

● Legislación

Emili Esteve Sala
Director del Departamento Técnico
de Farmaindustria

“**El RD 81/2014 establece que en el 100% de las recetas españolas se incluya siempre el o los principios activos, admitiendo que se pueda incluir también la marca, opcional y justificadamente»**

La transposición de la Directiva de Asistencia Sanitaria Transfronteriza en materia de receta médica

Una llamativa desproporción

A diferencia de los reglamentos, las directivas comunitarias necesitan una transposición para su incorporación a las normativas nacionales. En este caso, la transposición de la Directiva 2011/24/UE¹, que regula la Asistencia Sanitaria transfronteriza (DAST), se ha realizado mediante el Real Decreto 81/2014².

No parece tarea fácil incorporar determinadas directivas a las legislaciones nacionales. De hecho, la Comisión Europea se inclina cada vez más a promover disposiciones de aplicación directa y evitar que los Estados miembros regulen «de más o de menos» determinados aspectos y generen diferencias en el conjunto de la UE. Sirva como ejemplo el caso de los ensayos clínicos, que han estado durante muchos años regulados por una directiva³ pero que, en breve, lo estarán por un reglamento⁴ precisamente, y entre otras razones,



©iStock.com/wiardo

según señala la propia Comisión, para evitar disparidades entre Estados miembros.

A la DAST le podría pasar algo semejante en el ámbito de lo que en este artículo denominamos «receta» (que incluye receta médica y orden de dispensación), especialmente si consideramos que el RD 81/2014 claramente habría podido exceder las nuevas obligaciones previstas en la normativa de asistencia transfronteriza, puesto que establece que en el 100% de las recetas españolas (públicas y privadas) se incluya siempre el o los principios activos, admitiendo que se pueda incluir también la marca, opcional y justificadamente, cuando el prescriptor lo considere necesario desde un punto de vista médico, y de conformidad con lo previsto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

El RD 81/2014 consagra la idea de que el principio activo sea el centro de toda prescripción. Así se solventaría el caso de una prescripción hecha en nuestro país para ser dispensada, por ejemplo, en Suecia, en la eventualidad de que la marca del medicamento fuera diferente.

Amparándose en la normativa comunitaria, no se ha estimado conveniente establecer un supuesto especial para los casos de prescripción y dispensación transfronteriza, sino que se ha establecido un nuevo y único modelo de receta que debería estar en vigor, tras su adopción por las comunidades autónomas, los organismos profesionales y otras instituciones competentes, como muy tarde el 9 de febrero de 2015.

La obligación prevista en el RD 81/2014 en esta materia contiene, en opinión del que suscribe, una llamativa desproporción.

En primer lugar, porque la Directiva de ejecución 2012/52/UE⁶, que regula el reconocimiento de las recetas médicas expedidas en otro Estado miembro en desarrollo de la DAST, señala en su artículo 2 referido al ámbito de aplicación (la cursiva es nuestra) que: «La presente Directiva se aplicará a las recetas, tal como se definen en el artículo 3, letra k), de la Directiva 2011/24/UE, *expedidas a petición de un paciente que tiene intención de utilizarlas en otro Estado miembro*».

Parece, por tanto, que se trata de solventar una circunstancia bien definida y perfectamente posible (que una receta de un Estado miembro se dispensara en otro) por indicación expresa de un paciente. Como es habitual en la regulación comunitaria, antes de promover cambios generalizados se estudia el impacto de la medida. En este caso, se calculó que este tipo de prescripciones afectaban sólo a una pequeña proporción de recetas, estimada entre el 0,02 y el 0,04% de todas las prescripciones de la UE⁷. Es decir, más del 99,9% de las prescripciones no quedarían afectadas por la norma europea, salvo en el caso de España, debido a la transposición realizada.

En segundo lugar, porque la citada norma española, el RD 81/2014, establece la obligatoriedad de incluir en la re-



©iStock.com/BrianAJackson

ceta el o los principios activos en todos los casos, discrepando con lo establecido en la Ley 29/2006, que permite indicar en la receta bien el nombre del principio activo, bien el nombre de la marca, pero no obligaría a incluir ambos.

Finalmente, porque la casuística de recetas transfronterizas no parece justificar los costes de una modificación general de modelos y sistemas de prescripción. Algunas comunidades ya han indicado que no tienen presupuesto para destinarlo a generar nuevos modelos de receta. Otras solventarán el tema (y facilitarán la labor de los prescriptores) haciendo que detrás del nombre de la marca aparezca automáticamente el nombre del principio activo. En otras autonomías esta modificación simplemente no se considera una prioridad. En algunas se responde que, si el paciente lo pide, siempre se puede elaborar una receta transfronteriza *ad hoc*.

Por otra parte, en el caso de la prescripción en papel (y especialmente en el ámbito de la receta privada) resulta difícil que el prescriptor siempre recuerde, y además asocie con seguridad, marca y principio activo. Si señala ambos y no existe correspondencia, la receta no sería válida. Además, en el caso de los medicamentos biológicos o de los medicamentos no intercambiables no cabe la prescripción por principio activo (es más, indicarlo en la receta puede llegar a confundir).

En resumen, una medida pensada para unos pocos casos se ha extendido a todos. El RD 81/2014 ha sido recurrido y, mientras se resuelve el litigio, no queda más que emplear la tecnología para facilitar la prescripción en España, especialmente de las marcas, ahora que están del todo alineadas en su precio con los genéricos. A escala comunitaria, como ha señalado la Agencia Europea de Medicamentos en las directrices de prescripción electrónica⁸, la base de datos de medicamentos europeos (que contiene todos los medicamentos autorizados en la UE) puede ser una herramienta muy útil. Esperemos que este desarrollo permita no sólo conocer en tiempo real, sino también prescribir con exactitud y corrección incluso la marca sueca, aunque la prescripción se haga desde cualquier rincón de nuestro país. ●

Bibliografía

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 (DOUE, n.º L88, 04-04-2011, págs. 45-65).
2. 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 (BOE, n.º 34, 08-02-2014, págs. 10.915-10.948).
3. Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (DOCE, n.º L121, 01-05-2001, págs. 34-44).
4. Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (DOUE, n.º L158, 27-05-2014, págs. 1-76).
5. Véase pág. 91 de: Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC (disponible en: http://ec.europa.eu/health/files/clinicaltrials/2012_07/proposal/2012_07_proposal_en.pdf) y también en Considerandos 4 y 5 de la propuesta y del Reglamento 536/2014.
6. 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 (DOUE, n.º L356, 22-12-2012, págs. 68-70).
7. Commission staff working paper impact assessment, pág. 14 (disponible en: http://ec.europa.eu/health/cross_border_care/docs/impl_directive_prescriptions_2012_ia_en.pdf).
8. Véase Guidelines on e-prescriptions dataset for electronic exchange under cross-border Directive 2011/24/EU RELEASE 1 (disponible en: http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/eprescription_guidelines_en.pdf).

