

АНАЛІЗ ЗВІТУ ЄВРОПЕЙСЬКОЇ КОМІСІЇ ЩОДО ВПРОВАДЖЕННЯ ДИРЕКТИВИ 2011/24/ЄС ЗА 2022 РІК

ANALYSIS OF THE EUROPEAN COMMISSION'S REPORT ON THE IMPLEMENTATION OF DIRECTIVE 2011/24/EU FOR 2022

Аналіз звіту Європейської комісії щодо впровадження Директиви 2011/24/ЄС є надзвичайно актуальним в контексті євроінтеграційних процесів України та глобальних тенденцій у сфері охорони здоров'я. Ця Директива, яка регулює права пацієнтів у транскордонній системі охорони здоров'я, є важливим інструментом для забезпечення високих стандартів медичних послуг та захисту прав пацієнтів.

Метою статті є вивчення звіту Європейської комісії щодо впровадження Директиви 2011/24/ЄС за 2022 рік з метою аналізу моделей мобільності пацієнтів.

В процесі дослідження Директиви, було встановлено, що хоч і досягнуто певного прогресу, звіт висвітлює ряд проблем, які стримують повну реалізацію потенціалу Директиви та обмежують її позитивний вплив на пацієнтів. Низький рівень обізнаності громадян щодо своїх прав у сфері транскордонного медичного обслуговування, недостатня інформаційна підтримка, бюрократичні бар'єри та невизначеність щодо фінансових аспектів, таких як оплата медичних послуг та компенсації, продовжують ускладнювати ефективне використання можливостей, які надає Директива. Це в свою чергу дозволило виокремити рекомендації щодо посилення впливу Директиви, такі як: просвітницькі кампанії, спрощення адміністративних процесів, покращене розповсюдження інформації, зміцнення ERN, вдосконалення системи збору даних, залучення зацікавлених сторін.

Встановлено, що виконання рекомендації потенційно може дозволити використовувати кращі практики Директиви, гарантуючи, що громадяни зможуть ефективніше реалізувати свої права на транскордонне медичне обслуговування та отримувати необхідну допомогу.

У статті підкреслено, що створення Європейських довідкових мереж (ERN) спонукало медичних працівників до активнішої участі у лікуванні рідкісних захворювань та заохотило медичні заклади інвестувати в розвиток цієї сфери. ERN стали платформою для обміну цінним досвідом та знаннями, що значно покращило якість життя пацієнтів з рідкісними захворюваннями.

Ключові слова: охорона здоров'я, аналіз, оцінка, Європейська комісія, Директива, транскордонне медичне обслуговування.

The analysis of the European Commission report on the implementation of Directive 2011/24/EU is extremely relevant in the context of Ukraine's European integration processes and global trends in the field of healthcare. This Directive, which regulates patients' rights in the cross-border healthcare system, is an important tool for ensuring high standards of medical services and protecting patients' rights. The aim of the article is to study the European Commission report on the implementation of Directive 2011/24/EU for 2022 in order to analyze patient mobility patterns.

In the process of studying the Directive, it was found that although some progress has been made, the report highlights a number of problems that hinder the full realization of the Directive's potential and limit its positive impact on patients. The low level of citizens' awareness of their rights in the field of cross-border healthcare, insufficient information support, bureaucratic barriers and uncertainty regarding financial aspects such as payment for healthcare services and reimbursements continue to hinder the effective use of the opportunities provided by the Directive. This in turn allowed for the identification of recommendations to strengthen the impact of the Directive, such as: awareness-raising campaigns, simplification of administrative processes, improved dissemination of information, strengthening of the ERN, improvement of the data collection system, involvement of stakeholders.

It was found that the implementation of the recommendation could potentially allow the use of best practices of the Directive, ensuring that citizens can more effectively exercise their rights to cross-border healthcare and receive the necessary care.

The article notes that the establishment of European Reference Networks (ERNs) has contributed to significant commitment from healthcare professionals and investment from healthcare providers in the field of rare diseases. ERNs have facilitated the exchange of invaluable knowledge, benefiting patients struggling with rare diseases.

Key words: healthcare, analysis, assessment, European Commission, Directive, cross-border healthcare.

УДК 351

DOI <https://doi.org/10.32782/pma2663-5240-2023.37.41>

Тишко Д.Ф.

к. мед. наук, доцент,
доцент кафедри ортопедичної
стоматології

Національний медичний університет
імені О.О. Богомольця
ORCID ID: 0000-0003-4271-0812

Постановка проблеми. Аналіз фінансових наслідків транскордонного медичного обслуговування відповідно до Директиви в межах Європейського Союзу (ЄС) з 2018 по 2020 рік, демонструє, що загальна сума відшкодування становила 243 мільйони євро. Розподіл цих сум за три роки показав збільшення з 73,4 млн євро у 2018 році до 92,1 млн євро у 2019 році, а потім зменшення до 77,5 млн євро у 2020 році [1]. При дослідженні країн, які надали дані за

всі відповідні базові роки, було послідовне зростання відшкодованих сум щорічно з 2016 по 2019 роки. Однак у 2020 році спостерігалось значне падіння, що пов'язане пандемією COVID-19.

Що стосується витрат на охорону здоров'я, 28 держав-членів ЄС повідомили про загальні державні витрати в 7,5 трлн євро в 2019 році, причому на охорону здоров'я припадає приблизно 1,2 трлн євро. Для тих країн, які надали

інформацію про загальну суму, відшкодовану за охорону здоров'я згідно з Директивою у 2019 році, загальні витрати на охорону здоров'я становили 882 мільярди євро. Отже, сума, відшкодована згідно з Директивою, становила лише 0,01% від загальних державних витрат на охорону здоров'я [1].

Незважаючи на спостережуване щорічне збільшення відшкодованих сум до 2019 року, загальне використання транскордонної медичної допомоги залишалося обмеженим. Крім того, фінансовий вплив на національні бюджети охорони здоров'я через звернення пацієнтів за транскордонну медичну допомогу відповідно до Директиви виявився незначним. Цей висновок справедливий для всіх країн, незалежно від того, чи запровадили вони систему попереднього дозволу. Таким чином, незважаючи на те, що суми транскордонного відшкодування охорони здоров'я з роками зростали, вони становили лише незначну частку витрат ЄС на охорону здоров'я, що вказує на мінімальні фінансові наслідки для національних бюджетів охорони здоров'я.

Європейські довідкові мережі представляють собою спільний та інноваційний підхід до вирішення комплексних потреб у сфері охорони здоров'я пацієнтів із рідкісними та малопоширеними складними захворюваннями. Завдяки їхнім узгодженим зусиллям, які підтримують Європейська комісія та різні програми фінансування ЄС, ERN прокладають шлях до покращення догляду, досліджень і, зрештою, кращих результатів для пацієнтів у всій Європі.

Однак, потенціал Директиви щодо розширення доступу до транскордонного медичного обслуговування обмежений кількома проблемами. Це стосується обмеженої обізнаності пацієнтів щодо прав пацієнтів на транскордонне медичне обслуговування, недостатнього поширення інформації про пацієнтів, надмірних адміністративних складнощів і неясностей щодо витрат на медичне обслуговування за кордоном і подальшого відшкодування. Зокрема, організації засуджують вимогу попередньої оплати лікування за кордоном, стверджуючи, що це посилює нерівність у доступі до медичної допомоги. Однак Директива передбачає обов'язкову авансову оплату від пацієнтів як найбільш можливий підхід до надання їм права вибирати державну чи приватну медичну допомогу в іншій країні ЄС без попереднього дозволу. Одночасно це забезпечує пацієнтам право на відшкодування витрат до визначених лімітів їхнім медичним страхувальником. Отже, Директива надає пацієнтам альтернативний шлях для транскор-

донного медичного обслуговування поза правилами, що регулюють координацію систем соціального забезпечення.

Вивчення моделей мобільності пацієнтів через кордони з 2018 по 2020 рік дає цінну інформацію про динаміку транскордонного медичного обслуговування в Європейському Союзі. Виникає стійка тенденція, яка вказує на те, що більшість пацієнтів звертаються за медичними послугами до сусідніх країн. Ця тенденція підкреслює перевагу серед пацієнтів отримання медичної допомоги ближче до дому, коли це можливо. Коли пацієнти все-таки вирішують подорожувати за медичною допомогою, сусідні країни незмінно стають їхніми кращими напрямками. Це спостереження узгоджується з висновками, зробленими з попередніх аналізів і досліджень транскордонної охорони здоров'я, проведених у рамках Регламенту.

Метою дослідження є вивчення звіту Європейської комісії щодо впровадження Директиви 2011/24/ЄС за 2022 рік з метою аналізу моделей мобільності пацієнтів.

Викладення основного матеріалу. Аналіз Європейського парламенту висвітлив декілька недоліків у імplementації Директиви 2011/24/ЄС [1]. Він наголосив на необхідності спростити адміністративні процедури та покращити інформацію, що надається національними контактними пунктами (NCP), які створені для надання допомоги у вирішенні питань транскордонного медичного обслуговування. Європейський суд аудиторів визнав, що Комісія ефективно контролювала транспонування Директиви в національне законодавство та її виконання державами-членами. Однак на момент аудиту було встановлено, що вплив на пацієнтів був обмеженим. Суд рекомендував більшу підтримку для НКП, розвиток транскордонного обміну даними про здоров'я та підтримку ініціатив ЄС у сфері рідкісних захворювань та європейських довідкових мереж. Комісія активно працює над виконанням цих рекомендацій.

Ці звіти та висновки різних інституцій та органів ЄС підкреслюють поточні зусилля щодо покращення імplementації Директиви та забезпечення того, щоб пацієнти в ЄС мали чіткішу та доступнішу інформацію та права, коли звертаються за транскордонною медичною допомогою.

Тенденції щодо мобільності пацієнтів і запитів на відшкодування та попередній дозвіл у країнах ЄС у період між 2016 і 2020 роками демонструють різноманітні моделі [1]:

– у країнах, які надали дані за всі базові роки (2016-2020), був пік кількості запитів на

відшкодування у 2018 році. За цим послідував спад у 2019 та 2020 роках.

– у той час як у більшості країн у цей період спостерігалось зниження мобільності пацієнтів, у Чехії, Ірландії, Словаччині та Великобританії спостерігалось зростання кількості отриманих запитів на відшкодування.

– подібно до запитів на відшкодування, кількість отриманих і наданих запитів на попередні авторизації також досягла свого піку в 2018 році для країн з повними даними з 2016 по 2020 рік.

– протягом цього періоду в Ірландії, Люксембурзі та Словаччині спостерігалось значне збільшення запитів на попередні авторизації.

– у більшості країн за ці роки спостерігалось зменшення як кількості отриманих, так і задоволених запитів. У цьому плані особливо відзначилися Бельгія, Болгарія, Італія та Польща.

Ці тенденції свідчать про те, що хоча у 2018 році спостерігалось початкове збільшення мобільності пацієнтів і запитів на відшкодування та попередній дозвіл, у наступні роки для більшості країн спостерігався спад. Відмінності між країнами вказують на різні показники мобільності пацієнтів і використання транскордонних медичних послуг у ЄС протягом цього періоду.

Аналіз результатів звіту [1] демонструє закономірності щодо конкретних маршрутів пересування пацієнтів після попереднього дозволу від їхніх страхових компаній. У 2018 році найбільші потоки пацієнтів були зафіксовані з Ірландії до Великобританії, Франції до Німеччини та Франції до Іспанії. Наступного, 2019 року, відбувся помітний зсув із домінуючими потоками з Ірландії до Великобританії, Великобританії до Ірландії та Люксембургу до Німеччини. До 2020 року ці маршрути залишалися переважаючими, із задокументованими постійними потоками пацієнтів з Ірландії до Великобританії, Франції до Іспанії та Франції до Німеччини.

Натомість, для медичних туристів та пацієнтів, які звертаються за медичними послугами без попереднього дозволу спостерігається інша тенденція в мобільності. Основні потоки в цій категорії були з Франції до Португалії, Бельгії та Іспанії. Крім того, спостерігаються помітні тенденції, що вказують на те, що пацієнти з Данії шукають послуг у Німеччині, пацієнти з Польщі їдуть до Чехії, а також зростаюча кількість пацієнтів зі Швеції та Норвегії, які обирають медичне обслуговування в Іспанії. Це свідчить про зростаючу схильність скандинавських пацієнтів до використання транскордонних медичних послуг в Іспанії.

Деякі країни демонструють помітно високий рівень схвалення попередніх запитів на отримання дозволу на лікування в певних сусідніх країнах. Наприклад, Ірландія показує, що рівень схвалення запитів на лікування у Великобританії перевищує 90%. Подібним чином Словаччина схвалює високий відсоток запитів на лікування в Чехії, тоді як Болгарія та Австрія демонструють високий рівень схвалення на лікування у Франції та Німеччині відповідно [1].

Крім того, для медичних послуг, які не потребують попереднього дозволу, значна частка запитів на відшкодування пов'язана з певними країнами. Наприклад, значна кількість запитів на відшкодування з Ірландії пов'язана з лікуванням у Великобританії, тоді як у Польщі подібна тенденція спостерігається щодо лікування в Чехії. Подібним чином у Фінляндії значна кількість пацієнтів шукає лікування в Естонії.

Ці висновки не лише висвітлюють переважаючі моделі мобільності пацієнтів, але й підкреслюють важливість розуміння основних факторів, що спричиняють ці тенденції. Такі фактори, як географічна близькість, культурна та мовна спорідненість, а також якість і доступність медичних послуг, відіграють вирішальну роль у формуванні уподобань пацієнтів і вибору в транскордонній медичній допомозі.

Принцип взаємного визнання рецептів є фундаментальним аспектом транскордонного медичного обслуговування в Європейському Союзі, як зазначено в статті 11(1) Директиви. Це положення зобов'язує держави-члени гарантувати, що рецепти, видані в одній державі-члені для конкретного пацієнта, можуть бути відпущені в іншій державі-члені за певних умов. Імплементативна Директива 2012/52/ЄС є правовим інструментом, який реалізує цей принцип, полегшуючи транскордонне визнання рецептів.

Варто зазначити, що Директива 2011/24/ЄС не зобов'язує фармацевтів визнавати бланки замовлень за рецептами, видані медичними працівниками з іншої держави, якщо вони не містять імені відповідного пацієнта. Це положення підкреслює важливість чіткої та недвозначної ідентифікації пацієнта на бланках замовлень за рецептами для забезпечення їх дійсності та визнання за кордоном.

Незважаючи на прогрес у визнанні рецептів, оцінка виявила постійні проблеми, з якими стикаються пацієнти, прагнучи отримати визнання своїх рецептів в іншій країні ЄС. Ці проблеми в першу чергу виникають через проблеми, пов'язані з перевіркою автентичності рецептів і мовними бар'єрами.

Перевірка автентичності рецептів залишається критичною проблемою, оскільки фармацевти повинні гарантувати легітимність рецептів, щоб запобігти потенційному зловживанню чи шахрайству. Це вимагає надійних механізмів перевірки та безпечних каналів зв'язку між медичними працівниками та фармацевтами через кордон. Крім того, мовні бар'єри ще більше ускладнюють процес визнання, оскільки рецепти, видані в одній державі-члені, не завжди можуть бути зрозумілими або легко інтерпретованими фармацевтами в іншій державі. Це підкреслює потребу в чітких і стандартизованих протоколах зв'язку та, можливо, у наданні послуг письмового чи усного перекладу для полегшення визнання рецептів за кордоном.

Вирішення цих проблем вимагає узгоджених зусиль і спільних ініціатив як на національному рівні, так і на рівні ЄС. Підвищення сумісності систем охорони здоров'я, впровадження безпечних і стандартизованих механізмів верифікації та забезпечення підтримки мовного та усного перекладу можуть значно покращити розпізнавання рецептів і розширити доступ пацієнтів до транскордонних послуг охорони здоров'я в межах ЄС.

У грудні 2022 року Комісія ініціювала оцінку Європейських довідкових мереж (ERN) [3], щоб оцінити їх ефективність і визначити області для вдосконалення. Ця оцінка дає можливість оцінити, чи досягають ERN запланованих переваг для пацієнтів.

Рідкісні захворювання спільно вражають значну частину населення ЄС, за оцінками, до 36 мільйонів людей живуть з рідкісними захворюваннями. Термін «рідкісна хвороба» охоплює понад 6000 різних станів у ЄС. У той час як деякі з цих захворювань можуть вражати лише невелику кількість людей, інші можуть вражати більшу когорту, причому деякі захворювання вражають до 245 000 людей. Більшість рідкісних захворювань, приблизно 80%, мають генетичну основу. Тривожно те, що 70% цих рідкісних генетичних захворювань проявляються в дитинстві, що підкреслює важливість ранньої діагностики та втручання для хворих [5].

До 2023 року було завершено початкову оцінку 24 європейських довідкових мереж, які охопили 836 членів [3]. Результати були в основному позитивними, вказуючи на те, що екосистема ERN ефективно надає спеціалізовані послуги пацієнтам із рідкісними захворюваннями. Це включає такі послуги, як діагностичні консультації, рекомендації щодо терапії, розробка клінічних рекомендацій та спеціалізованих навчальних програм.

Оцінка показала, що 100% ERN відповідали необхідним стандартам, а 88% пов'язаних із

ними постачальників медичних послуг також досягли задовільних результатів. Невеликий відсоток, лише 4% постачальників медичних послуг, припинив своє членство, що підкреслює загальну ефективність і функціональність екосистеми ERN [1]. Роль ERN у ширшій політиці охорони здоров'я ЄС є значною, особливо в контексті Європейського плану боротьби з раком та Місії ЄС з боротьби з раком. Чотири ERN, що зосереджуються на рідкісних видах раку, готові відіграти ключову роль у цих ініціативах, зв'язуючись із майбутньою Мережею національних комплексних онкологічних центрів, щоб стимулювати прогрес у лікуванні раку та дослідженнях.

Щоб підтримати спільні зусилля медичних працівників ERN, Європейська комісія профінансувала Clinical Patient Management System, IT-платформу, розроблену для сприяння роботі віртуальних груп експертів. З моменту запуску в листопаді 2017 року платформа дозволила відкрити майже 2000 експертних панелей, причому її можливості постійно вдосконалюються для покращення функціональності та взаємодії з користувачем [1].

Усвідомлюючи важливість збору даних і обміну інформацією в управлінні рідкісними хворобами, Комісія створила Європейську платформу з реєстрації рідкісних захворювань – EU RD Platform [2] у 2019 році. Європейська інфраструктура реєстру рідкісних захворювань (ERDRI) відіграє вирішальну роль у покращенні доступності та зручності використання даних реєстру рідкісних захворювань. ERDRI досягає цього за допомогою набору компонентів, призначених для оптимізації керування даними та доступу [2 4]:

1. Європейський довідник реєстрів (ERDRI.dor): Цей компонент служить повним довідником, що надає інформацію про існуючі реєстри рідкісних захворювань у Європі. Це дозволяє зацікавленим сторонам ефективніше ідентифікувати відповідні реєстри та підключитися до них.

2. Центральний репозиторій метаданих (ERDRI.mdr): MDR діє як централізована база даних, що зберігає метадані з різних реєстрів рідкісних захворювань. Це дозволяє створювати стандартизовані та гармонізовані описи даних, полегшуючи розуміння та інтерпретацію даних у різних реєстрах.

3. Інструмент псевдонімізації (ERDRI.spider): Для забезпечення конфіденційності пацієнтів і дотримання правил захисту даних ERDRI пропонує інструмент псевдонімізації. Цей інструмент анонімізує дані пацієнтів, замінюючи ідентифікаційну інформацію псевдонімами, зберігаючи при цьому цілісність даних

і придатність для використання в дослідницьких цілях.

4. Пошуковий брокер (ERDRI.sebro): Компонент sebro полегшує ефективний пошук і отримання даних з інфраструктури ERDRI. Він діє як посередник, з'єднуючи користувачів із відповідними джерелами даних в екосистемі ERDRI.

Разом ці компоненти ERDRI сприяють створенню цілісної та зручної інфраструктури, яка підтримує дослідження, співпрацю та інновації в галузі рідкісних захворювань по всій Європі.

Комісія також надала значну фінансову підтримку ERN через різні програми фінансування ЄС, включаючи Третю програму охорони здоров'я та програму EU4Health [1]. Ці кошти були виділені на широкий спектр заходів, таких як розробка настанов із клінічної практики, інструментів для підтримки клінічних рішень, реєстрів пацієнтів і короткострокових програм мобільності для медичних працівників у межах ERN. Крім того, підтримка Комісії поширюється на оцінку, моніторинг та оцінку діяльності ERN, причому діяльність клінічних досліджень співфінансується в рамках дослідницьких та інноваційних програм ЄС.

Директива продемонструвала помірний рівень ефективності в досягненні своєї основної мети – полегшення доступу до безпечної та високоякісної медичної допомоги через кордони ЄС. Вона значно розширила правову ясність щодо прав пацієнтів звертатися за медичними послугами в межах ЄС, підкріплюючи тлумачення Суду ЄС щодо вільного переміщення медичних послуг.

Оцінка підкреслює, що Директива успішно закріпила ключові права пацієнтів, зокрема, забезпечивши рівне ставлення до пацієнтів ЄС і громадян кожної країни. Він сприяв більш єдиному загальноєвропейському підходу до відшкодування витрат на транскордонне медичне обслуговування для громадян ЄС. Служачи каталізатором для просування прав пацієнтів, Директива сприяла підвищенню прозорості щодо цін на лікування та ініціювала зміни в кількох національних системах охорони здоров'я на користь пацієнтів. Незважаючи на те, що громадяни ЄС все більше користуються своїми правами та механізмами відшкодування, передбаченими Директивою, рівень їх використання залишається відносно низьким. Громадяни ЄС значною мірою скористалися перевагами положень Директиви, які регулюють визнання рецептів; незважаючи на це, залишаються проблеми щодо мови рецептів, перевірки та автентичності.

Складна юридична взаємодія між Директивою та Європейською довідковою мережею (ERN) створює труднощі для розуміння широкого кола населення ЄС та ускладнює спілкування медичних страхових компаній з медичними туристами та пацієнтами. Відповідальність часто залишається за пацієнтами щодо визначення більш вигід-

ного шляху, що створює фінансову невизначеність. Ця ситуація викликає занепокоєння щодо того, чи справді було досягнуто ясності між Директивою та ERN на користь пацієнтів.

Найпомітніший внесок Директиви лежить у сфері рідкісних захворювань, де створення ERN значно вплинуло на діагностику та лікування. Ці мережі служать платформами для поширення знань, підтримки клінічних досліджень і спільних зусиль серед медичних працівників. Проте забезпечення сталої життєздатності ERN вимагає подальших удосконалень, зокрема в їх інтеграції в національні системи охорони здоров'я та в окресленні чітких шляхів доступу пацієнтів на національному рівні. Крім того, технічна розробка клінічної системи управління пацієнтами, яка лежить в основі віртуальних експертних груп, потребує додаткової уваги. Відсутність чіткого механізму виставлення рахунків і відшкодування для постачальників медичних послуг ERN, які беруть участь у цих групах, перешкоджає їх більш широкому використанню. Крім того, адміністративні складнощі, пов'язані з потоками фінансування ЄС для підтримки ERN, додають труднощів.

Зусилля Комісії сприяли транскордонному регіональному співробітництву в галузі охорони здоров'я, підтриманому підтримкою програми Interreg [4]. Interreg Europe – це програма міжрегіонального співробітництва, що фінансується ЄС і спрямована на зменшення диспропорцій у розвитку, зростанні та якості життя в європейських регіонах. З 2021 по 2027 рік програма має бюджет у розмірі 394 млн євро для надання допомоги місцевим, регіональним і національним органам влади в розробці та впровадженні вдосконаленої політики. Програма створює середовище для обміну рішеннями проблем регіонального розвитку та сприяє обміну найкращими практиками та вивченням політики між європейськими регіонами. Він охоплює 36 країн, включаючи ЄС-27, Албанію, Боснію і Герцеговину, Молдову, Чорногорію, Північну Македонію, Норвегію, Сербію, Швейцарію та Україну [4].

Незважаючи на те, що Директива доповнює інші транскордонні механізми охорони здоров'я, залишається недостатньо даних, які пояснюють її вплив на мобільність пацієнтів у прикордонних регіонах. Тим не менш, зацікавлені сторони передбачають потенційну роль Директиви у вирішенні зростаючої кількості невиконаних планових процедур [1].

Окрім оцінювання, значення Директиви поширюється на посилення європейської співпраці в галузі оцінки технологій охорони здоров'я, кульмінацією якого стало прийняття окремого Регламенту в 2021 році [6]. Крім того, вона відіграла важливу роль у просуванні ініціатив електронної охорони здоров'я, прокладаючи шлях до передбачуваного Європейського простору даних про охорону здоров'я.

Попри те, що транскордонна мобільність пацієнтів у межах ЄС продовжує бути обмеженою, Директива справді має суттєву цінність. Її цілі залишаються актуальними, зокрема щодо задоволення потреб пацієнтів у доступі до медичної допомоги в державах-членах. Зокрема, Директива відіграла важливу роль у сприянні співпраці між системами охорони здоров'я, досягнувши похвальних успіхів у сферах рідкісних захворювань, електронної охорони здоров'я та оцінки технологій охорони здоров'я.

Незважаючи на ці досягнення, оцінка підкреслює постійні проблеми, які заважають Директиві повністю реалізувати свої цілі з максимальною користю для пацієнтів. Такі проблеми, як низька обізнаність щодо прав пацієнтів, недостатнє надання інформації, адміністративні складності та фінансова невідповідність, пов'язані з витратами на медичне обслуговування та відшкодуванням, продовжують перешкоджати його ефективності [1].

Рекомендації щодо посилення впливу Директиви:

1. Просвітницькі кампанії: комплексні просвітницькі кампанії, орієнтовані як на медичних працівників, так і на громадськість, щоб покращити розуміння Директиви та її переваг.

2. Спрощення адміністративних процесів: оптимізація адміністративних процедур, зокрема тих, що стосуються відшкодування та попереднього дозволу, щоб зменшити навантаження на пацієнтів, які звертаються за медичною допомогою за кордоном.

3. Покращене розповсюдження інформації: поліпшення зручних для пацієнтів інформаційних матеріалів за допомогою цифрових платформ, щоб забезпечити легкий доступ до інформації про транскордонні права та процедури охорони здоров'я.

4. Зміцнення ERN: інтеграція ERN в національні системи охорони здоров'я та вдосконалення технічної інфраструктури для полегшення доступу пацієнтів і співпраці між медичними працівниками.

5. Вдосконалення системи збору даних: розвиток механізму збору даних для моніторингу впливу Директиви на мобільність пацієнтів і результати медичної допомоги, особливо в прикордонних регіонах.

6. Залучення зацікавлених сторін: формування сталої співпраці з організаціями пацієнтів, медичними працівниками, медичними страховими компаніями та іншими зацікавленими сторонами для збору відгуків, обміну найкращими практиками та спільного вирішення проблем.

Виконання рекомендації потенційно може дозволити використовувати кращі практики Директиви, гарантуючи, що громадяни зможуть ефективніше реалізовувати свої права на транскордонне медичне обслуговування та, зрештою, отримувати необхідну допомогу.

Комісія закликає держави-члени переоцінити необхідність і пропорційність існуючих заходів, які можуть обмежити доступ пацієнтів до транскордонного медичного обслуговування та сприяти непотрібним адміністративним ускладненням. Завдяки безперервному двосторонньому діалогу Комісія прагне допомагати державам-членам у виконанні їхніх зобов'язань згідно з Директивою.

Пандемія COVID-19 ще більше підкреслила важливість якісних даних для ефективної роботи систем охорони здоров'я. Державам-членам наполегливо пропонується виконати свої юридичні зобов'язання щодо надання даних про мобільність пацієнтів, необхідних для моніторингу реалізації прав пацієнтів та інформування про майбутню транскордонну політику охорони здоров'я.

Виходячи з висновків оцінки, європейська співпраця може сприяти реалізації Директиви кількома шляхами. У цьому звіті описано ініціативи щодо оптимізації процедур за допомогою цифровізації охорони здоров'я, підвищення обізнаності щодо прав пацієнтів, покращення надання інформації пацієнтам, уточнення взаємодії Директиви з Регламентом, забезпечення стабільності ERN, сприяння регіональному транскордонному співробітництву та посилення моніторингу Директиви та виконання.

Пандемія прискорила впровадження цифрових технологій в охорону здоров'я. Використання нових цифрових інструментів для транскордонного медичного обслуговування, таких як цифрове виставлення рахунків, попередня авторизація та запити на відшкодування, потенційно може спростити адміністративні процеси, зменшити витрати та спростити доступ до транскордонного медичного обслуговування. Досягнення широкого впровадження цифрових рішень вимагатиме узгоджених зусиль на регіональному, національному рівнях та рівнях ЄС.

Рухаючись вперед, узгоджений і спільний підхід, що охоплює вдосконалення політики, розширену співпрацю та цифрові інновації, матиме ключове значення для реалізації повного потенціалу транскордонної охорони здоров'я в Європі та забезпечення ефективної реалізації цілей Директиви.

Спираючись на імпульс європейського співробітництва в галузі електронної охорони здоров'я, Комісія запропонувала Регламент щодо Європейського простору даних охорони здоров'я. Ця ініціатива спрямована на розширення інфраструктури цифрових послуг електронної охорони здоров'я, сприяючи безперервній безперервній медичній допомозі для громадян ЄС навіть під час подорожей за кордон. Поетапне впровадження послуг електронного рецепта в державах-членах дає можливість громадянам ЄС зручніше купувати ліки в інших країнах.

Незважаючи на те, що Директива відіграла важливу роль у кодифікації прав пацієнтів, її повна реалізація залежить від обізнаності пацієнтів щодо цих прав. Незважаючи на похвальні зусилля Національних контактних пунктів (NCP) щодо підвищення зручності для користувачів і доступності інформації, потрібні подальші кроки, особливо для людей з обмеженими можливостями. Посібник Комісії для пацієнтів і керівні принципи пропонують цінні ресурси для підтримки зусиль НКП і повинні бути широко поширені. Комісія виступає за співпрацю між НКП, організаціями пацієнтів, медичними працівниками та страховими компаніями для підвищення обізнаності про трансграничну медичну допомогу. Колективні зусилля можуть пом'якшити адміністративні та емоційні проблеми, з якими стикаються пацієнти, які звертаються за медичною допомогою за кордоном. Збільшення ясності щодо зв'язку Директиви з Регламентом і роз'яснення роботи цих схем є обов'язковими для розширення можливостей вибору пацієнтів у трансграничній медичній допомозі.

Висновки і перспективи подальших досліджень. Посилення потенціалу Директиви та сприяння тіснішій співпраці між державами-членами у сфері трансграничної охорони здоров'я є важливими кроками на шляху створення надійного Європейського союзу охорони здоров'я. Незважаючи на прогрес, оцінка підкреслює поточні проблеми в послідовному застосуванні Директиви в державах-членах. Висновки Комісії вимагають більш ретельного вивчення національних заходів для забезпечення дотримання положень Директиви, принципів пропорційності та правової визначеності.

Створення Європейських довідкових мереж (ERN) сприяло значній відданості медичних працівників та інвестиціям постачальників медичних послуг у сферу рідкісних захворювань. ERN сприяли обміну безцінними знаннями, приносячи користь пацієнтам, які борються з рідкісними захворюваннями. Їхня участь у дослідженні рідкісних захворювань має ключове значення для пошуку рішень для пацієнтів, які стикаються з діагностичними проблемами або позбавлені варіантів лікування однієї з приблизно 6000-8000 рідкісних хвороб. Щоб забезпечити сталу еволюцію ERN, держави-члени повинні вжити рішучих дій, підтриманих Комісією, для бездоганної інтеграції ERN у національні системи охорони здоров'я. Тривають заходи щодо оптимізації функціонування віртуальних консультативних панелей ERN, що дозволить більшій кількості пацієнтів із рідкісними захворюваннями отримувати своєчасну інформацію про свій діагноз та лікування.

Пандемія COVID-19 підкреслила важливість європейської солідарності через кордони під час криз. Жителі прикордонних регіонів отримують величезну користь від структурованого регіонального співробітництва в сфері охорони здоров'я, як у надзвичайних ситуаціях, так і для планової медичної допомоги, використовуючи спільні заклади охорони здоров'я. Кілька регіонів служать джерелами натхнення, демонструючи структуровану співпрацю між органами охорони здоров'я, страховими компаніями та постачальниками медичних послуг за кордоном. Ця співпраця долає відмінності в національних системах охорони здоров'я, ефективно задовольняючи потреби пацієнтів.

По суті, згуртований і спільний підхід, що включає інновації політики, підвищення обізнаності та трансграничне співробітництво, є ключовим для реалізації повного потенціалу трансграничної охорони здоров'я в Європі. Такий підхід не тільки сприятиме ефективній реалізації цілей Директиви, але й зміцнить стійкість і солідарність європейської системи охорони здоров'я.

ЛІТЕРАТУРА:

1. Commission Report on the operation of Directive 2011/24/EU on the application of patients' rights in cross-border healthcare. 13 May 2022. URL: https://health.ec.europa.eu/publications/commission-report-operation-directive-201124eu-application-patients-rights-cross-border-healthcare-1_en.
2. European Platform on Rare Disease Registration. EU RD Platform. URL: https://eu-rd-platform.jrc.ec.europa.eu/erdiri-description_en.
3. Evaluation of the European Reference Networks. Public Health. URL: https://health.ec.europa.eu/european-reference-networks/overview/evaluation-european-reference-networks_en.
4. Interreg Europe – Sharing solutions for better policy. URL: <https://www.interregeurope.eu/what-is-interreg-europe>.
5. Rare diseases. Public Health. URL: https://health.ec.europa.eu/european-reference-networks/rare-diseases_en.
6. Study on enhancing implementation of the Cross-Border Healthcare Directive 2011/24/EU to ensure patient rights in the EU Guiding principles for information provision on prior authorisation systems across Member States. URL: https://health.ec.europa.eu/document/download/5f60e5df-71f9-4da8-a022-aea6607a0bd6_en.
7. The Cross-Border Health Services Market in EU (2022). International Journal of Multidisciplinary Research and Analysis, T. 5, Vol. 10. Retrieved from: <https://doi.org/10.47191/ijmra/v5-i10-11>.
8. TNS Opinion & Social Special Eurobarometer 425: Patients' rights in cross-border healthcare in the European Union, 2015 May 2015, 425 p. Retrieved from: <https://europa.eu/eurobarometer/surveys/detail/209>