

**Helsedirektoratets svar på høring om endringer i forskrift  
om stønad til helsetjenester mottatt i et annet EØS- land  
(gjennomføring av pasientrettighetsdirektivet)**

## Innhold

1.	Innledning .....	3
2.	Direktoratets kommentarer til forskrift og endringsforslag.....	4
2.1.	Forskriftens § 1: Utvidelse av forskriftens virkeområde til å omfatte telemedisin.....	4
2.2.	Forskriftens § 1: Utvidelse av forskriftens geografiske virkeområde: Forholdet til Sveits..	4
2.3.	Forskriftens § 2: Tilsvarende helsehjelp .....	5
2.4.	Forskriftens § 3: Opphevelse av skillet mellom sykehusbehandling / ikke-sykehusbehandling .....	5
2.5.	Forskriftens § 4: Personkrets .....	7
2.6.	Forskriftens § 5: Henvisning, resept og rekvisisjon .....	8
2.7.	Forskriftens § 6: Autorisasjon og andre krav til tjenesteyteren .....	9
2.8.	Forskriftens § 7: Beregning av stønad .....	9
2.9.	Forskriftens § 9: Reise- og oppholdsutgifter .....	14
2.10.	Forskriftens nye § 10 a: Forhåndstilsagn .....	14
2.11.	Forskriftens § 10: Saksbehandlingsregler, fremsetting av krav og klage .....	19
2.12.	Forskriftens § 11: Om kravet til statsautorisert translatør .....	19
2.13.	Forskriftens § 15: Opphevelse av overgangsordning .....	19
2.14.	Forskriftens § 17: Opphevelse av overgangsregler for bidrag til fysioterapi i utlandet	20
3.	Økonomiske og administrative konsekvenser.....	20
4.	Generelle bemerkninger.....	21
4.1.	Risiko for pasient og befolkning (resistensproblematikken) .....	21
4.2.	Nødvendigheten av å sikre god informasjon til pasienter og øvrige aktører .....	22

## 1. Innledning

Dette er Helsedirektoratets uttalelse til Helse- og omsorgsdepartementets høring om forslag til endringer i forskrift 22. november 2010 nr 1466 om stønad til helsetjenester mottatt i et annet EØS-land (gjennomføring av pasientrettighetsdirektivet). Det primære endringsforslaget i departementets høringsnotat er en utvidelse av den samtidige refusjonsordningen til også å omfatte såkalt sykehusbehandling. Forslaget innebærer konkret at forskriftens skille mellom ikke-sykehusbehandling og sykehusbehandling opphører, samtidig som det opprettes en nasjonal forhåndstilsagnsordning for å redusere den økonomiske risikoen for pasienter som ønsker å reise ut for å motta sykehusbehandling i andre EØS-land.

I denne høringsuttalelsen har direktoratet viet mye oppmerksomhet til den foreslåtte forhåndstilsagnsordningen, samt til den foreslåtte prissettingsmekanismen for de helsetjenestene som blir omfattet av refusjonsordningen etter utvidelsen. Hva angår den foreslåtte forhåndstilsagnsordningen, så er direktoratets primære tilbakemelding at det fremstår som uklart hvor juridisk bindende tilsagnsordningen er ment å være, all den tid tilsagnsordningen ikke er ment å utgjøre noen forhåndsgodkjenningsordning. Usikkerhet knyttet til de juridiske forpliktelsene ved en slik tilsagnsordning vil etter direktoratets syn kunne medføre utfordringer i forholdet til brukeres forventninger om sikkerhet knyttet til refusjonsspørsmålet. En tilsagnsordning vil også medføre økt byråkratisering, og vi stiller spørsmål ved hensiktsmessigheten av dette dersom de juridiske bindingene ved tilsagnsordningen ikke styrkes. Hva angår prissettingsmekanismene knyttet til sykehusbehandling, støtter direktoratet departementets forslag om at DRG-systemet legges til grunn, men at dette systemet må raffineres på en måte som gjør at prisene står i et bedre forhold til selve behandlingstkostnadene. Vi mener videre at selve prissettingsmetodikken ikke behøver å forskriftsfestes, men at den gis legitimitet gjennom en ny bestemmelse der Helsedirektoratet gis fullmakt til å fastsette den.

I tillegg retter direktoratet oppmerksomhet mot risikoen for økning i resistensforekomsten i Norge som følge av økt pasientmobilitet på tvers av de europeiske landegrensene. Denne risikoen gjør det etter vårt syn nødvendig å følge utviklingen på pasientmobilitetsområdet svært nøye, slik at man får større kunnskap og et bedre grunnlag for å iverksette riktige tiltak på riktig tidspunkt. Dette gjelder både tiltak rettet mot den norske helsetjenesten, men også tiltak rettet mot å informere og gjøre pasienter oppmerksomme på hvilke risiko de står i fare for å utsette seg selv for.

I tillegg til det ovennevnte, gir direktoratet også forslag til enkelte øvrige endringer i forskriften som ikke er omtalt i departementets høringsnotat. Disse endringsforslagene baserer seg på tilegnede erfaringer siden ftrl § 5-24a ble innført i 2011, og vil etter direktoratets syn gi en mer velfungerende refusjonsordning for planlagt behandling i andre EØS-land.

## 2. Direktoratets kommentarer til forskrift og endringsforslag

I det følgende redegjør direktoratet for sitt perspektiv på høringsnotatets endringsforslag, og gir samtidig forslag til enkelte øvrige forskriftsendringer. Av hensyn til oversiktighet, er derfor vår forestående redegjørelse bygget opp etter forskriftens innhold.

### 2.1. Forskriftens § 1: Utvidelse av forskriftens virkeområde til å omfatte telemedisin

Departementet foreslår i høringsnotatets pkt 4.1.4 at det innføres et nytt andre ledd i bestemmelsen om forskriftens virkeområde som ivaretar behovet for å regulere hvor helsehjelpen skal anses som mottatt ved bruk av telemedisin. Det foreslås at helsehjelpen anses mottatt i landet der tjenesteyteren er etablert.

Direktoratet er i utgangspunktet enig i forslaget, og påpeker at dette er i samsvar med de forvaltningsmessige føringer som direktoratet har gitt for telemedisin innenfor ordningen slik den eksisterer pr nå. Det anføres riktignok at selv om dette reflekterer de samtidige føringer og at dette nå tas inn som ny bestemmelse i forskriften, så vil ikke dette åpne for refusjon av telemedisinske tjenester dersom det ikke foreligger egne nasjonal hjemler for dette. Dette på grunn av suvereniteten Norge har til å definere innholdet i den nasjonale tjenesten. Ei heller vil den nye bestemmelsen gi mulighet til å refundere telemedisinske tjenester via medier som i henhold til nasjonal lovgivning ikke oppfyller kravene knyttet til informasjons- og / eller pasientsikkerhet (for eksempel Skype). Innføringen av en bestemmelse i forskriften om telemedisin vil således ikke utvide rettighetsgrunnlaget for pasienter ut over hva som kan hjemles etter norsk lovgivning. All den tid begrepet telemedisin i liten grad er omtalt i norsk rett, kan det imidlertid fremstå som noe uklart hvilke tjenester begrepet faktisk omfatter og i praksis gir rett til. Dette kan virke forvirrende for pasienter som mottar behandling i land der anvendelsen av telemedisin er mer utstrakt enn i Norge, og vil etter direktoratets syn fordre at det gis god informasjon til pasienter som ønsker behandling i utlandet etter ordningens bestemmelser.

Vi støtter opprettelsen av nytt andre ledd i forskriftens § 1 om generelt virkeområde.

### 2.2. Forskriftens § 1: Utvidelse av forskriftens geografiske virkeområde: Forholdet til Sveits

Forholdet til Sveits er ikke tatt opp som eget tema i høringen, men Helsedirektoratet anmoder likevel om at helsetjenester mottatt i Sveits med fordel kan omfattes av refusjonsordningen. Vi er klar over at Sveits ikke er et EØS-land og at vi følgelig ikke er EU- rettslig forpliktet til å omfatte Sveits av ordningen, men vi viser til at EØS- forordningens bestemmelser (dvs forordning 883/2004) også har anvendelse for norske borgere som oppholder seg eller bosetter seg i Sveits. Dette omfatter også retten til planlagt behandling. Når det gis mulighet for norske pasienter å motta planlagt behandling i

Sveits i henhold til forordningens bestemmelser, kan det for pasienter fremstå som lite konsekvent dersom slik behandling ikke kan gis etter direktivsbestemmelsene. Et skille mellom rettigheter etter forordningen (883/2004) og etter ftrl § 5-24a vil være vanskelig for pasienter å forholde seg til, og fremstår som unaturlig. All den tid et direktiv gjøres til norsk rett, er man heller ikke lengre bundet til de ytre rammene for direktivet, og Norge står da fri til å utvide det geografiske virkeområdet utover EØS.

Innlemmelsen av Sveits i ordningen antas ikke å bli fordyrende for refusjonsordningen i noen nevneverdig grad. Det vil heller ikke virke fordyrende for helsetjenesten som helhet, da det kun er tjenester som Norge likevel skulle ha finansiert som blir omfattet. Forvaltningsmessig vil det heller ikke utgjøre noen forskjell ved å innlemme Sveits i ordningen, ettersom den pr i dag allerede forholder seg til helsetjenester mottatt i Sveits gjennom bestemmelsene i forordningen. Vi anbefaler derfor at den får anvendelse også for helsetjenester mottatt i Sveits. En eventuell innlemmelse av Sveits i ordningen må fremgå av forskriftens § 1.

### **2.3. Forskriftens § 2: Tilsvarende helsehjelp**

Direktoratet mener det ville vært hensiktsmessig med en større presisering av hva som menes med «helsehjelp som ville vært bekostet av den offentlige helsetjenesten i Norge» jf. forskriftens § 2. Det fremstår som uklart i hvor stor utstrekning behandlingen som er mottatt i utlandet må tilsvare behandling som ville vært gitt i Norge. Dette er viktig for å hindre at innholdet i helsetjenestene som pasienter kan få dekket i utlandet ikke virker alt for utvidende i forhold til det innenlandske tjenesteinnholdet. Konsekvensen kan i så fall bli at det offentlige påtar seg et finansielt ansvar for tjenester i utlandet som ikke ville ha blitt dekket innenlands.

Videre så kan forståelsen av hva som ligger i «tilsvarende behandling» også ha konsekvenser for refusjonsberegningen. Når det gis forhåndstilsagn fra Norge for behandling som ønskes mottatt i utlandet, vil prisen knyttet til forhåndstilsagnet på den ene siden enten kunne variere stort i positiv eller negativ favør for pasienten, eller det kan på den andre siden også være særdeles utfordrende å gjenfinne en kostnadsvekt for en «tilsvarende behandling» som man ville gitt i Norge (dvs at behandlingen som mottas ikke kan gjenfinnes blant de prosedyretakstene eller DRG- systemet). Dette kan følgelig gi seg utslag i over- eller underprising av de aktuelle tjenestene, eller at det ikke er noe samsvar mellom tjenesten og prisingen i det hele tatt.

Direktoratet er innforstått med at det nødvendigvis må utøves noe skjønn i denne typen vurderinger, men ser likevel behovet for en noe klarere «innramming» av begrepets omfang. Det er imidlertid ikke gitt at behovet bør imøtekommes i forskriften, men vi løfter det likevel som en utfordring i høringsvaret vårt.

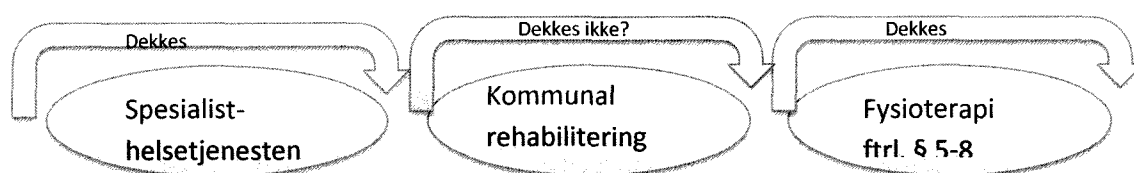
### **2.4. Forskriftens § 3: Opphevelse av skillet mellom sykehusbehandling / ikke-sykehusbehandling**

Departementet foreslår i høringsnotatets pkt 4.2.4. at ftrl § 5-24 a gjennom forskriftsendring utvides til også å omfatte refusjon av utgifter til såkalt sykehusbehandling. Dette er i tråd med forslaget i Prop 118 L som ble behandlet og fikk oppslutning i Stortinget i 2013. Departementets konkrete forslag innebærer på denne bakgrunn at unntaket som er gjort for sykehusbehandling i § 3 i den samtidige forskriften som stønad til helsetjenester i EØS oppheves.

Direktoratet støtter departementets forslag om at unntaket for sykehusbehandling i § 3 i den samtidige forskriften oppheves. Denne endringen vil medføre at det i henhold til ftrl § 5-24a ikke lengre vil være noe operativt skille mellom sykehusbehandling og ikke- sykehusbehandling, og samtlige tjenester som tidligere kunne sorteres under disse begrepene er nå likestilt hva angår retten til refusjon. Dette skillet har etter direktoratets perspektiv kun relevans i den grad man innfører en forhåndsgodkjenningsordning for å kunne kontrollere ressursbruken for å sørge for et balansert, variert og tilstrekkelig godt tilbud av sykehusbehandling til befolkningen, ettersom begrepet sykehusbehandling gir en overordnet ramme for hvilke tjenester forhåndsgodkjenning kan kreves for. Når departementet nå går for en løsning uten forhåndsgodkjenningsordning, vil ikke dette skillet lengre være relevant, og skillet bør følgelig fjernes.

#### **2.4.1. Innlemming av nye tjenester**

I Norge er det utviklet et system som medfører økt samarbeid mellom kommunen og det regionale helseforetaket i forhold til å tilby pasienter tjenester for eksempel innen habilitering og rehabilitering. Denne samarbeidsfunksjonen skal bidra til å sikre et helhetlig forløp for pasienter med behov for slik oppfølging. I den grad disse tjenestene inngår i kommunens helse- og omsorgstjenestetilbud men ikke har finansiell hjemmel etter folketrygdloven eller spesialisthelsetjenesteloven, vil disse tjenestene pr i dag falle utenfor ftrl § 5-24 a, jf forskriftens § 3. Pasienter med et behandlingsbehov som i Norge ville ha omfattet habiliterings- og rehabiliteringstjenester gitt i regi av kommunen vil således kunne komme til å oppleve et brudd i finansieringen av behandlingsforløpet. Dette er særlig aktuelt for pasienter som får behov for oppfølging hos for eksempel fysioterapeut etter endt rehabilitering (se figur)



Et slikt finansielt brudd i pasientforløpet kan gi stor grad av usikkerhet blant pasienter knyttet til hvor store deler av hans eller hennes totale behandlingsbehov som kan imøtekommes finansielt, og det kan vanskelig forventes at pasienten skal kunne sammenligne det norske systemet for oppfølging med de ulike tilbud som finnes i EØS-området i tilstrekkelig grad til å kunne erverve seg noen forståelse av når i pasientforløpet den offentlige dekningen opphører (dvs for eksempel på innslagspunktet for rehabilitering i kommunal regi). Dersom den kommunale delen av et

behandlingsforløp ikke tas inn i ordningen, kan det på denne måten utgjøre et hinder for pasienter som vurderer å ta omfattende sykehusbehandling i utlandet, og pasientene kan risikere enten å måtte reise tilbake til Norge for å få et helhetlig pasientforløp eller betale deler av pasientforløpet selv. Dersom pasienten reiser tilbake til Norge for oppfølging gjennom et kommunalt tilbud, må det også etableres retningslinjer for hvordan disse pasientene skal prioriteres og få innpass i den kommunale tjenesten. Videre vil det kunne være utfordrende for HELFO som skal forvalte ordningen å avgjøre hvilke deler av pasientenes behandlingsforløp som faller innenfor ordningen, når tjenester / behandlinger som i Norge er plassert hos kommunen i utlandet er en integrert del av det samme tilbudet. Dette er en potensiell problemstilling som gjelder både ved vurdering av forhåndstilsagn og ved konkrete refusjonssøknader.

Vi kan også se en tilsvarende problemstilling i forhold til andre tjenester, for eksempel behandling hos logoped som hjemles i helse- og omsorgstjenesteloven. Logopedtjenester er pr i dag kun delvis omfattet av ordningen (kun de tilfeller som faller inn under folketrygdens § 5-10). Folketrygdens stønad her er sekundær dersom det offentlige gir stønad etter andre lover (via kommunen eller fylkeskommunen). Dette medfører at kun de som får avslag av kommunen/fylkeskommunen har rett til å transportere retten sin ut. Dette kan virke uheldig, da de som har en rettighet i kommunen/fylkeskommunen ofte vil kunne ha et større behov for å få nødvendig behandling, også ved opphold i utlandet. Forholdet mellom folketrygdloven § 5-10 og opplæringsloven kan sammenlignes med folketrygdloven § 5-6 og tannhelsetjenesteloven, jf. forskriftens § 3 bokstav c.

Foruten å utgjøre en utfordring for pasient og forvaltning, så stiller direktoratet videre spørsmål til hvorvidt det EU- rettslig er anledning til å unnta disse tjenestene fra ordningen. Direktivet gir føringer for hvilke tjenester som kan holdes utenfor de nasjonale ordningene, og fastholder at øvrige unntak fra tjenestedekning fordrer forhåndsgodkjenningsordninger for tjenester med særskilt behov for planlegging og dimensjonering. Med mindre unntatte tjenester faller inn under en eventuell forhåndsgodkjenningsordning, har direktoratet vanskelig for å se hvordan tjenestene man her snakker om ikke skal være stønadsberettiget. Direktoratet mener derfor det er behov for en klargjøring rundt disse tjenestenes forhold til ordningen etter ftrl § 5-24a, og alternativt at tjenestene innlemmes i forskriftens § 3.

## **2.5. Forskriftens § 4: Personkrets**

Personkretsen er ikke omtalt i høringen fra departementet. Helsedirektoratet ønsker imidlertid likevel å kommentere ordningens personkrets, da vi mener den bør utvides til også å omfatte såkalte tredjelandsborgere som i henhold til innenlandsk lovgivning har rett til helsetjenester i Norge. Vi viser til at dette også har vært direktoratets standpunkt gjennom etableringen av ftrl § 5-24 a-ordningen slik den foreligger pr i dag. Departementet oppgav i høringsnotatet til forskriften til § 5-24 a fra 2010 at tredjelandsborgere ikke bør omfattes av ordningen, siden Norge ikke er EØS- rettslig forpliktet til dette. Direktivet knytter personkretsen til forordning 883/2004 og fremholder videre at denne også omfatter tredjelandsborgere som faller under forordningene 859/2003 eller 1231/2010 (som ikke er tatt inn i EØS- avtalen) eller som oppfyller vilkårene i trygdetilknytningslandets lovgivning for helsetjenester, og gir etter vårt syn dermed relativt klare føringer for hvordan tredjelandsborgere bør håndteres selv om EØS- avtalen ikke forplikter oss til dette.

Tredjelandsborgere kan gjennom medlemskap i folketrygden eller bosetting i Norge uansett ha rett til helsetjenester og offentlig dekning av disse i Norge. Videre vil tredjelandsborgere som er familiemedlemmer av medlemmer i folketrygden vil også oppstilles rettigheter etter forordning 883/2004. Videre vil også tredjelandsborgere ha rettigheter i andre land i henhold til flere bi- og multilaterale avtaler som baserer seg på trygdeforordningen (f.eks. nordisk konvensjon). Dette er en realitet som forvaltningen forholder seg til i dag, og det vil følgelig ikke være noen større forvaltningsmessig utfordring ved å innlemme tredjelandsborgere fullt ut i personkretsen til ftl § 5-24 a. Det vises også til at retten til dekning av helseutgifter etter folketrygdloven eller annen lovgivning for øvrig heller ikke differensierer på bakgrunn av statsborgerskap.

Viktigst av alt, så mener helsedirektoratet at denne persongruppen bør omfattes av § 5-24 a av hensyn til den helsepolitiske målsetningen om likeverdig tilbud om helsetjenester. En slik helsepolitisk målsetning oppnås i den grad den understøttes av helsetjenestenes finansielle ordninger, og likeverdig tilgang til helsetjenester vil følgelig i stor utstrekning være et spørsmål om lik tilgang til helseressursene. Direktoratet mener at en differensiering i tilgangen til refusjonsordningen ikke bidrar til å underbygge målsetningen om likhet i tjenestetilgangen. Utelatelsen av tredjelandsborgere fra deler av finansieringsretten som følger av nasjonalt lovverk virker direkte inn på muligheten til å ivareta eget tjenestebehov sett i forhold til øvrige rettighetshavere, og synes for oss urimelig.

En utvidelse av personkretsen til også å omfatte tredjelandsborgere antas ikke å bli nevneverdig fordyrende for ordningen på grunn av forutsetningen i direktivet om at helsetjenester gitt utenlands kun blir finansiert med inntil det samme beløp som tilsvarende tjeneste ville ha belastet det offentlige med dersom den var gitt innenlands. Helsetjenestene ville tredjelandsborgerne alternativt ha hatt rett til innenlands likevel, og kostnadene forbundet med dette vil derfor heller ikke bli høyere. På et prinsipielt grunnlag mener direktoratet at hensynet til lik tilgjengelighet til refusjonsordningen bør etterstrebes.

## **2.6. Forskriftens § 5: Henvisning, resept og rekvisisjon**

### **2.6.1. Særskilt om henvisning**

Vi stiller spørsmål om hvilke krav som skal stilles til henvisning når pasienten mottar både utredning og behandling i utlandet. Departementet påpeker i høringsnotatet til Fritt behandlingsvalg (FBV) at det etter pasientrettighetsdirektivet ikke er et vilkår at henvisningen skal være vurdert av den offentlige spesialisthelsetjenesten. Pasienter vil imidlertid i ulik grad være medisinsk avklart ved henvisning og rettighetsvurdering: For enkelte pasienter kan behandlingsbehovet være avklart ved henvisning, mens for andre kan det være behov for ytterligere spesialistutredning for å avgjøre hvilke behandlingsoalternativer pasienten faktisk har. Ved utredning og behandling i utlandet kan dermed ikke like lett fastslås hvilken behandling pasienten ville ha blitt tilbudt dersom konteksten var innenlandsk, eller om pasienten i det hele tatt ville ha hatt rett til behandling i Norge. Det vil derfor være viktig at det opplyses særlig til pasienter uten avklart behandlingsbehov at henvisningen i seg



selv ikke nødvendigvis vil medføre en rett til dekning av behandlingsutgifter. Det kunne være formålstjenlig med en ytterligere presisering av dette i forbindelse med forskriftens § 5 andre ledd.

Videre kan HELFO opplyse om at de har hatt flere søknader hvor den henvisende behandleren har norsk autorisasjon og kanskje også delvis praksis i Norge, men i tillegg praktiserer i annet EØS-land. Pasientene har i disse tilfellene søkt om dekning av henvisning og behandling som begge er gitt i utlandet. Utgangspunktet for bestemmelsen i forskriftens § 5 andre ledd, slik vi forstår den, er imidlertid at henvisningen skal være gitt før avreise fra Norge fra behandler som fysisk oppholder seg i Norge, og at det er dette som ligger «praktiserer i Norge». Dette er ikke presisert, og ordlyden i forskriften kan følgelig tolkes på ulike måter. Direktoratet foreslår nytt første punktum i andre ledd av forskriftens § 5: «Henvisning skal være gitt før avreise av helsepersonell som praktiserer i Norge».

### **2.6.2. Særskilt om rekvisisjon**

Vilkårene knyttet til rekvisisjon er ikke særskilt diskutert i høringsnotatet, men direktoratet finner det likevel hensiktsmessig å kommentere på dette temaet. I den samtidige forskriftens § 5 femte ledd står det at "Rekvisisjon til prøver og undersøkelser ved medisinske laboratorier og radiologiske undersøkelser og behandling, skal likevel være utstedt av helsepersonell som praktiserer i Norge, med mindre prøven, undersøkelsen, eller behandlingen er nødvendig i forbindelse med annen helsehjelp som mottas i et annet EØS-land". Direktoratet kan ikke se noen grunn for at det bør stilles strengere krav til rekvisisjoner til prøver og undersøkelser ved laboratorier og radiologiske undersøkelser enn til andre rekvisisjoner i så måte. Et strengere krav til at rekvisienten også praktiserer i Norge vil muligens også være et hinder for den frie flyten av tjenester og vil kunne føre til en diskriminering av helsepersonell fra andre EØS-land.

### **2.7. Forskriftens § 6: Autorisasjon og andre krav til tjenesteyteren**

Det vises i høringsnotatet til kravene om henvisning, resept og rekvisisjon og kravene til tjenesteyter. Vi stiller spørsmål til om kravene til tjenesteyter (autorisasjon og spesialistgodkjenning) skal gjelde også ved sykehusbehandling, slik at bruker må fremlegge dokumentasjon for hver enkelt behandler som har deltatt i behandlingen, og i hvilken utstrekning HELFO som forvalter ordningen i så fall skal kontrollere denne dokumentasjonen. Departementet har tidligere påpekt at de ikke mener det er hensiktsmessig at pasienten må dokumentere autorisasjon ved behandlinger på sykehus eller ved store klinikker, men at man må vise tillit til de enkelte lands helsesystemer. Direktoratet er tilbøyelig til å mene at dette i så fall bør fremgå av forskriften.

### **2.8. Forskriftens § 7: Beregning av stønad**

I det følgende ønsker direktoratet å se på enkelte utfordringer knyttet til fastsettelsen av priser (dvs refusjonsbeløp) etter ftrl § 5-24a- ordningen. Vi ser her både på høringsnotatets forslag knyttet til

anvendelsen av DRG for tjenester som omfattes av den forestående utvidelsen av ordningen, samt på fastsettelsen av driftstilskuddsandelen for tjenester som allerede er omfattet. Sistnevnte er ikke løftet som eget tema i departementets høringsnotat, men direktoratet trekker dette frem på eget initiativ på bakgrunn av behovet for et «ryddigere» og mer legitimt prisfastsettingsregime. Vår vurdering av disse prissettingsmetodene gir sammen utgangspunkt for et forslag til endring i forskriftens § 7.

### **2.8.1. Fastsettelse av refusjonsbeløp: DRG**

Det ble i forbindelse med Prop. 118L besluttet av Stortinget at prisfastsettelse for tjenester som blir omfattet av ordningen gjennom den forestående utvidelsen skal baseres på DRG- systemet. Prisfastsetting basert på DRG befestes i departementets høringsforslag, jf høringsnotatets pkt 4.5. Direktoratet støtter fortsatt denne beslutningen, og kan ikke se hvilke alternative utgangspunkt for prisfastsettelse som pr i dag kunne ha blitt lagt til grunn.

Direktoratet anfører likevel for ordens skyld at DRG- systemet ikke er utviklet for anvendelse på enkelttilfeller. Den enkelte DRG kan favne ulike behandlinger og pasienter, og kostnadene er i tillegg beregnet som gjennomsnittskostnader på sykehusnivå som også inneholder beredskapskostnader etc. Dette kan potensielt medføre at prisfastsettelse basert på DRG gir urimelige utslag for pasienter, og videre for relevante sørge for- instanser som skal finansiere tjenestene i etterhånd. Et godt prisfastsettingssystem burde på sikt fortrinnsvis relatere seg direkte til pasientbehandlingen, men all den tid dette ikke foreligger pr i dag vil dette ikke være et vurderingstema i denne omgang.

Imidlertid mener direktoratet at prisfastsettelse basert på DRG for tjenester mottatt i utlandet likevel bør *raffineres* ytterligere. Gjeldende EU- rett forutsetter at det etableres gjennomsluttige og ikke-diskriminerende prissettingsmekanismer for pasienter som ønsker å reise til andre EØS- land for å motta helsetjenester der. Dette prinsippet er nedfelt i pasientrettighetsdirektivet, hvor det følgelig fremgår at prisene som pasienter har rett til å få refundert ved behandling i andre EØS- land ikke skal være lavere enn hva den aktuelle helsetjenesten ville belastet det offentlige med dersom behandlingen var mottatt hjemme, likevel begrenset oppad til helsetjenestens faktiske kostnad. I nasjonal sammenheng er det som nevnt tidligere vanskelig å anslå hva en gitt tjeneste ville ha belastet det offentlige med dersom tjenesten var mottatt i Norge. Hvor stor belastning på det offentlige helsebudsjettet en gitt helsetjeneste representerer (det vil si den minimale tjenesteprisen i en EU- rettslig sammenheng), vil måtte ses i sammenheng med om tjenesten er gitt av et helseforetak, om helseforetaket har kjøpt tjenesten av en privat leverandør etter anbudsinstuttet, eller også om tjenesten er gitt av en fritt behandlingsvalgleverandør når fritt behandlingsvalgordningen blir innført. De offentlige kostnadene for behandling vil derfor variere med hensyn til hvilken ordning som ligger til grunn, og dette er forhold som ikke fanges opp av DRG- systemet (siden dette fortrinnsvis reflekterer gjennomsnittskostnader på helseforetaksnivå som også inneholder kostnader som ikke relaterer seg til behandlingen). Likevel må prisene i en EU- rettslig kontekst være ikke- diskriminerende på en slik måte at de i seg selv ikke blir utslagsgivende for om pasienten velger å motta behandlingen innenlands eller utenlands. Prising av tjenester må derfor ses innenfor denne konteksten:

- En uavkortet DRG- basert prising av tjenester mottatt i utlandet etter pasientrettighetsdirektivets bestemmelser vil kunne gi en refusjonsramme som er vesentlig

høyere enn de faktiske behandlingskostnadene. Dette er fordi tjenester etter direktivet omfatter elektiv / planlagt behandling og ikke i særlig utstrekning akuttmedisin eller beredskap etc. Utgifter relatert til akuttmedisin og beredskap etc utgjør følgelig ikke en naturlig del av kostnadsbildet for de omfattede tjenestene. En uavkortet DRG- basert prising vil derfor gi seg utslag i en overprising av de aktuelle tjenestene, og vil gi store insentiver for utenlandske private virksomheter til å tilpasse seg det norske stønadsnivået, og å posisjonere seg i forhold til norske pasienter gjennom skreddersydde behandlingstilbud (dette har vi erfaring fra på tannfeltet innenfor ordningen slik den eksisterer pr i dag).

- En uavkortet DRG- prising av tjenester mottatt i utlandet etter direktivets bestemmelser vil ligge langt over prisnivået som følger av løsningen skissert for fritt behandlingsvalgordningen som skal innføres (prissettingen etter fritt behandlingsvalgordningen er av departementet foreslått til å ligge under laveste anbudspris for tilsvarende behandlinger som helseforetakene kjøper fra private virksomheter). Siden flere av de private aktørene som i utgangspunktet er aktuelle som fritt behandlingsvalgleverandører også kan levere tjenester på den andre siden av grensen etter pasientrettighetsdirektivets bestemmelser (private sykehus som har etablerte «filialer» i andre land), vil en langt høyere refusjonspris for behandling etter direktivbestemmelsene gi insentiver til å kanalisere tjenester bort fra fritt behandlingsvalgordningen. Dette vil kunne være en sentral utfordring særlig knyttet til grensenære områder. En uavkortet DRG- prising for behandling etter direktivet vil således gi insentiver som bryter med intensjonene bak fritt behandlingsvalgordningen.
- En uavkortet DRG- prising av tjenester gitt etter direktivet som vil som nevnt langt overstige prisnivået for skissert for fritt behandlingsvalgordningen. Dette kan også virke diskriminerende for private virksomheter som utelukkende opererer på det nasjonale private markedet og som ikke har mulighet til å etablere et tilbud over grensen: finansieringen av disse aktørenes tjenester vil ligge langt under finansieringen av nøyaktig tilsvarende tjeneste gitt til en annen aktør på den andre siden av grensen. En uavkortet DRG- prising vil således kunne ha vridningseffekter på bekostning av nasjonal privat tjenesteytelse.
- Dersom DRG- basert prising av tjenester etter direktivets bestemmelser avkortes, må denne avkortningen også ses i sammenheng med fritt behandlingsvalgprisene. Dersom avkortningen innebærer at fritt behandlingsvalgprisene blir vesentlig høyere enn prisene som settes for refusjon etter pasientrettighetsdirektivet, vil dette gi langt dårligere vilkår for utlandsetablerte tjenesteytere fordi den maksimale prisen staten kan garantere for (dvs den maksimale refusjonsprisen etter ftl § 5-24a) vil være lavere enn for nasjonale private tjenesteytere som gir de samme tjenestene. Pasienter vil da få større økonomiske insentiver for å motta behandling i det nasjonale private helsemarkedet enn for å motta helsetjenester i utlandet. Dette er i direkte strid med gjeldende EU- rett så langt vi kan se. Refusjonspris etter pasientrettighetsdirektivet må følgelig stå i et hensiktsmessig forhold til tjenesteprisene etter fritt behandlingsvalgordningen for tilsvarende tjenester.
- Videre bør prisene etter vårt syn også stå i et hensiktsmessig forhold til priser som i Norge utledes av anbudsinstituttet. Departementet oppgir i høringsnotatet til fritt behandlingsvalg at anbudsinstituttet skal være det primære virkemiddelet for å kjøpe kapasitet fra det

private. Dette betyr at anbudsrundene langt på vei vil være styrende i forhold til hva tjenesteprisene i det private markedet skal være når det offentlige betaler for dem. For at utenlandske tjenesteytere skal ha en reell mulighet til å konkurrere om tilgangen til norske pasienter, må anbudskonkurranser utformes på en måte som tar opp i seg eksistensen av et europeisk tjenestetilbud: kompatibiliteten med EØS- reglene tilsier slik at anbudskonkurransene bør tilrettelegges for deltakelse blant tjenesteytere fra andre EØS-land så man unngår direkte prioritering og subsidiering av nasjonal privat tjenestesektor. Det kan hevdes at insentivene blant utenlandsetablerte tjenesteytere for å delta i våre anbudskonkurranser vil være lave, ettersom Norge er et høykostnadsland og at referansepriser utledet gjennom konkurranser mellom private tjenesteytere etablert her vil gjøre det praktisk mulig for de utenlandsetablerte tjenesteyterne tilby tjenester til en høyere pris til norske pasienter som benytter seg av pasientrettighetsdirektivet: jo høyere referanseprisene for behandling i utlandet er, jo mer vil utenlandske tjenesteytere tjene pr gjennomførte behandling av norske pasienter. Imidlertid vil anbudskonkurranser kunne være lukrativt for utenlandsetablerte tjenesteytere dersom tilbudet de eventuelt vinner konkurransen med genererer større inntjening enn den alternative inntjeningen ved å yte tjenester på det private markedet i hjemlandet. I tillegg vil det å vinne anbudet kunne gi større sikkerhet rundt pasienttilførselen enn hva pasientrettighetsdirektivet gir. Anbudsinstituttet er på denne måten potensielt avgjørende for prising av tjenester kjøpt av private virksomheter, og kan (dersom det er representativt for det europeiske helsetjenestemarkedet) gi en indikasjon på hvilket nivå en eventuell avkortning av DRG-basert prismodell bør ligge på.

Direktoratets primære tilbakemelding på spørsmålet om prissetting fundamentert i DRG- systemet er at DRG- systemet nok er det mest naturlige utgangspunktet som kan benyttes pr i dag for de aktuelle tjenestene, men at det må raffineres på en måte som i større utstrekning reflekterer det offentliges faktiske utgifter ved behandling. Uten en viss grad av finansiell koordinering / samstemming med øvrige prissettingsmekanismer, kan dette også gi uintenderte vridningseffekter i fordelingen mellom helsetjenester gitt i regi av den nasjonale offentlige helsetjenesten, av private tjenesteytere på det nasjonale markedet eller av private tjenesteytere på det europeiske markedet. Etableringen av en nøytral og representativ prisfastsettelsesmodell vil derfor være av stor betydning. Hvordan dette løses rent praktisk er vi usikre på, men vi ser for oss to alternativer på dette stadiet:

- en representativ prosentmessig reduksjon i det stipulerte DRG- poenget for den relevante tjenesten som er gitt i det andre EØS- landet, evt
- en forholdsmessig reduksjon i enhetsprisen.

Ingen av disse løsningene vil være hundre prosent ideelle, men vil etter vårt syn likevel bidra til et mer nøytralt og representativt prissettingsregime for elektive / planlagte behandlinger som blir omfattet av ordningen etter utvidelsen. Det vises for øvrig til at flere av de regionale helseforetakene i dag ved kjøp av tjenester/behandlinger fra det private ofte knytter prisen til DRG, og at intervallet 80-100 pst av DRG-pris ofte benyttes, men at det varierer ut fra type behandling. Hvordan en eventuell reduksjon i stipulert DRG- poeng eller i tjenestepris skal gjøres må uansett forankres godt i linjen og gis legitimitet gjennom hele sektoren. Dette kan gjøres ved å innføre en bestemmelse som gir fullmakt til å foreta justeringene innenfor et sett gitte rammer. Dette har også en parallell til

enkelte tjenester som allerede er omfattet av ordningen pr i dag, og gjelder beregning av driftstilskuddsandel.

### ***2.8.2. Fastsettelse av driftstilskuddsandel***

I den samtidige forskriftens § 7 andre ledd gis rammer for å beregne antatt kostnad for enkelte helsetjenester som allerede er omfattet av ordningen, herunder legehjelp, psykologhjelp og fysioterapi. Når den antatte kostnaden for disse tjenestene i Norge beregnes i dag, tas det hensyn til både den aktivitetsbaserte andelen av finansieringen og sørge-for- instansen andel av finansieringen. Utgangspunktet for beregningene har vært tallgrunnlag som er framskaffet i forbindelse med de årlige takstforhandlingene på disse områdene. Med utgangspunkt i takstbruksundersøkelsene og årsverksstatistikk fra SSB, kan direktoratet beregne de samlede inntektene for behandlerne ved å summere trygdens honorarinntekter (refusjon og egenandel) og kommunenes utgifter til driftstilskudd (driftstilskudd \* avtalte årsverk). Driftstilskuddsandelen beregnes ut fra de samlede kostnadene.

På områdene privat lab/røntgen, jordmor og offentlige poliklinikker foreligger det ikke tallgrunnlag for å beregne den faktiske driftstilskuddsandelen basert på makrotall. Her har man derfor valgt å legge til grunn den andelen av finansieringen som sørge-for-instansen er tiltenkt å dekke selv via rammefinansieringen.

Denne måten å beregne på gir enkelte utfordringer. For det første synes det uheldig at driftstilskuddsandelen fastsettes på ulike måter fra område til område. Den endres fra år til år når det gjelder lege, psykolog og fysioterapeut, men endringene er ofte ubetydelige. For områdene jordmor, privat lab/røntgen og offentlig poliklinikk er det den tiltenkte driftstilskuddsandelen som er lagt til grunn. Driftstilskuddsandelen for jordmor har vært 40 prosent siden ordningen ble innført. Når det gjelder privat lab/røntgen og off. poliklinikk har andelen vært 60 prosent.

Utfordringene ved dagens ordning er at vi ikke har en enhetlig metode for å beregne driftstilskuddsandel på alle områder. De beregningene vi faktisk gjør er basert på makrotall og resultatet blir ikke nødvendigvis riktig i enkeltsaker. Den faktiske driftstilskuddsandelen varierer fra kommune til kommune, blant annet avhengig av størrelsen på driftstilskuddene som tildeles og i hvilken grad det er samsvar mellom størrelse på driftstilskudd og faktisk arbeidsvolum. Det er videre en svakhet ved dagens beregninger at de ikke baseres på offentlig tilgjengelig statistikk, og kommuner og helseforetak har dermed ikke anledning til å etterprøve tallene på en enkel og oversiktlig måte.

### ***2.8.3. Fullmaktsbestemmelse for prisfastsettelse***

Direktoratet er enig med departementet i at konkret metodikk for prisfastsettelse ikke behøver å forskriftsfestes i seg selv, da hjemmelsgrunnlaget for valg av modell allerede er tilstede i samtidige forskriftens § 7. Imidlertid er det viktig at prisfastsettingsmetodikken som blir valgt- enten man snakker om beregning av driftstilskudd eller justering av DRG- baserte priser- gis legitimitet og forankres godt i linjen. En slik forankring og legitimering kan gis gjennom en utvidet fullmaktsbestemmelse i forskriftens § 7, og direktoratet foreslår en tilføyelse i sjettede ledd:

*Stønaden beregnes ut fra de satser og den valutakurs som gjaldt da helsehjelpen ble mottatt. Ved beregning av antatte kostnader det offentlige ville blitt belastet dersom helsehjelpen var mottatt i Norge, skal det tas hensyn til både sørge-for-instansens andel av finansieringen og refusjonsandelen av finansieringen. Helsedirektoratet fastsetter nærmere regler for beregning av antatte kostnader i Norge.*

## **2.9. Forskriftens § 9: Reise- og oppholdsutgifter**

Forskriftens bestemmelser om reise- og oppholdsutgifter er ikke berørt i høringsnotatet. Likevel ønsker direktoratet å kommentere på dette. Det vises til at pasienter kan ønske å benytte seg av ordningen etter at tidsfristen spesialisthelsetjenesten har satt for når nødvendig behandling senest skal gis har gått ut. Direktoratet er tilbøyelig til å mene at det bør vurderes om retten til å få dekket reise- og oppholdsutgifter på lik linje med fristbrudd i disse tilfellene burde bestå.

## **2.10. Forskriftens nye § 10 a: Forhåndstilsagn**

Som kjent kan EØS- medlemslandene etter pasientrettighetsdirektivets bestemmelser stille vilkår om forhåndsgodkjenning for refusjon av utgifter til sykehusbehandling. Forutsetningen for å kunne innføre forhåndsgodkjenningsordning er at helsetjenestene det er snakk om krever planlegging for å sikre et tilstrekkelig, varig og balansert tilbud av høy kvalitet, eller å styre omkostningene og unngå dårlig utnyttelse av økonomiske, tekniske eller menneskelige ressurser. Forhåndsgodkjenning kan også kreves for helsetjenester som utgjør en særlig risiko for den enkelte pasient eller befolkningen, eller det er forhold ved tjenesteyter som gir grunn for alvorlig og særlig bekymring vedrørende helsehjelpens kvalitet og sikkerhet. Forhåndsgodkjenningsordninger utgjør innenfor disse rammene lovlige restriksjoner i den frie tjenestebevegelsen: vridningseffekten som forhåndsgodkjenningsordningene gir i favør av nasjonal tjenesteytelse skal være nødvendige og proporsjonale i forhold til forhåndsgodkjenningsordningens intensjoner, og skal ikke gi grunnlag for vilkårlig forskjellsbehandling.

I høringsnotatets pkt 4.3.2. viser departementet til at det på nåværende tidspunkt ikke ønsker å etablere en forhåndsgodkjenningsordning for personer som ønsker å motta sykehusbehandling i andre EØS- land. Dette er primært begrunnet med at den restriksjonen i tjenestefriheten som en forhåndsgodkjenningsordning representerer antakelig ikke vil være proporsjonal til de eventuelle utfordringene Norge alternativt ville fått med å planlegge eller ivareta et kvalitativt godt helsetilbud i Norge eller til eventuelle utfordringer knyttet til god utnyttelse av økonomiske, menneskelige eller tekniske ressurser, ettersom det ikke er grunn til å anta at et høyt antall pasienter vil velge å reise til andre EØS- land for å motta sykehusbehandling der. Departementet fastholder imidlertid at dersom det på enkelte områder oppstår pasientstrømmer som gir oss større utfordringer knyttet til disse parameterne vil det vurderes om det bør stilles krav om forhåndsgodkjenning på de aktuelle områdene. Departementet signaliserer med dette at et proporsjonalt vern av den nasjonale offentlige helsetjenesten er et overordnet fokus for ordningen som nå skal etableres.

### **2.10.1. Om forhåndsgodkjenning: Spesielt sårbare tjenester / nasjonale og flerregionale tjenester**

Direktoratet er enig i premisset om at styrkingen av pasientens valgfrihet må veies opp mot de konsekvenser det har for mulighetene det offentlige har for å planlegge sykehustjenester for å sikre befolkningen et tilstrekkelig, varig og balansert tilbud av høy kvalitet, samt å ha kontroll med økonomiske, tekniske og menneskelige ressurser. Helsedirektoratet antar også- på lik linje med departementet- at relativt få personer kommer til å benytte seg av muligheten til å motta sykehusbehandling i andre EØS- land den første tiden, og at sykehussektorens behov for planlegging og kontroll initialt derfor ikke nødvendigvis blir nevneverdig utfordret på grunnlag av store pasientstrømmer.

Imidlertid er det viktig å fremheve at enkelte tjenester kan ha et relativt lite pasientgrunnlag, og at selv små pasientstrømmer ut av den offentlige helsetjenesten både kan få nevneverdige konsekvenser for muligheten til å opprettholde nasjonal kompetanse og tilbud på området. Dette gjelder særlig tjenester som er samlet under nasjonale og flerregionale behandlingstjenester. Formålet med en sentralisering av behandlingen til ett eller to steder i landet er å bidra til helsemessige gevinster i form av bedre prognose og/eller livskvalitet for pasienten samt bedre kvalitet på pasienttilbudet gjennom samling og nasjonal oppbygging av faglig spisskompetanse. Fraværet av en forhåndsgodkjenningsordning fundamentert i behovet for kontroll og planlegging vil kunne gi utfordringer knyttet til ivaretagelsen av disse funksjonene.

Dette er også utfordringer som på sikt kan bli ytterligere styrket av den parallelle eksistensen av andre ordninger som kanaliserer pasienter ut av den offentlige helsetjenesten. Kombinasjonen av flere ordninger som tilrettelegger for offentlig finansiering av tjenester utenfor den offentlige helsetjenesten kan samlet ha en forsterkende effekt på presset på den offentlige helsetjenestens mulighet til å tilby særskilt sårbare tjenester: oppstillingen av finansielle muligheter for behandlingsalternativer i den nasjonale private helsetjenesten og for behandlingsalternativer ved private virksomheter i det europeiske markedet vil kunne medføre et stort press på den offentlige helsetjenestens mulighet til å levere sårbare tjenester.

Samtidig er det også en erkjennelse at utøverne av disse tjenestene har tilnærmet monopol innenfor sine områder i Norge, og at pasienter som har behov for slike tjenester også må kunne oppstilles et reelt behandlingsalternativ. Direktivet er et viktig virkemiddel i så måte, og det må etter vårt syn tilrettelegges for dets anvendelse for disse pasientgruppene. I fraværet av en forhåndsgodkjenningsordning vil det derfor være veldig viktig at utviklingen innenfor dette området monitoreres på en omstendig og nøyaktig måte, slik at tiltak for å motvirke det som i et verre fall-scenario kan bli en praktisk utfasing av tjenester fra den offentlige helsetjenesten kan iverksettes på et tidlig stadium. Dette innebærer både at det tilrettelegges for gode rapporteringsregimer både i HELFO som skal forvalte området, men også hos HFene og RHFene som vil være bedre i stand til å kunne si noe om «avstanden til smertegrensa». Dette kan muligens også fordre at tiltak knyttet til IKT- utvikling må iverksettes.

### **2.10.2. Forhåndstilsagn**

Direktoratet anfører at styrkingen av pasientens valgfrihet i form av å oppstille finansielle muligheter for tjenester mottatt utenfor den offentlige helsetjenesten ikke uforbeholdent blir bedre ivaretatt gjennom fraværet av en forhåndsgodkjenningsordning, da pasientens reelle valgfrihet vil kunne begrenses av en større usikkerhet knyttet til tjenestefinansieringen. Hvor stor utfordring dette vil utgjøre vil derfor være avhengig av hva som legges i forhåndstilsagnsordningen som foreslås innført. Ordningen med forhåndstilsagn åpner for en del spørsmål, og vi mener at innholdet i retten til forhåndstilsagn bør defineres nærmere.

#### *Hvor bindende er tilsagnet?*

Innenfor rammene gitt for forhåndstilsagnsordningen i høringsnotatet, fremstår det som uklart hva et slikt tilsagn er ment å være og hvor bindende et slikt tilsagn er.

For å kunne få forhåndstilsagn er det et krav etter forslaget i høringsnotatet at henvisningen har vært vurdert i spesialisthelsetjenesten. Pasienter uten slik «rett» kan etter forslaget også reise ut, men da uten å ha mulighet til et forhåndstilsagn med en økt grad av økonomisk trygghet. I ny revidert Lov om pasientrettigheter som planlegges implementert snarlig, er «rett til helsehjelp» ment å omfatte alle som vurderes til å ha behov for å motta helsehjelp i spesialisthelsetjenesten. Det følger av dette at de som ikke får slik «rett» etter implementering av revidert lov heller ikke er vurdert til å ha behov for å motta helsehjelp innenfor spesialisthelsetjenesten. De vil således ikke vil kunne forvente å få refusjon av utgifter til helsehjelp mottatt utenfor Norge. Dette vil i realiteten innebære at kun pasienter der det etter en medisinsk faglig vurdering er funnet indikasjon for behandling i spesialisthelsetjenesten vil kunne forvente at slik behandling blir dekket utenfor Norge. For pasienter som reiser ut forut for behovet og følgelig retten til spesialisthelsetjenester er avgjort, vil det måtte dokumenteres overfor forvaltningen at pasientens helsetilstand ville ha utledet en rett til spesialisthelsetjeneste dersom pasienten hadde forholdt seg til det norske helsevesenet. Spørsmålet i denne sammenheng er hvordan dette skal kunne dokumenteres, og om vurderingen av slik dokumentasjon faktisk kan legges utenfor spesialisthelsetjenesten. Dette fordi positivt vedtak om refusjon også må korrespondere med regler som avgjør i hvilken grad det ville blitt oppstilt et behandlingstilbud i det aktuelle tilfellet i Norge, noe som er basert på vurderinger blant annet etter reglene i prioriteringsforskriften. Slik høringsforslaget er utformet, må forvaltningen (HELFO) avgjøre om pasienter som ikke har blitt vurdert i spesialisthelsetjenesten likevel ville ha blitt gitt rett til spesialisthelsetjenester i Norge dersom de hadde blitt vurdert av spesialisthelsetjenesten, og dernest avgjøre hvilket behandlingstilbud spesialisthelsetjenesten i Norge i så fall ville ha gitt pasienten for så å sammenligne dette med behandlingen som pasienten faktisk har fått i utlandet. Vurderingen av om en pasient ville ha blitt gitt et behandlingstilbud i den norske spesialisthelsetjenesten kan etter direktoratets syn imidlertid vanskelig gjøres utenfor spesialisthelsetjenesten. Dette fremstår for direktoratet derfor som veldig utfordrende med tanke på ansvarfordelingen knyttet til vurderingen av rett til spesialisthelsetjenester. En løsning på dette vil kunne være å forutsette at retten til å få refundert spesialisthelsetjenestebehandling etter ordningen påkrever at pasienten har blitt vurdert i spesialisthelsetjenesten til å ha slik behov, alternativt at HELFO må forelegge relevant dokumentasjon for spesialisthelsetjenesten for konkret vurdering. Dette vil gi ryddighet i ansvarsfordelingen, i tillegg til at alle pasienter vil bli vurdert etter tilsvarende forståelser av



prioriteringsreglene og på riktig nivå i helsetjenesten. Vi gjør oppmerksom på at denne problemstillingen ikke knytter seg bare til forhåndstilsagn, men også til vurderingen om utgifter til behandling av et behov som ikke er vurdert i den norske spesialisthelsetjenesten faktisk skal dekkes.

Et annet spørsmål er om det kun vil være den delen av behandlingen som spesialisthelsetjenesten har vurdert som omfattes av tilsagnet, eller i hvor stor utstrekning tilsagnet også kan anses å omfatte tilliggende behandling. Tilsagnets intenderte omfang synes foreløpig uklart, og det hadde vært hensiktsmessig med klarere føringer fra departementet på dette punktet.

Eventuell uklarhet i tilsagnets omfang (dvs hva det egentlig gis tilsagn til) kan også ha andre uheldige konsekvenser for pasienten. Et tilsagn kan fort gi inntrykk av å være et bindende vedtak om at utgifter vil bli dekket for et behandlingsopplegg som også kan omfatte behandlinger og metoder e.l. som ikke var beskrevet da tilsagnet ble gitt, og som heller ikke nødvendigvis er omfattet av norsk lovgivning. Det synes også klart at departementets intensjoner med forhåndstilsagnsordningen at den ikke skal være å anse som en forhåndsgodkjenningsordning med de juridiske forpliktelser som det medfører. Når det i forskriftsforslagets § 10a andre ledd imidlertid fremgår at «forhåndstilsagn etter første ledd gir pasienten rett til stønad» gis det brukere berettigede forventninger om at han eller hun har en dekningsgaranti. Dette gir tilsagnet en innpakning som fremstiller det som en godkjenning av søknaden og et selvstendig vedtak om utgiftsdekning etter forvaltningsloven.

#### Bør tilsagnet kunne tidsbegrenses?

Det bør etter direktoratets syn også tas stilling til om det skal gis adgang til å tidsbegrense forhåndstilsagnet. En tidsbegrensning vil gi mindre risiko for at en eventuell bedret tilstand som innenlands ville ha medført et redusert behandlingsbehov ikke blir finansiert i utlandet. Alternativet vil være at tjenester som i Norge ikke lengre anses som nødvendig likevel blir finansiert. Det anføres i denne sammenheng at retten til planlagt behandling i andre EØS-land etter forordning 883/2004 også er tidsbegrenset.

#### Informasjon knyttet til garanti for behandlingssinnhold?

Ved innføringen av forhåndstilsagn er det også viktig å få presisert overfor pasienter at forvaltningen (HELFO) gjennom tilsagnet ikke garanterer for selve behandlingssinnholdet og kvaliteten på dette, ei heller den aktuelle tjenesteyteren. Det følger av pasientrettighetsdirektivet at pasienten underlegges regimet for pasientskadeerstatning og tilsvarende ordninger i behandlingslandet, og at eventuelle erstatningskrav mv. må føres i der. Det vil med andre ord være behov for omfattende tiltak knyttet til informasjon om grensene for den norske helsetjenestens og helsetjenesteforvaltningens ansvar ved behandling i andre EØS-land.

#### Hvor juridisk bindende er tilsagnets stipulasjon av maksimalt refusjonsbeløp?

Det påpekes også at det ved sykehusbehandling vil være svært vanskelig å si noe om «hvilket høyeste beløp som kan utbetales». Dette i sammenheng med at det er foreslått at beregning av refusjon skal følge DRG-systemet, hvor det er vanskelig å fastslå beløpet før detaljene i behandlingen er kartlagt. I tillegg kan små endringer i behandlingsprosedyren eller tilleggsbehandlinger som viser seg å være nødvendige, gjøre større utslag i DRG-satsen. Endringene kan også gjøre utslag i negativ retning slik at pasienten får lavere beregnet refusjon selv om behandlingen blir mer omfattende. Ved å opplyse om hva som er det høyest mulige beløpet vil man risikere å skape uberettigede forventninger hos

pasienten. Videre er det en fare for at helsetjenesteyterne i andre EØS-land setter en pris som tilsvarer høyeste mulige nivå, selv om de har lavere reell kostnad (her kan man trekke en parallell til sykehusbehandling ved ordinær stønad etter ftrl § 5-24). Det bør etter vårt syn også i denne sammenheng gis tydeligere føringer for den juridiske bindingen av forhåndstilsagnets vurdering av refusjonsbeløp.

Det vil videre kunne være utfordrende for pasienten å fremskaffe nødvendig dokumentasjon for at HELFO skal kunne gi et godt estimat for forventet refusjon. Det kan være vanskelig for pasienten å vite hvilke tilleggsplysninger som har relevans for DRG-beregningen, f.eks. eventuelle tilleggssykdommer.

#### Krav om medvirkning fra helsetjenesten: Henvisning.

Videre vil det i forhold til pasienter som reiser direkte ut uten å ha vært inne i spesialisthelsetjenesten kunne by på utfordringer å vurdere om de faktisk har rett til refusjon etter direktivet. Jo tidligere i forløpet en pasient velger å reise ut, jo større er risikoen for at de de utlegg pasienten har hatt kan bli underkjent ved en senere søknad om refusjon. Ved enkle og godt definerbare problemstillinger / diagnoser vil det sannsynligvis være betydelig enklere. Tilsvarende kan det by på utfordringer om en pasient velger å motta ett eller flere trinn i en behandlingsskjede i utlandet. Etter direktivet kan man reise ut på alle stadier i pasientforløpet: direkte før legekonsultasjon – etter vurdering av lege i påvente av vurdering i spesialisthelsetjenesten – etter vurdering i spesialisthelsetjenesten der det er funnet god indikasjon for behandling og pasienten er søkt innlagt – etter igangsatt behandling i spesialisthelsetjenesten – mellom planlagte behandlingstrinn i spesialisthelsetjenesten.

På alle «trinn» i kjeden er det knyttet særlig utfordringer, og det er nok der det er gjennomført en grundig utredning i spesialisthelsetjenesten i Norge at det er enklest å veilede pasienten om retten til refusjon etter behandling i utlandet. Det er en større utfordring om f. eks en pasient velger å reise ut direkte fra hjemmet da det kan være vanskelig å avgjøre i etterkant om en behandlingsmetode som er gitt i utlandet både er godt nok medisinsk begrunnet og om det som er utført i så fall er tilsvarende slik som det gjøres i Norge. Dette er dog ikke til hinder for at pasienter skal kunne reise ut, men det kan være en stor pedagogisk oppgave å fortelle publikum om slike nyanser og forskjeller slik at de som velger å dra ut i er kjent med at kravet til å oppdrive tilstrekkelig dokumentasjon er et større hinder for senere å kunne motta refusjon i de tilfeller der den medisinske tilstand er sparsomt dokumentert i Norge. Det bør derfor gis tydelig informasjon om at pasienter løper en betydelig økonomisk risiko dersom de velger å reise ut før tilstanden er grundig vurdert i spesialisthelsetjenesten.

#### Alternativt forslag:

Et siste spørsmål er også i hvor stor grad forvaltningen (HELFO) skal prøve de øvrige vilkårene for refusjon i forkant av behandlingen i forbindelse med behandling av søknader om forhåndstilsagn. Et tilsagn som tar inn over seg samtlige vurderingskriterier vil nødvendigvis måtte rigges på samme måte som om det var etablert en forhåndsgodkjenningsordning; De samme vurderingene vil måtte foretas, de samme dokumentene må forelegges, den samme informasjonen vil måtte gis, men den juridiske bindingen synes å være mindre. For å unngå misforståelser og oppbygging av et

uforholdsmessig omfattende byråkratisk system, bør det også alternativt vurderes om at den foreslåtte ordningen med forhåndstilsagn faktisk bør utgå.

### **2.11. Forskriftens § 10: Saksbehandlingsregler, fremsetting av krav og klage**

Helsedirektoratet mener det bør vurderes om forskriften skal ha et eget avsnitt og/eller egen paragraf om saksbehandlings- og klageregler knyttet til forhåndstilsagn dersom HELFO gjøres pliktig til å gi vurdere forhåndstilsagn til pasienter med vurdert behov for behandling i spesialisthelsetjenesten.

Vi stiller også spørsmål om det bør det være samme ankerett ved 5-24a- ordningen som ordningen for planlagt behandling etter trygdeforordningen (dvs at Trygderetten gjøres til ankeinstans i de gjeldende sakene). Dette begrunnes med de vurderingene som tas etter de respektive ordningene i stor utstrekning vil være parallelle, samtidig som det kan fremstå som uklart for pasienter hvorfor ett regelsett basert i EØS- avtalen gir slik rett mens et annet ikke.

Direktoratet anfører videre at HELFO Hovedkontor ikke lengre eksisterer som følge av den større organisatoriske endringen som HELFO har vært igjennom. Dette betyr at HELFO Hovedkontor ikke lengre er klageinstans. Direktoratet forslår derfor at forskriftens § 10 annet ledd, femte setning forandres fra «Klageinstans er HELFOs Hovedkontor» til:

«Klageinstans er nærmeste overordnede organ eller det organ som Helsedirektoratet bestemmer».

### **2.12. Forskriftens § 11: Om kravet til statsautorisert translatør**

Det følger av forskriftens § 11 femte ledd at oversettelse av dokumentasjon som hovedregel skal foretas av statsautorisert translatør. Dette punktet er ikke berørt i departementets høringsnotat, men direktoratet ønsker likevel å ta det opp i forbindelse med arbeidet med den forestående forskriftsendringen. Direktoratet mener kravet om statsautorisert translatør kan fremstå som unødvendig strengt. I en del tilfeller kan omkostningene ved å anvende statsautorisert translatør overgå kostnadene som søkes refundert, og kravet kan i noen tilfeller også medføre at brukere avstår fra å kreve refusjon etter ordningen. Direktoratet mener derfor det burde vurderes hvorvidt vilkåret bør lempes på.

### **2.13. Forskriftens § 15: Opphevelse av overgangsordning**

Direktoratet er enig i departementets forslag om at overgangsordningen i forskriftens samtidige § 15 kan oppheves, da den ikke lengre har noen betydning.

## 2.14. Forskriftens § 17: Opphevelse av overgangsregler for bidrag til fysioterapi i utlandet

Direktoratet er enig i departementets forslag om at overgangsordningen hjemlet i § 17 i den samtidige forskriften kan oppheves, da den ikke lengre har noen betydning.

### 3. Økonomiske og administrative konsekvenser

Som en følge av forskriftsendringen til også å omfatte «sykehusbehandling» har direktoratet lagt til grunn en forventet økning på i underkant av 1000 søknader per år om forhåndstilsagn og refusjon. I tillegg er det anslått at saker relatert til behandling som ikke utgjør sykehusbehandling vil øke noe som følge av behovet for tilleggsbehandling etter mottatt sykehusbehandling. Anslagene for denne saksinngangen er basert på erfaringstall fra dagens § 5-24 a, og har blitt spilt inn for departementet i forbindelse med budsjettarbeidet for 2015. Stipulerte utslag på stønadsbudsjettene som en direkte følge av utvidelsen av ordningen er på denne bakgrunn satt til i underkant av 17 millioner kroner. Det presiseres imidlertid at det er store usikkerheter knyttet til dette anslaget: Saksinngangen er uvis, og refusjonsberegningemetodikken (som diskutert tidligere) er fortsatt noe uklar. Likevel bemerkes det at disse 17 millioner kronene skal viderefaktureres den innenlandske sørge for- instansen, og at disse utgiftene under noen omstendighet etter intensjonen ikke skal overstige hva den aktuelle behandlingen ville ha belastet det offentlige med dersom tjenesten var gitt innenlands. Dette betyr at den stipulerte økningen på stønadsbudsjettet teoretisk dekkes opp med tilsvarende inntekt (dvs refusjon fra helseforetak). Utvidelsen av ordningen skal derfor ikke gi økte kostnader for helsetjenesten totalt sett.

Vedrørende konsekvensene for HELFOs driftsbudsjetter, så er dette beheftet med ytterligere usikkerheter. Dette fordi forhåndstilsagnsordningens omfang fortsatt fremstår uklar. Uansett må det legges til grunn at eventuelle søknader om forhåndstilsagn i de fleste tilfeller igjen vil føre til en reell refusjonssøknad, noe som betyr at en sak må saksbehandles to ganger. Først må det tas stilling til om det skal gis forhåndstilsagn til den aktuelle behandlingen og i så fall opptil hvilket beløp. Dernest må kravet om refusjon behandles på samme måte som andre refusjonskrav, både for å se at vilkårene er oppfylt, men også for å se om den behandlingen som er gitt samsvarer med forhåndstilsagnet som er gitt. Videre er det grunn til å anta at stønadsberegningen for de nye tjenestene som blir omfattet av ordningen i noen tilfeller kan være vanskeligere/ mer omstendig enn de tjenestene som er omfattet pr i dag pga DRG- beregning. I tillegg vil utvidelsen medføre behov for ekstra rådgivningsressurser, også i form av medisinskfaglig kompetanse. Disse momentene indikerer at utvidelsen av ordningen vil medføre behov for ekstra ressurser på driftsbudsjettet til HELFO, men det er vanskelig å indikere en pålitelig størrelsesorden. Vi regner med å kunne komme nærmere tilbake til dette punktet.

I tillegg vil HELFO gis ansvaret for drifting av det nasjonale kontaktpunktet. Hvor kostnadskrevende dette vil bli, avhenger av omfanget av henvendelsene HELFO må besvare, innholdet i disse henvendelsene, hvilket «service- og informasjonsnivå» kontaktpunktet skal ligge på, samt tilgjengeligheten for HELFO til den informasjonen kontaktpunktet forventes å viderefremidle (f.eks. om ventelister, kapasitet, kvalitet etc). Dette er det vanskelig å si noe konkret om pr i dag, og vi regner med å kunne komme nærmere tilbake også til dette punktet.

## 4. Generelle bemerkninger

### 4.1. Risiko for pasient og befolkning (resistensproblematikken)

Direktoratet ønsker å peke på risikoelementer som primært ikke er fundamentert i økonomiske hensyn, men som relaterer seg til de helsemessige konsekvensene utenlandsbehandling kan ha både for pasient og befolkning. Dette er et aspekt som ikke er nevneverdig berørt i høringsnotatet, men som like fullt bør nevnes som en potensiell utfordring knyttet til økt pasientmobilitet på tvers av landegrensene særlig innenfor sykehussektoren.

Direktoratet har tidligere pekt på at det kan utgjøre en betydelig risiko dersom resistente bakterier blir hyppigere forekommende i Norge. Resistensforekomsten i Europa utenfor Skandinavia er langt høyere enn i Norge, og en økt eksponering for andre lands helsesystemer vil medføre en betydelig forhøyet risiko for økning i resistensforekomsten i Norge. Dette er en særlig aktuell utfordring knyttet til sykehusbehandling. Foruten å utgjøre en betydelig økt risiko for den enkelte pasient som reiser ut med formål om behandling på særlig resistensutsatte steder, vil resistensforekomsten kunne øke betydelig i den offentlige norske helsetjenesten som følge av at resistensutsatte pasienter videre- eller ferdigbehandles her. Det er allerede innført strenge rutiner ved norske sykehus for i størst mulig grad å hindre en uheldig utvikling på dette området, men økt mobilitet på tvers av nasjonale helsesystemer vil gi behov for et enda strengere og mer omfattende resistensforebyggingsregime i den norske helsetjenesten. Dette regimet må omfatte tiltak som ikke bare forplikter den nasjonale offentlige helsetjenesten, men også den private helsetjenesten all den tid virksomheter på det private innenlandske markedet gis stadig større muligheter til å yte tjenester på det offentliges regning (fordi flere pasienter i tiden fremover antas å velge å motta tjenester fra private virksomheter fremfor offentlige, jf FBV- ordningen). Smittevern og forebygging, samt behandling av resistens er også i seg selv ressurskrevende..

En økning i resistensforekomsten i Norge vil nødvendigvis påvirkes av hvor mange personer som reiser ut, av hvilke behandlingsbehov pasienter reiser ut for å få tilfredsstilt, samt hvor i Europa disse pasientene reiser. Direktoratet mener det derfor er viktig å følge denne utviklingen svært nøye, slik at man får bedre kunnskap om hvor stor risiko dette faktisk utgjør og følgelig et bedre grunnlag for å iverksette riktige tiltak. Etter vårt syn bør også hensiktsmessigheten av spesifikke tiltak rettet mot pasienter som vurderer å motta helsetjenester i særlig resistensutsatte land vurderes på selvstendig grunnlag allerede nå. Dette gjelder både tiltak rettet mot den norske helsetjenesten, men også tiltak rettet mot å informere og gjøre pasienter oppmerksomme på hvilke risiko de står i fare for å utsette seg selv for.

#### 4.2. Nødvendigheten av å sikre god informasjon til pasienter og øvrige aktører

Direktoratet bemerker at brukere etter hvert har fått en rekke ordninger å forholde seg til. Det vil være svært krevende for pasienter å orientere seg og å foreta det mest hensiktsmessige valget ut i fra sin situasjon, og det vil også kunne være krevende for aktører i helsetjenesten å tilrettelegge for at pasienten foretar hensiktsmessige valg. I tillegg til å få dekket sykehusbehandling etter § 5-24a, kan pasienter ha rettigheter etter flere andre regelsett, herunder fristbruddordningen og ordningen ved kompetansemangel (spesialisthelsetjenesteloven §2-1 b fjerde og femte ledd). I tillegg kommer muligheten til fritt sykehusvalg og et forestående fritt behandlingsvalg. Ved behandling i utlandet kan enkelte pasienter i tillegg ha rett til forhåndsgodkjenning etter forordning 883/04 art. 20 (ved utstedelse av E 112 /S2). Tilstedeværelsen av alle disse ordningene gir et stort behov for iverksettelsen av omfattende informasjonstiltak rettet mot både pasienter og øvrige aktører innenfor ulike deler av helsetjenesten. Det er imidlertid ikke beskrevet nærmere hvordan pasienter (eller helsepersonell for den saks skyld) skal få helhetlig informasjon om alle muligheter og tilstrekkelig veiledning til å gjøre gode valg. Nasjonalt kontaktpunkt vil nødvendigvis ha en viktig funksjon i forhold til å informere om valgalternativer for pasienter som vurderer behandling etter direktivets bestemmelser, men det stilles likevel spørsmålsteget ved om dette tilfredsstillende behovet for et helhetlig og samlet informasjonsgrunnlag som spenner på tvers av samtlige valgalternativer. I dag er informasjonen knyttet til de ulike ordningene og valgalternativene spredt rundt i sektoren og forvaltningen, og direktoratet tror derfor det vil være hensiktsmessig å tilrettelegge for at relevant informasjon om samtlige ordninger og valgalternativer også legges samlet tilgjengelig. Helsedirektoratet har tidligere påpekt at det er ønskelig med en ytterligere samling av slik informasjon på helsenorge.no (for eksempel avtalespesialister, raskere tilbake, og utenlandsbehandling) for å vise hele mulighetsrommet og gi pasienter bedre grunnlag for valg. Dette bør også koordineres med informasjon fra fritt sykehusvalg, som blant annet besitter oversikt over ventetider og hvor de enkelte behandlingene utføres.

Hvis man ønsker å sette pasienten i sentrum og nå målene om økte valgmuligheter og reduserte ventetider, bør informasjon om de ulike rettigheter og ordninger, og om tilgjengelighet og kvalitet etter direktoratets syn kunne gis samlet. Dette bør gjøres på tvers av organisasjonelle og forvaltningsmessige skiller, og slik vi ser det et utstrakt samarbeid mellom alle relevante aktører med «aksjer» innenfor valgalternativene.