



Brussel, 3.2.2014
COM(2014) 44 final

**VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN DE RAAD EN HET EUROPEES
PARLEMENT**

**conform de verplichtingen als bedoeld in artikel 20, lid 3, van Richtlijn 2011/24/EU van
het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de
rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg**

(Voor de EER relevante tekst)

INHOUDSOPGAVE

VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN DE RAAD EN HET EUROPEES PARLEMENT conform de verplichtingen als bedoeld in artikel 20, lid 3, van Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg.....		3
1.	Inleiding	3
2.	Achtergrond.....	4
2.1.	Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg.....	4
2.2.	De Verordeningen (EG) nr. 883/2004 en (EG) nr. 987/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de coördinatie van de socialezekerheidsstelsels ...	5
2.3.	Over de verhouding tussen de richtlijn en de verordeningen.....	6
3.	Belangrijkste bevindingen.....	7
3.1.	Het gebruik van systemen van voorafgaande toestemming	7
3.2.	Financiële gevolgen voor de betaling van vergoedingen volgens vaste bedragen krachtens de verordeningen.....	9
4.	Gegevens voor toekomstige verslagen.....	11
4.1.	Nulmeting.....	11
4.2.	Meting na omzetting van de richtlijn	11
4.3.	Meting van het effect	12
5.	Conclusies	12

VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN DE RAAD EN HET EUROPEES PARLEMENT

conform de verplichtingen als bedoeld in artikel 20, lid 3, van Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg

(Voor de EER relevante tekst)

1. INLEIDING

Dit verslag betreft de effecten van Richtlijn 2011/24/EU¹ van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg, voor verzekerde patiënten die gezondheidszorg vergoed willen krijgen die ze buiten hun woonland en in een andere lidstaat van de EU hebben ontvangen. In het bijzonder betreft het de mogelijke effecten van systemen van voorafgaande toestemming die zijn ingevoerd krachtens Richtlijn 2011/24/EU en van de definitie van de lidstaat die verantwoordelijk is voor het vergoeden van de kosten voor grensoverschrijdende gezondheidszorg aan patiënten. Het laatste punt betreft in het bijzonder het specifieke geval van gepensioneerden die hun woonplaats en, om die reden, hun toegang tot gezondheidszorg hebben overgebracht naar een nieuwe lidstaat, welke verschilt van de lidstaat die de rechten van de gepensioneerde op sociale voorzieningen heeft erkend. Deze laatste lidstaat blijft verantwoordelijk voor het dekken van de kosten voor gezondheidszorg voor deze groepen gepensioneerden. Met dit verslag voldoet de Commissie aan de vereiste in lid 3 van artikel 20 van Richtlijn 2011/24/EU.

Vanaf 25 oktober 2013 zijn twee juridische instrumenten van toepassing op patiënten die zich buiten het land waar zij woonachtig zijn willen laten behandelen: Richtlijn 2011/25/EU, hierna "de richtlijn" genoemd, en de Verordeningen (EG) nr. 883/2004 en (EG) nr. 987/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de coördinatie van de socialezekerheidsstelsels, hierna "de verordeningen" genoemd. Aangezien de richtlijn naar verwachting voor 25 oktober 2013 in de nationale wetgeving zou worden omgezet, zijn er vanzelfsprekend op dit moment geen gegevens over het effect van de richtlijn beschikbaar, op zichzelf of in combinatie met de verordeningen. Derhalve wordt in dit eerste verslag gekeken naar de mogelijke effecten als gevolg van het tegelijkertijd toepassen van de twee instrumenten op de situatie van patiënten die zich in een andere lidstaat willen laten behandelen. Het moet als referentiepunt dienen voor toekomstige verslagen die worden opgesteld overeenkomstig artikel 20, lid 3, van de richtlijn.

In dit verslag worden de twee instrumenten beschreven en worden mogelijke effecten van hun wisselwerking op twee gebieden beoordeeld: mogelijke vervangingseffecten tussen de systemen van voorafgaande toestemming die krachtens de twee instrumenten werden gebruikt; en de toereikendheid van de financiële compensatie van betaalde gezondheidskosten tussen lidstaten krachtens de verordeningen. Voor het laatstgenoemde gebied zal specifiek worden gekeken naar de gevallen waarbij lidstaten vaste bedragen ontvangen die bedoeld zijn om de kosten voor gezondheidszorgverstrekkingen in natura voor gepensioneerden te dekken. Vervolgens wordt uitgelegd dat vanwege het hierboven opgemerkte gebrek aan beschikbare informatie er op dit moment wat betreft deze twee zaken geen duidelijke conclusies kunnen

¹ Zie <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:NL:PDF>

worden getrokken, maar dat enkele belangrijke boodschappen voor het toekomstige beheer van de twee instrumenten desalniettemin kunnen worden onderscheiden.

Dit verslag is opgesteld in samenwerking met en met hulp van de lidstaten zoals vertegenwoordigd door hun afgevaardigden in de Administratieve Commissie voor de coördinatie van de socialezekerheidsstelsels (hierna "Administratieve Commissie") en in het Uitvoeringscomité van de richtlijn.

2. ACHTERGROND

2.1. Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg

De algemene doelstelling van de richtlijn is om de toegankelijkheid van veilige grensoverschrijdende gezondheidszorg van hoge kwaliteit in een andere lidstaat te vergemakkelijken, dat deze gezondheidszorg wordt vergoed overeenkomstig de beginselen die zijn vastgelegd door het Hof van Justitie, en om samenwerking tussen lidstaten op het gebied van gezondheidszorg te bevorderen.

De richtlijn vereist van de lidstaat van aansluiting² om een verzekerde persoon die grensoverschrijdende gezondheidszorg ontvangt te vergoeden indien de betreffende gezondheidszorg onder de voorzieningen valt waar de verzekerde persoon in deze lidstaat recht op heeft. De lidstaat van aansluiting mag voorzien in een systeem van voorafgaande toestemming voor terugbetaling van grensoverschrijdende gezondheidszorg, dat is beperkt tot specifieke typen geplande gezondheidszorg zoals bedoeld in artikel 8 (waaronder zorg met overnachting in een ziekenhuis of het gebruik van zeer gespecialiseerde en kostenintensieve medische infrastructuur of medische apparatuur), als een dergelijk systeem gerechtvaardigd en evenredig is. Deze voorafgaande toestemming mag niet worden geweigerd wanneer de patiënt recht heeft op de betreffende gezondheidszorg en deze gezondheidszorg niet op het grondgebied van de lidstaat kan worden verstrekt binnen een termijn die medisch te rechtvaardigen is (ook "onnodige vertraging" genoemd).

Dit besluit (dat de wachttijd voor behandeling medisch wel of niet gerechtvaardigd is) moet worden genomen op basis van een objectieve medische beoordeling van de medische toestand van de patiënt, op de geschiedenis van de patiënt en het te verwachten ziekteverloop, op de mate van pijn die de patiënt ervaart en/of op de aard van invaliditeit van de patiënt op het moment dat het verzoek om toestemming werd gedaan of werd verlengd³.

Voor het gebruik van voorafgaande toestemming geldt de eis dat het systeem van voorafgaande toestemming moet worden beperkt tot wat noodzakelijk en evenredig is ten aanzien van de doelstelling die moet worden verwezenlijkt.

² In het algemeen is dit de lidstaat die bevoegd is om de verzekerde persoon een voorafgaande toestemming te verlenen om passende behandeling in een andere lidstaat te ontvangen overeenkomstig de Verordeningen (EG) nr. 883/2004 en (EG) nr. 987/2009 of voor een onderdaan van een derde land in een grensoverschrijdende situatie binnen de EU overeenkomstig Verordening (EG) nr. 859/2003 of Verordening (EU) nr. 1231/2010. Wat Verordening (EU) 1231/2010 betreft, moet, in speciale gevallen waarin er volgens die verordeningen geen lidstaat bevoegd is, de lidstaat van aansluiting de lidstaat zijn waar de persoon is verzekerd of volgens de wetgeving van die lidstaat recht op ziektekostenvoorzieningen heeft. Hierbij dient opgemerkt te worden dat het concept van lidstaat van aansluiting in de richtlijn op het concept van bevoegde lidstaat was gebaseerd, wat een concept is dat wordt bepaald door de Verordeningen betreffende de coördinatie van de socialezekerheidsstelsels.

³ Zie artikel 8, lid 5, van Richtlijn 2011/24/EU.

Er kan van de patiënt worden verlangd, dat deze eerst voor de zorg betaalt en vervolgens de vergoeding hiervan terugvordert. De terugbetaling van kosten voor grensoverschrijdende gezondheidszorg zal beperkt zijn tot het bedrag dat de lidstaat van aansluiting zou hebben vergoed indien de gezondheidszorg op zijn grondgebied zou zijn verstrekt (zonder de daadwerkelijke kosten van ontvangen gezondheidszorg te overschrijden).

De toepassing van de richtlijn is niet afhankelijk van de vraag of de zorgverstrekker bij een publiek gezondheidszorgstelsel is aangesloten: de richtlijn heeft betrekking op alle zorgverstrekkers.

2.2. De Verordeningen (EG) nr. 883/2004 en (EG) nr. 987/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de coördinatie van de socialezekerheidsstelsels

Wat betreft gezondheidszorg zijn de verordeningen gericht op verzekerden in het publieke stelsel en de leden van hun gezin die wonen of verblijven in een andere lidstaat dan de bevoegde lidstaat⁴. Gezondheidszorg die tijdens een verblijf op medische gronden noodzakelijk wordt ("ongeplande gezondheidszorg"), wordt zonder voorafgaande toestemming verstrekt en de kosten worden gedekt door de bevoegde lidstaat (bv. door het gebruik van de Europese ziekteverzekeringskaart).

De verordeningen stellen een verzekerde ook in staat om toestemming van het bevoegd orgaan te verzoeken wanneer hij naar een andere lidstaat reist met het doel om gezondheidszorg te ontvangen. Deze toestemming dient te worden verleend "wanneer de desbetreffende behandeling behoort tot de prestaties waarin de wetgeving van de lidstaat waar de betrokkene woont voorziet, en die behandeling hem [...] niet kan worden gegeven binnen een termijn die medisch verantwoord is"⁵, derhalve onder dezelfde omstandigheden als krachtens de richtlijn. Voorafgaande toestemming wordt verleend via de afgifte van een zogenaamd S2-formulier (voorheen E112) door het bevoegd orgaan aan de patiënt.

Voor deze "geplande" gezondheidszorg is de bevoegde lidstaat verantwoordelijk voor de kosten van de verstrekte behandelingen op basis van de regels van de lidstaat waarin de behandeling plaatsvindt. De compensatie van de kosten wordt beheerd op het niveau van de instellingen van sociale zekerheid zonder voorafgaande betaling door de patiënt anders dan eigen bijdragen die zijn vastgesteld in de lidstaat waarin behandeling plaatsvindt.

De verordeningen betreffen niet alle zorgverstrekkers: sommige zorgverstrekkers die niet bij een publiek zorgstelsel zijn aangesloten, vallen niet onder de regeling.

De verordeningen hebben ook betrekking op situaties waarin bepaalde verzekerden hun woonplaats naar een lidstaat verplaatsen, terwijl het socialezekerheidsstelsel van een andere lidstaat van toepassing blijft. In deze gevallen krijgt de betrokkene een S1-formulier, waarmee hij zich kan aanmelden voor een ziektekostenverzekering in de lidstaat waar hij woonachtig

⁴ De lidstaat waar het bevoegd orgaan zich bevindt. Waarbij het bevoegd orgaan de volgende is:
„i) het orgaan waarbij de betrokkene is verzekerd op het tijdstip waarop hij om prestaties verzoekt;
of
ii) het orgaan ten opzichte waarvan de betrokkene aanspraak op prestaties heeft of zou hebben indien hij of een of meer van zijn gezinsleden zouden wonen in de lidstaat waar dit orgaan zich bevindt;
of
iii) het door de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat aangewezen orgaan;
of
iv) indien het een regeling betreft inzake de verplichtingen van de werkgever ten aanzien van de in artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 883/2004 bedoelde prestaties, de werkgever of de betrokken verzekeraar, dan wel bij ontstentenis van dezen, het lichaam dat of de autoriteit die door de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat is aangewezen.”

⁵ Artikel 20, lid 2, van Verordening (EG) nr. 883/2004.

is. De lidstaat van woonplaats vordert de kosten voor gezondheidszorg terug van de bevoegde lidstaat. De lidstaat van woonplaats kan kiezen tussen twee soorten compensatieregelingen:

- vergoeding op basis van de werkelijk gemaakte kosten, waarvoor de daadwerkelijke uitgaven moeten worden bewezen; of
- (voor bepaalde categorieën personen) op basis van vaste (forfaitaire) bedragen "waar het gebruik van vergoeding op basis van werkelijk gemaakte kosten niet passend is"^{6,7}.

De laatste compensatieregelingen mogen alleen worden toegepast op gepensioneerden en hun gezinsleden, of gezinsleden van een verzekerde persoon die in een andere lidstaat wonen dan de lidstaat van de verzekerde persoon indien die lidstaat voor een vergoedingssysteem heeft gekozen dat op vaste bedragen is gebaseerd.

De Rekencommissie, het op grond van artikel 74 van Verordening (EG) nr. 883/2004 ingestelde orgaan, is verantwoordelijk voor de vaststelling van de methoden voor het bepalen van de elementen die nodig zijn om de vaste bedragen te kunnen berekenen. Deze elementen zijn vermeld in Verordening (EG) nr. 987/2009 en de Administratieve Commissie, een orgaan op grond van Verordening (EG) nr. 883/2004 „die samengesteld is uit een regeringsvertegenwoordiger van elk van de lidstaten, en die met name tot taak heeft alle vraagstukken van administratieve of interpretatieve aard voortvloeiende uit de bepalingen van deze verordening, te behandelen en de samenwerking tussen de lidstaten te bevorderen” moet in 2015 een speciaal verslag overleggen inzake de toepassing ervan en in het bijzonder inzake de kortingen die van toepassing zijn om te garanderen dat de berekening van de vaste bedragen de werkelijke uitgaven zo dicht mogelijk benadert en dat de kortingen geen aanleiding geven tot onevenwichtige betalingen of dubbele betalingen voor de lidstaten.

Lidstaten die de vergoeding vorderen op basis van vaste bedragen zijn Noorwegen, Ierland, Spanje, Cyprus, Nederland, Portugal, Finland, Zweden en het Verenigd Koninkrijk⁸.

2.3. Over de verhouding tussen de richtlijn en de verordeningen

In de volgende punten wordt ingegaan op de belangrijkste verschillen en overeenkomsten tussen de instrumenten.

Personele werkingssfeer: de richtlijn is van toepassing op personen die onder Verordening (EG) nr. 883/2004 vallen en op de onderdanen van derde landen en hun gezinsleden die wettig op het grondgebied van een lidstaat wonen⁹.

Als algemeen beginsel dient behandeling krachtens de verordeningen te worden verstrekt wanneer aan de voorwaarden van de verordeningen is voldaan, tenzij een volledig over zijn rechten geïnformeerde patiënt een ander verzoek indient. Als de patiënt verzoekt om voorafgaande toestemming voor grensoverschrijdende gezondheidszorg en de toepassing van de verordeningen voor de patiënt gunstiger is, moet de voorafgaande toestemming aan de

⁶ Dit is het geval indien het daadwerkelijke bedrag van de uitgaven voor de ontvangen voorzieningen niet is weergegeven in de rekeningen van de instantie die deze voorzieningen heeft verstrekt.

⁷ Zie artikel 63, lid 1, van Verordening (EG) nr. 987/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 16 september 2009 tot vaststelling van de wijze van toepassing van Verordening (EG) nr. 883/2004 betreffende de coördinatie van de socialezekerheidsstelsels.

⁸ Artikel 63, lid 1, van Verordening (EG) nr. 987/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 16 september 2009 tot vaststelling van de wijze van toepassing van Verordening (EG) nr. 883/2004 betreffende de coördinatie van de socialezekerheidsstelsels, en vermeld in bijlage 3 hiervan.

⁹ Of, in het geval van Denemarken, personen die aan de voorwaarden voor recht op voorzieningen voldoen van de wetgeving van de lidstaat van aansluiting en die zich in een situatie bevinden die niet in alle opzichten is beperkt tot één lidstaat.

patiënt worden verleend onder de voorwaarden van de verordeningen, tenzij de volledig over zijn rechten geïnformeerde patiënt een ander verzoek indient.

De **procedures en de hoogte van de terugbetaling** krachtens de verordeningen en de richtlijnen verschillen, zoals hierboven aangegeven. Wat betreft procedurele garanties verschillen de voorschriften inzake de verstrekking van informatie niet veel en de lidstaten wordt aanbevolen om, ten behoeve van de patiënt, krachtens de verordeningen de algemene procedure en administratieve garanties toe te passen die in artikel 9 van de richtlijn zijn geëxpliciteerd.

Indien verzekerden buiten de bevoegde lidstaat wonen, is de richtlijn niet van toepassing met betrekking tot de toegang tot zorgvoorzieningen in de lidstaat van woonplaats.

3. BELANGRIJKSTE BEVINDINGEN

Dit verslag betreft de twee specifieke punten zoals verzocht door de wetgevers. Er wordt gekeken naar:

- het gebruik van voorafgaande toestemming door de lidstaten krachtens de richtlijn, met name de gevolgen van de eis om systemen voor toestemming te rechtvaardigen als zijnde evenredig, en substitutie-effecten tussen de twee juridische instrumenten als gevolg van de twee systemen voor voorafgaande toestemming;
- financiële gevolgen in lidstaten die hebben gekozen voor vergoeding op basis van vaste bedragen krachtens de verordeningen van de in de richtlijn gebruikte definitie van het begrip "lidstaat van aansluiting" (de lidstaat die verantwoordelijk is voor het terugbetalen van de kosten voor grensoverschrijdende gezondheidszorg)¹⁰.

3.1. Het gebruik van systemen van voorafgaande toestemming

Zoals hierboven uiteengezet, zijn er twee wettelijke instrumenten die betrekking hebben op grensoverschrijdende gezondheidszorg, die beide systemen van voorafgaande toestemming omvatten. Afhankelijk van de door de lidstaten gemaakte keuzen kan dit leiden tot twee systemen van voorafgaande toestemming die naast elkaar bestaan.

Er zijn overeenkomsten tussen de twee systemen (in beide gevallen kan een verzoek om toestemming bijvoorbeeld worden afgewezen als een behandeling zonder "onnodige vertraging" kan worden verstrekt). Er dienen echter ook aanzienlijke verschillen tussen de twee systemen te worden opgemerkt.

Het gebruik van voorafgaande toestemming is krachtens de verordeningen de regel, terwijl het krachtens de richtlijn een optie is die lidstaten kunnen gebruiken, maar dit is niet verplicht. Daarom zal een groot aantal behandelingen krachtens de verordeningen toestemming vereisen, terwijl dit krachtens de richtlijn niet zo is. Zoals uiteengezet is in punt 2, kan krachtens de verordeningen voorafgaande toestemming voor alle behandelingen vereist zijn, terwijl het krachtens de richtlijn slechts voor enkele behandelingen kan worden gebruikt. De toestemmingsregeling krachtens de richtlijn heeft betrekking op alle zorgverstrekkers, terwijl de regeling van de verordeningen geen betrekking heeft op sommige zorgverstrekkers die niet bij een publiek zorgstelsel zijn aangesloten. En men moet zich ervan bewust zijn dat, zoals

¹⁰ Overeenkomstig artikel 20, lid 3, van de richtlijn dient naar deze financiële gevolgen te worden gekeken in gevallen die onder artikel 20, lid 4, en artikel 27, lid 5, van de verordening vallen. Voor de duidelijkheid en gezien de gekozen methode is het verslag gericht op gepensioneerden, zoals op 17 april 2013 in de Administratieve Commissie en op 3 juni 2013 in het Comité voor Grensoverschrijdende Gezondheidszorg aan de lidstaten is voorgelegd.

hierboven is vermeld, de mate waarin kosten worden gedekt aanzienlijk kan verschillen tussen de twee instrumenten.

Daarbij moet erop gewezen worden dat dit betekent dat de reikwijdte van het systeem van voorafgaande toestemming krachtens de richtlijn van lidstaat tot lidstaat zal verschillen (het kan zijn dat de optie niet door elke lidstaat wordt gebruikt).

In de richtlijn worden ook bepaalde procedurele garanties beschreven die op toestemmingsregelingen van toepassing dienen te zijn: bijvoorbeeld het recht om beroep aan te tekenen en de vereiste voor lidstaten om termijnen te bepalen voor het behandelen van verzoeken om toestemming. De richtlijn vereist ook dat toestemmingsbeslissingen naar behoren worden gemotiveerd, wat betekent dat wanneer toestemming wordt geweigerd op grond van geen "onnodige vertraging", de patiënt wordt geïnformeerd over wat in zijn/haar specifieke geval dan wel "onnodige vertraging" zou zijn. In de praktijk maken deze verschillen de beginselen van goed bestuur duidelijk, die in gelijke mate zouden moeten worden toegepast op het verlenen van toestemming krachtens de verordeningen; daarom zouden deze verschillen in de teksten in de praktijk niet zichtbaar mogen zijn.

Gegeven de overlapping tussen de twee systemen is er een duidelijk potentieel voor substitutie-effecten. Enkele voorbeelden om dit te illustreren:

- het gebruik van de verordeningen voor gezondheidszorg waarvoor geen voorafgaande toestemming krachtens de richtlijn vereist is, kan afnemen doordat patiënten die de toestemmingsprocedure wensen te vermijden ervoor kiezen de richtlijn te gebruiken;
- het gebruik van de verordeningen kan afnemen doordat patiënten wensen te worden behandeld door een private zorgverstrekker die niet in de regeling van de verordeningen is opgenomen;
- omgekeerd kan er een toename zijn in het gebruik van de verordeningen door patiënten die een aanvraag voor toestemming krachtens de richtlijn indienen en over wie wordt beslist dat zij risico op onnodige vertraging lopen, en die vervolgens krachtens de verordeningen om toestemming verzoeken (welke moet worden verleend overeenkomstig het criterium van onnodige vertraging) aangezien de dekking krachtens de verordeningen financieel gunstiger kan zijn.

Voor toezicht op en beoordeling van deze effecten zou een mate van detail nodig zijn die op dit moment niet bestaat. De enige op dit moment beschikbare gegevens, zijn de gegevens die gebruikt zijn krachtens de verordeningen (zie bijlage 1). Deze duiden erop dat er (met enige uitzonderingen) relatief weinig verzoeken om voorafgaande toestemming zijn en dat zij in hoge mate worden toegewezen. Ook blijkt dat de lidstaten op dit moment over het algemeen niet het type behandeling bijhouden waarvoor om toestemming wordt verzocht.

Daarnaast moet worden opgemerkt dat toestemmingsregelingen krachtens de richtlijn moeten voldoen aan de eis dat de regeling noodzakelijk en evenredig is ten aanzien van de te verwezenlijken doelstelling en geen onnodige belemmering voor het vrije verkeer van patiënten mag vormen. Dit betekent dat de lidstaten gegevens moeten overleggen om hun gebruik van voorafgaande toestemming te rechtvaardigen. De huidige gegevens wijzen erop dat uitgebreide systemen van voorafgaande toestemming krachtens de richtlijn moeilijk te rechtvaardigen zijn als er geen robuuste gegevens beschikbaar zijn die aantonen waarom de situatie krachtens de richtlijn zo anders is dan die krachtens de verordeningen.

3.2. Financiële gevolgen voor de betaling van vergoedingen volgens vaste bedragen krachtens de verordeningen

In punt 2 is de situatie beschreven waarin sommige groepen mensen woonachtig zijn in een andere lidstaat dan de lidstaat die hun rechten op sociale voorzieningen heeft erkend (de 'bevoegde lidstaat') en de lidstaat van woonplaats kiest voor vergoeding op basis van vaste (forfaitaire) bedragen. De berekeningsmethode die gebruikt wordt voor deze vaste bedragen is bepaald in artikel 64 van Verordening (EG) nr. 987/2009 en moet de daadwerkelijke uitgaven zo dicht mogelijk benaderen. Daarom worden de betreffende bedragen regelmatig aangepast om rekening te houden met mogelijke onevenredigheden of gevallen van dubbele betaling.

Van deze groepen mensen wordt in dit verslag naar betalingen van vaste bedragen voor gepensioneerden gekeken. Er wordt niet gekeken naar betalingen van vaste bedragen voor andere groepen (zoals studenten met een Erasmusbeurs). Hiertoe is besloten vanwege de omvang: zowel wat betreft de betrokken aantallen als de hoeveelheid gezondheidszorg waar gebruik van wordt gemaakt, zijn gepensioneerden met enige afstand de grootste groep.

De richtlijn kan om twee redenen een effect hebben op de berekeningen die worden gebruikt om deze bedragen te bepalen.

In de eerste plaats ontvangen alle lidstaten die vaste bedragen betalen vanwege verschillende regels inzake de behandeling van gepensioneerden en hun gezinsleden in hun bevoegde lidstaat, krachtens de verordeningen een aftrek van 15 % op het te compenseren bedrag voor de kosten van ongeplande gezondheidszorg die door gepensioneerden en hun gezinsleden is ontvangen in een andere lidstaat dan de lidstaat van woonplaats. Dit is omdat de bevoegde lidstaat krachtens de verordeningen uiteindelijk deze kosten draagt (bijvoorbeeld via het systeem van de Europese ziekteverzekeringskaart). Wat betreft gezondheidszorg in de bevoegde lidstaat hebben gepensioneerden en hun gezinnen meestal slechts beperkte rechten van toegang; hoofdzakelijk tot zorg die tijdens hun verblijf in die lidstaat medisch noodzakelijk wordt.

Bepaalde lidstaten kiezen ervoor om gepensioneerden en hun gezinnen aanvullende rechten van toegang tot gezondheidszorg te verlenen. Deze lidstaten hebben recht op een aftrek van 20 % voor de vaste bedragen om hiervoor te compenseren, en zij worden vermeld in bijlage IV bij Verordening (EG) nr. 883/2004.

De regels krachtens de richtlijn zijn anders. Gepensioneerden en hun gezinnen die wonen in een lidstaat met vaste vergoeding die niet hun bevoegde lidstaat is, kunnen zich onder de voorwaarden van de richtlijn in hun bevoegde lidstaat laten behandelen. Indien de bevoegde lidstaat in bijlage IV wordt vermeld, zijn dezelfde voorwaarden van toepassing als voor de verordeningen. Indien de bevoegde lidstaat niet in bijlage IV wordt vermeld, dan variëren de regels afhankelijk van de vraag of er in de lidstaat van woonplaats voor de betreffende behandeling voorafgaande toestemming moet worden gevraagd. Indien er toestemming moet worden gevraagd, is de gebruikelijke terugbetalingsregel in de richtlijn van toepassing: de lidstaat van woonplaats is als lidstaat van aansluiting verantwoordelijk voor vergoeding. Indien er voor de behandeling geen voorafgaande toestemming is vereist in de lidstaat van woonplaats, dan moet de bevoegde lidstaat de kosten dragen.

Dit kan als volgt worden samengevat: krachtens de richtlijn zijn lidstaten die niet in bijlage IV worden vermeld toch verplicht om gezondheidszorg te verstrekken die ze krachtens de verordeningen niet hoeven te verstrekken. Om die reden kunnen ze ervan uitgaan dat ze voor een groter deel van de totale kosten voor gezondheidszorg voor de betrokken verzekerden verantwoordelijk zijn dan eerder het geval was, en dat hiermee rekening dient te worden gehouden bij het aanpassen van de vaste bedragen.

De tweede manier waarop de richtlijn een effect op vaste bedragen kan hebben, is met betrekking tot ongeplande gezondheidszorg die in een derde lidstaat wordt ontvangen door gepensioneerden en hun gezinsleden die verblijven in een lidstaat met vaste vergoeding die niet hun bevoegde lidstaat is. Krachtens de verordeningen is de bevoegde lidstaat verantwoordelijk voor de kosten van deze gezondheidszorg, zoals hierboven vermeld, en ontvangen zij hiervoor een aftrek van 15 % voor het vaste bedrag. Krachtens de richtlijn kan de patiënt ervoor kiezen om rechtstreeks terugbetaling van de lidstaat van woonplaats te vorderen, aangezien dit zijn lidstaat van aansluiting is. Daarom zou de lidstaat van woonplaats kunnen overwegen dat hij nu kosten draagt die niet via het vaste bedrag worden vergoed en dat hiermee rekening dient te worden gehouden bij het aanpassen van de vaste bedragen.

Of deze effecten zich voordoen, is afhankelijk van de besluiten die door de lidstaten en individuele patiënten worden genomen inzake het gebruik van voorafgaande toestemming, de keuze van het land voor geplande gezondheidszorg, het vergoedingssysteem waaraan de voorkeur wordt gegeven enz. Daarom zijn robuuste gegevens nodig om eventuele effecten te kunnen volgen en om te beoordelen wat dit voor de hoogte van de vaste bedragen zou kunnen betekenen.

Op dit moment is er geen informatie beschikbaar om de financiële gevolgen van de toepassing van deze richtlijn op lidstaten met vaste bedragen te kunnen beoordelen. De verwachtingen van de lidstaten omtrent de mogelijke effecten van de richtlijn op de toereikendheid van de vaste bedragen lopen uiteen, zo bleek uit de antwoorden op een vragenlijst uit maart 2013 over "Verslagverplichtingen krachtens artikel 20, lid 3, van Richtlijn 2011/24/EU". Sommige dachten dat de vaste bedragen zouden stijgen. Andere dachten dat bijlage IV niet langer relevant zou zijn. Weer andere dachten dat er geen significante effecten zouden zijn. Ten slotte dachten sommige lidstaten dat er slechts een effect zou zijn voor zorgverstrekking waarvoor geen voorafgaande toestemming is vereist, maar dat dit effect op dat moment niet kon worden gekwantificeerd.

Door het gebrek aan gegevens is een beoordeling van onevenredigheden op dit moment niet mogelijk. Meningsverschillen tussen lidstaten over onevenredigheden in de betaling en ontvangst van vaste bedragen met betrekking tot de daadwerkelijke kosten van ontvangen gezondheidszorg zullen op een later moment moeten worden beslecht.

Artikel 64, lid 5, van Verordening (EG) nr. 987/2009 bepaalt dat de Administratieve Commissie uiterlijk 1 mei 2015 een verslag over de toepassing van artikel 64 van Verordening (EG) nr. 987/2009 moet indienen, met name over de in artikel 64, lid 3, bedoelde aftrekken. Het doel van de analyse is om ervoor te zorgen dat de berekening van vaste bedragen de daadwerkelijke uitgaven zo dicht mogelijk benadert en dat de in artikel 64, lid 3, bedoelde aftrekken geen aanleiding geven tot onevenredige betalingen of dubbele betalingen voor de lidstaten. Het verslag kan een voorstel bevatten voor aanpassingen die nodig kunnen blijken op basis van ervaring met de toepassing van de bovenstaande bepaling. Kort gezegd wordt van iedere lidstaat gevraagd om een nota voor te leggen met een analyse van de vraag of de basisaftrek die op de gemiddelde kosten wordt toegepast, realistisch is. Voor zover mogelijk dient de analyse ondersteund te worden door kwantitatieve bewijzen en gegevens. De lidstaten moeten de gegevens en bijgaande toelichtingen uiterlijk 30 juni 2014 voorleggen aan de Rekencommissie.

4. GEGEVENS VOOR TOEKOMSTIGE VERSLAGEN

Om de effecten van de richtlijn op het aantal patiënten dat gebruikmaakt van de verordeningen te kunnen beoordelen, moet er een referentie-nulmeting worden uitgevoerd om de mobiliteit van patiënten krachtens de verordeningen voorafgaande aan de uitvoering van de

richtlijn vast te stellen. Vervolgens moet deze nulmeting worden vergeleken met een andere meting die wordt verricht na de omzetting van Richtlijn 2011/24/EU.

Daarom wordt het noodzakelijk om de huidige situatie, waarin statistische gegevens inzake grensoverschrijdende gezondheidszorg ontbreken, te verbeteren.

Aanzienlijk verbeterde gegevens zullen in de meeste gevallen ook nodig zijn voor de lidstaten die krachtens de richtlijn een systeem van voorafgaande toestemming invoeren, om aan te tonen dat dergelijke systemen aan de algemene eisen van evenredigheid voldoen.

4.1. Nulmeting

Voor toekomstige analyse in het kader van dit verslag is er een referentie-nulmeting nodig, op basis waarvan toekomstige effecten kunnen worden gemeten. De Commissie heeft gezien dat deze niet door middel van historisch verzamelde gegevens kan worden vastgesteld. In bijlage 1 worden de beschikbare statistische gegevens over patiëntenmobiliteit voor geplande gezondheidszorg krachtens de verordeningen weergegeven en besproken. Het blijkt dat de beschikbare gegevens in alle lidstaten onvolledig zijn en niet onderscheiden of de betreffende gezondheidszorg deel uitmaakt van het basispakket van publieke voorzieningen in de bevoegde lidstaat. Verder zijn er geen gegevens over het type gezondheidszorg beschikbaar.

Voor de door de richtlijn voorgeschreven toekomstige verslagen over de patiëntenmobiliteit in het kader van het systeem van voorafgaande toestemming, zijn meer, en gedetailleerdere, gegevens over 2012 en 2013 nodig. Daartoe is er binnen de Administratieve Commissie een nieuwe ronde voor het verzamelen van gegevens gestart. Enkele lidstaten hebben echter aangegeven dat ze over 2012 of 2013 geen gegevens zullen verstrekken. Bovendien is er voor de lidstaten die bereid zijn over 2012 en 2013 gegevens te verstrekken geen garantie dat ze dit zullen doen met de gevraagde mate van detail, zoals het aangeven of behandelingen binnen of buiten het zorgpakket vallen.

Derhalve zal waarschijnlijk extrapolatie en interpolatie van de beperkte beschikbare gegevens nodig zijn om de meest waarschijnlijke referentie-nulmeting voor alle lidstaten op te stellen.

4.2. Meting na omzetting van de richtlijn

Voor de beoordeling van de algemene werking van deze richtlijn zullen binnen het Uitvoeringscomité van de richtlijn gegevens voor 2014 worden verzameld.

Voor de analyses dienen de gegevens inzake voorafgaande toestemming:

- te worden verzameld naar jaar van verzoek;
- te worden verzameld door de lidstaat van aansluiting waaraan het verzoek was gericht;
- betrekking te hebben op verzoeken voor gezondheidszorg die is opgenomen in het van overheidswege gedekte pakket aan goederen en diensten van de lidstaat van aansluiting;
- het aantal of percentage toegewezen verzoeken te specificeren;
- idealiter het aantal of percentage toegewezen verzoeken te specificeren waarbij vastgesteld werd dat er sprake was van onnodige vertraging;
- het percentage afgewezen verzoeken en de belangrijkste redenen voor afwijzing aan te specificeren;
- idealiter een onderscheid te maken naar indicatie van patiënten (bv. patiënten met zeldzame ziekten).

4.3. Meting van het effect

Alleen als de nulmeting en de meting na omzetting van de richtlijn zijn verricht, zal de Commissie een analyse kunnen maken van:

- de substitutie-effecten (rechtstreeks vergeleken met nulmeting): bv. een daling van de toestemmingen krachtens de verordeningen die door een toename van de toestemmingen krachtens de richtlijn kan worden verklaard: Is dit een bewuste keuze van patiënten (bv. het gebruik van de richtlijn voor vrije keuze van zorgverstreker)?
- de dynamische effecten: bv. analyseren of meer patiënten krachtens de verordeningen voorafgaande toestemming krijgen doordat aanvullende informatie over onnodige vertraging krachtens de richtlijn voor patiënten beschikbaar wordt, of als gevolg van een toegenomen bewustzijn van de rechten van patiënten.

5. CONCLUSIES

Op dit moment, kort na het einde van de termijn voor de omzetting van de richtlijn, is het duidelijk dat de Commissie niet kan beoordelen hoeveel gebruik de lidstaten hebben gemaakt van de mogelijkheid om krachtens de richtlijn systemen van voorafgaande toestemming in te voeren en welke substitutie-effecten in verband met de verordeningen hebben plaatsgevonden.

Om soortgelijke redenen kan de Commissie niet concluderen of er al dan niet onevenredigheden ontstaan als gevolg van de toepassing van de richtlijn.

Het is echter op dit moment wel mogelijk om enkele conclusies te trekken zodat in het verslag over de algemene werking van de richtlijn dat de Commissie vóór 25 oktober 2015 moet indienen volledig op deze twee punten kan worden ingegaan. Dit wordt de eerste in een reeks driejaarlijkse verslagen.

Wat betreft systemen van voorafgaande toestemming dient het concept van een medisch gerechtvaardigde termijn krachtens beide instrumenten hetzelfde te zijn. Evenzo dienen de krachtens de richtlijn vastgestelde procedurele garanties ook op de systemen van toestemming krachtens de verordeningen te worden toegepast.

Lidstaten die krachtens de richtlijn een systeem van voorafgaande toestemming wensen in te voeren, dienen hun huidige systemen voor het verzamelen van gegevens te herzien omdat de huidige gegevens in de meeste gevallen ontoereikend geacht zouden worden om een uitgebreid systeem van voorafgaande toestemming te rechtvaardigen.

Om de effecten van de richtlijn op het gebruik van de verordeningen en op de toereikendheid van de vaste bedragen goed te kunnen onderzoeken, zou het nuttig zijn om de wijze waarop gegevens worden verzameld te ontwikkelen zoals beschreven in punt 4.2.

De ontwikkeling door de lidstaten van een systeem voor toezicht krachtens de richtlijn vormt een uitdaging door de onderlinge afstemming met het systeem dat krachtens de verordeningen is opgezet. Om deze systemen op de internationale statistische normen te laten aansluiten, moeten methodologische problemen worden besproken. De lidstaten moeten omwille van de efficiëntie het verzamelen van gegevens zo veel mogelijk onderling af stemmen.

Bijlage 1: Historische gegevens inzake patiëntenstromen

Een nota uit 2008 van het directoraat-generaal Werkgelegenheid, Sociale Zaken en Inclusie waarin verslag werd uitgebracht over een aan de afgevaardigden in de Administratieve Commissie toegezonden vragenlijst over het E112-formulier, bevat enkele interessante opmerkingen: voor de meeste lidstaten worden kleine aantallen verzoeken om voorafgaande toestemming en een hoge mate van toewijzing van verzoeken tot toestemming gemeld¹¹. Op enkele opmerkelijke uitzonderingen na werden, volgens de door de lidstaten verstrekte informatie, verzoeken om voorafgaande toestemming hoofdzakelijk afgewezen vanwege het ontbreken van onnodige vertraging, terwijl zeer weinig afwijzingen werden aangevochten¹²; de mobiliteit van patiënten heeft voornamelijk betrekking op naburige lidstaten of lidstaten waarin dezelfde taal wordt gesproken; en zes lidstaten (DK, EE, CY, LT, MT en NL) wezen op het bestaan van andere parallelle procedures voor grensoverschrijdende gezondheidszorg (zoals specifieke bilaterale overeenkomsten tussen lidstaten).

Daarnaast wordt in de nota de aandacht gevestigd op twee belangrijke zaken:

- gegevens inzake klinische indicatie (diagnose en/of specifieke procedure) zouden niet onder de traditionele bevoegdheid van de Administratieve Commissie vallen;
- het is niet eenvoudig om een onderscheid te maken tussen het aantal aanvragen en het feitelijke aantal patiënten dat om toestemming heeft verzocht, aangezien patiënten vaak meer dan één verzoek doen.

Hieronder wordt een overzicht gegeven van de beschikbare gegevens over E112-formulieren per lidstaat voor de jaren 2006, 2007 en 2008. Er zijn slechts gegevens voor 24 lidstaten beschikbaar. Er bestaat een grote variatie tussen de landen wat betreft het aantal en de ontwikkeling van het aantal voorafgaande toestemmingen. Het hoogste percentage toewijzingen (per hoofd van de bevolking) wordt gemeld in LU, AT, SI en CY (in 2008 boven het gemiddelde) zoals weergegeven in bijlage 1. Het gemiddelde percentage zonder LU (dat goed is voor 36 046 afgegeven toestemmingen per miljoen inwoners) is 55 toewijzingen per miljoen inwoners. Lidstaten die boven dit gemiddelde zitten, zijn AT, SI, CY, SK, BE, IE, EL en LV.

Daarom is het van belang om te benadrukken dat de binnen de Administratieve Commissie verzamelde historische gegevens niet specificeren of de gezondheidszorg waarvoor voorafgaande toestemming werd gevraagd onder het zorgpakket in de lidstaat van woonplaats viel, en dat ze geen inzicht bieden in de samenstelling van de betreffende klinische indicaties.

Bovendien leveren deze gegevens geen compleet beeld op, aangezien ze geen gegevens bevatten over patiëntenmobiliteit krachtens parallelle regelingen (bv. bilaterale overeenkomsten tussen lidstaten of regio's die uitwisseling van patiënten plannen en organiseren).

¹¹ Slechts één lidstaat (LU) meldde meer dan 17 000 verzoeken en twee lidstaten (BE en AT) meldden meer dan enkele duizenden verzoeken; de meeste lidstaten meldden enkele honderden verzoeken (CZ, DK, IE, EL, CY, HU, PT, RO, SI, SK, SE en UK); de rest (BG, EE, LT en PL) meldde minder dan 100 verzoeken.

¹² Voor de meeste lidstaten is dit minder dan 1 %.

Aantal verzoeken (E112-formulieren) naar jaar waarin het verzoek is ontvangen

Lidstaat	2006			2007			2008
	Gevraagd	Afgegeven	% afgegeven/gevraagd	Gevraagd	Afgegeven	% afgegeven/gevraagd	Afgegeven
AT	3 643	3 566	98	2 946	2 835	96	2 935
BE	1 222	1 066	87	1 322	1 094	83	1 165
BG	n.v.t.	n.v.t.		81	4	5	10
CY	n.v.t.	n.v.t.		156	156	100	146
CZ	n.v.t.	n.v.t.		425	411	97	328
DK	396	65	16	733	64	9	84
EE	8	8	100	1	1	100	5
IE	656	630	96	690	648	94	372
EL	813	768	94	795	770	97	816
ES	n.v.t.	722		n.v.t.	722		800
FR	1 169	695	59	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
HU	209	193	92	185	215	116	232
LT	7	6	86	19	14	74	12
LU	17 825	17 290	97	17 280	16 800	97	17 439
LV	46	29	63	132	110	83	127
MT	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	0	0		0
NL	3 482	2 912	84	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
PL	12	10	83	25	13	52	n.v.t.
PT	218	200	92	207	178	86	166
RO	n.v.t.	n.v.t.		213	124	58	562
SE	163	81	50	330	115	35	n.v.t.
SI	493	340	69	504	262	52	442
SK	679	640	94	792	743	94	685
UK	560	366	65	634	552	87	n.v.t.

Bron: ADMINISTRATIEVE COMMISSIE VOOR DE COÖRDINATIE VAN DE SOCIALEZEKERHEIDSTELSELS

Aantal afgegeven E112-formulieren per miljoen inwoners naar jaar waarin het verzoek is ontvangen

Lidstaat	2006	2007	2008
GEMIDDELDE	110	112	163
AT	432	342	353
BE	101	103	109
BG		1	1
CY		200	185
CZ		40	32
DK	12	12	15
EE	6	1	4
IE	150	150	85
EL	69	69	73
ES	16	16	18
FR	11		
HU	19	21	23
LT	2	4	4
LU	36 859	35 280	36 046
LV	13	48	56
MT		0	0
NL	178		
PL	0	0	
PT	19	17	16
RO		6	26
SE	9	13	
SI	170	130	220
SK	119	138	127
UK	6	9	

Bron: eigen berekeningen gebaseerd op de ADMINISTRATIEVE COMMISSIE VOOR DE COÖRDINATIE VAN DE SOCIALEZEKERHEIDSTELSELS