

ASPECTOS MÁS DESTACADOS DEL REAL DECRETO 81/2014, DE 7 DE FEBRERO, POR EL QUE SE ESTABLECEN NORMAS PARA GARANTIZAR LA ASISTENCIA SANITARIA TRANSFRONTERIZA, Y POR EL QUE SE MODIFICA EL REAL DECRETO 1718/2010, DE 17 DE DICIEMBRE, SOBRE RECETA MÉDICA Y ÓRDENES DE DISPENSACIÓN

El Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, transpone al ordenamiento jurídico español la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza.

Los objetivos del RD son:

- Asegurar el acceso a una asistencia sanitaria transfronteriza segura y de alta calidad.
- Garantizar la movilidad de los pacientes.
- Favorecer la cooperación sanitaria entre España y el resto de la Unión Europea.

1. ASPECTOS GENERALES

El RD recoge que la asistencia sanitaria transfronteriza se prestará de conformidad con la normativa del Estado miembro de tratamiento teniendo en cuenta, entre otros, el principio de no discriminación por razón de nacionalidad.

Principalmente se regulan los sistemas de información y de reembolso de la asistencia sanitaria prestada y recetada, pues el principio general es que los gastos serán costeados por el paciente y posteriormente serán reembolsados en su país de afiliación. También se especifica que la asistencia sanitaria requiere autorización previa, de acuerdo con el criterio recogido en el RD.

La asunción que debe hacer España de los gastos derivados de la asistencia sanitaria transfronteriza por un paciente cuyo Estado de afiliación sea España, tiene como límite la cuantía que habrían asumido las administraciones españolas si la asistencia sanitaria se hubiera prestado en su territorio, sin exceder del coste real de la asistencia efectivamente prestada. Estos gastos de reembolso se fijarán, de acuerdo con el RD, con un procedimiento transparente de cálculo, basado en criterios objetivos, no discriminatorios y conocidos de antemano, ajustándose a la normativa establecida sobre tasas y precios públicos.

En cualquier caso, el ámbito excluye los cuidados de larga duración, la asignación y trasplante de órganos, así como los programas de vacunación pública.

El Estado español, como Estado miembro de afiliación, garantiza el reembolso de los gastos a que tenga derecho un asegurado que haya recibido asistencia sanitaria transfronteriza, siendo la administración sanitaria competente (CCAA) en España la obligada a asumir dicho reembolso. El reembolso se limita a la asistencia sanitaria establecida en la cartera común de servicios del SNS y, en su caso, la cartera complementaria de la Comunidad Autónoma correspondiente. Además, se exigen las condiciones y trámites que se impondrían si la asistencia sanitaria se prestase en territorio nacional por los correspondientes servicios sanitarios asignados. El libre derecho a la opción sanitaria transfronteriza se limita en algunas

de prestaciones sanitarias (las recogidas en el Anexo II), que se someten a una autorización previa.

Se deberán establecer mecanismos de información que se concretan en el establecimiento del denominado “**punto nacional de contacto**”, ya que para que los pacientes puedan ejercer su derecho a la asistencia sanitaria transfronteriza en la práctica, es necesario que dispongan de información adecuada sobre los aspectos esenciales de la misma.

Además de lo anterior, se incluye otro gran bloque de medidas relativas a la “**Cooperación en materia de asistencia sanitaria**”. Entre ellas, se recogen disposiciones relativas a la cooperación en materia de asistencia sanitaria mutua y cooperación entre Estados miembros, el reconocimiento de recetas, las redes europeas de referencia, las enfermedades raras, la sanidad electrónica y la evaluación de las tecnologías sanitarias.

A continuación, se analizan algunos de estos aspectos destacados atendiendo a la repercusión que tienen para la Farmacia o el ejercicio profesional del farmacéutico.

2. ASPECTO DE INTERÉS ESPECÍFICAMENTE FARMACÉUTICO

En este Real Decreto se define como **proveedor de asistencia sanitaria** a toda persona física o jurídica que preste legalmente asistencia sanitaria en el territorio de un Estado miembro. En el caso de España, los centros, servicios o unidades asistenciales y establecimientos sanitarios autorizados, catalogados y registrados según el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios (artículo 3, punto 8).

La **oficina de farmacia es considerada a todos los efectos de este Real Decreto como proveedora de asistencia sanitaria**, lo que implica, entre otras, una serie de responsabilidades.

2.1. Disponibilidad y suministro de información

Se especifica la disponibilidad de documentación clínica y obligatoriedad de proporcionar, si el paciente lo solicita, una copia, en el soporte adecuado, de los informes clínicos, y de los resultados de pruebas diagnósticas y/o procedimientos terapéuticos al paciente, difundiéndose el procedimiento para su acceso.

También se establece la obligatoriedad de facilitar al ciudadano, usuario y paciente la información demandada, al menos en castellano y en la lengua oficial de la Comunidad Autónoma correspondiente, la/s lengua/s en la que se presta la atención sanitaria.

2.2. Seguro de responsabilidad

Se establece la obligatoriedad por parte de los profesionales sanitarios que ejerzan en el ámbito de la asistencia sanitaria privada (como la oficina de farmacia) de **suscribir el oportuno seguro de responsabilidad**, un aval u otra garantía financiera que cubra las indemnizaciones que se puedan derivar de un eventual daño a las personas causado con ocasión de la prestación de tal asistencia o servicios, así como de facilitar – cuando así le sea requerido por el usuario de los servicios – la oportuna información respecto a la cobertura de su seguro de responsabilidad profesional, o de otros medios de protección personal o colectiva que posea, en relación con su responsabilidad profesional.

2.3. Intercambio de información sobre profesionales sanitarios

El artículo 19 del RD designa como competentes para informar sobre el derecho a ejercer y la suspensión o inhabilitación para el ejercicio de los profesionales sanitarios, al órgano del Ministerio de Sanidad encargado de la organización y gestión del Registro estatal de profesionales sanitarios, a las Consejerías de Sanidad de las CCAA y a los Consejos Generales de los colegios profesionales sanitarios, en el ámbito de sus competencias.

En este último caso (Consejos Generales) sólo cuando una ley establezca, para los profesionales, la obligación de estar colegiados para ejercer actividades profesionales o profesiones sanitarias. Todo ello se realizará a través del Ministerio de Sanidad para garantizar la coordinación de la información que se remita, y que ésta sea coincidente con la del Registro estatal de profesionales sanitarios, que a su vez dará la respuesta a través del Sistema IMI.

2.4. Reconocimiento de las recetas médicas expedidas en otro Estado miembro

El artículo 20 del Real Decreto tiene como objetivo la garantía de continuidad del tratamiento a través del reconocimiento de la prescripción tanto de medicamentos como de productos sanitarios, de manera que, **una receta extendida en otro país de la UE será reconocida en España, y viceversa**. Este reconocimiento no resulta aplicable a los medicamentos sujetos a receta médica especial.

Además, este reconocimiento de recetas será sin perjuicio de la normativa nacional sobre prescripción y dispensación de medicamentos, por lo que se entiende que el derecho del farmacéutico a negarse a dispensar por razones éticas se aplicará de la misma manera que en la dispensación de recetas españolas.

El reembolso de los medicamentos se rige por las reglas generales del reembolso de la asistencia sanitaria transfronteriza, lo que supone que, en la dispensación de recetas extranjeras, el paciente deberá abonar íntegramente el importe, para solicitar posteriormente su reembolso, si procede, en su propio Estado de afiliación.

3. DISPOSICIÓN FINAL 1ª DEL RD 81/2014. MODIFICACIÓN DEL REAL DECRETO 1718/2010 DE RECETA MÉDICA

3.1. Modificación del Artículo 3: "Formatos y datos comunes de las recetas médicas"

- Apartado 3.1 a) "**Datos del paciente**": Se añade como requisito poner la fecha de nacimiento (antes sólo el año). En el caso de ciudadanos extranjeros que no dispongan de la tarjeta sanitaria, se podrá consignar el código asignado en el formulario europeo de derecho a la asistencia que corresponda. Además, se sustituye el término tutor por el de "representante legal".
- Apartado 3.1 b) "**Datos del medicamento**": Se añade, como punto 2º lo siguiente: "2º *Denominación del medicamento si se trata de un medicamento biológico o el profesional sanitario prescriptor lo considera necesario desde un punto de vista médico, siempre de conformidad con lo establecido en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. En tal caso, en la receta se justificará brevemente el uso del nombre comercial.*"

- Apartado 3.1 c) "**Datos del prescriptor**": Se añade como punto 2º los "*Datos de contacto directo (correo electrónico y teléfono o fax, estos con el prefijo internacional)*". Se añade como punto 4º la "*Cualificación profesional*".

3.2. Modificación del apartado 1 del artículo 5 "Características de la receta médica oficial del Sistema Nacional de Salud"

Se añaden dos nuevos tipos de siglas o códigos en la base de datos de tarjeta sanitaria individual: letra f): "**Código TSI 006** para los usuarios de mutualidades de funcionarios con aportación de un 30%."; y la nueva letra i): "**DAST** para las recetas de medicamentos y productos sanitarios prescritas a usuarios en el marco de aplicación de la Directiva 2011/24/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza: los usuarios deben abonar el importe íntegro."

3.3. Adición de un nuevo Artículo 15 bis sobre "Dispensación de recetas extendidas en otro Estado miembro de la Unión Europea"

Se establece la regla general de dispensación en España de recetas extendidas en otro Estado miembro de la UE a nombre de un paciente determinado. A continuación establece los elementos que como mínimos deben figurar en la receta.

Además, se dispone que el reconocimiento de la receta no afectará el derecho del farmacéutico a negarse, por razones éticas, a dispensar el medicamento recetado en otro Estado miembro cuando surjan dudas razonables sobre la autenticidad o validez de la receta presentada, salvo que pueda comprobar la legitimidad de la prescripción.

Por último, introduce en el RD de receta médica lo ya dispuesto en el articulado del RD de AST, relativo a que este reconocimiento de recetas extranjeras no será aplicable a los medicamentos sujetos a receta médica especial, pero sí será de aplicación para los productos sanitarios.

3.4. Modificación del Anexo relativo a "Criterios básicos de las recetas médicas y órdenes de dispensación"

Se incluye, cuando procede, la mención a las recetas de medicamentos y productos sanitarios prescritas a usuarios en aplicación de la asistencia sanitaria transfronteriza, que también deberán adaptarse a las características comunes que se establecen en este Anexo.

En cuanto al punto Primero relativo a "Receta Médica Oficial del Sistema Nacional de Salud y de las Mutualidades de Funcionarios" se destacan las siguientes modificaciones:

- Se elimina el apartado que regulaba los colores que diferencian el régimen o contingencia de pertenencia del usuario, y se modifica el contenido del espacio llamado «Contingencia», en el que ya no se consignarán la correspondiente modalidad: enfermedad común o accidente no laboral, accidente de trabajo o enfermedad profesional, receta para medicamentos no financiados. En su lugar se consignarán las siglas o código de clasificación en la base de datos de tarjeta sanitaria individual, que figurarán impresos alfanuméricamente o codificados de acuerdo al esquema que figura en el art. 5 del RD de receta médica.
- Se elimina la mención a si es activo o pensionista del espacio "Régimen de uso",

En cuanto al punto Tercero relativo a "Orden de Dispensación Hospitalaria" se destacan las siguientes modificaciones:

- Se habilita un espacio llamado "Régimen de uso" en el que se hará constar Orden de dispensación hospitalaria, y en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.
- En el espacio "Contingencia" se elimina la obligación de hacer constar "Orden de dispensación hospitalaria" y en su lugar se consignarán las siglas o código de clasificación en la base de datos de tarjeta sanitaria individual, que figurarán impresos alfanuméricamente o codificados de acuerdo al esquema indicado en el apartado primero del anexo.

Por último, y en relación con estos cambios introducidos en los modelos de receta, se indica que, conforme a lo dispuesto en la Disposición Transitoria del RD 81/2014, a partir de su entrada en vigor (8 de febrero de 2014) durante el plazo de 12 meses podrán coexistir las recetas médicas, y órdenes de dispensación hospitalaria que se ajustan a lo dispuesto en este RD con las vigentes en el momento de su publicación. Una vez transcurrido el citado periodo, únicamente tendrán validez las que se adapten a lo dispuesto en esta norma.

No obstante, las recetas médicas extendidas para su dispensación en otro Estado miembro de la UE, se ajustarán a lo dispuesto en este RD, desde el momento de su entrada en vigor.