EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 4.9.2015
COM(2015) 421 final

# POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU

## Poročilo Komisije o izvajanju Direktive 2011/24/EU o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu

**Poročilo Komisije o izvajanju Direktive 2011/24/EU o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu**

Direktiva 2011/24/EU[1] (v nadaljnjem besedilu: Direktiva) o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu je začela veljati 24. aprila 2011. Države članice so jo morale prenesti v nacionalno zakonodajo do 25. oktobra 2013. Direktiva pojasnjuje pravice pacientov do povračila stroškov za zdravstveno varstvo, ki so ga prejeli v drugi državi članici.

Člen 20(1) Direktive določa, da Komisija „pripravi poročilo o izvajanju te direktive ter ga predloži Evropskemu parlamentu in Svetu“ do 25. oktobra 2015, nato pa vsaka tri leta. Poročilo naj bi vsebovalo zlasti informacije o pretokih pacientov, finančnih vidikih mobilnosti pacientov, izvajanju člena 7(9) in člena 8 ter delovanju evropskih referenčnih mrež in nacionalnih kontaktnih točk.

V tem poročilu je opisano trenutno stanje prenosa ter zajete najbolj pomembne in bistvene določbe, kot so uporaba predhodne odobritve, raven mobilnosti pacientov, prakse povračila stroškov, informacije za paciente in sodelovanje v okviru Direktive. Zajema tudi uporabo prenosa pooblastil v skladu s členom 17(1) Direktive, ki določa, da mora Komisija o teh poročati do 24. oktobra 2015.

## Poglavje 1: Trenutno stanje prenosa

Rok za prenos Direktive je bil 25. oktober 2013. Zaradi poznega ali nepopolnega obvestila o takih ukrepih so bili začeti postopki za ugotavljanje kršitev proti 26 državam članicam.

Od 1. julija 2015 so odprti še štirje postopki za ugotavljanje kršitev, vse zadevne države članice pa so se trdno zavezale, da bodo obravnavale nerešena vprašanja.

Te kršitve so povezane zgolj s celovitostjo ukrepov za prenos. Komisija bo v naslednji fazi ocenila, ali so države članice Direktivo prenesle pravilno.

## Poglavje 2: Mobilnost pacientov

### 2.1 Predhodna odobritev: ozadje

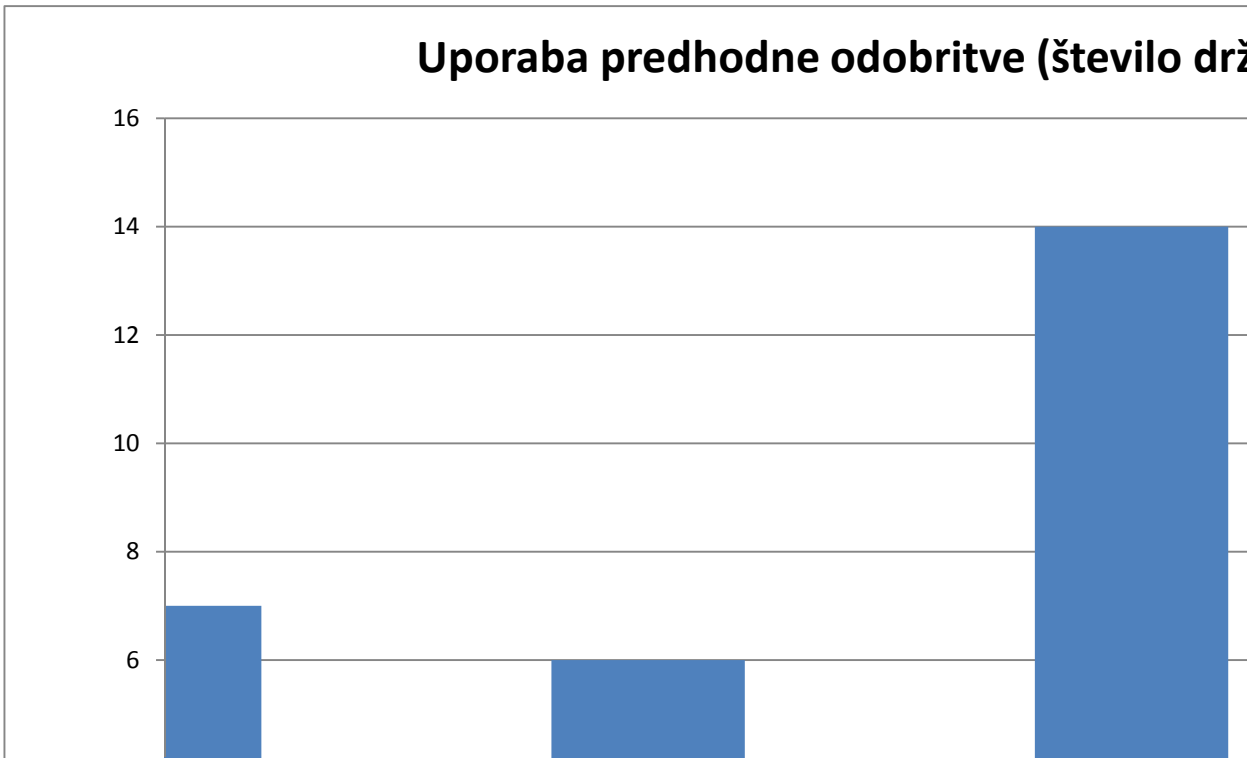
Države članice lahko v skladu s členom 8(2)(a) Direktive uporabljajo sistem predhodne odobritve za zdravstveno varstvo, ki je predmet potreb za načrtovanje, če vključuje prenočitev v bolnišnici ali zahteva uporabo visoko specializirane in drage medicinske infrastrukture ali medicinske opreme. V skladu s členom 8(2)(b) in (c) lahko tudi zahtevajo predhodno odobritev za oblike zdravljenja, ki pomenijo posebno tveganje za pacienta ali prebivalce, ali za oskrbo, ki jo zagotovi izvajalec zdravstvenega varstva in bi lahko pomenila resne pomisleke glede kakovosti ali varnosti oskrbe. V praksi pa sistemi predhodne odobritve skoraj v celoti temeljijo na členu 8(2)(a), na katerega se bo torej osredotočilo to poročilo.

[1] Direktiva 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu (UL L 88, 4.4.2011, str. 45).

Vsak sistem predhodne odobritve mora biti nujen in sorazmeren z zadanim ciljem ter ne sme predstavljati sredstva za samovoljno diskriminacijo ali neutemeljene ovire za prosti pretok pacientov.

Člen 8(7) Direktive določa, da morajo države članice „javno objavi[ti], za katero zdravstveno varstvo je potrebna predhodna odobritev“.

Sistemi predhodne odobritve, ki so jih uvedle države članice, so opisani v nadaljevanju.




Obe merili oskrbe, tj. „prenočitev“ in „visoka specializiranost“, na podlagi katerih se zahteva predhodna odobritev, torej uporablja 14 držav.

Nobena od 14 držav, ki so uporabile merilo „prenočitev“, ni opredelila, katere oblike zdravljenja so s tem merilom zajete.

Več držav članic zahteva predhodno odobritev, če zdravstveno varstvo zahteva prenočitev v državi članici zdravljenja. Vprašljivo je, ali je to v skladu z merilom iz člena 8(2)(a), ki je povezan s tem, kako se zagotovi zdravljenje v državi članici zdravstvenega zavarovanja in ne v državi članici zdravljenja.

Devet od 14 držav članic je opredelilo, katere oblike zdravljenja naj bi ustrezale merilu „visoka specializiranost“, pet pa ne.

V teh 14 državah članicah torej pacienti ne vedo, za točno katere oblike zdravljenja velja predhodna odobritev, saj nacionalni organi niso pojasnili uporabe vsaj enega od teh meril, v nekaterih primerih pa celo obeh.

Na podlagi razgovorov z 20 zdravstvenimi zavarovalnicami v okviru evalvacijske študije[2], ki je bil izvedena v imenu Komisije, je bilo ugotovljeno, da jih 15 meni, da pacienti v njihovi državi ne vedo, ali za zdravljenje velja predhodna odobritev ali ne, in da jo zato običajno zahtevajo, tudi če ni potrebna.

Kot je opisano v uvodni izjavi 43 Direktive, morajo biti merila, povezana s predhodno odobritvijo, ustrezno utemeljena. Iz podatkov, ki so jih poslale države članice, na splošno ni razvidno, da so obsežni sistemi predhodne odobritve ustrezno utemeljeni: število ljudi, ki zaprosijo za predhodno odobritev, je preprosto premajhno. Težko je na primer utemeljiti, da se mora za zdravljenje uporabljati predhodna odobritev, če v tistem letu niti ena oseba ni zaprosila za odobritev za tako zdravljenje (morebitna izjema so seveda izjemno specializirane ali drage oblike zdravljenja, pri katerih bi celo zelo majhno število zahtevkov za povračilo stroškov lahko imelo precejšnje posledice). Iz podatkov v Prilogi A je razvidno, da nekatere države članice s sistemi predhodne odobritve niso prejele nobenega zahtevka za odobritev (mnoge druge pa so jih prejele zelo malo).

### 2.2 Povračilo stroškov in administracija

Države članice lahko v skladu s členom 7(9) omejijo uporabo pravil o povračilu stroškov čezmejnega zdravstvenega varstva na podlagi prevladujočih razlogov v splošnem interesu. Člen 7(11) pa določa, da morajo biti take omejitve nujne in sorazmerne ter da ne bi smele predstavljati sredstva za samovoljno diskriminacijo ali neutemeljene ovire za prosti pretok. Poleg tega morajo države članice uradno obvestiti Komisijo o vsaki odločitvi za uvedbo omejitev v skladu s členom 7(9).

Čeprav Komisija ni prejela nobenih posebnih obvestil, so nekatere države članice prenesle Direktivo na tak način, ki bi se lahko obravnaval kot omejevanje povračila stroškov.

V skladu s členom 7(4) Direktive bi morala biti referenčna točka za povračilo stroškov čezmejnega zdravstvenega varstva znesek, ki ga je kril sistem, če je to določeno zdravstveno varstvo zagotovil javni ali pogodbeni izvajalec zdravstvenega varstva (glede na to, kako je organiziran zadevni zdravstveni sistem) v državi članici zdravstvenega zavarovanja.

Vsaj tri države članice so sprejele prakse povračila stroškov čezmejnega zdravstvenega varstva, pri katerih tarifa povračila stroškov za paciente temelji na stroških, ki bi jih krila država članica zdravstvenega zavarovanja za oskrbo, ki jo zagotovi zasebni ali nepogodbeni izvajalec (ti pa so znatno nižji kot stopnja, ki jo krijejo javni ali pogodbeni izvajalci), če bi bilo zdravstveno varstvo zagotovljeno na njenem ozemlju.

Videti je, da tri države članice zahtevajo, da vsi pacienti, ki uveljavljajo povračilo stroškov čezmejnega zdravstvenega varstva, dokažejo, zakaj je z zdravstvenega vidika treba zagotoviti to določeno zdravstveno varstvo v drugi državi. Vprašljivo je, ali je to v skladu z načelom prostega pretoka pacientov in z merili, ki so opredeljena v členu 7(9) in (11).

---

[2] http://ec.europa.eu/health/cross_border_care/docs/2015_evaluative_study_frep_en.pdf. Opomba v zvezi z evalvacijsko študijo je v Prilogi B k temu poročilu.

Države članice lahko v skladu s členom 7(7) Direktive za paciente, ki želijo čezmejno zdravstveno varstvo, uporabijo enake pogoje in formalnosti, ki bi jih naložile, če bi bilo zdravstveno varstvo zagotovljeno na njihovem ozemlju, pod pogojem, da ti niso diskriminatorni in ne predstavljajo neutemeljene ovire za prosti pretok.

Dvanajst držav članic je uporabilo to določbo v zvezi z njihovo strukturo nadzora, tj. sistema, v okviru katerega mora pacient za dostop do specialističnega zdravstvenega varstva pridobiti napotitev splošnega ali družinskega zdravnika. Take napotitve se tudi zahtevajo, če želijo pacienti uveljavljati povračilo stroškov, ko uporabijo tako specialistično zdravstveno varstvo v drugi državi članici. V skladu z načelom vzajemnega priznavanja kvalifikacij pa bi morale države članice priznavati odločitve o klinični potrebi in ustreznosti, ki jih sprejme enakovredni strokovnjak v drugi državi članici. Kljub temu pa pet od teh dvanajstih držav članic izrecno zahteva, da mora napotitev zagotoviti strokovnjak iz njihove države.

Vsaj štiri države članice zahtevajo, da morajo pacienti zagotoviti sodno overjen prevod računov (ena celo zahteva, da morajo pacienti overiti vse dokumente pri svojem konzulu v državi zdravljenja). Člen 10 Direktive pa določa, da si morajo nacionalne kontaktne točke med seboj pomagati pri razumevanju računov. To zahtevo bo torej treba proučiti glede na pogoje iz člena 7(7).

Uporaba Direktive na področju „telemedicine“ (tj. zdravstvene storitve, ki se zagotavljajo na daljavo) je povzročila določene nejasnosti. Nekatere države članice na primer povrnejo stroške za posvetovanja s splošnimi zdravniki na daljavo ali taka posvetovanja zagotovijo, druge pa ne. Če se pacient iz države članice, v kateri taka posvetovanja niso zagotovljena ali financirana, posvetuje v okviru telemedicine s splošnim zdravnikom v državi članici, kjer so taka posvetovanja zagotovljena, ni jasno, ali lahko država članica zdravstvenega zavarovanja v takem primeru zavrne povračilo stroškov. Po eni strani se stroški čezmejnega zdravstvenega varstva morajo povrniti, če tako zdravstveno varstvo sodi med storitve, do katerih je zavarovana oseba upravičena v državi članici zdravstvenega zavarovanja (člen 7(1)), in država članica zdravstvenega zavarovanja lahko zahteva enake pogoje in merila upravičenosti, kot veljajo za zdravstveno varstvo na njenem ozemlju, vključno z zdravstvenim varstvom v okviru telemedicine. Po drugi strani pa je v členu 4(1)(a) opredeljeno načelo, po katerem se zdravstveno varstvo zagotavlja v skladu z zakonodajo države članice zdravljenja, pri telemedicini pa se šteje, da se zdravstveno varstvo zagotavlja v državi članici, v kateri ima sedež izvajalec zdravstvenega varstva (člen 3(d)). Pri tem se postavlja bistveno vprašanje, kako se opredeli „košarica storitev“, tj. zdravstveno varstvo, do katerega je pacient upravičen.

### 2.3 Pretoki pacientov

Komisija je za namene tega poročila prosila države članice, da sodelujejo v zbiranju podatkov. Odgovore za koledarsko leto 2014 je zagotovilo 26 držav članic.

Pretoki pacientov za zdravstveno varstvo v tujini v okviru Direktive so majhni. Od 21 držav članic, ki so uvedle sistem predhodne odobritve, jih je 17 lahko zagotovilo podatke o številu zahtevkov za odobritev izrecno v okviru Direktive. V teh državah članicah je bilo skupno samo 560 prijav za odobritev (od tega je bilo odobrenih 360). Dve od teh držav članic sta poročali, da nista niti zavrnili niti odobrili niti enega samega zahtevka, dve sta poročali o

samo enem in le dve sta imeli več kot 100 zahtevkov. Poleg teh 17 držav članic je Francija poročala o odobritvi 57 000 zahtevkov, vendar ta skupna številka zajema odobritve v okviru uredb o socialni varnosti[3] in Direktive.

Za zdravljenja, za katera se ne uporablja predhodna odobritev, so Finska, Francija in Luksemburg poročali o precejšnji dejavnosti, in sicer o 17 142, 422 680 oziroma 117 962 povračilih stroškov. Vendar so to znova skupne številke, ki združujejo podatke v okviru uredb o socialni varnosti in Direktive.

Podatke o povračilih stroškov izključno v okviru Direktive je sporočilo 20 držav članic. V teh državah je bilo izvedenih 39 826 povračil stroškov, od tega 31 032 samo na Danskem. Skupno so samo štiri od teh držav članic poročale o več kot 1 000 povračilih stroškov. Na drugi strani lestvice pa je 14 držav članic, ki so izvedle manj kot 100 povračil stroškov (od tega jih šest ni izvedlo nobenega). Vzrok za to je verjetno nizko število zahtevkov, ne pa visoko število zavrnitev: iz razpoložljivih podatkov je razvidno, da je odobrenih približno 85 % zahtevkov za povračilo stroškov.

Zdi se, da ta na splošno majhen obseg mobilnosti pacientov za načrtovano zdravstveno varstvo velja tudi za oskrbo v okviru uredb o socialni varnosti. Leta 2013 je bilo vloženih 1,6 milijona zahtevkov za povračilo stroškov za nenačrtovano zdravstveno varstvo, za načrtovano zdravstveno varstvo v tujini v okviru uredb (z obrazcem S2, ki se uporablja v takih primerih) pa samo 30 172. Od slednjih je bilo sprejetih 29 115[4], od tega 17 358 samo v Luksemburgu.

Podrobna razčlenitev podatkov je na voljo v Prilogi A, kjer so navedene tudi različne omejitve v zvezi z zbiranjem podatkov, tudi to, da je bila Direktiva v različnih državah članicah prenesena v različnih časovnih obdobjih, zato morda niso bili na voljo podatki za celo leto 2014.

V poročilu v skladu s členom 20(3) Direktive 2011/24/EU, ki ga je Komisija sprejela na začetku leta 2014[5], je bilo navedeno, da bi začetek izvajanja Direktive lahko vplival na uporabo uredb o socialni varnosti. V navedenem poročilu so bili podrobno opisani podatki, ki bi bili potrebni za oceno, ali se je to dejansko zgodilo. Trenutno podatki niso na voljo in Komisija torej za zdaj ne more tega nadalje proučiti.

**Poglavje 3: Nacionalne kontaktne točke in informacije za paciente**

Nekatere države članice imajo različne nacionalne kontaktne točke za „prihajajoče“ in „odhajajoče“ paciente. Druge imajo regionalne kontaktne točke, ki delujejo pod okriljem „krovne“ nacionalne kontaktne točke. Nekatere nacionalne kontaktne točke imajo sedež na ministrstvu za zdravje, druge na zdravstvenih zavarovalnicah ali neodvisnih organih.

[3] Uredbi (ES) št. 883/2004 in št. 987/2009 o koordinaciji sistemov socialne varnosti.

[4] Treba je opozoriti, da je v podatke za načrtovano zdravstveno varstvo v okviru obrazcev S2 zajetih samo 22 držav članic, saj podatki za druge države niso bili na voljo.

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

Obstajajo tudi razlike v komunikacijskih poteh, ki jih uporabljajo nacionalne kontaktne točke, kot je razvidno iz naslednje tabele (v katero je zajetih vseh 28 držav članic ter ločene kontaktne točke za Anglijo, Škotsko, Wales, Severno Irsko in Gibraltar)[6].

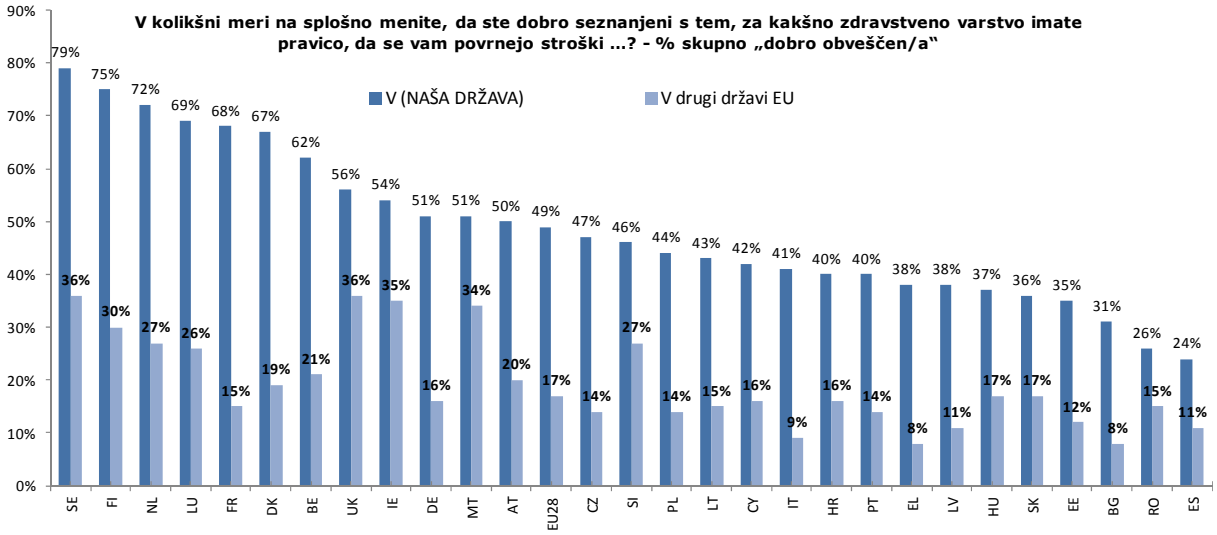



Ti podatki izhajajo iz evalvacijske študije, ki je pokazala tudi precejšnje razlike v dejavnosti nacionalnih kontaktnih točk. Od devetih nacionalnih kontaktnih točk, ki so bile proučene, so tri imele manj kot 10 zahtevkov za informacije na mesec, štiri so imele med 10 in 100 zahtevki, samo dve pa sta imeli več kot 100 zahtevkov na mesec. Te ugotovitve so v skladu s podatki, ki so jih o zahtevkih za informacije sporočile države članice (v Prilogi A).

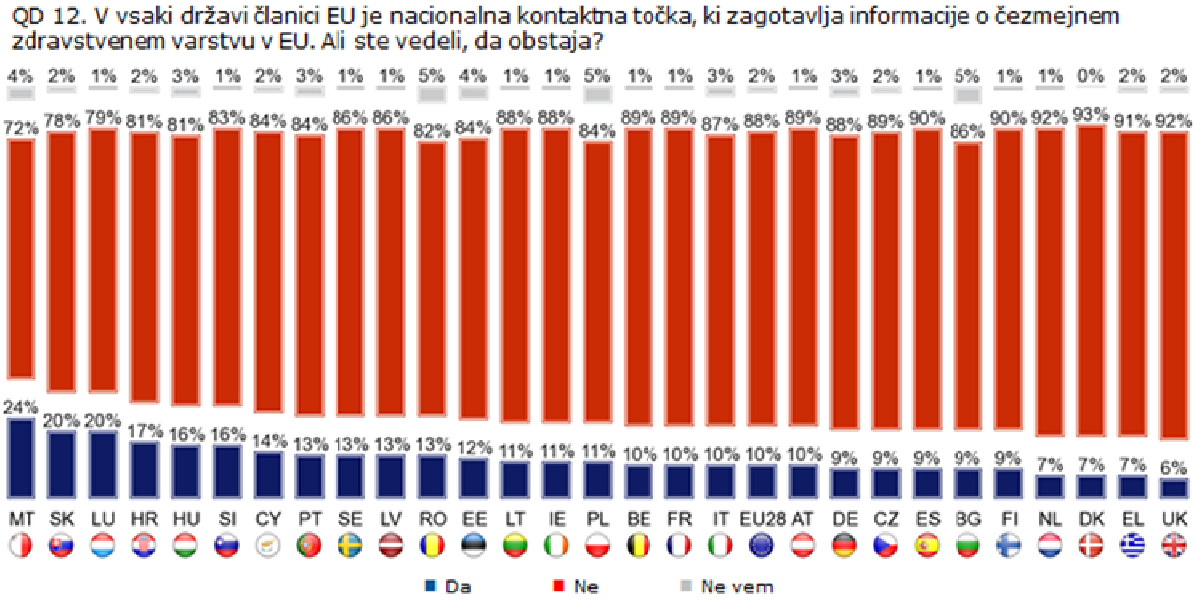
To ni presenetljivo glede na navidezno nizko ozaveščenost državljanov EU o njihovih pravicah in obstoju nacionalnih kontaktnih točk. Nedavna raziskava Eurobarometra[7] je pokazala, da manj kot dva od desetih državljanov menita, da sta obveščena o svojih pravicah glede čezmejnega zdravstvenega varstva.

[6] Združeno kraljestvo nima nacionalne kontaktne točke, ki bi krila celotno Združeno kraljestvo, zato je bilo treba proučiti ločene kontaktne točke. Druge države članice tudi imajo regionalne kontaktne točke in eno nacionalno kontaktno točko.

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




Samo en od desetih pa je vedel, da obstajajo nacionalne kontaktne točke.




V sklopu več konferenc, ki jih je v imenu Komisije organiziral Evropski forum pacientov, so organizacije pacientov izrazile svojo skrb, da se pacienti soočajo z „labirintom nejasnih in včasih pomanjkljivih ali preveč podrobnih informacij" v zvezi s čezmejnim zdravstvenim varstvom. Te organizacije so opredelile, da so nacionalne kontaktne točke bistvenega pomena pri tem, ali se bo Direktiva uspešno izvajala ali ne, pri čemer so priporočale, da bi nacionalne kontaktne točke lahko zagotovile „kontrolne sezname" za posameznike, ki razmišljajo o načrtovani oskrbi v tujini, in podrobnejše posamezne časovne načrte postopkov, stroškov in stopenj povračil stroškov. Poudarile so, da je zaželeno olajševanje „primerljivosti in zanesljivosti informacij o kakovosti in varnosti, ki se zagotovijo pacientom v vseh institucijah in državah članicah".

„Pacienti imajo visoka pričakovanja ... prevladujoče mnenje je, da mora biti nacionalna kontaktna točka okno v zdravstveno varstvo, ne pa nadzornik, ki preprečuje dostop." – *Organizacija pacientov*

Direktiva določa, da morajo države članice zagotoviti informacije o svojih sistemih kakovosti in varnosti. Nekatere države članice zagotavljajo povezave do različnih pravnih dokumentov; druge na splošno opišejo strategije za zagotavljanje kakovosti; nekaj jih zagotovi podrobne informacije (vključno s povezavami do sistemov ocenjevanja bolnišnic z značilnimi parametri varnosti, npr. umrljivost, število primerov zdravljenja s komplikacijami); druge usmerjajo državljane v posebne vire, in sicer na spletne strani ali imenovano osebo. Nekatere sploh ne omenijo varnosti in kakovosti.

Več držav članic še naprej izraža zaskrbljenost glede poročanja o kompleksnosti trenutnega pravnega položaja, saj je čezmejno zdravstveno varstvo zajeto v dva različna sklopa zakonodaje EU (Direktiva in uredbi o socialni varnosti), kljub določilu iz člena 2(m) Direktive, v skladu s katerim se prva uporablja brez poseganja v uredbi o socialni varnosti (glej tudi uvodne izjave 28–31 Direktive).

## Poglavje 4: Čezmejno sodelovanje

### 4.1 Priznavanje receptov

Člen 11 Direktive uveljavlja načelo vzajemnega priznavanja zdravniških receptov med državami članicami in pooblašča Komisijo, da sprejme praktične ukrepe za pomoč pri takem priznavanju.

Večina teh ukrepov je bilo obravnavanih v Izvedbeni direktivi 2012/52/EU[8]. V tej direktivi je opredeljen seznam skupnih elementov, ki jih je treba vključiti v čezmejne recepte. Ta seznam zajema, med drugimi elementi in z omejenimi izjemami, „skupno ime“ proizvoda (kar v praksi pomeni mednarodno nelastniško ime za veliko večino proizvodov).

Rok za prenos izvedbene direktive je bil enak kot za prenos Direktive 2011/24/EU, tj. 25. oktober 2013. 21 državam članicam se ni uspelo držati roka ali pa izvedbene direktive niso prenesle v celoti, zato so bili začeti postopki za ugotavljanje kršitev. Dva od teh primerov za ugotavljanje kršitev sta v teku od 1. julija 2015, drugi pa so bili zaključeni zaradi poznejšega prenosa zadevnih držav članic. V dveh nerešenih primerih sta se zadevni državi članici zavezali, da bosta obravnavali nerešena vprašanja.

### 4.2 Evropske referenčne mreže

Člen 12 Direktive določa, da mora Komisija podpirati razvoj evropskih referenčnih mrež izvajalcev zdravstvenega varstva in strokovnih centrov (zlasti na področju redkih bolezni), tako da sprejme merila in pogoje, ki jih morajo izpolniti take mreže in izvajalci, ki se želijo pridružiti mrežam; oblikuje merila za ustanavljanje in vrednotenje takih mrež; ter olajšuje izmenjave informacij in strokovnega znanja o mrežah. Marca 2014 je bil sprejet pravni okvir

[8] Izvedbena Direktiva Komisije 2012/52/EU z dne 20. decembra 2012 o določitvi ukrepov za olajšanje priznavanja zdravniških receptov, predpisanih v drugi državi članici (UL L 356, 22.12.2012, str. 68).

za ustanavljanje in vrednotenje mrež (delegirani[9] in izvedbeni sklep[10]) s soglasno podporo držav članic.

Od takrat je Komisija začela proces ustanavljanja evropskih referenčnih mrež, vključno z ustanavljanjem odbora držav članic, ki bo zadolžen za odobritev predlogov za evropske referenčne mreže. Prvi razpisi za mreže se bodo začeli na začetku leta 2016 in v tem letu naj bi bile odobrene tudi prve mreže.

Komisija sodeluje z izvajalci in organi zdravstvenega varstva, da bi okrepila ozaveščenost o možnostih, ki jih zagotavljajo evropske referenčne mreže, in pridobila podporo za morebitne mreže ali člane mrež.

### 4.3 E-zdravje

Komisija je 22. decembra 2011 sprejela Izvedbeni sklep 2011/890/EU o mreži e-zdravja[11]. Cilj mreže e-zdravja je podpirati sodelovanje med nacionalnimi organi. Srečuje se dvakrat letno, operativna podpora zanjo pa je zagotovljena na podlagi skupnega ukrepa v okviru programa za zdravje, ki je bil oblikovan z Uredbo (EU) št. 282/2014[12]. Delo mreže e-zdravja je podprto z več dejavnostmi, ki se izvajajo v okviru akcijskega načrta za e-zdravje za obdobje 2012–2020: Inovativno zdravstveno varstvo za 21. stoletje[13].

Mreža e-zdravja je ob ustanovitvi sprejela smernice o zbirki povzetkov podatkov o pacientih in smernice o e-receptih ter dokumente o stališčih glede elektronske identifikacije, interoperabilnosti, predlagane uredbe o varstvu podatkov ter naložbe v e-zdravje, kar bo podprto z instrumentom za povezovanje Evrope. Trenutno pripravlja smernice za učinkovite metode, s katerimi se bo omogočila uporaba zdravstvenih informacij za javno zdravje in raziskave. V okviru delovnega načrta instrumenta za povezovanje Evrope za leto 2015 so bila sredstva EU dodeljena izvedbi izmenjave povzetkov o pacientih in e-receptom. Mreža e-zdravja bo proučila in po potrebi posodobila smernice za obdobje 2015–2016 glede na izkušnje v zvezi z instrumentom za povezovanje Evrope.

### 4.4 Ocenjevanje zdravstvene tehnologije

Pravila o mreži za ocenjevanje zdravstvene tehnologije, ki so predvidena s členom 15 Direktive, so opredeljena v Izvedbenem sklepu Komisije 2013/329/EU[14]. Cilj mreže za ocenjevanje zdravstvene tehnologije je podpirati sodelovanje med nacionalnimi organi, vključno s kratko- in dolgoročno učinkovitostjo zdravstvenih tehnologij. Srečuje se dvakrat

---

[9] Delegirani sklep Komisije 2014/286/EU z dne 10. marca 2014 o določitvi meril in pogojev, ki jih morajo izpolnjevati evropske referenčne mreže in izvajalci zdravstvenega varstva, ki se želijo pridružiti evropski referenčni mreži (UL L 147, 17.5.2014, str. 71).

[10] Izvedbeni sklep Komisije 2014/287/EU o določitvi meril za ustanavljanje in vrednotenje evropskih referenčnih mrež in njihovih članov ter za lažjo izmenjavo informacij in strokovnega znanja o ustanavljanju in vrednotenju takih mrež (UL L 147, 17.5.2014, str. 79).

[11] http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/decision_ehealth_network_sl.pdf.

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

[13] http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/ALL/?uri=CELEX:52012DC0736.

[14] Izvedbeni sklep Komisije 2013/329/EU z dne 26. junija 2013 o pravilih za vzpostavitev, upravljanje in pregledno delovanje mreže nacionalnih organov ali teles, pristojnih za ocenjevanje zdravstvene tehnologije (UL L 175, 27.6.2013, str. 71).

letno, na področju znanstvenih in tehničnih vprašanj pa je podprta s skupnim ukrepom v okviru programa za zdravje, ki se imenuje EUnetHTA.

Mreža je oktobra 2014 sprejela strategijo za sodelovanje EU pri ocenjevanju zdravstvene tehnologije, aprila 2015 pa dokument za razmislek o ponovni uporabi skupnega dela v zvezi z ocenjevanjem zdravstvene tehnologije v nacionalnih dejavnostih[15].

Mreža za ocenjevanje zdravstvene tehnologije bo v prihodnje še naprej izvajala svojo strateško vlogo, bistvenega pomena pa bo močno in učinkovito znanstveno sodelovanje. Države članice so prosile Komisijo, naj predlaga ukrepe za zagotavljanje dolgoročne trajnosti[16].

### 4.5 Čezmejno sodelovanje

Direktiva določa, da mora Komisija spodbujati države članice k sodelovanju pri zagotavljanju čezmejnega zdravstvenega varstva na obmejnih območjih. Iz začetnega dela Komisije je razvidno, da je število obstoječih čezmejnih projektov, ki bi lahko zagotovili dragocene izkušnje za prihodnje udeležene strani, omejeno. Opredeljena so bila tudi posebna območja, na katerih bi okrepljeno čezmejno sodelovanje precej prispevalo k izidom za paciente, na primer pri dostopu do intenzivne nege za miokardne infarkte.

Uspešno čezmejno sodelovanje zahteva precejšnjo podporo lokalnih akterjev in podporo nacionalnih organov. Naslednji korak je, da se opredelijo tiste dejavnosti in dobre prakse EU, ki bodo pomagale izvajati dejansko čezmejno sodelovanje, ki zagotavlja dodano vrednost. Treba je opredeliti tudi geografska območja, ki bi jim tako sodelovanje lahko koristilo.

## Poglavje 5: Sklepne ugotovitve

Mobilnost pacientov pri načrtovanem zdravstvenem varstvu – v okviru Direktive in uredb o socialni varnosti – je še vedno majhna, mobilnost pacientov v smislu nenačrtovanega zdravstvenega varstva pa se zdi precej večja. Videti je, da so Francija, Luksemburg ter morda Finska in Danska izjema od te splošne ugotovitve. Raven uporabe načrtovanega zdravstvenega varstva je veliko nižja od morebitnih ravni glede na število ljudi, ki so v raziskavi Eurobarometra izrazili, da bi razmislili o uporabi čezmejnega zdravstvenega varstva.

Vzrokov za to je lahko več. Prvič, nekatere države članice so začele pozno izvajati Direktivo, kar bo vplivalo na številke, ki so se lahko uporabile za leto 2014.

Drugič, kar je prav tako razvidno iz raziskave Eurobarometra, število državljanov, ki se zavedajo svojih splošnih pravic do povračila stroškov, je izjemno nizko. Tudi ko se državljani zavedajo svojih pravic, pacienti v več državah članicah težko izvejo več o tem, kako te pravice uveljaviti v praksi. Že navedena evalvacijska študija glede tega kaže precejšnje razlike v učinkovitosti nacionalnih kontaktnih točk.

---

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

[16] Sklepi Sveta o inovacijah v korist pacientov, seja Sveta za zaposlovanje, socialno politiko, zdravje in varstvo potrošnikov, 1. decembra 2014
http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lsa/145978.pdf.

Tretjič, medtem ko so nekatere države članice v celoti izvedle Direktivo in si precej prizadevajo, da bi spodbujale pravice pacientov do čezmejnega zdravstvenega varstva, se pacienti v znatnem številu držav srečujejo z velikimi ovirami zdravstvenih sistemov, ki se vsaj v nekaterih primerih zdijo rezultat namernih političnih izbir: nekateri trenutni sistemi predhodne odobritve so obširnejši, kot pa je glede na trenutno število zahtevkov mogoče ustrezno utemeljiti; v mnogih primerih ni jasno, za natanko katera zdravljenja je potrebna predhodna odobritev; nižje tarife za povračilo stroškov kot tiste, ki se uporabljajo v matični državi članici, so nedvomno odvračilne; obstaja več obremenjujočih upravnih zahtev, ki morda odvračajo paciente.

Morda je naravno povpraševanje po čezmejnem zdravstvenem varstvu sorazmerno nizko iz več razlogov: nepripravljenost pacientov, da bi potovali (npr. zaradi bližine družine ali poznavanja domačega sistema); jezikovne ovire; razlike v ceni med državami članicami; sprejemljive čakalne dobe za zdravljenje v državi članici zdravstvenega zavarovanja. Treba je tudi omeniti, da se za določeno obstoječe povpraševanje morda uporabljajo lokalni dvostranski dogovori, ki obstajajo v nekaterih državah članicah. Glede na že navedene točke zdaj ni mogoče zaključiti, da je iz uporabe čezmejnega zdravstvenega varstva natančno razvidno morebitno povpraševanje.

Vpliv Direktive pa je treba obravnavati širše kot pa zgolj v okviru čezmejnega zdravstvenega varstva. Prispevala je k več pomembnim razpravam v zvezi z reformo zdravstvenega varstva v mnogih državah članicah.

In kar je najočitneje, Direktiva vključuje precejšnje število določb v zvezi s preglednostjo pravic za paciente ter kakovostjo in varnostjo storitev zdravstvenega varstva. Vprašanje, katere informacije potrebujejo pacienti in kako jih je treba zagotoviti, pa bo verjetno še nekaj časa na dnevnem redu. Vzrok za to ni sama Direktiva, ampak širše tehnološke in družbene spremembe: pričakovanja ljudi so neprimerljivo drugačna zdaj, kot pa so bila pred samo nekaj leti (zdravstvene storitve pa na primer verjetno niso imune na vpliv kritik uporabnikov). Ampak Direktiva zagotavlja vnaprej pripravljen prostor (in forum v obliki mreže nacionalnih kontaktnih točk, ki se redno srečuje) za izmenjavo idej med Komisijo in državami članicami o načinih reševanja tega izziva.

Za zdaj je jasno, da obstajajo precejšnje razlike med nacionalnimi kontaktnimi točkami ter načini njihovega delovanja in kakovostjo informacij, ki jih zagotavljajo. Morda bi v prihodnjih razpravah bilo dobro proučiti skupne pristope ali smernice za delo nacionalnih kontaktnih točk.

In podobno se zaradi pritiskov, s katerimi se srečujejo zdravstvene storitve, krepi zanimanje za boljšo uporabo virov na podlagi čezmejnega sodelovanja. Začetno delo, ki ga je izvedla Komisija, je doslej zagotovilo nekaj predlogov za ukrepe na ravni EU (npr. izmenjava dobre prakse pri uspešnih projektih; oblikovanje kontrolnih seznamov za tiste, ki razmišljajo o čezmejnem sodelovanju), vendar bi ti nedvomno podpirali samo nacionalne ali lokalne dejavnosti.

Poglavje Direktive o sodelovanju med zdravstvenimi sistemi je oblikovalo nov okvir za sodelovanje držav članic. Ta bi lahko zagotovil oprijemljive koristi za zdravstvene sisteme po vsej EU. Če opišemo samo en primer, evropske referenčne mreže bi lahko znatno izboljšale dostop do oskrbe za redke bolezni/bolezni z nizko razširjenostjo in kompleksne bolezni, za katere je značilno, da primanjkuje strokovnega znanja. Za uresničitev tega potenciala bo potrebna stalna podpora in zavezanost vseh strani.

Strategija za ocenjevanje zdravstvene tehnologije, ki jo je sprejela mreža za ocenjevanje zdravstvene tehnologije, je pokazala zanimanje za skupno delo držav članic ter potrebo po trajnih in dobro utemeljenih ureditvah. Take ureditve bi morale lajšati skupno delo in posledično omogočiti državam članicam in drugim deležnikom, da jo v celoti izkoristijo.

Tehnološki napredek pa pomeni, da bodo v bližnji prihodnosti storitve „telemedicine“ (vključno s spletnimi lekarnami) verjetno postale bolj razširjene in pomembne. Torej bi bilo morda dobro proučiti, ali je treba razviti in pojasniti veljavna pravila (npr. o veljavni zakonodaji; dostopu do zdravljenja in povračilu stroškov zanj).

## Poglavje 6: Izvajanje pooblastila za sprejemanje delegiranih aktov, ki je bilo v skladu s členom 17 Direktive 2011/24/EU o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu preneseno na Komisijo

### 6.1 Uvod

Člen 11 Direktive 2011/24/EU zadeva vzajemno priznavanje receptov med državami članicami. Člen 11(5) pooblašča Komisijo, da z delegiranimi akti sprejme ukrepe za izključitev posebnih kategorij zdravil ali medicinskih pripomočkov iz obsega priznavanja receptov, kadar je to potrebno zaradi varovanja javnega zdravja.

Člen 12 Direktive 2011/24/EU zadeva oblikovanje evropskih referenčnih mrež. Člen 12(5), bran skupaj s členom 12(4)(a), pooblašča Komisijo, da z delegiranimi akti sprejme seznam posebnih meril in pogojev, ki jih morajo izpolnjevati evropske referenčne mreže, ter pogoje in merila, ki jih morajo izpolnjevati izvajalci zdravstvenega varstva, ki se želijo pridružiti takim mrežam, kot je predvidevano v členu 12(4)(a).

Člen 17 Direktive 2011/24/EU prenaša pooblastila na Komisijo za obdobje petih let od 24. aprila 2011. Določa, da mora Komisija pripraviti poročilo o pooblastilu najpozneje šest mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljša za enako obdobje, razen če Evropski parlament ali Svet pooblastilo prekliče v skladu s členom 18.

### 6.2 Izvajanje pooblastila

V zvezi s členom 11(5) je bilo 14. februarja 2012 sklicano srečanje strokovnjakov iz držav članic, da bi se obravnavalo, ali je treba izključiti posebne kategorije zdravil ali medicinskih pripomočkov iz obsega priznavanja receptov. Sklep tega srečanja (in izvedene podporne študije) je bil, da takrat ni bila potrebna nobena izključitev. Zato Komisija še ni uporabila pooblastila.

V zvezi s členom 12(5) je Komisija tesno sodelovala z državami članicami o vsebini delegiranega akta, preden ga je 10. marca 2014 sprejela (glej referenco pod točko 4.2). Veljati je začel 27. maja 2014.

### 6.3 Sklep

Komisija meni, da bi še naprej morala imeti pooblastilo, ki ji je bilo preneseno z Direktivo 2011/24/EU.

Na področju zdravil in medicinskih pripomočkov se lahko izjemno hitro pojavijo spremembe. Čeprav izključitve iz načela vzajemnega priznavanja receptov niso trenutno potrebne, se lahko to zgodi v prihodnosti, takrat pa bi se morale obravnavati hitro z delegiranim aktom, da se zavaruje javno zdravje.

Kar zadeva evropske referenčne mreže, bodo prve mreže ustanovljene leta 2016, nato pa jih bo treba oceniti. Ocenjevanje verjetno pomeni, da je zaželeno, da se v prihodnje prilagodi vsebina sedanjega delegiranega akta.

# PRILOGA A

## Podatki od držav članic o izvajanju Direktive

Januarja 2015 je bil državam članicam poslan vprašalnik. Dogovorjeni končni presečni datum za zbiranje podatkov je bil 30. april 2015. Časovni okvir zbiranja podatkov je bilo koledarsko leto 2014.

Skupno 26 od 28 držav članic je zagotovilo podatke (podatkov nista zagotovili Latvija in Malta).

Izbor podatkov, ki so jih sporočile države članice, je predstavljen tukaj. Treba je opozoriti na nekatere točke:

Države članice so prenesle Direktivo 2011/24/EU na različne datume in v mnogih primerih se zagotovljeni podatki nanašajo samo na del leta 2014. Nekatere države članice imajo težave pri ločevanju svojih primerov na Direktivo 2011/24/EU in uredbi o socialni varnosti (uredbi (ES) št. 883/2004 in (ES) št. 987/2009), zlasti za zahtevke za povračilo stroškov za zdravstveno varstvo, za katerega se ne uporablja predhodna odobritev.

Mnogim državam članicam je bilo težko zagotoviti podatke, razčlenjene glede na medij in vrsto vprašanja, o zahtevkih za informacije, ki so jih prejele nacionalne kontaktne točke. Verjetno so bili v nekatere primere zajeti tudi zahtevki v zvezi s čezmejnim zdravstvenim varstvom, ki ne sodijo na področje uporabe Direktive 2011/24/EU, npr. vprašanja glede evropske kartice zdravstvenega zavarovanja itd.

Nekatere države članice, zlasti tiste s sistemi, ki temeljijo na zavarovanju, so imele težave pri zbiranju informacij od sestavnih delov njihovega sistema.

Ker je bil ta vprašalnik uporabljen prvič, je bilo med zbiranjem podatkov opredeljenih več praktičnih semantičnih vprašanj (ki kažejo na različne nacionalne razmere in prakse). Te bo treba obravnavati pri prihodnjih zbiranjih podatkov, saj vplivajo na primerljivost podatkov.

Podatki torej niso zlahka primerljivi med državami članicami: primeri v tej prilogi služijo samo za ponazoritev.

## Zahtevki za informacije, ki so jih prejele nacionalne kontaktne točke

Med 26 državami članicami, ki so se odzvale, sta samo Luksemburg in Švedska lahko zagotovila podatke o skupnem številu enkratnih zahtevkov. Leta 2014 je bilo skupno zabeleženih 109 223 takih zahtevkov. Pet držav članic je imelo manj kot 100 zahtevkov za informacije (Portugalska jih je na primer zabeležila samo šest). Deset držav članic je zabeležilo več kot 1 000 zahtevkov za informacije. Samo tri države članice so prejele skoraj 75 % zabeleženih zahtevkov: Nemčija (36 602), Finska (25 207) in Avstrija (15 536). Vzrok za te veliko večje številke je verjetno to, da so bili v teh treh državah članicah obiski spletišča zabeleženi kot zahtevki za informacije.

Nekatere države članice so lahko razčlenile svoje zahtevke za informacije glede na medij. V teh primerih je iz podatkov razvidno, da je bilo 74 050 zahtevkov poslanih prek spletišča (glej zgoraj navedeno točko), 15 461 prek telefona, 5 436 prek e-pošte in 2 179 prek osebnega stika.

**Uporaba predhodne odobritve**

Sistem predhodne odobritve je uvedlo 21 držav članic (Avstrija, Češka, Estonija, Finska, Litva, Nizozemska in Švedska niso, čeprav so nekatere od teh uvedle zakonodajo, ki jim omogoča uvedbo takega sistema pozneje, če bodo to želele). Od teh 21 držav Latvija in Malta nista zagotovili podatkov. Nemčija je sicer zagotovila podatke, ni pa mogla zagotoviti podatkov o uporabi predhodne odobritve.

Od 18 držav članic, ki so zagotovile podatke, je najbolj izstopala Francija s 57 000 odobritvami, vendar je to skupna številka za odobritev v okviru tako uredb za socialno varnost kot Direktive. Zahtevkov za predhodno odobritev, izključno v okviru Direktive, ki so bili odobreni ali zavrnjeni v preostalih 17 državah članicah je bilo 560, od tega jih je bilo 360 odobrenih. Dve državi članici (Poljska in Grčija) sta sporočili, da leta 2014 nista niti odobrili niti zavrnili nobenih zahtevkov za predhodno odobritev, dve (Hrvaška in Portugalska) pa sta vsaka prejeli samo po eno. Nasprotno pa je Italija prejela 177 (103 odobrenih) zahtevkov, Slovaška pa 139 (121 odobrenih).

**Povračilo stroškov za zdravljenje, za katero predhodna odobritev ne velja[17]**

Od 26 držav članic, ki so se odzvale, jih je samo 23 lahko zagotovilo popolne podatke o povračilih stroškov, ki so jih izvedle za zdravljenje, za katero se ne uporablja predhodna odobritev (Nemčija in Nizozemska nista mogli zagotoviti podatkov; Belgija ni mogla sporočiti popolnih podatkov). Od teh 23 držav so Finska, Francija in Luksemburg zagotovili skupne podatke v okviru Direktive in uredb za socialno varnost. Finska je poročala o 17 142 zahtevkih za povračilo stroškov, Francija o 422 680 in Luksemburg o 117 962.

V drugih 20 državah članicah je bilo izvedenih skupno 39 826 povračil stroškov izključno v okviru Direktive; od teh samo na Danskem 31 032. Štiri države članice so izvedle več kot 1 000 povračil stroškov. Štirinajst držav članic je izvedlo manj kot 100 povračil stroškov, od teh jih šest (Avstrija, Bolgarija, Ciper, Estonija, Grčija in Portugalska) ni zabeležilo nobenega povračila stroškov v okviru Direktive.

**Čas obravnave zahtevkov**

Od 16 držav članic, ki so se odzvale ter ki so imele sistem predhodne odobritve in prejele zahtevke za predhodno odobritev, jih je devet (Bolgarija, Hrvaška, Danska, Irska, Francija, Luksemburg, Slovaška, Španija in Združeno kraljestvo) poročalo o povprečnem času za obravnavo zahtevkov, ki je znašal 20 dni ali manj. Samo v treh je obravnava povprečno trajala 30 dni ali več, in sicer na Madžarskem 30 dni, Cipru 40 dni in v Sloveniji 69 dni.

[17] Ti podatki lahko zajemajo omejeno število zahtevkov za zdravljenje, za katero naj bi veljala predhodna odobritev, vendar je bil zanj zahtevek vložen naknadno, stroški pa na koncu povrnjeni.

Od 19 držav članic, ki so dejansko prejele zahtevke (in so lahko zagotovile zahtevane podatke) za povračilo stroškov za zdravljenje, za katero se ne uporablja predhodna odobritev, jih je 15 lahko zagotovilo podatke o povprečnem času za obravnavo zahtevkov (Belgija, Litva, Grčija in Romunija niso mogle zagotoviti teh podatkov). V štirih od teh je obravnava povprečno trajala manj kot 20 dni (Danska, Madžarska, Luksemburg in Združeno kraljestvo), v treh pa več kot 80 dni, in sicer na Finskem 82 dni, Slovaškem 84,3 dni in Švedskem 150 dni (opomba: finski podatek se nanaša na uredbi in Direktivo)[18].

[18] Prakse povračila stroškov se lahko med državami članicami zelo razlikujejo. Če se na primer država članica odloči, da bo nekomu povrnila stroške v okviru uredb, ker je to bolj koristno za pacienta, lahko postopek za ugotavljanje zneska za povračilo stroškov traja več mesecev.

## PRILOGA B

### Evalvacijska študija o direktivi o čezmejnem zdravstvenem varstvu

V tej študiji so obravnavani učinki Direktive 2011/24/EU. Njen splošni cilj je poročati o dosedanjem izvajanju na podlagi razpoložljivih virov ter opredeliti pomanjkljivosti in možnosti za izboljšave, kot to določa člen 20(1) Direktive. Izhaja iz dejanskih razmer in drugih koristnih zunanjih virov (pretekle študije, znanstvena literatura, prispevki deležnikov itd.).

### Metodologija

Poleg pregleda dokumentacije in literature so se podrobno proučili tudi spletišče ter splošno razširjene participativne raziskovalne metode.

Analiza spletišča, ki je temeljila na prejšnjih raziskavah, je bila izvedena za vsa spletišča 32 nacionalnih kontaktnih točk (32 držav ali ozemelj, saj so bili za Združeno kraljestvo analizirani Škotska, Wales, Anglija, Severna Irska in Gibraltar). Analiza se je izvedla med 6. oktobrom 2014 in 6. novembrom 2014.

Uporabljena je bila raziskovalna metoda z nepravimi pacienti, da bi se upošteval vidik končnega uporabnika. Novembra 2014 je bil navezan stik z nacionalnimi kontaktnimi točkami v 12 državah članicah EU (Avstrija, Belgija, Francija, Nemčija, Madžarska, Italija, Litva, Malta, Nizozemska, Slovenija, Španija in Švedska) prek e-pošte in telefona, uporabili pa so se trije vnaprej pripravljeni scenariji. Te „države v žarišču“ so reprezentativni vzorec, ki temelji na več merilih, podrobno opisanih v poročilu.

Zbrani so bili tudi subjektivni in na mnenju temelječi podatki v državah v žarišču ter na evropski ravni v okviru razgovorov z 59 deležniki in spletne ankete, ki je bila usmerjena v 12 nacionalnih kontaktnih točk v državah v žarišču. Približno 50 % deležnikov, s katerimi se je navezal stik, se je strinjalo z razgovorom v štiritedenskem obdobju. Predstavljali so nabor zdravstvenih zavarovalnic, izvajalcev zdravstvenega varstva, varuhov pacientovih pravic, nacionalnih in regionalnih organov, skupin pacientov, revizijskih organov, sindikatov in vodilnih pooblaščenih organizacij za predpisovanje zdravil. Vse nacionalne kontaktne točke so izpolnile vsaj del spletne ankete.

Sklepne ugotovitve študije dopolnjuje analiza SWOT, ki je usmerjena v storitve, zagotovljene pacientom.

### Omejitve

Ta študija ni uradno vrednotenje. Ukrepi za pritožbe, kršitve in prenos niso sodili v njeno področje uporabe. Glede na nedavno sprejetje Direktive in pomanjkanje razpoložljivih podatkov o mobilnosti pacientov bi bilo uradno vrednotenje Direktive prezgodnje. Kljub temu pa evalvacijska študija zagotavlja pomemben, čeprav kakovosten prispevek k osnovni oceni in prihodnjim prizadevanjem za vrednotenje v skladu z načelom „najprej ovrednoti“.