EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 4.9.2015.
COM(2015) 421 final

IZVJEŠĆE KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU I VIJEĆU

Izvješće Komisije o primjeni Direktive 2011/24/EU o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi

Izvješće Komisije o primjeni Direktive 2011/24/EU o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi

Direktiva 2011/24/EU[1] (dalje u tekstu „Direktiva") o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi stupila je na snagu 24. travnja 2011. Države članice trebale su je prenijeti u svoje zakonodavstvo do 25. listopada 2013. Njome se pojašnjavaju prava pacijenata na traženje nadoknade troškova zdravstvene zaštite pružene u drugoj državi članici.

Člankom 20. stavkom 1. te Direktive od Komisije se zahtijeva da do 25. listopada 2015., a nakon toga svake tri godine „sastavlja izvješće o primjeni ove Direktive i dostavlja ga Europskom parlamentu i Vijeću". U izvješću je posebno potrebno navesti podatke o kretanjima pacijenata, financijskim dimenzijama mobilnosti pacijenata, provedbi članka 7. stavka 9. i članka 8. te o funkcioniranju europskih referentnih mreža i nacionalnih kontaktnih točaka.

U ovom se izvješću prikazuje trenutačno stanje prenošenja Direktive u nacionalna zakonodavstva i njime su obuhvaćene najvažnije i najbitnije odredbe, poput primjene prethodnog odobrenja, razine mobilnosti pacijenata, praksi u pogledu nadoknade troškova, informacija koje se pružaju pacijentima i suradnje u okviru Direktive. Izvješćuje se i o primjeni delegiranih ovlasti u skladu s člankom 17. stavkom 1. Direktive, kojim se od Komisije zahtijeva da izvijesti o njima do 24. listopada 2015.

Poglavlje 1.: Stanje prenošenja

Rok za prenošenje Direktive u nacionalno zakonodavstvo bio je 25. listopada 2013. Zbog kasne ili nepotpune obavijesti o mjerama prenošenja pokrenuti su postupci zbog povrede protiv 26 država članica.

Četiri su postupka zbog povrede još uvijek bila otvorena 1. srpnja 2015., a sve četiri predmetne države članice čvrsto su se obvezale riješiti otvorena pitanja.

Te se povrede odnose samo na potpunost mjera prenošenja. U sljedećoj će fazi Komisija procijeniti jesu li države članice pravilno prenijele Direktivu.

Poglavlje 2.: Mobilnost pacijenata

2.1. Prethodno odobrenje: kontekst

Člankom 8. stavkom 2. točkom (a) Direktive državama članicama dopušta se primjena sustava prethodnog odobrenja za zdravstvenu zaštitu uvjetovanu zahtjevima u pogledu planiranja ako uključuje smještaj u bolnici preko noći ili zahtijeva uporabu visokospecijalizirane i skupe medicinske infrastrukture ili medicinske opreme. Člankom 8. stavkom 2. točkama (b) i (c) dopušta im se i da zahtijevaju prethodno odobrenje za postupke

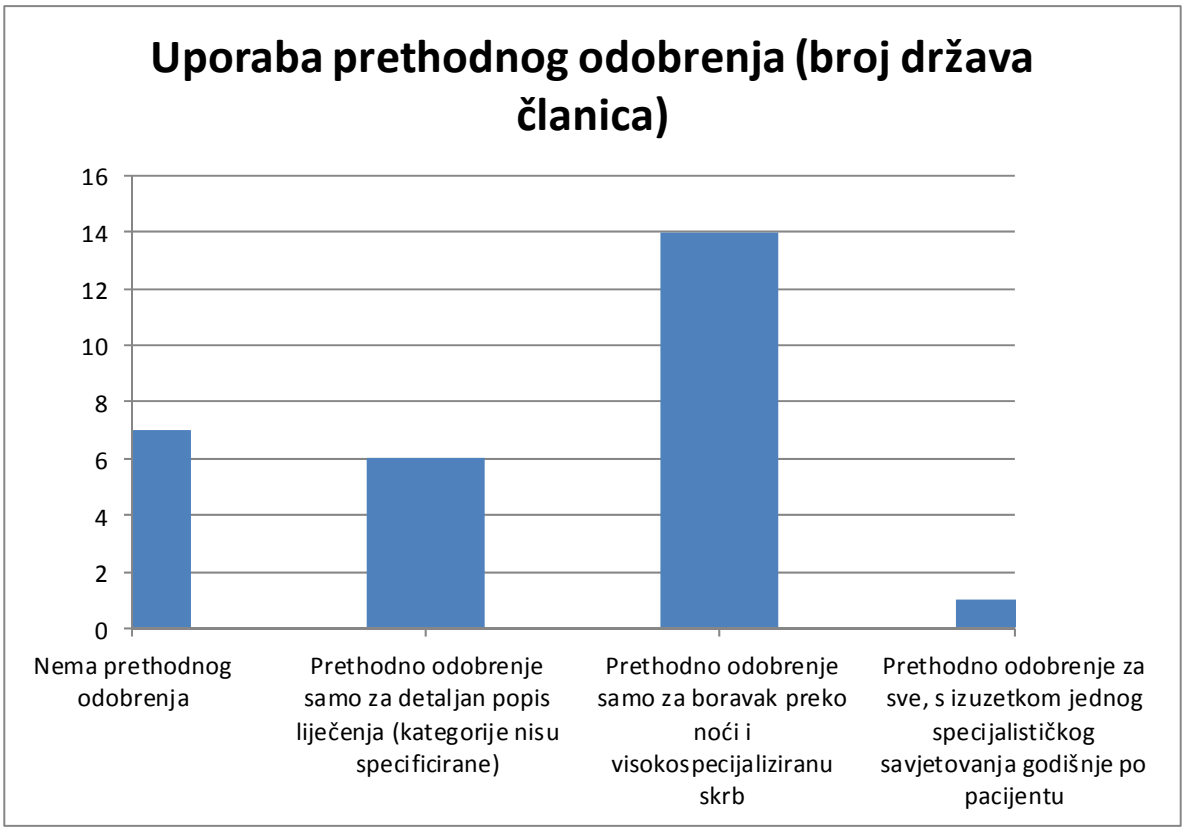
[1] Direktiva 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi (SL L 88, 4.4.2011., str. 45.).

liječenja koji predstavljaju poseban rizik za pacijenta ili stanovništvo ili za zdravstvenu zaštitu koju pruža pružatelj zdravstvene zaštite koji daje povoda za ozbiljnu zabrinutost u vezi s kvalitetom ili sigurnošću te zdravstvene zaštite. Međutim, u praksi se sustavi prethodnog odobrenja temelje gotovo u cijelosti na članku 8. stavku 2. točki (a) pa će stoga i ovo izvješće biti usmjereno na njega.

Svaki sustav prethodnog odobrenja mora biti nužan i razmjeran cilju koji treba ostvariti te ne smije predstavljati sredstvo svojevoljne diskriminacije ili neopravdanu prepreku slobodnom kretanju pacijenata.

Člankom 8. stavkom 7. Direktive zahtijeva se od država članica da „objave koja zdravstvena zaštita podliježe prethodnom odobrenju".

Države članice uvele su sustave prethodnog odobrenja navedene u nastavku.



Četrnaest država, dakle, zahtijeva prethodno odobrenje na temelju kriterija „boravka preko noći" i „visokospecijalizirane" skrbi.

Nijedna od 14 država koje primjenjuju kriterij „boravka preko noći" nije navela koji su postupci liječenja obuhvaćeni tim kriterijem.

Nekoliko država članica zahtijeva prethodno odobrenje ako se u okviru zdravstvene zaštite zahtijeva boravak preko noći u državi članici liječenja. Upitno je je li to u skladu s kriterijem iz članka 8. stavka 2. točke (a) koji se odnosi na način pružanja liječenja u državi članici čijem sustavu osigurana osoba pripada, a ne u državi članici liječenja.

Devet od 14 država članica navelo je za koje vrste liječenja smatraju da ispunjavaju kriterij „visokospecijalizirani”, a pet nije.

U tih je 14 država članica, dakle, pacijentima nejasno koja liječenja podliježu prethodnom odobrenju jer nadležna tijela nisu razjasnila kad se primjenjuje najmanje jedan od tih kriterija, a ponekad i oba.

Na temelju razgovora s 20 osiguratelja koji pružaju zdravstveno osiguranje, koji su provedeni u okviru evaluacijske studije[2] u ime Komisije, utvrđeno je da njih 15 smatra da pacijenti u njihovoj zemlji ne znaju podliježe li određeno liječenje prethodnom odobrenju ili ne te da su pacijenti stoga bili skloni tražiti prethodno odobrenje čak i onda kad ono nije bilo potrebno.

Kako je navedeno u uvodnoj izjavi 43. Direktive, kriteriji koji se odnose na davanje prethodnog odobrenja moraju biti valjano opravdani. Podatci koje su dostavile države članice u pravilu ne ukazuju na to da su opsežni sustavi prethodnog odobrenja opravdani: broj osoba koje traže prethodno odobrenje jednostavno je premalen. Čini se da je teško tvrditi, na primjer, da bi liječenje trebalo biti podložno prethodnom odobrenju ako nijedna osoba nije zatražila odobrenje za to liječenje te godine (izuzimajući, naravno, moguća izuzetno specijalizirana ili skupa liječenja kada bi čak i vrlo mali broj zahtjeva za nadoknadom mogao imati značajne posljedice). Podatci u Prilogu A ukazuju na to da neke države članice koje primjenjuju sustave prethodnog odobrenja nisu uopće primile ni jedan zahtjev za odobrenje (a brojne druge primile su ih tek vrlo malo).

2.2. Nadoknada i administracija

Člankom 7. stavkom 9. državama članicama dopušta se da ograniče primjenu pravila o nadoknadi troškova za prekograničnu zdravstvenu zaštitu na temelju prevladavajućih razloga od općeg interesa. Međutim, člankom 7. stavkom 11. propisuje se da takva ograničenja moraju biti nužna i razmjerna te da ne smiju predstavljati sredstvo svojevoljne diskriminacije ili neopravdanu prepreku slobodnom kretanju. Nadalje, od država članica zahtijeva se da obavijeste Komisiju o svim odlukama o uvođenju ograničenja na temelju članka 7. stavka 9.

Iako Komisija nije primila nikakve posebne obavijesti, neki od načina na koje su države članice prenijele Direktivu mogli bi se smatrati ograničavanjem nadoknade.

Prema članku 7. stavku 4. Direktive referentna bi točka za nadoknadu troškova za prekograničnu zdravstvenu zaštitu trebao biti iznos koji snosi sustav kada određenu zdravstvenu zaštitu pruža javni ili ugovorni pružatelj zdravstvene zaštite (ovisno o načinu na koji je organiziran predmetni zdravstveni sustav) u državi članici čijem sustavu osigurana osoba pripada.

Najmanje su tri države članice uvele praksu nadoknade troškova za prekograničnu zdravstvenu zaštitu pri čemu se tarifa za nadoknadu temelji na troškovima koje bi država članica čijem sustavu osigurana osoba pripada snosila za zaštitu koju je pružio privatni ili

[2] http://ec.europa.eu/health/cross_border_care/docs/2015_evaluative_study_frep_en.pdf.
Napomena o evaluacijskoj studiji priložena je u Prilogu B ovom izvješću.

neugovorni pružatelj zdravstvene zaštite (što je znatno niže od stope za javne i ugovorne pružatelje) da je predmetna zdravstvena zaštita pružena na njezinu državnom području.

Čini se da tri države članice zahtijevaju od svakog pacijenta koji traži nadoknadu troškova za prekograničnu zdravstvenu zaštitu da dokaže zašto je medicinski nužno određenu epizodu zdravstvene zaštite primiti u drugoj državi. Upitno je je li to u skladu s načelom slobodnog kretanja pacijenata i s kriterijima navedenima u članku 7. stavku 9. i članku 7. stavku 11.

Člankom 7. stavkom 7. Direktive državama članicama dopušta se da pacijentima koji traže prekograničnu zdravstvenu zaštitu propišu iste uvjete koje bi propisale da je ta zdravstvena zaštita pružena na njihovu državnom području, pod uvjetom da ti uvjeti nisu diskriminirajući i ne predstavljaju neopravdanu prepreku slobodnom kretanju.

Dvanaest država članica iskoristilo je ovu odredbu u pogledu svojeg sustava „vratara", to jest sustava u kojemu pacijent, da bi pristupio specijalističkoj zdravstvenoj zaštiti, mora imati uputnicu liječnika opće prakse ili obiteljskog liječnika. Takve su uputnice stoga potrebne i da bi pacijenti mogli dobiti nadoknadu troškova kada pristupaju specijalističkoj zdravstvenoj zaštiti u drugoj državi članici. Međutim, u skladu s načelom uzajamnog priznavanja kvalifikacija, države članice trebale bi priznavati odluke o kliničkoj potrebi i primjerenosti koje daje istovrijedni stručnjak u drugoj državi članici. Pa ipak, pet od tih dvanaest država članica izričito ustraje na tome da uputnicu mora izdati stručnjak u njihovoj zemlji.

Najmanje četiri države članice zahtijevaju da pacijenti dostave ovjereni prijevod računa (jedna od njih čak zahtijeva od pacijenata da im sve dokumente ovjeri konzul u državi liječenja). Međutim, člankom 10. Direktive nacionalne kontaktne točke obvezuju se pomagati jedna drugoj u razumijevanju računa. Taj će zahtjev stoga trebati analizirati pod uvjetima iz članka 7. stavka 7.

Zbog primjene Direktive na „telemedicinu" (tj. zdravstvene usluge koje se pružaju na daljinu) nastale su određene nejasnoće. Na primjer, neke države članice nadoknađuju troškove ili pružaju savjetovanja s liječnicima opće prakse na daljinu, dok druge to ne čine. Ako pacijent iz države članice u kojoj se ne pružaju ili ne plaćaju takva savjetovanja obavi konzultacije putem telemedicine s liječnikom opće prakse u državi članici u kojoj se takva savjetovanja pružaju, nije jasno može li u takvom slučaju država članica čijem sustavu osigurana osoba pripada odbiti nadoknadu troškova. S jedne strane, troškove za prekograničnu zdravstvenu zaštitu treba nadoknaditi ako je ta zdravstvena zaštita uključena u povlastice na koje osigurana osoba ima pravo u državi članici čijem sustavu pripada (članak 7. stavak 1.) te država članica čijem sustavu osigurana osoba pripada može propisati, uključujući i u slučaju zdravstvene zaštite primljene putem telemedicine, iste uvjete i kriterije kao i za zdravstvenu zaštitu pruženu na njezinu državnom području. S druge se strane člankom 4. stavkom 1. točkom (a) utvrđuje načelo po kojemu se zdravstvena zaštita pruža u skladu sa zakonodavstvom države članice liječenja, a u slučaju telemedicine smatra se da je zdravstvena zaštita pružena u državi članici u kojoj pružatelj zdravstvene zaštite ima poslovni nastan (članak 3. točka (d)). Bitno pitanje koje se ovdje javlja jest definiranje „košarice davanja", tj. zdravstvene zaštite na koju pacijent ima pravo.

2.3. Kretanja pacijenata

Za ovo je izvješće Komisija pozvala države članice da sudjeluju u postupku prikupljanja podataka. Dvadeset i šest država članica dostavilo je odgovore kojima je bila obuhvaćena 2014.

Kretanja pacijenata radi zdravstvene zaštite u inozemstvu u okviru Direktive niska su. Od 21 države članice koja je uvela sustav prethodnog odobrenja njih 17 je moglo dostaviti podatke o broju zahtjeva za odobrenje u okviru Direktive. U tim je državama članicama bilo ukupno samo 560 zahtjeva za odobrenje (od čega je njih 360 bilo odobreno). Dvije su od tih država članica izvijestile da nisu odbile ni odobrile nijedan zahtjev, dvije su izvijestile da su imale samo po jedan zahtjev, a samo su dvije imale više od 100 zahtjeva. Osim tih 17 država članica, Francuska je izvijestila da je izdala 57 000 odobrenja. Međutim, radi se o zbirnom podatku kojim su obuhvaćena odobrenja izdana na temelju uredbi o socijalnoj sigurnosti[3] i na temelju Direktive.

Kada je riječ o liječenjima koja ne podliježu prethodnom odobrenju, Finska, Francuska i Luksemburg zabilježili su znatnu aktivnost, sa 17 142, 422 680 odnosno 117 962 nadoknada. Međutim, i ovdje je riječ o zbirnim podatcima koji se odnose i na uredbe o socijalnoj sigurnosti i na Direktivu.

Dvadeset je država članica dostavilo podatke o nadoknadama isplaćenima isključivo u okviru Direktive. Kod njih je isplaćeno ukupno 39 826 nadoknada, od čega je samo Danska zabilježila 31 032. Od tih država članica ukupno su samo četiri zabilježile više od 1 000 nadoknada. S druge strane, 14 je država članica isplatilo manje od 100 nadoknada (od čega njih šest nije isplatilo ni jednu nadoknadu). Čini se da je razlog za to mali broj zahtjeva, a ne veliki broj odbijenica: dostupni podatci ukazuju na to da je otprilike 85 % zahtjeva za nadoknadu odobreno.

Čini se da je mobilnost pacijenata u svrhu planirane zdravstvene zaštite isto tako niska i kad je riječ o zaštiti na temelju uredbi o socijalnoj sigurnosti. U 2013. bilo je 1,6 milijuna zahtjeva za nadoknadu troškova za neplaniranu zdravstvenu zaštitu, ali samo 30 172 zahtjeva za planiranu zdravstvenu zaštitu u inozemstvu na temelju uredbi (predanih putem obrasca S2 koji se upotrebljava u takvim slučajevima). Od te je potonje brojke njih 29 115 bilo prihvaćeno,[4] — 17 358 samo u Luksemburgu.

Detaljna se raščlamba podataka nalazi u Prilogu A, u kojemu su navedena različita ograničenja postupka prikupljanja podataka, posebno to da je Direktiva provedena u različitim trenutcima u različitim državama članicama pa podatcima stoga možda nije obuhvaćena cijela 2014.

U izvješću koje je na temelju članka 20. stavka 3. Direktive 2011/24/EU Komisija donijela početkom 2014.[5] navodi se da bi primjena Direktive mogla utjecati na uporabu uredbi o

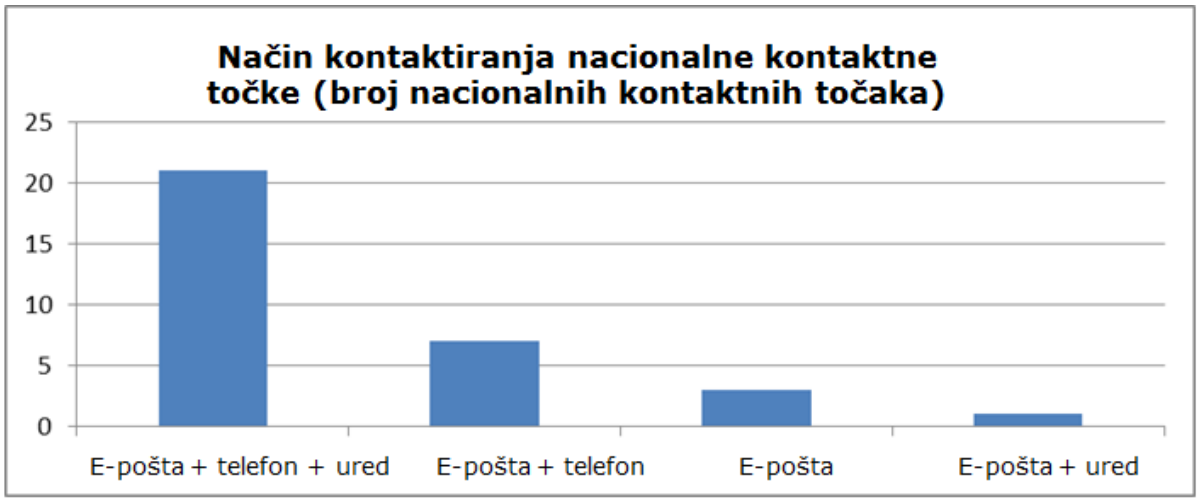
[3] Uredbe (EZ) br. 883/2004 i br. 987/2009 o koordinaciji sustava socijalne sigurnosti.
[4] Potrebno je napomenuti da se podatci o planiranoj zdravstvenoj zaštiti putem obrasca S2 odnose samo na 22 države članice jer podatci za ostale nisu bili dostupni.
[5] http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014DC0044&from=EN.

socijalnoj sigurnosti. U tom se izvješću detaljno navode podatci koji će biti potrebni da bi se procijenilo je li do toga zapravo i došlo. Trenutačno ti podatci nisu dostupni te Komisija stoga u ovom trenutku ne može izvršiti nikakvu daljnju analizu.

Poglavlje 3.: Nacionalne kontaktne točke i informiranje pacijenata

Neke države članice imaju različite nacionalne kontaktne točke za „dolazeće" i „odlazeće" pacijente. Ostale imaju regionalne nacionalne kontaktne točke koje djeluju pod jednom krovnom nacionalnom kontaktnom točkom. Neke nacionalne kontaktne točke djeluju u okviru ministarstva zdravlja, neke u okviru osiguratelja za zdravstveno osiguranje, a neke u okviru neovisnih tijela.

Postoje i razlike između komunikacijskih kanala koje upotrebljavaju nacionalne kontaktne točke, kako je prikazano u tablici u nastavku (kojom je obuhvaćeno svih 28 država članica i posebne kontaktne točke za Englesku, Škotsku, Wales, Sjevernu Irsku i Gibraltar)[6].

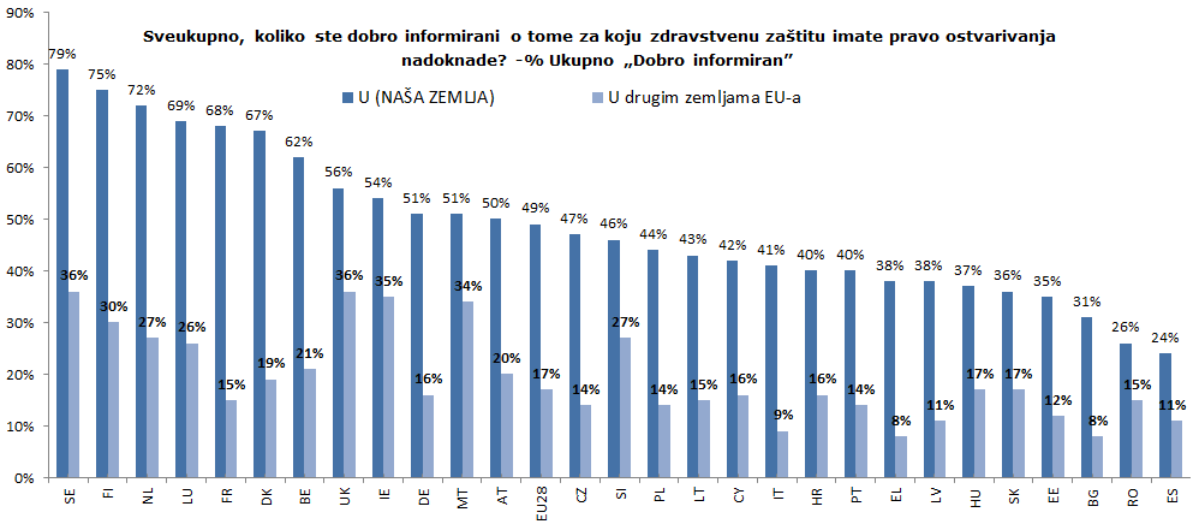


Ti su podatci dobiveni iz evaluacijske studije koja je isto tako ukazala na razlike u aktivnosti nacionalnih kontaktnih točaka. Od devet ispitanih nacionalnih kontaktnih točaka, tri su imale manje od deset zahtjeva za informacije mjesečno, četiri su imale između 10 i 100 zahtjeva, a samo su dvije imale više od 100 zahtjeva mjesečno. Ti su nalazi u skladu s podatcima koje su države članice navele u pogledu zahtjeva za informacije (navedeni su u Prilogu A)

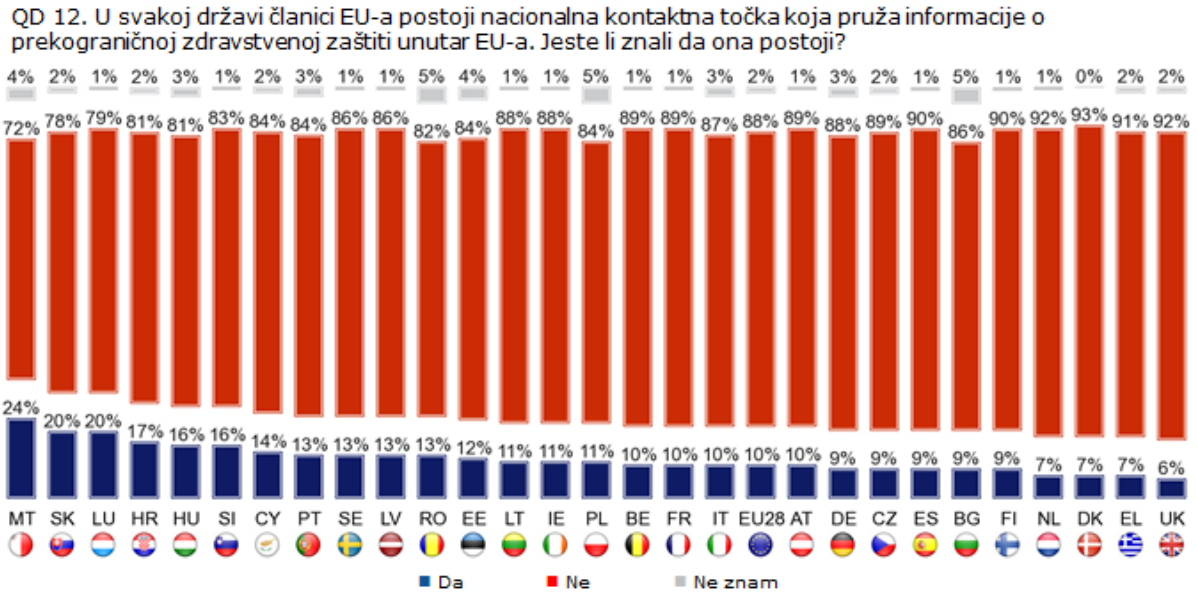
To nije iznenađujuće s obzirom na naizgled nisku svijest građana EU-a o njihovim pravima i o postojanju nacionalnih kontaktnih točaka. Najnovije istraživanje Eurobarometra[7] ukazalo je na to da manje od dvoje od deset građana smatra da su informirani o pravima na prekograničnu zdravstvenu zaštitu:

[6] Ujedinjena Kraljevina nema jednu nacionalnu kontaktnu točku koja bi pokrivala cijelu Ujedinjenu Kraljevinu te je bilo potrebno ispitati posebne kontaktne točke. Ostale države članice isto tako imaju regionalne kontaktne točke, ali i jednu nacionalnu kontaktnu točku na razini države.

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



Samo jedan od deset građana bio je upoznat s postojanjem nacionalnih kontaktnih točaka:



Putem niza konferencija koje je u ime Komisije organizirao Europski forum pacijenata organizacije pacijenata izvijestile su o svojoj zabrinutosti da se pacijenti suočavaju s „labirintom zbunjujućih informacija, koje su ponekad nedovoljne, a ponekad previše detaljne" u pogledu prekogranične zdravstvene zaštite. Utvrdile su da nacionalne kontaktne točke imaju ključnu ulogu za uspjeh ili neuspjeh Direktive te su preporučile da nacionalne kontaktne točke osiguraju „kontrolne popise" za pojedince koji razmišljaju o planiranoj zdravstvenoj zaštiti u inozemstvu te detaljnije pojedinačne vremenske sljedove za postupke, troškove i stope nadoknade. Naglasile su da je poželjno omogućiti „usporedivost i pouzdanost informacija koje se pružaju pacijentima u pogledu kvalitete i sigurnosti, kako u institucijama tako i širom država članica".

„Pacijenti imaju visoka očekivanja …prevladavajući je dojam da nacionalna kontaktna točka mora biti ulaz koji osigurava pristup zdravstvenoj zaštiti, a ne vratar koji blokira pristup." — *Organizacija pacijenata*

Direktivom se od država članica zahtijeva da pružaju informacije o svojim sustavima kvalitete i sigurnosti. Neke države članice navode poveznice na različite zakonske dokumente, druge navode opći opis strategija za osiguranje kvalitete, nekoliko njih navodi detaljne informacije (uključujući poveznice na sustave ocjenjivanja bolnica s tipičnim parametrima sigurnosti, npr. stopa smrtnosti, broj liječenih slučajeva s komplikacijama); ostale upućuju građane na posebne izvore poput *web*-mjesta ili određene osobe. Neke uopće ne spominju sigurnost i kvalitetu.

Niz država članica i dalje izražava zabrinutost u pogledu obavješćivanja o složenosti trenutačne pravne situacije u kojoj je prekogranična zdravstvena zaštita obuhvaćena dvama različitim skupovima zakonodavstva EU-a (Direktivom i uredbama o socijalnoj sigurnosti), usprkos odredbi članka 2. točke (m) Direktive u skladu s kojom se Direktiva primjenjuje ne dovodeći u pitanje uredbe o socijalnoj sigurnosti (vidi i uvodne izjave od 28. do 31. Direktive).

Poglavlje 4.: Prekogranična suradnja

4.1. Priznavanje recepata

Člankom 11. Direktive provodi se načelo uzajamnog priznavanja medicinskih recepata među državama članicama i Komisija se ovlašćuje za donošenje praktičnih mjera kako bi pomogla pri tom priznavanju.

Većina tih mjera obuhvaćena je Provedbenom direktivom 2012/52/EU[8]. Tom je Direktivom utvrđen popis zajedničkih elemenata koje je potrebno uključiti u recepte za prekograničnu zdravstvenu zaštitu. U popis je, među ostalim i uz ograničene izuzetke, uključen „uobičajeni naziv" proizvoda (što u praksi znači međunarodni nezaštićeni naziv za većinu proizvoda).

Rok je za prenošenje Provedbene uredbe bio isti kao i za prenošenje Direktive 2011/24/EU, tj. 25. listopada 2013. Dvadeset i jedna država članica ili to nije uspjela izvršiti u roku ili je nepotpuno prenijela Provedbenu direktivu, zbog čega je došlo do pokretanja postupaka zbog povrede. Dva su postupka zbog povrede još uvijek bila u tijeku 1. srpnja 2015., a ostali su bili zatvoreni zbog naknadnog prenošenja predmetnih država članica. U dva slučaja koja su bila u tijeku, predmetne su se države članice obvezale riješiti otvorena pitanja.

4.2. Europske referentne mreže

Člankom 12. Direktive od Komisije se zahtijeva da podupire razvoj europskih referentnih mreža pružatelja zdravstvene zaštite i stručnih centara (posebno u području rijetkih bolesti) i to: donošenjem kriterija i uvjeta koje moraju ispuniti te mreže i pružatelji zdravstvene zaštite koji im se žele pridružiti; izradom kriterija za osnivanje i ocjenjivanje tih mreža; olakšavanjem razmjene informacija i stručnih spoznaja o mrežama. U ožujku 2014. donesen

[8] Provedbena direktiva Komisije 2012/52/EU od 20. prosinca 2012. o utvrđivanju mjera za lakše priznavanje medicinskih recepata izdanih u drugoj državi članici (SL L 356, 22.12.2012., str. 68.).

je pravni okvir za osnivanje i ocjenjivanje mreža (delegirane[9] i provedbene odluke[10]), uz jednoglasnu potporu država članica.

Komisija je otada započela postupak osnivanja europskih referentnih mreža, uključujući osnivanje odbora država članica koji će biti zadužen za odobravanje prijedloga za osnivanje europskih referentnih mreža. Prvi poziv na iskaz interesa za osnivanje mreža raspisat će se početkom 2016. te se očekuje da će prve mreže biti odobrene tijekom te godine.

Komisija surađuje s pružateljima zdravstvene zaštite i nadležnim tijelima u podizanju svijesti o mogućnostima koje nude europske referentne mreže i u dobivanju potpore za potencijalne mreže ili članove mreža.

4.3. e-zdravstvo

Komisija je 22. prosinca 2011. donijela Provedbenu odluku 2011/890/EU o mreži za e-zdravstvo.[11]. Cilj je mreže e-zdravstva podupirati suradnju među nacionalnim tijelima. Sastaje se dva puta godišnje i operativno je podupire zajednička akcija u okviru zdravstvenog programa uspostavljenog Uredbom (EU) br. 282/2014[12]. Rad mreže e-zdravstva podupiru brojne aktivnosti koje se provode u okviru Akcijskog plana za e-zdravstvo 2012. – 2020.: inovativna zdravstvena skrb za 21. stoljeće[13].

Od svojeg je osnivanja mreža e-zdravstva donijela smjernice u pogledu skupova podataka o pacijentima i e-receptima te stajališta o elektroničkoj identifikaciji, interoperabilnosti, predloženoj uredbi o zaštiti podataka te o ulaganju u e-zdravstvo koje je potrebno podupirati sredstvima iz Instrumenta za povezivanje Europe (CEF). Trenutačno radi na smjernicama o učinkovitim metodama za omogućivanje uporabe medicinskih informacija u svrhu javnog zdravlja i istraživanja. Na temelju plana rada za CEF za 2015., sredstva EU-a dodijeljena su za provedbu razmjene podataka o pacijentima i e-recepata. Mreža e-zdravstva preispitat će i, ako je potrebno, ažurirati smjernice u razdoblju između 2015. i 2016. u svjetlu iskustva CEF-a.

4.4. Procjena zdravstvenih tehnologija (engl. *Health Technology Assessment*, HTA)

Pravila o mreži HTA predviđenoj člankom 15. Direktive utvrđena su Provedbenom odlukom Komisije 2013/329/EU[14]. Cilj je mreže HTA podupirati suradnju među nacionalnim tijelima, koja se, među ostalim, odnosi i na relativnu učinkovitost te kratkoročnu i dugoročnu učinkovitost zdravstvenih tehnologija. Sastaje se dva puta godišnje, a podršku u znanstvenim i tehničkim pitanjima pruža joj zajednička akcija EUnetHTA u okviru zdravstvenog programa.

---

[9] Delegirana odluka Komisije 2014/286/EU od 10. ožujka 2014. o utvrđivanju kriterija i uvjeta koje moraju ispuniti europske referentne mreže i pružatelji zdravstvene zaštite koji se žele pridružiti europskoj referentnoj mreži (SL L 147, 17.5.2014., str. 71.).

[10] Provedbena odluka Komisije 2014/287/EU o određivanju kriterija za osnivanje i ocjenjivanje europskih referentnih mreža i njihovih članova te za olakšavanje razmjene informacija i stručnih spoznaja u vezi s osnivanjem i ocjenjivanjem tih mreža (SL L 147, 17.5.2014., str. 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.

[14] Provedbena odluka Komisije 2013/329/EU od 26. lipnja 2013. o pravilima za uspostavljanje Mreže nacionalnih tijela odgovornih za procjenu zdravstvenih tehnologija, upravljanje njome te njezino transparentno djelovanje (SL L 175, 27.6.2013., str. 71.).

Mreža je u listopadu 2014. donijela strategiju za suradnju EU-a u području HTA, a u travnju 2015. dokument s razmatranjima o tome kako se rezultati zajedničkog rada u području HTA mogu ponovno upotrijebiti u aktivnostima koje se provode na nacionalnoj razini.[15]

U budućnosti će mreža HTA i dalje imati stratešku ulogu, ali će od ključne važnosti biti snažna i učinkovita znanstvena suradnja. Države članice zatražile su od Komisije da predloži mjere kojima bi se osigurala dugoročna održivost.[16]

4.5. Prekogranična suradnja

Direktivom se od Komisije zahtijeva da potiče države članice na suradnju u pružanju prekogranične zdravstvene zaštite u pograničnim područjima. Prvi rezultati rada Komisije ukazuju na to da postoji ograničen broj postojećih prekograničnih projekata koji mogu pružiti vrijedne pouke budućim strankama. Njime su identificirana i specifična područja u kojima bi veća prekogranična suradnja mogla biti od ključne važnosti za ishod za pacijente, na primjer pristup intenzivnoj skrbi kod infarkta miokarda.

Uspješna prekogranična suradnja zahtijeva značajno sudjelovanje dionika na lokalnoj razini, uz podršku nacionalnih tijela. Sljedeći je korak utvrditi one aktivnosti i najbolje prakse EU-a koje će pomoći u provedbi stvarne prekogranične suradnje koja će imati dodanu vrijednost. Potrebno je utvrditi i zemljopisna područja koja bi mogla imati koristi od takve suradnje.

Poglavlje 5.: Zaključci

Mobilnost pacijenata za planiranu zdravstvenu zaštitu na temelju Direktive i uredbi o socijalnoj sigurnosti i dalje je niska, dok se čini da je mobilnost pacijenata u smislu neplanirane zdravstvene zaštite znatno veća. Čini se da su Francuska, Luksemburg te eventualno Finska i Danska iznimke od ovog općeg opažanja. U drugim je državama razina uporabe planirane zdravstvene zaštite daleko ispod mogućih razina na koje ukazuje broj osoba koje u istraživanju Eurobarometra navode da bi razmotrile uporabu prekogranične zdravstvene zaštite.

Niz je razloga za to. Prvo, određeni je broj država članica kasnio u provedbi Direktive, što je utjecalo na broj onih koji su se mogli njome koristiti tijekom 2014.

Drugo, na što isto tako ukazuje istraživanje Eurobarometra, izuzetno mali broj građana svjestan je svojih općih prava na nadoknadu troškova. Čak i ako su građani svjesni svojih prava, niz je država članica u kojima je pacijentima teško saznati nešto više o načinu na koji ta prava mogu iskoristiti u praksi. Prethodno navedena evaluacijska studija ukazuje na to da u tom pogledu postoje znatne razlike u djelovanju nacionalnih kontaktnih točaka.

Treće, iako su neke države članice u cijelosti provele Direktivu i ulažu znatne napore kako bi pacijentima olakšale ostvarenje prava na prekograničnu zdravstvenu zaštitu, postoji velik broj država članica čiji zdravstveni sustavi stvaraju pacijentima znatne prepreke i za koje se čini,

[15] http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/docs/reuse_jointwork_national_hta_activities_en.pdf.
[16] Zaključci Vijeća o „inovacijama za dobrobit pacijenata' doneseni na sastanku Vijeća za zapošljavanje, socijalnu politiku, zdravlje i potrošačka pitanja, održanom u Bruxellesu 1. prosinca 2014. http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lsa/145978.pdf.

barem u nekim slučajevima, da su rezultat namjernih političkih odabira: neki od trenutačnih sustava prethodnog odobrenja opsežniji su nego što bi to bilo opravdano u skladu s trenutačnim brojem zahtjeva; u mnogo slučajeva nije jasno za koja je točno liječenja potrebno prethodno odobrenje; tarife za nadoknadu troškova koje su niže od onih koje se primjenjuju u matičnoj državi članici očito su destimulirajuće; postoji niz opterećujućih administrativnih zahtjeva koji bi mogli djelovati odvraćajuće na pacijente.

Moguće je da je prirodna potražnja za prekograničnom zdravstvenom zaštitom relativno niska zbog niza razloga: nespremnosti pacijenata na putovanje (npr. zbog blizine obitelji ili upoznatosti s domaćim sustavom); jezičnih barijera; razlika u cijenama među državama članicama; prihvatljivog vremena čekanja na liječenje u državi članici čijem sustavu osigurana osoba pripada. Isto tako valja napomenuti da se dio potražnje koja ipak postoji može riješiti u okviru lokalnih bilateralnih dogovora koji postoje u nekim državama članicama. Međutim, s obzirom na prethodno navedene točke, za sada nije moguće zaključiti da se u uporabi prekogranične zdravstvene zaštite točno odražava moguća potražnja.

Međutim, učinak Direktive potrebno je razmatrati u kontekstu širem od same prekogranične zdravstvene zaštite. Njome se pridonijelo nizu važnih rasprava koje se odvijaju u brojnim državama članicama u vezi s reformom zdravstvene zaštite.

Direktiva sadržava znatan broj odredbi koje se odnose na transparentnost za pacijente u pogledu njihovih prava te na kvalitetu i sigurnost usluga zdravstvene zaštite. Pitanje o tome koje su informacije potrebne pacijentima i kako ih treba pružati vjerojatno će se još neko vrijeme razmatrati. Razlog za to nije Direktiva sama po sebi, nego je to odraz širih tehnoloških i društvenih promjena: danas su očekivanja ljudi radikalno drukčija od onih otprije nekoliko godina (pa vjerojatno ni zdravstvene usluge neće biti imune na utjecaj, na primjer, ocjene korisnika). Međutim, Direktiva pruža Komisiji i državama članicama spreman prostor (i forum u obliku mreže nacionalnih kontaktnih točaka koji se redovito sastaje) za razmjenu ideja o tome kako bi se moglo odgovoriti na taj izazov.

Zasad je očito da postoje znatne razlike u načinima na koje djeluju nacionalne kontaktne točke i u kvaliteti informacija koje pružaju. U budućim bi raspravama moglo biti korisno istražiti zajedničke pristupe ili smjernice za rad nacionalnih kontaktnih točaka.

Slično tomu, zbog pritisaka s kojima se suočavaju zdravstvene usluge dolazi do povećanog interesa za boljim iskorištavanjem resursa putem prekogranične suradnje. Iako je rad koji je Komisija do sada poduzela rezultirao određenim prijedlozima za djelovanje na razini EU-a (npr. razmjena najboljih praksi iz uspješnih projekata; izrada kontrolnih popisa za one koji razmišljaju o prekograničnoj suradnji), jasno je da će se njima samo podupirati nacionalne ili lokalne aktivnosti.

Poglavlje Direktive koje se odnosi na suradnju među zdravstvenim sustavima stvorilo je novi okvir za suradnju država članica. Iz toga bi mogle proizići materijalne koristi za zdravstvene sustave u cijelom EU-u. Na primjer, Europska referentna mreža mogla bi znatno poboljšati pristup skrbi u slučaju rijetkih bolesti / bolesti s niskom prevalencijom i složenih bolesti kod

kojih su stručne spoznaje rijetke. Za ostvarenje te mogućnosti bit će potrebna stalna podrška i predanost svih strana.

Strategija HTA koju je donijela mreža HTA ukazala je na to da postoji interes za zajedničkim radom država članica, ali je ukazala i na potrebu za stalnim i dobro utemeljenim dogovorima. Takvim bi se dogovorima trebalo olakšati zajednički rad i time omogućiti državama članicama i drugim dionicima da ostvare sve koristi od njega.

Konačno, zahvaljujući napretku tehnologije, usluge „telemedicine" (uključujući internetske ljekarne) vjerojatno će u bliskoj budućnosti postati uobičajenije i važnije. Stoga bi moglo biti korisno razmotriti treba li i kako razvijati i pojasniti primjenjiva pravila (npr. o mjerodavnom zakonodavstvu; pristupu liječenju i nadoknadi troškova za liječenje).

Poglavlje 6.: Izvršavanje ovlasti za donošenje delegiranih akata koje su dodijeljene Komisiji na temelju članka 17. Direktive 2011/24/EU o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi

6.1. Uvod

Članak 11. Direktive 2011/24/EU odnosi se na uzajamno priznavanje recepata među državama članicama. Člankom 11. stavkom 5. Komisija se ovlašćuje da putem delegiranih akata donese mjere za isključenje određenih kategorija lijekova ili medicinskih proizvoda iz priznavanja recepata kada je to potrebno radi zaštite javnog zdravlja.

Članak 12. Direktive 2011/24/EU odnosi se na razvoj europskih referentnih mreža. Člankom 12. stavkom 5., zajedno s člankom 12. stavkom 4. točkom (a), Komisija se ovlašćuje da putem delegiranih akata donese popis određenih kriterija i uvjeta koje moraju ispuniti europske referentne mreže te uvjeta i kriterija koji se traže od pružatelja zdravstvene zaštite koji se žele pridružiti takvim mrežama, kako je predviđeno člankom 12. stavkom 4. točkom (a).

Člankom 17. Direktive 2011/24/EU Komisiji se dodjeljuju delegirane ovlasti na rok od pet godina računajući od 24. travnja 2011. Njime se od Komisije zahtijeva da sastavi izvješće o delegiranim ovlastima najkasnije šest mjeseci prije kraja petogodišnjeg razdoblja. Delegirane ovlasti produžavaju se automatski za jednako vremensko razdoblje, osim ako ih Europski parlament ili Vijeće ne opozovu u skladu s člankom 18.

6.2. Postupak delegiranja

U pogledu članka 11. stavka 5., za 14. veljače 2012. sazvan je sastanak stručnjaka država članica kako bi raspravili o tome postoji li potreba da se određene kategorije lijekova ili medicinskih proizvoda isključe iz priznavanja recepata. Na sastanku (i u provedenoj pomoćnoj studiji) zaključeno je da u tom trenutku nije bilo potrebno nikakvo isključenje. Komisija stoga još nije iskoristila delegiranu ovlast.

U pogledu članka 12. stavka 5., Komisija je usko surađivala s državama članicama na sadržaju delegiranog akta prije njegova donošenja 10. ožujka 2014. (vidi upućivanje u prethodnoj točki 4.2.). Akt je stupio na snagu 27. svibnja 2014.

6.3. Zaključak

Komisija smatra da bi delegirane ovlasti dodijeljene Direktivom 2011/24/EU trebale ostati na snazi.

Područje lijekova i medicinskih proizvoda jest područje u kojemu se promjene mogu događati brzo. Iako trenutačno nema potrebe za isključenjem iz načela uzajamnog priznavanja recepata, ta se potreba može javiti u budućnosti te će je radi zaštite javnog zdravlja biti potrebno brzo riješiti putem delegiranog akta.

Što se tiče europskih referentnih mreža, prve će se mreže osnovati u 2016. te će ih potom biti potrebno ocijeniti. Ocjenjivanjem će se vjerojatno zaključiti da je poželjno prilagoditi sadržaj delegiranog akta u budućnosti.

PRILOG A

Podatci koje su dostavile države članice o djelovanju Direktive

Upitnik je bio poslan svim državama članicama u siječnju 2015. Dogovoreni je krajnji rok za akciju prikupljanja podataka bio 30. travnja 2015. Akcijom prikupljanja podataka obuhvaćena je kalendarska godina 2014.

Podatke je dostavilo ukupno 26 od 28 država članica (odgovori nisu zaprimljeni od Latvije i Malte).

U nastavku je prikazan izbor podataka koje su dostavile države članice. Potrebno je skrenuti pozornost na nekoliko točaka:

Države članice prenijele su Direktivu 2011/24/EU u različito vrijeme i u mnogim je slučajevima dostavljenim podatcima obuhvaćen samo dio 2014. Neke države članice imaju poteškoća pri određivanju slučajeva koji spadaju pod Direktivu 2011/24/EU, a koji pod uredbe o socijalnoj sigurnosti (uredbe (EZ) br. 883/2004 i (EZ) br. 987/2009), posebno u pogledu zahtjeva za nadoknadu troškova za zdravstvenu zaštitu koja ne podliježe prethodnom odobrenju.

Pokazalo se da je mnogim državama članicama bilo teško dostaviti podatke u pogledu zahtjeva za informacije koji su upućeni nacionalnim kontaktnim točkama, raščlanjene po mediju i temi. Isto je tako vjerojatno da su u nekim slučajevima bili uključeni i zahtjevi koji se odnose na prekograničnu zdravstvenu zaštitu koja nije obuhvaćena područjem primjene Direktive 2011/24/EU, npr. pitanja koja se odnose na Europsku iskaznicu zdravstvenog osiguranja (EHIC) itd.

Neke su države članice, a posebno one sa sustavima koji se temelje na osiguranju, imale poteškoća u prikupljanju informacija od sastavnica svojih sustava.

S obzirom na to da je to bila prva uporaba tog upitnika, tijekom akcije prikupljanja podataka došlo je do niza praktičnih semantičkih problema (u kojima se odražava raznolikost situacija i praksi). Njih će trebati riješiti u budućim akcijama jer utječu na usporedivost podataka.

Podatci stoga nisu lako usporedivi među državama članicama: primjeri u ovom Prilogu navedeni su samo za ilustraciju.

Zahtjevi za informacije upućeni nacionalnim kontaktnim točkama

Od 26 država članica koje su dostavile podatke, sve su, osim Luksemburga i Švedske, mogle pružiti podatke o ukupnom broju jedinstvenih zahtjeva. U 2014. zabilježeno je ukupno 109 223 takva zahtjeva. Pet država članica imalo je manje od 100 zahtjeva za informacije (Portugal je, na primjer, zabilježio samo šest). Deset je država članica zabilježilo više od 1 000 zahtjeva za informacije. Tri države članice same su obuhvatile gotovo 75 % zabilježenih zahtjeva: Njemačka (36 602); Finska (25 207); i Austrija (15 536). Do tih je velikih brojki

došlo vjerojatno zbog toga što su se u te tri države članice i posjeti *web*-mjestima bilježili kao zahtjevi za informacije.

Neke su države članice mogle raspodijeliti zahtjeve za informacije po medijima. U tim je slučajevima upućeno 74 050 zahtjeva putem *web*-mjesta (vidi prethodnu točku), 15 461 telefonom, 5 436 elektroničkom poštom i 2 179 osobnim kontaktom.

Primjena prethodnog odobrenja

Sustav prethodnog odobrenja uvela je 21 država članica (Austrija, Češka, Estonija, Finska, Litva, Nizozemska i Švedska nisu ga uvele, iako su neke od tih država donijele zakonodavstvo kojem im je omogućeno uvođenje takvog sustava kasnije, ako to požele). Od njih 21, Latvija i Malta nisu dostavile podatke. Njemačka je dostavila podatke, ali nije mogla pružiti podatke o uporabi prethodnog odobrenja.

Od 18 država članica koje su dostavile podatke, Francuska prednjači s 57 000 izdanih odobrenja; međutim, radi se o zbirnom podatku za odobrenja izdana i na temelju uredbi o socijalnoj sigurnosti i na temelju Direktive. Broj zahtjeva za prethodno odobrenje isključivo na temelju Direktive, koji su bili odobreni ili odbijeni u preostalih 17 država članica iznosio je 560, od čega je 360 bilo odobreno. Dvije su države članice (Poljska i Grčka) navele da u 2014. nisu odobrile ni odbile nijedan zahtjev za prethodno odobrenje, a dvije su (Hrvatska i Portugal) primile svaka samo po jedan zahtjev. Na drugoj strani ljestvice, Italija je primila 177 zahtjeva (103 odobrena), a Slovačka 139 (121 odobren).

Nadoknada troškova za liječenje koje ne podliježe prethodnom odobrenju[17]

Od 26 država članica koje su dostavile podatke, samo su 23 mogle pružiti potpune podatke o nadoknadama isplaćenima za liječenje koje ne podliježe prethodnom odobrenju (Njemačka i Nizozemska nisu mogle pružiti podatke; Belgija nije mogla pružiti potpune podatke). Od te 23 države članice, Finska, Francuska i Luksemburg dostavile su zbirne podatke za Direktivu i uredbe o socijalnoj sigurnosti. Finska je zabilježila 17 142 zahtjeva za nadoknadu troškova, Francuska 422 680 i Luksemburg 117 962.

U ostalih 20 država članica, ukupno je 39 826 nadoknada isplaćeno isključivo na temelju Direktive; od toga je Danska sama zabilježila 31 032. Četiri su države članice isplatile više od 1 000 nadoknada. Četrnaest država članica isplatilo je manje od 100 nadoknada, od čega šest (Austrija, Bugarska, Cipar, Estonija, Grčka i Portugal) nije zabilježilo nadoknade na temelju Direktive.

Vrijeme obrade

Od 16 država članica koje su dostavile podatke i imale su sustav prethodnog odobrenja te su primile zahtjeve za prethodno odobrenje, njih je devet (Bugarska, Hrvatska, Danska, Irska, Francuska, Luksemburg, Slovačka, Španjolska i Ujedinjena Kraljevina) navelo da im prosječno vrijeme obrade zahtjeva iznosi 20 ili manje dana. Samo su tri navele da im

[17] U ove podatke može biti uključen ograničen broj zahtjeva za liječenje koje je trebalo podlijegati prethodnom odobrenju, ali za koje je zahtjev podnesen retroaktivno i za koje su troškovi na kraju nadoknađeni.

prosječno vrijeme obrade zahtjeva iznosi 30 ili više dana: Mađarska (30 dana); Cipar (40); i Slovenija (69).

Od 19 država članica koje su dostavile podatke i koje su zahtjeve za nadoknadu troškova za liječenje koje ne podliježe prethodnom odobrenju stvarno primile (i mogle su navesti tražene brojke), 15 ih je moglo pružiti podatke o prosječnom vremenu obrade zahtjeva (te podatke nisu mogle pružiti Belgija, Litva, Grčka i Rumunjska). Kod četiri od njih prosječno je vrijeme kraće od 20 dana (Danska, Mađarska, Luksemburg i Ujedinjena Kraljevina), a kod tri je prosječno vrijeme dulje od 80 dana: Finska (82); Slovačka (84,3) i Švedska (150) (NB: podatci za Finsku odnose se i na uredbe i na Direktivu).[18]

[18] Praksa nadoknade troškova može se znatno razlikovati od jedne države članice do druge. Na primjer, ako država članica odluči nekome nadoknaditi troškove na temelju uredbi jer je to povoljnije za pacijenta, postupak utvrđivanja iznosa koji će se nadoknaditi može trajati nekoliko mjeseci.

PRILOG B

Evaluacijska studija o Direktivi o prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti

Ovom se studijom razmatraju učinci Direktive 2011/24/EU. Cilj joj je izvijestiti o dosadašnjoj provedbi na temelju dostupnih izvora te utvrditi praznine i mogućnosti za poboljšanja, kako je predviđeno člankom 20. stavkom 1. Direktive. Polazi se od stanja na terenu i drugih korisnih vanjskih izvora (ranijih studija, znanstvene literature, informacija koje su dali dionici itd.).

Metodologija

Osim teoretskog istraživanja i pregleda literature, detaljno su pregledana *web*-mjesta te su primijenjene participacijske metode istraživanja koje su u širokoj uporabi.

Oslanjajući se na prethodna istraživanja, izvršena je analiza *web*-mjesta svih 32 nacionalnih kontaktnih točaka (32 zemlje ili područja poput Škotske, Walesa, Engleske, Sjeverne Irske i Gibraltara koji su analizirani za Ujedinjenu Kraljevinu). Analiza je izvršena između 6. listopada 2014. i 6. studenoga 2014.

Kako bi se uzela u obzir i perspektiva krajnjeg korisnika, primijenjena je i metoda istraživanja s pseudopacijentima. U studenome 2014. kontaktirane su nacionalne kontaktne točke u 12 država članica EU-a (Austriji, Belgiji, Francuskoj, Njemačkoj, Mađarskoj, Italiji, Litvi, Malti, Nizozemskoj, Sloveniji, Španjolskoj i Švedskoj) elektroničkom poštom i telefonom te su upotrijebljena tri različita, unaprijed pripremljena scenarija. Te su „fokusne države" reprezentativan uzorak temeljen na nizu kriterija detaljno navedenih u izvješću.

U fokusnim državama i na europskoj razini prikupljeni su i subjektivni podatci koji se temelje na mišljenju i to putem razgovora s 59 dionika i internetske ankete upućene na adresu 12 nacionalnih kontaktnih točaka u fokusnim državama. Oko 50 % kontaktiranih dionika pristalo je na razgovor tijekom četverotjednog razdoblja. Dolazili su iz redova pružatelja zdravstvenog osiguranja, pružatelja zdravstvene zaštite, pravobranitelja za pacijente, nacionalnih i regionalnih tijela, skupina pacijenata, revizorskih tijela, sindikata i udruženja pružatelja zdravstvene zaštite koji izdaju recepte na terenu. Sve nacionalne kontaktne točke ispunile su najmanje dio internetske ankete.

Zaključci studija nadopunjeni su SWOT analizom usredotočenom na usluge koje se pružaju pacijentima.

Ograničenja

Ova studija nije službena ocjena. Nije se bavila pritužbama, kršenjima i mjerama prenošenja. S obzirom na to da je Direktiva donesena nedavno te da nema dovoljno dostupnih podataka o mobilnosti pacijenata, službena bi ocjena Direktive bila preuranjena. Evaluacijskom se studijom ipak daje znatan, iako kvalitativan, doprinos polaznoj procjeni i budućim ocjenama, u skladu s načelom „prvo ocijeni".