



Region Hovedstaden
Region Sjælland
Region Syddanmark
Region Midtjylland
Region Nordjylland

Kopi: Danske Regioner
Sundhedsstyrelsen

Dato: 27. marts 2007
Kontor: Sundhedspolitisk kt.
J.nr.: 2006-12102-224

Sagsbeh.: JEP
Fil-navn: Dokument 1

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har gennem nogen tid modtaget henvendelser fra forældre til døvfødte børn, der er blevet behandlet i det danske sygehusvæsen med cochlear implant i det ene øre. Forældrene ønsker nu barnet opereret på det andet øre (bilateral CI). Sundhedsstyrelsen anbefalede i skrivelse af 21. april 2006, at bilateral CI kunne udføres i Århus og Gentofte som udviklingsfunktion med systematisk opsamling af resultaterne i henhold til en fælles protokol.

Anledningen til henvendelserne er, at der er ganske lang ventetid til behandlingen – et år eller mere efter det oplyste. Nogle af forældrene har derfor fået deres børn opereret i udlandet for egen regning og har søgt deres udgifter refunderet hos vedkommende amt/region. Andre har på forhånd søgt betalingstilsagn og fået afslag. Nogle amter har efter det oplyste før 1. januar 2007 valgt at betale for behandlingen i udlandet.

Nogle af forældrene har i deres henvendelser rejst det spørgsmål, om de senere års domme fra EF Domstolen om fri bevægelighed for tjenesteydelser på sundhedsområdet – senest den såkaldte Watts-dom – giver patienterne *ret* til at få behandlingen betalt i udlandet. Tilsvarende har både Københavns Amt og H:S (før nytår) spurgt ministeriet om retstilstanden.

Ministeriet har i tidligere henvendelser i sagen svaret, at det er amterne (nu regionerne), der tager stilling til, om man vil betale for bilateral CI i udlandet, idet regionerne forvalter sundhedsloven på sygehusområdet. Behandlingen ikke er omfattet af reglerne om maksimale ventetider til behandling af livstruende sygdomme, ligesom ingen private eller udenlandske sygehuse eller klinikker har indgået aftale herom med regionerne efter reglerne om udvidet frit sygehusvalg (2-måneders reglen). Regionerne er således ikke forpligtede til at yde behandlingen efter disse regler. Regionerne må efter sundhedsloven selv vurdere, om der i øvrigt er grundlag for at fremskynde behandlingen ved henvisning af patienter til udlandet.

De omtalte henvendelser rejser imidlertid spørgsmålet, om regionerne *i henhold til EF-retten* under nærmere betingelser kan være forpligtede til at betale for bilateral CI i andre EU- og EØS-lande.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal i denne anledning *vejledende* udtale følgende:

En række domme fra EF Domstolen fra de senere år har statueret, at sundhedsydelser, herunder sygehusydelser, er tjenesteydelser i traktatens forstand, og at de derfor er omfattet af traktatens bestemmelser om tjenesteydelsernes fri bevægelighed. Det indebærer i princippet, at de sociale sikringsordninger i medlemslandene er forpligtede til at give adgang også i andre medlemslande *til de ydelser, ordningerne dækker i hjemlandet*. Hensyn til de sociale sikringsordningers økonomi og planlægning medfører dog, at adgangen til *sygehusbehandling* kan gøres betinget af et *forhåndstilsagn*, som i Danmarks tilfælde vil skulle gives af regionerne. Et sådant tilsagn kan imidlertid ikke afslås, hvis den ventetid, der er stillet en patient i udsigt, overskrider en rimelig frist, og behandlingen således ud fra en konkret klinisk vurdering af patientens situation ikke kan ydes *rettidigt*.

Det bemærkes, at ikke kun reglerne om det indre marked, men også en bestemmelse i forordning 1408/1971 (art. 22, stk. 2) under bestemte betingelser kan give sikrede ret til behandling i udlandet, hvis en behandling ikke kan ydes rettidigt i hjemlandet.

Disse EF-regler om sygehusbehandling giver efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse i langt de fleste tilfælde *ikke* danske patienter rettigheder, de ikke har i forvejen efter dansk ret. Dels indebærer den almindelige prioritering af patienterne på venteliste, at de mest hastende behandles først, således at patienterne i forhold til EF-rettens kriterium almindeligvis må antages at blive behandlet "rettidigt". Dels giver danske regler i en række tilfælde ret til behandling på privat sygehus eller i udlandet, hvis der er udsigt til lang ventetid, jf. reglerne om maksimale ventetider ved livstruende sygdomme og det udvidede frie sygehusvalg.

Om EF-retten har selvstændig betydning under de særlige omstændigheder ved indførelsen af det nye behandlingsprincip bilateral CI og de ventetider, der i den forbindelse er tale om for de tidligere opererede, afhænger for det *første* af, om behandlingen er dækket af den danske "sikringsordning", d.v.s. af regionernes pligt til at tilbyde sygehusbehandling efter sundhedsloven, og for det *andet* af, om behandlingen kan ydes "rettidigt", d.v.s. om ventetiden til behandlingen overskrider en rimelig frist i forhold til patienternes situation.

Om det *første* spørgsmål bemærkes, at det er en grundlæggende betingelse for anvendelsen af reglerne om det indre marked i denne sammenhæng, at behandlingen er dækket af hjemlandets "sikringsordning". Dommene på området udlægges undertiden således, at medlemslandene er forpligtede til at dække behandling i udlandet, som er anerkendt af den internationale lægevidenskab. Dette er ikke korrekt. Tværtimod har EF Domstolen fastslået, "at fællesskabsretten i princippet ikke kan have til virkning at udvide listen over de lægelige ydelser, der godtgøres af dens sociale beskyttelsessystem, og at den omstændighed, at en lægebehandling er dækket eller ikke dækket af andre medlemsstaters sygesikringsordning, herved er irrelevant."

Når sikringsordningens dækningsomfang imidlertid er fastlagt i lovgivningen, må den ikke *administreres* på en nationalt diskriminerende måde. Når f.eks. det hollandske sygeforsikringsystem efter lovgivning og administrativ praksis dækker behandling, der er "sædvanlig i lægekredse", må en sådan regel ifølge domstolen ikke fortolkes, så der alene tages hensyn til, hvad hollandske læger anser for sædvanligt. Når dækningsom-

rådet er defineret som i Holland, må man administrere med udgangspunkt i, "hvad der er tilstrækkeligt efterprøvet og godkendt af den internationale lægevidenskab".

I Danmark træffer regionerne beslutning om det nærmere omfang af deres sygehusforpligtelse, evt. efter faglig rådgivning fra Sundhedsstyrelsen. Forpligtelsen er også i Danmark bredt defineret og omfatter efter administrativ praksis, hvad der på grundlag af den faglige udvikling må anses for gængs sygehusbehandling. I vurderingen af nye sygdomsbehandlinger indgår med betydelig vægt, om der er videnskabelig evidens for effekten. Det er en selvfølge, at en sådan vurdering støtter sig til foreliggende internationale videnskabelige resultater og vurderinger. I sagen om bilateral CI støttede Sundhedsstyrelsens vurdering sig således bl.a. på en svensk medicinsk teknologivurdering.

Det er på den baggrund ministeriets opfattelse, at de danske kriterier og procedurer for vurdering af, om en behandling er dækket af sygehusforpligtelsen og bør tilbydes på danske sygehuse, er fuldt ud i overensstemmelse med de normer, EF Domstolen har fastlagt, og at reglerne om det indre marked ikke medfører en pligt til at tilbyde behandling i andre medlemslande, som ligger ud over de rammer for dækning, som er fastlagt i Danmark på den beskrevne måde.

I det konkrete tilfælde vedrørende bilateral CI kan det give anledning tvivl, om behandlingen er dækket af den danske "sikringsordning", idet Sundhedsstyrelsen har vurderet, at der ikke er tilstrækkelig evidens til at anbefale, at behandlingen tilbydes som *standardbehandling*, men at den etableres som en udviklingsfunktion med særlig opfølgning på resultaterne i en fælles protokol. Der er imidlertid ikke tale om et forsøg, som indebærer, at en behandlingsgruppe sammenlignes med en kontrolgruppe, som ikke modtager behandlingen. Forventningen er, at behandlingen vil blive tilbudt alle i gruppen, hvis forældrene ønsker det, og de kliniske kriterier er opfyldt.

Det er på den baggrund ministeriets opfattelse, at behandlingen reelt er indført i Danmark og i EF-rettens forstand er dækket af den danske "sikringsordning", og at dette har været tilfældet siden Sundhedsstyrelsens udmelding om behandlingen den 21. april 2006.

Det *andet* spørgsmål er dernæst, om behandlingen tilbydes "rettidigt" uden urimelig ventetid. Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at de oplyste ventetider på et år eller mere på dette område i konkrete tilfælde vil kunne betragtes som urimelige og ikke "rettidige" i betragtning af formålet med operationen, som er at styrke børnenes sproglige (og dermed kognitive, sociale o.s.v.) udvikling. Dette beror som nævnt på en konkret vurdering i forhold til den enkelte patient af lidelsens karakter og konsekvenser.

Det er således sammenfattende ministeriets opfattelse, at regionerne efter en konkret vurdering kan være forpligtede i henhold til EF-retten til at henvise patienter til bilateral CI til andre EU/EØS-lande eller til at refundere udgifter for sådan behandling. For forældre, der har fået operationen gennemført siden 21. april 2006, kan der være en forpligtelse til at refundere udgifter til operationen, hvis forældrene inden operationen har søgt amtet/regionen om forhåndstilsagn og har fået et afslag, som efterfølgende vurderes som uretmæssigt. For forældre, der har finansieret behandlingen privat uden at søge forhåndstilsagn, kan der ikke være nogen refusionspligt efter EF-retten, men en region kan vælge at betale på samme måde som en region altid kan vælge at betale

for en patients behandling på privat eller udenlandsk sygehus, når omstændighederne taler for det.

Med venlig hilsen

John Erik Pedersen