

PLAN SECTORIAL PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Plataforma Estratégica para el Desarrollo de la Industria Farmacéutica en España

1. Origen y justificación	2
2. Enfoque del Plan Sectorial	4
3. Objetivos	6
4. Estructura institucional	7
5. Mesas de Trabajo	9
6. Acciones para el 2011	12

1. Origen y justificación

La razón de ser de la industria farmacéutica es producir medicamentos, una de las principales herramientas para combatir la enfermedad y sus consecuencias. En consecuencia, la política industrial farmacéutica debe estar alineada con la política sanitaria, sobre todo si tenemos en cuenta que, el sector público, representa aproximadamente el 80% del mercado de medicamentos en nuestro país.

Sin embargo no hay que olvidar que, la industria farmacéutica es un sector industrial de alta tecnología e intensivo en conocimiento que presenta una serie de características diferenciales de gran relevancia para la estructura económica de nuestro País, especialmente en momentos de crisis como los actuales a nivel internacional.

Así, la industria farmacéutica es un sector económico de muy alta productividad y constituye a su vez un sector de actividad muy competitivo en los mercados internacionales, habiendo crecido sus exportaciones a un ritmo muy importante en la última década. Es líder destacado en inversión en I+D industrial en España, donde en la actualidad, uno de cada cinco euros invertidos en I+D por la industria española procede de compañías farmacéuticas. Además, los efectos externos positivos que genera la industria farmacéutica sobre el conjunto de la economía son muy importantes, estimándose su contribución en cuatro empleos indirectos en el resto de la economía española por cada empleado de las compañías farmacéuticas.

En definitiva, la industria farmacéutica constituye un sector cuya actividad España necesita no sólo mantener, sino también impulsar ya que constituye un ejemplo claro de la nueva orientación que precisa el modelo productivo de la economía española.

Sin embargo, como consecuencia de la crisis económica y de las necesarias medidas que el Gobierno de España ha adoptado para reducir el gasto público, la industria farmacéutica española puede experimentar dificultades a corto y a medio plazo que es preciso tener en cuenta para articular políticas que, enmarcadas en las políticas sanitarias e industriales de nuestro país, permitan superar las actuales circunstancias y fortalecer los pilares básicos en los que se asienta una industria puntera como la farmacéutica de una manera que sea compatible con la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

Éste es, en consecuencia, el motivo fundamental por el que se propone la articulación de un **Plan Sectorial para el desarrollo de la industria farmacéutica en España**, que se enmarca en el eje de refuerzo de sectores estratégicos del **Plan Integral de Política Industrial 2020** y cuyos planteamientos básicos se perfilan en las siguientes secciones del presente documento.

La industria farmacéutica. Un sector estratégico y de futuro

La industria farmacéutica es un sector de actividad que **comporta una serie de beneficios muy importantes para la sociedad y para el conjunto de la economía de nuestro país:**

- 1. Es un sector industrial de alta productividad.** El Valor Añadido Bruto (VAB) por ocupado en 2008 fue de 108.600 euros, más de un 100% superior a la media de la industria manufacturera española.
- 2. Es muy competitivo** en los mercados internacionales. Las **exportaciones** de medicamentos superan los 8.100 millones de euros y representan un 5,1% del conjunto de exportaciones españolas.
- 3. Es fuente de empleo cualificado.** Alrededor del 50% de los empleados en la industria farmacéutica cuenta con estudios superiores y más de un 10% de la plantilla desarrolla su actividad en I+D.
- 4. Es líder en I+D y en biotecnología.** La industria farmacéutica invierte anualmente más de 1.000 millones de euros en I+D, el 20% de todo el gasto en I+D del conjunto de la industria española.
- 5. Es inductor de efectos positivos sobre otros sectores.** Esta industria genera directamente 40.000 empleos en España y es responsable de otros 160.000 empleos indirectos en el resto de la economía.

Además, el **medicamento es un bien preferente** para la sociedad, por la ganancia en esperanza y calidad de vida que aporta y su contribución a la productividad al reducir el absentismo.

Todo ello muestra la **importancia estratégica de esta industria como sector de futuro** y su potencial contribución a la transformación económica de España para asegurar un crecimiento sostenido.

2. Enfoque del Plan Sectorial

La política industrial clásica concibe los planes sectoriales como “planes de ayuda” a sectores en dificultades, derivadas de la debilidad de la demanda (Ej.: ayudas para la compra de automóviles) o de la falta de competitividad (Ej.: minería, naval). El enfoque de demanda también se utiliza para sectores de alta tecnología, “creando mercado” con recursos públicos (sociedad de la información, defensa, aeroespacial, alta velocidad ferroviaria, etc.).

Sin embargo, un Plan Sectorial para la industria farmacéutica ha de ser necesariamente distinto al de otros sectores industriales, ya que este sector no requiere ayudas públicas, sino que, al estar sujeto a regulación y al ser su mercado fundamentalmente público, necesita que las normas regulatorias, además de obedecer a las necesidades de la política sanitaria pública, permitan el desarrollo de la I+D+i, de la producción y del sector exterior.

Por otra parte, el concurso activo de la industria farmacéutica para involucrarla en los objetivos que se pretenden conseguir con este Plan, es fundamental para el éxito del mismo. No hay que olvidar que son las empresas las que en este ámbito generan valor añadido a través de su I+D, su alta productividad, su empleo cualificado y su dinamismo exterior y que, en última instancia, son las destinatarias de esta iniciativa.

De todo ello se deduce que este Plan no se plantea como un programa de ayudas que “compense” las medidas de ajuste recientemente adoptadas ni como una iniciativa unilateral del Gobierno sin contar con el destinatario, sino como una plataforma con participación de la industria que permita un desarrollo armónico y estable de este sector industrial con certidumbre de futuro.

Así lo consagra la Ley de Economía Sostenible que, al definir los principios de buena regulación, establece que “las facultades de iniciativa normativa se ejercerán de manera coherente con el resto del ordenamiento para generar un marco normativo estable y predecible, creando un entorno de certidumbre que facilite la actuación de los ciudadanos y la adopción de sus decisiones económicas”.

Por tanto, se trata de que el Plan suponga un estímulo para el desarrollo de la industria farmacéutica, dotando al mercado farmacéutico de la mayor estabilidad y predictibilidad posibles, que son los mejores incentivos para la inversión y el crecimiento.

Evidentemente, este Plan debe ser compatible con los objetivos de política sanitaria y con los requisitos de sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud (SNS). Es también la Ley de Economía Sostenible la que, en su artículo 3, establece los principios de la acción de los poderes públicos para impulsar la sostenibilidad de la economía, destacando tres que son directamente aplicables al Plan Sectorial: 1) mejora de la competitividad; 2) estabilidad de las finanzas públicas; y 3) fomento de la capacidad innovadora de las empresas.

Por otra parte, el análisis de la industria farmacéutica española que realizaba el Informe Moya-Angeler abogaba por una “[...] *asociación estratégica de la Administración y de la industria farmacéutica, que establezca un horizonte de desarrollo previsible y elimine incertidumbres, al tiempo que se preocupe por la sostenibilidad general del sistema, en un clima de diálogo donde se reconozcan los intereses de todos los agentes del sistema [...]*”. En este sentido, este Informe recomendaba la conformación de un nuevo modelo de relaciones, **un partenariado público-privado**, basado en la búsqueda de intereses comunes, que permitiera “sentar las bases para que la industria farmacéutica siga realizando una aportación relevante a la sociedad de nuestro país a largo plazo [...] en un marco amplio de sostenibilidad del sistema sanitario.

En consecuencia, el Plan Sectorial se incardina en una necesidad estratégica así entendida por expertos independientes, y en la visión del propio Gobierno impulsor de la LES, sin perder de vista, por tanto, tres elementos clave:

- Unas estrategias de la industria farmacéutica alineadas con las políticas públicas en el ámbito sanitario, industrial y de investigación.
- Una intervención pública que compatibilice los intereses de los distintos agentes y que genere estabilidad y predictibilidad al sector.
- Un impulso a la I+D+i que genere valor añadido significativo en materia de salud, producción e internacionalización.

Y ello deberá hacerse procurando en todo momento garantizar el máximo beneficio y los mayores niveles de equidad para los usuarios del SNS, (los pacientes), destinatarios principales de los esfuerzos de todos los participantes.

3. Objetivos

En coherencia con lo anterior, el Plan Sectorial se configura como una acción del Gobierno cuyo objetivo es **maximizar la aportación sanitaria, económica y social de la industria farmacéutica en España en términos de I+D+i, producción, exportaciones y empleo cualificado.**

La manera de conseguir ese objetivo global es mediante la configuración de un marco estratégico estable para el desarrollo del sector, que sea compatible con la sostenibilidad del SNS y con una prestación sanitaria de la máxima calidad para la población.

Esos objetivos de desarrollo del sector, sostenibilidad y servicio a la ciudadanía son los siguientes:

1. Colaborar en la garantía de acceso del conjunto de la población a todos los medicamentos que necesite en condiciones de igualdad efectiva.
2. Colaborar en la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, tanto en sus aspectos económicos como en los concernientes a su calidad, equidad y cohesión.
3. Estimular el uso racional del medicamento, término que engloba múltiples objetivos y responsabilidades.
4. Favorecer un marco regulador del medicamento que dote al sector de la mayor estabilidad y predictibilidad posibles.
5. Impulsar la I+D+i biofarmacéutica en general, y especialmente aquella dirigida a aportar soluciones o avances significativos en el tratamiento de determinadas patologías, con planteamientos colaborativos público-privados.
6. Potenciar la producción farmacéutica en nuestro país, así como la expansión exterior incrementando las exportaciones.
7. Favorecer la estabilidad y el desarrollo del empleo en el sector, especialmente el empleo cualificado y el empleo de la mujer.

4. **Estructura institucional**

Instrumentalmente, el Plan contará con una plataforma que articule la relación de las Administraciones Públicas con la industria farmacéutica, a diversos niveles institucionales, estructurada en un Grupo de Alto Nivel y varias Mesas de Trabajo.

Grupo de Alto Nivel (GAN):

- Constituido por representantes de los cuatro Ministerios involucrados (Sanidad, Política Social e Igualdad; Industria, Turismo y Comercio; Ciencia e Innovación; y Economía y Hacienda), y de la Oficina Económica del Presidente del Gobierno, bajo la coordinación de la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad.
- Los cometidos del GAN serán los siguientes:
 - Dotar de apoyo político al Plan, garantizar el alineamiento de las posiciones y verificar el grado de avance de los resultados.
 - Coordinar el Plan y velar por el avance equilibrado de las distintas mesas de trabajo.
 - Informar al Presidente del Gobierno sobre la marcha y resultados del Plan al menos una vez al año.
- El GAN **se reunirá periódicamente al menos una vez al año** y lo hará también de forma periódica con representantes de Farmaindustria.
- El GAN contará con una **Secretaría de Coordinación**, que se reunirá, al menos, cuatrimestralmente y estará compuesta por el Secretario General de Sanidad y el Secretario General de Innovación, y a la que podrá incorporarse, a efectos operativos, el Director General de Farmaindustria.

Mesas de Trabajo:

- Se articularán en torno al ciclo de vida del medicamento, desde su investigación y desarrollo, hasta su acceso al mercado y su utilización en la práctica clínica, junto a una cuarta mesa horizontal de innovación y competitividad.
- Cada mesa estará coordinada por el representante en el GAN de uno de los Ministerios involucrados, e incluirá a representantes del resto de ministerios concernidos con la temática (incluyendo Agencias o Institutos adscritos como AEMPS e ISCIII) y representantes de Farmaindustria.
- Cada Mesa organizará sus calendarios de trabajo y reportará trimestralmente a la Secretaría del GAN. También decidirá, de acuerdo con la Secretaría, la forma de involucrar, en su caso, a las Comunidades

Autónomas. Las Mesas tendrán autonomía para solicitar las aportaciones de expertos o instituciones que consideren conveniente.

- El procedimiento común para el diseño, ejecución y seguimiento de iniciativas y actuaciones del Plan será el siguiente:
 - i. Diseño/concreción de las iniciativas o actuaciones.
 - Documentos de posición: definición de problemas y forma de abordarlos.
 - Objetivación de los problemas: sistemas de medición (indicadores). Ej.: cómo medir el acceso, los precios, la sostenibilidad, el buen/mal uso de medicamentos, la colaboración en I+D, etc.
 - Discusión sobre elementos de acuerdo/desacuerdo.
 - Acuerdo sobre iniciativas o actuaciones (normativas, de actuación conjunta, de proyectos concretos) a emprender.
 - Identificación de otros agentes necesarios para la implementación.
 - Acuerdo sobre plazos y recursos para cada iniciativa o actuación.
 - Sistema de medición de resultados de cada actuación.
 - ii. Ejecución de las iniciativas o actuaciones.
 - iii. Seguimiento de las iniciativas o actuaciones.

5. Mesas de Trabajo

Las Mesas acordadas intentan abarcar todos los temas susceptibles de ser abordados, ordenándolos de acuerdo con el ciclo de vida del medicamento y los interlocutores (Ministerios) concernidos en cada caso.

Los temas a abordar, deberán ser debatidos y concretados por los propios componentes de las Mesas, de acuerdo con el procedimiento común de trabajo descrito en el apartado anterior, asegurando que los objetivos de cada una de ellas, estén alineados con los siete objetivos establecidos en el apartado 3.

De forma análoga, los objetivos de estas Mesas se incardinarán bajo los tres principios básicos establecidos en la Ley de Economía Sostenible indicados anteriormente: 1) mejora de la competitividad; 2) estabilidad de las finanzas públicas; y 3) fomento de la capacidad innovadora de las empresas.

MESA 1: Investigación y Desarrollo

Esta Mesa corresponde al objetivo 5 (impulsar la I+D+i biofarmacéutica) establecido en el apartado 3. Este objetivo deberá concretarse en iniciativas o actuaciones para aumentar la inversión en investigación farmacéutica, creando un clima positivo, eliminando barreras que dificultan su desarrollo y favoreciendo la colaboración público-privada.

Los temas que tratará esta mesa se orientarán a incrementar la realización de ensayos clínicos en España abordando las cuestiones que determinan este objetivo, (en particular al acortamiento de tiempos y a la organización y gestión de los mismos) y a fomentar la colaboración público-privada y las ayudas para la investigación industrial en fase de riesgo, especialmente la preclínica.

La coordinación de esta Mesa corresponde al Ministerio de Ciencia e Innovación y contará con la participación de los Ministerios de Sanidad, Política Social e Igualdad y de Industria, Turismo y Comercio, incorporando representantes de la AEMPS y del ISCIII, así como el gestor del Plan Profarma.

A pesar de que la industria farmacéutica es el sector industrial que más invierte en I+D en España, aún se encuentra lejos de los estándares internacionales. Así, mientras que el porcentaje de sus ventas que dedican a I+D las compañías farmacéuticas en España es del 6%, en el conjunto de Europa es del 16,5%, lo que da una idea del potencial de crecimiento de la inversión en I+D farmacéutica en España. La propia Comisión Europea ha identificado al entorno regulador de la industria como un elemento determinante de la competitividad empresarial y de la inversión en I+D.

MESA 2: Acceso al mercado (regulación económica)

Esta Mesa corresponde a los objetivos 2 (sostenibilidad económica del Sistema Nacional de Salud) y 4 (marco regulatorio estable y predecible), establecidos en el apartado 3.

Esta Mesa será coordinada por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, como responsable fundamental de la regulación del mercado farmacéutico. Resulta también conveniente la participación de los Ministerios de Economía y Hacienda y de Industria, Comercio y Turismo, al ser departamentos miembros de la Comisión Interministerial de Precios.

La consideración de la innovación que aporte valor añadido a la calidad asistencial como un aspecto que en determinadas situaciones puede requerir un procedimiento rápido de toma de decisiones para su incorporación a la prestación farmacéutica del SNS, es uno de los objetivos relevantes de esta mesa.

Favorecer un marco regulatorio estable y predecible como objeto de la Mesa 2 no supone menoscabo alguno de la capacidad reguladora del Estado, sino todo lo contrario, pues esta actividad reguladora se refuerza con la aplicación de los principios de buena regulación establecidos en la Ley de Economía Sostenible. En concreto, con su artículo 4.6, que indica que “se establecerán los mecanismos de consulta con los agentes implicados que estimulen su participación activa en el proceso de elaboración normativa”.

MESA 3: Uso del medicamento

Esta Mesa corresponde a los objetivos 1 (garantía de acceso e igualdad efectiva), 2 (sostenibilidad con calidad, equidad y cohesión) y 3 (uso racional), establecidos en el apartado 3.

La coordinación de esta mesa corresponde al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, que es además el departamento encargado de la coordinación y cohesión del Sistema Nacional de Salud, a través de sus competencias y del trabajo conjunto con las CCAA en el Consejo Interterritorial. Corresponderá, por tanto, decidir al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad la forma de involucrar a las Comunidades Autónomas en las iniciativas y actuaciones que se debatirán en esta Mesa.

El acceso de los pacientes españoles a los medicamentos en general y a los innovadores en particular es uno de los mejores del mundo, tanto en términos de amplitud de la oferta como de disponibilidad territorial. El mantenimiento de los elevados niveles de calidad con los que cuenta actualmente la prestación farmacéutica pública en nuestro país, así como su sostenibilidad financiera debe ser un objetivo común de todos los agentes involucrados en el sector sanitario. A su vez, la prestación farmacéutica pública debe ser un elemento que contribuya a mejorar los niveles de cohesión territorial y equidad presentes en el Sistema Sanitario Español.

MESA 4: Innovación y Competitividad

Orientada a: la colaboración entre las compañías farmacéuticas y las biotecnológicas (especialmente las *start ups*), el capital riesgo como fórmula de financiación de la innovación y la colaboración público-privada, el apoyo a la generación de empleo innovador, la captación de centros de conocimiento y producción y el desarrollo de una agenda internacional que promueva la cooperación tecnológica y la presencia internacional de las compañías.

La coordinación de esta Mesa corresponde al Ministerio de Ciencia e Innovación siendo otros Ministerios participantes Industria, Turismo y Comercio que dispone, entre otros instrumentos, del Plan Profarma y Sanidad, Política Social e Igualdad, también involucrado en el Comité del Plan Profarma.

La industria farmacéutica ha sido uno de los sectores económicos que mejor han resistido los efectos de la crisis económica que afecta a la economía española. Así, por ejemplo, desde finales de 2008, las exportaciones de productos farmacéuticos han crecido en España un 9,4%, mientras que el conjunto de las exportaciones españolas decrecieron casi un 10%. Por otra parte, la industria farmacéutica ha sido durante muchos meses de 2009 el único sector industrial que experimentaba crecimientos positivos del Índice de Producción Industrial, en entornos de caídas de este índice superiores al 15% para el conjunto de la industria española.

6. Acciones para 2011

A partir de abril de 2011, cada una de las mesas de trabajo comenzará a desarrollar sus actuaciones para que puedan reportar cuanto antes al Grupo de Alto Nivel conclusiones y propuestas de acción que permitan conseguir los objetivos que se plantean en este Plan Sectorial.

La Secretaría General de Sanidad y la Secretaría General de Innovación, enviarán a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos (CDGAE) y al Grupo de Alto Nivel (GAN) un informe de progreso al menos cada tres meses.