

# CON LA VENIA: *Plan Anual Normativo 2024*



Joan Carles Bailach  
*Abogado de Faus & Moliner*

El pasado 26 de marzo, el Consejo de Ministros aprobó el Plan Anual Normativo (PAN) del Gobierno para el año 2024. El PAN es un documento que incluye las iniciativas legislativas o reglamentarias que los distintos ministerios prevén elevar durante dicho año natural al Consejo de Ministros para su aprobación, con una descripción breve de los objetivos que se pretenden conseguir. En definitiva, una herramienta de transparencia que permite a la ciudadanía y a los actores económicos anticiparse a los cambios normativos previstos.

El PAN 2024 contempla 49 proyectos de Ley y 149 Reales Decretos, de los cuales 4 proyectos de Ley y 12 Reales Decretos inciden directamente en el ámbito de competencias del Ministerio de Sanidad. ¿Qué novedades podemos esperar, por tanto, en materia de medicamentos y productos sanitarios este año?

A nivel de proyectos de Ley, lo más destacado es la ya anunciada modificación de la Ley de Garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitario. Esta modificación ya estaba incluida en el PAN 2023, pero su tramitación se ha prolongado más de lo esperado. Todo parece indicar que este año sí va a ser aprobada.

Entre los objetivos que persigue el Gobierno con esta modificación normativa destacan la reforma del sistema de precios de referencia, la precisión de los criterios para la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios o la clarificación de los costes de la medicación en los programas de early access. También parece que se van

a introducir medidas para incentivar la prescripción de medicamentos genéricos y biosimilares, estableciendo nuevos criterios para su sustitución por parte de los farmacéuticos.

En relación con los Reales Decretos, destaca el Real Decreto de publicidad de productos sanitarios. En mi opinión, esta propuesta parece muy oportuna, pues pretende actualizar algunos aspectos de las actuales reglas que regulan la publicidad de productos sanitarios, tanto la dirigida al público en general como a los profesionales sanitarios, que con los años habían quedado un poco obsoletos.

También es relevante el Real Decreto de evaluación de tecnologías sanitarias, que pretende reglamentar un sistema independiente, transparente y participativo que permita determinar la eficacia relativa y eficiencia de tecnologías sanitarias. Esta nueva norma tiene por finalidad cubrir el vacío que se produjo a raíz de la anulación del Plan de Consolidación de los Informes de Posicionamiento Terapéutico.

Finalmente, también en el ámbito de los productos sanitarios, este año se prevén aprobar dos Reales Decretos relevantes, el de productos Sanitarios "in vitro" y el que regula el procedimiento de financiación selectiva de los productos sanitarios con cargo a la prestación farmacéutica para pacientes no hospitalizados.

Si se cumplen las previsiones del Gobierno y se aprueban todas estas iniciativas normativas, sin duda este 2024 será un año muy interesante para todos los actores del sector farmacéutico. Las intenciones son buenas, veremos cómo se materializan. Quedan nueve meses...