

PROFARMA 2013 – 2016

Un nuevo impulso a la competitividad de la industria farmacéutica

Núria Noguera Pujol-Xicoy

Consultora Industria Farmacéutica (nnoguera@icab.cat)

Desde el año 2010, se han llevado a cabo una serie de ajustes presupuestarios que han transformado considerablemente el mercado farmacéutico español.

Son tiempos de recursos insuficientes y decrecientes, por ello, y teniendo en cuenta este contexto, se puede considerar una buena noticia que de nuevo, y después de prácticamente 27 años en vigor, el Gobierno siga apoyando de algún modo este sector manteniendo el denominado Plan PROFARMA.

La elaboración de este Programa PROFARMA supone un trabajo conjunto en el que participan de forma consensuada tres ministerios; el de Industria, Energía y Turismo, el de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, y el de Economía y Competitividad, y su aprobación es una respuesta a la necesidad de ayudar a compañías farmacéuticas nacionales y sobre todo a aquellas más comprometidas con el Sistema Nacional de Salud.

Con la aprobación por parte del Ministerio de Industria, Energía y Turismo de la Resolución de 4 de septiembre de 2013, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, se efectúa la convocatoria para que las empresas farmacéuticas puedan ser clasificadas en el marco de PROFARMA (Fomento de la competitividad en la Industria Farmacéutica) para las anualidades 2013 a 2016.

El objetivo principal del Programa es fomentar la competitividad en la industria farmacéutica, potenciando aquellas actividades que resultan fundamentales en este sector y que aportan un mayor valor añadido, como la investigación en nuevas plantas industriales y en nuevas tecnologías para la producción, y el fomento de la investi-

gación, el desarrollo y la innovación. Incrementar la competitividad de la industria farmacéutica implica:

- Para empresas nacionales, buscar mercados más amplios por medio de la internacionalización, incorporar la utilización de nuevas tecnologías en sus procesos productivos y de I+D+i, y mejorar en la focalización de sus líneas de investigación.
- Para las empresas multinacionales, aumentar su compromiso en el desarrollo de la estructura industrial, aumentando su esfuerzo inversor tanto en producción como en I+D+i en España.

Pueden solicitar su inclusión en el PROFARMA las empresas del sector farmacéutico, ubicadas en España, que fabriquen o comercialicen medicamentos de uso humano y que realicen actividades de I+D+i farmacéutica en el territorio nacional. La descripción de las empresas destinatarias de este nuevo PROFARMA es una de las principales diferencias respecto los PROFARMA anteriores, ya que permite participar a aquellas empresas que solo comercializan.

Novedades del Programa PROFARMA

A efectos prácticos, ¿Qué puede decirse de este Programa? ¿Cuáles son las novedades respecto los anteriores PROFARMA?

Para las compañías farmacéuticas pertenecer al PROFARMA, evaluarse en este Programa, es un valor en sí mismo, no solo de ayuda financiera. La calificación PROFARMA, tanto a nivel nacional como internacional, es una herramienta muy valorada por su transparencia, su imagen y su reconocimiento, pues supone una valoración objetiva de cada empresa en particular y por consiguiente del sector en general, realizada por auditores e inspectores independientes. Valoración que se basa en criterios predeterminados, por ejemplo en función de los recursos de la empresa:

- Existencia de planta propia de producción farmacéutica (instalaciones, equipos, tecnología y grado del proceso de industrialización de las actividades de producción) y subcontratación de la actividad productiva farmacéutica.
- Inversión en nuevas plantas o ampliación de las existentes para la producción de materias primas o de medicamentos de uso humano.
- Existencia de centro propio de I+D básica o preclínica (tecnología y proyectos) y subcontratación de actividades de I+D básica o preclínica.
- Inversión en nuevos centros de I+D o ampliación de los existentes.
- La realización de ensayos clínicos en España, particularmente en las fases más tempranas.

En función de los gastos en I+D+i:

- Equipo humano de I+D+i y de producción y control, su estructura, composición y formación.
- Participación en consorcios, nacionales e internacionales, para realizar I+D conjunta.
- Existencia de colaboraciones externas para realizar I+D+i conjunta con centros públicos y privados del país.

En función de los resultados de la empresa:

- La creación de nuevos puestos de empleo, tanto fabriles como de investigación, así como la no destrucción tras procesos de fusión de empresas.
- El número de nuevas entidades en estudio y nuevas formas farmacéuticas.
- La transferencia de tecnología derivada de la concesión de licencias.
- Las patentes derivadas de la investigación.
- La mejora de la balanza comercial y tecnológica.

El Plan PROFARMA aprobado, presenta algunas novedades respecto sus predecesores que son respuesta, en parte, a las exigencias realizadas por la industria. Las principales novedades a tener en cuenta son:

- Se abre la participación a empresas también sin planta de producción, que anteriormente era requisito indispensable. Pudiendo acceder por lo tanto también, aquellas sociedades que no fabrican pero comercializan medicamentos de uso humano, siempre que realicen actividades de I+D+i farmacéutica en el territorio Español. Asimismo es novedad que todos los participantes pueden acceder a las mismas posibilidades de calificación, es decir, a la calificación de Excelente y por tanto a las "ayudas financieras".
- Se modifican prioridades en los criterios de valoración, por ejemplo dando más relevancia a la biotecnología en cualquiera de sus fases y sobre todo a la creación de empleo y la internacionalización.
- Se incrementa el peso de la participación en consorcios. Se interpreta que participar en este tipo de agrupaciones supone una evolución de la empresa, abriendo puertas a colaboraciones con terceros muy productivas. Por ello se valora no solo el número de consorcios, sino el gasto en I+D+i de los mismos.

Finalmente no se puede obviar que, indirectamente, puede considerarse el PROFARMA como una ayuda financiera, al permitir a las empresas del sector farmacéutico minorar las aportaciones por volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud, en función de la valoración obtenida en este Programa, de conformidad con lo establecido por la Disposición Adicional Sexta de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Para la convocatoria 2014, las solicitudes deben presentarse hasta el 18 de julio. 