

## Del potencial a la acción: Medidas para acelerar la inversión biofarmacéutica en España en el contexto geopolítico actual

Septiembre 2025

---

El mundo vive momentos complejos, mientras Europa pierde competitividad desde hace décadas. Antes incluso de que la Administración americana pusiera en práctica nuevas políticas comerciales y de precios, informes europeos como los firmados por Letta y Draghi alertaban sobre esta pérdida de competitividad y relevancia de Europa y urgían a la UE a adoptar medidas para fortalecer sus sectores estratégicos.

España tiene oportunidades en el sector biofarmacéutico, pero debe revisar sus políticas para mantener e incrementar su potencial para atraer inversiones en I+D y en activos industriales y digitales. Otros países directamente competidores lo están haciendo y es necesario actuar. De lo contrario, se perderían las oportunidades que existen e incluso se podrían poner en riesgo los más de 3.000 millones de euros que las compañías farmacéuticas invierten anualmente en España.

Las medidas e incentivos que está proponiendo Farmaindustria son:

1. **Desarrollar un marco regulatorio predecible e “innovation-friendly”.** Esto incluye las reformas que se están abordando en el Anteproyecto de Ley de Medicamentos y Productos Sanitarios (APL) y en los reales decretos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y de Precios y Financiación. Es crítico el cumplimiento del plazo de 180 días para la decisión de financiación y precio y un esquema para la financiación acelerada de medicamentos para enfermedades en las que no existan tratamientos. Para la industria, que aparezca ese plazo en la ley es un signo inequívoco de compromiso con ese objetivo, pero junto con ello es necesario contar con procedimientos y criterios que lleven a un resultado de éxito en la financiación. Asimismo, es importante que la financiación de estos medicamentos no tenga restricciones que limiten el acceso de los pacientes y que las CCAA no introduzcan reevaluaciones ni restricciones adicionales en su uso. Igualmente importante es disponer de un marco de propiedad industrial equiparable al de las regiones que promueven la innovación, evitando la adopción de medidas que lo debiliten. Para ello, en un momento crítico como el actual —marcado por la revisión de la Legislación Farmacéutica Europea, que representa una oportunidad para recuperar la competitividad perdida en las últimas dos décadas y mitigar las políticas de la Administración Trump—, es clave que España apoye a la Unión Europea en el refuerzo de su atractivo, aumentando la protección de los datos regulatorios a 10 años, con 2 años adicionales de protección en el mercado.
2. **Nueva legislación medioambiental.** La industria biofarmacéutica está plenamente comprometida con los objetivos de descarbonización y de tratamiento de residuos. La legislación medioambiental tiene que formar parte de ese marco regulatorio “innovation-friendly”, e introducir incentivos en materia de precio y financiación y compra pública en el ámbito sanitario. También es preciso una revisión a fondo de la Directiva de Tratamiento de Aguas Residuales Urbanas, que necesita cambios relevantes para cumplir con los criterios de proporcionalidad y de ‘quien contamina, paga’.

3. **Revisar las contribuciones de la industria, en particular la DA6<sup>a</sup> de la Ley de Garantías y el RDL 8/2010.** La industria no ve positiva la previsión de extender la aplicación de la DA6<sup>a</sup> a los suministros hospitalarios; en todo caso, si llega a establecerse, debería conllevar la reducción de la tasa (por la ampliación de la base) y/o aumentar los incentivos del Profarma. Debería definirse con claridad el ámbito de aplicación (no incluir a medicamentos susceptibles de ser adquiridos en concurrencia competitiva para no perjudicar a los compradores), establecerse algunas excepciones (por ejemplo, medicamentos huérfanos) y contar con las patronales del sector para decidir el destino de estas contribuciones. También debería revisarse la posibilidad de eliminar las deducciones del RDL 8/2010 para los nuevos medicamentos que sean introducidos en la prestación, habida cuenta de que la totalidad de los medicamentos que estaban en el mercado en el momento de implantarse esa medida han perdido la patente.
4. **Mejorar los incentivos del Profarma.** Aparte de aumentar el incentivo en la DA6, debería plantearse en su evolución la adecuada valoración de los hubs de innovación tecnológica, que son beneficiosos para el país, aportan un alto valor añadido y suponen la radicación de personal internacional altamente capacitado, contribuyendo a dinamizar el ecosistema innovador. Si se quiere potenciar la captación de estas inversiones, estos centros podrían llegar a ser equiparados en impacto con las plantas de producción, y por tanto, valorarlos como tal en el Profarma.
5. **Recuperar el atractivo de las deducciones por I+D en el Impuesto de Sociedades.** La implantación de un tipo mínimo en el Impuesto de Sociedades en Europa ha agravado un problema que ya existía con las deducciones fiscales por I+D en nuestro país, como eran los límites sobre la cuota, que impedían aplicar todas las deducciones a las que se tiene derecho. Las compañías pueden aplicar esos créditos fiscales que aparecen en sus balances en ejercicios posteriores (hasta 18 años), pero esto es un claro desincentivo para seguir invirtiendo en I+D. Esta reforma tributaria, muy comprensible por la erosión de las bases imponibles en los países OCDE, ha perjudicado a las compañías más intensivas en investigación como las biofarmacéuticas. Se propone analizar la posibilidad de que estos activos por impuestos diferidos que aparecen en los balances de las compañías pudieran ser aplicados para el abono de la DA6<sup>a</sup>.
6. **Desarrollar nuevos incentivos para la producción de medicamentos estratégicos y biológicos.** El Proyecto de Ley de Industria prevé una Reserva Estratégica basada en las Capacidades Nacionales de Producción Industrial (RE-CAPI), con un sistema de certificación y una serie de beneficios y medidas, pendientes de concreción. Por su parte, la Comisión Europea, consciente de este problema, ha lanzado su propuesta de Reglamento de Medicamentos Críticos para establecer una serie de condiciones favorables a la inversión en la UE, estableciendo criterios y procedimiento para el reconocimiento de proyectos estratégicos. Estos Proyectos Estratégicos tendrían un estatus prioritario, en el contexto de los procesos de concesión de permisos y de ayudas financieras. España debe ser proactiva para proponer medidas que anticipen en lo posible estos desarrollos y posicionen a la industria establecida en España como un actor fundamental de estos programas, estableciendo también mecanismos de apoyo para la producción de medicamentos biológicos y terapias avanzadas.
7. **Reforzar el ecosistema de innovación.** Todas las medidas fiscales y de ayudas para reforzar el ecosistema de innovación son fundamentales. En el campo de los ensayos clínicos y para consolidar la posición de liderazgo de España, el

APL podría reconocer como criterio positivo a la hora de la financiación de un nuevo medicamento el hecho de que en su desarrollo clínico hayan participado de forma significativa centros y pacientes españoles. En el campo de la investigación preclínica, es muy necesario un programa de colaboración público-privada de investigación preclínica que aporte financiación pública a los proyectos de descubrimiento de fármacos de centros públicos y start ups biotech que sean prometedores y que necesitan financiación consistente y ágil.