



PROYECTO DE ORDEN SND/.../2025, DE ... DE ..., POR LA QUE SE MODIFICA EL ANEXO II 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

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, tiene como objetivos garantizar la movilidad de los pacientes, establecer unas reglas para facilitar su acceso a una asistencia sanitaria segura y de alta calidad en la Unión Europea, y promover la cooperación en materia de asistencia sanitaria entre los Estados miembros, respetando plenamente las responsabilidades de éstos en la organización y prestación de dicha asistencia.

La Directiva se aplica a aquellos pacientes que decidan solicitar asistencia sanitaria en un Estado miembro que no sea el de afiliación.

El espíritu de la Directiva es garantizar la movilidad del paciente haciendo posible la libertad de elección de este y se opone a cualquier tipo de discriminación por razón de nacionalidad. Todo ello en línea con la consideración de la asistencia sanitaria como un servicio que siempre mantenga la garantía de un alto nivel de protección de la salud humana.

La Directiva tiene como una de sus metas reducir la burocracia para el paciente porque no exige una autorización previa para una asistencia sanitaria transfronteriza, con la excepción de un número delimitado de prestaciones que puede establecer cada Estado tan sólo por razones imperiosas de interés general, limitadas a lo que sea necesario y proporcionado, sin que constituya un medio de discriminación aleatoria o un obstáculo injustificado a la libre circulación de las personas, los bienes y los servicios.

En consecuencia, la asistencia sanitaria que puede someterse a autorización previa se supedita a requisitos de planificación relacionados con el objetivo de garantizar un acceso suficiente y permanente a una gama equilibrada de tratamientos de alta calidad en el Estado miembro de que se trate o con el deseo de controlar los costes y evitar, en la medida de lo posible, cualquier despilfarro de recursos financieros, técnicos y humanos y suponga que el paciente tenga que pernoctar en el hospital al menos una noche o exija el uso de equipos médicos o infraestructuras médicas altamente especializados y costosos (artículo 8, apartado 2, letra a), incisos i) y ii), de la Directiva 2011/24/UE).

La presente Orden actualiza el Anexo II de prestaciones sanitarias sometidas a autorización previa del Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, con la experiencia acumulada desde su entrada en vigor y conforme al avance de los conocimientos



científicos y técnicos.

En el Anexo II se revisan las prestaciones sometidas a autorización previa para incluir todos los equipos de alta tecnología del Plan de Inversiones en Equipos de Alta Tecnología (INVEAT) del Sistema Nacional de Salud, que ha sido financiados con los fondos europeos Next Generation EU del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, y que permiten el diagnóstico y tratamiento de enfermedades en estadios tempranos, posibilitando una rápida intervención terapéutica. Por los mismos motivos, se han incluido los equipos del Plan para la implantación de la protonterapia en el Sistema Nacional de Salud, modalidad especial de radioterapia que utiliza protones en vez de rayos X o electrones, y que permite una liberación más localizada de la radiación, lo que comporta una mejor distribución de la dosis y una menor irradiación del tejido sano circundante disminuyendo los efectos adversos tardíos en los órganos y tejidos que rodean al tumor y reduciendo el riesgo de desarrollar segundos tumores.

Asimismo, se ha actualizado el listado del Anexo II con los medicamentos de terapia avanzada, una nueva generación de fármacos innovadores de uso humano basados en genes (terapia génica), células (terapia celular) o tejidos (ingeniería tisular) que incluyen productos de origen autólogo, alogénico o xenogénico y que en el supuesto de aquellos que tienen una fabricación no industrial conlleva, además, que los centros sanitarios tengan que cumplir con las Normas de Correcta Fabricación (NFC), así como realizar complejos ensayos clínicos.

Las terapias con células CAR-T, regulatoriamente considerados medicamentos de terapia génica, aunque también de terapia celular e inmunoterapia, son particularmente complejas puesto que comportan la realización de leucocitoaféresis por medio de equipos de aféresis, procesamiento celular y recogida de células para la obtención de linfocitos T, transporte por criogenia, y requieren la modificación genética de estas células con el objeto de introducir un receptor inactivador de células tumorales y su posterior administración previa linfodepleción del paciente. Por su parte, la terapia celular somática implica la administración de células madre mesenquimales expandidas, por regla general alogénicas, extraídas de tejido adiposo subcutáneo tras un proceso de lavado, digestión enzimática y centrifugación que permiten obtener una fracción vascular estromal, habitualmente mediante el uso de equipos de aislamiento celular escalables. En el caso de los productos de ingeniería tisular, como puede ser los sustitutos de la piel humana y de la córnea, estos se obtienen mediante bioingeniería.

También se incorporan al Anexo II los sistemas robóticos médicos, equipos automatizados que se emplean para llevar a cabo diversas funciones como la cirugía asistida por robots quirúrgicos, la robótica para radioterapia con sistemas que aportan precisión, exactitud y seguridad, los robots de rehabilitación que ofrecen un entrenamiento controlado, repetitivo e intenso, y las prótesis y exoesqueletos robóticos que pueden replicar los movimientos naturales de una extremidad al captar las señales nerviosas generadas por el cerebro.



Se mantienen en el listado tanto los estudios genéticos humanos como la reproducción humana asistida, así como la crioconservación de gametos y preembriones, el diagnóstico preimplantacional y las técnicas terapéuticas en el preembrión, debido al uso que hacen de procedimientos complejos que requieren de tecnologías avanzadas de laboratorio.

Igualmente se mantiene en el listado del Anexo II la realización de procedimientos diagnósticos y terapéuticos en patologías para cuya atención han sido designados centros, servicios o unidades de referencia (CSUR) que, por sus características, suponen la administración de cuidados de elevado nivel de especialización que requieren concentrar, en un número reducido de centros, los casos a tratar o las técnicas, tecnologías o procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos, a fin de garantizar la calidad, la seguridad y la eficiencia asistenciales.

Esta Orden se adecua a los principios de buena regulación conforme a los cuales deben actuar las Administraciones Públicas en el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria, como son los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en tanto que la misma persigue un interés general al pretender facilitar a los pacientes el acceso a una asistencia sanitaria transfronteriza, y resulta coherente con el ordenamiento jurídico tanto nacional como europeo.

La presente Orden se dicta al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad. Asimismo, esta Orden se aprueba en uso de la habilitación específica prevista en la disposición final cuarta del Real Decreto 81/2004, de 7 de febrero.

Por último, cabe señalar que, durante el procedimiento de elaboración de la norma, ha sido sometida a los trámites de consulta pública previa y de audiencia e información pública. Asimismo ha sido informada por la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación, la Comisión Delegada y el Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud y el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se ha consultado a las Comunidades Autónomas, las ciudades de Ceuta y de Melilla, el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) y la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), el Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y la Mutualidad General Judicial (MUGEJU), la Comisión Europea y sectores afectados, y quedan justificados en el preámbulo los objetivos que persigue esta Orden.

Esta Orden se dicta de conformidad con la disposición final cuarta del Real Decreto 81/2014



DISPONGO

Artículo único. *Modificación del anexo II 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 y órdenes de dispensación, queda modificado como sigue:

El Anexo II queda redactado de la siguiente manera:

ANEXO II

Prestaciones sanitarias sometidas a autorización previa

Están sujetos a autorización previa:

1. Cualquier tipo de atención sanitaria que implique que el paciente tenga que pernoctar, al menos una noche, en un hospital ubicado en otro Estado miembro de la Unión Europea o del Espacio Económico Europeo.

2. Independientemente de lo expuesto en el punto 1, cualesquiera de los siguientes procedimientos, técnicas y tecnologías incluidos en la atención sanitaria de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud que han sido seleccionados por exigir el uso de equipos médicos o infraestructuras médicas sumamente especializados y costosos:

- a) Angiografía, laboratorio de cateterismos o de cardiología intervencionista, resonancia magnética, tomografía axial computarizada, tomografía computarizada por emisión de fotón único y tomografía por emisión de positrones, al igual que cualquier combinación de los anteriores.
- b) Radioterapia, incluyendo radiocirugía.
- c) Sistemas robóticos médicos utilizados en cirugía y exoesqueletos.
- d) Reproducción humana asistida, así como la crioconservación de gametos y preembriones, el diagnóstico preimplantacional y las técnicas terapéuticas en el preembrión.
- e) Medicamentos de terapia avanzada.
- f) Estudios genéticos humanos.
- g) Realización de procedimientos diagnósticos y terapéuticos en patologías para cuya atención se han designado servicios de referencia, de acuerdo con el Real Decreto 1302/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las bases del procedimiento para la designación y acreditación de los centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud y que se detallan en el Anexo III A del Real Decreto 1207/2006, de 20 de octubre, por el que se regula la gestión del Fondo de cohesión sanitaria.

Disposición final. *Entrada en vigor.*

El presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el



MINISTERIO
DE SANIDAD

SECRETARÍA DE ESTADO DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE CARTERA COMÚN
DE SERVICIOS DEL SNS Y FARMACIA

«Boletín Oficial del Estado».

Madrid a XX, de X, de 20XX

La Ministra de Sanidad, Mónica García Gómez



MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE ORDEN POR LA QUE SE MODIFICA EL ANEXO II 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





RESUMEN EJECUTIVO

Ministerio/Órgano proponente	Ministerio de Sanidad	Fecha	03/03/2025
Título de la norma	Proyecto de Orden por la que se modifica el Anexo II 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		
Tipo de Memoria	Normal <input type="checkbox"/> Abreviada <input checked="" type="checkbox"/>		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula	Las prestaciones sanitarias sometidas a autorización previa del ' <i>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</i> ' que incorpora al ordenamiento jurídico interno la ' <i>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 y la Directiva de ejecución 2012/52/UE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2012, por la que se establecen medidas para facilitar el reconocimiento de las recetas médicas expedidas en otro Estado miembro</i> '.		
Objetivos que se persiguen	Actualizar el Anexo II de prestaciones sanitarias sometidas a autorización previa con la experiencia acumulada después de diez años de la entrada en vigor del Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, y de acuerdo al avance de los conocimientos científicos y técnicos.		
Principales alternativas consideradas	No existen otras alternativas viables, dado lo señalado en la disposición final cuarta de desarrollo normativo y actualizaciones de anexos del Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, que establece que la modificación de sus anexos se realizará por orden ministerial, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS).		
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO			



Tipo de norma	Orden
Estructura de la Norma	El proyecto de Orden consta de un preámbulo, un artículo único y una disposición final.
Informes recabados	<ul style="list-style-type: none">• Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. (pendiente)• Informe del Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre. (pendiente)• Informes de los siguientes Departamentos Ministeriales de acuerdo con el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre: (pendiente)<ul style="list-style-type: none">- Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación.- Ministerio de Inclusión, Seguridad Social y Migraciones.- Ministerio de Hacienda.- Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública (MUFACE).- Ministerio de Defensa (ISFAS).- Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes (MUGEJU).• Informe de las Comunidades Autónomas y las ciudades de Ceuta y de Melilla, así como del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA). (pendiente)• Informe de la Comisión Europea (DG SANTE). (pendiente)• Informe del Comité Consultivo y del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. (pendiente)
Trámite de pública consulta	<ul style="list-style-type: none">• Realizada entre el 5 de noviembre y el 20 de noviembre de 2024.



<p>Trámite de audiencia/Información pública</p>	<p>Se prevé audiencia e información pública en coherencia con el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre. Información pública a través de la página web del Ministerio de Sanidad. Audiencia a los siguientes colegios profesionales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Informe de la Organización Médica Colegial (OMC) de España - Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos (CGCOM). (pendiente) • Informe del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. (pendiente) • Informe del Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería. (pendiente) • Informe del Consejo General de Colegios Oficiales de Psicólogos. (pendiente) • Informe del Consejo General de Colegios de Fisioterapeutas. (pendiente) <p>Y asociaciones de pacientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Comité Español de Representantes de Personas con Discapacidad (CERMI). (pendiente) • Plataforma de Organización de Pacientes (POP). (pendiente) • Alianza General de Pacientes. (pendiente) • Confederación Española de Personas con Discapacidad Física y Orgánica (COCEMFE). (pendiente) • Foro de Pacientes. (pendiente) 	
<p>ANÁLISIS DE IMPACTOS</p>		
<p>ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS</p>	<p>AL DE</p>	<p>Esta Orden se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución española que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad. Asimismo, esta Orden se aprueba en uso de la habilitación específica prevista en la disposición final cuarta del Real Decreto 81/2004, de 7 de febrero.</p>
<p>IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO</p>	<p>Efectos sobre la economía en general.</p>	<p>Nulo.</p>
	<p>En relación con la competencia</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos positivos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos negativos sobre la competencia.</p>



	<p>Desde el punto de vista de las cargas administrativas.</p>	<p><input type="checkbox"/> Supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación estimada _____ €</p> <p><input type="checkbox"/> Incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación estimada _____ €</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> No afecta a las cargas administrativas</p>
	<p>Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración General del Estado.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales.</p>	<p>El Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, ha supuesto un impacto presupuestario de 22.000 euros/año de media desde su entrada en vigor, que sobre un gasto sanitario público de 84.098.033.000 euros en el año 2022, último dato disponible de acuerdo a la Estadística de gasto sanitario 2022 del Ministerio de Sanidad, supone un inapreciable 0,000026% del gasto sanitario público.</p> <p><input type="checkbox"/> Implica un ingreso.</p>
IMPACTO DE GÉNERO	<p>La norma tiene un impacto de género</p>	<p>Negativo <input type="checkbox"/></p> <p>Nulo <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Positivo <input type="checkbox"/></p>
IMPACTO EN LA FAMILIA Y LA ADOLESCENCIA	Nulo.	
IMPACTO EN LA FAMILIA	Nulo.	
IMPACTO POR RAZÓN DE CAMBIO CLIMÁTICO	<p>Se prevé impacto medioambiental por razón de cambio climático, valorado en términos de mitigación y adaptación al mismo, de acuerdo con lo establecido en la letra h) del artículo 26.3 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, introducida por la Ley 7/2021, de 20 de mayo, de cambio climático y transición energética, porque el desplazamiento de pacientes desde España a otros Estados europeos para recibir asistencia sanitaria implica un incremento en la huella de carbono.</p>	
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS	No se prevé impacto para la ciudadanía y para la administración del desarrollo o uso de los medios y servicios de la administración digital.	



EVALUACIÓN EX POST

No aplicable.

ÍNDICE DE LA MEMORIA

I.- OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. Motivación.
2. Objetivos.
3. Alternativas.
4. Adecuación a los principios de buena regulación.
5. Plan anual normativo.
6. Vinculación de la norma con la aplicación del fondo de recuperación.

II.- CONTENIDO

1. Estructura.
2. Contenido.
3. Principales novedades.

III.- ANÁLISIS JURÍDICO

1. Fundamento jurídico y rango normativo.
2. Congruencia con el ordenamiento jurídico español.
3. Congruencia con el Derecho de la Unión Europea.
4. Derogación de normas.
5. Entrada en vigor y vigencia.

IV.- ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

1. Títulos competenciales: identificación del título prevalente.
2. Cuestiones competenciales más relevantes que suscita el proyecto.
3. Participación autonómica y local en la elaboración del proyecto.

V.- DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

VI.- ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. Impacto económico.
2. Impacto presupuestario.



3. Análisis de las cargas administrativas.
4. Impacto por razón de género.
5. Impacto en la infancia y adolescencia.
6. Impacto en la familia.
7. Impacto por razón de cambio climático.
8. Otros impactos.

VII.- EVALUACIÓN *EX POST*



I.- OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. Motivación.

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'*, incorporó al ordenamiento jurídico interno 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 y la Directiva de ejecución 2012/52/UE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2012, por la que se establecen medidas para facilitar el reconocimiento de las recetas médicas expedidas en otro Estado miembro'*.

En Europa coexisten dos vías normativas diferentes para que los ciudadanos de un Estado de la Unión Europea (UE)/Espacio Económico Europeo (EEE) accedan a la atención sanitaria en otro Estado: según los Reglamentos de coordinación de los sistemas de seguridad social (CE) nº 883/2004 y (CE) nº 987/2009 (en adelante, los Reglamentos) y en virtud de la Directiva 2011/24/UE relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza (en adelante, la Directiva). Para los pacientes, estos dos sistemas tienen que ser coherentes ya que se aplican, o bien los Reglamentos, o bien la Directiva, cuando se solicita el reembolso de los costes médicos de la asistencia sanitaria en otro Estado de la UE/EEE.

El principio general de la vía de los Reglamentos es que los pacientes tienen derecho a acceder a los servicios de salud en otro país como si estuvieran afiliados bajo el sistema público de salud de dicho país. Según los Reglamentos, los ciudadanos si necesitan atención sanitaria durante una estancia temporal en otro país, ya sea de vacaciones, en viaje de negocios o por estudios en el extranjero, tiene derecho a cualquier tratamiento que no pueda esperar hasta el regreso a su país de origen. Tienen los mismos derechos en la atención sanitaria que las personas afiliadas al sistema público de salud del país en el que se encuentran mediante la Tarjeta Sanitaria Europea (TSE) o el Certificado Provisional Sustitutorio (CPS). Sin embargo, la TSE o el CPS no son documentos válidos cuando el desplazamiento tenga la finalidad de recibir un tratamiento médico programado. Por la vía de los Reglamentos, cuando los ciudadanos quieren acceder a una asistencia sanitaria planificada deben solicitar una autorización previa, el denominado formulario S2, que es emitido por la autoridad competente del país de la UE/EEE donde el paciente está afiliado.

La Directiva complementa a los Reglamentos. Establece normas para facilitar el acceso a una asistencia sanitaria transfronteriza segura y de alta calidad en la UE/EEE y garantiza la movilidad de los pacientes de conformidad con los principios establecidos por el Tribunal de Justicia de la UE. La vía de la Directiva tiene como objetivo reducir la burocracia para el paciente, ya que, en principio, no se exige una autorización previa, como en los Reglamentos, para una asistencia sanitaria transfronteriza, exceptuando un número delimitado de prestaciones que puede establecer cada Estado siempre que cumplan con lo establecido en el artículo 8.2 de la Directiva y que son precisamente las que se especifican en el Anexo II, relativo a las prestaciones sanitarias sometidas a autorización previa, del Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero. Esto supone un mecanismo que, además de permitir la adecuada planificación por la autoridad sanitaria competente, ofrece garantías al paciente para asegurar que conoce de antemano si la asistencia sanitaria, y las condiciones en las que se solicita, estaría incluida en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud y, en su caso, la cartera complementaria de la Comunidad Autónoma correspondiente, para poder ser reembolsada.

Con la Orden proyectada se pretende actualizar el Anexo II de prestaciones sanitarias sometidas a autorización previa con la experiencia acumulada después de diez años de la entrada en vigor del Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero.



Para ello, la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación (CPAF), dependiente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS), y de acuerdo con lo previsto en la disposición adicional quinta de análisis, evaluación de su aplicación y actualización del Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, analizó el tipo de prestaciones sometidas a autorización previa, con el resultado de un listado actualizado de prestaciones sometidas a autorización previa hecho público durante el periodo de consulta pública previa.

2. Objetivos.

Actualizar la categoría de asistencias sanitarias del Anexo II de prestaciones sanitarias sometidas a autorización previa del Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero.

3. Alternativas.

No se contemplan porque, de acuerdo a la disposición final cuarta de desarrollo normativo y actualizaciones de anexos del Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, la modificación de los anexos se realizará por orden ministerial, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS).

4. Adecuación a los principios de buena regulación.

En cuanto al contenido del presente real decreto, se han tenido en cuenta los principios de buena regulación previstos en el artículo 129 de la [Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas](#), siendo los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, en tanto que persigue el interés general al pretender mejorar el acceso de los ciudadanos a la sanidad transfronteriza y así incrementar la garantía del derecho a la protección a la salud. Asimismo, resulta coherente con el ordenamiento jurídico tanto nacional como europeo vigente (*'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 y la Directiva de ejecución 2012/52/UE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2012, por la que se establecen medidas para facilitar el reconocimiento de las recetas médicas expedidas en otro Estado miembro'*).

En consecuencia, de acuerdo con los principios de necesidad y eficacia, la iniciativa normativa debe estar justificada por una razón de interés general, basarse en una identificación clara de los fines perseguidos y ser el instrumento más adecuado para garantizar su consecución. En este sentido, la norma viene justificada por una razón de interés general tan poderosa como es la necesidad de fortalecer el acceso de los ciudadanos a la sanidad transfronteriza.

En virtud del principio de proporcionalidad, la iniciativa que se proponga deberá contener la regulación imprescindible para atender la necesidad a cubrir con la norma, tras constatar que no existen otras medidas menos restrictivas de derechos, o que impongan menos obligaciones a los destinatarios. En este aspecto, la norma es respetuosa con el principio de intervención mínima, habiéndose constatado que no existen otras medidas menos restrictivas de derechos o que impongan menos obligaciones a los destinatarios, no restringe derechos ni impone obligaciones y supone facilitar el acceso de los ciudadanos a la sanidad transfronteriza.

Por lo que respecta al principio de seguridad jurídica, se trata de una norma con rango de orden que modifica un anexo de un real decreto vigente. A su vez, como garantía de este principio, esta iniciativa normativa se adopta de manera coherente con el resto del ordenamiento jurídico, nacional y de la Unión Europea.



En cumplimiento del principio de transparencia, en el proceso de elaboración de esta norma se han sustanciado los trámites preceptivos de consulta pública y de información pública. Se han puesto a disposición de la ciudadanía los documentos propios del proceso de elaboración de la norma en la página web de Ministerio de Sanidad, para lo que se ha sometido a consulta pública previa, del 5 de noviembre al 20 de noviembre de 2024, un plazo de 15 días naturales previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, y se ha sometido al trámite de audiencia e información pública contenido en el artículo 26.6 de la misma Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del **XX de XXXXXXXX al XX de XXXXXX de 2025 (pendiente)**, al afectar a los derechos fundamentales e intereses legítimos de las personas.

En cuanto a la aplicación del principio de eficiencia, la iniciativa normativa evita la imposición de cargas administrativas ni afecta a las existentes.

Del mismo modo, durante el procedimiento de elaboración de la norma, tal y como se ha descrito en el apartado de "Motivación", se han tenido en cuenta la experiencia previa y los informes de seguimiento existentes.

Finalmente, quedan justificados, tanto en la parte expositiva del proyecto como en la memoria, los objetivos que persigue esta orden.

5. Plan anual normativo.

Este proyecto no está incluido en el plan anual normativo 2024.

6. Vinculación de la norma con la aplicación del fondo de recuperación.

No se vincula.

II.- CONTENIDO

1. Estructura.

El proyecto de esta Orden consta de un preámbulo, un artículo único y una disposición final.

2. Contenido.

El proyecto de Orden consta de un **preámbulo** en el que resume el contenido y objeto de la propuesta, así como el cumplimiento de las normas aplicables y de los informes preceptivos durante la tramitación.

En el **artículo único** se modifica el Anexo II del Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, que establece las prestaciones en las que los pacientes necesitan obtener una autorización previa, por parte de las autoridades competentes de la Comunidad Autónoma, el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria o la mutualidad de funcionarios que, en su caso, corresponda, para poder recibir una asistencia sanitaria transfronteriza en otro Estado de la Unión Europea (UE) o del Espacio Económico Europeo (EEE) por la vía de la Directiva 2011/24/UE.

La **disposición final** establece la entrada en vigor de la Orden, produciendo efectos el día siguiente



al de su publicación.

3. Principales novedades.

La principal novedad del proyecto es la adecuación de las prestaciones sometidas a autorización previa al avance de los conocimientos científicos y técnicos desde la entrada hace diez años del Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero.

III.- ANÁLISIS JURÍDICO

1. Fundamento jurídico y rango normativo.

La disposición adicional quinta de análisis, evaluación de su aplicación y actualización del Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, establece que la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación (CPAF), dependiente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS), analizará el tipo de prestaciones sometidas a autorización previa y, en función del resultado de su análisis, se procederá, en su caso, a la actualización de las incluidas en el anexo II en los términos previstos en la disposición final cuarta. De acuerdo a esta disposición final cuarta de desarrollo normativo y actualizaciones de anexos del Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, la modificación de los anexos se realizará por orden ministerial, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS).

2. Congruencia con el ordenamiento jurídico español.

El proyecto normativo se desarrolla en cumplimiento de la disposición adicional quinta y la disposición final cuarta del Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero.

3. Congruencia con el derecho de la Unión Europea.

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'* incorporó al ordenamiento jurídico interno 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 y la Directiva de ejecución 2012/52/UE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2012, por la que se establecen medidas para facilitar el reconocimiento de las recetas médicas expedidas en otro Estado miembro'*.

La Directiva 2011/24/UE permite a cada Estado miembro establecer un número delimitado de prestaciones a las que se les exige una autorización previa, siempre que cumplan con lo establecido en el artículo 8.2 de la Directiva y que son las que se especifican en el Anexo II, relativo a las prestaciones sanitarias sometidas a autorización previa, del Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero.

4. Derogación de normas.

El proyecto de Orden no deroga ninguna norma.



5. Entrada en vigor y vigencia.

La Orden en cuestión entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado, lo que permitirá la puesta en marcha inmediata de la actualización de las prestaciones sanitarias que están sometidas a una autorización previa para aquellos pacientes que hagan uso de la vía de la Directiva 2011/24/UE con el objeto de recibir una asistencia sanitaria transfronteriza en otro Estado miembro de la UE/EEE.

IV.- ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

1. Títulos competenciales: identificación del título prevalente.

Este Orden se dicta al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad. Asimismo, esta Orden se aprueba en uso de la habilitación específica prevista en la disposición final cuarta del Real Decreto 81/2004, de 7 de febrero.

2. Cuestiones competenciales más relevantes que suscita el proyecto.

El proyecto normativo no suscita cuestiones competenciales.

3. Participación autonómica y local en la elaboración del proyecto.

Las Comunidades Autónomas e INGESA han participado en la elaboración del proyecto a través de un grupo de trabajo dependiente de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación (CPAF) constituido al efecto y en la reunión de la CPAF celebrada el 27 de febrero de 2025 aprobó el texto de la Orden. Asimismo, las Comunidades Autónomas y las ciudades de Ceuta y de Melilla han sido consultadas durante la tramitación del proyecto.

DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

1. Tramitación interna

La Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación, dependiente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS), y de acuerdo con lo previsto en la disposición adicional quinta de análisis, evaluación de su aplicación y actualización del Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, analizó el tipo de prestaciones sometidas a autorización previa, con el resultado de un listado actualizado de prestaciones sometidas a autorización previa que hecho público durante el periodo de consulta pública previa.

2. Consulta pública

Entre el 5 de noviembre y el 20 de noviembre de 2024 se realizó el trámite de Consulta pública del proyecto regulado en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, el Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en relación con el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, no habiéndose recibido aportaciones de ciudadanos y entidades en este trámite para la elaboración de la orden ministerial.

3. Informes de Ministerios y otros órganos.



- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, de acuerdo con lo previsto en artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. **(pendiente)**
- Informe del Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre. **(pendiente)**
- Informe del Ministerio de Hacienda, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. **(pendiente)**
- Informe del Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. **(pendiente)**
- Informe del Ministerio de Inclusión, Seguridad Social y Migraciones, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre. **(pendiente)**
- Informe del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública (MUFACE), de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre. **(pendiente)**
- Informe del Ministerio de Defensa (ISFAS), de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre. **(pendiente)**
- Informe del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes (MUGEJU), de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre. **(pendiente)**
- Informe de las Comunidades Autónomas y ciudades de Ceuta y de Melilla, así como del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA). **(pendiente)**
- Informe de la Comisión Europea (DG SANTE). **(pendiente)**
- Informe del Comité Consultivo y del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. **(pendiente)**
- Informe de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación del Sistema Nacional de Salud. **(pendiente)**

4. Audiencia e información pública

Se realizará el trámite de información pública a través de la página web del Ministerio de Sanidad y se dará audiencia a los colegios profesionales, así como a las asociaciones de pacientes afectados. **(pendiente)**

Información pública a través de la página web del Ministerio de Sanidad. Audiencia a los siguientes colegios profesionales:

- Informe de la Organización Médica Colegial (OMC) de España - Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos (CGCOM). **(pendiente)**
- Informe del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. **(pendiente)**
- Informe del Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería. **(pendiente)**
- Informe del Consejo General de Colegios Oficiales de Psicólogos. **(pendiente)**
- Informe del Consejo General de Colegios de Fisioterapeutas. **(pendiente)**

Y asociaciones de pacientes:

- Comité Español de Representantes de Personas con Discapacidad (CERMI). **(pendiente)**



MINISTERIO
DE SANIDAD

SECRETARÍA DE ESTADO DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE CARTERA COMÚN
DE SERVICIOS DEL SNS Y FARMACIA

- Plataforma de Organización de Pacientes (POP). (pendiente)
- Alianza General de Pacientes. (pendiente)
- Confederación Española de Personas con Discapacidad Física y Orgánica (COCEMFE). (pendiente)
- Foro de Pacientes. (pendiente)



5. ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. Impacto económico.

a) Impacto económico general.

El desplazamiento de pacientes desde España a otros Estados de la UE/EE para recibir asistencia sanitaria implica un incremento en la huella de carbono y un gasto individual difícil de cuantificar.

Hay que tener en cuenta que los gastos conexos (viaje, alojamiento y manutención) no son reembolsables a los pacientes que hacen uso de la vía de la Directiva 2011/24/EU y los gastos por la asistencia sanitaria transfronteriza recibida en otros Estados de la UE/EEE solo son reembolsables hasta un tope que no puede superar los precios públicos de la administración sanitaria competente, como se indica, para ambos supuestos, en el apartado 3 del artículo 10 del Real Decreto 81/2004, de 7 de febrero.

b) Efecto sobre la competencia, la unidad de mercado y la competitividad.

No afecta.

2. Impacto presupuestario.

Se considera que es **inapreciable**, dado que desde la entrada en vigor del Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, ha supuesto un impacto presupuestario de 22.000 euros/año de media, tanto de los tratamientos que requieren de autorización previa y que son los que figuran en el Anexo II como de los que no requieren de autorización, que sobre un gasto sanitario público de 84.098.033.000 euros en el año 2022, último dato disponible de acuerdo a la [Estadística de gasto sanitario 2022 del Ministerio de Sanidad](#), supone un 0,000026% del gasto sanitario público, sin relevancia presupuestaria.

Años	Nº Pacientes CON Autorización previa	Reembolsos CON Autorización previa	Nº Pacientes SIN Autorización previa	Reembolsos SIN Autorización previa	TOTAL Nº Pacientes	TOTAL Reembolsos
2014	8	7.933,00 €	3	657,69 €	11	8.590,69 €
2015	15	26.584,87 €	11	3.966,90 €	26	30.551,77 €
2016	7	37.859,32 €	4	2.656,67 €	11	40.515,99 €
2017	6	17.075,25 €	10	12.056,88 €	16	29.132,13 €
2018	6	19.658,37 €	10	6.740,17 €	16	26.398,54 €
2019	2	8.958,58 €	5	899,72 €	7	9.858,30 €
2020	4	36.799,03 €	4	550,42 €	8	37.349,45 €
2021	2	11.818,40 €	3	183,63 €	5	12.002,02 €
2022	6	5.700,71 €	8	7.197,42 €	14	12.898,13 €
2023	9	5.481,34 €	9	7.259,09 €	15	12.740,43 €
MEDIA	6,5	17.786,89 €	6,7	4.216,86 €	13,2	22.003,75 €

Hay que tener presente que la vía más habitual para que los pacientes reciban asistencia sanitaria programada en otro Estado es la vía del '[Reglamento \(CE\) 883/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social](#)' y el '[Reglamento \(CE\) 987/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de septiembre de 2009 por el que se adoptan las normas de aplicación del Reglamento \(CE\) 883/2004](#)' mediante el formulario



européo S2, que también requiere de autorización previa, pero por la que los pacientes no tienen que adelantar los costes y solicitar luego los reembolsos y que, además, cubre la integridad de los costes sanitarios de los tratamientos recibidos en otros Estados de la UE/EEE, no solo hasta un tope que no puede superar los precios públicos de la administración sanitaria competente como ocurre por la vía de la Directiva.

Asimismo, la vía de los Reglamentos permite a los pacientes, y en su caso familiares, recuperar los gastos conexos (viaje, alojamiento y manutención) en que hayan incurrido. Por todas estas razones el número de formularios S2 emitidos por la vía de los Reglamentos es muy superior al número de autorizaciones previas por la vía de la Directiva. A modo de ejemplo, en el año 2022 España emitió 216¹ formularios S2 para que pacientes del SNS² pudieran tratarse en otros Estados de la UE/EEE/Suiza/Reino Unido, mientras que solo se autorizaron 6 pacientes del SNS y de las mutualidades de funcionarios por la vía de la Directiva 2011/24/UE para tratarse en otros Estados de la UE/EEE³.

a) Impacto en los Presupuestos Generales del Estado.

Supone un impacto sobre los Presupuestos Generales del Estado al poder hacer uso de la vía de la Directiva 2011/24/UE tanto pacientes del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) como de las tres mutualidades de funcionarios. Al utilizarse esta vía por un número mínimo de pacientes con un gasto irrelevante frente al de sus presupuestos sanitarios se considera que el impacto es **inapreciable**.

b) Impacto presupuestario en las Comunidades Autónomas o entidades locales.

Supone un impacto sobre los Presupuestos de las Comunidades Autónomas al poder hacer uso de la vía de la Directiva 2011/24/UE los pacientes de sus Servicios Regionales de Salud. Al utilizarse esta vía por un número mínimo de pacientes con un gasto irrelevante frente al de sus presupuestos sanitarios se considera que el impacto es **inapreciable**.

La norma no implica impacto presupuestario en las entidades locales.

c) Impacto que tendrá para la ciudadanía y para la Administración el desarrollo o uso de los medios y servicios de la Administración digital que conlleve la norma.

La norma no implica impacto para la ciudadanía.

3. Análisis de las cargas administrativas.

De acuerdo con la guía metodológica para la elaboración de la memoria del análisis de impacto normativo, se consideran cargas administrativas aquellas actividades de naturaleza administrativa que deben llevar a cabo las empresas y ciudadanos para cumplir con las obligaciones derivadas de la normativa.

El contenido del proyecto de Orden no impone a los ciudadanos y empresas ninguna obligación nueva para relacionarse con la Administración ni modifica las cargas actualmente existentes. Por tanto, se considera que el proyecto normativo no tiene efecto sobre las cargas administrativas.

¹ Últimos datos disponibles: "Cross-border healthcare in the EU under social security coordination Reference year 2022".

Latest report: [Cross-border health care - reference year 2022 \(2024\)](#).

² Los pacientes de las tres mutualidades de funcionarios no pueden hacer uso del formulario europeo S2 porque no tienen derecho a la asistencia sanitaria transfronteriza por lo dispuesto en el Anexo II del [Reglamento \(CE\) 987/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de septiembre de 2009 por el que se adoptan las normas de aplicación del Reglamento \(CE\) 883/2004](#)¹, exceptuando el uso de la Tarjeta Sanitaria Europea.

³ La Directiva 2011/24/UE no es de aplicación en Suiza y el Reino Unido, al contrario que lo dispuesto en los Reglamentos.



4. Impacto por razón de género.

El proyecto de Orden tiene un impacto nulo por razón de género, no existiendo diferencias de partida en relación a la igualdad de oportunidades y de trato entre mujeres y hombres en esta materia y no previéndose modificación alguna de esta situación.

5. Impacto en la infancia y adolescencia.

El proyecto de Orden tiene un impacto nulo sobre la infancia y adolescencia.

6. Impacto en la familia.

El proyecto de Orden tiene un impacto nulo sobre la familia.

7. Impacto por razón de cambio climático.

Se prevé impacto medioambiental por razón de cambio climático, valorado en términos de mitigación y adaptación al mismo, de acuerdo con lo establecido en la letra h) del artículo 26.3 de la [Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno](#), introducida por la [Ley 7/2021, de 20 de mayo, de cambio climático y transición energética](#), porque el desplazamiento de pacientes desde España a otros Estados europeos para recibir asistencia sanitaria implica un incremento en la huella de carbono.

8. Otros impactos.

No se prevé impacto para la ciudadanía y para la administración del desarrollo o uso de los medios y servicios de la administración digital.

6. EVALUACIÓN EX POST

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 25.2 de la Ley 50/1997, de 27 noviembre, no se requiere evaluación ex post.