

**Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse**

Dato: 15. oktober  
Sagsnr.: 0900829/0907942  
Sagsbeh.: hcf  
Dok nr: 114692

**Notat til Folketingets Europaudvalg om status for forhandlingerne om direktivforslaget vedrørende patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser**

Nedenfor redegøres for status i forhandlingerne om direktivforslaget vedrørende patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser – KOM (2008) 414.

Notatet baserer sig på formandskabets kompromisforslag af 31. juli 2009, som fortsat drøftes på arbejdsgruppeniveau. Formandskabet har under drøftelserne forelagt nye udkast til udvalgte bestemmelser med henblik på at kunne forelægge et samlet revideret kompromisforslag. Dette reviderede kompromisforslag ventes præsenteret inden udgangen af oktober og vil danne grundlag for de videre drøftelser frem mod rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 1. december 2009, hvor formandskabet sigter efter at opnå politisk enighed.

Det skal således understreges, at der fortsat vil kunne forekomme justeringer af de skitserede løsninger. Det er dog regeringens forventning, at det endelige resultat af Rådets førstebehandling af direktivet i det væsentlige vil kunne baseres på det foreliggende kompromisforslag.

Europaudvalget vil i forbindelse med forelæggelsen af rådsmødet den 1. december blive orienteret om status i forhandlingerne og herunder om eventuelle ændringer i kompromisforslaget af betydning i forhold til de danske synspunkter.

**1. Generelt om baggrunden for Kommissionens forslag**

EF-Domstolen har i en række domme afsagt siden 1998 fastslået, at en sundhedsydelse modtaget i et andet EU-land er en tjenesteydelse i EF-traktatens forstand og derfor omfattet af EF-traktatens regler om fri bevægelighed, herunder artikel 49 om fri bevægelighed for tjenesteydelser.

Eventuelle begrænsninger i den frie udveksling af sundhedstjenesteydelser skal kunne begrundes i tvingende almene hensyn og må ikke overskride, hvad der er objektivt nødvendigt med henblik på formålet, og det samme resultat må ikke kunne opnås med mindre indgribende regler.

Domstolen har endvidere fastslået, at visse objektive hensyn efter omstændighederne kan retfærdiggøre en begrænsning af den frie udveksling af sundhedstjenesteydelser:

- beskyttelse af folkesundheden, herunder opretholdelse af et stabilt læge- og hospitalsvæsen, som alle har adgang til, og som bidrager til et højt niveau for beskyttelse af sundheden ved opretholdelse af behandlingsmuligheder eller en

lægelig kompetence på sundhedsområdet eller en lægelig kompetence på det nationale område,

- risikoen for et alvorligt indgreb i sundhedsvæsenets økonomiske balance, såfremt det overordnede niveau for beskyttelse af den offentlige sundhed påvirkes.

Kommissionen fremsatte i juli 2008 sit direktivforslag om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser. Hovedformålet med forslaget er at omsætte Domstolens praksis i en klar retlig ramme for grænseoverskridende sundhedsydelser i EU.

## **2. Afgræsning af omfattede sundhedsydelser**

### *Generelt*

Retten til betalt behandling i en anden medlemsstat er efter artikel 6 i Kommissionens oprindelige forslag afgrænset til at omfatte de ydelser, som patienten har ret til i sit hjemland. Udgifterne til behandling i en anden medlemsstat refunderes af patientens hjemland med et beløb, der svarer til, hvad hjemlandet skulle have betalt for behandlingen, hvis den var ydet af hjemlandet sundhedssystem. Dog kan refusionen ikke overstige de faktiske omkostninger ved den modtagne behandling.

Direktivet giver med andre ord ikke patienterne ret til at få refunderet udgifter for en behandling i en anden medlemsstat, som de ikke i forvejen ville have ret til at få i deres hjemland. Det vil heller ikke være muligt for patienterne at ”tjene” på at blive behandlet i et andet medlemsland.

Der er bred enighed blandt medlemsstaterne om disse grundlæggende principper, som baserer sig på EF-domstolens praksis, og som også er fastholdt i det seneste kompromisforslag fra formandskabet.

### *Medicintilskud*

Kommissionens oprindelige forslag gav ikke klarhed om, hvorvidt medicintilskud var omfattet af direktivforslaget eller ej. Enkelte lande, og heriblandt Danmark, har under forhandlingerne af patientsikkerhedsmæssige hensyn argumenteret for, at tilskud til medicin ikke bør være omfattet af forslaget. Det fremgår imidlertid nu eksplicit af den foreliggende tekst, at tilskud til lægemidler og medicinsk udstyr er omfattet af forslaget.

En vedtagelse af direktivforslaget i den foreliggende form vil derfor indebære, at Danmark fremover skal refundere udgifter til medicin, som dansk sikrede har købt på et apotek i et andet EU-land og til medicin købt i Danmark på baggrund af en udenlandsk recept, jf. nedenfor i punkt 8 om gensidig anerkendelse af recepter.

Omfanget af medicinhandel på udenlandske apoteker som følge af forslaget er vanskeligt at opgøre. Det er regeringens vurdering, at handlen langt overvejende vil ske via internettet. Det vil formentlig især være kronikere i fast medicinering, der for at opnå en billigere pris vælger at sende deres recept til et udenlandsk apotek, og herefter få medicinen fremsendt. På den baggrund – og med henvisning til at udenlandske apoteker også er underlagt en national sikkerhedskontrol – vurderes sikkerhedsrisikoen for danske borgere at være begrænset.

Samtidig skal det understreges, at der kun vil være tilskud til medicin, som i forvejen er tilskudsberettiget i Danmark.

### **3. Mulighed for om nødvendigt og inden for Traktatens rammer at afvise patienter fra andre medlemsstater til planlagt behandling**

Det følger af artikel 5 i Kommissionens oprindelige forslag, at patienter fra andre medlemsstater skal behandles på samme måde som behandlingsmedlemsstatens egne borgere, og at medlemsstaterne skal overholde princippet om ikke-forskelsbehandling. Det fremgår samtidig af forslaget indledende betragtninger, at direktivet dog ikke indebærer, at ” sundhedstjenesteydere skal acceptere planlagt behandling eller give førsteret til patienter fra andre medlemsstater til skade for andre patienter med lignende sundhedsbehov, f.eks. ved at øge ventetiden på behandling.”

Formuleringen må tolkes således, at udenlandske patienter kan komme foran danske patienter f.eks. på en venteliste til operation i tilfælde af, at den udenlandske patients tilstand inden for samme sygdomskategori er dårligere end den danske patients.

Det fremgår fortsat af kompromisforslaget, at patienter fra andre medlemsstater skal nyde samme rettigheder som hjemlandets egne patienter. Til gengæld er det nu i kompromisforslaget fastlagt, at medlemsstaterne har mulighed for – hvor det er begrundet i overordnede og almene hensyn – at træffe foranstaltninger vedrørende adgangen til sundhedsydelse med henblik på at opfylde deres grundlæggende ansvar med hensyn til at sikre tilstrækkelig og permanent behandlingskapacitet i de nationale sundhedssystemer. Sådanne foranstaltninger skal begrænses til, hvad det er nødvendigt og proportionalt og må ikke indebære diskrimination.

Det er vurderingen, at man fra dansk side med disse bestemmelser vil kunne begrænse adgangen af patienter fra andre EU-lande, som søger behandling på offentlige hospitaler her i landet i mindst samme omfang, som de offentlige hospitaler i dag efter gældende dansk ret kan afvise danske fritvalgspatienter fra andre regioner af kapacitetsmæssige hensyn, herunder af hensyn til at de højt specialiserede sygehusafdelinger først og fremmest skal anvende deres kapacitet til patienter med behov for deres ekspertise.

I dag kan regionerne ikke efter dansk lovgivning modtage selvbetalere, herunder fra andre lande. Implementeringen af direktivet vil således kræve en ændring af lovgivningen på dette punkt.

### **4. Kvalitets- og sikkerhedsstandarder samt klage og erstatningsmuligheder**

Artikel 5 i Kommissionens oprindelige forslag indeholdt en række krav til medlemsstaterne om fastsættelse af kvalitets- og sikkerhedsstandarder for sundhedsydelse i de nationale sundhedssystemer, krav om overholdelse og overvågning af sådanne standarder, krav om informeret samtykke fra patienterne samt krav om, at patienterne sikres klageadgang og erstatningsmuligheder. Der blev desuden lagt op til, at Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne kunne udarbejde retningslinjer for at fremme gennemførelsen af disse krav.

Under forhandlingerne er der blandt andet fra dansk side stillet spørgsmålstejn ved, om den foreslåede bestemmelse lå inden for rammerne af Fællesskabets befojelser i henhold til Traktaten.

Artikel 5 er i det foreliggende kompromisforslag ændret væsentligt, idet der for så vidt angår kvalitet og sikkerhed nu alene er tale om informationskrav. Endvidere lægges der ikke længere op til, at Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne kan fastsætte fælles retningslinjer vedrørende kvalitet og sikkerhedsstandarder mv. Bestemmelsen indeholder dog fortsat krav til medlemsstaterne om at sikre klageadgang, journalindsigt, mulighed for at søge erstatning samt et nyt element vedrørende krav om gennemsigtighed i fastsættelsen af takster for patienter fra andre medlemsstater.

Det må overvejes om et eventuelt krav om gennemsigtighed i prisfastsættelsen, således at priser skal fastsættes ud fra objektive, ikke-diskriminerende kriterier skal indarbejdes i sundhedslovgivningen, da dette ikke i dag er reguleret for så vidt angår private patienter og private klinikker m.v.

## **5. Forhåndsgodkendelse til hospitalsbehandling og højt specialiseret ikke-hospitalsbehandling**

Spørgsmålet om forhåndsgodkendelse har været et centralt element i forhandlingerne om direktivforslaget.

For det første har det været drøftet, om medlemsstaterne generelt – eller kun i konkrete situationer, f.eks. hvor den økonomiske balance i sundhedsvæsenet er truet – kan stille krav om forhåndsgodkendelse til hospitalsbehandling og højt specialiseret behandling.

For det andet har det været et centralt spørgsmål at få afklaret, hvilke sundhedsydelser der i givet fald kan omfattes af et krav om forhåndsgodkendelse. EF-Domstolen har fastslået, at der ikke kan stilles krav om forhåndsgodkendelse til ikke-hospitalsbehandling, men der kan ikke heraf udledes nogen fælles definitioner af, hvad der forstås ved ”hospitalsbehandling” og ”ikke-hospitalsbehandling”.

### *Medlemsstaternes adgang til at stille krav om forhåndsgodkendelse*

Regler om forhåndsgodkendelse skal efter EF-Domstolens praksis blandt andet være proportionale i forhold til formålene, og en forhåndsgodkendelsesordning skal bygge på objektive, saglige og på forhånd fastlagte kriterier.

For så vidt angår hospitalsbehandling har Domstolen i de hidtidige sager fastslået, at en person med ret til hospitalsbehandling i sit hjemland kan få refusion i hjemlandet for denne behandling i en anden medlemsstat, hvis vedkommende har fået forhåndsgodkendelse gennem sit eget system. Forhåndsgodkendelse *skal* gives, hvis sundhedsvæsenet i patientens hjemland ikke kan yde den pågældende behandling rettidigt, dvs. inden for en lægefagligt forsvarlig tidsfrist.

I Kommissionens oprindelige forslag var der ikke lagt op til, at medlemsstaterne kunne indføre en generel ordning med krav om forhåndsgodkendelse til hospitalsbehandling. Derimod skulle et eventuelt krav om forhåndsgodkendelse efter forslagsgets artikel 8 være begrænset til konkrete situationer, hvor en udstrømning af patienter som følge af direktivet griber alvorligt ind i – eller formentlig griber alvorligt

ind i – den økonomiske ligevægt i den nationale sikringsordning og/eller planlægning og rationalisering i hospitalssektoren.

Et bredt flertal blandt medlemsstaterne har under forhandlingerne problematiseret denne del af Kommissionens forslag med henvisning til, at det af planlægnings- og styringsmæssige årsager er nødvendigt at kunne fastholde et generelt krav om forhåndsgodkendelse til hospitalsbehandling og højt specialiseret behandling.

I formandskabets kompromisforslag er det nu blevet præciseret, at medlemsstaterne generelt kan stille krav om forhåndsgodkendelse til behandling, som er genstand for planlægning i det omfang den

- involverer mindst én overnatning,
- kræver brug af højt specialiseret og omkostningstung medicinsk infrastruktur eller udstyr eller
- indebærer en særlig sundhedsrisiko for patienten eller for befolkningen

Endvidere fastslås det eksplicit i kompromisforslaget, at medlemsstaterne kan afslå at give forhåndstilladelse, hvis den pågældende behandling kan ydes rettidigt i hjemlandets system, dvs. inden for en lægefagligt forsvarlig tidsfrist.

#### *Sondringen mellem hospitals- og ikke hospitalsbehandling*

Domstolens sontring mellem hospitals- og ikke-hospitalsbehandling beror angiveligt på, at hospitalsbehandling er særligt udgiftstung og planlægningskrævende, og at det derfor på dette område er berettiget at beskytte medlemslandenes udgiftsniveau, investeringer og muligheder for at planlægge. Krav om forhåndsgodkendelse accepteres derfor af Domstolen med hensyn til hospitalsbehandling, men der findes som nævnt ingen fælles definitioner af, hvad der forstås ved ”hospitalsbehandling”.

Imidlertid kan behandling uden for hospital også i visse tilfælde være særdeles planlægningskrævende og forudsætte store investeringer. Det gælder for eksempel scanninger. Der kan derfor også for så vidt angår ikke-hospitalsbehandling være objektive hensyn, der kan retfærdiggøre en begrænsning af den frie udveksling af sundhedstjenesteydelser, dvs. hvor der også bør kunne stilles krav om forhåndstilladelse.

På den baggrund lagde Kommissionen i sit oprindelige forslag op til, at der laves en *fælles* liste over behandling, som f.eks. kræver brug af højt specialiseret og omkostningskrævende udstyr og som dermed også kunne omfattes af et krav om forhåndsgodkendelse.

Kommissionens forslag om en fælles liste har imidlertid ikke vundet støtte i Rådet. Et bredt flertal blandt medlemsstaterne har påpeget, at det er forskelligt fra land til land, hvordan behandlingen er tilrettelagt og at man derfor ønsker en model, hvor det overlades til medlemsstaterne at afgøre, hvilke sundhedsydelser der kategoriseres som højt specialiserede og dermed kan omfattes af forhåndsgodkendelsesordningen.

I formandskabets kompromisforslag er der i stedet lagt op til, at den enkelte medlemsstat selv skal offentliggøre, hvilke sundhedsydelser den vil lade omfatte af kravet om forhåndsgodkendelse samt information om forhåndsgodkendelsessystemet som sådan.

### *Konsekvenser for danske patienters adgang til hospitalsbehandling i andre EU-lande*

Reglerne om patienters adgang til hospitalsbehandling i andre medlemsstater i henhold til EF-retten findes i bekendtgørelse nr. 594 af 11. juni 2009 om ret til hospitalsbehandling m.v., EF-forordning 1408/71 om social sikring af vandrende arbejdstagere mv. og vejledning til patienterne af 7. november 2008 om dækning af hospitalsbehandling i andre EU- og EØS-lande.

Det følger af bekendtgørelsen, at patientens bopælsregion skal give forhåndstilladelse til hospitalsbehandling i andre EU-lande, hvis bopælsregionen ikke kan tilbyde rettidig behandling på egne sygehuse, andre offentlige sygehuse, samarbejdssygehuse eller aftalesygehuse i forhold til patientens behandlingsbehov. Det fremgår endvidere, at forhåndstilladelsen kun kan dække samme eller tilsvarende behandling, som patienten ville være tilbudt her i landet. Disse kriterier for forhåndsgodkendelse vil også være gældende efter EF-forordning 883/2004 om koordinering af de sociale sikringsordninger, der afløser EF-forordning 1408/71 formentlig pr. 1. maj 2010.

På den baggrund vurderes direktivet ikke i den foreliggende form at ville indebære ændringer i forhold til den adgang danske patienter i forvejen gives i henhold til EF-retten med hensyn til at få refunderet udgifter til hospitalsbehandling og højt-specialiseret ikke-hospitalsbehandling i andre medlemsstater.

Nedenfor i afsnit 9 gives konkrete eksempler på direktivets forventede konsekvenser for danske patienter med en "almindelig" lidelse.

### **6. Tilmeldingsbaseret tilskudssystem for almenlægehjælp til gruppe 1-sikrede**

Artikel 7 i Kommissionens oprindelige forslag fastslår i overensstemmelse med EF-Domstolens praksis, at der ikke kan kræves forhåndsgodkendelse til godtgørelse af udgifter til sundhedsydelse, som ikke kræver hospitalsindlæggelse. Samtidig følger det af forslaget artikel 6, at medlemsstaterne kan fastsætte de samme betingelser, behandlingskriterier og lovgivningsmæssige og administrative formaliteter for brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat, som dem der gælder, hvis patienten behandles i hjemlandet. Det kunne f.eks. være et krav om, at patienterne skal konsultere en alment praktiserende læge, før der kan søges specialiseret behandling. Det er dog en forudsætning, at sådanne nationale krav og betingelser ikke er diskriminerende eller udgør en hindring for den fri bevægelighed.

Det har under forhandlingerne i Rådet været uklart, i hvilket omfang disse bestemmelser kan rumme det danske tilmeldingsbaserede tilskudssystem, hvor den vederlagsfrie adgang til almen lægehjælp er betinget af, at patienten opsøger sin egen læge i Danmark, og hvor behandling hos en speciallæge forudsætter en henvisning, ligeledes fra patientens egen læge i Danmark.

I det foreliggende kompromisforslag er der foretaget en række justeringer, således at det nu fremgår, at medlemsstaterne har mulighed for at foretage en vurdering i det hjemlige sundhedssystem, hvis det er nødvendigt for at fastslå den individuelle patients ret til behandling. Det er dog fortsat usikkert, om denne ordlyd er dækkende i forhold til en generel, tilmeldingsbaseret tilskudsordning som den danske, eller om der alene lægges op til, at der om nødvendigt kan foretages en konkret vurdering i individuelle tilfælde. Endvidere kan det give anledning til tvivl, om det ek-

splicitte krav om at de nationale ordninger ikke må være diskriminerende og ikke må udgøre en uberettiget hindring for den fri bevægelighed, indebærer en indskrænkning i det råderum medlemsstaterne i dag har i henhold til EF-traktaten.

Det kan på den baggrund ikke udelukkes, at der med direktivet vil blive åbnet for, at danske gruppe 1-sikrede kan få tilskud til almen lægehjælp i andre medlemsstater og at en henvisning fra den udenlandske alment praktiserende læge til speciallæge vil kunne anvendes såvel i Danmark som i udlandet.

Det bemærkes i den forbindelse, at det allerede i dag er muligt for gruppe 1-sikrede at få tilskud til speciallægebehandling i andre medlemsstater, men at dette efter de nuværende danske regler forudsætter henvisning fra patientens egen læge i Danmark.

Samtidig er det forventningen, at danske patienter i givet fald kun i meget begrænset omfang vil benytte en eventuel mulighed for at få tilskud til almen lægehjælp i andre medlemsstater, dels fordi det må forventes at være forbundet med en vis egenbetaling og transport, dels fordi patienten kan få samme ydelse vederlagsfrit hos sin egen læge i Danmark.

## 7. Patienters udlæg

### *Generelt*

Kommissionens oprindelige forslag indebærer i overensstemmelse med EF-Domstolens praksis, at en patient, som søger behandling i en anden medlemsstat efter direktivets regler, selv skal betale udgifterne for behandlingen i udlandet. Patienten kan efterfølgende helt eller delvist få refunderet udgiften svarende til det beløb, som samme behandling ville have kostet i hjemlandet eller det tilskud som ville være givet til samme behandling i hjemlandet. En eventuel difference skal patienten selv betale.

I debatten om Kommissionens forslag er det blandt andet fra Europa-Parlamentets side blevet påpeget, at en sådan ordning vil være mest fordelagtig for de patienter, som har råd til at lægge ud for behandlingen.

På den baggrund er der indsat en præambelbetragtning i formandskabets kompromisforslag, som understreger medlemsstaternes mulighed for på frivillig basis at stille egne patienter bedre end det minimumsniveau, som fastsættes med direktivet og herunder f.eks. at indføre en ordning med direkte afregning mellem myndighederne i hjemlandet og behandlingslandet. Det vil være op til medlemsstaterne at beslutte, om de vil gøre brug af denne mulighed.

En vedtagelse af direktivet i den foreliggende form vil ikke i sig selv indebære ændringer for danske patienter i relation til spørgsmålet om udlæg.

Der vil fortsat være tre "veje" til planlagt hospitalsbehandling i en anden medlemsstat:

- Danske patienter, som – efter de danske regler om det udvidede frie sygehusvalg, om maksimale ventetider for patienter med livstruende sygdomme og om højt specialiseret behandling i udlandet – opfylder betingelserne for at vælge vederlagsfri behandling i udlandet, herunder i andre EU-lande, vil fortsat kunne modtage behandlingen vederlagsfrit og uden selv at lægge penge ud.

- Danske patienter, som ikke kan tilbydes rettidig behandling i Danmark i forhold til deres behandlingsbehov vil have ret til
  - forhåndsgodkendelse til behandling på et *offentligt* sygehus i et andet EU-land efter reglerne i EF-forordning 883/04 (i dag forordning 1408/71). I disse tilfælde afregnes udgifterne direkte mellem landenes myndigheder, og patienten kan alene komme til at betale en typisk mindre egenbetaling.
  - forhåndshåndsgodkendelse af refusion af deres udgifter til behandling på et *offentligt eller privat* sygehus efter EF-domstolens retspraksis, som er gennemført i dansk ret. I disse tilfælde skal patienten selv lægge ud for behandlingen. Danmark vil efter direktivforslaget kunne bestemme, at danske patienter fortsat selv skal lægge ud for behandlingen, og at refusion heraf fortsat er betinget af en forhåndsgodkendelse. Patienten kan som i dag alene komme til at betale differencen mellem prisen på behandlingen i udlandet og DRG-taksten.

Patienter, som ønsker at blive behandlet på et privathospital i en anden medlemsstat, som ikke har aftale med det danske sundhedsvæsen, vil – som i dag – selv skulle lægge et typisk større beløb ud for behandlingen. Det vil derfor især være disse patienter, som ville kunne få glæde af en eventuel ordning, hvor afregningen skete direkte mellem hjemlandets myndigheder og privathospitalet i den anden medlemsstat.

For så vidt angår ydelser, der ikke er hospitalsbehandling, typisk ydelser i praksissektoren, f.eks. speciallæge- eller tandlægebehandling, må danske patienter fortsat selv lægge ud for ydelser modtaget i udlandet. Efterfølgende kan regionen/kommunen anmodes om refusion af de afholdte udgifter svarende til det tilskud/den takst, der ville være givet, hvis behandlingen var leveret ved en praktiserende speciallæge eller tandlæge i Danmark.

Dog vil reglerne i EF-forordning 883/04 om ret til en forhåndsgodkendelse i tilfælde, hvor en behandling ikke kan tilbydes rettidigt i Danmark, også kunne anvendes vedrørende ydelser, der ikke er hospitalsbehandling.

#### *Fastsættelse af det beløb som danske patienter kan få refunderet*

Direktivet fastlægger, at patienter, som opfylder betingelserne for en forhåndsgodkendelse til hospitalsbehandling og højt specialiseret behandling, kan få refunderet et beløb svarende det beløb, som samme behandling ville have kostet i hjemlandet. En eventuel difference skal patienten selv betale. I Danmark refunderes i dag et beløb svarende til DRG-taksten, som er den takst, som regionerne afregner indbyrdes, når de behandler hinandens patienter.

For så vidt angår ydelser i praksissektoren og visse kommunale sundhedsydelser refunderes efter gældende danske regler et beløb, der svarer til det tilskud eller den takst, der gives, hvis ydelsen var leveret her i landet, jf. sundhedslovgivningen eller overenskomster indgået i medfør heraf.

For så vidt angår almen lægehjælp til gruppe 1-sikrede, som ydes vederlagsfrit for patienten ved egen læge i Danmark, vil tilskuddet ved modtagelse af almen lægehjælp i en anden medlemsstat – såfremt dette bliver resultatet i det endelige direktiv – derfor blive fastlagt svarende til taksten for en tilsvarende ydelse, når den



gives i Danmark, jf. overenskomsten om almen lægegerning mellem Praktiserende Lægers Organisation og Regionernes Lønnings- og Takstnævn.

## **8. Forslagets kapitel IV om samarbejde mellem de nationale sundhedssystemer**

### *Gensidig anerkendelse af recepter*

Artikel 14 i Kommissionens oprindelige forslag indebærer, at danske apoteker forpligtes til at anerkende og ekspedere recepter, der er udstedt i et andet EU-land, hvis det pågældende lægemiddel er godkendt til at blive markedsført i Danmark. Begrænsninger på anerkendelse af individuelle recepter er ikke tilladt, medmindre de er begrænset til, hvad der er nødvendigt for og rimeligt af hensyn til folkesundheden, og ikke udgør et middel til forskelsbehandling eller er baseret på en legitim og begrundet tvivl om ægtheden eller indholdet af recepten.

Kommissionen vedtager i komitologiprocedure tiltag, der gør det muligt for en farmaceut eller anden sundhedsprofessionel at bekræfte ægtheden af recepten, og om recepten er udstedt af en autoriseret person.

Bestemmelsen om gensidig anerkendelse af recepter er med enkelte justeringer fastholdt i formandskabets kompromisforslag og vurderes at ville indgå i et samlet kompromis i Rådet.

I dag anerkender danske apoteker som hovedregel ikke recepter fra andre lande, fordi receptens ægthed ikke kan verificeres. Dog anerkendes recepter udstedt i de andre nordiske lande. En vedtagelse af direktivet i den foreliggende form, vil derfor indebære en ændring af de gældende danske regler på dette punkt.

Da der som nævnt lægges op til, at Kommissionen i komitologiprocedure fastsætter nærmere regler og retningslinjer med henblik på at sikre de fornødne kontrolmekanismer, vurderes forslaget at imødekomme det danske synspunkt om, at gensidig receptanerkendelse forudsætter etablering af en række kontrolmekanismer.

Der henvises i øvrigt til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses notat til Folketingets Europaudvalg af 14. juli 2009. I notatet redegøres for regeringens besvarelse af Kommissionens åbningsskrivelse fra maj 2009, som blandt andet vedrører gensidig anerkendelse af recepter.

### *Øvrige bestemmelser om samarbejde mellem de nationale sundhedssystemer*

Artiklerne 13, 15, 16 og 17 i Kommissionens oprindelige forslag omhandler samarbejde mellem de nationale sundhedsvæsener vedrørende etablering af europæiske referencenetværk, samarbejde om e-sundhed og samarbejde om forvaltning af ny sundhedsteknologi. Forslaget omfatter endvidere en artikel 18 om dataindsamling til statistik og overvågningsformål.

Der var med det oprindelige forslag lagt op til et forholdsvis forpligtende samarbejde på de nævnte områder og herunder til udbredt anvendelse af komitologi. Under forhandlingerne i Rådet har der imidlertid ikke været opbakning til Kommissionens forslag, idet de fleste medlemsstater har ønsket en højere grad af frivillighed i samarbejdet. Rådets Juridiske Tjeneste har i den forbindelse vurderet, at Fællesskabet ikke har kompetence til at vedtage visse dele af samarbejdskapitlet i den form, det havde i det tidligere tjekkiske formandskabs kompromisforslag fra marts 2009.

På den baggrund er kapitel IV tilpasset, så der bliver tale om et frivilligt samarbejde, og så det sikres, at bestemmelserne ligger inden for rammerne af Fællesskabets beføjelser i henhold til Traktaten. Artikel 18 om dataindsamling og statistik er udgået af forslaget

## **9. Eksempler på hvad direktivforslaget vil betyde for patienter med en ”almindelig lidelse”**

### *Hospitalsbehandling*

Danske patienters har – udover behandling på offentlige sygehuse – adgang til vederlagsfri behandling efter det udvidede frie sygehusvalg (1 månedsreglen), reglerne om maksimale ventetider for livstruende sygdomme og reglerne om højt specialiseret behandling i udlandet m.v. Reglerne indebærer, at det kun er undtagelsesvist, at patienterne ikke kan få rettidig behandling her i landet.

Hertil kommer, at Danmark har implementeret de EU-regler om patienters grænseoverskridende sygehusrettigheder, som følger af EF-Domstolens retspraksis, i bekendtgørelse nr. 594 af 11. juni 2009 om ret til sygehusbehandling m.v., jf. vejledning om dækning af sygehusbehandling i andre EU- og EØS-lande. Disse regler indebærer, at patienter kan søge deres bopælsregion om forhåndsgodkendelse af refusion af udgifter til sygehusbehandling i et andet EU-land. Og regionen skal give en sådan forhåndstilladelse, hvis den ikke kan tilbyde patienten rettidig behandling, dvs. behandling indenfor en lægefagligt forsvarlig tidsfrist.

Implementeringen af direktivforslaget i den form, som det forligger nu (kompromisforslaget af 31. juli 2009) vil ikke give patienterne rettigheder med hensyn til refusion af udgifter til sygehusbehandling i et andet EU-land, som ikke allerede følger af nævnte lovgivning. Et tænkt eksempel på hvordan reglerne kunne virke, kunne være følgende:

En patient er henvist af en læge til et sygehus i bopælsregionen med henblik på at få en ny hofte. Sygehuset meddeler patienten, at ventetiden på operation er 1 år, og at der pt. ikke er nogen andre offentlige sygehuse – eller private sygehuse mv. som har aftale med Danske Regioner efter den udvidede fritvalgsordning – som kan modtage patienten tidligere. Patienten får tiltagende smerter og tilstanden forværres løbende. Patienten søger derefter bopælsregionen om forhåndsgodkendelse af udgifter til operation på et privathospital i Tyskland og fremlægger et behandlingstilbud fra det tyske hospital. Bopælsregionen foretager en vurdering af, om den kan rykke patienten frem på regionens venteliste, og da det ikke kan lade sig gøre, om det er fagligt forsvarligt at lade patienten vente 1 år på en operation. Regionen når ud fra en samlet vurdering af patientens tilstand, herunder af smerter og udviklingen af sygdommen mv. frem til, at regionen ikke kan tilbyde patienten behandling inden for en lægefagligt forsvarlig tidsfrist. Regionen giver derfor patienten en forhåndsgodkendelse af refusion af patientens udgifter til operation på det pågældende tyske privathospital og oplyser refusionens størrelse, som svarer til DRG-taksten. Patienten sender efter endt behandling dokumentation i form af den betalte hospitalsregning til bopælsregionen, der derefter udbetaler den forhåndsgodkendte refusion, som er 70.447 kr. (DRG taksten i 2009 for en ny hofte).

### *Ikke-hospitalsbehandling*

Hvis gruppe 1-sikrede fremover kan få tilskud til almen lægebehandling i udlandet vil det f.eks. betyde, at en dansk gruppe 1-sikret, der opsøger en almen læge i

Malmø for at få fjernet en fodvorte, selv skal betale udgifterne for behandlingen hos den svenske læge. Efterfølgende kan den sikrede søge regionen om tilskud til den modtagne ydelse, svarende til et konsultationshonorar på kr. 128,76 (okt. 2009 sats).

En tysk kvinde, der er gruppe 1-sikret i Danmark, men som vælger at opsøge en almen læge i Tyskland for vejledning om sterilisation, kan efter betaling af den tyske læge søge regionen om tilskud til den modtagne ydelse, svarende til et konsultationshonorar på kr. 128,76 og tillægsydelse for vejledning om sterilisation på kr. 132,37 (okt. 2009 sats).

#### **10. Sammenfattende om status for forhandlingerne**

En vedtagelse af direktivet i den foreliggende form vil kun i begrænset omfang medføre ændringer i forhold til danske patienters eksisterende muligheder for at søge behandling i andre medlemsstater.

Dog er det regeringens forventning, at forhandlingerne vil resultere i en løsning, som indebærer, at danske borgere fremover vil kunne få tilskud til medicin købt på et apotek i et andet EU-land og til medicin købt i Danmark på baggrund af en udenlandsk recept.

Herudover kan det ikke udelukkes, at der med direktivet vil blive åbnet op for, at danske gruppe 1-sikrede fremover vil kunne få tilskud til almen lægehjælp i andre medlemsstater og at en henvisning fra den udenlandske læge kan anvendes i Danmark såvel som i udlandet. Det bemærkes i den forbindelse, at det allerede i dag efter de danske regler herom er muligt for gruppe 1-sikrede at få tilskud til speciallægebehandling i andre medlemsstater, men at dette i dag forudsætter henvisning fra patientens egen læge i Danmark.

#### **11. Regeringens holdning til formandskabets kompromisforslag**

Regeringen er grundlæggende positivt indstillet over for, at der med direktivforslaget sikres større retlig klarhed og sikkerhed vedrørende patienternes muligheder for at søge behandling i andre EU-lande.

Kommissionens oprindelige forslag rejste imidlertid en række væsentlige spørgsmål i forhold til de mulige konsekvenser for indretning, styring og planlægning af de nationale sundhedssystemer samt i forhold til de mulige finansielle konsekvenser.

Under forhandlingerne i Rådet er forslaget ændret på en række væsentlige punkter og drøftelserne går nu i retning af et kompromis, som regeringen forventer at kunne tilslutte sig.

Med forbehold for at der kan være behov for tekniske justeringer i teksten, kan regeringen således samlet set acceptere det foreliggende svenske kompromisforslag. Kompromisforslaget imødekommer ikke de danske synspunkter vedrørende medicintilskud og spørgsmålet om almen lægehjælp til gruppe 1-sikrede. Regeringen finder derfor, at Danmark under forhandlingerne bør fortsætte bestræbelserne på at overbevise de andre medlemslande, men at disse to udestående spørgsmål ikke i sidste ende skal være afgørende for Danmarks stillingtagen til et resultat, som samlet set er tilfredsstillende.

Endvidere finder regeringen, at spørgsmålet om patienters udlæg og eventuel indførelse af en ordning med direkte afregning af udgifter er et nationalt anliggende, som ikke bør reguleres i EU-regi. Med det foreliggende forslag er der imidlertid alene tale om at understrege medlemsstaternes mulighed for på frivillig basis at indføre sådanne ordninger, hvilket regeringen ikke har indvendinger imod.