tinham mais de 100 pedidos. Para além destes 17 Estados-Membros, a França informou a concessão de 57 000 autorizações; no entanto, este é um valor global que combina as autorizações ao abrigo quer dos Regulamentos relativos à Segurança Social[3] quer da Diretiva.

No que se refere a tratamentos não sujeitos a autorização prévia, a Finlândia, a França e o Luxemburgo comunicaram atividade considerável, com 17 142, 422 680 e 117 962 reembolsos, respetivamente. No entanto, trata-se, uma vez mais, de dados agregados que combinam dados provenientes dos Regulamentos relativos à Segurança Social e da Diretiva.

Vinte Estados-Membros comunicaram dados relativos a reembolsos feitos exclusivamente nos termos da Diretiva. Para estes, procedeu-se a um total de 39 826 reembolsos, dos quais 31 032 foram registados pela Dinamarca, por si só. No total, apenas quatro desses Estados-Membros relataram mais de 1 000 reembolsos. Na outra extremidade da escala, 14 Estados-Membros fizeram menos de 100 reembolsos (dos quais seis não tinham feito quaisquer reembolsos). Tal parece dever-se a um baixo número de pedidos, mais do que a um grande número de recusas: os dados disponíveis sugerem que são concedidos, aproximadamente, 85 % dos pedidos de reembolso.

Este volume geralmente baixo de mobilidade dos doentes para cuidados de saúde programados parece ser igualmente o caso de cuidados ao abrigo dos Regulamentos relativos à Segurança Social. Em 2013, havia 1,6 milhões de pedidos de reembolso de cuidados de saúde imprevistos, mas apenas 30 172 pedidos de cuidados de saúde programados no estrangeiro, ao abrigo dos Regulamentos (através do formulário S2 utilizado em tais casos). Dos últimos, 29 115 foram aceites[4]— 17 358 apenas no Luxemburgo.

[3] Regulamentos (CE) n.º 883/2004 e n.º 987/2009, relativos à coordenação dos sistemas de segurança social.
[4] Note-se que os dados relativos a cuidados de saúde programados através de formulários S2 abrangem apenas 22 Estados-Membros, já que os dados dos outros não estavam disponíveis.

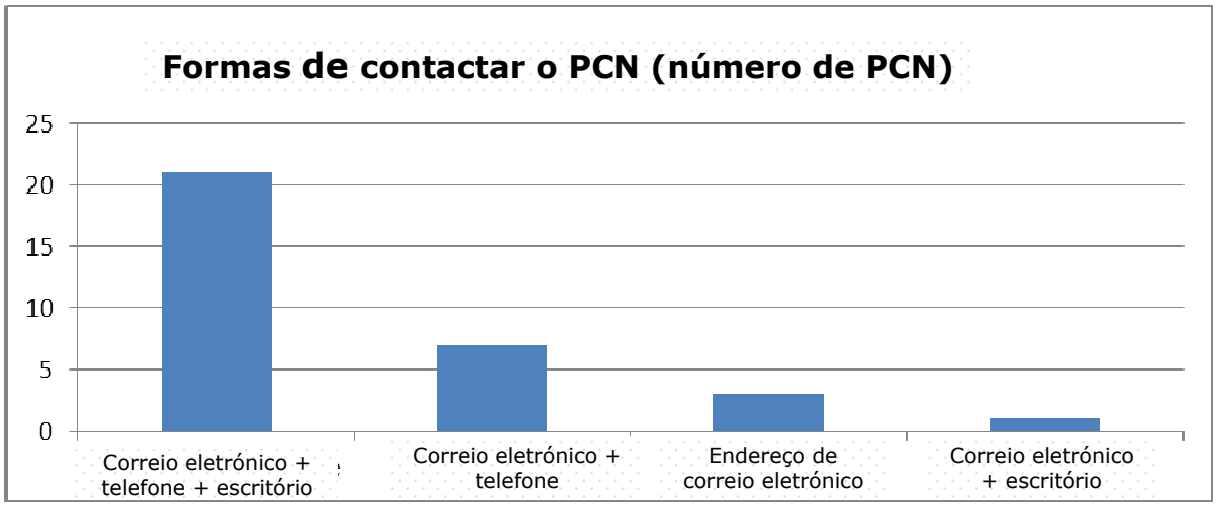
No anexo A pode encontrar-se uma discriminação pormenorizada dos dados, que estabelece igualmente diversas qualificações no que respeita ao exercício de recolha de dados, devendo ter-se em atenção que a Diretiva foi implementada em momentos diferentes nos diferentes Estados-Membros e que os dados podem, por conseguinte, não abranger a totalidade de 2014).

O relatório salientou que, nos termos do artigo 20.º, n.º 3 da Diretiva 2011/24/UE, que a Comissão adotou no início de 2014,[5] a data de entrada em vigor da presente Diretiva podia afetar a utilização dos Regulamentos relativos à Segurança Social. Esse relatório definia pormenorizadamente os dados que seriam necessários para avaliar se tal teria, de facto, acontecido. Nas atuais circunstâncias, os dados não estão disponíveis e a Comissão está, portanto, impossibilitada de proceder a qualquer outra análise, neste momento.

Capítulo 3: Pontos de Contacto Nacionais e Informações aos doentes

Alguns Estados-Membros têm Pontos de Contacto Nacionais (PCN) diferentes para doentes de «entrada» e de «saída». Outros têm PCN regionais sob um único PCN «central». Alguns PCN estão localizados no Ministério da Saúde, outros na seguradora da área dos cuidados de saúde e outros em organismos independentes.

Existem também diferenças nos canais de comunicação utilizados pelos PCN, tal como indicado no quadro seguinte (que abrange 28 Estados-Membros e os pontos de contacto distintos para Inglaterra, Escócia, País de Gales, Irlanda do Norte e Gibraltar)[6] .

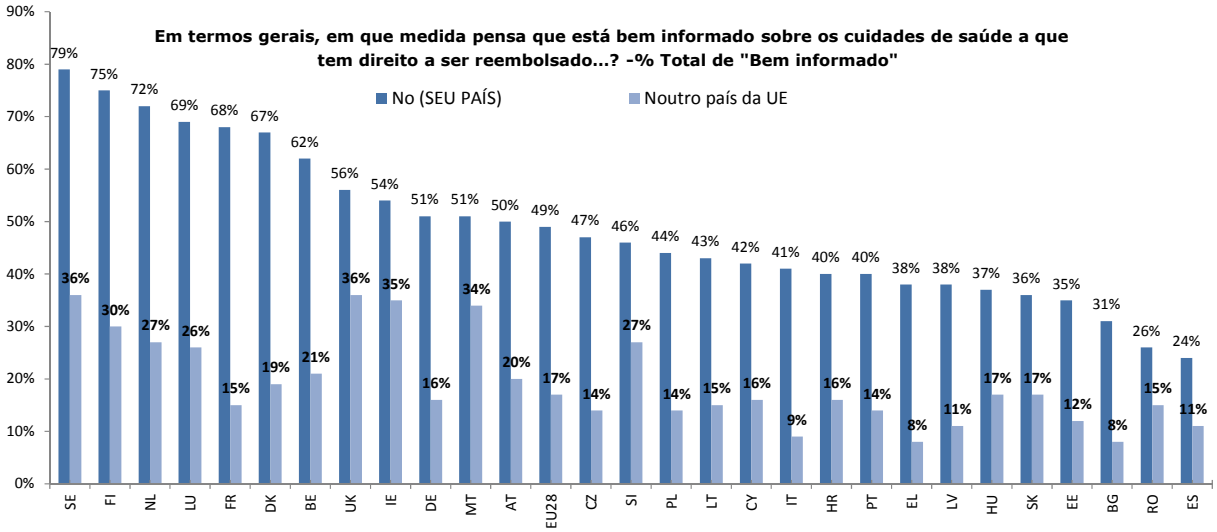


[5] http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014DC0044&from=EN.

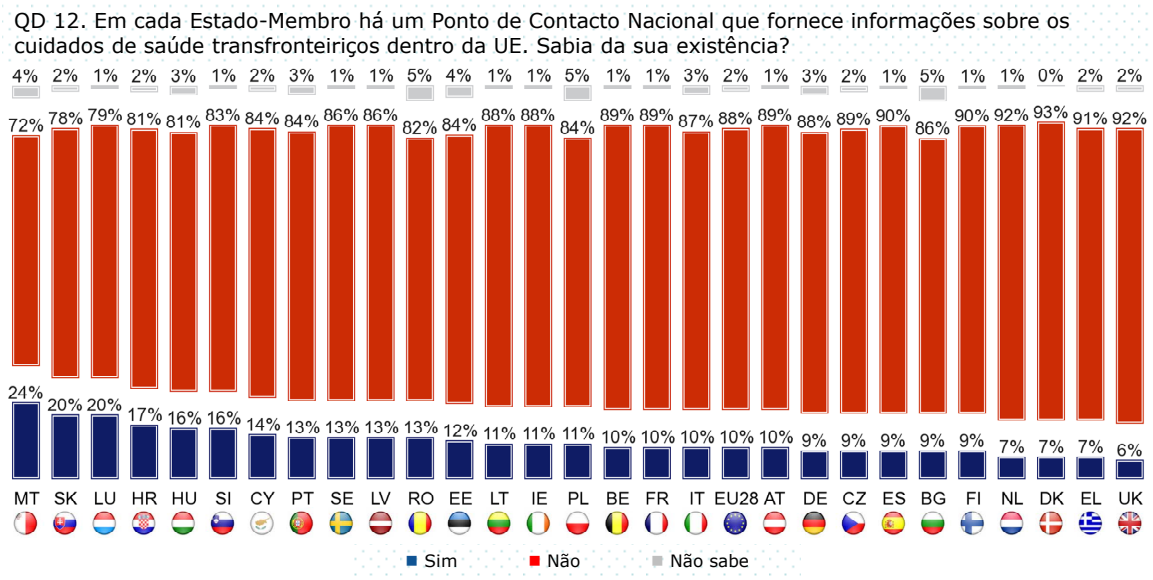
[6] O Reino Unido não tem nenhum Ponto de Contacto Nacional que abranja todo o Reino Unido, pelo que era necessário examinar os pontos de contacto distintos. Os outros Estados-Membros têm pontos de contacto regionais, mas também um PCN nacional.

Estes dados são do estudo de avaliação, que também indicou uma variação significativa na atividade dos PCN. Dos nove PCN inquiridos, três tinham menos de 10 pedidos de informações por mês, quatro tinham entre 10 e 100 pedidos e apenas dois tinham mais de 100 pedidos por mês. Estas conclusões estão em conformidade com os dados comunicados pelos Estados-Membros acerca dos pedidos de informação (contidos do anexo A)

Tal não é surpreendente, tendo em conta o aparentemente fraco conhecimento dos cidadãos da UE relativamente aos seus direitos e à existência dos PCN. Um inquérito recente do Eurobarómetro[7] indicou que menos de dois cidadãos em cada dez sentem que estão informados acerca dos seus direitos relativamente a cuidados de saúde transfronteiriços:



Embora apenas um em cada dez tivesse conhecimento da existência de PCN:



Através de uma série de conferências organizadas em nome da Comissão pelo Fórum Europeu dos Doentes, as organizações de doentes comunicaram a sua preocupação relativamente ao

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

facto de os doentes enfrentarem «um labirinto de informação confusa, por vezes, insuficiente e, por vezes, demasiado pormenorizada» em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços. Identificaram os PCN como tendo um papel fundamental no sucesso ou fracasso da presente Diretiva, recomendando que os PCN podiam fornecer «listas de verificação» a pessoas singulares que estavam a ponderar cuidados programados no estrangeiro e calendários de procedimentos individuais, custos e taxas de reembolso mais pormenorizados. Sublinharam a conveniência de fornecer a «comparabilidade e fiabilidade das informações prestadas a doentes, relativamente à qualidade e segurança, entre instituições e entre os Estados-Membros».

«Os doentes têm expectativas elevadas.... o sentimento prevalecente é o de que o PCN deve ser um ponto de acesso a cuidados de saúde, não um controlo a bloquear o acesso.» — A*ssociação de doentes*

A Diretiva exige que os Estados-Membros forneçam informações acerca dos seus sistemas de qualidade e segurança. Alguns Estados-Membros fornecem ligações a documentos jurídicos diferentes; outros dão uma descrição geral das estratégias de garantia de qualidade; alguns fornecem informações pormenorizadas (incluindo ligações a sistemas de avaliação de hospitais com parâmetros de segurança típicos, por exemplo, a taxa de mortalidade, o número de casos tratados com complicações); outros orientam os cidadãos para fontes específicas — sítios Web ou uma pessoa designada. Alguns nem mencionam a segurança e a qualidade.

Diversos Estados-Membros continuam a manifestar preocupação perante a complexidade da atual situação jurídica a comunicar, em que os cuidados de saúde transfronteiriços são cobertos por dois conjuntos diferentes de legislação da UE (a Diretiva e os Regulamentos relativos à Segurança Social), apesar do disposto no artigo 2.º, alínea m) da presente Diretiva, através do qual o anterior é aplicável sem prejuízo dos Regulamentos relativos à Segurança Social (consultar também os considerandos 28 a 31 da Diretiva).

Capítulo 4: Cooperação transfronteiriça

4.1 Reconhecimento das receitas médicas

O artigo 11.º da presente Diretiva dá efeito ao princípio do reconhecimento mútuo das receitas médicas entre os Estados-Membros e confere poderes à Comissão para adotar medidas práticas que facilitem esse reconhecimento.

A maioria destas medidas foram abordadas na Diretiva de Execução 2012/52/UE[8]. A presente Diretiva estabelece uma lista de elementos comuns a incluir nas receitas médicas transfronteiras. Esta lista inclui, entre outros elementos e com exceções limitadas, a «denominação comum» do produto (que, na prática, significa a Denominação Comum Internacional para uma grande maioria dos produtos).

[8] Diretiva de Execução 2012/52/UE da Comissão, de 20 de dezembro de 2012, que estabelece medidas para facilitar o reconhecimento de receitas médicas emitidas noutro Estado-Membro (JO L 356, de 22.12.2012, p. 68).

O prazo para a transposição da Diretiva de Execução era o mesmo que para a transposição da Diretiva 2011/24/UE, ou seja, 25 de outubro de 2013. Vinte e um Estados-Membros não conseguiram cumprir o prazo ou transpuseram a Diretiva de Execução de forma incompleta, conduzindo a processos por incumprimento. Dois desses processos de incumprimento estavam pendentes em 1 de julho de 2015, tendo os outros sido encerrados em função da subsequente transposição pelos Estados-Membros em causa. Nos dois processos pendentes, os Estados-Membros em causa comprometeram-se a abordar as questões pendentes.

4.2 Redes Europeias de Referência

O artigo 12.º da Diretiva exige que a Comissão apoie o desenvolvimento de Redes Europeias de Referência (RER) de prestadores de cuidados de saúde e de centros de especialização (em especial no domínio das doenças raras), mediante: adoção dos critérios e condições a cumprir por essas Redes e pelos prestadores que desejem integrar as Redes; desenvolvimento de critérios para a criação e avaliação de tais Redes; e facilitação do intercâmbio de informações e experiências nas Redes. Em março de 2014 o quadro jurídico para a criação e avaliação das Redes (decisões delegadas[9] e de execução[10]) foi adotado, com o apoio unânime dos Estados-Membros.

A Comissão começou desde logo o processo de criação de RER, incluindo a criação do Conselho de Administração dos Estados-Membros, que será encarregue da aprovação de propostas de RER. O primeiro convite à apresentação de redes terá lugar no início de 2016, esperando-se que as primeiras redes sejam aprovadas durante esse ano.

A Comissão está a trabalhar com os prestadores de cuidados de saúde e autoridades para aumentar a consciencialização das possibilidades oferecidas pelas Redes Europeias de Referência e recolher o apoio para possíveis redes ou membros das redes.

4.3 e-Saúde

A Comissão adotou a Decisão de Execução 2011/890/UE relativa à Rede de e-Saúde, em 22 de dezembro de 2011.[11]. A Rede de e-Saúde tem como objetivo apoiar a cooperação entre as autoridades nacionais. Reúne-se duas vezes por ano e é acompanhada em termos operacionais por uma ação conjunta no âmbito do Programa de Saúde estabelecido pelo Regulamento (UE) n.º 282/2014[12]. Os trabalhos da Rede de e-Saúde são apoiados por uma série de atividades levadas a cabo no âmbito do Plano de Ação da e-Saúde 2012 - 2020: Cuidados de saúde inovadores para o século XXI[13].

Desde a sua criação, a Rede de e-Saúde adotou orientações relativas aos conjuntos de dados dos historiais dos doentes, Receitas eletrónicas e tomadas de posição, acerca de: identificação

[9] Decisão Delegada 2014/286/UE da Comissão, de 10 de março de 2014, que estabelece os critérios e condições a cumprir pelas Redes Europeias de Referência e pelos prestadores de cuidados de saúde que desejem integrar uma Rede Europeia de Referência (JO L 147, de 17.5.2014, p. 71).
[10] Decisão de Execução 2014/287/UE da Comissão, que define critérios para a criação e avaliação de Redes Europeias de Referência e dos seus Membros, bem como para facilitar o intercâmbio de informações e experiências sobre a criação e avaliação das referidas Redes (JO L 147, de 17.5.2014, p. 79).
[11] http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/decision_ehealth_network_en.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/EN/ALL/?uri=CELEX:52012DC0736.

eletrónica, interoperabilidade, a Regulamentação proposta sobre a proteção de dados; e o investimento na e-Saúde a ser apoiado pelo Mecanismo Interligar a Europa (MIE). Atualmente, está a trabalhar nas orientações sobre métodos eficazes para permitir a utilização de informações médicas para a saúde pública e investigação. No âmbito do plano de Trabalho do MIE 2015, o financiamento da UE foi distribuído para implementar o intercâmbio dos historiais dos doentes e as Receitas eletrónicas. A Rede de e-Saúde irá rever e, se necessário, atualizar as orientações em 2015 e 2016 à luz da experiência do MIE.

4.4 Avaliação das Tecnologias da Saúde (ATS)

As normas relativas à Rede ATS prevista pelo artigo 15.º da Diretiva são estabelecidas na Decisão de Execução 2013/329/UE da Comissão[14] A Rede ATS tem como objetivo apoiar a cooperação entre as autoridades nacionais, incluindo no que se refere à eficácia relativa e à eficácia a curto / longo prazo das tecnologias da saúde. Reúne-se duas vezes por ano e é apoiada relativamente a questões científicas e técnicas, por uma ação conjunta no âmbito do Programa de Saúde, denominado EUnetHTA.

A Rede adotou uma Estratégia de cooperação da UE na ATS em outubro de 2014, e um documento de reflexão sobre a reutilização de trabalho conjunto de ATS nas atividades nacionais em abril de 2015.[15]

Para o futuro, a Rede ATS continuará o seu papel estratégico, mas será essencial uma cooperação científica sólida e eficaz. Os Estados-Membros solicitaram à Comissão que proponha medidas destinadas a assegurar a sustentabilidade a longo prazo.[16]

4.5 Cooperação transfronteiriça

A Diretiva exige que a Comissão incentive os Estados-Membros a cooperarem na prestação de cuidados de saúde transfronteiriços nas regiões fronteiriças. O trabalho inicial realizado pela Comissão mostra que existe um número limitado de projetos transfronteiriços que podem fornecer valiosas «lições aprendidas» para partes futuras. Identificou igualmente áreas específicas em que uma maior colaboração transfronteiriça pode fazer uma diferença significativa nos resultados dos doentes, por exemplo no acesso aos cuidados intensivos em caso de enfartes de miocárdio.

Uma colaboração transfronteiriça de sucesso exige uma adesão significativa de agentes ao nível local, com o apoio das autoridades nacionais. O passo seguinte é identificar as atividades da UE e as melhores práticas, que contribuirão para implementar uma verdadeira colaboração transfronteiriça que proporciona valor acrescentado. As zonas geográficas que podem beneficiar da referida colaboração devem igualmente ser identificadas.

---

[14] Decisão de Execução 2013/329/UE da Comissão, de 26 de junho de 2013, que estabelece as normas para a criação, a gestão e o funcionamento transparente da rede de autoridades ou organismos nacionais responsáveis pela avaliação das tecnologias da saúde (JO L 175, de 27.6.2013, p. 71).

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

[16] Conclusões do Conselho sobre a «inovação em benefício dos doentes», Emprego, Política Social, Saúde e Consumidores, reunião do Conselho, Bruxelas, 1 de dezembro de 2014 http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lsa/145978.pdf.

Capítulo 5: Conclusões

A mobilidade dos doentes para cuidados de saúde programados — ao abrigo da Diretiva e dos Regulamentos relativos à Segurança Social — continua a ser baixa, embora a mobilidade dos doentes em termos de cuidados de saúde não programados pareça ser consideravelmente mais elevada. A França, o Luxemburgo e eventualmente a Finlândia e a Dinamarca parecem constituir uma exceção a esta observação de carácter geral. O nível de utilização dos cuidados de saúde programados noutros locais está muito abaixo dos valores potenciais sugeridos pelo número de pessoas que indicam no inquérito do Eurobarómetro que considerariam utilizar cuidados de saúde transfronteiriços.

Existe uma série de razões para que tal possa ocorrer. Em primeiro lugar, vários Estados-Membros transpuseram tardiamente a Diretiva, o que terá impacto sobre os números que podem utilizá-los durante 2014.

Em segundo lugar, tal como indicado igualmente pelo Eurobarómetro, o número de cidadãos que têm conhecimento dos seus direitos gerais no que se refere ao reembolso é extremamente baixo. Mesmo quando os cidadãos estão informados dos seus direitos, existem vários Estados-Membros onde, na prática, é difícil os doentes obterem mais informações sobre como utilizar estes direitos. O estudo de avaliação acima citado indica variações consideráveis no desempenho dos Pontos de Contacto Nacionais a este respeito.

Em terceiro lugar, embora alguns Estados-Membros tenham aplicado plenamente a Diretiva e envidem esforços consideráveis para facilitar os direitos dos doentes em relação aos cuidados de saúde transfronteiriços, há um número considerável de Estados-Membros em que os obstáculos colocados aos doentes pelos sistemas de saúde são significativos, e que, em alguns casos, pelo menos, parecem ser o resultado de escolhas políticas intencionais: alguns dos atuais sistemas de autorização prévia são mais extensos do que o atual número de pedidos parece justificar; em muitos casos não está muito claro quais os tratamentos que exigem uma autorização prévia; as tarifas de reembolso mais baixas do que as utilizadas no Estado-Membro de origem são um mecanismo claro de dissuasão; há uma série de exigências administrativas excessivas, que podem igualmente dissuadir os doentes.

É possível que a procura natural de cuidados de saúde transfronteiriços seja relativamente baixa por uma série de motivos: falta de vontade dos doentes em viajar (por exemplo, devido à proximidade da família ou familiaridade com sistema de origem); barreiras linguísticas; diferenças de preços entre os Estados-Membros; períodos de espera aceitáveis para tratamento no Estado-Membro de afiliação. É igualmente de realçar que parte da procura existente pode ser prevista ao abrigo de acordos bilaterais, que existem em alguns Estados-Membros. No entanto, tendo em conta os pontos acima expostos, não é possível concluir que a utilização dos cuidados de saúde transfronteiriços reflita com exatidão a procura potencial.

No entanto, o impacto da presente Diretiva deverá ser considerado de forma mais ampla do que unicamente como cuidados de saúde transfronteiriços. Contribuiu para uma série de importantes discussões a decorrerem em muitos Estados-Membros em matéria de reforma dos cuidados de saúde.

Manifestamente, a Diretiva contém um número significativo de disposições em matéria de transparência para os doentes relativamente aos seus direitos e quanto à qualidade e segurança dos serviços de cuidados de saúde. É provável que este tema, sobre que informações são necessárias para os doentes e de que forma devem ser disponibilizadas, esteja na agenda ainda durante algum tempo. Tal não se deve à própria Diretiva, mas reflete as alterações tecnológicas e sociais mais vastas: as expectativas das pessoas são agora radicalmente diferentes do que eram há apenas alguns anos (e é improvável que os serviços de saúde sejam imunes ao impacto de, por exemplo, comentários originados pelos utilizadores). Mas a Diretiva fornece um espaço preparado (e um fórum, sob a forma de uma rede de PCN, que reúne regularmente) para que a Comissão e os Estados-Membros partilhem ideias acerca do modo como este desafio pode ser enfrentado.

Até agora, é evidente que existem diferenças significativas entre os PCN no modo de funcionamento e na qualidade da informação que fornecem. Pode haver mérito na exploração de abordagens comuns ou orientações para o trabalho dos PCN em debates futuros.

Do mesmo modo, as pressões enfrentadas pelos serviços de saúde são conducentes ao aumento do interesse no melhor aproveitamento dos recursos através da cooperação transfronteiriça. Embora o trabalho inicial da Comissão, até à data, tenha lançado algumas sugestões para ação ao nível da UE (por exemplo, partilha das melhores práticas de projetos bem-sucedidos; desenvolvimento de listas de verificação para aqueles que ponderam cooperação transfronteiriça), é claro que estas apenas serviriam para apoiar as atividades nacionais ou locais.

O capítulo da Diretiva relativo à cooperação entre os sistemas de saúde, criou um novo quadro de cooperação dos Estados-Membros. Tal poderia resultar em benefícios palpáveis para os sistemas de saúde em toda a UE. Para citar apenas um exemplo, as Redes Europeias de Referência poderiam melhorar consideravelmente o acesso aos cuidados no que se refere a doenças raras / de baixa prevalência e complexas onde a especialização é rara. Para compreender este potencial, será necessário apoio contínuo e o compromisso de todos os lados.

A estratégia da ATS adotada pela Rede ATS demonstrou o interesse dos Estados-Membros no trabalho conjunto, mas também demonstrou a necessidade de mecanismos permanentes e bem fundamentados. Tais medidas teriam de facilitar o trabalho conjunto e, por conseguinte, permitir que os Estados-Membros e outros intervenientes possam beneficiar plenamente.

Por último, o progresso da tecnologia significa que os serviços de «telemedicina» (incluindo farmácias em linha) são suscetíveis de se tornar mais comuns e mais significativos no futuro imediato. Por conseguinte, pode revelar-se útil ter em consideração se e de que forma as normas aplicáveis (por exemplo, legislação aplicável; acesso a, e reembolso para, tratamento) devem ser desenvolvidas e clarificadas.

Capítulo 6: Exercício do poder de adotar atos delegados conferidos à Comissão nos termos do artigo 17.º da Diretiva 2011/24/UE sobre a aplicação dos direitos dos doentes nos cuidados de saúde transfronteiriços

6.1 Introdução

O artigo 11.º da Diretiva 2011/24/UE refere-se ao reconhecimento mútuo das receitas entre os Estados-Membros. Artigo 11.º, n.º 5 confere poderes à Comissão para adotar, através de atos delegados, medidas destinadas a excluir determinadas categorias de medicamentos ou dispositivos médicos do reconhecimento das receitas médicas, sempre que necessário, para proteger a saúde pública.

O artigo 12.º da Diretiva 2011/24/UE refere-se ao desenvolvimento de Redes Europeias de Referência (RER). O artigo 12.º, n.º 5, conjugado com o artigo 12.º, n.º 4, alínea a), confere poderes à Comissão para adotar, através de atos delegados, uma lista de critérios e condições específicos a cumprir pelas Redes Europeias de Referência, e os critérios e condições exigidos aos prestadores de cuidados de saúde que desejem integrar essas Redes, tal como previsto no artigo 12.º, n.º 4, alínea a).

O artigo 17.º da Diretiva 2011/24/UE confere à Comissão a delegação de competências por um período de cinco anos a contar de 24 de abril de 2011. Tal exige que a Comissão elabore um relatório relativo à delegação de competências o mais tardar seis meses antes do final do período de cinco anos. A delegação de competências é renovada automaticamente por prazos de igual duração, salvo se for revogada pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho nos termos do disposto no artigo 18.º.

6.2 Exercício de delegação de competências

No que respeita ao artigo 11.º, n.º 5, foi convocada uma reunião de peritos do Estado-Membro, em 14 de fevereiro de 2012, para analisar se existia a necessidade de excluir determinadas categorias de medicamentos ou dispositivos médicos do reconhecimento das receitas médicas. A conclusão dessa reunião (e do estudo de apoio realizado) foi a de que, nesse momento, não era necessária nenhuma exclusão. A Comissão ainda não utilizou, por conseguinte, a delegação de competências.

No que respeita ao artigo 12.º, n.º 5, a Comissão trabalhou de perto com os Estados-Membros no conteúdo do ato delegado, antes de o adotar, em 10 de março de 2014 (consultar referência no ponto 4.2, supra). Entrou em vigor em 27 de maio de 2014.

6.3 Conclusão

A Comissão considera que a delegação de competências conferida pelo Diretiva 2011/24/UE deve permanecer em vigor.

No domínio dos medicamentos e dos dispositivos médicos as alterações podem ocorrer rapidamente. Apesar das exclusões do princípio do reconhecimento mútuo das receitas médicas não serem necessárias atualmente, tal necessidade pode surgir no futuro e terá de ser tratada de forma rápida através de um ato delegado, a fim de proteger a saúde pública.

No que respeita às RER, as primeiras Redes serão estabelecidas em 2016 e terão de ser, então, avaliadas. É provável que esta avaliação signifique que é conveniente adaptar o conteúdo do Ato Delegado atual no futuro.

ANEXO A

Dados dos Estados-Membros sobre a aplicação da presente Diretiva

Foi enviado um questionário a todos os Estados-Membros, em janeiro de 2015. A data-limite final acordada para o exercício foi 30 de abril de 2015. O período de tempo abrangido pelo exercício foi o ano de 2014.

Os dados foram fornecidos por 26 dos 28 Estados-Membros (não foi fornecidos quaisquer dados pela Letónia ou por Malta).

Uma seleção dos dados comunicados pelos Estados-Membros é aqui apresentada. Devem ser realçados vários pontos:

Os Estados-Membros transpuseram a Diretiva 2011/24/UE em momentos diferentes e, em muitos casos, os dados fornecidos abrangem apenas uma parte de 2014. Alguns Estados-Membros têm dificuldades na divisão dos processos entre a Diretiva 2011/24/UE e os Regulamentos relativos à Segurança Social (Regulamentos (CE) n.º 883/2004 e (CE) n.º 987/2009), nomeadamente para os pedidos de reembolso dos cuidados de saúde não sujeitos a autorização prévia.

Revelou-se difícil para muitos Estados-Membros fornecerem dados relativos a pedidos de informação aos PCN discriminados segundo os meios e o assunto. É igualmente provável que os pedidos relativos a cuidados de saúde transfronteiriços, fora do âmbito de aplicação da Diretiva 2011/24/UE, tenham sido, por vezes, incluídos, por exemplo, questões relacionadas com o Cartão Europeu de Seguro de Doença (CESD), etc.

Alguns Estados-Membros — especialmente aqueles com sistemas baseados em seguros — enfrentaram dificuldades na recolha de informações das partes integrantes do seu sistema.

Como foi a primeira vez que se utilizou este questionário, identificaram-se várias questões semânticas práticas durante o exercício (que refletem a variedade de situações e práticas nacionais). Essas questões terão de ser abordadas em exercícios futuros, uma vez que afetam a comparabilidade dos dados.

Os dados não são, por conseguinte, facilmente comparáveis entre os Estados-Membros: neste anexo, os exemplos são dados apenas a título indicativo.

Pedidos de informação recebidos pelos Pontos de Contacto Nacionais

Dos 26 Estados-Membros que responderam, todos, com exceção do Luxemburgo e da Suécia, conseguiram fornecer dados acerca do número total de pedidos únicos. Em 2014 foram registados no total 109 223 desses pedidos. Cinco Estados-Membros tinham menos de 100 pedidos de informação (Portugal, por exemplo, registou apenas 6). Dez Estados-Membros registaram mais de 1 000 pedidos de informação. Três Estados-Membros apenas representaram quase 75 % dos pedidos registados: a Alemanha (36 602); a Finlândia (25 207);

e a Áustria (15 536). Estes valores muito superiores devem-se provavelmente às visitas a sítios Web que são registadas como pedidos de informações, nestes três Estados-Membros.

Alguns Estados-Membros tiveram a possibilidade de dividir os seus pedidos de informações por meios utilizados. Nestes casos, os dados indicam 74 050 através do sítio Web (consultar o ponto supra), 15 461 por telefone, 5 436 através de correio eletrónico e 2 179 através do contacto presencial.

Utilização da autorização prévia

Vinte e um Estados-Membros introduziram um sistema de autorização prévia (Áustria, República Checa, Estónia, Finlândia, Lituânia, os Países Baixos e a Suécia não o fizeram, apesar de alguns deles terem adotado legislação que lhes permite introduzir um sistema desse tipo numa data posterior, caso o desejem). Destes vinte e um, a Letónia e Malta não forneceram dados. A Alemanha apresentou um fornecimento de dados, mas não pôde fornecer dados relativos à utilização da autorização prévia.

Dos dezoito Estados-Membros que forneceram dados, a França teve uma clara discrepância com 57 000 autorizações concedidas; no entanto, este é um valor global para a autorização concedida ao abrigo dos Regulamentos relativos à Segurança Social e da Diretiva. O número de pedidos de autorização prévia especificamente ao abrigo da Diretiva que eram autorizados ou recusados nos restantes dezassete Estados-Membros foi de 560, dos quais 360 foram autorizados. Dois Estados-Membros (Polónia e Grécia) informaram que não tinham autorizado nem recusado quaisquer pedidos de autorização prévia em 2014 e dois (Croácia e Portugal) receberam apenas um pedido cada. No outro extremo do espectro, a Itália recebeu 177 (103 autorizados) e a Eslováquia 139 (121 autorizados).

Reembolso de tratamentos não sujeitos a autorização prévia[17]

Dos vinte seis Estados-Membros que responderam, apenas vinte e três conseguiram fornecer dados completos sobre os reembolsos feitos para tratamentos não sujeitos a autorização prévia (a Alemanha e os Países Baixos não puderam fornecer dados; a Bélgica não conseguiu apresentar dados completos). Destes vinte e três, a Finlândia, a França e o Luxemburgo forneceram dados agregados da Diretiva e dos Regulamentos relativos à Segurança Social. A Finlândia comunicou 17 142 pedidos de reembolso, a França 422 680 e o Luxemburgo 117 962.

Nos restantes vinte Estados-Membros, procedeu-se a 39 826 reembolsos especificamente nos termos da Diretiva: deste total, só a Dinamarca foi responsável por 31 032 reembolsos. Quatro Estados-Membros efetuaram mais de 1 000 reembolsos. Catorze Estados-Membros efetuaram menos de 100 reembolsos, dos quais seis (Áustria, Bulgária, Chipre, Estónia, Grécia e Portugal) não registaram nenhum reembolso nos termos da Diretiva.

Prazos de tratamento

[17] Estes dados podem incluir um número limitado de pedidos de tratamento que deveriam ser sujeitos a autorização prévia, mas para os quais o pedido foi apresentado a posteriori e, por fim, reembolsado.

Dos dezasseis Estados-Membros que disseram ter um sistema de autorização prévia e que receberam pedidos de autorização prévia, nove (Bulgária, Croácia, Dinamarca, Irlanda, França, Luxemburgo, Eslováquia, Espanha e Reino Unido) relataram tempos médios de 20 dias ou menos para tratamento dos pedidos. Apenas três apresentaram tempos médios de tratamento iguais ou superiores a 30 dias: a Hungria (30 dias); o Chipre (40); e a Eslovénia (69).

Dos dezanove Estados-Membros que disseram ter recebido efetivamente pedidos (e conseguiram fornecer os dados solicitados) de reembolso de tratamentos não sujeitos a autorização prévia, quinze conseguiram fornecer dados relativos aos tempos médios para o tratamento dos pedidos (a Bélgica, a Lituânia, a Grécia e a Roménia não puderam fornecer esses dados). Destes, quatro tinham uma média inferior a 20 dias (Dinamarca, Hungria, Luxemburgo e Reino Unido) e três tinham tempos médios superiores a 80 dias: a Finlândia (82); a Eslováquia (84,3) e a Suécia (150) (NB: os valores finlandeses referem-se aos Regulamentos e à Diretiva conjuntamente).[18]

[18] As práticas de reembolso podem variar consideravelmente de Estado-Membro para Estado-Membro. Por exemplo, se um Estado-Membro decidir reembolsar um indivíduo ao abrigo dos Regulamentos alegando que tal é mais benéfico para o doente, o procedimento para a determinação do montante do reembolso pode demorar vários meses.

ANEXO B

O estudo de avaliação sobre a Diretiva dos Cuidados de Saúde Transfronteiriços

Este estudo tem em consideração os efeitos da Diretiva 2011/24/UE. O seu objetivo global é um relatório sobre a execução, até à data, com base nas fontes em causa e identificar lacunas e potencial de melhoria, tal como previsto pelo artigo 20.º, n.º 1 da Diretiva. Baseia-se na situação no terreno e noutras fontes externas valiosas (estudos anteriores, literatura científica, contribuições de intervenientes, etc.).

Metodologia

Para além de uma pesquisa documental e de uma análise da literatura, foram utilizados métodos de investigação participativa utilizada amplamente e uma análise pormenorizada de sítios Web.

Com base em esforços de investigação anteriores, foi realizada uma análise de sítios Web em todos os sítios Web dos 32 PCN (32 países ou territórios tal como a Escócia, País de Gales, Inglaterra, Irlanda do Norte e Gibraltar foram analisados para o Reino Unido). A análise foi realizada entre 6 de outubro de 2014 e 6 de novembro de 2014.

Foi utilizado o método de investigação de «pseudo-doente» para ter em conta a perspetiva do «utilizador final». Em doze Estados-Membros (Áustria, Bélgica, França, Alemanha, Hungria, Itália, Lituânia, Malta, Países Baixos, Eslovénia, Espanha e Suécia), os PCN foram abordados em novembro de 2014 por correio eletrónico e telefone utilizando três cenários pré-concebidos diferentes. Estes «países de incidência» são uma amostra representativa, com base numa série de critérios definidos no relatório.

Também foram recolhidos dados subjetivos, baseados em pareceres, nos países de incidência e a nível europeu através de 59 entrevistas a intervenientes e um inquérito em linha, dirigido aos 12 PCN dos países de incidência. Cerca de 50 % dos intervenientes contactados concordaram em ser ouvidos no período de quatro semanas. Representavam uma gama de prestadores de seguros de saúde, prestadores de cuidados de saúde, Provedores dos doentes, autoridades nacionais e regionais, grupos de doentes, organismos de auditoria, sindicatos e organizações de prescritores de cuidados de saúde de primeira linha. Todos os PCN concluíram, pelo menos, uma parte do inquérito em linha.

Uma análise SWOT centrada nos serviços prestados aos doentes complementa as conclusões do estudo.

Limitações

O estudo não é uma avaliação formal. As queixas, incumprimentos e medidas de transposição não faziam parte da sua competência. Tendo em conta a recente adoção da presente Diretiva e a escassez de dados disponíveis sobre a mobilidade dos doentes, teria sido prematura uma avaliação formal da presente Diretiva. Um estudo de avaliação dá, no entanto, um contributo significativo, embora qualitativo, para a avaliação de base e para os esforços de avaliação futuros, em conformidade com o princípio «avaliar primeiro».