I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD

6007 *Orden SND/208/2026, de 9 de marzo, 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.*

I

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.

Por otro lado, la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, es aplicable a aquellos pacientes que opten por recibir asistencia sanitaria en un Estado miembro distinto de aquel en el que se encuentren afiliados. Esta norma reconoce y garantiza el ejercicio del derecho a la libre circulación de personas y la libertad de elección en el ámbito sanitario, en consonancia con la consideración de la asistencia sanitaria conforme a elevados estándares de protección de la salud humana, oponiéndose expresamente a cualquier forma de discriminación por razón de nacionalidad.

Por último, la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, 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 miembro 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 epernoctar 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 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzvitar, en la medida de lo posible, cualquier despilfarro de recursos financieros, técnicos y humanos y suponga que el paciente tenga que o de 2011).

II

La presente orden actualiza el anexo II de prestaciones sanitarias sometidas a autorización previa 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

cve: BOE-A-2026-6007
Verificable en https://www.boe.es

dispensación, 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 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 medicamentos innovadores de uso humano que pueden ser: medicamentos de terapia génica, medicamentos de terapia celular somática o productos de ingeniería tisular, tal como vienen definidos en la legislación vigente.

En el supuesto de medicamentos de terapia avanzada que tienen una fabricación no industrial conlleva que los centros sanitarios tengan que cumplir al igual que los medicamentos de terapia avanzada de fabricación industrial con las Normas de Correcta Fabricación, así como realizar complejos ensayos clínicos.

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 unidades de referencia 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.

III

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 primer lugar, esta reforma normativa persigue una razón de interés general, al facilitar a los pacientes el acceso a una asistencia sanitaria transfronteriza mediante la actualización del listado de prestaciones sanitarias que requiere autorización en base al

cve: BOE-A-2026-6007
Verificable en https://www.boe.es

Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, y que resulte coherente con el ordenamiento jurídico tanto nacional como europeo.

En segundo lugar, se atiende al principio de necesidad, ya que resulta improrrogable la actualización del listado de las prestaciones sanitarias que requieren de autorización previa, debiéndose realizar una revisión de las prestaciones tras más de diez años de avances científicos desde la promulgación de la norma original.

En tercer lugar, conforme al principio de transparencia, se aborda esta reforma dado que la incorporación de un listado renovado, actualizado, y más detallado, aporta una mayor claridad para el ciudadano, pues podrá conocer con mayor facilidad y seguridad jurídica qué prestaciones requerirán la tramitación de un procedimiento de autorización previa en línea con la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011.

En cuarto lugar, de conformidad con los principios de eficacia y de eficiencia, se justifica esta reforma al incluir un listado renovado de las prestaciones sanitarias sometidas a autorización previa que ofrece una redacción más clara y actualizada lo que supondrá la apertura de menos procedimientos innecesarios que no requieran autorización, por parte de los pacientes. De la misma manera, la actualización y precisión del listado revisado de prestaciones que requieren autorización evitará que los pacientes hagan uso de estos tratamientos sin haber solicitado la autorización previa obligatoria.

Y, en último lugar, de conformidad con el principio de proporcionalidad, se modifica el listado de prestaciones que requieren de autorización previa, para recoger en el anexo II únicamente aquellas prestaciones que cumplan estrictamente los requisitos del artículo 8 de la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, eliminando así a los pacientes la obligación de solicitar autorizaciones no necesarias conforme al Derecho de la Unión Europea.

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, 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 y las mutualidades de funcionarios, y sectores afectados, y quedan justificados en el preámbulo los objetivos que persigue esta orden. Conforme a lo dispuesto en el artículo 21.2 de la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, se informará a la Comisión Europea de esta modificación normativa.

La presente orden se dicta al amparo de lo previsto en el 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, se aprueba en uso de la habilitación específica prevista en la disposición final cuarta del Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero.

En virtud de lo anterior, 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 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

cve: BOE-A-2026-6007
Verificable en https://www.boe.es

Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, queda modificado como sigue:

«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.

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».

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 9 de marzo de 2026.–La Ministra de Sanidad, Mónica García Gómez.

cve: BOE-A-2026-6007
Verificable en https://www.boe.es