



Bruselas, 4.9.2015
COM(2015) 421 final

INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO

Informe de la Comisión sobre el funcionamiento de la Directiva 2011/24/UE relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza

Informe de la Comisión sobre el funcionamiento de la Directiva 2011/24/UE relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza

La Directiva 2011/24/UE¹ (en lo sucesivo, la «Directiva»), relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, entró en vigor el 24 de abril de 2011. Debía ser incorporada por los Estados miembros el 25 de octubre de 2013, a más tardar. Aclara los derechos de los pacientes a solicitar el reembolso de la asistencia sanitaria recibida en otro Estado miembro.

El artículo 20, apartado 1, de la Directiva dispone lo siguiente: « La Comisión elaborará antes del 25 de octubre de 2015, y posteriormente cada tres años, un informe sobre la aplicación de la presente Directiva y lo presentará al Parlamento Europeo y al Consejo.». El informe deberá contener en particular información sobre los flujos de pacientes, las dimensiones financieras de la movilidad de los pacientes, la aplicación del artículo 7, apartado 9, y del artículo 8, y el funcionamiento de las redes europeas de referencia y de los puntos nacionales de contacto.

El presente informe describe la situación actual relativa a la transposición, y abarca las disposiciones más importantes y más pertinentes, como el recurso a la autorización previa, el nivel de movilidad de los pacientes, las prácticas de reembolso, la información a los pacientes y la cooperación en el marco de la Directiva. Estudia, asimismo, el empleo efectuado de los poderes delegados de conformidad con el artículo 17, apartado 1, de la Directiva, que obliga a la Comisión a presentar un informe al respecto a más tardar el 24 de octubre de 2015.

Capítulo 1: Estado de la transposición

La fecha límite de incorporación de la Directiva era el 25 de octubre de 2013. Se han incoado procedimientos de infracción contra 26 Estados miembros por notificación tardía o incompleta de las medidas correspondientes.

Con fecha de 1 de julio de 2015, cuatro procedimientos de infracción seguían pendientes, y los cuatro Estados miembros afectados se habían comprometido firmemente a abordar los problemas pendientes.

Estas infracciones se refieren únicamente al carácter incompleto de las medidas de transposición. El siguiente paso de la Comisión consiste en evaluar si los Estados miembros han incorporado correctamente la Directiva.

Capítulo 2: Movilidad de los pacientes

2.1 Autorización previa: contexto

El artículo 8, apartado 2, letra a), de la Directiva autoriza a los Estados miembros hacer uso de un sistema de autorización previa para la asistencia sanitaria que está sujeto a imperativos de

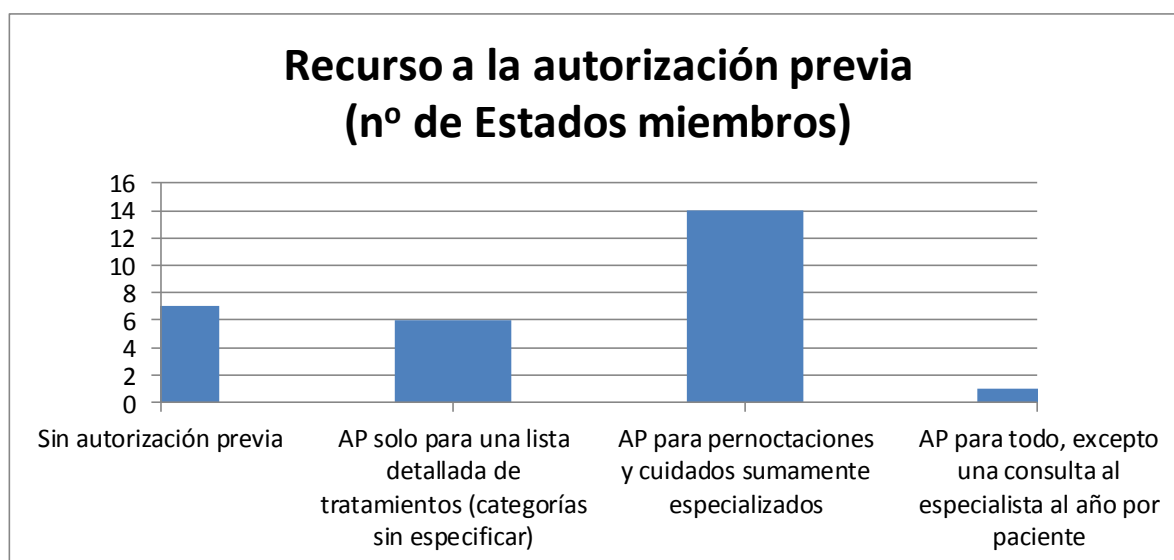
¹ Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza (DO L 88 de 4.4.2011, p. 45).

planificación cuando suponga pernoctar al menos una noche en un hospital o que exija el uso de infraestructuras o equipos médicos sumamente especializados y costosos. El artículo 8, apartado 2, letras b) y c), los autoriza también a exigir una autorización previa para tratamientos que exponen al paciente o a la población a un riesgo particular, o para cuidados dispensados por un prestador de asistencia sanitaria que suscite dudas graves relacionadas con la calidad y la seguridad de la asistencia sanitaria. Sin embargo, en la práctica, los sistemas de autorización previa se basan casi enteramente en el artículo 8, apartado 2, letra a), por lo cual el presente informe se centra en el mismo.

Cualquier sistema de autorización previa debe ser necesario y proporcionado al objetivo que debe alcanzarse y no podrá constituir un medio de discriminación arbitraria ni un obstáculo injustificado a la libre circulación de los pacientes.

El artículo 8, apartado 7, de la Directiva impone a los Estados miembros la obligación de «hacer pública la información sobre qué asistencia sanitaria requiere autorización previa».

A continuación se describen los sistemas de autorización previa introducidos por los Estados miembros.



Catorce países han utilizado los criterios de «pernoctar al menos una noche en el hospital» y de cuidados «sumamente especializados» para exigir una autorización previa.

Ninguno de los 14 países que recurren al criterio de «pernoctar al menos una noche en el hospital» ha especificado qué tratamientos se incluyen en este criterio.

Varios Estados miembros exigen una autorización previa si la asistencia sanitaria requiere pernoctar al menos una noche en el hospital en el Estado miembro de tratamiento. Cabe preguntarse si esto es compatible con el criterio establecido en el artículo 8, apartado 2, letra a), que se refiere a la forma en que se dispensa el tratamiento en el Estado miembro de afiliación en lugar del Estado miembro de tratamiento.

Nueve de los catorce Estados miembros han indicado qué tratamientos consideran que cumplen el criterio de cuidados «sumamente especializados», mientras que cinco no lo han hecho.

Por tanto, en estos 14 Estados miembros los pacientes no siempre saben exactamente qué tratamientos requieren autorización previa, ya que el recurso a al menos uno de esos criterios —y a veces, a ambos— no ha sido precisada por las autoridades nacionales.

En entrevistas con representantes de 20 prestadores de seguro de enfermedad en el marco de un estudio de evaluación² llevado a cabo en nombre de la Comisión puso de manifiesto que 15 de ellos consideraban que, en su país, los pacientes no saben si un tratamiento está sujeto a autorización previa o no y, por tanto, tienden a solicitar autorizaciones previas aunque no sea necesario.

Como se indica en el considerando 43 de la Directiva, los criterios para la concesión de la autorización previa deben justificarse debidamente. En general, los datos enviados por los Estados miembros no dan a entender que los amplios sistemas de autorización previa estén justificados: el número de personas que solicitan autorizaciones es demasiado bajo. Difícilmente cabe sostener, por ejemplo, que un tratamiento debe estar sujeto a autorización previa cuando ninguna solicitud de autorización para este tratamiento se presentó ese año (con la posible excepción de tratamientos altamente especializados y costosos, por supuesto, en los cuales un número muy reducido de solicitudes de pago podría tener consecuencias significativas). Los datos presentados en el apéndice A muestran que algunos Estados miembros que han establecido sistemas de autorización previa no recibieron ninguna solicitud de autorización (y muchos otros recibieron muy pocas).

2.2 Reembolso y administración

El artículo 7, apartado 9, permite a los Estados miembros limitar la aplicación de las normas de reembolso de la asistencia sanitaria transfronteriza por razones imperiosas de interés general. No obstante, el artículo 7, apartado 11, exige que dichas limitaciones sean necesarias y proporcionadas, y que no constituyan un medio de discriminación arbitraria ni un obstáculo injustificado a la libre circulación. Además, los Estados miembros están obligados a notificar a la Comisión cualquier decisión de establecer limitaciones en virtud del artículo 7, apartado 9.

Si bien la Comisión no ha recibido ninguna notificación específica, se podría considerar que algunas de las maneras en que los Estados miembros han transpuesto la Directiva limitan el reembolso.

De conformidad con el artículo 7, apartado 4, de la Directiva, el punto de referencia para el reembolso de la asistencia sanitaria transfronteriza debe ser el importe cubierto por el sistema cuando dicha asistencia sanitaria sea proporcionada por un prestador de asistencia sanitaria público o concertado (según la forma en que un sistema sanitario concreto esté organizada) en el Estado miembro de afiliación.

² http://ec.europa.eu/health/cross_border_care/docs/2015_evaluative_study_frep_en.pdf.

En el anexo B del presente informe se adjunta una nota sobre el estudio de evaluación.

Al menos tres Estados miembros adoptaron prácticas de reembolso de la asistencia sanitaria transfronteriza en las que el baremo de reembolso para los pacientes se basa en los costes que habrían sido abonados por el Estado miembro de afiliación por asistencia recibida de un proveedor privado o no concertado (que es considerablemente más bajo que el porcentaje de reembolso de la atención de los proveedores públicos o concertados), si la asistencia sanitaria se hubiera prestado en su territorio.

Tres Estados miembros parecen exigir que todo paciente que solicite el reembolso de asistencia sanitaria transfronteriza demuestre por qué es médicamente necesario que, en ese caso particular, la asistencia sanitaria sea recibida en otro país. Cabe preguntarse si esto es compatible con el principio de libre circulación de los pacientes y con los criterios establecidos en el artículo 7, apartados 9 y 11.

El artículo 7, apartado 7, de la Directiva autoriza a los Estados miembros a imponer las mismas condiciones y los mismos trámites a los pacientes que desean recibir asistencia sanitaria transfronteriza que impondrían si la asistencia sanitaria se prestase en su territorio, siempre y cuando no sean discriminatorios ni constituyan un obstáculo injustificado a la libre circulación.

Doce Estados miembros han hecho uso de esta disposición en lo que atañe a su estructura de filtro, que obliga al paciente a ser remitido por un médico generalista o a un médico de familia para acceder a los cuidados dispensados por un especialista. Por tanto, este tipo de remisiones son también necesarias para que los pacientes puedan ser reembolsados cuando reciben tratamiento de un especialista en otro Estado miembro. No obstante, según el principio de reconocimiento mutuo de cualificaciones, los Estados miembros deben aceptar las decisiones relativas a la necesidad clínica y al carácter adecuado del tratamiento adoptadas por un médico con cualificaciones profesionales equivalentes en otro Estado miembro. Sin embargo, cinco de los doce Estados miembros insisten expresamente sobre el hecho de que el paciente debe ser remitido por un médico que ejerza en su territorio.

Al menos cuatro Estados miembros exigen que los pacientes presenten una traducción jurada de las facturas (uno incluso exige a los pacientes que todos los documentos estén certificados por su cónsul en el país de tratamiento). Sin embargo, el artículo 10 de la Directiva obliga a los puntos de contacto nacionales a prestarse la asistencia mutua necesaria para la comprensión de las facturas. Por consiguiente, es preciso analizar este requisito a la luz de las condiciones del artículo 7, apartado 7.

La aplicación de la Directiva a la «telemedicina» (es decir, los servicios de salud prestados a distancia) ha provocado determinado grado de claridad. Por ejemplo, algunos Estados miembros reembolsan o proporcionan consultas a distancia con médicos generalistas, mientras que otros no lo hacen. Si un paciente nacional de un Estado miembro en el cual tales consultas no se realizan o no están cubiertas consulta a un médico generalista, a través de telemedicina, en un Estado miembro en el que se proporciona tal tipo de consultas, es difícil determinar si el Estado miembro de afiliación podrá, en tal caso, denegar el reembolso. Por un lado, el reembolso de la asistencia sanitaria transfronteriza debe concederse si la asistencia sanitaria se encuentra entre las prestaciones a que el asegurado tiene derecho en el Estado

miembro de afiliación (artículo 7, apartado 1) y el Estado miembro de afiliación puede imponer también a la asistencia sanitaria recibida mediante telemedicina las mismas condiciones y los mismos criterios de admisibilidad que para la asistencia sanitaria dispensada en su territorio. Por otro lado, el artículo 4, apartado 1, letra a), establece el principio según el cual la asistencia sanitaria se prestará de conformidad con la legislación del Estado miembro de tratamiento y, en el caso de la telemedicina, se considera que la asistencia sanitaria se presta en el Estado miembro donde el prestador esté establecido [artículo 3, letra d),]. Una cuestión pertinente en este caso es cómo se determina el catálogo de prestaciones, es decir, la asistencia sanitaria a la que el paciente tiene derecho.

2.3 Flujo de pacientes

Para el presente informe, la Comisión solicitó a los Estados miembros que participasen en un ejercicio de recogida de datos. Veintiséis Estados miembros presentaron respuestas, que abarca el año civil 2014.

Los flujos de pacientes que son atendidos en el extranjero en virtud de la Directiva son bajos. De los 21 Estados miembros que han establecido un sistema de autorización previa, 17 pudieron facilitar datos sobre el número de solicitudes de autorización presentadas específicamente en virtud de la Directiva. En dichos Estados miembros, hubo solo un total de 560 solicitudes de autorización (de las cuales 360 fueron concedidas). Dos de estos Estados miembros informaron de que no habían aceptado ni rechazado una única solicitud, dos señalaron una cada uno, y solo dos de ellos indicaron más de 100 solicitudes. Además de estos 17 Estados miembros, Francia declaró haber concedido 57 000 autorizaciones; sin embargo, se trata de una cifra agregada que combina las autorizaciones en virtud de los Reglamentos sobre seguridad social³ y las de la Directiva.

Para los tratamientos no sujetos a autorización previa, Finlandia, Francia y Luxemburgo notificaron una actividad considerable, con 17 142, 422 680 y 117 962 reembolsos respectivamente. Sin embargo, una vez más, se trata de cifras agregadas que combinan datos de los Reglamentos sobre seguridad social y la Directiva.

Veinte Estados miembros proporcionaron datos relativos a los reembolsos efectuados exclusivamente con arreglo a la Directiva. Para estos países, se efectuaron en total 39 826 reembolsos, de los cuales 31 032 fueron declarados por Dinamarca. En total, solo cuatro de estos Estados miembros declararon más de 1 000 reembolsos. En el otro extremo de la escala, 14 Estados miembros realizaron menos de 100 reembolsos (y seis de ellos no realizaron ninguno). Esto parece explicarse por el escaso número de solicitudes más que por un gran número de denegaciones: los datos disponibles indican que aproximadamente el 85 % de las solicitudes de devolución se aceptan.

Este volumen generalmente bajo de movilidad de pacientes para asistencia sanitaria programada parece observarse también en el caso de la asistencia al amparo de los Reglamentos sobre seguridad social. En 2013 se presentaron 1,6 millones de solicitudes de reembolso por asistencia sanitaria no programada, frente a solo 30 172 solicitudes de

³ Reglamentos (CE) n° 883/2004 y n° 987/2009 sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social.

asistencia sanitaria programada en el extranjero en virtud de los Reglamentos (mediante el formulario S2 utilizado en tales casos). Entre estas últimas, 29 115 fueron aceptadas⁴ —de las cuales 17 358 en Luxemburgo.

En el anexo A puede consultarse un desglose detallado de los datos, que formula también varias reservas sobre el ejercicio de recogida de datos, empezando por el hecho de que la Directiva se aplicó en fechas diferentes según los Estados miembros y que, por tanto, los datos a veces no cubren todo el año 2014).

El informe presentado en virtud del artículo 20, apartado 3, de la Directiva 2011/24/UE, adoptado por la Comisión a principios de 2014⁵, indicaba que la entrada en vigor de la Directiva podría afectar al recurso a los Reglamentos sobre seguridad social. En dicho informe se recogen detalladamente los datos que serían necesarios para apreciar si este ya ha sido el caso. En la actualidad estos datos no están disponibles y la Comisión no puede proceder a un análisis más profundo en este momento.

Capítulo 3: Puntos nacionales de contacto e información a los pacientes

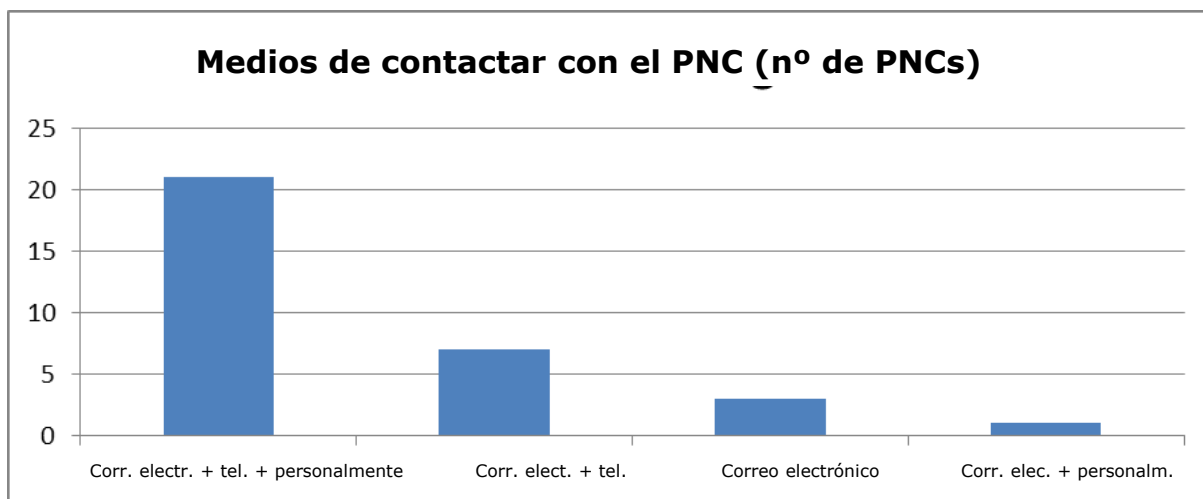
Algunos Estados miembros tienen una serie de puntos nacionales de contacto (PNC) diferentes para los pacientes «entrantes» y «salientes». Otros tienen de los PNC regionales bajo un PNC central. Algunos PNC están integrados en el Ministerio de Sanidad, mientras que otros están integrados en la institución del seguro de enfermedad y otros en organismos independientes.

También hay diferencias en los canales de comunicación utilizados por los PNC, como se muestra en el cuadro siguiente (que cubre los 28 Estados miembros y los puntos de contacto de Inglaterra, Escocia, Gales, Irlanda del Norte y Gibraltar)⁶.

⁴ Cabe señalar que los datos de asistencia sanitaria programada obtenidos a través de los formularios S2 cubren solamente 22 Estados miembros, debido a que los datos sobre los demás no estaban disponibles.

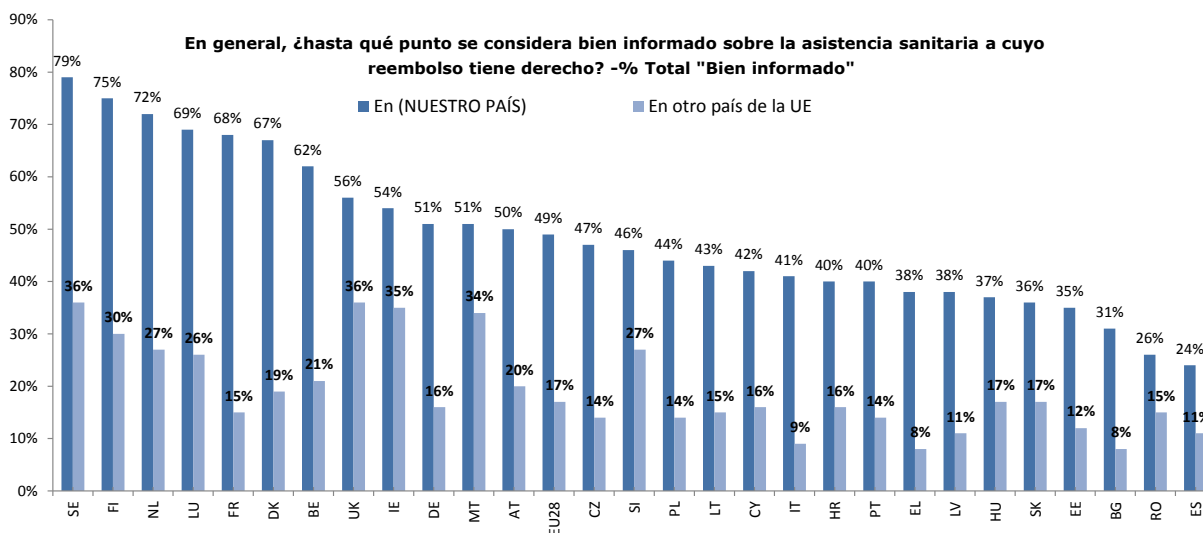
⁵ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014DC0044&from=ES>.

⁶ El Reino Unido no tiene ningún punto nacional de contacto que abarque la totalidad de su territorio, por lo que fue necesario examinar sus distintos puntos de contacto. Otros Estados miembros también tienen puntos de contacto regionales, además de un PNC central.



Estos datos se han extraído del estudio de evaluación, que indicaba también una variación importante en la actividad de los PNC. En 9 PNC encuestados, tres recibían menos de 10 peticiones de información al mes, 4 recibían entre 10 y 100, y solo dos recibían más de 100 solicitudes al mes. Estas constataciones coinciden con los datos transmitidos por los Estados miembros en relación con las solicitudes de información (que figuran en el anexo A).

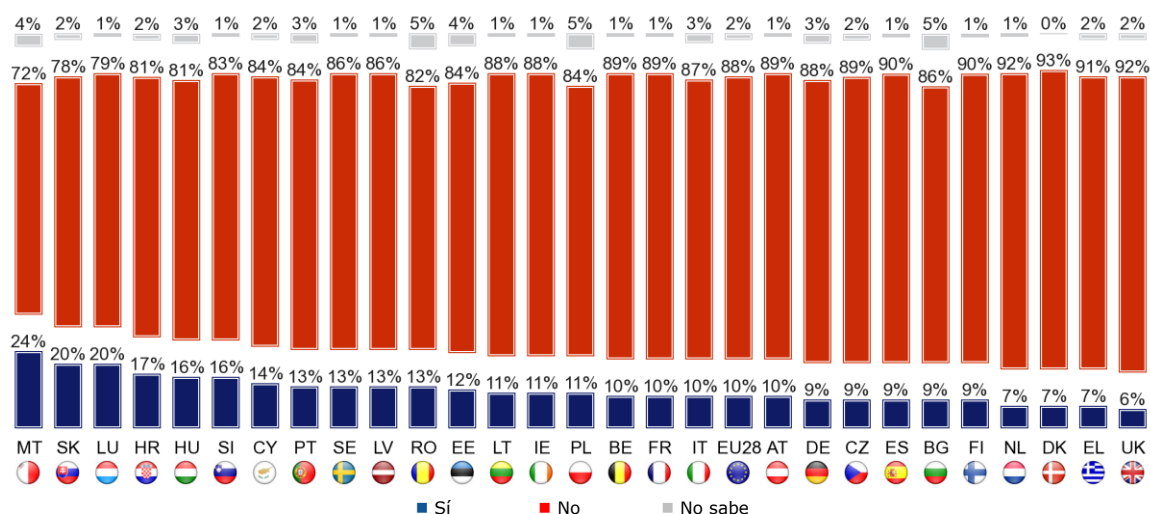
Esto no es sorprendente, dado que los ciudadanos de la Unión parecen conocer poco sus derechos y la existencia de los PNC. Una reciente encuesta del Eurobarómetro⁷ mostró que menos de dos de cada diez personas tienen la sensación de estar informados acerca de sus derechos en materia de asistencia sanitaria transfronteriza:



Solo una de cada diez conoce la existencia de los PNC del producto:

⁷ http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_425_sum_en.pdf.

QD 12. En cada Estado miembro hay un Punto Nacional de Contacto que informa sobre la asistencia sanitaria transfronteriza en la UE. ¿Conocía su existencia?



En el marco de una serie de conferencias organizadas en nombre de la Comisión por el Foro Europeo de Pacientes, las organizaciones de pacientes han manifestado su preocupación por el «laberinto de información confusa, a veces insuficientes y a veces demasiado detallada» al que se enfrentan los pacientes en relación con la asistencia sanitaria transfronteriza. Estas organizaciones consideran que el éxito o el fracaso de la Directiva dependerá del papel crucial de los PNC y recomiendan que éstos puedan proporcionar «listas de control» a las personas que piensen recibir tratamiento médico programado en el extranjero, así como unos calendarios individuales más detallados de los procedimientos y detalles sobre los costes y los porcentajes de financiación. Asimismo, estas organizaciones destacaron la importancia de facilitar «la comparabilidad y fiabilidad de la información suministrada a los pacientes sobre calidad y seguridad, por las diversas instituciones y en todos los Estados miembros».

«Las expectativas de los pacientes son elevadas... el sentimiento dominante es que el PNC ha de ser una puerta de acceso a la asistencia sanitaria y no un filtro que bloquea el acceso», según una organización de pacientes.

La Directiva exige que los Estados miembros faciliten información sobre sus sistemas de calidad y seguridad. Algunos Estados miembros proporcionan enlaces que permiten consultar distintos documentos jurídicos; otros dan una descripción general de sus estrategias de aseguramiento de la calidad; unos pocos ofrecen información detallada (que incluye enlaces hacia sistemas de evaluación de los hospitales donde figuran parámetros típicos de seguridad, como la mortalidad, el número de casos tratados con complicaciones); otros orientan a los ciudadanos hacia las fuentes específicas: sitios web o una persona concreta. Algunos no mencionan en absoluto la seguridad ni la calidad.

Varios Estados miembros siguen expresando su preocupación acerca de la dificultad de comunicar sobre las complejidades de la situación jurídica actual, en la que la asistencia sanitaria transfronteriza está regulada por dos conjuntos distintos de legislación de la UE (la Directiva y los Reglamentos sobre seguridad social), a pesar de que el artículo 2, letra m), de

la Directiva prevé que ésta se aplicará sin perjuicio de los Reglamentos sobre seguridad social (véanse también los considerandos 28 a 31 de la Directiva).

Capítulo 4: Cooperación transfronteriza

4.1 Reconocimiento de recetas

El artículo 11 de la Directiva da cumplimiento al principio de reconocimiento mutuo de las recetas médicas entre los Estados miembros y faculta a la Comisión a adoptar medidas prácticas para facilitar dicho reconocimiento.

La mayoría de estas medidas se adoptaron en la Directiva de Ejecución 2012/52/UE⁸. Esta Directiva establece una lista de elementos comunes que deben figurar en las recetas transfronterizas. Esta lista incluye, entre otros elementos y con excepciones limitadas, la «denominación común» del producto (que corresponde, en la práctica, a la denominación común internacional en el caso de una gran mayoría de productos).

La fecha límite de incorporación de la Directiva era la misma que la fecha fijada para la incorporación de la Directiva 2011/24/UE, a saber, el 25 de octubre de 2013. Veintiún Estados miembros no cumplieron el plazo o incorporaron la Directiva de manera incompleta, que lo que da lugar a procedimientos de infracción. Dos de estos expedientes de infracción aún estaban en curso a 1 de julio de 2015 mientras que los demás habían sido archivados debido a que los Estados miembros afectados incorporaron la Directiva posteriormente. En ambos asuntos pendientes, los Estados miembros afectados se han comprometido a abordar los problemas pendientes.

4.2 Redes europeas de referencia

El artículo 12 de la Directiva obliga a la Comisión a apoyar el desarrollo de redes europeas de referencia (RER) entre los prestadores de asistencia sanitaria y los centros de referencia (en particular en el ámbito de las enfermedades raras): adoptando los criterios y condiciones que han de cumplir dichas redes y los prestadores que deseen unirse a ellas; elaborando criterios de creación y evaluación de tales redes; y facilitando el intercambio de información y de experiencias sobre las redes. En marzo de 2014, se adoptó el marco jurídico para la creación y la evaluación de redes (Decisión Delegada⁹ y Decisión de Ejecución¹⁰) con el apoyo unánime de los Estados miembros.

Desde entonces, la Comisión ha iniciado el proceso para crear RER, incluida la creación de en particular el Consejo de Estados miembros, encargado de aprobar las propuestas de RER. La

⁸ 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 (DO L 356 de 22.12.2012, p. 68).

⁹ Decisión Delegada 2014/286/UE de la Comisión, de 10 de marzo de 2014, por el que se establecen los criterios y condiciones que las redes europeas de referencia y los prestadores de asistencia sanitaria que deseen ingresar en las redes europeas de referencia deben cumplir (DO L 147 de 17.5.2014, p. 71).

¹⁰ Decisión de Ejecución 2014/287/UE de la Comisión, por la que se fijan los criterios para la creación y evaluación de las redes europeas de referencia y de sus miembros, y se facilita el intercambio de información y conocimientos en materia de creación y evaluación de tales redes (DO L 147 de 17.5.2014, p. 79).

primera convocatoria de propuestas relativa a las redes tendrá lugar a principios de 2016, y se prevé que las primeras redes estén aprobadas en el transcurso de dicho año.

La Comisión está colaborando con los prestadores de asistencia sanitaria y las autoridades para sensibilizar sobre las oportunidades que ofrecen las RER y para recoger apoyo en favor de posibles redes o miembros de redes.

4.3 Sanidad electrónica

El 22 de diciembre de 2011, la Comisión adoptó la Decisión de Ejecución 2011/890/UE, relativa a la Red de Sanidad Electrónica¹¹. La Red de Sanidad Electrónica tiene por objeto favorecer la cooperación entre las autoridades nacionales. Se reúne dos veces al año y cuenta con el apoyo operativo de una acción conjunta en el marco del programa en el ámbito de la salud creado mediante el Reglamento (UE) n° 282/2014¹². El trabajo de la Red de Sanidad Electrónica se basa en distintas actividades en el marco del plan de acción sobre la salud electrónica 2012-2020: atención sanitaria innovadora para el siglo XXI¹³.

Desde su lanzamiento, la Red de Sanidad Electrónica ha adoptado orientaciones sobre los sistemas de información contenida en las historias clínicas de los pacientes y las recetas electrónicas, así como documentos de posición sobre: la identificación electrónica, la interoperabilidad y la propuesta de Reglamento sobre protección de datos; y sobre el apoyo del Mecanismo «Conectar Europa» (MCE) a las inversiones en la salud en línea. Está trabajando para elaborar orientaciones sobre métodos eficaces para facilitar la explotación de datos médicos para la sanidad pública y la investigación. En el marco del plan de trabajo del Mecanismo «Conectar Europa» para 2015 se ha asignado financiación de la Unión para poner en práctica el intercambio de historias clínicas de los pacientes, y las recetas electrónicas. La Red de Sanidad Electrónica revisará y, si procede, actualizará las orientaciones para 2015-2016 a la luz de la experiencia del Mecanismo «Conectar Europa».

4.4 Evaluación de las tecnologías sanitarias (ETS)

Las normas relativas a la Red ETS prevista por el artículo 15 de la Directiva se establecen en la Decisión de Ejecución 2013/329/UE de la Comisión¹⁴. La red de ETS tiene por objetivo apoyar la cooperación entre las autoridades nacionales, también en materia de eficacia relativa y efectividad a corto y largo plazo de las tecnologías sanitarias. Se reúne dos veces al año y se apoya, para las cuestiones científicas y técnicas, en una acción común, denominada EUnetHTA, creada en el marco del programa en el ámbito de la salud.

La red adoptó, en octubre de 2014, una estrategia de cooperación de la UE en materia de ETS y, en abril de 2015, un documento de reflexión sobre la reutilización del trabajo conjunto en actividades nacionales de ETS¹⁵.

¹¹ http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/decision_ehealth_network_es.pdf.

¹² http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2014.086.01.0001.01.SPA.

¹³ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX:52012DC0736>.

¹⁴ Decisión de Ejecución 2013/329/UE de la Comisión, de 26 de junio de 2013, que establece las normas sobre el establecimiento, la gestión y el funcionamiento transparente de la red de autoridades u organismos nacionales responsables de la evaluación de las tecnologías sanitarias (DO L 175 de 27.6.2013, p. 71).

¹⁵ http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/docs/reuse_jointwork_national_hta_activities_en.pdf.

La red ETS seguirá desempeñando su papel estratégico en el futuro, pero será fundamental promover una cooperación científica fuerte y eficiente. Los Estados miembros solicitaron a la Comisión que propusiese medidas para garantizar su viabilidad a largo plazo¹⁶.

4.5 Colaboración transfronteriza

La Directiva exige a la Comisión que anime a los Estados miembros a que cooperen en la prestación transfronteriza de asistencia sanitaria en las regiones fronterizas. Los primeros trabajos realizados por la Comisión a este respecto revelan que existe un número limitado de proyectos transfronterizos que pueden constituir una fuente de enseñanzas útiles para las partes que tengan previsto emprender este camino. También han permitido identificar ámbitos específicos en los que una intensificación de la cooperación transfronteriza podría mejorar considerablemente la situación de los pacientes, por ejemplo en materia de acceso a los servicios de emergencia en caso de un ataque cardíaco.

El éxito de la colaboración transfronteriza pasa necesariamente por una importante participación de las partes interesadas a nivel local, con el apoyo de las autoridades nacionales. El siguiente paso consiste en definir, a nivel de la Unión, las actividades y las mejores prácticas que pueden contribuir a la creación de una verdadera colaboración transfronteriza, generadora de valor añadido. También conviene determinar las zonas geográficas que podrían beneficiarse de esta colaboración.

Capítulo 5: Conclusiones

El nivel de movilidad de los pacientes que viajan al extranjero para recibir asistencia sanitaria programada —tanto con arreglo a la Directiva como en virtud de los Reglamentos sobre seguridad social— sigue siendo bajo, aunque parece ser mucho más alto cuando se trata de asistencia sanitaria no programada. Francia, Luxemburgo, y posiblemente Finlandia y Dinamarca, parecen ser las excepciones a esta observación general. El nivel de utilización de la asistencia sanitaria programada en el extranjero en los demás países es considerablemente inferior a los niveles potenciales que deja entrever el número de personas que, según la encuesta del Eurobarómetro, se declaran dispuestas a considerar la posibilidad de recurrir a la asistencia sanitaria transfronteriza.

Puede haber varias razones para ello. En primer lugar, algunos Estados miembros han tardado en aplicar la Directiva, lo que afectará al número de personas que puedan acogerse a ella durante el año 2014.

En segundo lugar, como también se desprende de la encuesta Eurobarómetro, el número de ciudadanos que conocen sus derechos generales en materia de reembolso es extremadamente bajo. Incluso cuando los ciudadanos conocen sus derechos, en varios Estados miembros a los pacientes les resulta difícil obtener más información sobre cómo ejercer esos derechos en la práctica. El estudio de evaluación citado anteriormente constata una variación considerable en la actividad de los puntos nacionales de contacto a este respecto.

¹⁶ Conclusiones del Consejo sobre la innovación en beneficio de los pacientes — Reunión del Consejo de Empleo, Política Social, Sanidad y Consumidores, Bruselas, 1 de diciembre 2014
http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lisa/145978.pdf.

En tercer lugar, aunque algunos Estados miembros han aplicado plenamente la Directiva y hacen esfuerzos significativos para facilitar los derechos de los pacientes a la atención sanitaria transfronteriza, en muchos otros Estados miembros los pacientes se enfrentan a obstáculos considerables que fueron creados por los sistemas sanitarios y, en algunos casos al menos, parecen ser el resultado de opciones políticas deliberadas: algunos de los sistemas de autorización previa existentes tienen un alcance que no parece justificado por el número actual de solicitudes; a menudo, es difícil saber exactamente qué tratamientos requieren autorización previa; los baremos de reembolso inferiores a los aplicados en el Estado miembro de origen tienen claramente un efecto disuasorio; existe también una serie de requisitos administrativos engorrosos que pueden disuadir a los pacientes.

Puede que la demanda natural de asistencia sanitaria transfronteriza sea relativamente baja por varias razones: los pacientes son poco propensos a viajar (por ejemplo, para no alejarse de sus familias o porque están más familiarizados con el sistema nacional); las barreras lingüísticas; las diferencias de precio entre Estados miembros; los plazos de espera para recibir tratamiento en el Estado miembro de afiliación son aceptables. Cabe, asimismo, señalar que una parte de la demanda existente puede ser atendida con arreglo a acuerdos locales bilaterales, que existen en algunos Estados miembros. No obstante, habida cuenta de los puntos mencionados anteriormente, no es posible concluir, por el momento, que el recurso a la asistencia sanitaria transfronteriza refleja fielmente la demanda potencial.

Sin embargo, el impacto de la Directiva debe examinarse desde una perspectiva más amplia que simplemente la asistencia sanitaria transfronteriza. Ha contribuido a alimentar varios debates importantes en curso en muchos Estados miembros sobre la reforma de la asistencia sanitaria.

Obviamente, la Directiva incluye una serie de disposiciones sobre la transparencia que debe garantizarse a los pacientes con respecto a sus derechos, y sobre la calidad y la seguridad de los servicios de asistencia sanitaria. La cuestión de saber qué información necesitan los pacientes y cómo proporcionarla se mantendrá previsiblemente en el orden del día durante cierto tiempo. Ello no se debe a la Directiva misma sino que refleja cambios más amplios de orden tecnológico y social: las expectativas de los ciudadanos son radicalmente diferentes hoy de lo que eran hace unos pocos años (y los servicios de salud probablemente no pueden quedarse al margen del impacto, por ejemplo, de las evaluaciones elaboradas por los usuarios). No obstante, la Directiva ofrece a la Comisión y a los Estados miembros un espacio (y un foro, en forma de red de puntos nacionales de contacto, que se reúne periódicamente) para el intercambio de ideas sobre las opciones que permitirían responder a este desafío.

Hasta la fecha, es evidente que existen diferencias significativas entre los PNC por su modo de funcionamiento y la calidad de la información que facilitan. En futuros debates podría ser útil explorar enfoques u orientaciones comunes sobre las actividades de los PNC.

Asimismo, las presiones sobre los servicios de salud se traducen en un mayor interés por la mejora de la utilización de los recursos a través de la colaboración transfronteriza. Aunque los primeros trabajos emprendidos hasta ahora por la Comisión han arrojado algunas pistas de acción a nivel de la UE (por ejemplo, el intercambio de las mejores prácticas a partir de

proyectos exitosos; la elaboración de listas de control para los que examinan la posibilidad de una cooperación transfronteriza), está claro que serán empleadas únicamente para apoyar actividades nacionales o locales.

El capítulo de la Directiva dedicado a la cooperación entre sistemas de salud ha creado un nuevo marco de colaboración para los Estados miembros. Ello podría proporcionar beneficios concretos para los sistemas de salud en toda la Unión. Por citar solo un ejemplo, las redes europeas de referencia podrían mejorar considerablemente el acceso a la asistencia en los ámbitos en los que la experiencia disponible es limitada, como las enfermedades complejas y raras o de escasa prevalencia. Para aprovechar este potencial, se necesitará el apoyo y el compromiso constantes de todas partes.

La estrategia en materia de evaluación de las tecnologías sanitarias adoptada por la Red ETS ha demostrado el interés de que los Estados miembros cooperen pero también ha mostrado la necesidad de contar con medidas permanentes y con una base sólida. Tales medidas deben facilitar la colaboración y permitir, por lo tanto, a los Estados miembros y a otras partes interesadas aprovechar plenamente su potencial.

Por último, los progresos de la tecnología hacen probable que los servicios de «telemedicina» (incluidas las farmacias en línea) vayan a extenderse y a aumentar su importancia en un futuro inmediato. Así pues, puede ser útil estudiar si es necesario desarrollar y aclarar las normas en vigor (por ejemplo, en relación con la legislación aplicable; el acceso al tratamiento y su reembolso) y cómo hacerlo.

Capítulo 6: Ejercicio de la facultad de adoptar actos delegados conferida a la Comisión con arreglo al artículo 17 de la Directiva 2011/24/UE, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza

6.1 Introducción

El artículo 11 de la Directiva 2011/24/UE se refiere al reconocimiento mutuo de las recetas entre Estados miembros. El artículo 11, apartado 5, faculta a la Comisión para adoptar, mediante actos delegados, medidas para excluir categorías específicas de medicamentos o productos sanitarios del reconocimiento de recetas, cuando sea necesario para proteger la salud pública.

El artículo 12 de la Directiva 2011/24/UE se refiere a la creación de las redes europeas de referencia (RER). El artículo 12, apartado 5, leído en relación con el artículo 12, apartado 4, letra a), faculta a la Comisión para adoptar, mediante actos delegados, una lista de los criterios y condiciones específicos que habrán de cumplir las redes europeas de referencia y las condiciones y los criterios exigidos a los prestadores de asistencia sanitaria que deseen ingresar en dichas redes, con arreglo al artículo 12, apartado 4, letra a).

El artículo 17 de la Directiva 2011/24/UE confiere a la Comisión poderes delegados por un período de cinco años a partir del 24 de abril de 2011. Exige a la Comisión la presentación de un informe sobre los poderes delegados a más tardar seis meses antes de que finalice el

período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará automáticamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo la revocan con arreglo al artículo 18.

6.2 Ejercicio de la delegación

En cuanto al artículo 11, apartado 5, se convocó una reunión de expertos de los Estados miembros para el 14 de febrero de 2012 a fin de examinar si era necesario excluir categorías específicas de medicamentos o productos sanitarios del reconocimiento de las recetas. En dicha reunión (y en el estudio de referencia realizado) se concluyó que en aquel momento no era necesario aplicar ninguna exclusión. Por lo tanto, la Comisión aún no ha hecho uso de poderes delegados.

Por lo que respecta al artículo 12, apartado 5, la Comisión, en estrecha colaboración con los Estados miembros, procedió a una reflexión sobre el contenido del acto delegado antes de su adopción el 10 de marzo de 2014 (véase la referencia al punto 4.2 anterior). Entró en vigor el 27 de mayo de 2014.

6.3 Conclusión

La Comisión considera que los poderes delegados conferidos por la Directiva 2011/24/UE deben permanecer vigentes.

En el ámbito de los medicamentos y los productos sanitarios pueden producirse cambios rápidamente. Aunque no es necesario, en la actualidad, prever excepciones al principio del reconocimiento mutuo, esta necesidad puede presentarse en el futuro y exigir una respuesta rápida, mediante actos delegados, a fin de proteger la salud pública.

En lo que respecta a las RER, las primeras redes se crearán en 2016 y entonces deberán ser evaluadas. Esta evaluación probablemente llevará a la conclusión de que convendrá adaptar el contenido del acto delegado actual en el futuro.

ANEXO A

Datos presentados por los Estados miembros sobre el funcionamiento de la Directiva

Se envió un cuestionario a todos los Estados miembros en enero de 2015. El plazo acordado para el ejercicio fue el 30 de abril de 2015. El período cubierto por el ejercicio fue el año civil de 2014.

En total, 26 de los 28 Estados miembros proporcionaron datos (Letonia y Malta no contestaron).

Aquí se presenta una selección de los datos comunicados por los Estados miembros. Cabe señalar una serie de puntos:

Los Estados miembros incorporaron la Directiva 2011/24/UE en fechas diferentes y, en muchos casos, los datos transmitidos solo cubren una parte de 2014. Algunos Estados miembros encontraron dificultades para clasificar sus casos como correspondientes a la Directiva 2011/24/UE o como correspondientes a los Reglamentos sobre seguridad social [Reglamentos (CE) nº 883/2004 y (CE) nº 987/2009], especialmente en el caso de las solicitudes de reembolso de la asistencia sanitaria no sujeta a autorización previa.

Resultó difícil para muchos Estados miembros proporcionar datos sobre las solicitudes de información enviadas a los PNC desglosadas por medio de comunicación y por asunto. Es probable también que a veces se incluyeran solicitudes relativas a asistencia sanitaria transfronteriza no incluida en el ámbito de la Directiva 2011/24/UE, como las cuestiones relativas a la tarjeta sanitaria europea (TSE), etc.

Algunos Estados miembros, en particular aquellos cuyos sistemas están basados en seguros, experimentaron dificultades para recoger información de los distintos integrantes de su sistema.

Dado que era la primera vez que se utilizaba este cuestionario, durante el ejercicio se señalaron algunos problemas prácticos de orden semántico (testigos de la diversidad de las situaciones y prácticas nacionales). Estos problemas deberán resolverse en ejercicios futuros, ya que afectan a la comparabilidad de los datos.

En consecuencia, no resulta fácil comparar los datos entre los Estados miembros: los ejemplos presentados en este anexo se facilitan únicamente a título ilustrativo.

Solicitudes de información recibidas por los puntos nacionales de contacto

De los 26 Estados miembros que respondieron, todos, salvo Luxemburgo y Suecia, pudieron facilitar datos sobre el número total de solicitudes únicas. En total, en 2014 se registraron 109 223 solicitudes de este tipo. Cinco Estados miembros recibieron menos de 100 peticiones de información (en Portugal, por ejemplo, solo se registraron seis). En diez Estados miembros se registraron más de 1 000 solicitudes de información. Tres Estados miembros representaban

juntos cerca del 75 % de las solicitudes registradas: Alemania (36 602); Finlandia (25 207); y Austria (15 536). Estas cifras mucho más elevadas se explican probablemente porque las visitas del sitio Internet se registran como solicitudes de información en estos tres Estados miembros.

Algunos Estados miembros pudieron clasificar las solicitudes de información según el medio de comunicación utilizado. En estos casos, los datos muestran 74 050 solicitudes transmitidas a través del sitio web (véase el punto anterior), 15 461 solicitudes por teléfono, 5 436 solicitudes por correo electrónico, y 2 179 solicitudes por contacto directo.

Recurso a la autorización previa

Veintiún Estados miembros han establecido un sistema de autorización previa (Austria, Estonia, Finlandia, Lituania, los Países Bajos, la República Checa y Suecia no lo hicieron, a pesar de que algunos de estos países han adoptado legislación que les autoriza a introducir posteriormente un sistema de este tipo, si lo desean). De estos 21 países, Letonia y Malta no facilitaron datos. Alemania facilitó datos pero no pudo facilitarlos sobre el recurso a la autorización previa.

De los 18 Estados miembros que transmitieron datos, Francia fue un caso claramente anómalo, con 57 000 autorizaciones concedidas; no obstante, se trata de una cifra agregada que combina las autorizaciones concedidas tanto en virtud de los Reglamentos sobre seguridad social como de la Directiva. El número de solicitudes de autorización presentadas específicamente con arreglo a la Directiva que fueron rechazadas o aceptadas en los 17 Estados miembros restantes ascendió a 560, de las cuales 360 recibieron una respuesta favorable. Dos Estados miembros (Polonia y Grecia) declararon que no autorizaron ni rechazaron ninguna solicitud de autorización previa en 2014 y otros dos (Croacia y Portugal) recibieron solo una cada uno. En el otro extremo de la clasificación, Italia recibió 177 solicitudes (103 aceptadas) y Eslovaquia 139 (121 autorizadas).

Reembolso de tratamientos no sujetos a autorización previa¹⁷

De los 26 Estados miembros que respondieron, solo 23 pudieron de facilitar datos completos sobre los reembolsos efectuados por tratamientos no sujetos a autorización previa (Alemania y los Países Bajos no pudieron comunicar datos; Bélgica no pudo transmitir datos completos). De estos 23 países, Finlandia, Francia y Luxemburgo aportaron datos agregados relativos a la Directiva y a los Reglamentos sobre seguridad social. Finlandia informó de 17 142 solicitudes de reembolso, Francia, de 422 680 y Luxemburgo, de 117 962.

En los otros 20 Estados miembros, un total de 39 826 reembolsos se efectuaron específicamente en virtud de la Directiva: de este total, Dinamarca sola supuso 31 032. Cuatro Estados miembros efectuaron más de 1 000 reembolsos. Catorce Estados miembros realizaron menos de 100 reembolsos, seis de ellos (Austria, Bulgaria, Chipre, Estonia, Grecia y Portugal) no registraron ningún reembolso en virtud de la Directiva.

¹⁷ Estos datos pueden incluir un número limitado de solicitudes de tratamientos que debieron haberse sometido a autorización previa pero cuya solicitud se presentó posteriormente y que finalmente fueron reembolsadas.

Plazos de tramitación

De los 16 Estados miembros que respondieron que habían establecido un sistema de autorización previa y que habían recibido solicitudes en este sentido, 9 (Bulgaria, Croacia, Dinamarca, España, Eslovaquia, Francia, Irlanda, Luxemburgo y Reino Unido) han comunicado que los plazos medios de tramitación de las solicitudes eran de 20 días o menos. Solo tres tenían plazos de tramitación medios de 30 días o más: Hungría (30 días); Chipre (40); y Eslovenia (69).

De los 19 Estados miembros que respondieron que habían recibido efectivamente solicitudes de reembolso de tratamientos no sujetos a autorización previa (y que estaban en condiciones de proporcionar las cifras correspondientes), 15 pudieron facilitar datos sobre los plazos medios de tramitación (Bélgica, Grecia, Letonia y Rumanía no pudieron proporcionar tales datos). Entre estos países, cuatro declararon un plazo medio de menos de 20 días (Dinamarca, Hungría, Luxemburgo y el Reino Unido) y tres tenían plazos medios de más de 80 días: Finlandia (82); Eslovaquia (84,3) y Suecia (150) (nota: la cifra finlandesa se refiere tanto a los Reglamentos como a la Directiva)¹⁸.

¹⁸ Las prácticas de reembolso pueden variar considerablemente de un Estado miembro a otro. Por ejemplo, si un Estado miembro decide reembolsar a alguien en virtud de los Reglamentos porque es más beneficioso para el paciente, el procedimiento de determinación del importe de la devolución puede durar varios meses.

ANEXO B

Estudio de evaluación de la Directiva sobre asistencia sanitaria transfronteriza

Este estudio se centra en los efectos de la Directiva 2011/24/UE. Su objetivo general es informar sobre la aplicación de la Directiva hasta la fecha basándose en las fuentes disponibles y determinar cuáles son las insuficiencias y las posibilidades de mejora, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 20, apartado 1, de la Directiva. El estudio se basa en la situación sobre el terreno y otras fuentes externas pertinentes (estudios anteriores, publicaciones científicas, contribuciones de las partes interesadas, etc.).

Metodología

Además de las investigaciones documentales y de un análisis de las publicaciones, se realizó un examen en profundidad de los sitios web y se utilizaron los métodos de investigación participativa muy extendidos.

Se realizó un análisis de los sitios web de todos los 32 PNC (32 países o territorios, ya que, en el caso del Reino Unido, se analizaron Escocia, Gales, Inglaterra, Irlanda del Norte y Gibraltar) inspirado en anteriores esfuerzos de investigación. El análisis se llevó a cabo entre el 6 de octubre de 2014 y el 6 de noviembre de 2014.

Se utilizó el método de investigación del «pseudo paciente» a fin de tener en cuenta la perspectiva del usuario final. En noviembre de 2014 se contactó por correo electrónico y por teléfono con los PNC de 12 Estados miembros de la UE (Alemania, Austria, Bélgica, Eslovenia, España, Francia, Hungría, Italia, Lituania, Malta, Países Bajos y Suecia) utilizando tres supuestos distintos preestablecidos. Estos «países destinatarios» constituyen una muestra representativa basada de un conjunto de criterios detallados en el informe.

También se recogieron datos subjetivos, basados en la opinión de los encuestados, en los países destinatarios y a escala europea a través de 59 entrevistas a partes interesadas y una encuesta en línea dirigida a los 12 PNC de los países destinatarios. Alrededor del 50 % de los participantes contactados aceptaron ser entrevistados a lo largo del período de cuatro semanas. Representaron una serie de proveedores de seguros de enfermedad, prestadores de asistencia sanitaria, defensores de los pacientes, autoridades nacionales y regionales, asociaciones de pacientes, organismos de auditoría, sindicatos y organizaciones de médicos de atención sanitaria de primera línea. Todos los PNC completaron al menos una parte de la encuesta en línea.

Un análisis DAFO sobre los servicios prestados a pacientes completa las conclusiones del estudio.

Limitaciones

El estudio no constituye una evaluación formal. Las denuncias, infracciones y medidas de transposición no formaban parte del mismo. Teniendo en cuenta la reciente adopción de la Directiva y la escasez de datos disponibles sobre la movilidad de los pacientes, una evaluación formal de la Directiva habría sido prematura. No obstante, un estudio de

evaluación realiza una importante contribución, aunque puramente cualitativa, a la evaluación inicial y a los futuros esfuerzos de evaluación, de acuerdo con el principio de «evaluar primero».