



Sjældne Diagnoser

Blekinge boulevard 2
2630 Taastrup

Tlf.: + 45 3314 0010

www.sjaeldnediagnoser.dk

mail@sjaeldnediagnoser.dk

Høringsvar om implementering af direktiv vedr. grænseoverskridende sundhedsydelse

Sjældne Diagnoser takker for invitationen til at afgive høringssvar vedr. ovennævnte direktiv. Vi har i brev af 28. februar 2013 til bl.a. Sundhedsministeren anmodet om at blive inddraget i implementeringsprocessen under hensyntagen til, at grænseoverskridende samarbejde på sundhedsområdet er af særlig betydning for sjældne patienter, jf. nedenfor. Vi havde håbet at blive involveret på et tidligere tidspunkt i processen, men ser frem til at kunne bidrage i relation til selve lovbehandlingen.

Alle bemærkninger i dette høringssvar relaterer sig til Forslag til lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang indenfor sundhedsvæsenet, i det følgende omtalt "lovforslaget".

Sjældne Diagnoser er medlem af Danske Patienter og står også bag denne organisations høringssvar, hvortil der på enkelte punkter henvises.

Indledning

Sjældne Diagnoser repræsenterer patienter med sjældne sygdomme og handicap. Begrebet "sjældne sygdomme" forstås i Danmark som en række medfødte, arvelige kroniske og komplekse alvorlige sygdomme og tilstande som forekommer med en hyppighed på ca. 1-2 ud af 10.000 eller derunder. Langt de fleste sjældne sygdomme har en markant lavere forekomst end dette.

Det er et vilkår for sjældne patienter, at der kun findes begrænset viden om sygdommene – også i sundhedssystemet. Der kan være langt til den rette ekspertise, og i nogle tilfælde befinder den sig ikke i Danmark. Sjældne Diagnoser er derfor særligt optaget af patienternes adgang til den rette ekspertise, både med henblik på diagnostik og behandling.

Når både patienter og eksperter er få i antal, er samarbejde over landegrænser både oplagt og påkrævet. Et samarbejde på EU-plan kan sikre, at den begrænsede viden deles, og at ressourcerne udnyttes optimalt. Derfor er det glædeligt, at diagnostik, behandling, forskning m.v. omkring sjældne sygdomme står højt på EU's dagsorden på mange måder, jf. ciffer 54 og 55 i direktivet.

Direktivet har bl.a. til formål at fastsætte regler for at lette adgangen til sikre grænseoverskridende sundhedsydelser af høj kvalitet og at fremme samarbejdet mellem medlemsstaterne om sundhedsydelser (direktivets ciffer 10). Sjældne Diagnoser finder det bemærkelsesværdigt, at ministeriet skønner, at den foreslåede implementering alligevel ikke forventes at føre til et øget antal patienter, der ønsker at gøre

brug af deres rettigheder til behandling i andre medlemsstater. Vi anerkender, at direktivet sigter på at fastslå retstilstanden for patienterne hvad angår grænseoverskridende sundhedsydelse og således ikke i sig selv er møntet på at give patienterne nye rettigheder. Men vi er også bevidste om, at medlemsstaterne i implementeringsprocessen har betydelige frihedsgrader i forhold til at sikre, at patienternes behov imødekommes bedst muligt.

Sjældne Diagnoser har ikke kapacitet til at forholde sig til alle detaljer i det omfattende materiale. Dette høringssvar er således et indlæg i processen omkring hvordan sjældne patienternes behov bedst imødekommes i forbindelse med implementering af direktivet og vi rejser en række spørgsmål på denne baggrund. **Vi foreslår, at ministeriet benytter anledningen til at klargøre forholdene for sjældne patienter, jf. også næste afsnit:**

Adgang til den bedste behandling

Indgangsvinklen til implementering af direktivet er, at patienterne kan vælge behandling i udlandet, hvis behandlingen ikke kan leveres i Danmark indenfor en tilfredsstillende tidsramme.

Sjældne patienter ønsker typisk at gøre brug af sundhedsydelser i andre EU-lande af følgende årsager:

- Kvalitet. For sjældne patienter er det ikke (kun) et spørgsmål om ventetid, der kan ligge bag ønsket om behandling i udlandet. Det er typisk et ønske om at blive set og behandlet af den bedste ekspertise på et sjældent felt, jf. ciffer 39. Qua sin størrelse kan Danmark ikke præstere den bedste ekspertise i forhold til alle sjældne sygdomme, idet antallet af patienter ikke er stort nok til at opnå de bedste færdigheder hos specialisterne.
- Utilstrækkelige nationale tilbud. Ikke alle diagnosticerings- og behandlingsmetoder er taget eller kan tages i brug i Danmark.

De sjældne patienters ønske om at opnå den bedste behandling – uanset hvor ekspertisen findes og uanset om behandlingen udbydes i Danmark eller ej – bør kunne imødekommes. Dels indenfor rammerne af nærværende direktiv og dels indenfor rammerne af forordning 883/2004. **Sjældne Diagnoser anmoder ministeriet om at klargøre dette i forbindelse med lovbehandlingen af implementeringen af nærværende direktiv.**

Anvendelse af forhåndsgodkendelse

Sjældne Diagnoser henholder sig til Danske Patienters høringssvar, hvoraf bl.a. fremgår, at patienterne bør kunne opnå rådgivning i forhold til levere de påkrævede oplysninger i forbindelse med ansøgning om forhåndsgodkendelse. Herudover vil vi påpege følgende:

Det fremgår af det fremsendte materiale, at det gøres til en ministerbemyndigelse at udarbejde den liste, der angiver, hvornår der skal søges om forhåndsgodkendelse og regionernes refusion m.v. (lovforslagets bemærkninger, afsnit 2.2.3.1). Det fremgår videre, at det påtænkes at belægge alle sundhedsydelser på regionsfunktioner og højt specialiserede funktioner med kravet om forhåndsgodkendelse.

Sjældne Diagnoser finder det særdeles vidtgående at definere "listen" som niveauer i specialevejledningen og henviser til direktivets artikel 8 hvoraf fremgår, at ordningen med forhåndstilladelse, herunder kriterierne og anvendelsen af disse kriterier, og individuelle afgørelser om afslag på forhåndstilladelse skal begrænses til, hvad der er nødvendigt og rimeligt i forhold til målet, og må ikke være et middel til

ubegrundet hindring for den frie bevægelighed for patienter. Det er særligt vidtgående på sjældneområdet, hvor det på nogle områder hverken er muligt eller hensigtsmæssigt at have et dansk tilbud på grund af det meget lave antal patienter. At argumentere med at disse få tilfælde kan være en trussel mod det nationale system, er skudt ved siden af mål.

Den valgte definition vil i praksis betyde, at ingen patienter, som har behov for behandling på et vist specialiseringsniveau, kan gøre brug af direktivet uden på forhånd at få en godkendelse heraf. Det er vanskeligt at se, at denne udmøntning er i overensstemmelse med direktivets formål om at lette adgangen til grænseoverskridende sundhedsydelser, hvis vi har forstået bemærkningerne korrekt. ***Sjældne Diagnoser anbefaler, at ministeriet inddrager de relevante patientorganisationer før ministerbeføjelsen udmøntes.***

Tandbehandling

Af bemærkningerne til lovforslaget fremgår (afsnit 2.2.2.1), at omfanget af sundhedsydelser modtaget i udlandet hvortil der kan opnås tilskud, udvides på en sådan måde, at bl.a. tandbehandling til personer med visse medfødte sjældne sygdomme omfattes. Af samme afsnit fremgår også, at dette ikke vil gælde den form for behandling, der ydes på de odontologiske landsdels- og videnscentre af hensyn til at fastholde et tilstrækkeligt patientunderlag og erfaringsgrundlag.

Med andre ord vil implementeringen som fremlagt hindre, at personer med visse medfødte sjældne sygdomme, der giver tandproblemer, ikke kan benytte direktivet til at opnå rettidig behandling.

Det er forståeligt, at der tages hensyn til de odontologiske landsdelscentres muligheder for at bevare og udvikle den nødvendige ekspertise. Men de nuværende ventetider på at blive visiteret til behandling og til at opnå behandling, er imidlertid helt urimelige. Hvis patienterne afskæres fra at søge behandling i udlandet på trods af urimelige ventetider, bør der samtidig gøres en målrettet indsats for at reducere ventetiderne – både i regionernes sagsbehandling omkring visitation og i landsdelscentrenes muligheder for at tilbyde hurtig behandling. ***Sjældne Diagnoser anbefaler en tilstrækkelig ressourceindsats på dette område.***

Refusion

Sjældne Diagnoser henviser til høringssvar fra Danske Patienter, hvori bl.a. påpeges behovet for at refusion kan gå direkte fra region til udenlandsk behandlingssted, så patienten ikke selv skal lægge pengene ud.

Herud over vil vi bemærke, at det står medlemsstaterne frit for at refundere mere end patienten i forhold til direktivet har ret til. Således er det muligt at træffe bestemmelse om, at hele beløbet for behandling m.v. kan refunderes, også selvom behandlingen i udlandet måtte være dyrere end i Danmark. Hvis ikke den fulde pris refunderes vil det være et brud med det danske princip om fri og lige adgang til sundhedsydelser. Det er også muligt at træffe bestemmelse om, at rimelige rejse- og opholdsudgifter for både patient og nærmeste pårørende kan refunderes. Også udgifter til f.eks. tolkebistand kan gøres til genstand for refusion. ***Sjældne Diagnoser opfordrer ministeren til enten at foretage sådanne bestemmelser, eller at opfordre regionerne hertil.***

Oplysning og information – og klageadgang

Hvad angår kontaktpunkternes opgaver henviser Sjældne Diagnoser til Danske Patienters høringssvar om Patientkontorerne som kontaktpunkter, herunder anbefalingen om at afsætte midler til, at

patientkontorerne får reel mulighed for at opbygge kompetencer på dette område. Herudover vil vi påpege, at kontaktpunkterne også bør rustes til at yde reel rådgivning om indsamling af informationer, prissammenligninger samt hjælp til at overkomme sproglige og begrebsmæssige barrierer. Det bør også være muligt at hente hjælp og rådgivning i forhold til at klage over behandling m.v. modtaget i udlandet.

Sjældne Diagnoser vil endvidere påpege, at Patientombuddet også bør rustes til sine nye opgaver som koordinerende nationalt kontaktpunkt – både ressourcemæssigt og kompetencemæssigt.

Hvad angår klageadgang over regionernes afslag på ansøgninger, placeres denne hos Patientombuddet. Der bør opstilles bestemmelser, der sikrer, at sagsbehandlingstiden for klager fastsættes under hensyntagen til patienternes behov for hurtig behandling.

Sjældne Diagnoser anbefaler således, at de opgaver hhv. patientkontorerne og Patientombuddet skal varetage, beskrives bedre og bredere samt at der afsættes de nødvendige ressourcer hertil.

Implementering af direktivets artikel 8, 12 og 13.

I direktivets artikel 12 behandles europæiske referencecentre med særlig relevans for sjældne patienter. I direktivets artikel 13 behandles de særlige behov for information om mulighederne for samarbejde samt for diagnostik og behandling som følge af forordning 883/2004. Og i artikel 8 formuleres eksplicit, at der i forbindelse med patienter, der (formodes at) lide(r) af en sjælden sygdom kan foretages en klinisk vurdering af anerkendte eksperter og/eller videnskabelig rådgivning.

I det fremsendte materiale ses disse artikler ikke adresseret bortset fra, at det i de generelle bemærkninger til lovforslaget fremgår (afsnit 1, side 5), at samarbejdet på dette område ikke forudsætter lovændringer, men gennemføres ved dansk myndighedsdeltagelse i det europæiske samarbejde.

Set i lyset af, at det europæiske samarbejde på sundhedsområdet er både oplagt og påkrævet, når det gælder sjældne sygdomme, finder Sjældne Diagnoser det ærgerligt, at ministeren og regeringen ikke anvender anledningen til at fremhæve og forstærke det danske engagement. For indeværende deltager Danmark f.eks. ikke i Orphanet (nævnt i artikel 13.a), ligesom Danmark heller ikke er stærkt repræsenteret i samtlige af de Joint Actions, der er i gang på sjældneområdet.

Sjældne diagnoser opfordrer til, at disse artiklers indhold placeres centralt i bemærkningerne til lovforslaget og at den danske indsats omkring samarbejdet om sjældne sygdomme på EU-niveau forstærkes så også danske sjældne patienter kan få fuld gavn af heraf.

Med venlig hilsen

Birthe Byskov Holm, formand

/Lene Jensen, direktør