ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 4.9.2015 г.
COM(2015) 421 final

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

Доклад на Комисията относно действието на Директива 2011/24/ЕС за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване

Доклад на Комисията относно действието на Директива 2011/24/ЕС за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване

Директива 2011/24/ЕС[1] за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване (наричана по-долу за краткост „Директивата“) влезе в сила на 24 април 2011 г. Тя трябваше да бъде транспонирана от държавите членки до 25 октомври 2013 г. Директивата изяснява правата на пациентите да изискват възстановяване на разходите за здравно обслужване, получено в друга държава членка.

В член 20, параграф 1 от Директивата се изисква до 25 октомври 2015 г., а след това на всеки три години Комисията да „изготвя доклад относно действието на настоящата директива и го представя на Европейския парламент и на Съвета“. Докладът трябва да съдържа по-специално информация относно потоците пациенти, финансовите измерения на мобилността на пациентите, прилагането на член 7, параграф 9 и на член 8 и функционирането на европейските референтни мрежи и националните точки за контакт.

В настоящия доклад се посочва актуалното състояние на транспонирането и се включват най-важните и съществени разпоредби, като например използването на предварително разрешение, равнището на мобилност на пациентите, практиките за възстановяване, информацията в услуга на пациентите и сътрудничеството съгласно Директивата. В него се докладва също за използването на делегирани правомощия в съответствие с член 17, параграф 1 от Директивата, в който се изисква до 24 октомври 2015 г. Комисията да изготви доклад относно тези правомощия.

Глава 1: Актуално състояние на транспонирането

Крайният срок за транспониране на Директивата беше 25 октомври 2013 г. Процедури за нарушение поради късно или непълно уведомяване за съответните мерки бяха открити срещу 26 държави членки.

Към 1 юли 2015 г. открити остават четири процедури за нарушение и всичките четири засегнати държави членки са поели категорични ангажименти да се справят с нерешените въпроси.

Нарушенията се отнасят единствено до пълнотата на мерките за транспониране. Комисията ще оцени на следващ етап дали държавите членки са транспонирали Директивата правилно.

[1] Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 г. за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване (ОВ L 88, 4.4.2011 г., стр. 45).

Глава 2: Мобилност на пациентите

2.1 Предварително разрешение: обща информация

В член 8, параграф 2, буква а) от Директивата на държавите членки се позволява да използват система за предварително разрешение за здравно обслужване, за което се изисква планиране, ако то включва нощувка в болница или ако налага ползването на високоспециализирана и свързана със значителни разходи медицинска инфраструктура или медицинско оборудване. В член 8, параграф 2, букви б) и в) на държавите членки се позволява също така да изискват предварително разрешение за лечение, което излага пациента или населението на особен риск, или за такова, предоставено от доставчик на здравно обслужване, който предизвиква сериозни и конкретни съмнения за качеството или безопасността на обслужването. На практика обаче системите за предварително разрешение се основават почти изцяло на член 8, параграф 2, буква а), поради което настоящият доклад е съсредоточен върху нея.

Всяка система за предварително разрешение трябва да бъде необходима и пропорционална на поставените цели и не може да представлява средство за произволна дискриминация или необоснована пречка пред свободното движение на пациенти.

В член 8, параграф 7 от Директивата от държавите членки се изисква да „оповестяват публично информация за това за кое здравно обслужване се изисква предварително разрешение“.

Държавите членки са въвели системи за предварително разрешение, както следва:



Това означава, че четиринадесет държави използват едновременно критериите „нощувка“ и „високоспециализирано“ за определяне на здравното обслужване, изискващо предварително разрешение.

Никоя от четиринадесетте държави, които са използвали критерия „нощувка“, не е уточнила кои видове лечение се покриват от този критерий.

Няколко държави членки изискват предварително разрешение, ако здравното обслужване налага нощувка в държавата членка по местолечение. Спорно е дали това е в съответствие с критерия от член 8, параграф 2, буква а), който се отнася до начина, по който се предоставя лечение в държавата членка по осигуряване, а не в държавата членка по местолечение.

Девет от четиринадесетте държави членки са определили кои видове лечение считат за изпълняващи критерия „високоспециализирано“, докато пет не са ги определили.

Поради това в тези четиринадесет държави членки за пациентите не е ясно за кои точно видове лечение се изисква предварително разрешение, тъй като използването на поне един от тези критерии — а понякога и на двата — не е било разяснено от националните органи.

При интервюиране на 20 здравноосигурителни институции в рамките на проучване за оценка[2], извършено от името на Комисията, бе установено, че 15 от тях считат, че пациентите в тяхната държава не знаят за кои видове лечение се изисква предварително разрешение и че поради това обикновено искат предварително разрешение дори когато такова не е необходимо.

Както е посочено в съображение 43 от Директивата, свързаните с даването на предварително разрешение критерии трябва да бъдат надлежно обосновани. Предоставените данни от държавите членки като цяло не показват, че широкообхватните системи за предварително разрешение са оправдани: просто броят на хората, които подават заявления за предварително разрешение, е твърде малък. Трудно е да се твърди, например, че за дадено лечение следва да се изисква предварително разрешение, ако през съответната година нито един човек не е подал заявление за разрешение за това лечение (разбира се, с изключение евентуално на строго специализирано или скъпо лечение, при което дори много малък брой искания за възстановяване може да има значителни последици). Данните в приложение А сочат, че някои държави членки със системи за предварително разрешение изобщо не са получили искания за разрешение (а редица други са получили съвсем малко искания).

2.2 Възстановяване на разходите и административни въпроси

С член 7, параграф 9 на държавите членки се разрешава да ограничат прилагането на правилата за възстановяване на разходи за трансгранично здравно обслужване въз основа на императивни съображения от обществен интерес. В член 7, параграф 11 обаче се изисква това ограничаване да бъде необходимо и пропорционално и то не може да представлява средство за произволна дискриминация или необоснована пречка пред свободното движение. Освен това от държавите членки се изисква да уведомяват Комисията за всяко решение за въвеждане на ограничаване съгласно член 7, параграф 9.

Макар че Комисията не е получила конкретни уведомления, някои от начините на транспониране на Директивата от държавите членки може да бъдат разглеждани като ограничаващи възстановяването на разходи.

Съгласно член 7, параграф 4 от Директивата при възстановяване на разходите за трансгранично здравно обслужване следва да се изхожда от сумата, поемана от системата, когато конкретното здравно обслужване е предоставено от обществен доставчик на здравно обслужване или доставчик на здравно обслужване, с който е сключен договор (в зависимост от начина, по който е организирана системата на здравеопазване), в държавата членка по осигуряване.

Поне три държави членки са въвели практики за възстановяване на разходите за трансгранично здравно обслужване, при които тарифата за възстановяване за пациентите са основава на разходите, които биха били поети от държавата членка по

[2] Бележка относно проучването за оценка е включена в приложение Б към настоящия доклад.

осигуряване за обслужване, получено от частен доставчик или доставчик, с който не е сключен договор (която е значително по-ниска от тарифата за обществени доставчици или доставчици, с които е сключен договор), ако това здравно обслужване е било предоставено на нейна територия.

Три държави членки изглежда изискват от всеки пациент, който иска възстановяване на разходите за трансгранично здравно обслужване, да докаже защо от медицинска гледна точка е необходимо здравното обслужване в конкретния случай да бъде получено в друга държава. Спорно е дали това е в съответствие с принципа на свободно движение на пациентите и с критериите, посочени в член 7, параграфи 9 и 11.

С член 7, параграф 7 от Директивата на държавите членки се разрешава да наложат на пациенти, поискали трансгранично здравно обслужване, същите условия и формалности, които биха наложили, ако това здравно обслужване е било предоставено на тяхна територия, при условие че тези условия и формалности не са дискриминационни и не представляват необоснована пречка пред свободното движение.

Дванадесет държави членки са използвали тази разпоредба във връзка със своята „пропускателна“ структура, която представлява система, при която на пациента е необходимо направление от общопрактикуващ или семеен лекар, за да получи достъп до специализирано здравно обслужване. Следователно такива направления се изискват и за възстановяване на разходи на пациенти, когато те получават достъп до такова специализирано здравно обслужване в друга държава членка. В съответствие с принципа на взаимно признаване на квалификациите обаче държавите членки следва да признават решенията относно клиничната необходимост и целесъобразност, предоставени от равностоен специалист в друга държава членка. Въпреки това пет от тези дванадесет държави членки изрично настояват, че направлението трябва да бъде дадено от специалист в тяхната държава.

Поне четири държави членки изискват пациентите да предоставят превод от заклет преводач на фактурите (една дори изисква от пациентите всички документи да бъдат заверени от техния консул в държавата по местолечение). Член 10 от Директивата обаче задължава националните точки за контакт да си оказват взаимопомощ за разбиране на фактурите. Следователно това изискване ще трябва да бъде анализирано съгласно условията на член 7, параграф 7.

Прилагането на Директивата към „телемедицината“ (т.е. здравно обслужване, предоставяно дистанционно) е довело до известна липса на яснота. Някои държави членки, например, възстановяват разходи или предоставят консултации с общопрактикуващи лекари от разстояние, докато други не го правят. Ако пациент от държава членка, в която такива консултации не се предоставят или те не се финансират, проведе консултация с общопрактикуващ лекар в държава членка, където такива консултации се предоставят по този начин, не е ясно дали в такъв случай държавата членка по осигуряване може да откаже възстановяване на разходите. От една страна,

възстановяването на разходи за трансгранично здравно обслужване трябва да бъде предоставено, ако това здравно обслужване е включено в обезщетението, на което осигуреното лице има право в държавата членка по осигуряване (член 7, параграф 1), и държавата членка по осигуряване може да наложи, включително в случай на получено чрез телемедицински услуги здравно обслужване, същите условия и критерии за допустимост, както за здравно обслужване, предоставено на нейна територия. От друга страна, в член 4, параграф 1, буква а) се определя принципът, според който здравно обслужване се предоставя в съответствие със законодателството на държавата членка по местолечение, а при телемедицински услуги се приема, че здравното обслужване се предоставя в държавата членка, в която е установен доставчикът на здравно обслужване (член 3, буква г). Един от съществените въпроси тук е как се определя „кошницата на обезщетенията“, т.е. здравното обслужване, на което пациентът има право.

2.3 Потоци от пациенти

За целите на настоящия доклад Комисията поиска от държавите членки да участват в инициатива за събиране на данни. Двадесет и шест държави членки предоставиха отговори, които обхващат календарната 2014 година.

Потоците от пациенти за здравно обслужване в чужбина съгласно Директивата са малки. От 21 държави членки, които са въвели система за предварително разрешение, 17 бяха в състояние да предоставят данни за броя на исканията за разрешение конкретно съгласно Директивата. В тези държави членки е имало общо едва 560 заявления за разрешение (от които за 360 е дадено разрешение). Две от тези държави членки докладваха, че не са отказали или разрешили нито едно искане, две докладваха по едно искане и само в две държави е имало повече от 100 искания. В допълнение към тези 17 държави членки Франция докладва, че е дала 57 000 разрешения; това обаче е общият брой, включващ разрешения както съгласно регламентите за социална сигурност[3], така и съгласно Директивата.

По отношение на лечение, за което не се изисква предварително разрешение, значителна активност докладваха Финландия, Франция и Люксембург — съответно 17 142, 422 680 и 117 962 възстановявания на разходи. Това обаче отново са обобщени стойности, които включват данни както съгласно регламентите за социална сигурност, така и съгласно Директивата.

Двадесет държави членки докладваха данни за възстановяване на разходи, направено изключително съгласно Директивата. В тях са били направени общо 39 862 възстановявания, от които само Дания докладва 31 032. Общо само четири от тези държави членки докладваха по повече от 1000 възстановявания. В другия край на скалата са 14 държави членки, които са направили по-малко от 100 възстановявания (от които в шест изобщо не е имало възстановяване на разходи). Това изглежда се дължи

[3] Регламенти (ЕО) № 883/2004 и № 987/2009 за координация на системите за социална сигурност.

по-скоро на малкия брой искания, а не толкова на голям брой откази: наличните данни показват, че около 85 % от исканията за възстановяване на разходите са удовлетворени.

Тази като цяло ниска мобилност на пациентите за планирано здравно обслужване изглежда важи и в случая със здравното обслужване съгласно регламентите за социална сигурност. През 2013 г. е имало 1,6 милиона искания за възстановяване на разходите за непланирано здравно обслужване, но само 30 172 заявления за планирано здравно обслужване в чужбина съгласно регламентите (чрез използвания в такива случаи формуляр S2). От последните са били приети 29 115[4] — от които 17 358 само в Люксембург.

Подробно разпределение на данните е представено в приложение А, в което се посочват също и различни пояснения относно инициативата за събиране на данни, не на последно място — че Директивата е била въведена по различно време в различните държави членки, поради което данните може да не обхващат цялата 2014 г.

В доклада съгласно член 20, параграф 3 от Директива 2011/24/ЕС, който Комисията прие в началото на 2014 г.[5], се отбелязва, че влизането в сила на Директивата може да засегне ползването на регламентите за социална сигурност. В него подробно се посочват данните, които биха били необходими, за да се прецени дали това наистина се е случило. При сегашното състояние на нещата такива данни не са налични, поради което към този момент Комисията не може да направи допълнителен анализ.

Глава 3: Национални точки за контакт и информация в услуга на пациентите

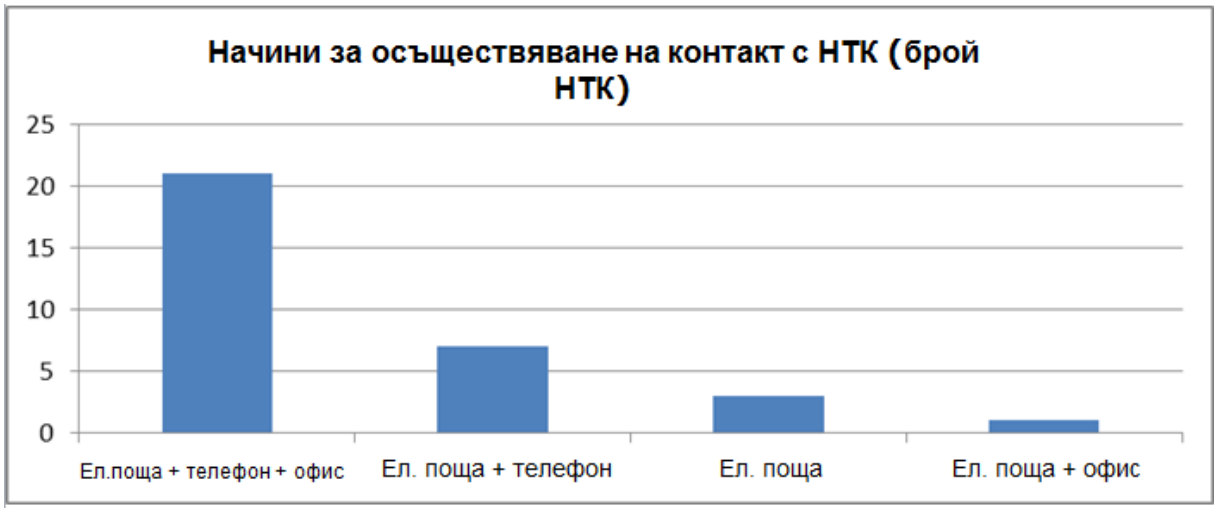
В някои държави членки има отделни национални точки за контакт (НТК) за „входящи“ и за „изходящи“ пациенти. В други има регионални НТК под „шапката“ на една НТК. Някои НТК са базирани в министерството на здравеопазването, други са към здравноосигурителни институции, а трети са към независими органи.

Съществуват различия и в използваните от НТК канали за комуникация, както показва таблицата по-долу (обхващаща всичките 28 държави членки и отделните точки за контакт за Англия, Шотландия, Уелс, Северна Ирландия и Гибралтар)[6].

[4] Следва да се отбележи, че данните за планирано здравно обслужване чрез формуляр S2 обхващат само 22 държави членки, тъй като за другите не бяха налични данни.

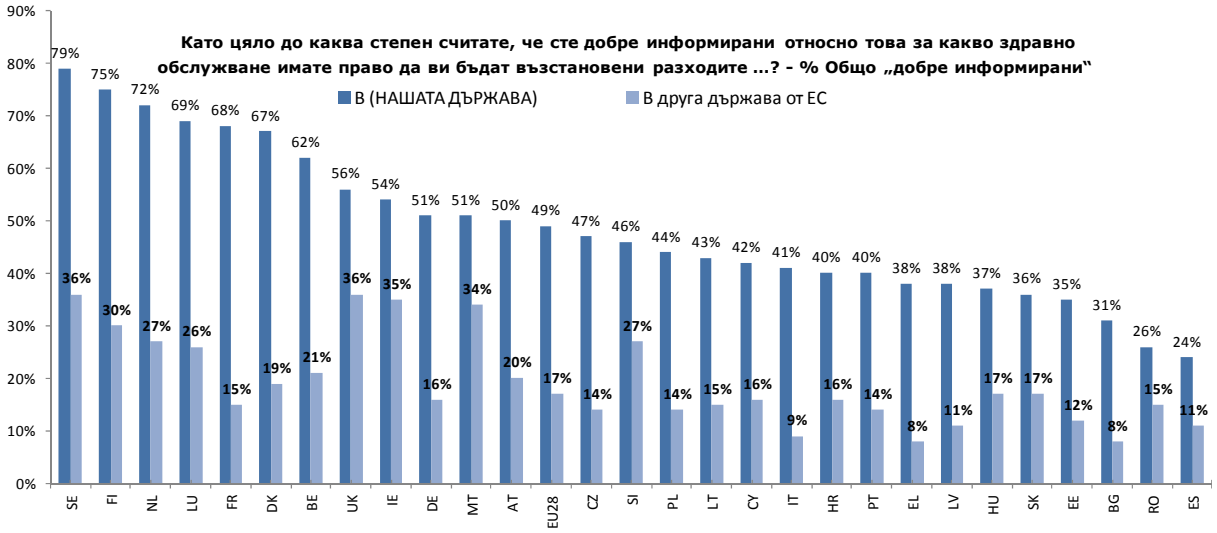
[5] http://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014DC0044&from=BG.

[6] В Обединеното кралство няма национална точка за контакт, която да обхваща цялата държава, затова беше необходимо да се вземат предвид отделните точки за контакт. В други държави членки също има регионални точки за контакт, но и една обща НТК.



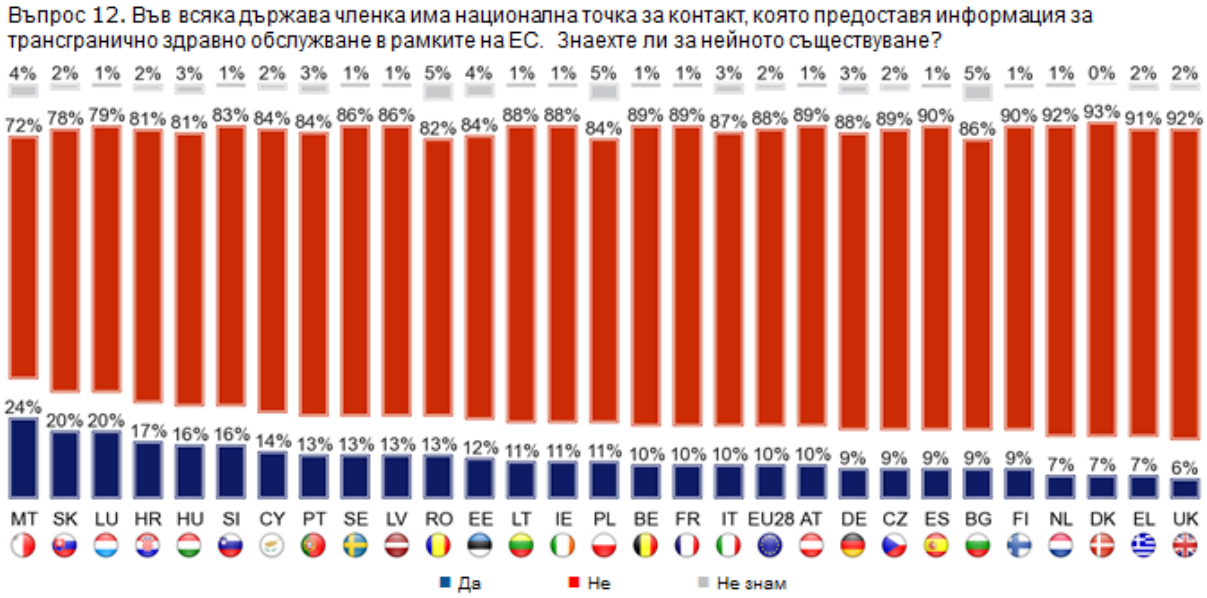
Тези данни са от проучването за оценка, което показа също и значителни различия в дейността на НТК. От девет проучени НТК в три е имало по-малко от 10 искания за информация месечно, в четири е имало между 10 и 100 искания, а само в две е имало повече от 100 искания месечно. Тези констатации съответстват на данните, докладвани от държавите членки в отговор на исканията за информация (тези данни се съдържат в приложение А).

Това не е изненада, като се има предвид очевидно слабата информираност на гражданите на ЕС за техните права и за съществуването на НТК. Неотдавнашно проучване на „Евробарометър“[7] показа, че по-малко от двама от всеки десет граждани считат, че са информирани за правата си на трансгранично здравно обслужване:



В същото време само един от всеки десет е знаел за съществуването на НТК:

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



В поредица от конференции, организирани от името на Комисията от Европейския форум на пациентите, организациите на пациентите заявиха своето безпокойство, че пациентите са изправени пред „лабиринт от объркваща, понякога недостатъчна, а понякога прекалено подробна информация“ по отношение на трансграничното здравно обслужване. Те изтъкнаха, че НТК са звена с решаваща роля за успеха или неуспеха на Директивата и отправиха препоръки, че НТК биха могли да предоставят контролни списъци за лица, които предвиждат планирано здравно обслужване в чужбина, както и по-подробни индивидуални графици за процедурите, разходите и равнищата на възстановяване на разходите. Освен това те подчертаха, че е желателно да се улеснят „сравнимостта и надеждността на предоставяната на пациентите информация относно качеството и безопасността в различните институции и в различните държави членки“.

„Пациентите имат високи очаквания (...), преобладаващото мнение е, че НТК трябва да улесняват, а не да затрудняват достъпа до здравно обслужване.“ — *Организация на пациенти*

В Директивата се изисква държавите членки да предоставят информация за своите системи за качество и безопасност. Някои държави членки предоставят връзки към различни правни документи, други дават общо описание на стратегиите за осигуряване на качество, само няколко предоставят подробна информация (включително връзки към системи за оценка на болниците, в които са включени типични параметри за безопасност, като например процент на смъртност, брой случаи с усложнения), други насочват гражданите към конкретни източници — уебсайтове или определено лице. Някои изобщо не споменават безопасността и качеството.

Редица държави членки продължават да изразяват безпокойство относно предоставянето на информация за сложността на настоящата правна ситуация, при която трансграничното здравно обслужване се разглежда от два отделни набора законодателни актове на ЕС (Директивата и регламентите за социална сигурност),

въпреки разпоредбите на член 2, буква м) от Директивата, откъдето следва, че тя се прилага, без да се засягат регламентите за социална сигурност (вж. също съображения 28—31 от Директивата).

Глава 4: Трансгранично сътрудничество

4.1 Признаване на медицинските предписания

Член 11 от Директивата въвежда принципа на взаимно признаване на медицинските предписания в отделните държави членки и дава правомощия на Комисията да приема практически мерки за подпомагане на такова признаване.

По-голямата част от тези мерки са уредени в Директива за изпълнение 2012/52/ЕС[8]. В тази директива се определя списък от общи елементи, които трябва да се включват в трансгранични медицински предписания. Списъкът включва, наред с други елементи и с ограничени изключения, общоприетото наименование на продукта (което на практика за голяма част от продуктите означава международното непатентно наименование).

Срокът за транспониране на Директивата за изпълнение беше същият като този за транспониране на Директива 2011/24/ЕС, т.е. 25 октомври 2013 г. Двадесет и една държави членки или не са спазили срока, или са транспонирали непълно Директивата за изпълнение, което е довело до процедура за нарушение. Към 1 юли 2015 г. два от тези случаи на нарушение все още не бяха приключени, докато останалите са приключени въз основа на последващо транспониране от съответните държави членки. В двата неприключени случая съответните държави членки поеха ангажимент да се справят с нерешените въпроси.

4.2 Европейски референтни мрежи

В член 12 от Директивата от Комисията се изисква да подпомага развитието на Европейски референтни мрежи (ЕРМ) между доставчици на здравно обслужване и експертни центрове (по-конкретно в областта на редките заболявания), като приема критериите и условията, на които трябва да отговарят такива мрежи, и доставчиците, които желаят да се присъединят към мрежите, разработва критерии за създаване и оценка на такива мрежи и улеснява обмена на информация и експертни познания в рамките на мрежите. През март 2014 г. с единодушната подкрепа на държавите членки беше приета правната рамка за създаване и оценка на мрежите (делегирано решение[9] и решение за изпълнение[10]).

[8] Директива за изпълнение 2012/52/ЕС на Комисията от 20 декември 2012 г. за определяне на мерки за улесняване на признаването на медицински предписания, издадени в друга държава членка (ОВ L 356, 22.12.2012 г., стр. 68).

[9] Делегирано решение на Комисията 2014/286/ЕС от 10 март 2014 г. за определяне на критериите и условията, на които трябва да отговарят европейските референтни мрежи и желаещите да членуват в тях доставчици на здравно обслужване (ОВ L 147, 17.5.2014 г., стр. 71).

[10] Решение за изпълнение на Комисията 2014/287/ЕС за определяне на критерии за създаване и оценка на европейски референтни мрежи и на техните членове и за улесняване на обмена на информация и експертни познания във връзка с изграждането и оценката на тези мрежи (ОВ L 147, 17.5.2014 г., стр. 79).

След това Комисията започна процес на създаване на ЕРМ, включително създаване на Съвет на държавите членки, който ще бъде натоварен с одобряване на предложенията за ЕРМ. Първата покана за създаване на мрежи ще бъде отправена в началото на 2016 г., като се очаква първите мрежи да бъдат одобрени през същата година.

Комисията работи заедно с доставчиците на здравно обслужване и със съответните органи за повишаване на осведомеността относно възможностите, които ЕРМ предлагат, както и за набиране на подкрепа за евентуални мрежи или на членове на мрежите.

4.3 Електронно здравеопазване

На 22 декември 2011 г. Комисията прие Решение за изпълнение 2011/890/ЕС относно електронното здравеопазване[11]. Целта на мрежата за електронно здравеопазване е да подкрепя сътрудничеството между националните органи. Тя организира срещи два пъти годишно и получава оперативна подкрепа от съвместно действие по Програмата в областта на здравето, установена с Регламент (ЕС) № 282/2014[12]. Работата на мрежата за електронно здравеопазване се подкрепя от различни дейности, осъществявани съгласно Плана за действие за електронното здравеопазване за периода 2012—2020 г. — иновационно здравно обслужване през 21-ви век[13].

От самото си създаване мрежата за електронно здравеопазване прие насоки относно медицинските досиета на пациентите и електронните медицински предписания, както и документи за позиция относно електронната идентификация, оперативната съвместимост, предложения регламент относно защитата на личните данни, както и за инвестиции за електронно здравеопазване, които да бъдат подкрепени от Механизма за свързване на Европа (МСЕ). В момента тя работи върху насоки относно ефективни методи, които да позволят използването на медицинска информация за нуждите на общественото здравеопазване и научните изследвания. Съгласно работния план на МСЕ за 2015 г. беше предоставено финансиране от ЕС с цел осъществяване на обмена на досиета на пациенти и за електронни медицински предписания. През 2015—2016 г. мрежата за електронно здравеопазване ще преразгледа и при необходимост ще актуализира насоките в съответствие с опита в рамките на МСЕ.

4.4 Оценка на здравните технологии (ОЗТ)

Правилата във връзка с мрежата за оценка на здравните технологии, предвидена в член 15 от Директивата, са определени в Решение за изпълнение 2013/329/ЕС[14] на Комисията. Целта на мрежата за ОЗТ е да се подкрепи сътрудничеството между националните органи, включително относителната ефикасност, както и краткосрочната и дългосрочната ефективност на здравните технологии. Тя заседава два пъти годишно и

[11]

[12] http://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?qid=1439276216566&uri=CELEX:32014R0282

[13]

[14] Решение за изпълнение 2013/329/ЕС на Комисията от 26 юни 2013 г. за установяване на правила за създаването, управлението и прозрачното функциониране на мрежата от национални компетентни органи или институции, отговарящи за оценката на здравните технологии (ОВ L 175, 27.6.2013 г., стр. 71).

по научни и технически въпроси се подпомага от съвместно действие по Програмата в областта на здравето, наречено EUnetHTA.

През октомври 2014 г. мрежата прие Стратегия на ЕС за сътрудничество в областта на ОЗТ, а през април 2015 г. беше приет документ за обсъждане относно повторното използване на работата за ОЗТ в националните дейности[15].

В бъдеще мрежата за ОЗТ ще продължи да има стратегическа роля, но най-важно ще бъде стабилното и ефективно научно сътрудничество. Държавите членки поискаха от Комисията да предложи мерки за гарантиране на дългосрочна устойчивост[16].

4.5 Трансгранично сътрудничество

В Директивата се изисква Комисията да насърчава държавите членки да си сътрудничат при предоставянето на трансгранично здравно обслужване в граничните райони. Първоначалната работа на Комисията показва, че понастоящем има ограничен брой трансгранични проекти, от които бъдещите заинтересовани страни може да извлекат ценни поуки. Тя определи също и конкретни области, в които по-интензивното трансгранично сътрудничество би могло да принесе осезателна полза за пациентите, например при достъпа до спешна помощ в случай на миокарден инфаркт.

Успешното трансгранично сътрудничество изисква значително включване на участници на местно равнище с подкрепата на националните органи. Следващата стъпка е да се определят тези дейности и най-добри практики на ЕС, които ще помогнат за прилагането на действително трансгранично сътрудничество, което носи добавена стойност. Трябва да се определят също и географските области, в които такова сътрудничество може да бъде особено полезно.

Глава 5: Заключения

Мобилността на пациентите за планирано здравно обслужване — както съгласно Директивата, така и съгласно регламентите за социална сигурност — е все още ниска, докато мобилността на пациентите във връзка с непланирано здравно обслужване изглежда значително по-висока. Изключения от тази обща констатация са Франция, Люксембург и евентуално Финландия и Дания. Нивото на използване на планирано здравно обслужване в друга държава е далеч под потенциалните нива, за които може да се съди по броя на хората, посочили в проучването на „Евробарометър“, че биха обмислили използването на трансгранично здравно обслужване.

За това има редица причини. На първо място, някои държави членки закъсняха с прилагането на Директивата, а това се е отразило на броя на хората, които са могли да се ползват от нея през 2014 г.

[15] http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/docs/reuse_jointwork_national_hta_activities_en.pdf.
[16] Заключения на Съвета относно иновациите в полза на пациентите, приети на заседание на Съвета по заетост, социална политика, здравеопазване и потребителски въпроси, Брюксел, 1 декември 2014 г. http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lsa/145978.pdf.

На второ място, както показва и проучването на „Евробарометър“, броят на гражданите, които са запознати с общите си права за възстановяване на разходите, е изключително малък. Дори в случаите, когато гражданите знаят правата си, за пациентите в редица държави членки е трудно да научат повече за това как да се ползват от тези права на практика. Цитираното по-горе проучване за оценка показва значителни различия в работата на националните точки за контакт в това отношение.

На трето място, докато някои държави членки са приложили Директивата изцяло и полагат сериозни усилия за улесняване на упражняването на правата на пациентите на трансгранично здравно обслужване, има значителен брой държави членки, в които поставените от системите на здравеопазване препятствия на пътя на пациентите са сериозни и поне в някои случаи изглежда, че са резултат от целенасочен политически избор: някои от действащите системи за предварително разрешение са по-широкообхватни, отколкото би било оправдано спрямо актуалния брой на исканията; в много случаи не е ясно точно за кои видове лечение се изисква предварително разрешение; по-ниските тарифи за възстановяване на разходите, отколкото използваните в държавата членка на произход, категорично са демотивиращ фактор; съществуват редица обременяващи административни изисквания, които наистина може да възпират пациентите.

Възможно е естественото търсене на трансгранично здравно обслужване да е относително ниско поради различни причини: нежелание на пациентите да пътуват (например, заради близостта на семейството или познаването на националната система); езикова бариера; разлики в цената в различните държави членки; приемливи срокове за изчакване за лечение в държавата членка по осигуряване. Заслужава да се отбележи също, че част от съществуващото търсене може би се удовлетворява съгласно местни двустранни договорености, които съществуват в някои държави членки. Въпреки това, предвид посочените по-горе съображения, понастоящем не може да се направи заключение, че използването на трансгранично здравно обслужване отразява точно потенциалното търсене.

Въздействието на Директивата трябва обаче да се разглежда в по-широк план, а не само по отношение на трансграничното здравно обслужване. Тя допринесе за редица важни дискусии за реформата в здравеопазването, които продължават в редица държави членки.

Съвсем очевидно е, че Директивата съдържа значителен брой разпоредби във връзка с прозрачността за пациентите по отношение на техните права, както и за качеството и безопасността на здравните услуги. Въпросът от каква информация се нуждаят пациентите и как тя следва да им бъде предоставяна, вероятно ще бъде на дневен ред още известно време. Това не се дължи на самата Директива, а е отражение на по-широки технологични и обществени промени: сега очакванията на хората са коренно различни в сравнение с това, което са били само преди няколко години (а здравните услуги едва ли са защитени, например, от въздействието на представени от потребителите отзиви). Благодарение на Директивата действително се осигурява

пространство (и форум в лицето на мрежата от НТК, която редовно провежда заседания) за Комисията и държавите членки, където да споделят идеи как могат да бъдат посрещнати тези предизвикателства.

Засега е ясно, че съществуват значителни различия между НТК по отношение на начина, по който те функционират, и на качеството на информацията, която предоставят. Може би наистина си заслужава в бъдещите дискусии да се обсъдят общи подходи или насоки за работата на НТК.

По подобен начин и натискът върху здравните услуги води до засилен интерес от по-добро използване на ресурсите чрез трансгранично сътрудничество. Макар че началната работа, извършена досега от Комисията, изведе на преден план някои предложения за действие на равнището на ЕС (например, споделяне на добри практики от успешни проекти; разработване на контролни списъци за тези, които планират трансгранично сътрудничество), е ясно, че те ще работят единствено в подкрепа на национални или местни инициативи.

Главата от Директивата, която се отнася до сътрудничеството между системите на здравеопазване, създаде нова рамка за сътрудничество между държавите членки. Това може да осигури осезаеми ползи за системите на здравеопазване в целия ЕС. Да вземем само един пример: Европейските референтни мрежи биха могли да подобрят значително достъпа до здравни грижи при редки/слабо разпространени и сложни заболявания, експертните познания за които са рядко срещани. За оползотворяването на този потенциал ще е необходима трайна подкрепа и ангажираност от всички страни.

Стратегията за оценка на здравните технологии, приета от мрежата за ОЗТ, показа интереса към съвместна работа на държавите членки, но разкри също така и нуждата от постоянни и добре обосновани правила. Такива правила ще трябва да улесняват съвместната работа и следователно да предоставят възможност на държавите членки и на другите заинтересовани страни да се възползват пълноценно от нея.

И накрая, напредъкът на технологиите означава, че вероятно в близко бъдеще телемедицинските услуги (включително онлайн аптеките) ще станат по-широко разпространени и ще добият по-голямо значение. Поради това може да се окаже полезно да се разгледа въпросът дали и как приложимите правила (например, действащото законодателство, достъпът до лечение и възстановяването на разходи за него) трябва да бъдат доразработвани и уточнявани.

Глава 6: Упражняване на правомощието за приемане на делегирани актове, предоставено на Комисията съгласно член 17 от Директива 2011/24/ЕС за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване.

6.1 Въведение

Член 11 от Директива 2011/24/ЕС се отнася до взаимното признаване на медицинските предписания между държавите членки. С член 11, параграф 5 Комисията се

оправомощава да приема чрез делегирани актове мерки за изключване на конкретни категории лекарствени продукти или медицински изделия от признаването на медицинските предписания, когато това се налага с оглед опазване на общественото здраве.

Член 12 от Директива 2011/24/ЕС се отнася до развитието на Европейски референтни мрежи (ЕРМ). С член 12, параграф 5, във връзка с член 12, параграф 4, буква а), на Комисията се предоставят правомощия да приема чрез делегирани актове списък с конкретните критерии и условия, които Европейските референтни мрежи трябва да изпълняват, и условията и критериите за доставчиците на здравни услуги, които желаят да участват в мрежите, както е предвидено в член 12, параграф 4, буква а).

С член 17 от Директива 2011/24/ЕС делегираните правомощия се предоставят на Комисията за срок от 5 години, считано от 24 април 2011 г. От Комисията се изисква да изготви доклад относно делегираните правомощия не по-късно от шест месеца преди изтичането на петгодишния срок. Делегирането на правомощия се подновява автоматично за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не го оттеглят в съответствие с член 18.

6.2. Упражняване на делегирането

Във връзка с член 11, параграф 5 на 14 февруари 2012 г. беше организирана среща на експерти от държавите членки, за да се обсъди дали съществува необходимост от изключване на конкретни категории лекарствени продукти или медицински изделия от признаването на медицинските предписания. Заключението от срещата (и от проведеното проучване за подкрепа) беше, че на този етап няма такава необходимост. Поради това Комисията все още не се е възползвала от делегираното правомощие.

Що се отнася до член 12, параграф 5, Комисията работеше в тясно сътрудничество с държавите членки по съдържанието на делегирания акт преди неговото приемане на 10 март 2014 г. (вж. препратката в точка 4.2 по-горе). Той влезе в сила на 27 май 2014 г.

6.3 Заключения

Комисията е на мнение, че делегираните правомощия, предоставени ѝ чрез Директива 2011/24/ЕС, следва да останат в сила.

Областта на лекарствените продукти и медицинските изделия е една от областите, които подлежат на бързи промени. Макар че понастоящем няма необходимост от изключения от принципа на взаимното признаване на медицинските предписания, такава необходимост може да възникне в бъдеще и с оглед опазване на общественото здраве може да се наложи на нея да се реагира бързо чрез делегиран акт.

Що се отнася до ЕРМ, първите мрежи ще бъдат създадени през 2016 г. и след това ще трябва да бъдат подложени на оценка. Тази оценка може да означава, че е желателно съдържанието на действащия понастоящем делегиран акт в бъдеще да бъде изменено.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Данни от държавите членки за действието на Директивата

През януари 2015 г. на всички държави членки беше изпратен въпросник. Договорената крайна дата за приключване на инициативата беше 30 април 2015 г. Обхванатият от въпросника период е календарната 2014 г.

Данни предоставиха общо 26 от 28 държави членки (не бяха получени данни от Латвия и Малта).

Тук е представен подбор от докладваните от държавите членки данни. Трябва да се отбележат няколко неща:

Държавите членки транспонираха Директива 2011/24/ЕС по различно време и в много от случаите предоставените данни обхващат само част от 2014 г. За някои държави членки представлява затруднение отделянето на случаите по Директива 2011/24/ЕС от случаите по регламентите за социална сигурност (Регламент (ЕО) № 883/2004 и Регламент (ЕО) № 987/2009), що се отнася по-специално до исканията за възстановяване на разходите за здравно обслужване, което не подлежи на предварително разрешение.

За много държави членки се оказа трудно да предоставят данни относно исканията за информация, отправени към НТК, с разпределение по начин на отправяне и по проблем. Възможно е също в някои случаи да са включени искания във връзка с трансгранично здравно обслужване извън обхвата на Директива 2011/24/ЕС, например въпроси, свързани с Европейската здравноосигурителна карта и др.

Някои държави членки — по-специално тези, чиито системи се основават на застраховки — бяха затруднени при събирането на информация от съставните звена на системата.

Тъй като въпросникът се използва за първи път, по време на докладването бяха установени редица семантични проблеми (отразяващи разнообразието от национални обстоятелства и практики). Те ще трябва да бъдат разрешени при бъдещо събиране на информация, тъй като засягат сравнимостта на данните.

Поради това данните от държавите членки не е лесно да бъдат сравнявани: примерите в настоящото приложение са дадени само като илюстрация.

Искания за информация, получени от националните точки за контакт

От 26 отговорили държави членки единствено Люксембург и Швеция бяха в състояние да предоставят данни за общия брой на отделните искания. През 2014 г. са регистрирани общо 109 223 такива искания. В пет държави членки е имало по-малко от 100 искания за информация (например, в Португалия са регистрирани само 6). В десет

държави членки са регистрирани повече от 1000 искания за информация. Почти 75 % от регистрираните искания са отчетени от само три държави членки: Германия (36 602), Финландия (25 207) и Австрия (15 536). Тези значително по-високи стойности вероятно се дължат на посещенията на уебсайта, които в тези три държави членки са регистрирани като искания за информация.

Някои държави членки успяха да групират исканията за информация по начина на отправяне. В тези случаи данните показват 74 050 искания чрез уебсайт (вж. горната точка), 15 461 по телефона, 5436 по електронна поща и 2179 при личен контакт.

Използване на предварително разрешение

Двадесет и една държави членки са въвели система за предварително разрешение (такава система не е въведена в Австрия, Чешката република, Естония, Финландия, Литва, Нидерландия и Швеция, макар че някои от тези държави са приели законодателни разпоредби, които им позволяват — ако желаят — да я въведат на по-късна дата). От тези 21 държави данни не предоставиха Латвия и Малта. Германия предостави данни, но не беше в състояние да предостави данни за използването на предварително разрешение.

От 18-те държави членки, които предоставиха данни, Франция се откроява ясно с 57 000 дадени разрешения. Това обаче е обобщена стойност за разрешенията, дадени както съгласно регламентите за социална сигурност, така и съгласно Директивата. В останалите 17 държави членки броят на исканията за предварително разрешение конкретно съгласно Директивата, които или са били разрешени, или отказани, е 560, от които 360 са удовлетворени. Две държави членки (Полша и Гърция) докладваха, че през 2014 г. нито са разрешавали, нито са отказвали искания за предварително разрешение, а две държави (Хърватия и Португалия) са получили само по едно искане. В другия край на скалата са Италия, в която са получени 177 (103 разрешени) и Словакия със 139 (121 разрешени).

Възстановяване на разходите за лечение, за което не се изисква предварително разрешение[17]

От 26 държави членки, които са отговорили, само 23 бяха в състояние да предоставят пълни данни за възстановяването на разходите за лечение, за което не се изисква предварително разрешение (Германия и Нидерландия не можаха да предоставят данни, а Белгия не можа да предостави пълни данни). От тези 23 държави Финландия, Франция и Люксембург предоставиха обобщени данни за Директивата и за регламентите за социална сигурност. Финландия отчете 17 142 искания за възстановяване, Франция — 422 680, а Люксембург — 117 962.

[17] В тези данни може да са включени ограничен брой искания за лечение, за което би трябвало да се изисква предварително разрешение, но искането е било направено със задна дата и в крайна сметка разходите са били възстановени.

В останалите 20 държави членки са възстановени разходите в общо 39 826 случая конкретно по Директивата: от тази обща стойност 31 032 случая са отчетени от Дания. Четири държави членки са възстановили разходите в повече от 1000 случая. Четиринадесет държави членки са възстановили разходи в по-малко от 100 случая, от които шест (Австрия, България, Кипър, Естония, Гърция и Португалия) не са регистрирали възстановяване на разходи съгласно Директивата.

Срокове за обработка

От 16 отговорили държави членки, които имат система за предварително разрешение и са получили искания за предварително разрешение, девет (България, Хърватия, Дания, Ирландия, Франция, Люксембург, Словакия, Испания и Обединеното кралство) са докладвали среден срок за обработка на исканията 20 или по-малко дни. Само в три държави членки средният срок за обработка е бил 30 или повече дни: Унгария (30), Кипър (40) и Словения (69).

От 19 отговорили държави членки, в които действително са получени искания (и които бяха в състояние да предоставят исканите данни) за възстановяване на разходите за лечение, за което не се изисква предварително разрешение, 15 бяха в състояние да предоставят данни за средните срокове за обработка на исканията (Белгия, Литва, Гърция и Румъния не бяха в състояние да предоставят такива данни). От тях в четири средният срок е бил по-малко от 20 дни (Дания, Унгария, Люксембург и Обединеното кралство), а в три средният срок е бил повече от 80 дни — Финландия (82), Словакия (84,3) и Швеция (150). (Забележка: стойността за Финландия се отнася както за регламентите, така и за Директивата)[18].

[18] Практиките за възстановяване на разходите може да се различават значително между държавите членки. Например, ако държава членка реши да възстанови разходите на дадено лице съгласно регламентите с основанието, че това е по-изгодно за пациента, тогава процедурата за определяне на сумата за възстановяване може да отнеме няколко месеца.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Проучване за оценка относно Директивата за трансгранично здравно обслужване

В това проучване се разглежда въздействието на Директива 2011/24/ЕС. Общата му цел е да се докладва въз основа на наличните източници за изпълнението на Директивата към настоящия момент и да се определят пропуските и потенциалът за подобрение, както е предвидено в член 20, параграф 1 от Директивата. То се основава на съществуващата ситуация и на други значими външни източници (предишни проучвания, научна литература, данни от заинтересовани страни и т.н.).

Методология

В допълнение към прегледа на документи и на литература бяха използвани подробен преглед на уебсайтове и широко използвани методи на партиципативно изследване.

Като продължение на предишни изследователски усилия беше осъществен анализ на всички уебсайтове на 32-те НТК (анализирани бяха 32 държави или територии, тъй като за Обединеното кралство беше направен специален анализ за Шотландия, Уелс, Англия, Северна Ирландия и Гибралтар). Анализът беше извършен в периода 6 октомври—6 ноември 2014 г.

За да бъде отразена гледната точка на крайния потребител, беше използван изследователският метод на „псевдопациента“. През ноември 2014 г. по електронна поща и по телефона бе установен контакт с НТК в 12 държави — членки на ЕС (Австрия, Белгия, Франция, Германия, Унгария, Италия, Литва, Малта, Нидерландия, Словения, Испания и Швеция), като бяха използвани три различни предварително разработени сценария. Тези целеви държави са представителна извадка въз основа на описан подробно в доклада набор от критерии.

В целевите държави, както и на европейско равнище, чрез интервюиране на 59 заинтересовани страни и онлайн проучване, насочено към 12-те НТК в целевите държави, бяха събрани също и субективни, основани на мнения данни. Около 50 % от заинтересованите страни, с които бе осъществен контакт, се съгласиха да бъдат интервюирани по време на четириседмичния период. Те представляват широк кръг от доставчици на здравноосигурителни услуги, доставчици на здравно обслужване, омбудсмани за пациенти, национални и регионални органи, групи на пациенти, одитни органи, профсъюзи и организации на издаващи медицински предписания за първично лечение. Всички НТК завършиха поне част от онлайн проучването.

Заключенията от проучването се допълват от SWOT анализ, насочен към предоставяните на пациентите услуги.

Ограничения

Проучването не представлява официална оценка. В обхвата му не бяха включени жалби, нарушения и мерки за транспониране. Като се имат предвид фактът, че

Директивата бе приета неотдавна, и недостигът на леснодостъпни данни за мобилността на пациентите, официална оценка на Директивата би била прибързана. Едно проучване за оценка все пак дава значим и освен това качествен принос за основната преценка и за бъдещите усилия за оценяване в съответствие с принципа „първо оцени“.