



ROYAL NORWEGIAN MINISTRY
OF HEALTH AND CARE SERVICES

EFTA Surveillance Authority
Rue Belliard 35
B-1040 Brussel
Belgium

Your ref
72376

Our ref
12/5292

Date
15 August 2015

Subject: Letter of formal notice to Norway concerning the criteria for access to in-patient treatment in other EEA states

Dear Sir/Madam,

Reference is made to the EFTA Surveillance Authority's (the Authority) letter of formal notice to Norway 14 May 2014 concerning the criteria for access to in-patient treatment in other EEA states.¹ The Authority's preliminary conclusion is that the Norwegian legislation is in breach of Article 20 of Regulation 883/2004 and/or article 36 EEA.

The Authority has in the said letter invited the Norwegian Government to submit its observations on the content of the letter within two months following receipt of the letter. The Ministry requested an extension of the deadline and the Authority decided to extend the time limit for Norway to reply to the abovementioned letter until 15 August 2014.

The Ministry of Health and Care Services will hereby provide its observations, limited to what seems appropriate in the present stage of the procedure and taking into account the proposals for amendment of national legislation discussed below. It is noted that the Ministry will not go into detail on the Authority's assessment of the different complaints

¹ Decision No: 203/14/COL.

in this case cluster. The Ministry acknowledges that concrete cases may shed light on a more general understanding of the legislation and how it is understood. However, some of the comments made by the Authority imply a concrete assessment of medical issues and of balancing medical evaluations and assessments made by different experts. Such assessments are, under Norwegian law, to be made by the competent institutions designed specifically for such a task, including the Appeal Board regarding medical treatment abroad (the Appeal Board). The Ministry is not in a position to overrule these medical assessments, and can in any event not instruct the Appeal Board in concrete cases. This warrants a cautious approach, also from the Authority, in drawing conclusions on the understanding of the legislation and practice from its reading of a selected number of documents in these cases of complex medical assessments.

1. BACKGROUND

The Authority has received several complaints against Norway regarding access to in-patient medical treatment in other EEA States. The Authority has in light of this decided to assess the rules and procedures in Norway in general and to open the present general own-initiative case.

On the basis of the Authority's assessment of the Act of 2 July 1999 No. 63 relating to Patient's Rights (PRA) and Regulation of 1 December 2000 No. 1208 concerning prioritisation of health care services and the right to treatment abroad (PR), it presents its opinion, as the information presently stands, that certain provisions in the Norwegian legislation are not in line with the EEA Agreement.

Several of the concerns raised by the Authority's relate to the criteria set to determine whether the patient may require the Norwegian state to cover the expenses to his/her in-patient treatment abroad. The Authority submits, in that respect, that the legislation insufficiently provides for criteria to ensure a comprehensive assessment on a case-by-case basis of whether equally effective treatment can be provided to the individual patient within a medically justifiable deadline. The Authority argues that such criteria based on an individual assessment would be the only valid basis for refusing applications for authorisation or reimbursement of medical treatment abroad.

Another and related concern presented by the Authority relates to rules that – according to the Authority – prohibit patients whose medically justifiable deadlines for treatment have expired from turning directly to another EEA medical service provider of their own choice to receive the treatment to which they are entitled due to the expiry of this deadline. Additionally, ESA has reached the preliminary conclusion that Norway

fails to fulfil its obligations under Article 20 (2) of Regulation 883/2004 and Article 36 EEA by failing to ensure that a patient will obtain a necessary authorisation to turn to an EEA medical service provider or that the patient will obtain reimbursement under Article 36 of the EEA agreement for such treatment, insofar it has been established that a patient cannot be given the medical treatment to which he is entitled under the national legislation within a medically justifiable time limit.

The Ministry will address the relevant issues with regard to Article 36 EEA and with regard to Article 20 of the Regulation 883/2004 on social security coordination separately, see sections 3 and 4. Even though the provisions partly raise similar questions, there are also notable differences as to the legal basis and the patients' rights that could indicate a separate treatment.

2. NATIONAL LEGISLATION AND EEA LAW REQUIREMENTS – INTRODUCTION

As set out by the Authority, entitlement to in-patient treatment in Norway depends on whether the patient fulfils the criteria for “entitlement to receive necessary health care” pursuant to Section 2-1 b(2) PRA and Section 2 PR.² This warrants a concrete assessment of the expected benefits of the health care in question seen in light of the medical condition of the patient as well as the expected costs of the treatment. There must be solid documentation that the treatment may be effective.

These criteria apply for treatment in Norway as well as for treatment abroad, cf. Section 2-1 b(4) PRA, and are compatible with EEA law. It is recalled that Section 20(2) of Regulation 884/2004 only provides for the right of reimbursement if the treatment is among the benefits provided for by the legislation in the State where the person concerned resides. Both the CJEU and the EFTA Court have on several occasions, in relation to the social security regulation as well as to the provision on the free movement of services, underscored that it is for each EEA State to determine the conditions for the entitlement to social security benefits, and that EEA law does not require an EEA State to extend the range of medical services paid for by its social security system.³

The Authority presupposes in its assessment that this necessity requirement is fulfilled. The Ministry will therefore not go into detail regarding the compatibility of this

² Authority's Decision, p. 2-3.

³ See, inter alia, Joined Cases E-11/07 and E-1/08 *Rindal and Slinning*, paras. 43, 60 and 82.

requirement under EEA law. Two points should nevertheless be mentioned concerning the criterion of expected benefits of the treatment in question. First, this criterion is indeed interpreted and applied as indicated by the Authority in the following passage:⁴

“... the Authority is of the opinion that the evaluation of the expected benefits of the patient, as part of the aforementioned necessity assessment, should be conducted considering expected benefits in accordance with what has been established by international medical science, in applying the usual principles of interpretation and on the basis of objective and non-discriminatory criteria, taking into consideration all the relevant medical factors and available scientific data.”

Hence, there is a concrete assessment of this particular patient's needs, taking into account all available data and information concerning the patient as well as the treatment in question in accordance with international medical science.

Second, the requirement of “necessary health care” implies that there is no entitlement to experimental or test treatment, neither in Norway nor abroad, as such treatment by definition lacks the necessary documentation of effects etc.⁵ The EFTA Court has held this to be compatible with EEA law.⁶ The patient may therefore be declined entitlement to a treatment that is not scientifically recognised. Several of the cases before the relevant Norwegian authorities declining access to treatment abroad, including cases before the Appeal Board, relate to such non-documented treatment. As there in many cases does exist an alternative, effective and documented treatment in Norway, the authorities will often, however, primarily discuss the alternative condition for entitlement to treatment abroad; whether there is no adequate (effective) treatment in Norway.

The further conditions for entitlement to treatment abroad, depend on whether there is adequate health care available in Norway or not. Provided such health care exists, entitlement to treatment abroad is dependent on treatment not being offered within a time limit set on the basis of medical reasons, cf. Section 2-1 b(2) and (4). The right to give priority to national health care if provided within a medically justifiable time limit is acknowledged by the CJEU and the EFTA Court, and it is not contested by the Authority. The Authority's concerns seems to relate to the way in which this right to health care abroad is organised and applied, see section 3 below.

⁴ Authority's Decision, p. 11.

⁵ Cf. Section 2(2) PR. See also Section 3(2) PR providing for access to experimental and test treatment abroad, but only under special circumstances.

⁶ *Rindal and Slinning*, e.g. paras. 49-59 and 74.

Provided no adequate health care exists, there is an immediate entitlement to necessary health care abroad, cf. Section 2-1 b(5) PRA:

“If the regional health enterprise cannot provide health care for a patient who is entitled to necessary health care, because there are no adequate medical services in the realm, the patient has the right to receive necessary health care from a service provider outside Norway within the time limit fixed pursuant to the second paragraph.”

In this respect, it is for the patient to choose where to seek the necessary health care abroad.⁷ What the Authority questions in this respect, seems to be the content of and the procedures for assessing the criterion on “adequate medical services”, see section 3.2 below.

It is recalled also, introductorily, that the Parliament has envisaged a comprehensive widening of the right to medical treatment abroad by extending the reimbursement arrangement under the Social Security Act Section 5-24 a(2) (c) so that it becomes applicable also to in-patient treatment.⁸ The Government has now issued a consultation paper in order to make the necessary amendments.⁹ These amendments, discussed below, will address several of the issues assed by the Authority.

The criteria for entitlement to in-patient treatment in other EEA States, whether immediate (in the absence of adequate national treatment) or subsidiary (where such treatment exists), must comply with general EEA standards, as set out for instance on page 10 of the letter of formal notice. These standards are, in the Ministry’s opinion, complied with. Some aspects are assessed further in section 5 below.

3. THE RIGHT TO PLANNED MEDICAL TREATMENT ABROAD ACCORDING TO ARTICLE 36 EEA

3.1. Situations where there is adequate health care in Norway

As set out in section 2 above, there is under the presently applicable legislation a subsidiary entitlement to in-patient treatment abroad. The patient has, pursuant to

⁷ The treatment abroad must be conducted in a justified way under the conditions for necessary health care in Norway, cf. Section 3(1) PR.

⁸ Cf. Prop. 118 L (2012-2013).

⁹ The consultation paper is enclosed as Annex 1 to this letter.

Section 2-1 b(4) PRA, the right to receive necessary health care “immediately” – if necessary from a service provider abroad – provided the regional health enterprise has not ensured such treatment within the medically justified time limit set pursuant to the second paragraph of Section 2-1 b.

The Authority points out on pages 12 and 13 in the letter of formal notice that EEA law requires entitlement to treatment abroad *within* a medically justifiable time limit, and not merely *after* such a medically time limit has passed as suggested, as the Authority submits, by Section 2-1 b (4) PRA and Section 6 PA. The Authority also argues, in particular, that a patient should have the right to go abroad *immediately* when it is clarified that the patient will not receive treatment within the set time limits, without having to wait until the medically justifiable time limit for treatment has expired.

The Ministry cannot see that the relevant provisions are incompatible with EEA law on this point. It is important, in this regard, to distinguish between the time limit justified by *EEA law* to assess whether effective treatment can be provided domestically, and how the time limit for treatment under *Norwegian law* is set.

In accordance with Section 2-1 b (2) PRA, time limits cannot be set at the very latest time constituting the outer limit for what is medically justifiable. Rather, the possible need to obtain health care from a private health care provider or abroad *within* what is justified from a medical perspective, must be taken into account. Hence, the time limit cannot be set so marginally that it will not be possible to obtain a meaningful subsidiary treatment privately or abroad, cf. Section 2-1 b (4) PRA. This is also emphasised in the preparatory works of the Patient’s Rights Act.¹⁰ In instances where the patient is in need of services over a longer period of time, this has to be accounted for when the individual time limit is set.

This therefore suggests that the time frame for treatment is not to be set at the limit of what is medically justified, but rather at a time that allows for the initiation of necessary steps to be taken in order to ensure that the patient is given services *within* what is justified from a medical point of view, taking into account all relevant factors of the case. The time limits according to Section 2-1 b (2) PRA are hence supposed to be set closer in time than the time limit allowed for if applying a purely medical evaluation. This implies that the possible expiry of time limits as a precondition for the right to be

¹⁰ Cf. Ot.prp. nr. 63 (2002-2003), p. 61.

granted subsidiary treatment in accordance with Section 2-1 b (4) PRA does not as such pose a risk to the individual patient's health or its EEA law rights.

The Ministry would also like to recall for the Authority that the changes in Section 2-2 (2) PRA adopted by the Parliament last summer. It reads as follows:

“Tidspunktet for oppstart av utredning eller behandling skal settes før fristen for når nødvendig helsehjelp senest skal gis, jf. § 2-1 b andre ledd. Dersom spesialisthelsetjenesten ikke kan gi pasienten et tidspunkt før fristen for når nødvendig helsehjelp senest skal gis, eller tidspunktet senere må endres slik at fristen ikke overholdes, skal spesialisthelsetjenesten umiddelbart kontakte HELFO, jf. § 2-1 b fjerde ledd.”

Hence, it is clarified that the time limit for the initiating of the treatment is to be set at an earlier stage than the general time limit for receiving necessary health care pursuant to Section 2-1 b (2) PRA. If the specialist health service will not be able to start the assessment or treatment within the time limit set under the new provision, it is obligated to contact HELFO immediately to ensure treatment, if necessary abroad. The changes are planned to come into force September 2015.

The right to health care abroad according to Section 2-1 b (4) does not give the patient a right to choose health care provider, cf. Section 6 PA. Rather, the patient will be offered an alternative by HELFO immediately. In most cases, patients are pleased with the possibility to be directed to an alternative, high-quality health provider. However, the Ministry acknowledges that some patients may want to choose provider freely, inter alia based on their EEA law position. The Ministry emphasises, in this regard, that the patients will get extended rights – also beyond what EEA law requires – with the proposed amendments to Regulation on reimbursement of health care services received in another EEA State (Forskrift 22. november 2010 om stønad til helsetjenester mottatt i et annet EØS-land), pursuant to the Social Security Act.

From 1 January 2011 a new reimbursement scheme was introduced in Norway covering certain types of healthcare services received in the EEA, cf. the said Regulation. This reimbursement scheme does at the present time not cover treatment or examinations that require overnight hospital accommodation or resources, equipment or expertise normally associated with hospital treatment (“in-patient treatment”). However, the Norwegian Government suggested in Prop. 118 L (2012-2013) that the right to reimbursement according to this regulation should also

include expenses for in-patient medical treatment. The Parliament adopted last summer (as a part of implementing the Directive 2011/24/EU) new legislation which gives the Ministry authority to extend the mentioned scheme to cover in-patient treatment and to require prior authorisation for reimbursement of such treatment.

Reference is made to the enclosed consultation paper on proposed amendments to the said regulation, extending the reimbursement scheme to include expenses for in-patient medical treatment. It is not proposed to require prior authorisation for reimbursement of expenses for in-patient treatment.¹¹ This means that a patient freely can choose to receive hospital care in another EEA country and where to receive the treatment and by whom. The patient does not have to wait for the time limit under Section 2-1 b (2) PRA to expire. Hence, both of the concerns presented by the Authority are addressed in the proposed amendments, but they clearly go beyond what EEA requires. The main condition to get reimbursement is that the patient would have received benefits or contributions under the National Insurance Act (Act 1997-02-28-19) or the health care would be funded by the public, if the particular health care was received in Norway, cf. Section 2 of the Regulation on reimbursement of health care services received in another EEA State. When it comes to the more concrete conditions for receiving reimbursement for health care abroad, these will as the main rule be identical with the conditions for receiving the particular health care paid by the public in Norway, for example requirements of referral from a specialist etc. There are, however, made certain exceptions in Section 5 and 6 in the regulation in order to further facilitate the possibility to receive treatment abroad.

Furthermore, it is proposed that patients who are evaluated to have a right to necessary health care according to Section 2-1 b (2) PRA may apply for advance commitment (forhåndstilsagn). The commitment will clarify whether the patient is entitled to the particular health care that the patient would like to receive in another EEA country and the maximum amount the patient will get reimbursed. This will further facilitate access to in-patient health care abroad, also on this point beyond what EEA law requires.

3.2. Situations where there is no adequate health care in Norway

If there is no adequate health care treatment available in Norway, there is an immediate right to health care services abroad. As set out above, Section 2-1 b (5) PRA reads as follows:

¹¹ It is noted in the consultation paper, however, that the situation must be followed thoroughly in order to assess whether the legitimate objectives of ensuring high quality health services to all in Norway, of planning and of avoiding wastage of financial, technical and human resources, call for the reintroduction of prior authorisation in certain areas, see the consultation paper at section 4.3.2.

“If the regional health enterprise cannot provide health care for a patient who is entitled to necessary health care, because there are no adequate medical services in the realm, the patient has the right to receive necessary health care from a service provider outside Norway within the time limit fixed pursuant to the second paragraph.”

It seems appropriate, first, to comment on the number of administrative cases assessed under this provision. The Authority focuses on the fairly limited number of cases before the Appeal Board and argues, also, that since all medical specialisation are represented in Norway, “one would rarely, if ever, be able to conclude that the medical competence is lacking in Norway”. With this, the Authority seems to refer to the condition of *lack of adequate medical services*, also referred to as the criterion on “lack of medical competence”.

This indication by the Authority is incorrect. The offices for treatment abroad of the regional health enterprises (the “foreign units”) make decisions on applications for entitlement to treatment abroad under Section 2-1 b (5) PRA as the first instance authority. The statistics show that between 302 and 418 applications were made each year from 2007-2013. In this period, between 67 and 77% of the applications were granted. During the last three years, the numbers granted were between 72 and 77%.¹² These granting of entitlement to receive necessary health care abroad were for all practical purposes based on the conclusion that there was lack of adequate treatment for the patient in question in Norway. This illustrates not only that access to health care abroad is a realistic alternative, but also that the criterion on lack of adequate treatment is not interpreted as strictly as indicated by the Authority.

It is also worth noting the main reasons put forward by the “foreign units” for declining the remaining applicants (i.e. around 25% of the total number of applications). These are:

- The patient can receive adequate treatment in Norway, and must use the treatment offered here. It happens that the patient is dissatisfied with his or her doctor and wants to travel abroad to receive the same treatment by another doctor. As a new option, beyond what EEA law requires, these patients may under the proposed new regulation be able to receive reimbursement of their health care costs.

¹² The Annual Report for 2013 from *Nasjonalt nettverk for utenlandsbehandling* is enclosed as Annex 2.

- The patients can in principle receive adequate treatment in Norway, but not within a medically justifiable time limit. These applicants receive information and guidance on how to contact HELFO and are under the present legislation entitled to receive treatment immediately, if necessary abroad, cf. Section 2-1 b (4) PRA, alternatively to get prior authorisation according to Article 20 of regulation 883/2004. These patients will also have a right to receive reimbursement, without prior authorisation, under the proposed new regulation.
- The patient wants treatment that is not scientifically proven to be effective and does therefore not fulfil the criterion on “necessary health care”.

When it comes to the content of the criterion “lack of adequate medical services”, the Ministry notes, first, that it is clear from the preparatory works and established practice that the assessment is made on the basis of *international medicine*. This applies equally to this criterion as to the related criterion on expected benefits as part of the assessment of whether the patient is entitled to necessary health care.

The second aspect to note concerns the *case-by-case assessment for the individual patient* as to whether he or she can receive an offer of adequate treatment in Norway. The Authority seems to be of the opinion that such an individual case-by-case assessment is not ensured by the applicable legislation. The Ministry disagrees.

The assessment of whether there are adequate medical services in Norway is indeed based on an individual assessment of the patient in each individual case. The starting point is here the entitlement to necessary health care pursuant to Section 2-1 b (2) PRA, cf. also Section 2-2, which requires an individual assessment of the patient’s need of healthcare. Under Norwegian law, it is usually not relevant to ask whether a particular treatment is covered by the national social security system or whether a patient generally speaking is entitled to necessary health care. The patient will only have such an entitlement if a particular treatment is necessary for this particular patient with this particular patient’s symptoms, state of health etc. A surgical neck operation may be recognized and recommendable to one patient, but inappropriate and even dangerous to another patient with similar, but not identical, symptoms.

Similar, individual assessments must be made under Section Article 2-1 b (5) PRA and Section 3 PR in order to make an assessment on whether there is adequate treatment in Norway to provide that particular healthcare for the patient in question.

All applications are decided on a case-by-case basis. All patients are evaluated individually and with the specific clinical information available. There are no formal requirements when it comes to how to make an application and by whom. The patient, or his/her doctor, lawyer on behalf of the patient, family or friends acting on behalf of the patient, can apply for treatment abroad or reimbursement of treatment abroad. There are no requirements of a medical recommendation from a hospital or specialist. In order to decide whether the patient has an available treatment option in Norway, the offices for treatment abroad usually contact the presumed highest level of competence in Norway for the specific medical problem. All medical documents, medical records, assessment or treatment-summary from abroad, are included in the assessment. Among relevant questions usually asked are:

1. Does this patient have the right to necessary health service in the specialist health care system in Norway?
2. Does this patient have an available treatment option in Norway for his or her medical problem?
3. Does the available treatment option in Norway comply with international standards for this medical problem?
4. Is this treatment/method applied for abroad established and documented, and if so, is it scientifically proven to be more effective than the option in Norway?"

If necessary, all medical documents are translated and sent to medical experts outside of Norway. In all the cases a medical professional adviser assess the patient's need for health care individually and consider if there is competence in Norway to provide that particular health care to the patient in question.

Enclosed as Annex 3 to this letter the Authority will find some anonymous assessment for treatment abroad illustrating that the offices perform an individual assessment in each case. If the Authority wishes, more anonymous decisions from the offices can be produced so that the Authority can examine the assessments systematically. Please also find enclosed as Annex 4 to this letter some cases from the Appeal Board which illustrate that also the Appeal Board considers the individual patient needs and whether that competence is available in Norway. The Ministry hence does not agree with the Authority that the assessments are general and not individual.

The Authority is, furthermore, concerned about the *lack of adequate treatment* criterion seen in light of case law from the CJEU and EFTA Court. The Authority holds that these courts "*have specified that when it has been established according to international*

medicine that the treatment abroad is indeed more effective than in the home state for a patient, who under the social security system of his or her home state, fulfils the criteria for entitlement to treatment, the home State may no longer justify prioritising its own offer of treatment”¹³.

The Authority refers to the term “equally effective treatment” as developed in the case law of the CJEU and the EFTA Court, cf. e.g. paragraph 83 and 84 of *Rindal and Slinning*, paragraphs 103-104 of Case C-157/99 *Smits and Peerbooms*, and paragraph 67 of Case C-173/09 *Elchinov*.

The Ministry submits that it is important to interpret this term in its proper context. In particular, it cannot be interpreted to the effect that the EEA States lose the fundamental freedom to organize their social security schemes. This is underscored by the Courts numerous times, also in *Rindal and Slinning* just before the term “equally effective” is used, cf. paragraphs 82 and 84, respectively. The EFTA Court held in paragraph 82:

“EEA law cannot in principle have the effect of requiring an EEA state to extend range of medical services paid for by its social security system. It follows that, even when striving for a high-quality health system, EEA States may decide that, given the need to prioritize within the overall resources available, certain treatments cannot be offered under the national health system, provided the exclusion of these treatments complies with requirements of EEA law as set out at paragraph 48 above”.

The basic rule emphasised by the courts is that the patient must be entitled to treatment in the home State before access to treatment abroad can be required. Under Norwegian law, that requires the patient to – upon an individual assessment of the expected effects of the particular treatment for the particular patient – is entitled to this treatment as necessary health care. Indeed, the EFTA Court held in *Rindal and Slinning* that the further assessments made in paragraphs 83 and 84 are made under the condition that the patient “fulfils the criteria for entitlement to treatment” under national law.¹⁴ Hence, if a treatment is not regarded as documented, or if it is too costly balanced with the expected effects to comply with the criteria under national law, there is no entitlement to such treatment, whether it is regarded as more or less “effective” compared with the treatment available in Norway.

¹³ Authority's Decision, p. 11

¹⁴ Para. 83.

The term "equally effective treatment" therefore does not in the Ministry's opinion imply that all EEA citizen from all the EEA States have a legal claim for the best hospital services available at any given time within the entire EEA.

Provided having entitlement to necessary health care under Norwegian law, the next issue is how the criterion in Section 2-1 b (5) PRA is to be understood, reading: "... there are no adequate medical services in the realm". Adequate medical services must, as recalled, be defined in accordance with what has been established by international medical science. If the treatment available in Norway is not in accordance with what has been established by international medical science as effective treatment, the medical service cannot be considered adequate and the patient would be able to go abroad according to Section 2-1 b (5) PRA. As applied in the EEA, the patient will also have the right to receive treatment abroad according to that provision even though there in theory is competence in Norway to provide such adequate medical services, but there is no real opportunity to receive such treatment. The criterion "adequate medical services", cf. Section 2-1 b (5) PRA, should hence be interpreted in such a way that adequate medical services is available as an efficient treatment option, provided, of course, that the treatment must be medically indicated for the patient in question and the conditions for entitlement to necessary health care are complied with. The criteria for medical indications will be assessed in accordance with international guidelines.

On the basis of this interpretation, the Ministry submits that the legislation is compatible with Article 36 EEA. Indeed, it complies with the Authority's own concluding remarks on EEA law requirements:¹⁵

"An assessment must therefore be conducted by the national administrative body evaluating, where a patient is entitled to medical treatment under the national system, both whether effective treatment can be provided in the home State, and if the answer to this question is in the affirmative, whether such treatment can be provided within a medically justifiable time-limit."

It is noted, finally, that even if adequate treatment indeed exists in Norway and the patient is offered this treatment, the patient will be able to go abroad to receive equivalent treatment when the proposed changes in the reimbursement scheme are adopted, see above. The patient's rights will not under the proposed regulation depend on whether there is adequate treatment possibilities in Norway.

¹⁵ Authority's Decision, p. 10.

3.3. Complaints received by the Authority

The Authority has used some complaints to point out the application of the Norwegian legislation. Three of the complaints are concerning patients with temporomandibular joint dysfunction (TMD), one complaint from patient with an eye disease, aniridia.

The cases imply concrete assessment of medical issues and of balancing medical evaluations and assessments made by different experts. Such assessments are, as previously mentioned, to be made by the competent institutions designed specifically for such a task, including the Appeal Board regarding medical treatment abroad (the Appeal Board). The Ministry does not know the specific details of the cases and is in no case in a position to overrule the medical assessments, and can in any event not instruct the Appeal Board in concrete cases. This warrants a cautious approach. The Ministry would therefore only give some general remarks regarding health care for TMD patients.

Norwegian patients seeking treatment abroad for TMD primarily seek surgical treatments, and in most cases the treatment involves surgically repositioning of the offset articular disc. This form of surgery, where the offset articular disc is repositioned, was recognized as a possible treatment option in Norway from 1980, but has, due to the experience of lack of treatment effect and certain side effects, not been offered by the public health care in Norway since 1985. The current surgical treatments available are arthrocentesis and arthroscopy. Around 30-50 patients undergo these forms of surgery at Ullevål University Hospital each year.

In these cases there is competence to do the wanted surgical treatment (surgically repositioning of the offset articular disc) in Norway, but there is international consensus that the mentioned treatment has uncertain effect for TMD patients. As a consequence, and as mentioned above, this treatment is not offered TMD patients in Norway, and will therefore not be covered if the patient go abroad.

Several of the patients that underwent this form of surgery abroad are currently undergoing new examination at Helse Bergen due to lack of pain release following the treatment given.

The lack of competence in Norway in relation to TMD discussed in letter of 1 March 2012 is not an indication of a lack of competence to provide the wanted surgical treatments. The report states that there is considered to be a lack of competence in the primary healthcare concerning TMD, making the referrals to a specialist, in Norway or abroad, relatively random. To meet this challenge, and to provide a better referral and

treatment plan for patients with TMD there has been established an interdisciplinary collaboration team at Helse Bergen to attend to this patient group.

4. THE RIGHT TO PLANNED MEDICAL TREATMENT ABROAD ACCORDING TO ARTICLE 20 IN REGULATION 883/2004

Regulation 883/2004 is incorporated into Norwegian law by Regulation 22 June 2012 No. 585 om the incorporation of the social security regulation into the EEA Agreement (forskrift om inkorporasjon av trygdeforordningene i EØS-avtalen). Article 20 of Regulation 883/2004 provides an independent basis for in-patient treatment abroad. The obligations with regard to the incorporation of the regulation into Norwegian law are therefore complied with.

HELFO Utland (which is another “section” of the Norwegian Health Economics Administration than the one providing subsidiary treatment options in accordance with Section 2-1 b (4) PRA as discussed earlier) is invested with the responsibility to ascertain the extent to which the criteria set out in Regulation 883/2004 Article 20 are met for each individual patient, irrespective of the arrangement provided for by Section 2-1 b (4) of the Patient’s Rights Act. On an individual case-by-case basis, HELFO evaluates whether the criteria of Article 20 of Regulation 883/2004 are met, and may on this basis provide the patient with authorisation to receive the required treatment in another EEA State by issuing the standardized E112 form or S2 form. This arrangement has been in place in Norway since the entrance into force of the EEA Agreement in 1994, first based on Regulation 1408/72, and now based on the present Regulation 883/2004. The question then remains whether this arrangement is administered in conformity with relevant EEA law.

Applications for authorisation through the E 112/S2 are approved by HELFO in accordance with instructions from the Directorate of Health. Firstly, it is required that the patient in question is covered by Regulation 883/2004 (in accordance with Article 1 (c) of Regulation 883/2004).

The second requirement is that the patient in question would receive equivalent treatment paid by the public authorities in Norway. This requirement is based on the precondition that the patient’s home state has no obligation to grant authorisation to treatment abroad if it is not recognised and contained by the national health system of the patients home state cf. the second sentence of Article 20 (2) of Regulation 883/2004.

Thirdly, it is established that authorisation to seek treatment in another Member State is to be granted if equivalent treatment is usually offered within Norway, but the patient in question nevertheless does not receive the treatment within a time limit that is medically justifiable.

The assessment of the time limit must be based on individual and concrete medical evaluations performed on the basis of objective and transparent criteria. The evaluations performed by medical expertise at specialised health care level in accordance with Section 2-1 b (2) PRA, will normally constitute the point of departure on which also HELFO must rest, in particular because it is the specialised health care providers who have examined the patient and best knows his or her medical history and present situation. If the patient disagree with the time limit set by the specialised health care provider, the patient can make a complaint to the Office of the County Governor in accordance with Section 7-2 PRA. The Office of the County Governor will be able to review the set time limit. The patient can also ask for a second opinion according to Section 2-3 PRA.

A fourth requirement is that the treatment sought abroad has to be performed by a service provider associated within the public health care system or national insurance system in the state of treatment. This follows from Article 20 (2), first sentence. Enclosed as Annex 4 to this letter the Authority will find the circular (Hovednummer 45 – kapittel 5) used by HELFO in the administrative proceedings.

The table below shows both the number of authorisations granted and authorisations denied in accordance with article 20 of regulation 883/2004 for the year 2013.¹⁶

Total number of applications for authorisation in accordance with Article 20 of 883/2004 (E112 / S2 form)	Number of authorisations granted (number of issued E112 / S2 forms)	Number of rejected applications for authorisation
94	55	39

The grounds for denial of authorisations are in particular:

1. The patient will receive necessary and adequate health care in Norway within an individually set medically justifiable time limit.

¹⁶ The numbers of patients receiving treatment abroad on the basis of Section 2-1 b (4) PRA is not included in the tables.

2. The patient wants health care not covered by the public authorities in Norway, e.g. alternative medicine or experimental treatment.
3. The patient wants to go to a non-contracted health care provider in the state of treatment (private provider and not part of the national insurance system in the state of treatment).

Given the very existence of the arrangement directly based on and implementing Article 20 of Regulation 883/2004 and that it is administered in accordance with EEA law, the Ministry is of the opinion that the obligations with regard to Article 20 of Regulation 883/2004 are complied with.

However, it is noted that the right to get an authorisation according to Article 20 in the Regulation 883/2004 may not be as widely known as it could have been. A measure will be to improve information to patients about the regulation. HELFO is appointed national contact point according to Article 6 of the Directive 2011/24/EU. One of the main tasks as national contact point will be to inform patients about the right to access health care in other EEA states according to the Directive on patients' rights in cross border health care and the Social Security Regulation.

5. CONCLUDING REMARKS

As set out above, the Ministry is of the opinion that the presently applicable legislation is compatible with EEA law requirements under Article 36 EEA and under Regulation 883/2004. In that respect it is also noted that all relevant criteria are assessed on the basis of international medicine and applied in accordance with international standards. The criteria are objective and non-discriminatory and subject to administrative as well as judicial control. The principle of legal certainty is hence also complied with.

Should a reading of the relevant provisions of acts or regulations nevertheless lead to concerns on the full compatibility with EEA law, these provisions should be interpreted in the light of the EEA law requirements. There is therefore, as the Ministry sees it, no conflict between implemented EEA law and other Norwegian provisions.¹⁷

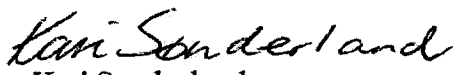
The Norwegian Government will, despite these conclusions, further facilitate the right to in-patient treatment in other EEA States, also beyond what is required by EEA law. Importantly, the reimbursement scheme according to Regulation on reimbursement of

¹⁷ The Ministry does hence not find it necessary to comment on the Authority's understanding of Section 2 of the EEA Act, implementing Protocol 35 EEA, as set out in Section 5 of the Authority's Decision.

health care services received in another EEA State (forskrift 22. november 2010 nr. 1466 om stønad til helsehjelp mottatt i et annet EØS-land) is envisaged to include expenses for in-patient medical treatment, probably as from January 2015.

The Government is also considering actions to further facilitate the right to health care abroad, partly by providing more information on the applicable possibilities, partly by clarifying what already is the legal situation, thereby enhancing legal certainty. Such possible clarifications may be made in the PR or in the circular on the PRA and PR concerning, for instance, the understanding of the criterion on "lack of adequate medical services" as set out in this letter.

Yours sincerely,


Kari Sørderland
Director General

Enclosure 5

Høringsnotat

Høringsnotat med forslag til endringer i forskrift 22. november 2010 nr 1466 om stønad til helsetjenester mottatt i et annet EØS-land (gjennomføring av pasientrettighetsdirektivet)

Utsendt: 27. juni 2014

Høringsfrist: 1. oktober 2014

1	Innledning.....	4
2	Pasientrettighetsdirektivet	5
2.1	Innledning	5
2.2	Direktivets formål og virkeområde	5
2.3	Kontaktpunkt.....	6
2.4	Behandlingslandets ansvar	7
2.5	Trygdelandets ansvar	8
2.6	Forhåndsgodkjenning.....	8
3	Andre ordninger for dekning av utgifter til helsehjelp i utlandet	9
3.1	Forordning (EF) nr. 883/2004	9
3.2	Pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b fjerde ledd	11
3.3	Pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b femte ledd	12
4	Forslag til endringer.....	12
4.1	Virkeområdet	12
4.1.1	Innledning.....	12
4.1.2	Pasientrettighetsdirektivet	13
4.1.3	Gjeldende bestemmelse	13
4.1.4	Departementets vurdering og forslag	13
4.2	Utvidelse av retten til refusjon	13
4.2.1	Innledning.....	13
4.2.2	Pasientrettighetsdirektivet	14
4.2.3	Gjeldende bestemmelse	14
4.2.4	Departementets vurdering og forslag	15
4.3	Forhåndsgodkjenning.....	16
4.3.1	Innledning.....	16
4.3.2	Departementets vurderinger og forslag	17
4.4	Forhåndstilsagn	19
4.4.1	Innledning.....	19
4.4.2	Departementets vurderinger og forslag	19
4.5	Fastsettelse av refusjonsbeløp.....	20
4.5.1	Pasientrettighetsdirektivet	20

4.5.2	Gjeldende bestemmelse	20
4.5.3	Departementets vurderinger og forslag	21
4.6	Saksbehandling og frister	21
4.7	Opphevelse av overgangsordning - ikraftreden	22
5	Økonomiske og administrative konsekvenser	23
6	Utkast til endring i forskrift 22. november 2010 nr 1466 om stønad til helsetjenester mottatt i et annet EØS-land	25

1 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår endringer i forskrift 22. november 2010 nr 1466 om stønad til helsetjenester mottatt i et annet EØS-land (heretter forskrift om stønad til helsetjenester i EØS).

Forskriften gir rett til å få refundert utgifter ved helsehjelp som er mottatt i annet EØS-land. Hovedvilkåret er at pasienten ville ha fått stønad eller bidrag til helsehjelpen etter folketrygdloven eller fått bekostet helsehjelpen i den offentlige helsetjenesten dersom den aktuelle helsehjelpen var mottatt i Norge. Videre gjelder de samme vilkårene for refusjon som for å få dekket tilsvarende helsehjelp på det offentliges bekostning i Norge.

Utgifter til undersøkelse og behandling som innebærer overnatting eller som forutsetter ressurser, utstyr eller kompetanse som normalt forbindes med sykehusbehandling (heretter sykehusbehandling) er særskilt unntatt og refunderes ikke etter forskriften. Forslaget i høringsnotatet utvider dagens refusjonsordning til også å omfatte sykehusbehandling. Adgangen til å få refundert utgifter til sykehusbehandling i annet EØS-land vil gi pasienter økt valgfrihet med hensyn til om de vil motta slik helsehjelp i Norge eller i andre EØS-land.

Endringene er et ledd i gjennomføring av direktiv 2011/24/EU om anvendelse av pasientrettigheter ved helsetjenester over landegrensene (heretter pasientrettighetsdirektivet). Direktivet forventes å bli innlemmet i EØS-avtalen i løpet av 2014. Norge vil ta forbehold om at Stortinget samtykker i innlemmelsen av direktivet i EØS-avtalen, jf. Grunnloven § 26 andre ledd.

Ved lov 21. juni 2013 om endringer i pasient- og brukerrettighetsloven mv. (rett til nødvendig helsehjelp og pasientrettighetsdirektivet m.m.) ble det vedtatt nødvendige lovendringer for å gjennomføre direktivet i norsk rett. Stortinget sluttet seg til å utvide dagens refusjonsordning hjemlet i folketrygdloven § 5-24a til å omfatte refusjon av utgifter til sykehusbehandling. Videre ble det vedtatt en hjemmel til å kunne stille krav om forhåndsgodkjenning for refusjon av utgifter til slik helsehjelp.

Departementet foreslår ikke å stille krav om forhåndsgodkjenning for refusjon av utgifter til sykehusbehandling, jf. pkt 4.3. Et krav om forhåndsgodkjenning innebærer en begrensning i pasienters valgfrihet og vil være ressurskrevende å administrere. Erfaringsstall fra Sverige viser at det kun er et begrenset antall pasienter som velger å reise ut. Norge har også erfaring med at pasienter i liten grad benytter adgangen til fritt å velge sykehus. Departementet mener det er uhensiktsmessig å etablere en slik ordning for det antatt lave antallet pasienter som vil reise ut, men vil følge utviklingen over tid. Dersom det oppstår store pasientstrømmer til andre EØS-land som fører til at det blir vanskelig å opprettholde et godt helsetilbud i Norge, vil departementet på nytt vurdere behovet for å innføre forhåndsgodkjenning.

Departementet foreslår at pasienter som er vurdert til å ha rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten etter pasient- og brukerrettighetsloven skal kunne kreve forhåndstilsagn, jf. utkast til ny § 10 a i forskriften. Forhåndstilsagnet skal avklare om pasienten har krav på stønad til slik helsehjelp som pasienten ønsker å motta i et annet

EØS-land. Videre skal forhåndstilsagnet fastsette det høyeste beløpet pasienten vil kunne få utbetalt.

Departementet foreslår at det i forskriften § 1 om virkeområde tas inn en bestemmelse om hvor helsetjenesten antas mottatt ved bruk av telemedisin, jf. pkt 4.1. Forslaget er i samsvar med definisjonen av behandlingsmedlemsstat i pasientrettighetsdirektivet artikkel 3 bokstav d.

Etter pasientrettighetsdirektivet skal behandlingslandet sørge for at helsetjenesteytere leverer klare fakturaer og klare opplysninger om priser på helsehjelpen som ytes. Som del av oppfølgingen av dette, vedtok Stortinget en endring i spesialisthelsetjenesteloven § 5-3 første ledd om at helseinstitusjonen eller tjenesteyteren skal sørge for at pasienten mottar spesifisert regning som viser hvilke ytelser pasienten har mottatt, og hvilken pris som er beregnet for ytelsene. Videre ble det vedtatt en hjemmel for departementet til å gi forskrift om beregning av behandlings- og forpleiningsutgifter for helsehjelp som mottas i Norge av pasienter fra andre EØS-land.

Det følger av pasientrettighetsdirektivet at medlemslandene skal sikre at tjenesteyterne bruker den samme prisskalaen for pasienter fra andre EØS-land som for egne pasienter. I de tilfeller det ikke finnes relevante priser for landets egne pasienter, skal prisen være utregnet etter objektive ikke-diskriminerende kriterier. Departementet legger til grunn at dagens praksis med prissetting i helseforetakene er i samsvar med kravene i direktivet. Departementet mener det derfor ikke er nødvendig å gi bestemmelser om beregning av behandlings- og forpleiningsutgifter for pasienter fra andre EØS-land som mottar helsehjelp i Norge. Departementet vil følge med på hvordan praksisen med prisfastsetting utvikler seg og vil i den forbindelse vurdere behovet for fremtidig forskriftsregulering.

2 Pasientrettighetsdirektivet

2.1 Innledning

Pasientrettighetsdirektivet ble vedtatt 9. mars 2011. EU-landene fikk frist til 25. oktober 2013 med å gjennomføre direktivet i nasjonal rett. Direktivet anses som EØS-relevant og er klarert av EFTA-landene. For at direktivet skal få virkning for Norge, må det innlemmes i EØS-avtalen. Innlemmelse i EØS-avtalen forventes å skje i løpet av 2014.

2.2 Direktivets formål og virkeområde

Det fremgår av direktivets forord (10) og artikkel 1 at formålet med direktivet er å fastsette bestemmelser som gjør det lettere å sikre helsetjenester av høy kvalitet over landegrensene og fremme et samarbeid om helsetjenester mellom medlemslandene. Med helsetjenester over landegrensene menes helsetjenester som leveres eller er foreskrevet i et annet medlemsland enn trygdlandet. Direktivet har også til formål å klargjøre forholdet til forordning (EF) nr. 883/2004 om koordinering av trygdeordninger.

Direktivet kommer til anvendelse uansett hvordan helsetjenesten organiseres, ytes og finansieres. Det er opp til det enkelte medlemsland å bestemme hvordan helsetjenesten i eget land skal organiseres og finansieres, jf. TEUV (traktaten om den europeiske unions virkemåte) artikkel 168. Det fremgår av pasientrettighetsdirektivets artikkel 1 nr. 4 at direktivet ikke skal berøre medlemslandenes regler vedrørende organiseringen og finansieringen av helsehjelp dersom disse ikke gjelder grenseoverskridende helsetjenester.

Direktivet er begrenset til grenseoverskridende helsehjelp. Dette innebærer at direktivet ikke gir rett til å få refusjon av utgifter til helsehjelp som ytes i trygdelandet utover det som følger av nasjonalt regelverk. Med andre ord gir ikke direktivet norske pasienter sterkere rettigheter til å få dekket utgifter til helsehjelp mottatt av private tjenesteytere i Norge.

Unntatt fra direktivet er også ytelser knyttet til langtidspleie som har til formål å støtte personer som trenger hjelp til rutinemessige og dagligdagse oppgaver. Fortalen utdyper at direktivet ikke kommer til anvendelse på langvarige pleie- og omsorgstjenester som anses nødvendige for at den personen som trenger pleien kan leve et så fullstendig og uavhengig liv som mulig. Direktivet omfatter dermed ikke langtidspleieytelser som ytes av hjemmehjelpstjenesten, i omsorgsboliger, i sykehjem eller andre institusjoner for eldre.

Videre er tildeling av og adgang til organer med henblikk på transplantasjoner unntatt.

Direktivet unntar også offentlige vaksinasjonsprogrammer mot smittsomme sykdommer som utelukkende er rettet mot å beskytte helsen hos befolkningen på medlemslandets eget område og som er underlagt særskilte planleggings- og gjennomføringstiltak.

2.3 Kontaktpunkt

Medlemslandene skal etablere et eller flere nasjonale kontaktpunkt som skal gi informasjon til pasienter. Kontaktpunktet skal bistå med informasjon dels til pasienter som bor i landet og dels til pasienter i andre land som ønsker informasjon om helsetjenesten i det aktuelle landet.

For pasienter fra eget land som ønsker behandling utført i et annet medlemsland, skal kontaktpunktet gi informasjon om vilkårene for refusjon av utgifter. Videre skal pasienten orienteres om saksgangen, klageordninger eller rettsmidler dersom rettighetene ikke innfris. Etter anmodning skal pasienter få kontaktopplysninger for de nasjonale kontaktpunktene i andre medlemsland.

Kontaktpunktet i behandlingslandet skal gi pasientene etter anmodning relevant informasjon om tjenesteytere, blant annet informasjon om den enkelte tjenesteyters rett til å yte helsetjenester og om eventuelle begrensninger i deres praksis. Kontaktpunktet skal også gi informasjon om standarder og retningslinjer for kvalitet og sikkerhet som gjelder i landet, herunder bestemmelser om tilsyn og vurdering av tjenesteytere og om hvilke tjenesteytere som er underlagt retningslinjene eller standardene for helsetjenesten. Videre skal kontaktpunktet kunne opplyse om tilrettelegging for funksjonshemmede i sykehus. Kontaktpunktene skal dessuten informere om pasientrettigheter, klageordninger,

erstatningsordninger for pasientskader og muligheter for bruk av rettsmidler ved pasientskade.

I Norge skal Helseøkonomiforvaltningen (HELFO) være kontaktpunkt.

2.4 Behandlingslandets ansvar

I artikkel 4 gis det bestemmelser om det behandlende medlemslands ansvar ved helsetjenester over landegrensene. Behandlingslandet skal sørge for at helsetjenestene ytes i overensstemmelse med lovgivningen i eget land, i samsvar med de standarder og retningslinjer for kvalitet og sikkerhet som er fastsatt av behandlingslandet og EU-lovgivningen om sikkerhetsstandarder.

Videre skal behandlingslandet sikre at det nasjonale kontaktpunktet gir pasienter relevant informasjon, se nærmere om dette i pkt 2.3.

Behandlingslandet skal også sikre at tjenesteytere stiller relevant informasjon til rådighet for de enkelte pasientene, slik at pasientene kan foreta et informert valg med hensyn til helsetjenester. Informasjonen skal blant annet omfatte behandlingsalternativer, tilgjengeligheten til og kvaliteten på og sikkerheten ved de helsetjenestene som tjenesteyteren leverer. Likeså må behandlingslandet sikre at tjenesteyterne leverer klare fakturaer og klare opplysninger om priser. Tjenesteytere må dessuten stille til rådighet opplysninger om godkjennings- eller autorisasjonsstatus og deres forsikringsdekning eller andre tiltak for personlig eller kollektiv beskyttelse når det gjelder yrkesansvar. Dersom den nevnte informasjonen allerede er gjort generelt tilgjengelig for pasientene i behandlingslandet, stiller ikke direktivet krav til ytterligere informasjon.

Behandlingslandet er videre forpliktet til å sørge for klageordninger og ordninger som gjør det mulig for pasientene å få behandlet krav for skader oppstått ved behandling de har mottatt i behandlingslandet. Videre skal det foreligge forsikring eller garantier eller lignende ordninger for behandlinger som utføres i behandlingslandet.

Behandlingslandet må videre sørge for at personvernet og taushetsplikten ivaretas i overensstemmelse med det nasjonale regelverket. Det er en forutsetning at regelverket ivaretar EU-bestemmelser om beskyttelse av personopplysninger.

Pasienter skal videre sikres skriftlig eller elektronisk pasientjournal for den behandlingen de har mottatt og adgangen til en utskrift av journalen.

Prinsippet om ikke-diskriminering med hensyn til nasjonalitet gjelder for pasienter fra andre medlemsland. Behandlingslandet har imidlertid mulighet til å begrense pasientflyten inn i landet, dersom tvingende allmenne hensyn gjør seg gjeldende.

Behandlingslandet må også sikre at det ikke skjer forskjellsbehandling med hensyn til priser for pasienter fra andre medlemsland. I de tilfeller det ikke finnes noen tilsvarende pris for innenlandske pasienter, skal prisene beregnes etter objektive og ikke-diskriminerende kriterier.

2.5 Trygdelandets ansvar

Trygdelandet er det landet der pasienten er medlem i trygden eller det landet som pasienten har rett til ytelser fra. Trygdelandet skal sikre at utgiftene ved behandling i annet medlemsland refunderes i samsvar med reglene i direktivet. Etter direktivet har pasienten rett til å få refundert utgifter til helsetjenester, dersom pasienten har rett til å få dekket de aktuelle helsetjenestene i trygdelandet. Refusjonen er begrenset til det beløpet tilsvarende helsetjeneste ville belastet det offentlige med dersom helsetjenesten var mottatt i trygdelandet. Det skal ikke ytes refusjon utover det beløpet helsetjenesten rent faktisk kostet.

Trygdelandet kan stille vilkår om forhåndsgodkjenning for refusjon av utgifter i særskilte tilfeller, se pkt 2.6. Som det fremgår under i pkt 4.3.2, vil departementet ikke foreslå å stille krav om forhåndsgodkjenning.

Pasienten har ikke krav på å få dekket reise og oppholdsutgifter etter direktivet. Medlemslandene kan selv bestemme om de vil dekke slike utgifter.

Trygdelandet skal videre sørge for at det finnes ordninger slik at pasienter etter forespørsel kan få informasjon om sine rettigheter med hensyn til refusjon av utgifter til helsetjenester mottatt i et annet medlemsland. Slik informasjon omfatter vilkår og betingelser for å motta refusjon, saksgang, klageadgang og muligheten for å prøve spørsmålet i retten dersom pasienten mener at rettighetene knyttet til grenseoverskridende helsetjenester ikke er oppfylt.

Trygdelandet skal også sørge for at pasient som har fått helsetjenester i annet medlemsland mottar medisinsk oppfølging på samme betingelser som om helsetjenesten var blitt gitt i trygdelandet.

Pasienter som ønsker å motta eller mottar grenseoverskridende helsetjenester skal sikres tilgang til eller få utlevert en kopi av egen pasientjournal i trygdelandet.

2.6 Forhåndsgodkjenning

I pasientrettighetsdirektivet artikkel 8 nr. 2 er det gitt kriterier for hvilken helsehjelp som det kan kreves forhåndsgodkjenning for. Etter artikkel 8 nr. 2 bokstav a kan det kreves forhåndsgodkjenning for helsetjenester som krever planlegging for å sikre at det i det aktuelle landet foreligger et tilstrekkelig, varig og balansert tilbud av behandling av høy kvalitet, eller å styre omkostningene og unngå dårlig utnyttelse av økonomiske, tekniske og menneskelige ressurser. I tillegg kreves det at helsetjenesten enten innebærer sykehusinnleggelse over natten eller bruk av høyt spesialisert og kostnadskrevenende medisinsk infrastruktur eller medisinsk utstyr.

Videre følger det av artikkel 8 nr. 2 bokstav b, at det også kan kreves forhåndsgodkjenning for helsetjenester som innebærer behandlinger som utgjør en særlig risiko for pasienter eller befolkningen. Dette kan tenkes å være aktuelt hvor pasienten er i et behandlingsforløp som må ses under ett og hvor det ikke vil være forsvarlig at deler av behandlingsforløpet skilles ut og gjennomføres i et annet land.

Artikkel 8 nr. 2 bokstav c åpner for at det kan kreves forhåndsgodkjenning der det er forhold ved tjenesteyter som kan gi anledning til alvorlig og særlig bekymring vedrørende helsehjelpens kvalitet og sikkerhet.

Et krav om forhåndsgodkjenning er en restriksjon i den frie bevegligheten av tjenester og må således være begrenset til det som anses nødvendig og rimelig for å unngå de uheldige konsekvensene, og må ikke føre til vilkårlig forskjellsbehandling.

Trygdelandet er som hovedregel forpliktet til å gi forhåndsgodkjenning i de tilfellene pasienten har krav på å få dekket den aktuelle helsehjelpen i trygdelandet og helsehjelpen ikke kan tilbys pasienten innen en tidsfrist som er medisinsk forsvarlig. Avgjørelsen av hva som er en medisinsk forsvarlig tidsfrist, skal tas på bakgrunn av en medisinsk vurdering av pasientens helsetilstand, pasientens sykdom og den forventede utviklingen av den, graden av pasientens smerte og/eller omfanget av pasientens funksjonsnedsettelse på det tidspunkt da søknad om forhåndsgodkjenning ble levert, jf. artikkel 8 nr. 5 i direktivet.

I artikkel 8 nr. 6 er det stilt opp enkelte unntak ut fra hensyn som også fremgår i artikkel 8 nr. 2. Etter artikkel 8 nr. 6 bokstav a kan trygdelandet nekte pasienten forhåndsgodkjenning dersom pasienten etter en medisinsk vurdering vil bli utsatt for en risiko som ikke kan anses akseptabel i forhold til den nytte pasienten vil ha av å motta den aktuelle helsehjelpen. Et eksempel på dette kan være at pasienten av medisinsk faglige hensyn ikke burde reise.

Etter artikkel 8 nr. 6 bokstav b kan forhåndsgodkjenning avslås dersom befolkningen med rimelig sikkerhet vil bli utsatt for en vesentlig sikkerhetsrisiko som følge av den grenseoverskridende helsehjelpen. Dette kan for eksempel være utbrudd av en farlig smittsom sykdom ved den aktuelle helseinstitusjonen.

Videre følger det av artikkel 8 nr. 6 bokstav c at forhåndsgodkjenning også kan avslås dersom det foreligger alvorlig og særlig bekymring vedrørende kvaliteten og pasientsikkerheten ved helsehjelpen som ytes av den aktuelle tjenesteyteren. Et eksempel på dette kan være at tjenesteyter ikke innehar nødvendig kompetanse til å yte den aktuelle helsehjelpen.

Som nevnt under i pkt 4.3.2 vil departementet ikke foreslå å stille krav om forhåndsgodkjenning for refusjon av utgifter til sykehusbehandling.

3 Andre ordninger for dekning av utgifter til helsehjelp i utlandet

3.1 Forordning (EF) nr. 883/2004

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 883/2004 om koordinering av trygdeordninger ble vedtatt 29. april 2004 (heretter forordning (EF) nr. 883/2004).

Forordningen er inkorporert i norsk rett ved forskrift av 22. juni 2012. Hovedformålet med forordningen er å gjøre det enklere for personer å bevege seg over landegrensene i EU ved å sikre trygderettighetene deres.

Forordning (EF) nr. 883/2004 inneholder bestemmelser som har til formål å koordinere medlemslandenes trygdeordninger slik at personer som flytter fra et land til et annet kan beholde de rettigheter som de har opptjent (pensjonsrettigheter m.v.) og gis adgang til trygdeordninger i tilflyttingslandet. Naturalytelser ved sykdom, graviditet og fødsel er koordinert på en slik måte at de som hovedregel kun skal gis i bostedslandet.

Forordningen gir pasienter rett til å få dekket utgifter til helsehjelp mottatt i andre EØS-land. Forordningen gir i likhet med pasientrettighetsdirektivet rett til å få dekket utgifter til både helsehjelp som er nødvendig under midlertidig opphold og planlagt helsehjelp. Det er dermed to ulike systemer som pasienten kan velge mellom for å få dekket utgifter til helsehjelp i andre EØS-land. Nedenfor er vilkårene etter forordningen nærmere skissert.

Rett til naturalytelser ved bosetting i et annet EØS-land

Det følger av forordning (EF) nr. 883/2004 at arbeidstakere som hovedregel er medlem i arbeidslandets trygdeordning. Personer som er bosatt i et annet EØS-land enn trygdelandet (for eksempel personer som arbeider i ett land, men bor i et annet), har som hovedregel rett til naturalytelser i bostedslandet. Utgiftene dekkes etter lovgivningen i bostedslandet, i prinsippet for trygdelandets regning. Retten til helsetjenester dokumenteres med gyldig dokumentasjon som utstedes av trygdelandet.

Rett til naturalytelser under midlertidig opphold i et annet EØS-land

Forordning (EF) nr. 883/2004 artikkel 19 nr. 1 gir rett til helsehjelp som blir nødvendig under midlertidig opphold i et annet EØS-land enn trygdelandet. Etter norske regler regnes midlertidig opphold som opphold på inntil ett års varighet. Dette er typisk kortere tjenestereiser og ferier. Varer oppholdet i utlandet utover dette, regnes ikke vedkommende lenger som bosatt i Norge.

Retten til helsetjenester omfatter de ytelser som fra et medisinsk synspunkt måtte bli nødvendige under oppholdet, sett ut fra ytelsens art og oppholdets varighet. Dette gjelder således også helsehjelp utover øyeblikkelig hjelp.

Retten etter artikkel 19 nr. 1 omfatter som hovedregel ikke planlagt behandling. Visse typer løpende behandling, som for eksempel dialyse- og oksygenbehandling, anses som nødvendige ytelser og kan mottas på de vilkår som gjelder i oppholdslandet dersom oppholdets varighet og pasientens tilstand tilsier det. Det er et krav at behandlingen gis som ledd i en allerede regelmessig fortløpende behandling og at hensikten med reisen ikke er å oppnå slik behandling i oppholdslandet. Etter artikkel 19 nr. 2 nødvendiggjør slik behandling en forhåndsavtale mellom den berørte personen og behandlingsinstitusjonen.

Pasienter kan i henhold til forordning (EF) nr. 883/2004 også få dekket utgifter til legemidler kjøpt under midlertidig opphold i andre EØS-land.

Retten til helsehjelp under midlertidig opphold dokumenteres ved Europeisk helsetrygdkort (EHIC).

Utgiftene til naturalytelser dekkes etter de regler og satser som gjelder i det land der vedkommende oppholder seg og mottar helsehjelpen. Pasienten betaler egenandel på lik linje

med oppholdslandets egne innbyggere. Behandling hos privat helsepersonell eller i privat sykehus dekkes bare i den utstrekning myndighetene i oppholdslandet betaler for slik behandling.

Reise til et annet EØS-land i den hensikt å motta helsehjelp der

Pasient som ønsker å reise til et annet EØS-land i den hensikt å motta (planlagt) helsehjelp der, kan søke myndighetene i trygdemedlemslandet eller bostedslandet om forhåndsgodkjenning, jf. artikkel 20 nr. 1 i forordningen. Det er myndighetene i trygdemedlemslandet som behandler søknaden om forhåndsgodkjenning.

I følge forordningen artikkel 20 nr. 2 kan forhåndsgodkjenning ikke nektes dersom den aktuelle helsehjelpen er blant de tjenester som vanligvis ytes i bostedslandet, og helsehjelpen ikke kan gis innen en medisinsk forsvarlig ventetid for den aktuelle helsehjelpen. Det skal tas hensyn til vedkommendes aktuelle helsetilstand og sykdommens mulige utvikling. Det skal foretas en konkret vurdering av den enkelte søker i forhold til hva som er å anse som forsvarlig ventetid for helsehjelpen. En objektiv medisinsk vurdering av vedkommendes behov for helsehjelp skal ligge til grunn for vurderingen. Det er i slike tilfeller en forutsetning at pasienten har krav på den aktuelle helsehjelpen etter lovgivningen i trygdemedlemslandet.

I Norge behandles søknad om slik forhåndsgodkjenning av HELFO. Dersom pasienten får innvilget forhåndsgodkjenning, utsteder HELFO dokumentet S2 (blankett E 112) og pasienten kan motta helsehjelpen i et annet EØS-land på de vilkår som gjelder etter behandlingslandets lovgivning. Pasienten betaler en eventuell egenandel i samsvar med lovgivningen i behandlingslandet. Oppgjøret for øvrig finner sted mellom behandlingslandet og trygdelandet.

3.2 Pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b fjerde ledd

Det følger av gjeldende pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b andre ledd at pasienter har rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten. Det er en forutsetning for rett til nødvendig (prioritert) helsehjelp at pasienten har forventet nytte av helsehjelpen, og kostnadene står i rimelig forhold til tiltakets effekt. Det følger videre av prioriteringsforskriften § 2 at pasienten må ha et visst prognosetap med hensyn til livslengde eller ikke ubetydelig nedsatt livskvalitet dersom helsehjelpen utsettes. Pasienter som har rett til nødvendig helsehjelp skal få fastsatt en frist for når faglig forsvarlighet krever at pasienten senest skal få helsehjelpen.

Det følger av pasient- og brukerrettighetsloven § 2-2 at pasient som henvises til sykehus, spesialistpoliklinikk eller institusjon som tilbyr tverrfaglig spesialisert behandling for rusmiddelmisbruk, skal vurderes innen 30 virkedager fra henvisningen er mottatt. Det er en forutsetning av institusjonen eies eller har avtale med et regionalt helseforetak.

Det skal vurderes om pasienten har rett til nødvendig helsehjelp. Utfallet av denne vurderingen er enten at pasienten har rett til helsehjelp etter § 2-1 b andre ledd, har behov for spesialisthelsetjeneste, men ikke tildeles en rett etter pasient- og brukerrettighetsloven eller at pasienten ikke har behov for spesialisthelsetjenester. Dersom pasienten vurderes å

ha en rett til nødvendig (prioritert) helsehjelp skal pasienten få informasjon om når behandlingen kan forventes å bli gitt.

Mottar ikke pasienten helsehjelpen innen den fastsatte fristen, vil han ha rett til helsehjelp uten opphold, om nødvendig fra privat tjenesteyter eller i utlandet, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b fjerde ledd.

Ved fristbrudd kan pasienten henvende seg til HELFO Pasientformidling som skal sørge for at pasienten får et tilbud om helsehjelp så raskt som mulig. Behandlingstilbud kan gis i offentlig eller privat spesialisthelsetjeneste i Norge eller utlandet. Pasienten kan ikke fritt velge tjenesteyter, jf. prioriteringsforskriften § 6.

Vedtatte endringer i pasient- og brukerrettighetsloven §§ 2-1 b og 2-2

Det er vedtatt endringer i pasient- og brukerrettighetsloven §§ 2-1 b og 2-2 som på nåværende tidspunkt ikke har trådt ikraft. Etter de vedtatte endringene i § 2-1 b vil alle pasienter som har behov for spesialisthelsetjeneste ha rett til helsehjelp. Det skal fastsettes en frist for når pasienten senest skal få helsehjelpen.

Etter de vedtatte endringene i § 2-2 skal pasienten innen 10 virkedager få informasjon om han eller hun har rett til nødvendig helsehjelp, jf. § 2-1 b andre ledd og i så fall informeres om tidspunkt for når utredningen skal settes i gang. Dersom spesialisthelsetjenesten ikke kan overholde fristen etter § 2-1 b, skal spesialisthelsetjenesten umiddelbart kontakte HELFO.

Det tas sikte på at de vedtatte endringene trer i kraft i løpet av 2015.

3.3 Pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b femte ledd

Pasient som har rett til nødvendig helsehjelp etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b, men som ikke kan få den nødvendige helsehjelpen i Norge fordi det ikke finnes et adekvat medisinsk tilbud her, har rett til å få helsehjelpen fra tjenesteyter i utlandet innen den fastsatte fristen, jf. § 2-1 femte ledd. Slik helsehjelp organiseres vanligvis av helsetjenesten, selv om dette ikke er et vilkår for dekning av utgiftene. I de tilfellene det foreligger et forsvarlig og anerkjent behandlingstilbud i Norge vil ikke pasienten etter denne bestemmelsen ha rett til helsehjelp i utlandet.

4 Forslag til endringer

4.1 Virkeområdet

4.1.1 Innledning

Pasientrettighetsdirektivet har i definisjonen av behandlingsmedlemsstat regulert hvor helsehjelpen skal anses levert ved bruk av telemedisin. Dette er ikke regulert i dagens forskrift om stønad til helsetjenester i EØS. HELFO har tatt opp med departementet at dette spørsmålet ikke er avklart i dagens forskrift.

Spørsmålet om hvor helsehjelpen må anses mottatt har betydning for om utgiftene til helsehjelpen vil omfattes av refusjonsordningen eller ikke. Videre vil dette ha betydning for hvilket lands regelsett som gjelder for ytelsen av helsehjelp. Etter pasientrettighetsdirektivet artikkel 4 ytes helsehjelpen i samsvar med behandlingslandets lovgivning og behandlingslandets standarder eller retningslinjer for kvalitet og sikkerhet. Ved skade som følge av ytelsen vil det videre være klagereglene og erstatningsreglene i behandlingslandet som gjelder.

4.1.2 Pasientrettighetsdirektivet

I pasientrettighetsdirektivet artikkel 3 bokstav d er det gitt en definisjon av behandlingsmedlemsstat. I definisjonen fremgår det at ved bruk av telemedisin anses helsehjelpen levert i den medlemsstaten tjenesteyteren er etablert.

4.1.3 Gjeldende bestemmelse

Etter forskrift om stønad til helsetjenester i EØS § 1 gjelder forskriften stønad til dekning av utgifter til helsehjelp mottatt i et annet land innen EØS. Det er ikke regulert hvor helsehjelpen skal anses mottatt ved bruk av telemedisin. Dette spørsmålet er heller ikke omtalt nærmere i merknaden til bestemmelsen.

4.1.4 Departementets vurdering og forslag

Pasientrettighetsdirektivet har i definisjonen av "behandlingsmedlemstat" avklart spørsmålet om hvor behandlingen anses levert ved bruk av telemedisin. Etter departementets vurdering er det hensiktsmessig at det i forskrift om stønad til helsetjenester i EØS også foretas en avklaring av hvor helsehjelpen etter forskriften skal anses mottatt, i de tilfellene tjenesteyteren ikke befinner seg i samme land som pasienten.

Departementet foreslår derfor et nytt andre ledd i bestemmelsen om forskriftens virkeområde. Det foreslås at helsehjelpen skal anses mottatt i det landet der tjenesteyteren er etablert.

4.2 Utvidelse av retten til refusjon

4.2.1 Innledning

Pasientrettighetsdirektivet gir pasienter på enkelte vilkår rett til refusjon av utgifter til sykehusbehandling. Etter forskrift om stønad til helsetjenester i EØS § 3 første ledd bokstav d ytes stønad til dekning av utgifter til helsehjelp som tilsvarer helsetjenester som ytes helt eller delvis vederlagsfritt etter spesialisthelsetjenesteloven. Forskriften § 3 andre ledd gjør unntak for refusjon av utgifter til sykehusbehandling. Departementet foreslår å fjerne unntaket i § 3 andre ledd.

Departementet vurderte i Prop. 118 L (2012-2013) Endringer i pasient- og brukerrettighetsloven mv. (rett til nødvendig helsehjelp og pasientrettighetsdirektivet m.m.) (heretter Prop 118L) at bestemmelsene i pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b

fjerde og femte ledd ikke fullt ut ivaretar pasienters rett til refusjon av utgifter til sykehusbehandling etter pasientrettighetsdirektivet. Det ble derfor foreslått at adgangen til refusjon i nevnte forskrift skulle utvides til også å omfatte utgifter til slik behandling.

4.2.2 Pasientrettighetsdirektivet

Pasientrettighetsdirektivet gjelder helsetjenester over landegrensene. Med helsetjenester over landegrensene menes helsetjenester som leveres eller er ordinert i et annet medlemsland enn trygdlandet. Helsetjenester er i artikkel 3 bokstav a definert som tjenester som leveres av helsepersonell til pasienter for å vurdere, bevare eller gjenopprette deres helsetilstand, herunder ordinering, utlevering og levering av legemidler og medisinsk utstyr.

Direktivet kommer til anvendelse uansett hvordan helsetjenesten organiseres, ytes og finansieres.

Ytelser knyttet til langtidspleie, tildelingen av og adgangen til organer med henblikk på organtransplantasjoner og offentlige vaksinasjonsprogrammer mot smittsomme sykdommer er særskilt unntatt.

Det følger av pasientrettighetsdirektivets artikkel 7 nr. 1 at trygdlandet i utgangspunktet plikter å refundere utgiftene til helsetjenester over landegrensene hvis pasienten har rett til vedkommende helsetjenester i trygdlandet.

Trygdlandet er forpliktet, jf. artikkel 7 nr. 4, til å refundere utgiftene opp til det beløpet helsehjelpen ville ha kostet i trygdlandet. Det foreligger ingen plikt til å refundere beløp som overstiger pasientens faktiske utgifter til slik helsehjelp. Når det gjelder refusjon av utgifter til sykehusbehandling, foreligger det en adgang til å stille krav om forhåndsgodkjenning.

Se også nærmere presentasjon av pasientrettighetsdirektivet i pkt 2.

4.2.3 Gjeldende bestemmelse

Etter forskrift om stønad til helsetjenester i EØS ytes stønad til utgifter ved helsehjelp som tilsvarende helsetjenester som dekkes etter folketrygdloven § 5-4 til § 5-12, § 5-14 og § 5-25. Refusjonsordningen omfatter følgende helsetjenester og varer:

- legehjelp fra lege med fastlegeavtale eller avtale om driftstilskudd (§ 5-4),
- legehjelp på kommunal legevakt eller som gjelder øyeblikkelig hjelp (§5-4),
- prøver og undersøkelser ved laboratorier og radiologiske undersøkelser og behandling (§ 5-5),
- tannlegehjelp ved sykdom (§ 5-6),
- psykologihjelp (§ 5-7),
- fysioterapi (§ 5-8),
- behandling hos kiropraktor (§ 5-9),
- behandling for språk- og taledefekter hos logoped og audiopedagog (§ 5-10),

- behandling hos ortoptist (§ 5-10a),
- jordmorhjelp (§ 5-12) og
- viktige legemidler og spesielt medisinsk utstyr (§ 5-14).

Videre gis det bidrag til hormonelle prevensjonsmidler og legemidler i forbindelse med infertilitetsbehandling som dekkes etter folketrygdloven § 5-22.

I tillegg ytes det stønad til helsetjenester som dekkes helt eller delvis etter tannhelsetjenesteloven § 1-3 første ledd bokstav a til d, jf. § 2-2.

Dessuten dekkes utgifter til spesialisthelsetjenester som ytes helt eller delvis vederlagsfritt etter spesialisthelsetjenesteloven.

Unntatt fra dette er utgifter til helsehjelp som innebærer overnatting i behandlingsinstitusjon eller til undersøkelse eller behandling som forutsetter ressurser, utstyr eller kompetanse som normalt forbindes med sykehusbehandling (heretter omtalt som sykehusbehandling).

Substitusjonsbehandling for opioidavhengighet er videre særskilt unntatt. Dette gjelder selv om vedkommende får legemiddelassistert rehabilitering i Norge.

4.2.4 Departementets vurdering og forslag

I Prop. 118 L foretok departementet en vurdering av hvorvidt retten til behandling i utlandet etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b fjerde og femte ledd ivaretar pasientrettighetsdirektivets krav.

Departementet kom til at de nevnte ordningene ikke ivaretok retten til refusjon etter pasientrettighetsdirektivet fullt ut. Departementet foreslo derfor å utvide dagens refusjonsordning etter folketrygdloven § 5-24 a til å omfatte stønad til utgifter til helsehjelp som er å anse som sykehusbehandling.

Departementet hadde allerede hjemmel i folketrygdloven § 5-24 a til å fastsette regler i forskrift om stønad til dekning av utgifter til helsetjenester som pasienten har hatt i annet EØS-land. Hjemmelen gir adgang til å fastsette nærmere bestemmelser om blant annet hvilke helsetjenester og varer det ytes stønad til, hvem som har rett til stønad, vilkår for stønad, beregning av stønaden, dekning av reise- og oppholdsutgifter og krav til dokumentasjon og oversettelse av dokumenter. Hjemmelen omfatter etter sin ordlyd også sykehusbehandling, men ble vedtatt i forbindelse med etableringen av eksisterende refusjonsordning. Sykehusbehandling ble derfor ikke omtalt i lovforslaget som lå til grunn for bestemmelsen. Departementet ønsket derfor at Stortinget skulle få anledning til å vurdere spørsmålet om å utvide refusjonsordningen etter folketrygdloven § 5-24 a til å omfatte stønad til utgifter til sykehusbehandling.

Etter pasientrettighetsdirektivet kan også utgifter til sykehusbehandling kreves refundert, se punkt 2. Dagens refusjonsordning gir ikke rett til å få dekket slike utgifter. De øvrige ordningene vi har for dekning av utgifter ved utenlandsbehandling ivaretar heller ikke

pasientrettighetsdirektivet fullt ut, se pkt 3. I Prop. 118 L ble det foreslått å utvide dagens refusjonsordning til å omfatte refusjon av utgifter til sykehusbehandling.

Stortinget sluttet seg til det framlagte lovforslaget.

Adgang til å få refundert utgifter til sykehusbehandling i annet EØS-land vil gi pasienter økt valgfrihet med hensyn til helsetjenester. En slik valgfrihet kan ha stor velferdsmessig betydning for den enkelte pasient.

På denne bakgrunn foreslår departementet å oppheve unntaket for sykehusbehandling i forskrift om stønad til helsetjenester i EØS § 3. Det foreslås for øvrig ingen endringer i bestemmelsen.

Det følger av § 2 første ledd i forskriften at refusjon bare ytes for helsehjelp som pasienten ville ha fått stønad eller bidrag til etter folketrygdloven eller fått bekostet i den offentlige helsetjenesten dersom den aktuelle helsehjelpen var blitt mottatt i Norge. Det er således et grunnleggende vilkår for stønaden at den aktuelle helsehjelpen er av en slik art at pasienten ville fått den på det offentliges bekostning dersom den aktuelle helsehjelpen var mottatt i Norge.

Alle vilkår som gjelder for å få helsehjelpen på det offentliges bekostning i Norge gjelder tilsvarende med mindre det er gjort uttrykkelig unntak eller det av sammenhengen er åpenbart at et vilkår ikke kan gjøres gjeldende eller må tilpasses. Vilkår som gjelder for å få bekostet helsehjelpen i Norge knyttet til blant annet helsehjelpens art og omfang og pasientens behov for helsehjelpen, tjenesteyterens kvalifikasjoner og krav til henvisning gjelder derfor som utgangspunkt tilsvarende for helsehjelp som er mottatt i andre EØS-land. Det følger imidlertid av forskriftens §§ 5 og 6 at det er gitt enkelte unntak i kravene til henvisning, resept og rekvisisjon og i kravene til tjenesteyteren.

I tillegg til de krav som følger av bestemmelsene i folketrygdloven kapittel 5 er det f.eks. fastsatt en rekke vilkår i forskrifter og rundskriv knyttet til de ulike stønadsformene. I prioriteringsforskriften er det stilt flere vilkår for rett til nødvendig helsehjelp.

Det vil ikke gis refusjon for behandling som er forbudt i Norge.

Alternativ behandling dekkes gjennomgående ikke av det offentlige i Norge og slik behandling vil derfor falle utenfor refusjonsordningen. Dette gjelder selv om behandlingen er gitt av helsepersonell som også kan gi helsehjelp som gir rett til refusjon.

4.3 Forhåndsgodkjenning

4.3.1 Innledning

Etter pasientrettighetsdirektivet kan medlemslandene stille vilkår om forhåndsgodkjenning for refusjon av utgifter til sykehusbehandling, jf. artikkel 8 og nærmere redegjørelse i pkt 2.6. Departementet har hjemmel i folketrygdloven § 5-24 a andre ledd bokstav c, til å stille krav om forhåndsgodkjenning for refusjon av utgifter.

Departementet har kommet til at det ikke er nødvendig å stille krav om forhåndsgodkjenning på nåværende tidspunkt. Departementet vil følge utviklingen og vurdere om det på et senere tidspunkt kan være nødvendig å innføre restriksjoner i pasientflyten.

4.3.2 Departementets vurderinger og forslag

Forhåndsgodkjenning er en restriksjon i den frie bevegligheten av tjenester. Etter EU-domstolens praksis har forhåndsgodkjenning vært akseptert som restriksjon i den frie flyten av tjenester. Domstolen har henvist til behovet for å planlegge sykehus tjenester for å sikre befolkningen sykehusbehandling, ha kontroll med kostnadene og forhindre dårlig utnyttelse av økonomiske, tekniske eller menneskelige ressurser.

Pasientrettighetsdirektivet stiller i artikkel 8 nr 2 en rekke kriterier for hvilken helsehjelp som det kan kreves forhåndsgodkjenning for. Disse kriteriene er utformet i samsvar med EU-domstolens praksis. Innen de rammer som direktivet setter er det fritt opp til det enkelte land å vurdere hvorvidt det skal etablere en forhåndsgodkjenningsordning.

Dersom det ikke stilles krav om forhåndsgodkjenning, vil pasienter fritt kunne reise til andre EØS-land for å motta helsehjelp der og kreve refusjon i etterkant. Retten til refusjon vil være begrenset til helsehjelp som er av en art som vedkommende pasient ville fått dekket i trygdelandet. Refusjonen er videre begrenset til hva tilsvarende behandling ville ha kostet i trygdelandet.

I Prop. 118 L foreslo Regjeringen Stoltenberg II at det skulle etableres en forhåndsgodkjenningsordning for helsehjelp som oppfyller kriteriene i direktivets artikkel 8 nr 2 bokstav a, se pkt 2.6. Den nærmere avgrensningen av ordningen skulle departementet komme tilbake til i forbindelse med forskriftsarbeidet. Stortinget vedtok en hjemmel for departementet til å kreve forhåndsgodkjenning for refusjon av utgifter etter folketrygdloven § 5-24 a.

Denne regjeringen ønsker å sette pasienten i sentrum. Dette innebærer blant annet å gi pasienten valgmuligheter, redusere ventetider og byråkrati. Departementet har derfor vurdert om det er nødvendig å ha krav om forhåndsgodkjenning. I denne forbindelse har departementet vurdert helsetjenestens behov for planlegging og kontroll opp mot pasientenes behov.

Fra pasientens ståsted vil en forhåndsgodkjenningsordning innebære en begrensning i muligheten til å motta sykehusbehandling i andre land. Det vil kun være i de tilfeller hvor pasienten har ventet uforsvarlig lenge at pasienten vil ha rett til å reise ut. For enkelte typer sykehusbehandling er det i Norge ikke tilstrekkelig kapasitet i den offentlige helsetjenesten og pasienter må derfor vente uten at dette er medisinsk faglig begrunnet før de mottar nødvendig helsehjelp. For enkelte av disse pasientene vil muligheten for å motta helsehjelp i andre EØS-land kunne bidra til å korte ned ventetid.

Pasienter med tilstander hvor det kun er et mindre og begrenset fagmiljø i Norge vil ha reduserte valgmuligheter innenlands. For disse pasientene vil det kunne være av særlig stor betydning å kunne få tilgang til medisinsk ekspertise i andre europeiske land.

Etablering og administreringen av en forhåndsgodkjenningsordning vil være ressurskrevende. Pasientene som ønsker å motta sykehusbehandling i andre EØS-land, må søke om forhåndsgodkjenning. Det krever administrasjon å behandle søknader om godkjenning og eventuelle klager på vedtak om avslag. Desto mer omfattende godkjenningsordningen er, desto mer ressurskrevende vil denne være å administrere. En løsning uten krav til forhåndsgodkjenning (åpen løsning) vil være enklere for pasienten og innebære mindre byråkrati.

Forhåndsgodkjenningsordningen er et virkemiddel for å begrense pasientstrømmen til andre EØS-land. Fordelene ved en åpen løsning må vurderes opp mot faren for at en slik løsning vil medføre store pasientstrømmer til andre EØS-land som kan påvirke mulighetene for å opprettholde et godt offentlig helsetilbud i Norge.

Tall fra Sverige (som har hatt en åpen løsning siden 2005) viser at det totalt var omlag 5500 pasienter som i 2013 fikk refusjon innen sjukvård (primær og spesialist) med en samlet kostnad på ca 124 mill svenske kroner. Dette må sies å være et lavt antall pasienter. Tall fra fritt sykehusvalg i Norge viser også at pasienter i liten grad velger seg bort fra nærmeste sykehus.

Erfaringene med dagens forskrift om refusjon for ikke - sykehusbehandling viser det samme bildet. Totalt var det vel 8200 som fikk refusjon i 2013 med en samlet kostnad på nær 28 mill norske kroner, og av disse gjaldt vel 300 spesialisthelsetjeneste (poliklinikk m.m.) og 6200 fysioterapi.

Det er vanskelig å forutsi hvor mange pasienter som vil ønske å la seg behandle i utlandet med en åpen løsning. Tallene ovenfor tyder imidlertid på at de aller fleste pasienter ønsker å bli behandlet ved nærmeste sykehus. Norge har i utgangspunktet et svært godt helsetilbud. Denne regjeringen har som målsetting å redusere ventetiden i helsetjenesten og arbeider med tiltak for å bidra til dette, blant annet fritt behandlingsvalg. Kvalitet og pasientsikkerhet i helsetjenesten er et annet område som har stor oppmerksomhet. Det skal blant annet gjennomføres kvalitetsundersøkelser og årlig fremmes stortingsmelding om kvalitet og pasientsikkerhet. Regjeringen har videre startet arbeidet med en Nasjonal helse- og sykehusplan som skal gjøre oss i stand til å planlegge en helsetjeneste med kapasitet og kompetanse til å møte fremtidens behov. Et styrket norsk helsetilbud vil etter departementets vurdering bidra til at pasientstrømmen til andre EØS-land fortsetter å holde seg på et lavt nivå.

Departementet mener det ikke er grunn til å anta at et høyt antall pasienter vil velge reise til andre EØS-land for å motta sykehusbehandling der og foreslår ikke på nåværende tidspunkt å etablere en forhåndsgodkjenningsordning. Departementet vil imidlertid følge utviklingen over tid. Dersom det på enkelte områder oppstår større pasientstrømmer til andre EØS-land som skaper problemer med å planlegge eller ivareta et kvalitativt godt helsetilbud i Norge eller det oppstår dårlig utnyttelse av økonomiske, tekniske eller menneskelige ressurser, vil departementet vurdere om det bør stilles krav om forhåndsgodkjenning på de aktuelle områdene.

4.4 Forhåndstilsagn

4.4.1 Innledning

Departementet foreslår at det ikke stilles krav om forhåndsgodkjenning for refusjon av utgifter til sykehusbehandling, se ovenfor i pkt 4.3. Pasienter kan således reise ut og motta helsehjelp i andre EØS-land og i etterkant søke refusjon av utgiftene ved helsehjelpen. For å få refusjon er det imidlertid enkelte vilkår som må være oppfylt. For det første må pasienten ha krav på å få den aktuelle helsehjelpen i Norge. Refusjonen er videre begrenset til hva tilsvarende behandling ville ha kostet det offentlige dersom helsehjelpen var mottatt i Norge.

For å redusere den økonomiske risikoen for disse pasientene, foreslår departementet at pasienter som er vurdert til å ha rett til nødvendige spesialisthelsetjenester etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1b, jf. § 2-2, kan søke om forhåndstilsagn fra HELFO.

4.4.2 Departementets vurderinger og forslag

Pasienter som ønsker å motta helsehjelp i annet EØS-land vil måtte betale helsehjelpen og søke stønad i etterkant, jf. forskrift om stønad til helsetjenester mottatt i EØS-land § 10. Det følger videre av forskriften § 2 første ledd at pasienten kun har krav på å få refundert utgifter til helsehjelp som vedkommende ville ha fått stønad eller bidrag til etter folketrygdloven eller fått bekostet i den offentlige helse- og omsorgstjenesten dersom den aktuelle helsehjelpen var mottatt i Norge. I utgangspunktet gjelder de samme vilkår som for tilsvarende helsehjelp fra det offentlige i Norge, jf forskriften § 2 andre ledd. Videre følger det av forskriften § 7 andre ledd at stønaden til spesialisthelsetjenester begrenses til det beløp som tilsvarer de antatte kostnadene det offentlige ville blitt belastet dersom helsehjelpen var mottatt i Norge.

Når det ikke stilles krav om forhåndsgodkjenning, vil pasientene i utgangspunktet dekke utgiftene til helsehjelpen uten å vite om vilkårene for stønad er oppfylt. Pasienten har dermed den økonomiske risikoen for at vilkårene etter forskriften er oppfylt.

I Sverige har de som nevnt ovenfor valgt en løsning hvor de ikke stiller krav om forhåndsgodkjenning. I ordningen som nå er lovfestet og som trådte i kraft i oktober 2013 skal Försäkringskassan etter anmodning fra pasienten gi forhåndstilsagn.

Forhåndstilsagnet skal gi opplysning om pasienten har rett til å få dekket utgifter til den helsehjelpen som pasienten planlegger å motta i et annet EØS-land. Videre skal forhåndstilsagnet gi opplysninger om hvilket høyeste beløp som kan utbetales for slik helsehjelp. Begrunnelsen for den svenske ordningen med forhåndstilsagn er å skape større trygghet og forutsigbarhet for pasienter som ønsker å motta helsehjelp i andre EØS-land.

Departementet ser et særlig behov for å redusere den økonomiske risikoen for pasienter som ønsker å motta spesialisthelsetjenester i andre EØS-land. Slik behandling er ofte kostbar og det kan foreligge usikkerhet knyttet til spørsmålet om pasienten har rett til å få dekket den aktuelle helsehjelpen. Departementet foreslår derfor at pasientene skal kunne søke om forhåndstilsagn fra HELFO.

Forhåndstilsagnet skal avklare om pasienten har krav på stønad til den helsehjelpen som pasienten ønsker å motta i et annet EØS-land og det høyeste beløpet pasienten vil kunne få utbetalt til å dekke de faktiske utgiftene ved slik helsehjelp. Tjenesteytere som pasienten tar kontakt med i andre EØS-land har plikt til å informere om prisene for helsehjelpen. Dersom prisene er høyere enn den antatte kostnaden for tilsvarende helsehjelp i Norge, vil pasienten på forhånd være inneforstått med at hun eller han må dekke en del av utgiftene selv.

Plikten til å utstede forhåndstilsagn vil medføre administrative konsekvenser for HELFO. For å begrense de administrative konsekvensene av forslaget, foreslår departementet at retten til forhåndstilsagn begrenses til pasienter som har vært vurdert til å ha rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten. Departementet mener det er rimelig at pasientens behov er vurdert av spesialisthelsetjenesten før HELFO har plikt til å behandle søknaden om forhåndstilsagn.

Norge kan i enkelte tilfeller være trygdeland for pasienter som ikke er bosatt i Norge. De pasientene som faller inn under personkretsen i § 4 i forskrift om stønad til helsetjenester mottatt i annet EØS-land vil ha rett til å motta helsehjelp i Norge og til å bli vurdert etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-2. Det kan i disse tilfellene ikke kreves at pasienten skal sende henvisning fra helsepersonell som praktiserer i Norge. Vurderingen må foretas på grunnlag av en henvisning eller uttalelse fra primærlege i bostedslandet.

Å søke om forhåndstilsagn er en mulighet for pasienten til å redusere den økonomiske risikoen. Det er ikke et vilkår for å få stønad. Pasienten kan også velge å reise ut uten forhåndstilsagn og søke om stønad i etterkant. I slike tilfeller må pasienten ta risikoen for at vilkårene i forskriften er oppfylt.

4.5 Fastsettelse av refusjonsbeløp

4.5.1 Pasientrettighetsdirektivet

Det følger av artikkel 7 nr. 4 at utgifter til grenseoverskridende helsehjelp skal refunderes opp til et beløp som tilsvarer de kostnadene som ville blitt dekket dersom helsehjelpen var mottatt i trygdlandet. Refusjonsbeløpet er videre begrenset til de faktiske kostnadene knyttet til helsehjelpen. Det fremgår av pasientrettighetsdirektivet artikkel 7 nr. 6 at medlemslandene skal ha prissettingsmekanisme for refusjon av helsehjelp som er transparent, basert på objektive, ikke-diskriminerende kriterier som er kjent på forhånd.

4.5.2 Gjeldende bestemmelse

Forskrift om stønad til helsetjenester i EØS § 7 inneholder bestemmelser om beregningen av refusjonsbeløpet. I de tilfellene helsehjelpen dekkes vedlagsfritt i Norge, dekkes de faktiske utgiftene ved helsehjelpen i annet EØS-land, oppad begrenset til de antatte kostnadene det offentlige ville ha blitt belastet dersom helsehjelpen var blitt mottatt i Norge. Dersom pasienten måtte ha dekket en fastsatt egenandel for tilsvarende helsehjelp i Norge, vil et beløp som tilsvarer egenandelen trekkes fra refusjonsbeløpet.

4.5.3 Departementets vurderinger og forslag

Departementet vurderte i Prop. 118 L om det var behov for å etablere egne prissettingsmekanismer for refusjon av utgifter til sykehusbehandling, men kom til at DRG- og ISF-systemet kunne ligge til grunn for prisfastsettelsen av somatisk sykehusbehandling. Gjennom DRG- og ISF-systemet er det en metode for å utlede stipulerte totalkostnader for de fleste av de aktuelle tjenestene innen sykehusbehandling. Det vil være svært ressurskrevende å skulle prissette slik helsehjelp uten å basere seg på dette systemet.

Videre benyttes et DRG-basert system i dag også til prising av helsehjelp (som innebærer sykehusinnleggelse) som gis til konvensjonspasienter i Norge og som HELFO utland faktureres med i forbindelse med landoppgjørene. Landoppgjør er refusjonsoppgjørene mellom Norge og andre EØS-land som foretas etter bestemmelsene i forordning (EF) nr. 883/2004. Systemet er i disse sammenhengene vurdert som et godt og representativt system for prissetting av utvalgte tjenester. Departementet viser også til at Danmark bruker et DRG-basert system når regionene refunderer utgifter til sykehusbehandling i andre EU-land.

Det finnes ikke et tilsvarende system for psykisk helsevern og rusbehandling. Departementet antar at pasientstrømmen over landegrensene vil være svært begrenset i utgangspunktet og spesielt på områder som psykisk helsevern og rusbehandling. Å lage et eget prisfastsettingssystem for slike pasienter vil være svært ressurskrevende sett i forhold til hvor mange pasienter dette vil dreie seg om. Det legges derfor til grunn at det må tas kontakt med helseforetakene for å få konkrete anslag på kostnader for slik helsehjelp.

Det kan etter hvert utpeke seg noen behandlingsområder hvor det vil være mer aktuelt å søke om refusjon enn andre, og at foretatte anslag på kostnader på disse områdene kan brukes som grunnlag for refusjon av utgifter til tilsvarende helsehjelp.

Departementet foreslår ikke endringer i forskriftsbestemmelsen om beregning av refusjonsbeløpet som følge av utvidelsen av ordningen til å omfatte sykehusbehandling.

4.6 Saksbehandling og frister

Etter forskrift om stønad til helsetjenester i EØS § 10 skal krav om stønad settes frem for HELFO. Det følger av bestemmelsens andre ledd at vedtak fattet av HELFO kan påklages og at klageinstansen er HELFOs hovedkontor.

I Prop. 118L uttalte departementet at det var hensiktsmessig at søknader om refusjonskrav ivaretas av HELFO og at klageinstansen er HELFOs hovedkontor i samsvar med dagens ordning.

Det følger videre av forskriften § 10 andre ledd at stønad som ytes til spesialisthelsetjenester ikke vil kunne ankes inn for Trygderetten. I høringen til Prop. 118L stilte Helsedirektoratet spørsmål om det burde foreligge en adgang til å anke vedtak om stønad til sykehusbehandling inn for Trygderetten, fordi Trygderetten også behandler anker om planlagt behandling etter artikkel 20 i forordning (EF) nr 883/2004.

I dette høringsnotatet foreslås det ikke å kreve forhåndsgodkjenning for refusjon av utgifter til sykehusbehandling. Vurderingstemaene etter forskriften om stønad til helsetjenester i EØS og etter artikkel 20 i forordning (EF) nr 883/2004 vil være forskjellige. Etter departementets vurdering er ikke saker om refusjon av utgifter til spesialisthelsetjenester etter forskrift om stønad til helsetjenester i EØS like egnet for behandling i Trygderetten. Det foreslås derfor ingen endringer i forskriften § 10 andre ledd.

Det følger av pasientrettighetsdirektivet artikkel 9 nr 3 at medlemslandene skal fastsette rimelige frister for behandlingen av søknader om grenseoverskridende helsehjelp og offentliggjøre disse fristene.

Etter folketrygdloven § 21-10 første ledd skal saker om ytelser forberedes og avgjøres uten ugrunnet opphold, og medlemmet skal underrettes skriftlig om vedtaket så snart som mulig. Etter bestemmelsens andre ledd skal krav på ytelser etter folketrygdlovens kapittel 5 så vidt mulig avgjøres straks og underretning om vedtaket kan gis muntlig eller på annen måte. Medlemmet kan i så fall kreve å få vedtaket skriftlig bekreftet.

Bestemmelsene i folketrygdloven § 21-10 første og andre ledd fastsetter ikke maksimumsfrist for behandlingen av søknader om refusjon eller forhåndstilsagn. Det fastsettes i intern instruks fra Helsedirektoratet maksimumsfrister for behandling av søknader om refusjon. Helsedirektoratet vil også fastsette maksimumsfrist for behandling av søknader om forhåndstilsagn.

Departementet tar sikte på at maksimumsfristene for refusjon og forhåndstilsagn ikke skal overstige 90 dager og at fristene blir offentliggjort på HELFOs nettsider. Dette vil ivareta kravet i pasientrettighetsdirektivet om rimelige frister for behandling av søknader om refusjon og forhåndstilsagn.

Departementet foreslår etter dette ingen endringer i forskriften § 10 om saksbehandlingsregler, fremsetting av krav og klage.

4.7 Opphevelse av overgangsordning - ikrafttreden

Etter forskrift om stønad til helsetjenester i EØS § 15 kan det ytes stønad for helsehjelp mottatt inntil tre år før forskriften trådte ikraft 1. januar 2011. Slike krav måtte fremsettes innen seks måneder etter ikrafttredelsen. I bestemmelsens andre ledd fremgår det at vilkårene i forskriften også gjelder for krav knyttet til helsehjelp mottatt før ikrafttredelse.

Denne bestemmelsen har ingen praktisk betydning lenger fordi tidspunktet for å fremsette krav nå er utløpt. Departementet foreslår derfor å oppheve bestemmelsen.

Utvidelse av refusjonsordningen til å omfatte sykehusbehandling må tre ikraft innen seks måneder etter EØS-komiteens vedtak om innlemmelsen av pasientrettighetsdirektivet i EØS-avtalen. Departementet tar sikte på at krav om stønad til sykehusbehandling bare kan fremsettes for behandling som er mottatt etter ikrafttredelsen av forskriftsendringene.

5 Økonomiske og administrative konsekvenser

De fleste av kravene i pasientrettighetsdirektivet, er allerede oppfylt i Norge. Når det gjelder pasienters rett til refusjon av utgifter for helsehjelp, ble det etablert en refusjonsordning for all helsehjelp som ikke er sykehusbehandling 1. januar 2011. Dagens regelverk ivaretar imidlertid ikke fullt ut direktivets krav når det gjelder refusjon av utgifter for sykehusbehandling. Departementet foreslår derfor å utvide dagens refusjonsordning til å omfatte sykehusbehandling.

HELFO skal behandle refusjonssøknader. HELFO skal videre behandle eventuelle søknader om forhåndstilsagn fra pasienter som er vurdert til å ha rett til nødvendige spesialisthelsetjenester etter pasient- og brukerrettighetsloven, jf. omtale i pkt 4.4. HELFO skal også ha oppgaven som nasjonalt kontaktpunkt. Forslaget innebærer økte administrative oppgaver for HELFO.

Det er usikkert i hvor stort omfang pasienter vil ønske sykehusbehandling i utlandet. Sannsynligvis vil det være relativt få de første årene. Dette er erfaringen med dagens refusjonsordning for behandling i andre EØS-land, der kun 300 saker er innvilget for spesialisthelsetjeneste (ikke sykehusbehandling) i 2013. Tall fra Sverige (som har hatt en åpen løsning siden 2005) viser at det totalt var om lag 5500 pasienter som i 2013 fikk refusjon innen sjukvård (primær og spesialist) med en samlet kostnad på ca 124 mill svenske kroner. Tilsvarende tall for 2012 var 3600 pasienter med en samlet kostnad ca 58 millioner svenske kroner. Dette må sies å være relativt begrenset sammenlignet med de totale behandlingskostnadene. Kostnadene i spesialisthelsetjenesten i Norge var på 114 mrd. kroner i 2012.

I den norske refusjonsordningen var det kun 300 pasienter, til en behandlingskostnad på 0,5 mill. kroner, som reiste ut for å motta spesialisthelsetjenester uten overnatting i 2013. Erfaringen med fritt sykehusvalg i Norge er også at pasienter i liten grad velger seg bort fra nærmeste sykehus. På den annen side vil en løsning med adgang til forhåndstilsagn kunne medføre at noen flere vil reise ut.

Samlet sett er det vanskelig å anslå omfanget av pasientstrømmen til andre EØS-land, men departementet antar at det vil bli relativt begrenset de første årene. Det er videre usikkert hvor mange norske og utenlandske pasienter som vil henvende seg til det nasjonale kontaktpunktet for å få informasjon og bistand. Det er altså vanskelig å anslå hvor stor økning det vil være i administrasjonsoppgavene for HELFO på refusjons- og forhåndstilsagnsområdet og på oppgaven som nasjonalt kontaktpunkt. På begge områder må man vinne erfaringer.

I tillegg til de administrative kostnadene i HELFO, vil det være kostnader forbundet med selve refusjonen av utgifter til helsehjelp i andre EØS-land. Etter direktivet plikter ikke medlemslandene å betale mer i refusjon enn hva tilsvarende behandling ville ha belastet det offentlige med om helsehjelpen var mottatt i Norge. Det er nærliggende å tro at den samlede bruken av sykehusbehandling (i Norge og andre EØS-land) ikke vil øke vesentlig som følge av lovforslaget, men at noen pasienter vil motta behandling i utlandet istedenfor i Norge.

Noen pasienter vil også benytte ordningen etter forordning (EF) nr. 883/2004 til å få dekket planlagt pasientbehandling i andre EØS-land.

Pasientens bostedsregion (regionale helseforetak) dekker etter gjeldende regelverk utgiftene til spesialisthelsetjenester mottatt i et annet EØS-land. Dette må også legges til grunn ved refusjon av utgifter for sykehusbehandling. De regionale helseforetakene finansierer i dag pasientbehandling for ikke-sykehusbehandling i utlandet gjennom basisbevilgningen, dvs. uten aktivitetsbasert finansiering (ISF og refusjoner). Denne finanseringsløsningen ble valgt for RHF, kommuner og fylkeskommuner i Ot.prp. nr. 92 (2008-2009), men vil bli vurdert på nytt dersom omfanget viser seg å bli vesentlig høyere.

6 Utkast til endring i forskrift 22. november 2010 nr 1466 om stønad til helsetjenester mottatt i et annet EØS-land

§ 1 nytt andre ledd skal lyde:

Ved bruk av telemedisin anses helsehjelpen mottatt i landet der tjenesteyteren er etablert.

§ 3 andre ledd oppheves. Nåværende tredje ledd blir andre ledd, og § 3 skal i sin helhet lyde:

§ 3. *Hvilke typer helsehjelp det ytes stønad til*

Stønad ytes til dekning av utgifter ved helsehjelp som tilsvarer helsetjenester som

- a) det gis stønad til etter folketrygdloven § 5-4 til § 5-12, § 5-14 og § 5-25
- b) det gis bidrag til etter folketrygdloven § 5-22, begrenset til bidragsformålene hormonelle prevensjonsmidler og legemidler i forbindelse med infertilitetsbehandling
- c) gis helt eller delvis vederlagsfritt etter tannhelsetjenesteloven § 1-3 første ledd bokstav a til d, jf. § 2-2
- d) ytes helt eller delvis vederlagsfritt etter *spesialisthelsetjenesteloven*.

Stønad ytes ikke for substitusjonsbehandling for opioidavhengighet. Dette gjelder selv om medlemmet får legemiddelassistert rehabilitering i Norge.

Ny §10 a skal lyde:

10 a *Forhåndstilsagn*

Pasient som er vurdert til å ha rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1b andre ledd, jf § 2-2, kan søke forhåndstilsagn fra HELFO om:

- 1. *pasienten har krav på stønad til utgifter for slik helsehjelp som pasienten vurderer å motta i et annet EØS-land, og*
- 2. *den høyeste stønad som vil ytes for denne helsehjelpen.*

Forhåndstilsagn etter første ledd gir pasienten rett til stønad til faktiske utgifter til slik helsehjelp som forhåndstilsagnet omfatter og med inntil det beløp som er angitt i forhåndstilsagnet.

§ 15 *Krav om stønad for helsehjelp mottatt før forskriftens ikraftredelse oppheves.*

HELSE ••• NORD

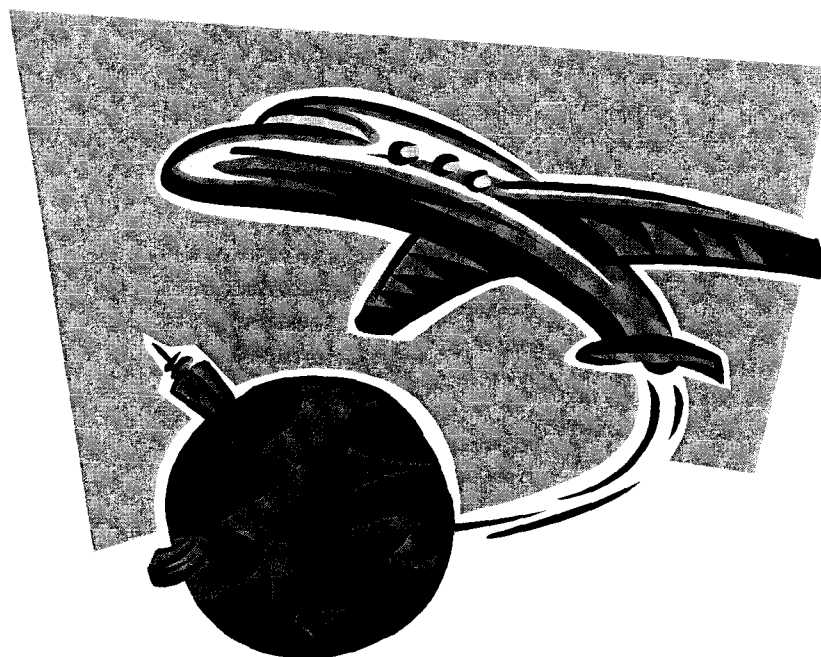
HELSE ••• MIDT-NORGE

HELSE ••• VEST

HELSE ••• SØR-ØST

NASJONALT NETTVERK FOR UTENLANDSBEHANDLING

Årsrapport 2013



1.	INNLEDNING	3
2.	NASJONALT NETTVERK FOR UTENLANDSBEHANDLING	4
2.1	NASJONALT NETTVERK FOR UTENLANDSBEHANDLING	4
2.2	NETTVERKETS ARBEID I 2013	5
3.	STATISTIKK FOR 2013	6
3.1	ANTALL SØKNADER OG INNVILGEDE BEHANDLINGER	6
3.2	FORDELING AV MOTTATTE SØKNADER PER REGION	7
3.3	FORDELING AV INNVILGEDE SØKNADER PÅ LAND OG SYKEHUS	8
3.4	ØKONOMI	10
3.5	DIAGNOSEGRUPPER	12
3.6	KLAGESAKER	14
4.	SAKSBEHANDLING OG KVALITETSSIKRING	15
4.1	ANSVAR FOR SAKSBEHANDLINGEN	15
4.2	SAKSBEHANDLINGEN	15
4.3	SAMARBEIDSAVTALER	15
4.4	TILRETTELEGGING AV BEHANDLING I UTLANDET	16
4.5	UTENLANDSBEHANDLING I MEDIA	17
5.	UTVIKLINGSTREKK	19
5.1	PET	19
5.2	PROTONTERAPI	19
5.3	PASIENTRETTIGHETSDIREKTIVET	20

1. Innledning

Helselovgivningen åpner for nødvendig helsehjelp i utlandet dersom det ikke finnes et adekvat medisinsk tilbud i Norge. Ordningen innebærer at dersom en pasient som har rett til nødvendig helsehjelp i spesialisthelsetjenesten ikke kan få et adekvat medisinsk tilbud i Norge på grunn av manglende kompetanse, har pasienten rett til å få denne helsehjelpen fra tjenesteyter utenfor riket, jfr. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1b, femte ledd. Forskriftsbestemmelser om rett til helsehjelp i utlandet når det mangler kompetanse i Norge, står i prioriteringsforskriften.

De regionale helseforetakene har "sørge for ansvar" for at pasienter som har rett til behandling i utlandet etter loven, får dette. Nasjonalt nettverk for utenlandsbehandling ble etablert i 2004 for å samordne og utvikle lik praksis og likeverdige tilbud for pasienter som har denne retten. Saksbehandlingen foregår i utenlandsenhetene som er etablert i de enkelte helseregionene.

Klagenemnda for behandling i utlandet er klageinstans for de pasienter som ønsker å påklage utenlandsenhetenes vedtak fattet etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1b, femte ledd, jf prioriteringsforskriften § 3.

I tillegg til kompetansemangel-bestemmelsen kan pasienter ha rett til behandling i utlandet etter følgende ordninger og regelverk:

- Dersom det oppstår fristbrudd i spesialisthelsetjenesten, kan det i noen tilfeller være aktuelt med behandling i utlandet. Reglene for denne ordningen finnes i pasient- og brukerrettighetslovens § 2-1b, fjerde ledd og forvaltes av HELFO Pasientformidling.
- Pasienter med definerte kroniske sykdommer kan søke om støtte til opphold ved rehabiliteringsinstitusjoner i varmere klima. Denne landsomfattende ordningen er finansiert direkte over statsbudsjettet og forvaltes av Seksjon for behandlingsreiser ved Oslo universitetssykehus.
- Lov om folketrygd § 5-24 inneholder regler for når pasienter som er medlem av norsk folketrygd og oppholder seg i utlandet har rett til stønad til dekning av helsehjelp i utlandet.
- Fra 1. januar 2011 ble det innført en ny refusjonsordning for ikke-sykehusbehandling. Den innebærer at pasienter skal kunne motta helsehjelp i andre EØS-land, og hvis vilkårene er oppfylt, få refusjon av utgiftene uten krav til forhåndsgodkjenning fra norske myndigheter. Ordningen er en følge av våre EØS-rettslige forpliktelser, og kommer i tillegg til eksisterende ordninger for dekning av utgifter til helsehjelp i utlandet. Ordningen forvaltes av de regionale HELFO-kontorene.

2. Nasjonalt nettverk for utenlandsbehandling

2.1 Nasjonalt nettverk for utenlandsbehandling

Nasjonalt nettverk for utenlandsbehandling ble opprettet i 2004 av RHF AD-møtet. Nettverket har i 2013 hatt følgende sammensetning

Helse Vest RHF	Ingvill Skogseth (leder)
Helse Sør-Øst RHF	Harald Platou
Helse Nord RHF	Arnborg Ramsvik
Helse Midt-Norge RHF	Ingrid Storhaug

Nettverket har juridisk, helsefaglig og forvaltningskompetanse.

Nettverket har hatt følgende mandat fra 2007:

Mandat:

1. Nettverket for utenlandsbehandling skal utarbeide kravspesifikasjon, forslag til avtaler og iverksette anbudskonkurranse, eventuelt innlede forhandlinger med offentlige sykehus i Norden i tråd med den tidligere avgitte utredningen. Nettverket konsulterer fagkompetanse for hvert område man skal inngå avtale på. Det må sikres juridisk og økonomisk kompetanse til gruppen
2. Ansvarer med å tilby og vurdere behovet for utenlandsbehandling for enkeltpasienter er uendret et RHF ansvar og må ivaretas som sådan
3. Nettverket skal bidra til å sikre at utenlandsenhetene har en felles forståelse og praktisering av regelverket, herunder bidra til å sikre lik kunnskap om kompetansen i Norge
4. Nettverket har ansvar for å utarbeide felles retningslinjer når det gjelder revisjon av private, utenlandske tilbydere, søknader om eksperimentell behandling og informasjon som skal sendes med ved behandling i utlandet hos privat tilbyder uten avtale
5. Nettverket skal:
 - Legge fram løpende vurdering av manglende kompetanse/kapasitet
 - Vurdere behov for konkurranse i forhold til kvalitet og totalpris – motvirke monopolsituasjoner som blir flaskehalser for regionene
 - Løpende legge fram forslag til eventuelle behov for utredninger/opprettelse av nye behandlingstilbud basert på rapporteringen fra utenlandskontaktene i regionene/fagrådene
6. Nettverket lager årlig en rapport over utviklingen i utenlandsbehandlingen som viser volum, kvalitet, kostnad innen de ulike fagområder og vurderinger for fremtidige kjøp. Årsrapporten behandles av ad-møtet
7. Nettverket rapporterer til fagdirektørmøtet

2.2 Nettverkets arbeid i 2013

2.2.1. Møter

Nettverket har i 2013 avholdt 3 fellesmøter (alle utenlandsenhetene):

- Årsrapportmøte i Stavanger i februar.
 - Besøk fra Account Manager Vedrana Lukanovic, Skåne Care.
- Fellesmøte i Bodø i september
 - Protonprosjektet –database
 - Gråsonesaker/caser
 - Mediahenvendelser
 - PGD
 - Lutetium-behandling
 - Osseintegrerte protesebehandling
- Arbeidsmøte ifm planlegging av oppstart av protonbroen.

2.2.2 Helsedirektoratets referansegruppe

Nettverket var representert i referansegruppen til Helsedirektoratet om kjøp av protonstråling i utlandet og bisto også i selve anskaffelsesprosessen som resulterte i avtaler med 5 internasjonale sentra.

2.2.3 Nettverkets rådgivningsfunksjon for HELFO for ikke-sykehusbehandling

Nettverket er bindeleddet mellom HELFO og spesialisthelsetjenesten for saker der HELFO ønsker faglig vurderinger.

Nettverket har i 2013 ikke mottatt noen henvendelsre fra HELFO.

2.2.4 HOD sin arbeidsgruppe for implementering av EU pasientrettighetsdirektivet

Medlemmer fra enhetene og nasjonalt nettverk har deltatt i en arbeidsgruppe i Helse og Omsorgsdepartementet ifm implementeringen av EU sitt pasientrettighetsdirektiv. Se punkt 5.3

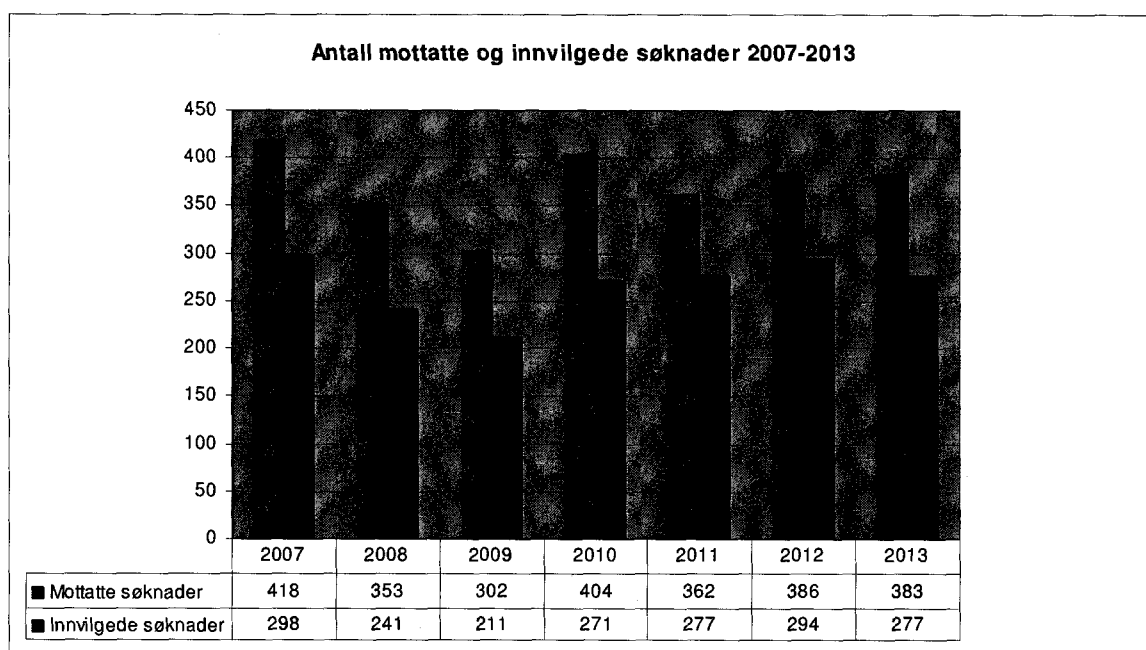
3. Statistikk for 2013

Nasjonalt nettverk har innhentet tall og data fra de fire utenlandsenhetene for året 2013. I dette kapitlet presenteres et utdrag fra denne statistikken.

Vi vil presisere at det er snakk om små volum, slik at variasjoner ikke kan tillegges stor betydning.

3.1 Antall søknader og innvilgede behandlinger

Grafen under viser totalt mottatte søknader per år og hvor mange av disse som ble innvilget. Ved slutten av året var fortsatt 16 under behandling.



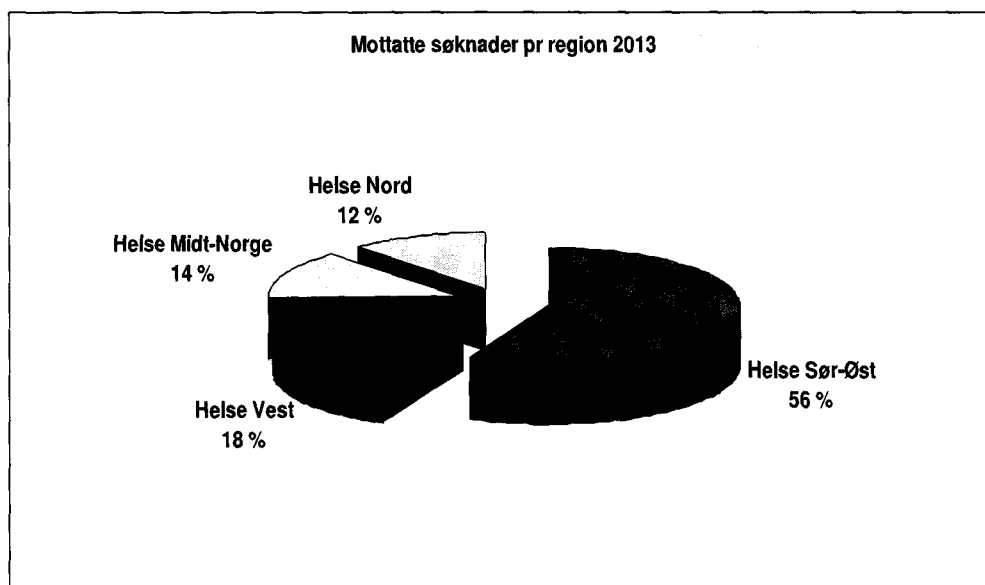
Vi ser av grafen at antall saker har vært nokså stabilt siste 3 år. Dette gjelder også andelen innvilgede saker.

I 2013 ble vel 72 % av søknadene innvilget. For de to foregående årene var tilsvarende tall ca 76 %.

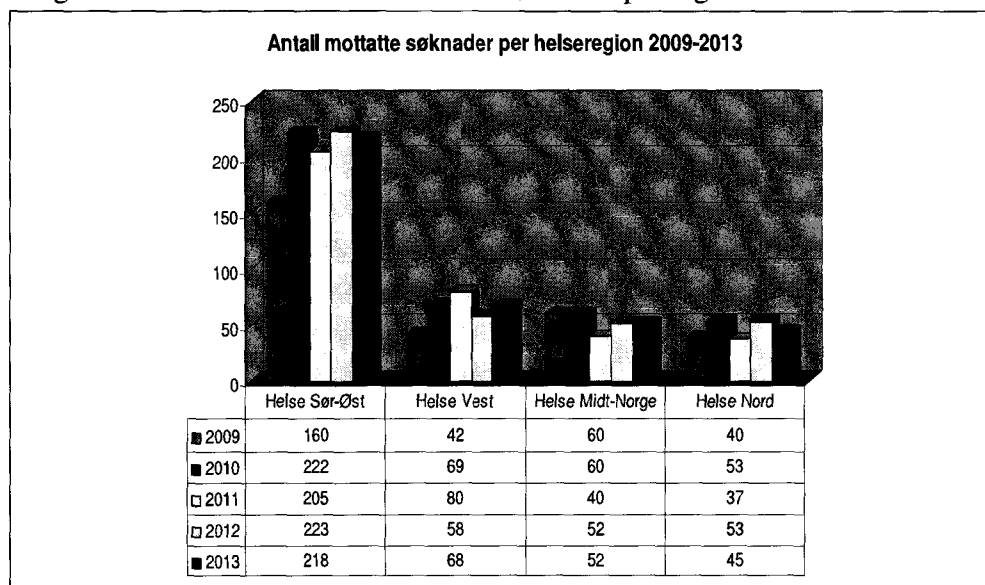
I det totale antall for mottatte og innvilgede søknader, ligger også preimplantasjonsdiagnostikksakene (PGD) som utenlandsenhetene får oversendt til oppfølging etter godkjenning i Preimplantasjonsdiagnostikknemnda.

3.2 Fordeling av mottatte søknader per region

Her ser vi på fordelingen av søknader per helseregion. Helse Sør-Øst hadde 218 mottatte søknader i 2013, dette utgjør 56 % av alle mottatte. De andre regionene fordeler seg med Helse Vest 68 mottatte søknader, Helse Midt-Norge 52 og Helse Nord 45.

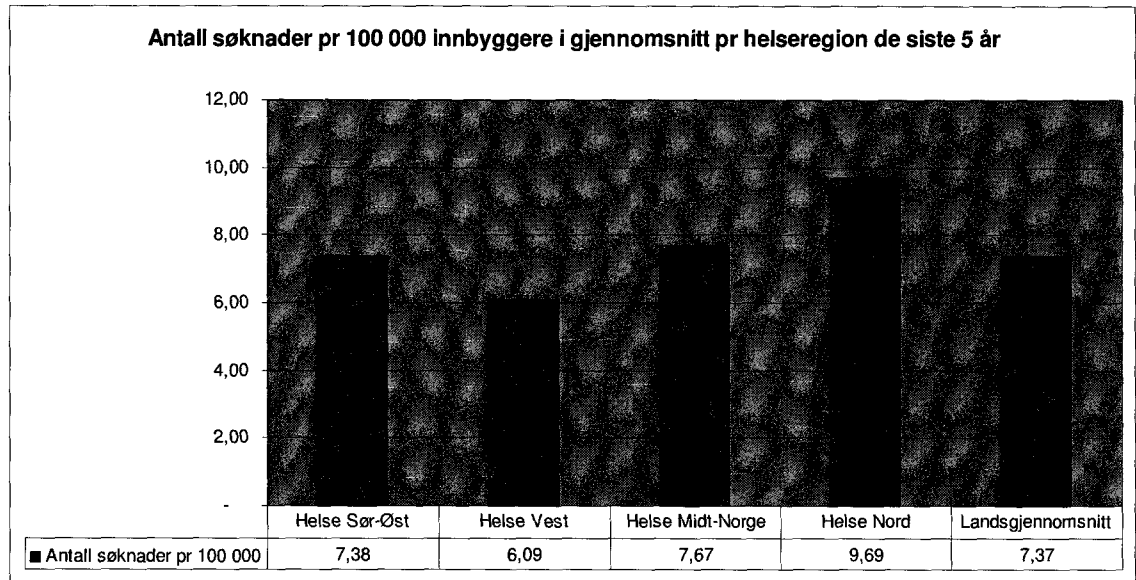


I diagrammet under ser vi antall mottatte søknader per region de siste fem årene.



Det er en endring fra 2012 ved at Helse Vest har økt fra 15 % av søkermengden til 18 %. Helse Nord har 12 % av søkermengden imot 14 % året før. Helse Midt har 14 % og Helse Sør- Øst 56 %. Helse Vest har noe færre søknader enn innbyggerantallet (21 %) skulle tilsi, mens Helse Nord har en noe høyere andel enn befolkningsgrunnlaget skulle tilsi (9 %). Midt- og Sør- Øst sine tall samsvarer helt med det innbyggertallet skulle tilsi.

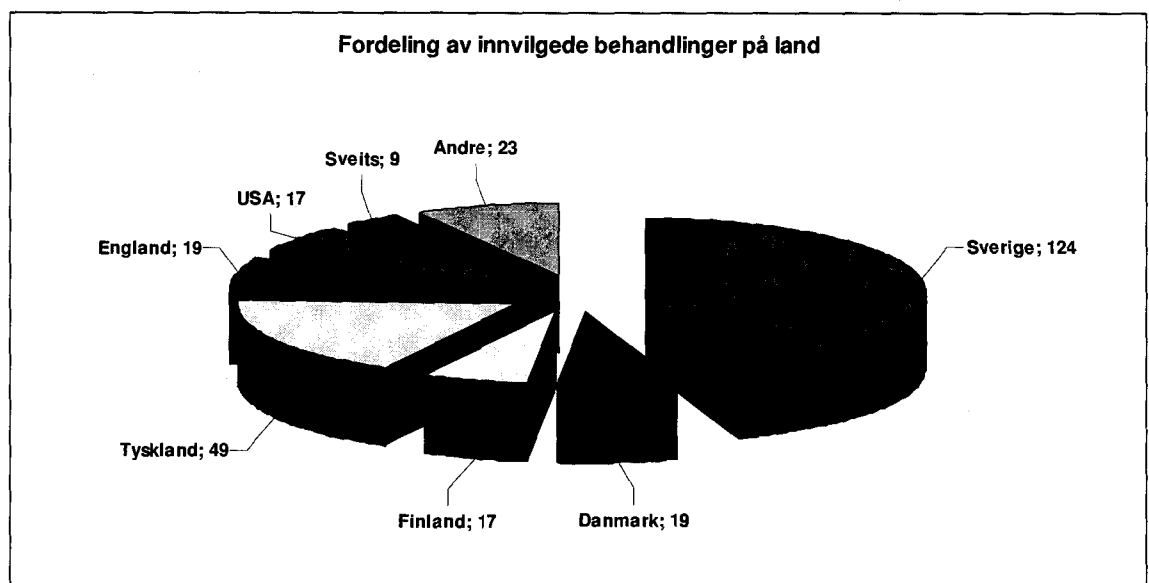
På grunnlag av det lave volumet har vi ønsket å se på gjennomsnittet over en noe lengre periode. I diagrammet under viser vi en oversikt over hvor mange søknader i gjennomsnitt hver helseregion har mottatt per 100 000 innbyggere de siste fem årene. Vi har tatt utgangspunkt i antall innbyggere per 01.01.2012.



Vi ser av diagrammet at Helse Nord i gjennomsnitt har flest søknader per 100 000 innbyggere, mens Helse Vest har færrest. Vi vil presisere at dette gjelder mottatte søknader, ikke innvilgede behandlinger. Noen god forklaring på dette har vi ikke.

3.3 Fordeling av innvilgede søknader på land og sykehus

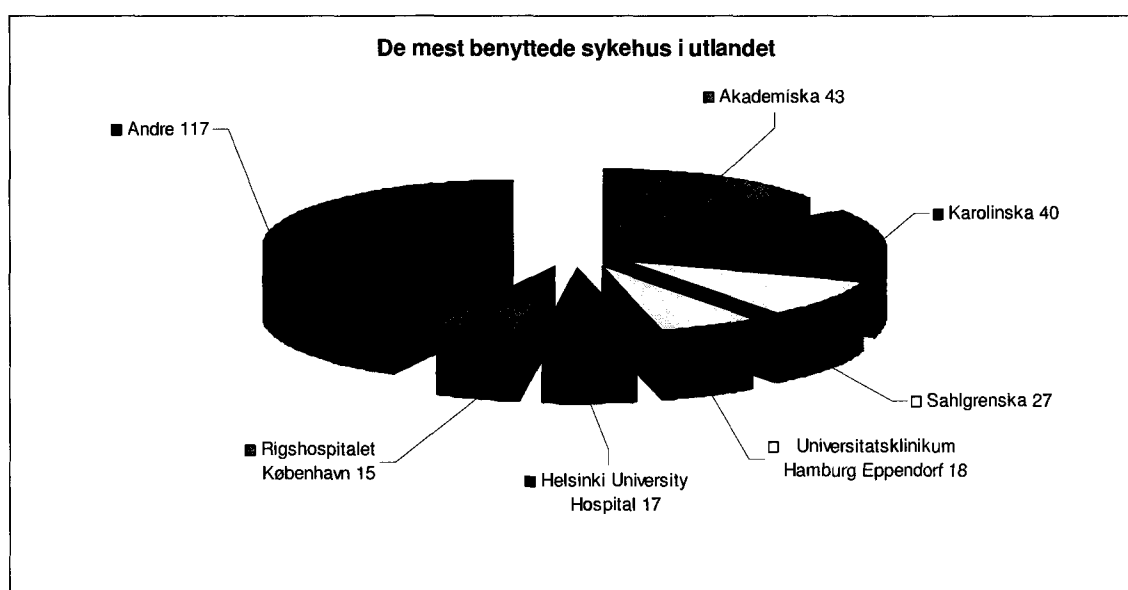
Diagrammet under viser hvilke land som blir benyttet ved behandling av norske pasienter. 45 % av behandlingene foregår i Sverige, mens 18 % finner sted i Tyskland. Deretter følger Danmark og England begge med 7 %, mens Finland og USA begge har 6 %.



Andelen som fikk behandling i de skandinaviske landene gikk tilbake til 58 % i 2013, etter hele 63 % i 2012. Vi merker ellers en betydelig økning for andel pasienter som blir behandlet i Tyskland med 18 % mot 14 % i 2012.

Diagrammet under viser fordelingen på sykehus benyttet i utlandet. Den største gruppen (Andre) utgjør 43 %, i denne gruppen finner vi sykehus spredt over Europa og USA med noen få behandlinger eller kun én ved hvert sykehus.

Behandlingene i Sverige foregår hovedsakelig ved de store universitetssykehusene Akademiska i Uppsala med 16 % av alle behandlingene, Karolinska i Stockholm med 14 % og Sahlgrenska i Gøteborg med 10 %. Deretter følger Universitätsklinikum Hamburg- Eppendorf og Universitetssykehuset i Helsinki, begge med 6 %. Rigshospitalet i København står for 5 %.

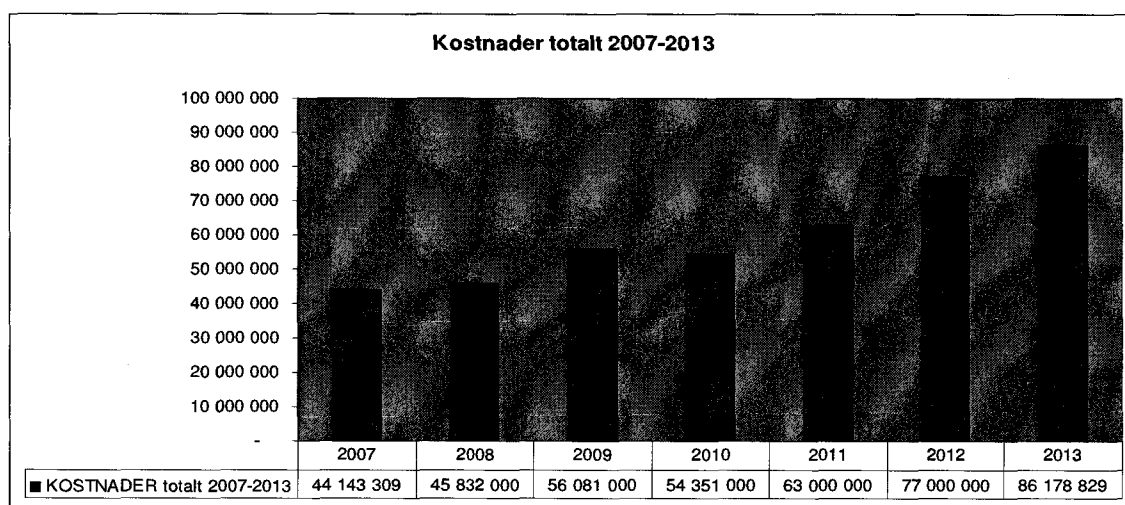


Vel 80 % av pasientene som fikk behandling ved Akademiska sjukhuset fikk såkalt lutetiumsbehandling for nevroendokrin cancer (se side 12). 73 % av behandlingene ved Karolinska var PGD (se side 12). Ved Sahlgrenska utgjorde pasienter med osseointegrerte proteser 44 % av behandlingene, mens behandling av gastroparese utgjorde 33 %.

De mest benyttede sykehusene utenom Sverige er Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf i Hamburg der ufødte tvillinger får laserbehandling ved Tvilling- tvilling-transfusjonssyndrom (TTTS). Samtlige besøk unntatt ett ved Helsinki University Hospital var MEG- undersøkelse som ledd i utredning av pasienter med epilepsi. Behandlingene gjennomførte ved Rigshospitalet i København gjaldt flere typer problemstillinger.

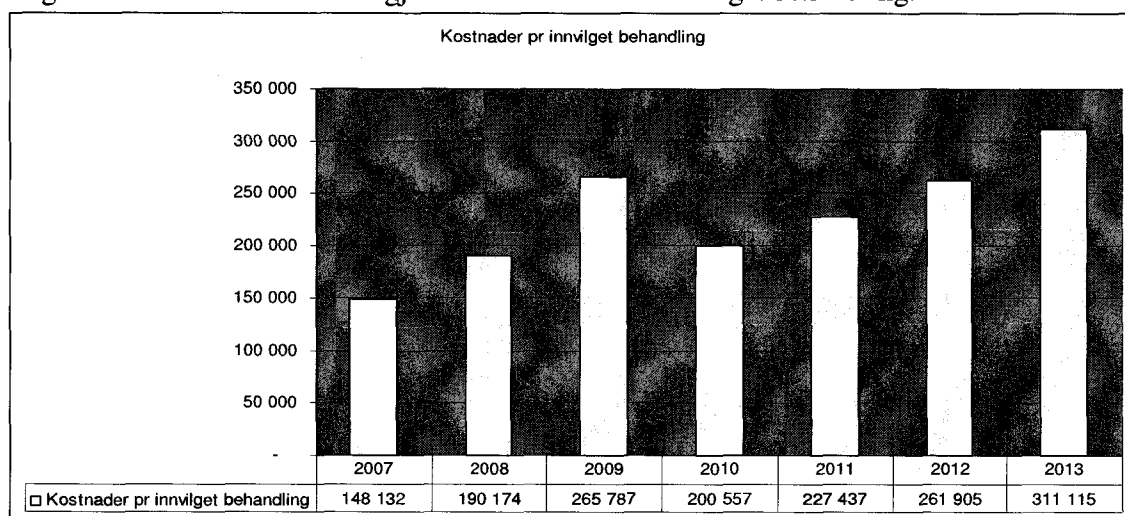
3.4 Økonomi

Diagrammet under viser totale kostnader til behandling i utlandet i perioden fra 2007-2013. Totalsummen inkluderer reise og opphold for pasient og eventuelle ledsagere.



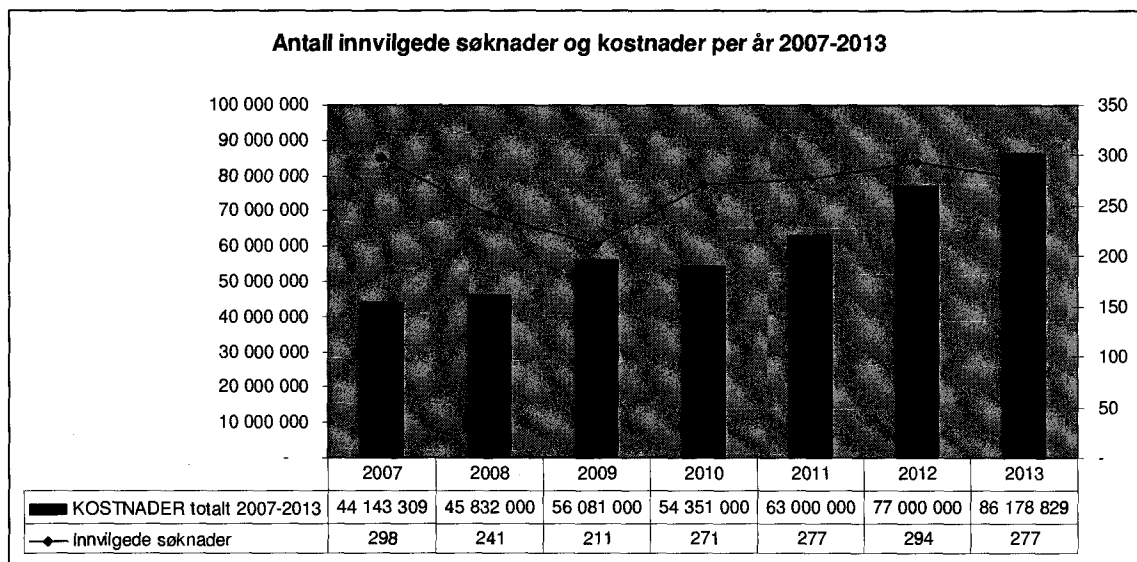
Det var en økning i kostnader fra 2012 til 2013 på 12 %.

Diagrammet viser kostnadene i gjennomsnitt for hver innvilget behandling.



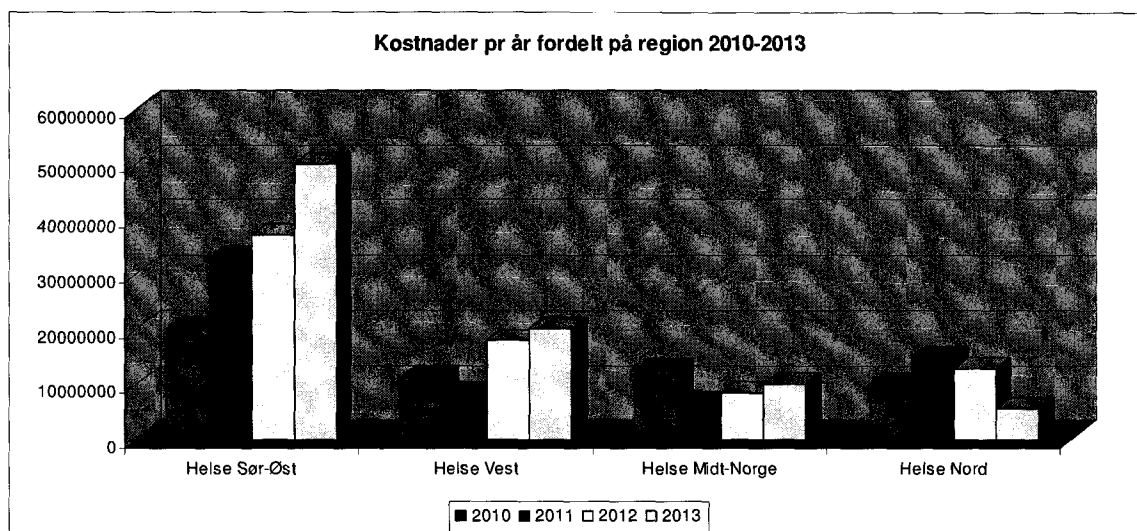
Diagrammet over viser en jevn stigning i kostnader per behandling. Unntaket var i 2009 hvor kostnader per behandling var høye, noe som skyldes både store og kompliserte behandlinger kombinert med noen færre innvilgede søknader.

Diagrammet viser antall innvilgede søknader sammen med kostnader per år.



Vi ser over at antallet innvilgede søknader er ganske stabilt fra år til år, mens kostnadene stiger jevnt.

Diagrammet viser kostnadsutviklingen per helseregion fra 2010 tom 2013.



Årsaken til store avvik fra ett år til et annet er bl.a at kostnadene for behandlinger kan variere mellom noen få tusen til flere millioner. Dermed er det ikke nødvendigvis sammenfall mellom volum og kostnader. Dette kan illustreres gjennom tallene for Helse Sør- Øst: til tross for en nedgang i antall innvilgede søknader fra 164 i 2012 til 151 i 2013 har kostnadene steget med 34 %.

Analyser av tallene for Helse Sør-Øst viser at de 6 dyreste behandlingene kostet til sammen 11, 6 millioner. Videre utgjorde kun 20 av 151 saker halvparten av den totale kostnaden til behandlinger.

3.5 Diagnosegrupper

Her presenteres en oversikt over de største gruppene av innvilgede behandlinger i utlandet sortert etter hovedkapitlene i ICD-10 kodeverket. Grupper som utgjør 2 % eller mindre av innvilgede behandlinger er ikke tatt med i oversikten.

Prosentvis fordeling av diagnoser uansett alder	
Svulster (C00-D48)	29 %
Medfødte misdannelser, deformiteter og kromosomavvik (Q00-Q99)	19 %
Sykdommer i nervesystemet (G00-G99)	11 %
Skader, forgiftninger og visse andre konsekvenser av ytre årsaker (S00-T98)	8 %
Svangerskap, fødsel og barseltid (O00-O99)	8 %
Sykdommer i sirkulasjonssystemet (I00-I99)	7 %
Sykdommer i fordøyelsessystemet (K00-K93)	4 %

72 barn under 18 år fikk innvilget behandling i utlandet i 2013. Dette utgjør 26 % av alle innvilgede søknader. Det er en økning fra 2012 da tilsvarende tall var 23 %. 19 av barna hadde en kreftdiagnose. Når det gjelder barn med epilepsi er det en nedgang fra 9 i 2012 til 4 i 2013.

Pasienter med svulster utgjør 29 % av dem som sendes til utlandet (uansett alder). Av disse 80 er 75 ondartede. Av de ondartede svulstene utgjør endokrine svulster som behandles med radioaktiv isotopbehandling (lutetiumsbehandling) hele 49 %. Hovedtyngden av disse får behandling ved Akademiska sjukhuset i Uppsala.

Av all behandling av svulster generelt utgjør protonstråling 15 %. Av disse 12 hadde 87 % en kreftdiagnose. Se for øvrig punkt 5.2.

Medfødte misdannelser, deformiteter og kromosomavvik utgjør 19 % av alle behandlinger utført i utlandet. Over halvparten av disse (30 par) har fått innvilget preimplantasjonsdiagnostikk (PGD) gjennom den nasjonale Preimplantasjonsdiagnostikknemnda. Tilsvarende tall for 2012 var 24 par. PGD er en metode for genetisk undersøkelse av befruktede egg utenfor kroppen før egget settes inn i kvinnens livmor.

Sykdommer i nervesystemet utgjør 11 % av diagnosegruppene. Av disse 31 utgjør epilepsi 58 %. Nesten alle (16 personer) er henvist til magnetencefalografi (MEG-undersøkelse) i Helsinki. Tilsvarende tall i 2012 var 12. Dette er en undersøkelse som kan gi informasjon som gjør det mulig å foreta epilepsikirurgi hos enkelte pasienter.

Svangerskap, fødsel og barseltid utgjør 8 % av innvilgede søknader. Hovedtyngden av disse er ufødte tvillingpar som utvikler tvilling-tvilling transfusjonsyndrom (TTTS). Dette er en sjelden svangerskapskomplikasjon som kan ramme eneggede tvillingsvangerskap der tvillingene deler morkake.

Behandlingen består i at en ved hjelp av laser svir igjen noen av blodkarene som forbinder sirkulasjonen mellom tvillingene i morkaka. Operasjonen utføres hovedsaklig ved Universitetsklinikken i Hamburg, og resultatene viser at det i nesten 80 prosent av tilfellene går bra med ett eller begge barna. I 2013 fikk 20 tvillingpar utført denne behandlingen mot 19 i 2012.

I gruppen skader, forgiftninger og visse andre konsekvenser av ytre årsak på 8 %, er det osseintegrasjon etter amputasjon som utgjør 55 % med 12 pasienter. Antall pasienter som fikk behandling på Sahlgrenska med tilsvarende diagnose i 2012 var 26. Den største andelen av disse sakene er oppfølging og kontroller av pasienter som allerede har fått implantert slik protese.

Sykdommer i sirkulasjonssystemet står for 7 %. 65 % (13) av disse behandlingene er ablasjoner av ventrikkeltachycardi.

Sykdommer i fordøyelsessystemet utgjør 4 %. 8 av disse 12 pasientene har gastroparese og fått behandling med gastrisk pacemaker og oppfølging av dette i Gøteborg. Et tilbud til disse pasientene er nå kommet i Norge.

3.6 Klagesaker

Klagenemnda for behandling i utlandet er klageinstans for de pasienter som ønsker å påklage utenlandsenhetenes avslag. Andelen klagesaker har vært stabilt på rundt 30-35 % av avslagene siste årene.

Denne oversikten gjelder kun klage over avslag gitt i 2013 og fordeler seg slik mellom utenlandsenhetene:

	Helse Sør-Øst	Helse Vest	Helse Midt	Helse Nord	Sum	
Klager på avslag i 2013	23	5	3	3	34	
Klager oversendt nemnda	16	5	2	3	26	
Klager omgjort hos utenlandsenheten	2	0	0	0	2	
Ikke ferdigbeh. klagesaker hos utenlandsenheten	5	0	1	2	8	
Klagesaker avsluttet i nemnda	9	4	2	1	16	
Vedtak i nemnda som stadfester utenlandsenhetens avslag	6	3	2	1	12	
Klager omgjort av nemnda	2	1	0	0	3	
Klagesaker fra 2013 som fortsatt er til behandling i nemnda	6	1	0	0	7	

Det totale antall saker Klagenemnda har hatt til behandling i 2013, er høyere enn utenlandsenhetenes tall for 2013, etter som Klagenemnda også har behandlet klager som stammer fra tidligere år.

4. Saksbehandling og kvalitetssikring

4.1 Ansvar for saksbehandlingen

De regionale helseforetakene har organisert arbeidet med utenlandsbehandling på følgende måte:

Helse Sør-Øst RHF:	Utenlandskontoret, Oslo universitetssykehus
Helse Vest RHF	Enhet for utenlandsbehandling, Helse Bergen HF
Helse Midt-Norge RHF	Kontor for utenlandsbehandling, St. Olavs Hospital HF
Helse Nord RHF	Fagavdelingen, Helse Nord RHF. I tillegg har UNN HF og Nordlandssykehuset HF ansvar for oppfølging av innvilgede søknader.

Enhetene har ansvar for saksbehandling av søknader, samhandling med behandlingsstedene i utlandet og oversendelse av klager på avslag til Klagenemnda. I saksbehandlingen inngår det også å innhente medisinske vurderinger fra relevant fagmiljø.

4.2 Saksbehandlingen

Sentralt for arbeidet i nettverket og utenlandsenhetene, er å sikre lik behandling av sakene. Det avholdes årlige fellesmøter hvor nettverket og utenlandsenhetene samles for å diskutere prinsipielle spørsmål vedrørende tolkning av regelverket og saksbehandlingsrutiner. Konkrete eksempler på spesielle saker eller problemstillinger som ikke er behandlet tidligere, presenteres og diskuteres i plenum. Alle utenlandsenhetene følger deretter omforent praksis ved eventuelt nye saker av tilsvarende art.

Utenlandsenhetene har også i 2013 registrert sine saker i en felles, anonymisert oversikt som er søkbar. Databasen benyttes både for å gi oversikt over utviklingstrekk i utenlandsbehandlingen og for å sjekke om det er behandlet tilsvarende tilfeller ved andre enheter.

Det er utarbeidet felles søknads- og reiseregningsskjema som utenlandsenhetene benytter.

4.3 Samarbeidsavtaler

Nasjonalt nettverk inngikk i 2009, på vegne av utenlandsenhetene, samarbeidsavtaler med de utenlandske sykehus som var mest brukt. Avtalene gjelder til de blir sagt opp

Formålet med avtalene er å utvikle samarbeid preget av forutsigbarhet, effektivitet, god ressursutnyttelse og kvalitet på tjenestene til beste for pasienten. Samarbeidsavtalene regulerer samhandlingen på de mest sentrale områdene:

- *Henvisning* med medisinske opplysninger sendes fra spesialisthelsetjenesten i Norge. Garanti for betaling sendes fra regionenes utenlandsenheter.

- *Rapport/epikrise* med resultatet av undersøkelsen/behandlingen samt anbefaling av evt videre behandling og oppfølging, skal sendes fra det utenlandske sykehuset til henvisende sykehus samt utenlandsenhetene. Rapporteringen skal inneholde ICD 10-koder og prosedyrekoder. Faktura uten rapport/epikrise, blir ikke betalt.
- *Komplikasjoner* som kan håndteres ved sykehus i Norge skal som utgangspunkt behandles i Norge. Hjemreise skal vurderes ut fra hva som er faglig forsvarlig i forhold til helsetilstanden.
- *Praktiske ordninger* som for eksempel bestilling av pasienthotell for pasient og eventuell ledsager, skal utenlandsk institusjon være behjelpelig med å ordne.
- Leveransene skal være i samsvar med krav stilt i de til enhver tid gjeldende lands *lover og forskrifter* m.m. Undersøkelsene og behandlingen skal utføres av godkjent spesialist på det aktuelle fagområdet.
- Det er stilt krav om at sykehuset må ha *de offentlige godkjenninger og kvalitetssystemer* som er pålagt slike institusjoner i vedkommende land.
- Det er avtalt at utenlandsk institusjon skal dekke egenandelen ved *feilbehandling* som utløser NPE-erstatning i Norge.

Nasjonalt nettverk har for tiden samarbeidsavtaler med:

Stockholm Care	Sverige
Sahlgrenska International Care	Sverige
Uppsala Care	Sverige
Skåne Care	Sverige
Rigshospitalet	Danmark
Helsinki og Uusimaa Hospital	Finland

Carene er de enkelte läns administrative enhet for utenlandske pasienter. Alle saker vedrørende planlagt behandling håndteres av Carene, herunder fakturering på vegne av sykehusene.

Nasjonalt nettverk ser at det i 2014 er behov for en gjennomgang av disse avtalene, og eventuelt lage nye og mer tilpassede avtaler med de institusjonene som er mest brukt.

4.4 Tilrettelegging av behandling i utlandet

Etter at søknader er innvilget og behandlingen skal gjennomføres, er utenlandsenhetene blant annet ansvarlig for:

- Avtale med utenlandsk institusjon om økonomisk oppgjør.
- Planlegging og bestilling av reise og opphold. Utenlandsenhetene må vurdere hvilken reisemåte som passer pasienten og eventuell ledsager. I enkelte saker krever det spesielle tilpasninger, særlig på lange reiser.

- Oppfølging av komplikasjoner eller andre uforutsette problemer som kan oppstå under behandling i utlandet og som krever administrative tiltak fra utenlandsenhetene.

Helseforetakenes pasientreiseavdelinger har tilgang til en felles informasjonsnettside (WIKI) via avdelingenes intranett. Avdeling for Pasientreiser i Helse Bergen HF opprettet i 2011 et eget område for utenlandsbehandling på denne nettsiden. Her samles nyttig informasjon og erfaringer vedrørende behandlingssteder og kontaktpersoner i utlandet, samt praktisk informasjon vedrørende reiser, overnatting og lignende. Siden oppdateres ved at utenlandsenhetene melder inn opplysninger til kontaktperson i Helse Bergen HF. Dette tiltaket har vist seg å være et nyttig bidrag til mer effektiv og kvalitetssikret saksbehandling.

4.5 Utenlandsbehandling i media

Behandling i utlandet er et tema som vekker interesse blant politikere og journalister. Også i 2013 ble rett til behandling i utlandet omtalt i både aviser, tv og i Stortinget. Under følger et utdrag av saker som ble omtalt.

NRK: Familie til protonstråling i Boston.

<http://www.nrk.no/ostlandssendingen/mer-presis-kreftbehandling-1.11139091>

NRK Puls: Artikkel om behandling i utlandet og EU's pasientrettighetsdirektiv

<http://www.nrk.no/livsstil/lettere-a-fa-behandling-utenlands-1.10941399>

NRK TV: PULS-innslag om MS-behandling i Sverige

<http://tv.nrk.no/serie/puls/mdhp12001113/11-03-2013>

Dagbladet: Kronikk fra pasient som var oppgitt av legene i Norge- dro utenlands

<http://www.dagbladet.no/2013/04/24/kultur/debatt/kronikk/kreft/behandling/26828399/>

Dagbladet: Artikkel om ett foreldrepar som betalte selv for behandling i Portugal

<http://www.dagbladet.no/2012/05/06/tema/smabarn/klikk/foreldre/21467910/>

TV2: Innslag om kjeveskadde/TMD:

<http://www.tv2.no/nyheter/innenriks/helse/kjeveskadde-nektes-behandling-maa-betale-av-egen-lomme-4056668.html>

Aftenposten: Artikkel om pasient som ønsket gastrisk pacemaker i Sverige

<http://www.aftenposten.no/nyheter/iriks/Hallvard-har-kastet-opp-i-syv-ar-7102565.html>

Dagens Medisin: Artikkel om MS-pasient som gikk til søksmål etter avslag i Klagenemnda

<http://www.dagensmedisin.no/nyheter/tidligere-ms-syk-gar-til-rettssak/>

<http://www.dagensmedisin.no/nyheter/betaler-selv-for-dyr-ms-behandling/>

Utenlandsbehandling i Stortinget:

Kjeveledd/TMD:

<http://stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Sporsmal/Skriftlige-sporsmal-og-svar/Skriftlig-sporsmal/?qid=57585>

Om funksjonell MRI :

<http://stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Sporsmal/Skriftlige-sporsmal-og-svar/Skriftlig-sporsmal/?qid=57561>

Tilgang til behandling i utlandet:

<http://stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Sporsmal/Skriftlige-sporsmal-og-svar/Skriftlig-sporsmal/?qid=56213>

Lymfødembehandling:

<http://stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Sporsmal/Skriftlige-sporsmal-og-svar/Skriftlig-sporsmal/?qid=55909>

5. Utviklingstrekk

5.1 PET

Det er flere ulike typer PET-undersøkelser tilgjengelig. Under har vi tatt for oss to undersøkelser som noen pasienter i 2013 har fått i utlandet.

5.1.1 68-Gallium PET

Per i dag er dette den beste måten å påvise nevroendokrine svulster, bedre enn CT og MR. Undersøkelsen kan erstatte oktreotid scintigrafi, er billigere, det er mindre forberedelser for pasienten og undersøkelsen er gjennomført på en dag, mot to for oktreotid scintigrafi.

Hovedbruksområdene per i dag:

1. Påvise primærtumor hos pasienter der man finner kun metastaser.
2. Vurdere utbredelse av sykdom før kirurgi. (Svært ofte endres strategi etter denne us.)
3. Vurdere om det er indikasjon for PRRT (Lutetiumbehandling)

I de fleste land brukes denne PET mye, og fagmiljøene ønsker denne behandlingen til Norge. Det antas at ca 12-16 pasienter årlig i Norge vil bli sendt til utlandet for denne undersøkelsen.

5.1.2 F-DOPA-PET

F-DOPA-PET er et av de best egnede sporstoffet for utredning (staging) av endokrine svulster, feks medullær thyreoideacancer (MTC), neuroblastomer og paragangliomer. F-18-FDG som benyttes i Norge, er ikke like sensitiv. Overlegenhet av F-DOPA-PET er dokumentert i flere publiserte studier. Det er konkrete planer om å kunne tilby F-DOPA-PET-undersøkelse til norske pasienter ved OUS i løpet av 2014.

5.2 Protonterapi

Alle RHFene har nå etablert et tilbud om strålebehandling med protoner til norske pasienter som fyller indikasjon for slik behandling. Anskaffelsesprosessen ble initiert av Helsedirektoratet i 2012 og ble gjennomført i 2013 av Sykehuspartner og en referansegruppe. Nasjonalt nettverk var representert i referansegruppen og var også aktivt med i anskaffelsen.

Disse sakene behandles derfor ikke lenger etter reglene om kompetansemangel i Norge. Det er definerte faggrupper i hver region som avgjør hvilke pasienter som skal henvises til protonterapi i utlandet. Utenlandsenhetene i regionene har det administrative ansvaret knyttet til denne type behandling i utlandet.

Det legges til grunn at de fleste barna som skal ha kurativ strålebehandling skal tilbys protonstråling. Indikasjon for protonstrålebehandling skal omtales i retningslinjene for kreftbehandling. Helsedirektoratet skal oppdatere retningslinjene med tekst som vil beskrive de pasientgruppene hvor det er indikasjon for protonstråling, og hvor effekten av denne behandlingen er godt dokumentert.

Det er inngått avtaler med 2 behandlingssteder i USA:

- UFPTI, Jacksonville, Florida
- MGH, Boston, Massachussets

Det er inngått avtaler med 3 behandlingssteder i Europa (som skal brukes i prioritert rekkefølge):

1. Heidelberg University Hospital, Heidelberg, Tyskland
2. Rinecker Proton Therapy Center, Munchen, Tyskland
3. CNAO, Pavia, Italia

Avtalene med de fem behandlingsstedene beskriver nærmere hvordan pasienter skal henvises, informasjonsutveksling, betaling, kontroller, kvalitet, tidsfrister og administrative prosedyrer.

5.3 Pasientrettighetsdirektivet

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) etablerte i 2013 en intern arbeidsgruppe som skulle arbeide med den videre implementeringen av pasientrettighetsdirektivet, herunder vurdere behovet for endringer i forskrift om stønad til helsetjenester mottatt i annet EØS-land. HOD etablerte også en referansegruppe for dette og nasjonalt nettverk for utenlandsbehandling ble forespurt om å kunne benyttes som en koordinator for forespørsler om medisinske råd. I tillegg har Harald Platou og Gry Kolås deltatt i møte i referansegruppen. Temaet var avgrensningen av ordningen med forhåndsgodkjenning.

Forsiden Vedtak 2013 13/56

Vedtak

Skriftstørrelse:



KLAGENEMNDA FOR BEHANDLING I UTLANDET

VEDTAK

26. AUGUST 2013

Saksnummer: 13/56
Klager: A, født ---.
Saken gjelder: Klage av 17. mars 2013 på vedtak 14. februar 2013 fra Utenlandskontoret, Helse Sør-Øst. Utenlandskontoret har avslått søknad om dekning av utgifter til behandling av grønn stær som følge av diabetes (sekundært neovaskulært glaukom) ved X sykehus i USA. Se pasient- og brukerrettighetsloven §§ 2-1b femte ledd og 7-2 annet ledd, jf. prioriteringsforskriften § 3.

Sakens bakgrunn:

Utenlandskontoret av slo 14. februar 2013 søknaden fra overlege B, Øyeavdelingen, Y sykehus, på vegne av klageren. Søknaden gjaldt dekning av utgifter til behandling av grønn stær som følge av diabetes (sekundært neovaskulært glaukom) ved X sykehus i USA. Behandlingen klageren har søkt om å få dekket utgifter til er et kirurgisk inngrep for å redusere øyetrykket, utført ved en metode (Trabectome) som ikke benyttes i Norge.

Avslaget fra Utenlandskontoret er begrunnet med at det finnes kompetanse til adekvat og forsvarlig behandling i Norge. Klageren hadde tilbud om behandling med diodelaser. Videre var det dokumentert at eksperter i Tyskland var skeptiske til om behandling med Trabectome ville ha den ønskede effekten i klagerens tilfelle. Utenlandskontoret kom til at vilkårene for dekning av utgifter til behandling i utlandet ikke var oppfylt. Saken ble oversendt Klagenemnda for behandling i utlandet ved brev 23. april 2013.

Klageren har gjennomgått omfattende behandling ved Øyeavdelingen ved Y sykehus. Det fremgår av journalnotat 7. november 2012 fra lege C, Øyeavdelingen, Y sykehus at klageren har fått utført kirurgisk behandling for økt trykk i øynene (trabekulektomi) og operasjon av grå stær (kataraktekstraksjon) med innsetting av kunstige linser på begge øynene. Han er også behandlet med diodelaser samt ventilimplantasjon for trykkproblematikk etter ferdigbehandlet netthinnesykdom (proliferativ diabetisk retinopati). Han har også fått utført vitrektomi (fjerning av hele eller deler av glasslegemet). Det fremgår videre at han har dårlig toleranse for trykksenkende legemidler.

Det fremgår av søknaden at klageren hadde hatt redusert syn de siste månedene. Det var etter overlege Bs vurdering stor risiko for at han ville bli blind. Det fremgår videre av e-post 17. januar 2013 fra overlege B at klageren i Norge hadde fått tilbud om behandling med diodelaser. Han ønsket imidlertid ikke diodelaserbehandling, da han tidligere hadde opplevd bivirkninger etter slik behandling. Overlege B har uttalt at man vanligvis ikke får så kraftige bivirkninger, men at det ikke kunne utelukkes at det ville skje igjen da det hadde vist seg å være vanskelig å behandle klagerens øyesykdom.

Det fremgår av brev fra klageren 17. mars 2013 at hans høyre øye ble operert med Trabectome ved klinikken i USA den 28. februar 2013.

Nemnda ba i brev 14. mai 2013 avdelingsoverlege Frank Jenssen ved Øyeavdelingen, Haukeland universitetssjukehus, om en sakkyndig vurdering. Avdelingsoverlege Jenssen har i brev 4. august 2013 uttalt at det finnes tilstrekkelig kompetanse i Norge til å vurdere og håndtere klagerens grønn stær. De kirurgiske behandlingene han har gjennomgått er alle anerkjente metoder, og de er gjennomført i en logisk og korrekt rekkefølge. Klagerens glaukom er vanskelig å behandle. Det er imidlertid ikke noe i sakens dokumenter som skulle tilsi at pasientens glaukom ikke kunne behandles i Norge. Avdelingsoverlege Jenssen har i sin uttalelse kommet med forslag til aktuelle behandlingsalternativer for klagerens øyesykdom, herunder endoskopisk diodelaserbehandling (ECP) som er en mer skånsom og styrbar behandling. Denne behandlingen tilbys ved Haukeland universitetssjukehus.

Det fremgår av avdelingsoverlege Jenssens uttalelse at Trabectome er en veldokumentert metode og et nyttig supplement ved behandling av grønn stær. Inngrepet er relativt nytt og det er derfor foreløpig ingen avdelinger i Norge som har investert i utstyret. Etter avdelingsoverlege Jenssens vurdering er imidlertid nytten av behandlingen med Trabectome i klagerens tilfelle mer usikker enn ved de mer etablerte behandlingsformene som tilbys i Norge. Behandling med Trabectome vil etter avdelingsoverlege Jenssens vurdering i klagerens tilfelle være forbundet med en ikke ubetydelig risiko. Han har videre uttalt at et litteratursøk ikke ga treff på bruk av Trabectome ved neovaskulære glaukom. Ut fra de studier som

foreligger var det etter avdelingsoverlege Jenssens vurdering i klagerens tilfelle derfor ikke grunnlag for denne behandlingen. Avdelingsoverlege Jenssen har videre uttalt at man eventuelt kunne vurdere å legge inn en annen type implantat, som kanskje kunne ha en bedre trykkreduserende effekt (Baerveldt implantat). For tiden legges ikke denne implantattypen inn i Norge, og han måtte i så fall bli henvist til utlandet for en slik operasjon, for eksempel ved Moorfields Eye Hospital i England.

Klageren fikk i brev 12. august 2013 oversendt den sakkyndige uttalelsen fra avdelingsoverlege Jenssen. Klageren har i brev 15. august 2013 kommet med merknader til uttalelsen.

Klageren har bemerket:

Klageren har bemerket at han har gjennomgått omfattende behandling i Norge, herunder diodelaser, uten at det har ført til ønsket resultat. Dette har ført til store utfordringer for ham, både fysisk og psykisk. Synet på det venstre øyet ble forverret etter behandlingen med diodelaser. Behandling med diodelaser, som er den aktuelle behandlingen for ham i Norge, er derfor ikke forsvarlig eller adekvat i hans tilfelle.

Det at en lege i Tyskland har uttalt at behandling med Trabectome ikke var anbefalt i hans tilfelle, kan ikke være avgjørende. Legen som opererte ham i USA har uttalt at operasjonen ville føre til en betydelig trykkreduksjon i øyet. Dette vil på sikt føre til forbedring for ham, da det vil bremse utviklingen av glaukomet. Det har stor betydning for hans livskvalitet at synet på det høyre øyet ikke blir ytterligere forverret.

Hans lege på Y sykehus, ---, sa også før han reiste at han ville få dekket utgiftene tilsvarende en operasjon i Tyskland ville ha kostet.

Tilstanden hans er alvorlig. Han har rett til nødvendig helsehjelp, men det er ikke et forsvarlig behandlingstilbud for ham i Norge. Behandlingen med Trabectome er et anerkjent behandlingstilbud i USA. Hans beslutning om å motta behandling i USA var fordi hans øye ble verre ettersom årene gikk. Han kunne ikke akseptere at det ikke fantes flere alternative behandlinger for ham og at han måtte akseptere at han ble blind, som uttalt av hans lege på ---. Han ble derfor overrasket over at avdelingsoverlege Jenssen har vist til andre typer implantat som kunne passe for ham.

Han stiller videre spørsmål ved om han ville ha fått dekket utgifter til det implantatet som avdelingsoverlege Jenssen har vist til og som ikke finnes i Norge, men ved Moorfields Eye Hospital i London.

Sykehuset i USA kan utføre behandlingen forsvarlig etter akseptert metode. Behandlingen er ikke utprøvende eller eksperimentell. Vilklårene for utenlandsbehandling er etter dette oppfylt.

Utenlandskontorets vurdering:

Utenlandskontoret har ikke funnet grunnlag for å endre sitt tidligere vedtak. Utenlandskontoret har vist til at overlege B har uttalt at klageren hadde et adekvat og forsvarlig behandlingstilbud i Norge. Klageren fikk ikke tilbud om behandling med Trabectome i Tyskland, da tyske spesialister hadde uttalt at man ikke kunne forvente effekt av behandlingen. Utenlandskontoret har videre vist til at overlege Örjan Wallin ved S:t Eriks Ögonsjukehus i Sverige har uttalt at behandling av neovaskulære glaukom med Trabectome var kontraindisert.

Nemndas vurdering:

Hovedspørsmålet nemnda skal ta stilling til, er om det i Norge finnes medisinsk kompetanse som kan tilby forsvarlig behandling etter akseptert metode for klagerens glaukom, jf. prioriteringsforskriften § 3 første ledd.

Nemnda har i likhet med Utenlandskontoret kommet til at det finnes kompetanse til å gi klageren forsvarlig helsehjelp i Norge.

Det vises til at avdelingsoverlege Jenssen i sakkyndig vurdering til nemnda har uttalt at det finnes kompetanse til å gi klageren forsvarlig vurdering og behandling i Norge. Selv om klagerens glaukom har vært vanskelig å behandle, er det etter avdelingsoverlege Jenssens vurdering ikke særlige forhold ved klageren som tilsier at glaukomet ikke skulle kunne behandles forsvarlig her. Den behandlingen klageren har fått i Norge er utført i samsvar med anerkjente metoder. Nemnda deler avdelingsoverlege Jenssens vurdering, og bemerker at metodene for vurdering og behandling av denne pasientgruppen er i samsvar med internasjonalt aksepterte metoder.

Nemnda ser at klageren har forsøkt omfattende behandling i Norge uten at det har ført til ønsket resultat. Nemnda kan imidlertid ikke se at det er spesielle særtrekk ved klagerens tilstand som skulle tilsi at norsk helsepersonell ikke har kompetanse til å behandle ham forsvarlig etter akseptert metode. De metodene som benyttes i Norge er i samsvar med internasjonalt aksepterte metoder. Nemnda bemerker for øvrig at avdelingsoverlege Jenssen har uttalt at det finnes andre behandlingsalternativer enn diodelaser som kan være aktuelle i klagerens tilfelle. Det finnes også en mer skånsom diodelaserbehandling (endoskopisk diodelaserbehandling) som tilbys ved Haukeland universitetssjukehus. Nemnda bemerker videre at grønn stær er en av de vanligste årsakene til blindhet i Norge. Behandlingen består i å senke trykket i øyet til et nivå som synsnerven tåler ved hjelp av legemidler, laserbehandling eller kirurgi. Målet med behandlingen er å redde det synet som er igjen. Ingen form for behandling vil kunne gi et bedre syn, og det kan være bivirkninger forbundet med alle behandlingsformer.

Da klageren har anført at det var særlige forhold ved ham som gjorde at han ikke kunne benytte seg av tilbudet i Norge, bemerker nemnda at klageren uansett ikke hadde rett til behandlingen i USA. Det vises til at en pasient har rett til den helsehjelpen som utgjør "nødvendig helsehjelp" etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1b annet ledd, jf. prioriteringsforskriften § 2. Det fremgår av prioriteringsforskriften § 2 annet ledd nr 2 at det er et vilkår for rett til nødvendig helsehjelp at spesialisthelsetjenesten etter en konkret vurdering kommer til at behandlingen vil gi forventet nytte for denne pasienten. Med dette menes at det skal foreligge god vitenskapelig dokumentasjon for at pasientens situasjon kan forandres til det bedre ved den medisinske behandlingen. Avdelingsoverlege Jenssen har uttalt at i klagerens tilfelle er behandlingen med Trabectome forbundet med en ikke ubetydelig risiko. Selv om operasjonen teknisk skulle la seg gjennomføre, vil det være risiko for nydannelse av tilheftninger og trykkstigning på nytt. Etter avdelingsoverlege Jenssens vurdering er den dokumenterte nytten av behandling med Trabectome i klagerens tilfelle mer usikker enn ved de mer etablerte behandlingsformene som tilbys i Norge. Avdelingsoverlege Jenssen har videre uttalt at i følge studiene som foreligger og de anførte indikasjoner for bruk av Trabectome var det i dette tilfellet ikke grunnlag for behandlingen i USA. Nemnda er enig i denne vurderingen og bemerker at avdelingsoverlege Jenssens vurdering er sammenfallende med uttalelser slik nemnda forstår dem både fra eksperter i Sverige og i Tyskland. Bruk av Trabectome i behandlingen av neovaskulært glaukom er ikke en godt vitenskapelig dokumentert metode for pasienter i klagerens pasientgruppe. Det er da ikke rett til dekning av slike utgifter.

Nemnda bemerker også at det vil foreligge et "adekvat tilbud" i Norge, jf. pasientrettighetsloven § 2-1b femte ledd, også om det skulle være usikkerhet eller uenighet blant eksperter om hvilken metode som er å anbefale. At en lege i USA kommer til en annen konklusjon når det gjelder hvilken behandling som anbefales en pasient, endrer ikke nemndas vurdering. Uttalelser fra Sverige og Tyskland var i tråd med avdelingsoverlege Jenssens syn. Spørsmål om hvilken metode som er best for klageren er uansett en diskusjon om hvilken metode som er å foretrekke, ikke hva som er forsvarlig behandling etter akseptert metode. Ved operative inngrep benyttes forskjellige metoder rundt om i verden. Nemnda mener at de metodene som blir brukt i Norge er forsvarlige. Det vises til at hva som er et "adekvat medisinsk tilbud i Norge", herunder forsvarlig behandling etter akseptert metode, fremgår av Ot. prp. nr. 63 (2002 - 2003) s. 61 der det står at: Pasienten vil ikke få rett til nødvendig helsehjelp i utlandet dersom det finnes et anerkjent behandlingstilbud i Norge, selv om det kan være utviklet et mulig mer avansert tilbud i utlandet. Dette er gjentatt i Rundskriv IS-12/2004 fra Sosial- og helsedirektoratet og i rettspraksis. Det er etter nemndas vurdering uansett ikke fastslått i internasjonal legevitenskap at behandlingen i USA for klageren faktisk ville være mer virkningsfull enn behandlingstilbudet i Norge. Dette er i samsvar med overlege Jenssens sakkyndige vurdering.

Klageren stiller videre spørsmål ved om han ville ha fått dekket utgifter til innsetting av implantatet som avdelingsoverlege Jenssen nevner, men som man ikke har erfaring med i Norge. Nemnda bemerker til dette at dette er et nytt forhold i klageomgangen. Klageren har ikke søkt om å få dekket slik behandling. Han har nå gjennomført en behandling i USA som han i søknaden har bedt om å få dekket. Dersom klageren ønsker å få dekket utgifter til den behandlingen avdelingsoverlege Jenssen har vist til, må han sende inn en søknad om dette til Utenlandskontoret. Avdelingsoverlege Jenssen har for øvrig kun uttalt at implantatet som det finnes tilbud om i utlandet, kanskje kunne ha en bedre trykkreduserende effekt.

Nemnda bemerker avslutningsvis at klageren kan be om en fornyet vurdering av sin helsetilstand, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-3, for eksempel ved Haukeland universitetssjukehus. Etter reglene om fritt sykehusvalg kan han også be om behandling ved andre norske sykehus.

Klagen har etter dette ikke ført frem.

Vedtaket er enstemmig.

Konklusjon:

Nemnda stadfester vedtaket fra Utenlandskontoret, Helse Sør-Øst.

Arnfinn Agnalt

John Berg-Jensen

Anne Larsen

Rune Moan

Anne-Birgitte Jacobsen

Drift- og utvikling av Simpleo AS

Forsiden Vedtak 2013 13/39

Vedtak

Skriftstørrelse:



KLAGENEMNDA FOR BEHANDLING I UTLANDET

VEDTAK

29. APRIL 2013

Saksnummer: 13/39
Klager: A, født ---.
Saken gjelder: Klage av 18. april 2012 på vedtak av 2. april 2012 fra Utenlandskontoret, Helse Sør-Øst. Utenlandskontoret har avslått søknad om dekning av utgifter til helsehjelp i utlandet for hydrocephalus av 16. februar 2012. Se pasient- og brukerrettighetsloven §§ 2-1b femte ledd og 7-2 annet ledd, jf. prioriteringsforskriften § 3.

Sakens bakgrunn:

Utenlandskontoret har 2. april 2012 avslått søknaden fra As foresatte, B og C, om dekning av utgifter til diagnostikk og behandling av As hydrocephalus (vannhode, økt mengde cerebrospinalvæske i hjernens ventrikler som er utvidet) og antatt persisterende --- ved X sykehus i Tyskland. Avslaget er begrunnet med at det var et adekvat medisinsk

behandlingstilbud for klageren i Norge. I dette tilfellet var det en antatt såkalt ---. Det er omdiskutert når en slik tilstand er behandlingstrengende. Klageren hadde tilbud om ytterligere diagnostikk for sin tilstand. Man har en utstrakt virksomhet på dette området og målet med tilbud om innleggelse var å skaffe et eventuelt grunnlag for kirurgi. Så langt i utredningen forelå ikke det, og etter vanlig praksis var det ønskelig at det forelå et objektivisert grunnlag for kirurgi. Saken ble oversendt Klagenemnda for behandling i utlandet ved brev 11. mars 2013.

Saken gjelder en --- år gammel gutt som fra sommeren 2011 var plaget med økende hodepine. Det fremgår av søknaden at han fra november 2011 på grunn av konstant hodepine ikke hadde vært på skolen. Det fremgår videre av epikrise datert 7. februar 2012 fra overlege D, Y sykehus, at klageren i tillegg til økende hodepine også hadde vært svimmel, vært plaget med magesmerter og kvalme. Han hadde hatt gode venner, men orket nå sjelden samvær med venner. Moren hadde lagt merke til at han hadde begynt å snakke saktere enn vanlig. Han kunne ikke tenke som før, og i det siste var også matlysten blitt svært dårlig. De siste en til to månedene hadde han også hatt smerter i ekstremitetene. Smertene var der hele tiden, og ble verre ved bevegelse. Han hadde også hatt episoder med plutselig, uttalt trang til vannlating.

Det fremgår videre at en MR-undersøkelse hadde vist betydelig hydrocephalus. Det var gjort intrakraniell trykkmåling over to døgn som viste normale forhold. Cerebral MR senest tatt 30. november 2011 var forenlig med mega cisterna magna i kombinasjon med kommuniserende hydrocephalus. CT cisternografi utført 10. januar 2012 viste at det var kommunikasjon mellom cisternerommet og ventrikkelssystemet. En såkalt --- kunne imidlertid ikke utelukkes, selv om det ikke var patologiske funn.

Klageren ble operert ved X sykehus i Tyskland den 1. mars 2012.

Overlege E, Y sykehus, har i brev til avdelingsleder F 22. mai 2012 uttalt at det ved generell undersøkelse var normale funn hos klageren. En undersøkelse den 2. februar 2012 viste normale trykkverdier og pulsilitet i hjernevæsken. Barnelegene fant ingen årsak til klagerens hodepine. Kontrastvæsken fordelte seg uhindret i hjernevæskens naturlige strømningsveier. Undersøkelsen konkluderte med at klageren ikke hadde en ---. Klageren ble så lagt inn til en bred vurdering på barneklirikken. Man fant ikke nye momenter relatert til hans hodepine. Den 16. februar 2012 ble det gjort en ny undersøkelse (spesial-MR, 3T Tesla) med undersøkelse av hjernens hulrom og væskestrøm. Ved denne teknikken ble det ikke påvist noen hindringer i hjernevæskens sirkulasjon. Klageren hadde deretter fått tilbud om en ny vurdering i uke 10 i 2012 med en --- utredning av --- (---). Dette er en annen måte å vurdere et mulig behov for avlastning av et forhøyet væsketrykk i hjernen.

Avdelingsleder F, X sykehus, har i brev til Utenlandskontoret 16. juli 2012 uttalt at --- er del av entiteten "store væskerom i bakre skallegrop", og at dette er funn avdelingen ser både med og uten symptomer eller sykdom. Dette er en kjent entitet som avdelingen ser regelmessig. Behandlingen består enten av såkalt tredje ventriculostomi, shuntbehandling og operasjon med fjerning av membraner i bakre skallegrop eller en kombinasjon av disse. Grunnlaget for behandlingen er at det er kommunikasjonssvikt mellom væskerommene i storehjernen og lillehjernen / ryggmargskanal. På spørsmål om avdelingen oppfattet at

pasienten hadde en kommuniserende eller obstruktiv hydrocephalus har hun uttalt at avdelingen gjennom kontrastundersøkelser hadde påvist at klageren hadde en kommuniserende hydrocephalus. Det var gjort kontrastvæskeundersøkelser som viste at hjernevæsken beveget seg / kommuniserte fritt. Dette ble vist både med kontrastundersøkelser og med dynamisk MR-undersøkelse. Mulig hinder ble ikke identifisert. Kontrastvæsken fordelte seg uhindret og viste at det ikke forelå en obstruksjon mellom hjernens hulrom. Hvis undersøkelsene hadde vist et forhøyet trykk kombinert med en manglende kommunikasjon (cyste eller annen obstruksjon) i hjernens naturlige vannveier, ville behandlingen være en tredje ventriculostomi (samme teknikk som ved sykehuset i Tyskland). Det er godt dokumentert at prosedyren ikke er risikofri, og det bør være dokumentert at det foreligger et sikkert grunnlag før operasjonen gjennomføres. Det var det ikke i dette tilfellet.

Professor G, ---, Nederland, har i brev til Utenlandskontoret 22. januar 2013 uttalt at etter hans vurdering hadde klageren en --- som trengte behandling. Han har lagt avgjørende vekt på de kliniske symptomene, og har nevnt større hode, hodepine, tretthet, konsentrasjonsproblemer, atferdsendringer, svakhet i bena, samt at klagerens symptomer etter hans vurdering ikke kunne forklares på annen måte. Han har videre lagt vekt på at den bildediagnostiske utredningen (MR) viste unormale forhold. Han ville ikke tilrå den testen som var foreslått for videre utredning av de norske legene.

Professor H, X sykehus i Tyskland, har i e-post 9. mai 2012 til Utenlandskontoret uttalt at det i dette tilfellet var grunnlag for en operasjon av klageren. Han har vist til MR-undersøkelsene og klagerens symptomer. Han har videre uttalt at dersom en pasient med klagerens symptomer ikke ble behandlet, ville det kunne gi nevrologiske følger og plutselig død. Han har uttalt at X sykehus er anerkjent og har god erfaring med behandlingen klageren fikk utført, en tredje ventriculostomi.

Klageren har i hovedtrekk bemerket:

Klageren ved foreldrene B og C har i brev av 18. april 2012 uttalt at det er manglende kompetanse både til utredning og behandling i Norge. --- er svært sjelden. Det er ikke registrert noen tilfeller i Norge. Det ville bli laget en artikkel i --- om As tilfelle. A hadde utviklet en livstruende form for --- som krevde øyeblikkelig kirurgisk behandling for å unngå ytterligere hjerneskade. Han fikk ikke tilbud om behandling i Norge, og mistet skolegang fra november 2011 og frem til april 2012. Epikriser fra Y sykehus betegner tilstanden som "fri kommuniserende hydrocephalus", det vil si en tilstand som ikke trenger behandling. Y sykehus har uttalt at dette kun kan håndteres etter påvist patologi med shunt.

Dette viser at det er manglende kompetanse til diagnostikk og behandling i Norge. Deres sønn ble aldri tilbudt behandling i Norge, kun en tidkrevende og belastende utredning. Målingen av trykket i hodet foretatt i Norge var feil og ble tillagt all vekt.

Det eneste han ble tilbudt i Norge var å få gjennomført en --- undersøkelse som skulle gi svar på om det var patologi for å kunne gi et objektivt grunnlag for å sette en shunt. Dette tilbudet fikk de etter at A allerede var operert i Tyskland. Denne form for undersøkelse har sykehuset i Tyskland for lengst sluttet å utføre. Det er kun legene på Y sykehus som mener at en --- er en anerkjent metode.

A ble frisk etter operasjonen i Tyskland. Behandlingen han fikk i Tyskland var riktig. Det fremgår av brev av 22. februar 2012 fra professor I og professor J at As hydrocephalus måtte behandles så snart som mulig. Det er dødelig med høyt trykk. Hadde han blitt i Norge kunne utfallet ha blitt fatalt. Selve operasjonen kunne utføres i Norge, men han fikk aldri dette tilbudet.

Utenlandskontorets vurdering:

Utenlandskontoret har ikke funnet grunnlag for å endre sitt tidligere vedtak. Utenlandskontoret har vist til vurderinger fra seksjonsoverlege K, Z sykehus, som også har vurdert synspunktene fra sykehuset i Tyskland og fra professor G.

Seksjonsoverlege K har uttalt at klageren hadde fått en svært grundig utredning i Norge. Grunnlag for å behandle --- er at det foreligger en obstruksjon av spinalvæskesirkulasjon med patologisk intrakranielt trykk. Ettersom 48-timers trykkregistrering viste normale verdier, og flow-studier ikke ga holdepunkt for obstruksjon, skulle dette indikere at det ikke ville hjelpe med drenasjeinngrep (shunt eller tredje ventriculostomi). Han har vist til at dr. I har uttalt at *I think it is very unlikely that a CSF diversion procedure would provide any symptomatic relief*. I motsetning til dette har professor G kommet til at han ville ha anbefalt kirurgi kun på basis av det kliniske bildet. Dette viser klart at det ikke er et enkelt svar på hva som ville være riktig. Om en --- som foreslått fra Y sykehus ville gitt en avklaring, vil man aldri få svar på. Dersom man hadde fått en avklaring som indikerte kirurgi, ville man utvilsomt valgt ETV (en tredje ventriculostomi), et standardprogram som utføres ved alle nevrokirurgiske avdelinger i Norge.

Det er ikke riktig at --- en svært sjelden tilstand som krever høyspesialisert behandling. Det er videre generelt innen kirurgi, og kanskje mer innen nevrokirurgi enn noen annen spesialitet, særdeles viktig at man har et solid grunnlag før man anbefaler kirurgi. Ingen kirurgiske inngrep er uten risiko, og selv de enkleste nevrokirurgiske inngrep innebærer risiko for svært alvorlige komplikasjoner. I Norge baserer man seg utelukkende på anerkjente medisinske kriterier for operasjonsgrunnlag. Man unngår da at økonomiske forhold blir en faktor som kan bidra til mer lemfeldig grunnlag for operasjon.

Klageren har fått en adekvat og grundig diagnostisering i Norge. Når det gjelder vurdering av videre behandling spriker meningene fra direkte, aktiv behandling til avventende eller videre utredning. Selve behandlingen kunne vært gjort ved en hvilken som helst nevrokirurgisk avdeling i Norge. Da det var konstatert at klageren hadde normalt intrakranielt trykk, var dette ingen hastesak.

Nemndas vurdering:

Hovedspørsmålet nemnda skal ta stilling til, er om det i Norge fantes medisinsk kompetanse som kunne tilby forsvarlig diagnostikk og behandling etter akseptert metode for klagerens hydrocephalus og ---, jf. prioriteringsforskriften § 3 første ledd.

Nemnda bemerker innledningsvis at saken har vært vanskelig. Det er uenighet mellom de norske legene og utenlandske leger som har uttalt seg. Uenigheten gjelder metoder for diagnostikk og om det var riktig å gi klageren tilbud om kirurgi på grunnlag av de utredningene som var foretatt.

Nemnda finner grunn til først å bemerke at det er meget god kompetanse til forsvarlig helsehjelp for pasienter i klagerens pasientgruppe i Norge. Y sykehus er internasjonalt anerkjent når det gjelder behandling av pasienter med klagerens sykdomsbilde. Selv om --- er sjelden, er pasienter med hindring av spinalvæskesirkulasjon med intrakranielt trykk en pasientgruppe som ses regelmessig. Behandlingen består enten av såkalt tredje ventriculostomi, shuntbehandling og operasjon med fjerning av membraner i bakre skallegrop eller en kombinasjon av disse. Hvis undersøkelser viser et forhøyet trykk kombinert med en manglende kommunikasjon (cyste eller annen hindring) i hjernens naturlige vannveier, tilbys tredje ventriculostomi (den teknikken som er benyttet ved sykehuset i Tyskland). Behandlingen kan utføres ved alle nevrokirurgiske avdelinger i Norge.

I denne saken foreligger det etter nemndas syn imidlertid særlige forhold som tilsier at vilkåret er oppfylt og at det er grunnlag for å innvilge søknaden om dekning av utgiftene til helsehjelpen i Tyskland.

Nemnda har lagt vekt på at --- er en sjelden sykdom selv om den tilhører entiteten "store væskerom i bakre skallegrop", og at klageren var et spesielt komplisert tilfelle. Han hadde flere symptomer på økt trykk i hjernen, men dette hadde ikke latt seg ikke påvise.

Det er imidlertid sterk faglig uenighet om det på grunnlag av de symptomene klageren hadde var grunnlag for operasjon. Uenigheten gjelder selve metodene for diagnostikk.

Grunnlaget for å behandle --- i Norge er at det foreligger en hindring av spinalvæskesirkulasjon med patologisk intrakranielt trykk. Ettersom 48-timers trykkregistrering viste normale verdier, og flow-studier ikke ga holdepunkt for hindring, skulle dette indikere at det ikke ville hjelpe med drenasjeinngrep (shunt eller tredje ventriculostomi, som klageren har fått i Tyskland). Det fremgår av professor Es uttalelse om metoden "----" at mange nevrokirurger ikke vil gjøre diagnostiske tester, men heller behandle kun ut fra symptomer og funn. Professor E er uenig i dette, og mener at ventrikulær infusjonstest er en sikker og pålitelig metode.

Professor G har ved sin vurdering til Utenlandskontoret imidlertid lagt vesentlig vekt på at det var grunnlag for kirurgi da det ikke var en annen plausibel forklaring på klagerens symptomer. Klageren hadde vært sterkt plaget med økende hodepine, og de siste månedene hadde han på grunn av konstant hodepine ikke vært på skolen. I tillegg til økende hodepine hadde klageren også vært svimmel, vært plaget med magesmerter og kvalme. Han hadde begynt å snakke saktere enn vanlig og den intellektuelle kapasiteten var mindre. Matlysten var dårlig. De siste en til to månedene hadde han også hatt smerter i ekstremitetene. Smertene var der hele tiden, og ble verre ved bevegelse. Han hadde også hatt episoder med plutselig, uttalt trang til vannlating. En EEG-undersøkelse på Y sykehus i januar 2012 viste intermitterende langsom aktivitet og noe døsigheits- og søvnrelaterte forandringer. Den langsomme aktiviteten ble oppfattet som uspesifikk, men sikkert patologisk. Det fremgår videre av journalnotat 2. februar 2012 fra Y sykehus at bevegelsesmønsteret gjennomgående var preget av at klageren beveget seg langsomt og stivt, og at det var særlig lite bevegelse i rygg / nakke.

Professor G har uttalt at MR-undersøkelsen 30. november 2011 etter hans vurdering viste klart uvanlige forhold. Han har blant annet vist til *a posterior fossa cyst-like malformation, a vague vertical line behind the cyst on sagittal T2-weighted MR images, an enlarged fourth ventricle, enlarged supratentorial ventricles, an enlarged aqueduct, a very prominent CSF flow over the aqueduct as well as in the third and fourth ventricle, but not in the cyst-like malformation, an enlarged third ventricle (>1,2 cm across), thinned, downbending mammillary bodies, a relatively thin corpus callosum, but no (associated) cerebral or cerebellar developmental anomalies in general, and no cerebellar rotation as in --- malformation in particular.*

Professor G har endelig i e-post til Utenlandskontoret 6. februar 2013 uttalt at han kunne forstå at foreldrene oppsøkte behandling i utlandet, og at diagnostikken i Norge hadde tatt lang tid. Da det var klart at klageren ikke hadde det bra og ble verre, ville han ha gitt tilbud om kirurgi tidligere. X sykehus i Tyskland foretok en korrekt vurdering av klageren.

I denne vanskelige saken der det foreligger klar faglig uenighet, har nemnda under avveiningen lagt stor vekt på vurderingene fra de utenlandske legene, og etter en helhetsvurdering kommet til at det er grunnlag for å dekke utgiftene til behandlingen i utlandet for denne klageren med en komplisert sykdomstilstand. Nemnda er enig i at kirurgi ikke var risikofritt i dette tilfellet, og at det bør være dokumentert at det foreligger et så sikkert grunnlag som mulig før operasjon gjennomføres. Samtidig fremgår det av uttalelsene fra de to utenlandske legene at det kunne være fare for plutselig død dersom riktig behandling ikke ble iverksatt og til riktig tid. Professor G har uttalt at *ETV in this case with a safe, straightforward anatomical configuration of the third ventricular floor (as seen on*

midsagittal T2-weighted MR images) in particular, is a low-risk procedure as well if performed by an experienced neurosurgeon. Once again, I believe most of them would have proposed surgery merely because of the child's macrocephaly, ventriculomegaly, and complaints. The discussion might have been different if the child would have been completely asymptomatic.

Nemnda har videre lagt vekt på at sykehuset i Tyskland har et godt erfaringsgrunnlag når det gjelder diagnostikk og behandling av pasienter med klagerens symptombilde.

På denne bakgrunn har nemnda kommet til at klageren skal gis rett til dekning av de utgiftene han har hatt til helsehjelpen i Tyskland.

Nemnda må etter dette også ta stilling til om klageren hadde rett til nødvendig helsehjelp, jf. prioriteringsforskriften § 2. Nemnda har kommet til at vilkåret er oppfylt. Klageren hadde en alvorlig sykdomstilstand, se prioriteringsforskriften § 2 første ledd nr 1. Det forelå videre forventet nytte av helsehjelpen, se prioriteringsforskriften § 3, jf. § 2. Det vises til gjennomgangen over. Etter nemndas vurdering er de metodene som benyttes ved sykehuset i Tyskland i samsvar med internasjonalt aksepterte metoder. Sett i sammenheng med tilstandens alvorlighet og forventet nytte av behandlingen, mener nemnda at kostnadene i dette tilfellet stod i et rimelig forhold til tiltakets effekt.

Klagen har etter dette ført frem.

Konklusjon:

Nemnda omgjør vedtaket fra Utenlandskontoret, Helse Sør-Øst slik at A gis rett til dekning av utgifter til diagnostikk og behandling i utlandet.

Arnfinn Agnalt

John Berg-Jensen

Anne Larsen

Rune Moan

Henriette Magelssen

Drift- og utvikling av Simpleo AS

Forsiden Vedtak 2013 13/111

Vedtak

Skriftstørrelse:



KLAGENEMNDA FOR BEHANDLING I UTLANDET

VEDTAK

11. DESEMBER 2013

Saksnummer: 13/111
Klager: A, født ---.
Saken gjelder: Klage av 16. oktober 2013 på vedtak 20. september 2013 fra Utenlandskontoret, Helse Sør-Øst. Utenlandskontoret har avslått søknad om dekning av utgifter til behandling i utlandet av alvorlig fotfeilstilling datert 5. mars 2013. Se pasient- og brukerrettighetsloven §§ 2-1b femte ledd og 7-2 annet ledd, jf. prioriteringsforskriften § 3.

Sakens bakgrunn:

Utenlandskontoret har avslått søknad om dekning av utgifter til behandling i utlandet av As fotfeilstilling. Søknaden gjelder dekning av utgifter til operasjon av fotfeilstillingen ved X senter i USA. Avslaget er begrunnet med at det finnes et adekvat medisinsk behandlingstilbud i Norge.

Utenlandskontoret har vist til at overlege Vera Halvorsen ved Ortopedisk avdeling, Oslo universitetssykehus, i brev av 4. september 2013 har uttalt at den operasjonen klageren har fått utført i USA er en mindre omfattende operasjon enn den hun hadde fått tilbud om i Norge. Den typen operasjon som er vanlig i Norge er en "Grice ekstra artikulær artrodese". Denne typen operasjon er utført i Norge i mange tiår. I Norge er det ikke tradisjon for å bruke metallimplantater eller andre implantater, men pasientens egne ben. Årsaken til dette er at det er forholdsvis lite plager med å ta benvev fra egen kropp. I tillegg gir fremmedlegemer større problemer hvis det blir infeksjon og / eller de må fjernes. I den vitenskapelige litteraturen er det ikke gjort studier som over tid sammenligner resultatene ved operasjon med implantat / skrue og operasjon med ben. Kolleger ved Oslo universitetssykehus har også publisert gode resultater av operasjonen "Grice ekstra artikulær artrodese". Samme type inngrep som er utført i USA kunne teknisk sett også vært utført i Norge. Saken ble oversendt Klagenemnda for behandling i utlandet ved brev 19. november 2013.

Saken gjelder en jente som har en alvorlig form for cerebral parese. Hun har i tillegg epilepsi og kognitive og nonverbale lærevansker. Hun deltar i et opptreningsprogram ved X senter i USA. Hun har store feilstillinger på begge føttene som må opereres. X senter har anbefalt operasjonen "extra-osseous talo tarsal stabilization".

Metoden som benyttes i Norge ved slike operasjoner gjøres ved at det transplanteres ben for å stabilisere bevegeligheten. Dette medfører at man må ta ben fra skinnebenet. Ved X senter i USA brukes implantat. Det fremgår av uttalelse 4. september 2013 fra overlege Vera Halvorsen, Ortopedisk avdeling, Oslo universitetssykehus, at den operasjonen klageren har fått utført i USA, extra-osseus tarsal stabilization surgery (TTS), er mindre omfattende enn tilbudet klageren hadde fått i Norge. TTS går ut på å lage en stabilisering som løfter midtfoten slik at den ikke er så nedsunken på medialsiden (innsiden). Denne løftingen går ut på å korrigere en feilstilling mellom blant annet talus (fotrotsknokkel), calcaneus (hælbenet) og naviculare (båtbenet). Operasjonen har foregått ved at man har satt inn en skrue mellom talus og calcaneus. De siste årene har det kommet flere typer implantater som kan bli brukt til denne type operasjon. Noen implantater er i metall, andre er syntetiske.

Det fremgår videre av overlege Halvorsens uttalelse at den opprinnelige operasjonsmetoden som går ut på samme korreksjon og stabilisering som den ovennevnte, benytter benvev i stedet for implantater. En slik operasjon heter Grice ekstra artikulær artrodese. Benvevet tas oftest fra leggbenet. Denne type operasjon er utført i Norge i mange tiår. I Norge er det ikke tradisjon for å bruke metallimplantater eller andre implantater. Bakgrunnen for dette er at det er forholdsvis lite plager med bruk av benvev fra egen kropp. Fremmedlegemer gir også større problemer hvis det blir infeksjon og / eller hvis de må fjernes.

Klageren har bemerket:

Foreldrene har bemerket at bakgrunnen for deres valg er samme årsak som overlege Halvorsen har skrevet i sin sakkyndige vurdering. Det vil si at operasjonen i Norge er mer omfattende enn den som utføres i USA. De foretok sitt valg på bakgrunn av deres opplevelser

etter en traumatisk oppvåkning etter full narkose. Etter operasjonen hadde A flere måneder med store smerter, noe store doser med morfin ikke klarte å dempe. Deres mål var etter dette at operasjonen skulle være så lite omfattende som mulig.

Klageren har videre vist til at det er forskjellsbehandling mellom pasientene. En pasient i helseregion nord har fått dekket utgifter til behandlingen. Utgiftene på 37 484 kroner må være et nøkternt krav, uten at de kjenner til kostnadene ved en operasjon i Norge.

Foreldrene har videre i brev 1. desember 2013 uttalt at de aldri har fått informasjon om at operasjonen i USA også kunne utføres i Norge.

Utenlandskontorets vurdering:

Utenlandskontoret har ikke funnet grunnlag for å endre sitt tidligere vedtak. Utenlandskontoret har vist til at operasjonen i Norge er mer omfattende fordi man benytter seg av benvev. Dette anser man gir best langtidsresultater. Behandling med implantater gir større problemer hvis det blir infeksjon og / eller implantatene må fjernes. Operasjonen utført i USA kan også utføres i Norge. På bakgrunn av faglige vurderinger og erfaringer ble imidlertid ikke klageren tilbudt en slik operasjon. Man skal benytte seg av det behandlingstilbudet som finnes i Norge selv om det kan være utviklet et mulig mer avansert tilbud i utlandet, jf. merknadene til prioriteringsforskriften § 3.

Nemndas vurdering:

Hovedspørsmålet nemnda skal ta stilling til, er om det finnes medisinsk kompetanse som kan tilby forsvarlig behandling etter akseptert metode for klagerens fotfeilstilling i Norge, jf. prioriteringsforskriften § 3 første ledd.

Nemnda finner grunn til innledningsvis å bemerke at det i de aller fleste tilfeller finnes god kompetanse til behandling av fotfeilstillinger i Norge. Nemnda er derfor enig med de sakkyndige. I en liknende sak for nemnda (sak 12/66, vedtak 11. desember 2012) uttalte overlege Torarin Lamvik, Barneortopedisk seksjon, Ortopedisk avdeling, St. Olavs Hospital at det finnes kompetanse i Norge. Fotfeilstillinger som følgetilstand ved spastisitet behandles på flere sykehus og sentra i Norge. Sentralt i behandlingen er en oppretting av feilstilling i subtalorleddet med en avstiving av dette leddet, enten ved en regulær leddavstiving (artrodese) eller med en ekstraartikulær artrodese. Fotfeilstillinger er en sentral del av fagfeltet nevro-ortopedi og behandles på flere sykehus og sentra i Norge.

Overlege Lamvik uttalte imidlertid i sak 12/66 at tilbudet i USA var bedre for den aktuelle klageren som også hadde epilepsi og psykisk utviklingshemming. Selv om metoden i Norge var enkel og sikker, var den tre måneder lange perioden med postoperativ gipsimmobilisering

uten belastning en vesentlig begrensning. Dette var et betydelig problem hvis en hadde falltendens og problemer knyttet til å følge behandlingsrestriksjoner (for eksempel epilepsi og psykisk utviklingshemming). Etter metoden som ble benyttet i USA var det vanlig å immobilisere i en gips i et par uker, men mest som en smertebehandling. Belastning av gipsen ville ikke være noe problem for behandlingsresultatet. Dette syntes å være en vesentlig fordel i akkurat dette tilfellet.

Nemnda bemerker at de samme forhold gjør seg gjeldende i den saken nemnda her behandler. Det foreligger særlige forhold som etter nemndas syn tilsier at utgiftene til behandling i utlandet skal innvilges. Slike forhold forelå også i sak 12/66.

Det vises til at kombinasjonen fotfeilstilling, alvorlig cerebral parese og epilepsi gjør at tilbudet i Norge etter nemndas syn ikke er egnet for klageren. Nemnda har lagt vekt på at metoden som benyttes i Norge i dette tilfellet vil være et betydelig problem når klageren i tillegg har epilepsi. Etter metoden som klageren ønsker utført i USA er det vanlig å bruke gips i to uker. Belastning av gipsen vil ikke ha innvirkning på behandlingsresultatet. Dette vil være tilfellet ved metoden som benyttes i Norge, som innebærer gips i lang tid uten belastning. Metoden som benyttes i USA vil derfor for denne klageren være en vesentlig fordel fremfor metoden i Norge. Det var ved sykehuset i USA mulig å gi denne klageren et vesentlig mer tilpasset tilbud i akkurat dette tilfellet, det er således noe annet enn en "mulig mer avansert behandling", jf. merknadene til prioriteringsforskriften § 3.

Slik nemnda ser det, er det usikkert om behandling ved metoden som benyttes i Norge ville gi et godt resultat for denne klageren. Nemnda har lagt vekt på at klageren har en svært alvorlig tilstand. Tilbudet som finnes i Norge ville bli komplisert å gjennomføre på en god måte på grunn av tilstanden. Operasjon etter metoden som benyttes i Norge mener nemnda at ville innebære risiko for at klageren ville få varig nedsatt gangfunksjon. Nemnda mener at det ville være behov for langvarig opptrening og fare for at hun etter en slik operasjon ikke ville oppnå tidligere funksjonsnivå. Nemnda mener derfor at utgiftene til behandling i utlandet i dette helt spesielle tilfellet skal dekkes.

Det vises videre til at det i tilfeller med sjeldne og vanskelige sykdomstilstander kan være grunnlag for helsehjelp i utlandet. Dette er også i tråd med praksis, se Ot.prp. nr. 63 (2002-2003) Om lov om endringer i lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasientrettigheter m.m. s. 43 der det fremgår at det i praksis ytes bidrag til behandling av sjeldne og kompliserte sykdomstilfeller og sjeldne medfødte syndrom og misdannelser, som det ikke er bygget opp behandlingstilbud for i Norge pga. utilstrekkelig pasientgrunnlag. Behandlingen i USA bygger på samme prinsipper som metoden som benyttes i Norge, men metoden er ikke etablert her. For de aller fleste pasienter har det ikke vesentlig betydning om den ene eller andre metoden benyttes, og for de fleste vil metoden i Norge være å foretrekke. Nemnda mener imidlertid at i dette tilfellet har det vesentlig betydning for klageren at operasjonen blir mindre omfattende, også selv om fremmedlegemer gir større problemer hvis det blir infeksjon og / eller hvis de må fjernes.

Nemnda må også ta stilling til om klageren hadde rett til nødvendig helsehjelp, jf. prioriteringsforskriften § 2. Nemnda har kommet til at dette vilkåret er oppfylt. Klageren hadde en alvorlig sykdomstilstand, se prioriteringsforskriften § 2 første ledd nr 1. Det forelå videre forventet nytte av helsehjelpen, se prioriteringsforskriften § 3, jf. § 2. Etter nemndas vurdering er de metodene som benyttes i USA i samsvar med internasjonalt aksepterte metoder. Den aktuelle metoden benyttes også i Finland og Tyskland. Kostnadene er lave. Sett i sammenheng med tilstandens alvorlighet og forventet nytte av behandlingen, mener nemnda at kostnadene i dette tilfellet stod i et rimelig forhold til tiltakets effekt.

Klagen har etter dette ført frem.

Vedtaket er enstemmig.

Konklusjon:

Nemnda omgjør vedtaket fra Utenlandskontoret, Helse Sør-Øst. A gis rett til dekning av utgiftene til behandlingen i utlandet.

Arnfinn Agnalt

John Berg-Jensen

Anne Larsen

Rune Moan

Henriette Magelssen

Drift- og utvikling av Simpleo AS

Forsiden Vedtak 2013 13/109

Vedtak

Skriftstørrelse:



KLAGENEMNDA FOR BEHANDLING I UTLANDET

VEDTAK

11. DESEMBER 2013

Saksnummer: 13/109
Klager: A, født ---.
Saken gjelder: Klage av 23. august 2013 på vedtak 17. juli 2013 fra Utenlandskontoret, Helse Sør-Øst. Utenlandskontoret har avslått søknad om dekning av utgifter til behandling i utlandet av alvorlig fotfeilstilling datert 5. mars 2013. Se pasient- og brukerrettighetsloven §§ 2-1b femte ledd og 7-2 annet ledd, jf. prioriteringsforskriften § 3.

Sakens bakgrunn:

Utenlandskontoret har avslått søknad om dekning av utgifter til behandling i USA av As fotfeilstilling. Søknaden gjelder operasjon hos ortopedisk kirurg dr. B i USA. Avslaget er begrunnet med at det finnes et adekvat medisinsk behandlingstilbud i Norge for feilstilling av føtter. Det fremgår av merknadene til prioriteringsforskriften § 3 at man må benytte seg av det tilbudet som finnes i Norge, selv om det kan være utviklet et mulig mer avansert behandlingstilbud i utlandet. Saken ble oversendt Klagenemnda for behandling i utlandet ved brev 8. november 2013.

Saken gjelder en gutt som har en alvorlig form for cerebral parese. Han har i tillegg epilepsi og mangler språk. Han deltar i et opptreningsprogram ved X senter i USA. Han har store feilstillinger på begge føttene som må opereres. Det fremgår av søknaden at operasjon i Norge medfører behov for narkose. Rehabiliteringstiden med gips vil være fra seks til åtte uker til tre måneder.

Metoden som benyttes i Norge ved slike operasjoner gjøres ved at det transplanteres ben for å korrigere stillingen og avstive ledd i foten. Dette medfører at man må ta ut benvev fra leggbenet eller fra benbank. Metoden som er utført i USA gjøres ved at et implantat settes inn. Det er ved denne metoden ikke behov for bentransplantat. Inngrepet etter metoden som ble benyttet i USA trenger kun lokalbedøvelse.

Seksjonsoverlege C, Y sykehus, har i brev 1. juli 2013 uttalt at operasjonen klageren har behov for dreier seg om en helt ordinær operasjon som kan utføres på flere klinikker i Norge.

Overlege dr.med. D, Z sykehus, har i brev 4. oktober 2013 uttalt at han hverken kjenner pasienten eller hvilken type operasjon det er tale om å få utført i utlandet. Det er i Norge planlagt å utføre en trippel artrodese på begge føttene for å gi ham en varig korreksjon. Fristen for behandling er imidlertid overskredet med snart ett år. Klageren står i lang kø blant andre barn som har tilsvarende eller verre lidelser. Prognosen dersom klageren ikke blir operert er alvorlig. Manglende mobilisering og ståfunksjon kan over tid også gjøre at han mister den lille gangfunksjonen han har og eventuelt at kontrakturer (bøystillinger) i bena vanskeliggjør eller umuliggjør videre ståfunksjon. Dersom han blir operert innen rimelig tid vil det være håp om at han kan opprettholde den funksjonen han har i dag. Foreldrene er engstelige for at han må ligge i gips i tre måneder etter operasjonen, noe overlege D forstår.

Overlege D har uttalt at trolig kan man korte ned tiden med gips til åtte til ti uker, men han har ikke undersøkt klageren. Det finnes også alternativer til trippel artrodese, det vil si mindre typer artrodeser, for eksempel det som kan være foreslått som behandling i utlandet. Dette vil i så fall bety en mer begrenset korreksjon av foten som likevel er tilfredsstillende og som ikke krever så lang tid i gips.

Klageren har bemerket:

Foreldrene har bemerket at deres sønn A har fått fastsatt en frist, og operasjon skulle skje innen --- 2012. De venter fremdeles på operasjon. A har cerebral parese med utstrakte spasmer og epilepsi. Han får aktiv opptrening ved X senter i USA, og har opparbeidet seg god muskelfunksjon i overkropp og lår.

På grunn av alvorlig feilstilling i begge føttene, kan han ikke belaste dem. Han kan derfor ikke bære egen vekt. Det inngrepet som utføres ved Z sykehus medfører at en bit av leggbenet fjernes for å benytte dette for å rette på føttene.

Det er klart at et slikt inngrep vil føre til store smerter i rekonvalesenstiden, som vil bli på cirka tre måneder med gips på begge ben. Samme inngrep gjøres på sykehuset i USA som dagkirurgi med lokalbedøvelse og kun bandasje, og med full mulighet for opptrening allerede etter 14 dager. Tre måneder med gips på begge føttene vil medføre et stort tap av muskelmasse for A. Han har også urolige ben, en lidelse som medfører utstrakt ufrivillig sparking både under søvn og i våken tilstand. Det er svært vanskelig å tenke seg at han skal ha gips på føttene i tre måneder. Han har heller ikke språk. Han har også epilepsi, og full narkose er på grunn av epilepsien ikke å foretrekke fremfor lokalbedøvelse. Flere andre barn ved X senter i USA har gjennomført inngrepet i USA med gode resultater. Metoden som benyttes i USA gjør også at inngrepet er reversibelt, inngrepet i Norge er permanent.

I brev mottatt 26. november 2013 har foreldrene uttalt at operasjonen i utlandet ikke ennå er utført da de ikke har midler til å dekke utgiftene selv. Det har tatt lang tid å trene opp A ved hjelp fra X senter i USA. Foreldrene er bekymret for en lang periode med gips på bena. Muligheten til å forflytte seg med støtte betyr mye for deres sønns livskvalitet og mestringsfølelse. Det vil være en stor belastning for sønnen dersom han må gå gjennom en operasjon med full narkose og lang opptrening etter operasjonen.

Å bli operert med mindre typer proteser som overlege D har vist til, vil forkorte tiden med gips, men betyr en begrenset korreksjon av føttene og vil ikke være tilfredsstillende. De vet at A vil kunne gå med støtte en gang i fremtiden, men da må føttene korrigeres på riktig måte.

Ortopedisk kirurg dr B i USA er den utvalgte samarbeidspartneren til X senter. Han har utført denne typen operasjon på flere av barna som er tilknyttet opptreningssenteret. Andre norske barn har fått utgiftene til operasjonen dekket.

Utenlandskontorets vurdering:

Utenlandskontoret har ikke funnet grunnlag for å endre sitt tidligere vedtak. Utenlandskontoret har vist til at overlege D har uttalt at klageren står på venteliste for behandling ved Z sykehus. Det vil kunne være aktuelt å tilby klageren mindre typer artrodeser som vil forkorte tiden med gips. Det vil i så fall bety en begrenset korreksjon av føttene, men det vil likevel være tilfredsstillende. Man skal benytte seg av det behandlingstilbudet som finnes i Norge selv om det kan være utviklet et mulig mer avansert tilbud i utlandet, jf. merknadene til prioriteringsforskriften § 3.

Nemndas vurdering:

Hovedspørsmålet nemnda skal ta stilling til, er om det finnes medisinsk kompetanse som kan tilby forsvarlig behandling etter akseptert metode for klagerens fotfeilstilling i Norge, jf. prioriteringsforskriften § 3 første ledd.

Nemnda finner grunn til innledningsvis å bemerke at det i de aller fleste tilfeller finnes god kompetanse til behandling av fotfeilstillinger i Norge. Nemnda er derfor enig med de sakkyndige i saken. I en liknende sak for nemnda (sak 12/66, vedtak 11. desember 2012) uttalte overlege Torarin Lamvik, Barneortopedisk seksjon, Ortopedisk avdeling, St. Olavs Hospital at det finnes kompetanse i Norge. Fotfeilstillinger som følgetilstand ved spastisitet behandles på flere sykehus og sentra i Norge. Sentralt i behandlingen er en oppretting av feilstilling i subtaralleddet med en avstiving av dette leddet, enten ved en regulær leddavstiving (artrodese) eller med en ekstraartikulær artrodese. Fotfeilstillinger er en sentral del av fagfeltet nevro-ortopedi og behandles på flere sykehus og sentra i Norge.

Overlege Lamvik uttalte imidlertid at tilbudet i USA var bedre for klageren som også hadde epilepsi og psykisk utviklingshemming. Selv om metoden i Norge var enkel og sikker, var den tre måneder lange perioden med begge bena i gips uten belastning en vesentlig begrensning. Dette var et betydelig problem hvis en hadde falltendens og problemer knyttet til å følge behandlingsrestriksjoner (for eksempel epilepsi og psykisk utviklingshemming). Etter en arthroereisis (metoden som ble benyttet i USA) var det vanlig å immobilisere i en gips i et par uker, men mest som en smertebehandling. Belastning av gipsen ville ikke være noe problem for behandlingsresultatet. Dette syntes å være en vesentlig fordel i akkurat dette tilfellet.

Nemnda bemerker at de samme forhold gjør seg gjeldende i den saken nemnda her behandler. Det foreligger særlige forhold som etter nemndas syn tilsier at utgiftene til behandling i utlandet skal innvilges. Slike forhold forelå også i sak 12/66.

Det vises til at kombinasjonen fotfeilstilling, alvorlig cerebral parese, epilepsi og urolige ben gjør at tilbudet i Norge etter nemndas syn ikke er egnet for klageren. Nemnda har lagt vekt på at metoden som benyttes i Norge i dette tilfellet vil være et betydelig problem når klageren i tillegg har epilepsi og urolige ben, som lindres ved bevegelse. Etter metoden som klageren ønsker utført i USA er det vanlig å bruke gips i to uker. Belastning av gipsen vil ikke ha innvirkning på behandlingsresultatet. Dette vil være tilfellet ved metoden som benyttes i Norge, som innebærer gips i flere måneder uten belastning. Metoden som benyttes i USA vil derfor for denne klageren være en vesentlig fordel fremfor metoden i Norge. Nemnda bemerker at dette gjelder selv om det benyttes mindre artrodeser som overlege D har antydnet. Nemnda bemerker at det ved sykehuset i USA var mulig å gi denne klageren et vesentlig mer tilpasset tilbud i akkurat dette tilfellet, det er således noe annet enn en "mulig mer avansert behandling", jf. merknadene til prioriteringsforskriften § 3.

Slik nemnda ser det, er det usikkert om behandling ved metoden som benyttes i Norge ville gi et godt resultat for denne klageren. Nemnda har lagt vekt på at klageren har en svært alvorlig tilstand. Tilbudet som finnes i Norge ville bli komplisert å gjennomføre på en god måte på grunn av klagerens tilstand. Operasjon etter metoden som benyttes i Norge mener nemnda at

ville innebære risiko for at klageren ville få varig nedsatt gangfunksjon. Overlege D har uttalt at manglende mobilisering over tid kunne gjøre at klageren mistet den lille gangfunksjonen han hadde. Foreldrene er engstelige for at klageren må ligge i gips i tre måneder etter operasjonen, noe overlege D forstår. Nemnda bemerker til dette at det vil være behov for langvarig opptrening og fare for at klageren etter operasjon i Norge ikke ville oppnå tidligere funksjonsnivå. Nemnda mener derfor at utgiftene til behandling i utlandet i dette helt spesielle tilfellet skal dekkes.

Det vises videre til at det i tilfeller med sjeldne og vanskelige sykdomstilstander kan være grunnlag for helsehjelp i utlandet. Dette er også i tråd med praksis, se Ot.prp. nr. 63 (2002-2003) Om lov om endringer i lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasientrettigheter m.m. s. 43 der det fremgår at det i praksis ytes bidrag til behandling av sjeldne og kompliserte sykdomstilfeller og sjeldne medfødte syndrom og misdannelser, som det ikke er bygget opp behandlingstilbud for i Norge pga. utilstrekkelig pasientgrunnlag. Behandlingen i USA bygger på samme prinsipper som metoden som benyttes i Norge, men metoden er ikke etablert her. For de aller fleste pasienter har det ikke vesentlig betydning om den ene eller andre metoden benyttes, og for de fleste vil metoden i Norge være å foretrekke. Nemnda mener imidlertid at i dette tilfellet har det vesentlig betydning for klageren at operasjonen blir mindre omfattende, også selv om fremmedlegemer gir større problemer hvis det blir infeksjon og / eller hvis de må fjernes.

Nemnda må også ta stilling til om klageren har rett til nødvendig helsehjelp, jf. prioriteringsforskriften § 2. Nemnda har kommet til at dette vilkåret er oppfylt. Klageren har en alvorlig sykdomstilstand, se prioriteringsforskriften § 2 første ledd nr 1. Det foreligger videre forventet nytte av helsehjelpen, se prioriteringsforskriften § 3, jf. § 2. Etter nemndas vurdering er de metodene som benyttes i USA i samsvar med internasjonalt aksepterte metoder. Den aktuelle metoden benyttes også i Finland og Tyskland. Kostnadene er lave. Sett i sammenheng med tilstandens alvorlighet og forventet nytte av behandlingen, mener nemnda at kostnadene i dette tilfellet stod i et rimelig forhold til tiltakets effekt.

Klagen har etter dette ført frem.

Vedtaket er enstemmig.

Konklusjon:

Nemnda omgjør vedtaket fra Utenlandskontoret, Helse Sør-Øst. A gis rett til dekning av utgifter til behandling i utlandet.

Arnfinn Agnalt

John Berg-Jensen

Anne Larsen

Rune Moan

Henriette Magelssen

Arnfinn Agnalt, John Berg-Jensen, Anne Larsen, Rune Moan, Henriette Magelssen

Drift- og utvikling av Simpleo AS

Uttalelse fra Medisinskfaglig rådgiver

Pasientens navn: [REDACTED]

Saksnr: [REDACTED]

Diagnose: Interstitiell keratit

Ønsket behandling: Utredning

Konklusjon: ☒ ANBEFALES, MANGLENDE KOMPETANSE I NORGE
☐ ANBEFALES IKKE

Begrunnelse:

Søknaden kommer fra Øyeavdeingen, [REDACTED] pasienten er utredet på øverste kompetansenivå ved [REDACTED], uten at man har lyktes med å gi pasienten en endelig diagnose. Det søkes om dekning for å utrede pasienten ved [REDACTED] i London.

Søknaden innvilges.

Sign. medisinskfaglig rådgiver

Dato: 29/10/13

[Signature]

Uttalelse fra Medisinskfaglig rådgiver

14 NOV 2013		Saks.no. DET SAH UDS
Saksnr./Doknr.	Arkivnr.	

Pasientens navn

Saksnr.

Diagnose: Insulinkrevende diabetes mellitu ou. Proliferativ diabetes retinopati ou. Sekundær slaukom ou.

Ønsket behandling: Implantasjon av Baerveldventil

Konklusjon: ☒ ANBEFALES, MANGLENDE KOMPETANSE I NORGE
☐ ANBEFALES IKKE

Begrunnelse:

Søknaden kommer fra Øye. Pas. har en meget komplisert øyesykdom. Det søkes om dekning til vurdering og operasjon med implantasjon av såkalt Baerveldventil, for om mulig å unngår at pasienten blir blind. Det finnes ikke kompetanse på dette i Norge.

Søknaden innvilges

Sign. medisinskfaglig rådgiver

Dato: 05/11/13

Rune R. Rind

Uttalelse fra Medisinsk faglig rådgiver

23 JAN 2013		Saksbeh. DET SAH HATJ
Saksnr./Doknr.	Arkivnr.	

Pasientens navn: [REDACTED]

Saksnr: [REDACTED]

Diagnose: Mitokondropati

Ønsket behandling: Kontroll, medisinsk vurdering

Konklusjon:

☒

ANBEFALES, MANGLENDE KOMPETANSE I NORGE

☐

ANBEFALES IKKE

Begrunnelse:

Søknaden kommer fra A-hus. Det dreier seg om en pasient som fram til 9 mnd alder var helt frisk og med normal utvikling. Da utviklet hun et dramatisk sykdomsbilde med tap av en rekke ferdigheter og ble grundig utredet ved barneklirikken. Det ble da besluttet at det ikke var alle utredningstilbud tilgjengelige nasjonalt og hun fikk godkjenning til et utredningsopphold ved [REDACTED] barnsjukehus, Sahlgrenska. Pasienten har en sjelden tilstand. Det søkes nå om dekning for kontroll og oppfølging etter tidligere besøk i Sverige.

Søknaden innvilges

Sign. medisinsk faglig rådgiver
Dato: 10/1-13

[REDACTED]
Administrasjonen
Brik Carlsen

Uttalelse fra Medisinskfaglig rådgiver

Pasientens navn

Saksnr

Diagnose: Ryggoperert

Ønsket behandling: Vurdering for teoperasjon

Konklusjon:



ANBEFALES, MANGLENDE KOMPETANSE I NORGE



ANBEFALES IKKE

Begrunnelse:

Søknaden kommer fra pasienten selv. Hun har blitt ryggoperert i Sverige i 2007, etter henvisning fra Norge. Senere år økende smerteproblemer. Da pasienten tidligere er operert i Sverige ønsker man nå at operatør vurderer henne for om smerteproblemene har sammenheng med tidligere operasjon der. Selve operasjonen med fjerning av implantater kan evt gjøres i Norge.

Søknad om vurdering innvilges.

Sign. medisinskfaglig rådgiver

Dato: 18/11/13



Uttalelse fra Medisinskfaglig rådgiver

Pasientens navn: [REDACTED]

Saksnr: [REDACTED]

Diagnose: Tracheomalasi. Høyreleiet aorta

Ønsket behandling: Vurdering

Konklusjon: ☒ ANBEFALES, MANGLENDE KOMPETANSE I NORGE
☐ ANBEFALES IKKE

Begrunnelse:

KLAGESAK

Pasienten søker selv. Utenlandskontoret har tidligere avslått søknaden og pasienten påklager vårt avslag. Vi har pånytt forespurt fagpersoner for vurdering av søknaden. Overlege Thorakkirurgisk avdeling, erar at pasienten har en spesiell problemstilling og at det anbefales at hun blir vurdert for sin tilstand i Heidelberg. Utenlandskontoret omgjør dermed tidligere vedtak om avslag.

Klagen har med det ført fram til en innvilgelse.

Sign. medisinskfaglig rådgiver

Dato: 02.12.13

[Handwritten signature]

Uttalelse fra Medisinskfaglig rådgiver

26 SEPT 2012		Saksbeh. DST S.H. H.T.
Saksnr./Doknr.	Arkivnr.	

Pasientens navn: [REDACTED]

Saksnr: [REDACTED]

Diagnose: Nevrofibromatose

Ønsket behandling: Operasjon og oppfølging av tidligere behandlinger

Konklusjon: ☒ ANBEFALES, MANGLENDE KOMPETANSE I NORGE
☐ ANBEFALES IKKE

Begrunnelse:

Søknaden kommer fra pasienten selv. Hun har tidligere fått innvilget behandling i Sverige og har gjennomgått mange operasjoner der. Vi stilte spørsmål til overlege [REDACTED] vedrørende den omsøkte behandlingen. Pasienten er diskutert av team bestående av plastikkirurg, øye og kjevekirurg og man har kommet fram til at hun har en så omfattende og kompleks nevrofibromatose i ansiktet at det ikke finnes kompetanse på å behandle pasienten i Norge.

Søknaden innvilges

Sign. medisinskfaglig rådgiver
Dato: 2/9-12

[Handwritten signature]

Uttalelse fra Medisinskfaglig rådgiver

Pasientens navn: [REDACTED]

Saksnr: [REDACTED]

Diagnose: [REDACTED]

Ønsket behandling: Hørselsbevarende operasjon

Konklusjon:



ANBEFALES, MANGLENDE KOMPETANSE I NORGE



ANBEFALES IKKE

Begrunnelse:

Søknaden kommer fra [REDACTED] som har nasjonal behandlingstjeneste for disse pasientene. Pasienten risikerer å miste arbeidsevnen ved en operasjon i Norge, da man ikke har kompetansen til å bevare hørselen på øret på den aktuelle siden. Ved behandlingsstedet i Tyskland anslår man at det er 70-80% mulighet for suksess med en hørselsbevarende operasjon. På denne bakgrunn innvilges søknaden.

Sign. medisinskfaglig rådgiver

Dato: 19/12-19

Administrasjonen

Signatur Erik Carlson

Rundskriv

Hovednr. 45 - Kapittel 5 - Rett til naturalytelser

Utarbeidet av Helsedirektoratet ved avdeling behandlingsrefusjon 31.03.2012

Endret 19.10.2012 av Helseøkonomikontoret (HELFO) jf overskriftene:

5.2.1 Forsikringstakere og deres familiemedlemmer

5.8.2.2 Oppgjør etter refusjonssatsene i oppholdslandet – blankett E126

5.8.2.4 Oppgjør etter refusjonssatsene i den kompetente stat når helsetjenestene er gitt i et EØS-land uten refusjonstakster - Spania

Sist endret 16.01.2014 av HELFO klage, anke og regelverk - endringer som følge av ny organisering i HELFO

5.1 Generelt

5.1.1 Innledning

Nedenfor følger Helsedirektoratets tolkning av EØS-avtalen vedlegg VI punkt 1 og 2 Rådsforordning (EØF) nr. 883/2004 (Grunnforordning), Rådsforordning (EØF) nr. 987/2009 (Gjennomføringsforordning) og Rådsforordning (EØF) nr. 988/2009 (Endringsforordning). Gjennomføringsprosessen av disse forordningene medfører behov for endringer i rundskrivet over tid. Endringene er knyttet til blant annet overgangen til elektronisk meldingsutveksling og bilaterale avtaler basert på forordningene.

Forordningene inneholder bestemmelser som tar sikte på å koordinere medlemslandenes trygdeordninger. Formålet med forordningene er at statsborgere av EØS-land ikke skal tape pensjons- og andre trygderettigheter, eller muligheter for opptjening av slike rettigheter, ved å flytte fra et EØS-land til et annet. Dette inkluderer også bestemmelser om naturalytelser.

5.1.2 Nærmere om forordningens regler om naturalytelser

Forordning 883/2004 artikkel 17 - 20 og 22 - 30 (avdeling III) inneholder bestemmelser om et EØS-lands forpliktelser når en person bor i et EØS-land og arbeider, driver selvstendig næringsvirksomhet, studerer i, eller mottar pensjon eller arbeidsløshetsstrygd fra, et annet EØS-land. Videre inneholder disse artiklene bestemmelser om rett til naturalytelser ved midlertidig opphold, og rett til planlagt behandling utenfor bostedslandet, eller det kompetente land.

Artikkel 17 – 20 omhandler bestemmelser for forsikringstakere og deres familiemedlemmer, mens artikkel 22 - 30 omhandler bestemmelser for pensjonister og deres familiemedlemmer.

I punkt 5.2 omtales reglene for rett til naturalytelser i bostedslandet for en person som har bopel i et annet EØS-land enn i den kompetente stat. I punkt 5.2.5 omtales artikkel 24 i forordning 987/2009 og bestemmelsene om opphør av rettigheter.

I punkt 5.3 omtales reglene for rett til naturalytelser i den kompetente stat for person som har bopel i et annet EØS-land enn i den kompetente stat.

I punkt 5.4 omtales reglene om rett til naturalytelser under midlertidig opphold i et annet EØS-land enn den kompetente stat.

I punkt 5.5 omtales reglene om rett til naturalytelser ved reise til et annet EØS-land enn den kompetente stat for å motta planlagt behandling.

I punkt 5.6 omtales yrkesskade og yrkessykdom. Dette er regulert i Artikkel 36 - 41 i forordning 883/2004 og artikkel 33 – 40 i forordning 987/2009,

I punkt 5.7 omtales reglene for rett til dekning av reiseutgifter i forbindelse med helsetjenester under opphold i Norge, og ved opphold i et annet EØS-land.

I punkt 5.8 og 5.9 omtales bestemmelser om oppgjør for utgifter til naturalytelser og oppgjør mellom medlemsstater.

5.1.3 Definisjoner

Sentrale definisjoner som anvendes i rundskrivet

- "lønnet arbeid", enhver aktivitet eller tilsvarende beskjeftigelse som betraktes som lønnet arbeid etter trygdelovgivningen i medlemsstaten der denne aktivitet eller tilsvarende beskjeftigelse finner sted (jf. forordning 883/2004 artikkel 1 bokstav a)
- "selvstendig virksomhet", enhver aktivitet eller tilsvarende beskjeftigelse som betraktes som selvstendig virksomhet etter trygdelovgivningen i medlemsstaten der denne aktivitet eller tilsvarende beskjeftigelse finner sted, (jf. forordning 883/2004 artikkel 1 bokstav b)
- "forsikringstaker", i forbindelse med de deler av trygden som kommer inn under avdeling III kapittel 1 og 3, en person som oppfyller vilkårene for rett til ytelser etter lovgivningen i den medlemsstat som er kompetent etter avdeling II, når det tas hensyn til bestemmelsene i denne forordning. For personer som er forsikringstakere gjennom tilknytning til den norske trygdeordningen, vil dette som hovedregel være basert på medlemskap i folketrygden. Det finnes imidlertid også forsikringstakere som ikke anses som medlemmer i henhold til bestemmelsene i folketrygdlovens kapittel 2, men som kan ha rett til naturalytelser etter forordningen (det er med andre ord ikke sammenfall mellom begrepene "forsikringstaker" etter forordning

5.1.5 Persongruppe

Artikkel 2 i forordning 883/2004.

Persongruppen som vil kunne ha rettigheter etter forordningen, fremgår av artikkel 2.

Artikkel 2 nr. 1 omtaler statsborgere, statsløse, og flyktninger som bor i en medlemsstat, og som er eller har vært omfattet av lovgivningen i en medlemsstat. Familiemedlemmer til disse omfattes også, uavhengig av familiemedlemmets nasjonalitet. Dette gjelder også når de er etterlatte.

Artikkel 2 nummer 2 gjelder etterlatte. Etterlatte vil ha rettigheter når avdøde har hatt rettigheter. Dette gjelder uavhengig av avdødes statsborgerskap, når den etterlatte er statsborger i en medlemsstat, statsløs eller flyktning.

Med "flyktning" menes person som er definert i artikkel 1 i konvensjonen om flyktnings stilling i Genève 28. juli 1951. Se artikkel 1 bokstav g) i forordning 883/04.

Med "statsløs" menes person som er definert i artikkel 1 i konvensjonen om statsløses stilling, undertegnet i New York 28. september 1954.

Artikkel 1 bokstav i) i forordningen definerer nærmere hvem som regnes som "familiemedlem". Etter artikkel 1 nr. 1 bokstav ii) er et "familiemedlem" med rett til naturalytelser en som regnes som familiemedlem etter lovgivningen i landet der personen anses å være bosatt. Det finnes ingen egen definisjon av familiemedlemmer i norsk lovgivning. Ektefelle, mindreårig barn og forsørgt barn, skal dermed regnes som familiemedlemmer etter bestemmelsen i artikkel 1 bokstav i) nr. 2. Dette innebærer at det ikke er en øvre aldersgrense for når et forsørgt barn over myndighetsalder kan ha rett til naturalytelser. Likestilt med ekteskap er registrert partnerskap og samboere, som har eller har hatt felles barn.

I vurderingen av om en person er forsørgt, må det foretas en konkret vurdering hvor det tas hensyn til medlemmets inntekt (forsørgeren) og den påstått forsørgedes inntekt. Ektefelle og barn antas å forsørge seg selv dersom de har egen inntekt som tilsvarer en og en halv ganger folketrygdens grunnbeløp. Om den påstått forsørgede bor hos forsørger er ikke avgjørende i vurderingen, jf artikkel 1 bokstav i) nr. 3.

Forordning 883/2004 og forordning 987/2009 gjelder i utgangspunktet også for statsborgere fra land utenfor EU (tredjelandsborgere). Dette ble vedtatt i forordning 1231/2010. Denne forordningen er imidlertid ikke inkorporert i EØS-avtalen, og gjelder dermed ikke for EFTA / EØS-landene. Dette betyr at disse landene ikke bruker forordningene på tredjelandsborgere. Fra norsk side anvendes forordningene kun for den persongruppen som fremgår av artikkel 2 i 883/2004 (flyktninger mm). Tredjelandsborgere som er omfattet av lovgivningen i et nordisk land vil derimot kunne ha rettigheter i Norge etter bestemmelsene i Nordisk konvensjon. Tredjelandsborgere kan også være omfattet av bilaterale avtaler som Norge har inngått med andre EØS-land.

En tredjelandsborger fra et annet EØS-land har etter dette i utgangspunktet ikke rett til nødvendige helsetjenester på like vilkår som norske borgere. Landene som har utstedt EHIC til tredjelandsborgere er ikke pliktig å refundere Norges utgifter til helsetjenester til denne gruppen.

5.1.6 Nærmere om dokumentasjon av retten til naturalytelser

Bestemmelsene i forordningen kommer til anvendelse når persongruppene nevnt i punkt 5.1.5 arbeider, studerer, bor eller oppholder seg i et EØS-land eller Sveits.

Retten til naturalytelser dokumenteres ved at kompetent land utsteder et dokument som bekrefter vedkommendes rett til naturalytelser. For oversikt over relevant dokumentasjon ved naturalytelser og bruken av slik dokumentasjon, se veiledning til E-blanketter og Portable dokumenter

Personer som ikke har med seg gyldig dokumentasjon kan be institusjonen på oppholdsstedet om å anmode den kompetente institusjonen om å utstede dette. Institusjonen må straks sørge for å fylle ut det aktuelle rettighetsdokumentet og sende det til rekvisenten. Vedkommende kan også selv ta kontakt med institusjonen for å få tilsendt det portable dokumentet (se punkt 5.6.). For personer forsikret gjennom folketrygden er denne institusjonen HELFO.

Utgiftene til naturalytelser dekkes etter de regler og satser som gjelder i oppholdslandet. Når man mottar naturalytelser må man betale egenandel på lik linje med oppholdslandets innbyggere. Utgiftene som overstiger egenandel kan kreves refundert av trygdemyndighetene i behandlingslandet gjennom landoppgjøret, se punkt 5.9.

5.1.7 Forholdet til folketrygdloven §§ 5-24 og 5-24a

De fleste personer som har rett til naturalytelser etter forordningenes bestemmelser har som hovedregel ikke rett til stønad etter folketrygdloven § 5-24. Dette fordi personer som er medlem av folketrygden etter folketrygdloven §§ 2-1 og 2-3 (det vil si de fleste medlemmene av folketrygden) er positivt unntatt stønadsretten etter § 5-24. Det er således i liten grad sammenfall mellom persongruppene som har rett til stønad etter § 5-24 og forordning 883/2004. I de tilfellene det faktisk er sammenfall mellom disse persongruppene, er det imidlertid gitt bestemmelser som skal hindre at en person oppstilles "doble rettigheter". Disse reglene kalles avskjæringsregler og fremgår av forskrift av 15. april 1997 nr. 316 om bortfall av rett til dekning av utgifter til helsetjenester mv. på grunn av gjensidighetsavtale med annet land (avskjæringsforskriften), og er gitt i medhold av folketrygdloven § 5-24 åttende ledd. Avskjæringsforskriften § 2 fremholder at en person som i henhold til en gjensidighetsavtale med et annet land har rett til helsetjenester mv under opphold / bosetting der, likevel ikke har rett til dekning i henhold til folketrygdloven § 5-24. Vedkommende er således avskåret fra utgiftsdekning i henhold til folketrygdloven § 5-24, og har kun de rettigheter som følger av gjensidighetsavtalen.

For eksempel: en student med støtte fra lånekassen for å studere i utlandet er pliktig medlem i folketrygden etter § 2-5. Dersom vedkommende skal studere i Tyskland, blir han også omfattet av forordning 883/2004 og gis rett til naturalytelser i henhold til denne. Siden vedkommende gis rett til naturalytelser etter forordningen, får avskjæringsforskriften anvendelse og vedkommende avskjæres fra retten til stønad til helsetjenester etter folketrygdloven § 5-24. Vedkommende kan da ikke få dekket utgifter etter denne bestemmelsen. Han eller hun kan på nærmere vilkår ha rett til refusjon etter § 5-24a dersom vedkommende ikke har blankett E106.

Det finnes imidlertid også tilfeller der det er sammenfall mellom persongruppene etter § 5-24 og forordning 883/2004 og der avskjæringsforskriften ikke får anvendelse. Dette gjelder først og fremst dersom helsehjelpen er mottatt i Hellas, Italia, Bulgaria, Estland, Tsjekkia, Kypros, Latvia, Litauen, Malta, Polen, Romania, Slovakia, Slovenia og Ungarn. Dette følger av Forskrift av 8. juni 2007 nr. 587 om unntak fra forskrift om bortfall av rett til dekning av utgifter til helsetjenester mv. på grunn av gjensidighetsavtale med annet land. Siden disse landene er unntatt fra avskjæring vil et medlem som har mottatt helsehjelp i et av de nevnte landene

Se egen veiledning til dokumentet S1.

Merk at S1(E106) dokumenterer en rettighet, og bekrefter at kompetent stat har tatt på seg finansieringsansvaret. Det er de underliggende forhold som avgjør om vedkommende har en rett. Det er derfor avklart med Helsedirektoratet at det er anledning til å gi en S1 (E106) med virkningsdato tilbake i tid. Forutsetningen er at vilkårene har vært oppfylt.

5.2.2. Grensearbeidere og deres familiemedlemmer

Artikkel 18 og 28 i forordning 883/04

Forordningens artikkel 1, bokstav f) definerer grensearbeider som "en person som utfører lønnet arbeid eller driver selvstendig virksomhet i en medlemsstat og er bosatt i en annen medlemsstat, dit hun/han som regel reiser tilbake daglig eller minst en gang i uken".

Det må foretas en konkret vurdering i den enkelte sak av om hvorvidt en person er å anse som en grensearbeider i samsvar med definisjonen. For å falle inn under persongruppen må vedkommende bo i et medlemsland og arbeide i et annet medlemsland, hvor hun eller han reiser tilbake daglig, eller minst en gang i uken. Det er ikke et krav at medlemslandene fysisk grenser til hverandre.

Etter bestemmelsene i forordningen har grensearbeidere rett til naturalytelser både i bostedslandet og i den kompetente medlemsstat, dvs. der grensearbeideren arbeider. Naturalytelsene skal gis og dekkes av kompetent medlemsstat som om de var bosatt der. Grensearbeidere har derfor rett til både de helsetjenester som blir nødvendig under oppholdet og planlagt behandling. Disse reglene gjelder også for grensearbeidernes familiemedlemmer, forutsatt at kompetent medlemsstat ikke er oppført i forordning 883/2004 Vedlegg III ("Begrensninger på rett til naturalytelser for en grensearbeiders familiemedlemmer"). Dersom kompetent medlemsstat er oppført her, har familiemedlemmene etter artikkel 18 nr 2 ikke rett til planlagt behandling, kun helsehjelp som blir nødvendig under oppholdet. Norge er oppført i vedlegg III, og familiemedlemmene kan derfor kun motta nødvendig behandling under opphold i her.

Utgiftene dekkes etter lovgivningen i bostedslandet, i prinsippet for den kompetente stats regning, med mindre det foreligger avtale om helt eller delvis refusjonsavkall med det enkelte land. Se punkt 5.8 og 5.9 om finansielle bestemmelser og landoppgjør.

Pensjonerte grensearbeidere har etter forordning 883/2004 fortsatt rett til naturalytelser ved sykdom i den staten som var kompetent medlemsstat da vedkommende gikk av med pensjon, forutsatt at behandlingen er en fortsettelse av behandling som var påbegynt i denne staten. Med uttrykket "fortsettelse av behandling" menes fortsatt undersøkelse, diagnostisering og behandling av en sykdom, så lenge behandlingen varer. Den pensjonerte grensearbeider dokumenterer sin rett ved det portable dokumentet S3. Dokumentet skal utstedes av kompetent stat som utbetaler pensjonen, og legges frem for institusjonen på oppholdsstedet. Dette gjelder i utgangspunktet også for de pensjonerte grensearbeiderens familiemedlemmer dersom kompetent medlemsstat ikke er oppført i grunnforordningens Vedlegg III (Begrensninger på rett til naturalytelser for en grensearbeiders familiemedlemmer). Imidlertid er som nevnt Norge oppført i vedlegg III, og familiemedlemmene har således ikke denne retten i Norge (se for øvrig forordning 883/2004 artikkel 28).

5.2.3 Pensjonister og deres familiemedlemmer

Artikkel 23 - 27 i forordning 883/2004 og artikkel 24 i forordning 987/2009

Pensjonister som bosetter seg i et annet EØS-land enn det landet de mottar pensjon fra, har rett til naturalytelser i bostedslandet etter bostedslandets regler. Dette gjelder også hans eller hennes familiemedlemmer. Det er en forutsetning at pensjonisten ville hatt rett til naturalytelser i landet vedkommende mottar pensjon fra, dersom vedkommende var bosatt der.

Pensjonisten blir omfattet av trygdelovgivningen i bostedslandet på kompetent stats regning. Kompetent stat er etter lovvalsbestemmelsene i forordning 883/2004 som hovedregel det landet som utbetaler pensjonen. Landet som yter pensjon dokumenterer retten ved utstedelse av det portable dokumentet S1 (blankett E121). Familiemedlemmer får utstedt sin egen S1. Det er bostedslandet som bestemmer hvem som har rettigheter som familiemedlemmer.

Artikkel 27 i forordning 883/2004 har regler om tilfeller der pensjonisten eller pensjonistens familiemedlemmer oppholder seg i en annen medlemsstat enn bostedsstaten. Videre har artikkel 27 bestemmelser om opphold i den kompetente stat, og bestemmelser om planlagt behandling utenfor bostedsstaten.

Ved opphold utenfor bostedsstaten er kompetent stat ansvarlig for dekning av utgifter til helsetjenester som blir nødvendig under oppholdet, og skal utstede helsetrygdkort. I henhold til artikkel 27 nr. 4 skal utgiftene til naturalytelser som av medisinske grunner blir nødvendig under opphold utenfor kompetent stat (jf. artikkel 19 i 883/2004), dekkes av den kompetente institusjon som har ansvar for utgifter til naturalytelser til pensjonisten i hans/hennes bostedsstat (pensjonister med blankett E121). I de tilfeller der bostedslandet har valgt refusjon på grunnlag av faste beløp, og er oppført Vedlegg 3 i forordning 987/2009, er bostedslandet kompetent institusjon og ansvarlig for utgiftene når det gjelder rett til å motta planlagt behandling utenfor bostedslandet. Dette følger av artikkel 27 nr. 5.

For eksempel: Pensjonist med pensjon fra Norge bor i Spania. Norge er kompetent stat, og pensjonisten har blankett E121 og helsetrygdkort fra Norge.

Den norske pensjonisten bosatt i Spania har imidlertid ikke rett til å motta planlagt behandling i Norge. Spania er oppført i Vedlegg 3 (i forordning 987/2009), og har valgt å kreve refusjon av utgifter på grunnlag av faste beløp (rundsun). For å kunne motta planlagt behandling i Norge må vedkommende ha med seg en tillatelse fra Spania, det portable dokumentet S2 (blankett E112) Spania er ansvarlig for utgiftene til planlagt behandling og skal utstede tillatelsen i form av en S2. Når det gjelder spørsmål knyttet til frivillig medlemskap i folketrygden kontaktes NAV Internasjonal.

Norge er også ført opp i vedlegg 3 til forordning 987/2009, og skal derfor kreve rundsum for konvensjonspensjonister som bosetter seg her. Norge kan derfor også ha forpliktelser i forhold til utstedelse av S2 til disse personene dersom de planlegger behandling i sitt hjemland (se for øvrig punkt 5.9.3).

Forordning 883/2004 omfatter ikke alle pensjonsformer. For Norges del omfattes følgende pensjonsordninger: norske statsborgere eller statsborgere i medlemsland, som har pensjon fra folketrygden, Statens Pensjonskasse, Pensjonsordningen for sykepleiere, Pensjonstrygden for sjømenn, Pensjonstrygden for fiskere og Pensjonstrygden for skogsarbeidere. Pensjonister med andre former for offentlige eller private tjenestepensjonsordninger er ikke omfattet. Således vil for eksempel de to pensjonsordningene Fellesordningen

Ytelser som er gitt basert på rettighetsdokumentet, og i henhold til dokumentets gyldighet (uten at melding om opphør er kommet frem), kan ikke nektes refundert med begrunnelse at personen ikke lenger hadde slike rettigheter, og at beløpet derfor ikke skulle vært utbetalt.

5.3 Opphold i den kompetente medlemsstat, når bostedet er i en annen medlemsstat

5.3.1 Forsikringstakere og deres famillemedlemmer

Artikkel 18 i forordning 883/2004

En forsikringstaker og hans/hennes famillemedlemmer som bor i et annet medlemsland enn kompetent stat, har under opphold i kompetent stat rett til naturalytelser på lik linje med de som bor der. Dette følger av forordning 883/2004, artikkel 18 nr. 1.

Det betyr at en person som er omfattet av norsk trygd og bosatt i et annet land, har rett til naturalytelser som blir nødvendig under oppholdet og planlagt behandling i begge land. Det samme gjelder vedkommende famillemedlemmer. I slike tilfeller anvendes blankett S1 (blankett E106 eller E109). Norge som medlemsland dekker forsikringstakerens og famillemedlemmenes faktiske utgifter.

Famillemedlemmer som er bosatt i et annet land enn forsikringstakeren, har også krav på planlagt behandling i kompetent stat, med mindre bostedslandet er oppført i Vedlegg 3 i forordning 987/2009, og derigjennom skal kreve rundsum. Gjennom å kreve rundsum overtar bostedslandet betalingsansvaret for denne personens naturalytelser under opphold i kompetent stat. Bostedslandet er derfor ansvarlig for utstedelse av forhåndstilsagn på S2 (E112). Se for øvrig forordning 883/2004 artikkel 20 nr. 4.

5.3.2 Grensearbeidere – særregler for en grensearbeideres famillemedlemmer

Se rundskrivets punkt 5.2.2

5.3.3 Pensjonister og deres famillemedlemmer

Artikkel 23 - 27 i forordning 883/2004

Artikkel 27 har bestemmelser om tilfeller der pensjonisten eller pensjonistens famillemedlemmer oppholder seg i en annen medlemsstat enn bostedsstaten, herunder bestemmelser ved opphold i kompetent stat.

Ved opphold utenfor bostedsstaten er kompetent stat ansvarlig for dekning av utgifter til helsetjenester som blir nødvendig under oppholdet, og skal utstede helsetrygdkort. I henhold til artikkel 27 nr. 4 skal utgiftene til naturalytelser som av medisinske grunner blir nødvendig under opphold utenfor kompetent stat (jf. artikkel 19 i 883/2004), dekkes av den kompetente institusjon som har ansvar for utgifter til naturalytelser til pensjonisten i hans/hennes bostedsstat. I de tilfeller der bostedslandet har valgt refusjon på grunnlag av faste beløp og er oppført i Vedlegg 3 i forordning 987/2009, er bostedslandet kompetent institusjon og ansvarlig for utgiftene når det gjelder rett til å motta *planlagt behandling* utenfor bostedslandet. Dette følger av artikkel 27 nr. 5.

For eksempel: Pensjonist med pensjon fra Norge bor i Spania. Norge er kompetent stat, og pensjonisten har blankett E121 og helsetrygdkort fra Norge. Den norske pensjonisten bosatt i Spania har imidlertid ikke rett til å motta planlagt behandling i Norge. Spania er oppført i Vedlegg 3 (i forordning 987/2009), og har valgt å kreve refusjon av utgifter på grunnlag av faste beløp (rundsum). For å kunne motta planlagt behandling i Norge må vedkommende ha med seg en tillatelse fra Spania, det portable dokumentet S2 (blankett E112) Spania er ansvarlig for utgiftene til planlagt behandling og skal utstede tillatelsen i form av en S2.

Når det gjelder spørsmål knyttet til frivillig medlemskap i folketrygden kontaktes NAV Internasjonal.

Norge er også oppført i Vedlegg 3 til artikkel 63 nr. 1 i forordning 987/2009, og skal fortsatt kreve rundsum (faste beløp) for famillemedlemmer som er bosatt her og har rettigheter gjennom en forsikringstaker som er bosatt i et annet avtaleland (E109) og pensjonister og deres famillemedlemmer (E121). Utgiftene dekkes etter lovgivningen i bostedslandet og refunderes mellom landene gjennom landoppgjørene, se nedenfor i punkt 5.9.4.

5.3.4 Studenter og deres famillemedlemmer

Studenter som er medlemmer i folketrygden, og som studerer i et annet EØS-land, har rett til naturalytelser som andre bosatte når de oppholder seg i Norge. Utgiftene dekkes etter norsk lovgivning, og for Norges regning.

Det gjelder egne regler for medlemskap for studenter som studerer i annet nordisk land. Hvis studenten har utvandret fra Norge og bostedsregistrert seg i studielandet, er studenten som hovedregel ikke lenger medlem av norsk folketrygd. Studenten har dermed ikke rett til planlagte helsetjenester i Norge, med mindre vedkommende kan forevise det portable dokumentet S2, utstedt av bostedslandet (blankett E112).

5.4 Midlertidig opphold utenfor den kompetente medlemsstat

5.4.1 Rett til naturalytelser som blir nødvendige

Artikkel 19 i forordning 883/2004 og artikkel 25 i forordning 987/2009

En person som er omfattet av trygdlovgivningen i et EØS-land har rett til naturalytelser som blir nødvendig under midlertidig opphold i et annet EØS-land. Retten omfatter de ytelser som tilbys av oppholdslandet, og som blir nødvendige under oppholdet, sett i forhold til ytelsens art og hvor lenge oppholdet er forventet å vare. Medlemmet skal ikke være nådt til å avbryte reisen og dra hjem for å motta nødvendig behandling. Det samme gjelder hans/hennes famillemedlemmer.

"Naturalytelser som blir nødvendig under oppholdet" skal ikke tolkes til kun å kunne omfatte behandling som blir nødvendig som følge av akutt sykdom, men også omfatte behandling som relaterer seg kronisk sykdom og allerede konstatert sykdom. Dette følger av Beslutning nr. S1 og S3 av 12. juni 2009 fra Den Administrative Kommisjon.

Retten til naturalytelser under midlertidig opphold dokumenteres som hovedregel ved helsetrygdkort. Mellom de nordiske land er det ikke et krav at man må dokumentere retten ved fremleggelse av helsetrygdkort. Her anvendes helsetrygdkort kun ved behov. Det fremgår av bestemmelser i Nordisk konvensjon.

Den som fremsetter søknad om slik tillatelse må tilhøre den personkretsen som vil kunne ha rettigheter etter artikkel 20, og det stilles således krav om at søker må være omfattet av trygdelovgivningen. I relasjon til artikkel 20 vil søker anses som omfattet av trygdeordningen dersom vedkommende oppfyller vilkårene for rett til naturalytelser etter kompetent medlemsstats trygdelovgivning, se artikkel 1 bokstav c.

b. Krav om at adekvat behandling tilbys i Norge

i dette ligger at det i Norge må finnes et tilsvarende godkjent behandlingstilbud. Kravet er begrunnet med forutsetningen om at det primære helseilbudet skal være i medlemmets bostedsstat, og at retten til å motta behandling i annet EØS-land først aktualiseres der adekvat behandling ikke kan gis innen medisinsk forsvarlig ventetid. I dette ligger også at dersom det manglende behandlingstilbudet skyldes kompetansemangel, dvs. at nødvendig behandling ikke kan utføres forsvarlig i Norge etter akseptert metode, gir artikkel 20 ikke hjemmel for refusjon. I dette tilfellet vil det være det aktuelle regionale helseforetaket som selv må vurdere søknaden om å få dekket utgiftene til nødvendig behandling i utlandet. Det vises for øvrig til punkt 5.5.4

c. Krav om at forsikringsakeren ikke kan få adekvat behandling innen den tid som er medisinsk forsvarlig

Dette er selve inngangsvilkåret for å kunne utstede tillatelsen som nevnt i artikkel 20 nr. 1 jf. nr.2 første ledd. Ved den nærmere vurderingen av hva som er å anse som medisinsk forsvarlig ventetid for den aktuelle behandling skal det tas utgangspunkt i pasientens "aktuelle helsestilstand og den samsynlige utviklingen av sykdommen". EU-domstolen har fastslått at ventelister for de ulike behandlingsformer ikke i seg selv er i strid med EU/EØS-retten, men søknad om tillatelse til planlagt behandling i annet EØS-land kan ikke nektes på dette grunnlaget alene. Bestemmelsen tydeliggjør således kravet om at det skal foretas en konkret vurdering av den enkelte søker i forhold til hva som er å anse som forsvarlig ventetid for behandling ut fra en objektiv medisinsk vurdering av vedkommende behandlingsbehov. Herunder tydeliggjøres også behovet for å trekke inn fagmedisinsk kompetanse i vurderingen av hvorvidt dette "ventetidsvilkåret" er oppfylt i det enkelte tilfellet.

d. Krav om behandlingstilbud tilknyttet det offentlige helsevesen

Videre er det et vilkår for rett til stønad at den aktuelle behandler eller behandlingss institusjon er tilknyttet det offentlige helsevesenet i det aktuelle oppholdslandet. Vilkåret fremgår forutsetningsvis av ordlyden i artikkel 20 nr. 2 første ledd: "Et medlem i trygdeordningen (...) skal motta naturalytelser som institusjonen på oppholdslandet gir på vegne av den kompetente institusjon i samsvar med bestemmelsene i egen lovgivning, som om han/hun hadde trygdedekning etter nevnte lovgivning". Det bemerkes at det ikke stilles krav om at det aktuelle behandlingstilbudet er offentlig, men at det er tilknyttet det offentlige helsevesenet i oppholdslandet.

e. Krav om forhåndstillatelse?

En søknad om tillatelse etter artikkel 20 nr. 1 bør fremsettes før avreisen, og senest innen den aktuelle behandlingen starter. Derimot skal en søknad ikke avslås med den begrunnelse at denne er fremsatt etter at den planlagte behandlingen er utført. EU-domstolen har i flere dommer slått fast at alle søknader om refusjon av allerede pådratte utgifter til planlagt behandling i et annet EØS-land skal saksbehandles fordi det i alle saker skal foretas en konkret vurdering av om en forhåndstillatelse ville vært innvilget dersom søknad om slik tillatelse var blitt fremsatt før avreisen og senest innen behandlingen startet. "Kravet" til forhåndstillatelse er således ikke absolutt og utgjør ikke en selvstendig avslagsgrunn.

Når det gjelder det tilfellet der søker har påklaget avslaget i første instans, og ikke har avventet resultatet av klageinstansens behandling, gir heller ikke dette i seg selv rett til å avslå søknad om refusjon av klagers utgifter til utført behandling i annet EØS-land.

Det følger av artikkel 20 nr. 3 at også familiemedlemmene til et medlem i trygdeordningen, på de samme vilkår, har rett til å motta planlagt behandling i annet EØS-land.

Øvrige bestemmelser som regulerer retten til planlagt behandling i annet EØS-land er artikkel 27 nr. 3 (tillatelse til nødvendig behandling utenfor bostedsstaten for pensjonister og/eller dennes familiemedlemmer) og artikkel 36 nr. 1 (person som har pådratt seg yrkesskade eller yrkessykdom).

5.5.3 Saksbehandlingen

I Norge er kompetansen til å utstede tillatelse i samsvar med artikkel 20, eller treffe vedtak om avslag på søknad om slik tillatelse, lagt til Helsedirektoratet, som har delegert dette ansvaret til HELFO. Vedtaket gjøres i form av utfylling av S2. Tillatelsen blir i henhold til sakens opplysning gitt for en bestemt behandling i en nærmere angitt tidsperiode, hos en bestemt behandler/behandlingsinstitusjon.

Det bemerkes at det er det regionale helseforetaket som bærer det økonomiske ansvaret dersom de ikke er i stand til å behandle egne pasienter innenfor den tid som anses medisinsk forsvarlig i det enkelte tilfellet, og pasienten derfor får tillatelse etter artikkel 20 til å reise til annet EØS-land for å motta adekvat behandling der. For det tilfellet der HELFO utsteder slik tillatelse og således forskutterer utgiftene til utenlandske tjenesteytere, har HELFO rett til å kreve refusjon for utgifter til "behandling og forpleining" ovenfor det aktuelle regionale helseforetaket, se spesialisthelsetjenesteloven § 5-2 annet ledd.

Et vedtak om avslag på søknad om tillatelse til behandling i annet EØS-land kan påklages. Dersom HELFO Utland opprettholder sitt vedtak, vil klagesaken bli oversendt HELFO klage, anke og regelverk for videre klagebehandling. For det tilfellet at HELFO klage, anke og regelverk opprettholder HELFO utlands avgjørelse, kan denne avgjørelsen ankes inn for Trygderetten i samsvar med reglene i folketrykkløven § 21-12 jf. Lov av 16.12.1966 nr. 9 om anke til Trygderetten (Trygderettsloven).

Artikkel 26 bokstav A i forordning 987/2009 oppstiller supplerende saksbehandlingsregler ved anvendelse av artikkel 20.

5.5.4 Dekning av utgifter i forbindelse med tillatelse gitt etter reglene i artikkel 20

EU-domstolens tolkning av tidligere artikkel 22 nr. 1 bokstav c jf i og nr.2 annet ledd i forordning 1408/71 vil være retningsgivende også i forhold til forståelsen og anvendelsen av artikkel 20 i forordning 883/2004. Artikkel 20 kodifiserer således EU-domstolens rettspraksis på dette området.

Når det gjelder spørsmålet om hvilke utgifter som skal dekkes ved utstedelse av tillatelse (S2), legges det derfor til grunn at artikkel 20 utelukkende gir rett til dekning av utgifter til selve behandlingen som pasienten har fått tillatelse til å motta i annet EØS-land. For sykehusbehandling gjelder dette utgifter til selve den medisinske behandlingen, samt andre utgifter som er knyttet til pasientens behandlingsbehov under sykehusoppholdet. Artikkel 20 gir ikke hjemmel for refusjon av ytterligere utgifter som påløper i denne sammenheng.

5.6 Yrkesskade og yrkessykdom

Artikkel 36-41 i forordning 883/2004 og artikkel 33-41 i forordning 987/2009.

EØS-avtalens bestemmelser om yrkesskade og yrkessykdommer i artikkel 36 - 41 i forordningen er i stor grad i samsvar med de bestemmelser som er nevnt foran. Bestemmelsene vedrørende helsetjenester gjelder for personer som er omfattet av forordningen, og som har pådratt seg en godkjent yrkesskade eller yrkessykdom.

En person som nevnt ovenfor vil etter artikkel 36 ha rett til nødvendige helsetjenester for en yrkesskade eller yrkessykdom som han har pådratt seg. Det portable dokumentet DA1, (blankett E 123), angir hvilket land som er kompetent i forhold til en spesifisert og godkjent yrkesskade. Blanketten gir rett til stønad til naturalytelser for yrkesskaden/yrkessykdommen under opphold i eller flytting til et annet EØS-land/ Sveits enn det som har godkjent yrkesskaden/yrkessykdommen. Retten til naturalytelser omfatter helsehjelp som blir nødvendig under oppholdet. Ytelsene skal gis av bosteds- eller oppholdslandets institusjon etter dette landets regler og satser, i prinsippet for det kompetente lands regning. I tillegg må det utstedes andre blanketter for andre ytelser (f.eks. helsetrygdkort)

En person som har vedtak på godkjent yrkesskade eller yrkessykdom, og som er bosatt eller oppholder seg i en annen medlemsstat enn den kompetente medlemsstat, skal ha rett til de særlige naturalytelser innenfor ordningen for yrkesskade og yrkessykdom som gis der han/hun oppholder seg etter oppholdslandets/bostedslandets regler, som om hun/han var trygdet der.

Eksempel: En arbeidstaker med godkjent yrkesskade fra Norge vil ved flytting til Frankrike for å arbeide, ha rett til stønad ved helsetjenester for sin yrkesskade etter franske regler og satser, men for norsk regning. Stønad ved helsetjenester for annen sykdom gis av Frankrike som kompetent land med grunnlag i arbeidsforholdet.

Artikkel 38 og 39 har i tillegg bestemmelser om lovvalg og finansiering når den som har pådratt seg en yrkessykdom (til forskjell fra yrkesskade) har utført arbeid som er årsaken til sykdommen i flere medlemsland, videre når yrkessykdommen forverrer seg. For arbeidstakere eller selvstendig næringsdrivende som har godkjent yrkessykdom kan finansieringsansvaret kunne bli delt mellom staten som har godkjent yrkessykdommen og staten hvor sykdommen har blitt forverret. Delt finansiering fordrer årsakssammenheng mellom nytt arbeidsforhold og forverringen av yrkessykdommen jf. artikkel 39.

Når det gjelder reiseutgifter i forbindelse med yrkesskade eller yrkessykdom vises det til punkt 5.7.4.,

5.7 Reiseutgifter i forbindelse med helsetjenester

5.7.1 Ved opphold i Norge

Personer som omfattes av forordningen har under opphold i Norge rett til dekning av utgifter til syketransport etter norske regler i forbindelse med behandling som blir nødvendig under oppholdet. Det er en forutsetning at reisen har sammenheng med behandling som er refusjonsberettiget. Reiseutgifter dekkes etter reglene i syketransportforskriften nr. 788 av 19.12.2008, med hjemmel i lov om pasient- og brukerrettigheter.

En EØS-borger som under et opphold i Norge har hatt utgifter til behandling og reise, og har betalt mer enn egenandel, eller av ulike grunner ikke fått dekket utgiftene etter norske regler, kan fremsette kravet for kompetent institusjon i hjemlandet sitt. Kompetent institusjon vil da kunne sende blankett E126 til HELFO for å innhente opplysninger om korrekt refusjonsbeløp i henhold til norsk lovgivning. HELFO vurderer utgiftene knyttet til behandlingen og reisen, og opplyser om korrekt refusjonsbeløp.

5.7.2 Ved opphold i et annet EØS-land

Lovgivningen i oppholdslandet er avgjørende for om reiseutgifter i forbindelse med helsetjenester vil bli dekket under opphold i et annet EØS-land.

5.7.3 Dekning av utgifter til reise og opphold i forbindelse med planlagt behandling i annet EØS-land

Artikkel 26 C nr. 8 i forordning 987/2009.

Når den kompetente institusjon har regler om dekning av reise- og oppholdsutgifter i nasjonal rett, og disse ikke kan holdes adskilt fra behandlingen, skal utgiftene for vedkommende person dekkes av den kompetente institusjon som har gitt tillatelsen til planlagt behandling. I tillegg kan utgiftene til nødvendig ledsager dekkes. Det vises til rundskrivets punkt 5.5.4.

5.7.4 Yrkesskade og yrkessykdom

Artikkel 37 nr. 1 i forordning 883/2004

Dersom det kompetente lands lovgivning har bestemmelser om dekning av reiseutgifter ved helsetjenester som gis i forbindelse med yrkesskade eller yrkessykdom, skal slike utgifter også dekkes når vedkommende er bosatt i et annet EØS-land og har hatt reiseutgifter til hans eller hennes bosted, eller til sykehus.

Det er et vilkår at kompetent institusjon på forhånd har gitt tillatelse til transporten, etter å ha tatt behørig hensyn til de grunner som taler for dette. Det skal ikke kreves slik forhåndstilsagn for grensearbeidere. Utgiftene dekkes etter reglene i kompetent land.

Folketrygdloven gir rett til dekning av nødvendige utgifter til hjemtransport i forbindelse med yrkesskade, jf. § 5-25. Når Norge er kompetent land, for yrkesskaden, må HELFO gi forhåndssamtykke til dekning av reiseutgifter fra ulykkesstedet til bosted eller sykehus også i de tilfeller der vedkommende er bosatt i EØS-land utenfor Norge. Utgiftene skal dekkes etter reglene i Syketransportforskriften.

Eksempel: En sjåfør som arbeider i Norge, og som er bosatt i Sverige, blir utsatt for en trafikkulykke i Tyskland. Norge er kompetent land. HELFO vil etter henvendelse fra tyske trygdemyndigheter måtte gi samtykke til dekning av reiseutgifter fra Tyskland til trailersjåførens bosted i Sverige. Reiseutgiftene skal dekkes etter reglene i Syketransportforskriften.

5.7.5 Merutgifter ved hjemtransport

regninger og kvitteringer. SED X (E126) er en forespørsel om hvilket beløp som skulle vært dekket for den aktuelle naturalytelsen etter norske regler. HELFO besvarer henvendelsen på SED X (E126), og returnerer saken til kompetent stat som foretar oppgjør med den enkelte rettighetshaver. Dersom Norge har avtale om refusjonsavkall med kompetent stat, vil kompetent stat kreve disse utgiftene refundert fra Norge gjennom landoppgjørene.

5.8.2 Oppgjør for utgifter til helsetjenester gitt i et annet EØS-land

5.8.2.1 Innledning

Artikkel 25 i forordning 987/2009.

En person omfattet av den norske trygdeordningen har rett til naturalytelser ved opphold i et annet EØS-land, og skal i utgangspunktet kun betale de egenandeler som er fastsatt etter oppholdslandets lovgivning. Rettighetshaveren skal dokumentere sin rett ved å fremvise rettighetsdokument, se punkt 5.8.1. Dersom en person omfattet av norsk trygdeordning har mottatt behandling i en annen medlemsstat uten å ha fått refundert sine utgifter i oppholdslandet på grunn av manglende dokumentasjon eller andre grunner, gir forordning 987/2009 artikkel 25 punkt B nærmere bestemmelser om hvordan oppgjør kan skje.

Vedkommende kan i slike tilfeller ta med seg regninger og kvitteringer hjem, og kontakte HELFO utland. HELFO skjema 05-24.05 kan benyttes for å fremsette krav om refusjon. HELFO behandler da kravet etter alternativene nedenfor.

5.8.2.2 Oppgjør etter refusjonssatsene i oppholdslandet – blankett E126

[Endret 10/12]

Artikkel 25 pkt. B nr. 5 i forordning 987/2009

HELFO utland fyller ut SED x (blankett E-126N) og sender den til kompetent institusjon i oppholdslandet, vedlagt regninger og kvitteringer, for å få oppgitt hvilke beløp som skulle vært refundert. Når svar foreligger, utbetaler HELFO det vedkommende har krav på. Er behandlingen mottatt i et land Norge har avtale om refusjonsavkall med, skal kompetent institusjon i oppholdslandet refundere beløpet til HELFO (se punkt 5.9.1 for oversikt over avtaler om refusjonsavkall).

Når det gjelder Spania ble det tidligere praktisert oppgjør etter artikkel 25 bokstav B nr. 7 i forordning 987/09. For utgifter påbeholdt under midlertidig opphold i Spania etter 1. juni 2012 kan det sendes E126 til Spania for å få opplyst hvilket beløp som skal refunderes i henhold til bestemmelsene i artikkel 25 pkt. B nr. 5 i forordning 987/2009.

5.8.2.3 Oppgjør etter refusjonssatsene i den kompetente staten (Norge) (tidligere 1000-Euro regelen)

Artikkel 25 punkt B nr. 6 i forordning 987/2009

HELFO utland kan dersom rettighetshaver samtykker tilby et såkalt forenklet oppgjør etter norske satser i stedet for å sende E126N når naturalytelser er gitt innenfor rammen av artikkel 19 i forordning 883/04. Dette er en oppgjørsskema som er et unntak fra hovedregel om oppgjør etter satsene i oppholdslandet (E126-oppgjør). Takster/satser som følger av forskrift om stønad til dekning av utgifter til helsetjenester i utlandet (ordinær stønad), gitt med hjemmel i folketrygdløven § 5-24, skal legges til grunn. HELFO skal i dette tilfellet direkte refundere rettighetshaveren det beløp som tilsvarende takstene. Refusjonsbeløpet skal imidlertid ikke utgjøre mer enn de faktiske utgiftene som rettighetshaveren har hatt.

Oppgjør etter refusjonstakstene i den kompetente stat kan imidlertid ikke benyttes når Norge har inngått avtale om ikke-refusjon. I så fall følges framgangsmåten angitt ovenfor i punkt 5.8.2.2 med blankett E126.

Østerrike er i en særlig situasjon. Etter avtalens artikkel 2 skal det ikke ytes refusjon av utgifter til helsetjenester ved permanent opphold i Østerrike. Bare i disse tilfellene kan forenklet oppgjørsmåte brukes. Ved midlertidig opphold i Østerrike, skal det derimot ytes refusjon av utgifter i alle tilfeller. Sykehusutgifter og legemidler skal refunderes med et fast beløp etter avtalens artikkel 3 og 5. Ved andre ytelser utenfor sykehus refunderes de faktiske utgiftene. Ved midlertidig opphold i Norge skal det være refusjon av faktiske utgifter ved sykehusopphold, og rundsumsoppgjør for behandling utenfor sykehus. Avtalens artikkel 4 gir nærmere bestemmelser om oppgjør. Etter artikkel 3 nr. 2 har trygdeavtalen dessuten en utvidet personkrets, i det den også får anvendelse på andre personer dersom de er eller har vært omfattet av norsk eller østerriksk trygdeavgift. Dette gjelder ikke-yrkesaktive norske og østerrikske statsborgere, og statsborgere i land utenfor EØS-området (tredjelandsborgere), samt deres familiemedlemmer og gjenlevende.

5.8.2.4 Oppgjør etter refusjonssatsene i den kompetente stat når helsetjenestene er gitt i et EØS-land uten refusjonstakster - Spania

[Endret 10/12]

Artikkel 25 bokstav B nr. 7 i forordning 987/2009.

Forordning 987/2009 artikkel 25 bokstav B nr. 7 gir anledning til å foreta et tilsvarende oppgjør som nevnt i artikkel 25 bokstav B nr. 6, dvs. etter satsene i forskrift om stønad til dekning av utgifter til helsetjenester i utlandet, gitt med hjemmel i § 5-24 sjunde ledd. I motsetning til oppgjør etter 25 bokstav B nr. 6, kan HELFO foreta oppgjør etter denne bestemmelsen uten samtykke fra medlemmet. Det gjelder bare i de tilfeller hvor medlemsstaten ikke har refusjonstakster i sitt system. Tidligere praktiserte HELFO denne oppgjørsskemaen for helsetjenester gitt i Spania, da spanske myndigheter ikke hadde anledning til å besvare blankett E126.

5.8.2.5 Oppgjør etter reglene i folketrygdløven § 5-24

De fleste personer som har rett til naturalytelser etter forordningens bestemmelser har som hovedregel ikke rett til stønad etter folketrygdløven § 5-24. Dette fordi personer som er medlem av folketrygden etter folketrygdløven §§ 2-1 og 2-3 (det vil si de fleste medlemmene av folketrygden) er positivt unntatt stønadsretten etter § 5-24. Det er således i liten grad sammenfall mellom persongruppene som har rett til stønad etter § 5-24 og forordning 883/2004. I de tilfellene det faktisk er sammenfall mellom disse persongruppene, er det imidlertid gitt bestemmelser som skal hindre at en person oppstilles "doble rettigheter". Disse avskjæringsreglene fremgår av forskrift av 15. april 1997 nr. 316 om bortfall av rett til dekning av utgifter til helsetjenester mv. på grunn av gjensidighetsavtale med annet land (avskjæringsforskriften), og er gitt i medhold av folketrygdløven § 5-24 åttende ledd. Avskjæringsforskriften § 2 fremholder at en person som i henhold til en gjensidighetsavtale med et annet land har rett til helsetjenester mv under opphold / bosetting der, likevel ikke har rett til dekning i henhold til folketrygdløven § 5-24. Vedkommende er således avskåret fra utgiftsdekning i henhold til folketrygdløven § 5-24, og har kun de rettigheter som følger av gjensidighetsavtalen.

Kravene baseres på de naturalytelser som er gitt ved fremvisning av portabelt dokument S1, S2, DA1 eller europeisk helsetrygdkort. Medlemsstater som Norge ikke har inngått avtale om refusjonsavkall med kan fremme krav overfor Norge. HELFO utland, forestår saksbehandling av kravet, fatter vedtak og overfører refusjonen til kreditorstaten. Refusjonskrav mot andre EØS-land sendes av HELFO utland, to ganger per år.

Ifølge Beslutning Nr. 4 av 2.10.2009 om prosedyrer for refusjon i forbindelse med gjennomføring av artikkel 35 og 41 i forordning 883/2004 kan krav om refusjon av ytelse gitt på bakgrunn av europeisk helsetrygdkort eller annet rettighetsdokument, avvises og fordringen sendes i retur til kreditorinstitusjonen der den er ufullstendig og/eller ukorrekt utfyllt. Det samme gjelder der kravet vedrører ytelse som ikke er innenfor rettighetsdokumentets gyldighetsperiode. En fordring kan ikke avvises med henvisning til at forsikringstakeren ikke lenger er forsikret hos institusjonen som har utstedt dokumentet, så lenge ytelsene er mottatt innen gyldighetsperioden på rettighetsdokumentet.

Dersom naturalytelsen er gitt som følge av at portabelt dokumentet S2 (blankett E112) er fremvist skal det uavhengig av avtale om refusjonsavkall sendes oppgjør for faktiske utgifter. Dette gjelder også i forhold til ikke-refusjonsbestemmelsen i nordisk konvensjon. Oppholdslandets utgifter skal i disse tilfellene refunderes av kompetent stat.

Der HELFO utsteder S2(E112), og således forskutterer utgiftene til utenlandske tjenesteytere (med unntak av ved fødsel), har HELFO rett til å kreve refusjon for utgifter til "behandling og forpleining" ovenfor det aktuelle regionale helseforetaket etter spesialisthelsetjenesteloven § 5-2 annet ledd. Dette gjelder kun dersom vilkårene for å utstede tillatelsen E112 er tilstede i henhold til artikkel 20.

5.9.3. Oppgjør på grunnlag av faste beløp – rundsum

Artikkel 63 og 64 i forordning 987/2009

Rundsumsoppgjørene er en oppgjørform hvor det betales et fast beløp pr mnd. fra kompetent stat til myndighetene i landet der vedkommende bor. Forutsetningen for å kreve refusjon av utgifter i form av faste beløp er at medlemsstaten er oppført i Vedlegg 3 i forordning 987/2009. En medlemsstat kan påføres vedlegg 3 dersom statens rettslige eller forvaltningsmessige struktur gjør at refusjon på grunnlag av faktiske utgifter ikke er hensiktsmessig. Norge er oppført i Vedlegg 3.

Medlemsstater som er oppført i forordning 987/2009 vedlegg 3 har ikke anledning til å kreve refusjon av utgifter i form av faktiske utgifter for følgende personkategorier (se punkt 5.9.3):

- a) familiemedlemmer som ikke er bosatt i samme medlemsstat som forsikringstaker i trygdeordningen, som omhandlet i artikkel 17 i forordning 883/2004, og
- b) pensjonister og medlemmer av deres familie, som omhandlet i artikkel 24 nr. 1 og artikkel 25 og 26 i forordning 883/2004.

Oppgjørene foretas på grunnlag av portabelt dokument S1 (blankett E121 og E109), og fremmes overfor kompetent stat med flyt F- S0XX (SED S0XX- S0XX) (blankett E127). For hver kreditorstat skal månedlig fast beløp per person inndeles etter tre aldersgrupper: Personer under 20 år, personer mellom 20 og 64 år, og personer fra 65 år. Det faste beløpet skal i størst mulig grad svare til de faktiske utgiftene. Helsedirektoratet beregner årlig rundsum etter bestemmelsene i artikkel 64. Rundsummen godkjennes i Revisjonsutvalgets møter i Brussel før HELFO utland kan benytte den i innkrevingen. HELFO utland foretar en beregning av totalt antall måneder som alle personer i de ovennevnte aldersgrupper har vært bosatt i Norge i løpet av regnskapsåret. HELFO utland multipliserer antall personmåneder pr land med godkjent rundsum, og krever dette beløpet tilbake fra forsikringstakerens kompetente stat.

Medlemsstater oppført i Vedlegg 3, som Norge ikke har inngått avtale om refusjonsavkall med, kan fremme rundsumskrav ovenfor Norge. HELFO utland forestår saksbehandlingen av kravet, fatter vedtak og overfører refusjonen til EØS-land.

Beslutning Nr. 4 av 2.10.2009 gir føringer om praktisering av bestemmelser om oppgjør på grunnlag av faste beløp.

5.9.4 Frister

Artikkel 66 og 67 i forordning 987/2004 har bestemmelser om frister for fremsettelse og betaling av fordringer.

Fordringer basert på faktiske utgifter (blankett E125) skal fremmes for debitorstatens kontaktorgan innen 12 måneder fra utgangen av det halve kalenderåret da disse fordringer ble bokført i kreditorinstitusjonens regnskaper. Fordringer for et kalenderår basert på faste beløp, rundsum (blankett E127) skal fremmes for debitorstatens kontaktorgan innen 12 måneder etter måneden da de gjennomsnittlige utgiftene for det aktuelle året offentliggjøres i Den europeiske unions tidende. Rundsum beregnes av Helsedirektoratet og oversendes revisjonsutvalget innen utgangen av påfølgende år. Fordringer som ikke fremmes etter fristene nevnt over skal ikke tas i betraktning.

Debitorinstitusjonen skal betale fordringene til kreditorstatens kontaktorgan innen 18 måneder etter utgangen av måneden da de ble presentert for debitorstatens kontaktorgan. Dette gjelder ikke for fordringer som debitorinstitusjonen med en god begrunnelse har avvist i løpet av dette tidsrommet. Alle tvister om en fordring skal løses innen 36 måneder etter måneden da fordringen ble presentert. Ved eventuelle tvister som går utover fristene som er oppgitt i artikkel 67 kan Revisjonsutvalget anmodes av en av partene om å avgi en uttalelse i saken.

De ovennevnte fristene skal ikke begynne å løpe før det er fastlagt hvilken institusjon som er kompetent. Jf. forordning 987/2009 artikkel 6 nr. 5 annet ledd.

5.9.6 Morarente og nedbetaling

Artikkel 68 i forordning 987/2004 har bestemmelser om morarente og nedbetaling.

Fra utgangen av 18-månedersperioden angitt i artikkel 67 nr. kan kreditorinstitusjonen legge rente på utestående fordringer, med mindre debitorinstitusjonen innen seks måneder etter utgangen av måneden da fordringen ble presentert, har nedbetalt minst 90 % av den totale fordringen som er presentert i henhold til artikkel 67. For de deler av fordringen som ikke er nedbetalt, kan det ilegges rente først ved utgangen av 36-månedersperioden angitt i artikkel 67 nr. 6.