

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

14 de octubre de 2025

La industria biofarmacéutica constituye un sector estratégico para el futuro de Europa y España desde la triple perspectiva sanitaria, económica y social, pero vive momentos complejos. Antes incluso de que la Administración americana pusiera en práctica nuevas políticas para atraer más inversión de la industria biofarmacéutica a EE.UU., informes europeos como los firmados por Letta y Draghi alertaban sobre la pérdida de competitividad y relevancia de Europa con respecto a EE.UU. y China y urgían a la UE a adoptar medidas para fortalecer este sector.

En este contexto, España tiene una gran oportunidad, 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 o los más de 270.000 empleos directos, indirectos e inducidos que genera el sector.

Las propuestas e incentivos que creemos pueden potenciar la innovación biofarmacéutica y apoya Farmaindustria se agrupan en tres principales bloques:

Marco normativo y ecosistema de innovación

- **Desarrollar un marco regulatorio predecible y atractivo que valore la innovación y agilice la llegada de los medicamentos a los pacientes.** Incluye 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:
 - a. Es crítico agilizar la llegada de los medicamentos a los pacientes, incluyendo 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. Entre ellos, es crítico que la evaluación tenga en cuenta el valor social del medicamento y los ahorros que genera tanto dentro como fuera del SNS, así como el valor del sector que lo genera.
 - b. 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.
 - c. Dentro de la financiación y en los procesos de compra pública hay que proteger la confidencialidad de los precios y acuerdos de financiación y

de los precios netos de adquisición, para conseguir que el SNS consiga las mejores condiciones sin generar efectos *spill-over* sobre otros países o generar problemas de suministro. En el canal de oficina de farmacia, es urgente poner en marcha el sistema de precios notificados.

- d. En el canal hospitalario, también es urgente promover una reforma legal que facilite la compra de medicamentos exclusivos, cuyo precio máximo está ya establecido por el Ministerio de Sanidad. Esta demanda cuenta con un amplio consenso entre los gestores de la prestación farmacéutica y de los servicios sanitarios de las CCAA.
- **Reforzar el ecosistema de innovación biofarmacéutica.** Además del entorno europeo, España debe contar con medidas regulatorias y financieras para reforzar nuestro ecosistema:
 - a. A nivel europeo, es fundamental 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 y la nueva ley Europea de Biotecnología—, es clave que España apoye a la UE 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, y otros incentivos y mejoras regulatorias.
 - b. La Ley de Biotecnología es una ocasión única de promover el desarrollo del sector con una visión holística, estableciendo un marco completo de incentivos a través de: diálogo estratégico y gobernanza; sistema de protección de la propiedad industrial competitivo; agilización de los ensayos clínicos multipaís; impulso a la fabricación avanzada; modernización del ecosistema regulatorio; reforma del mercado de capitales para las *pymes biotech*; intercambio de datos seguro; uso de la IA.
 - c. En el campo de los ensayos clínicos y para consolidar la posición de liderazgo de España, el APL podría reconocer como criterio positivo para la financiación de un nuevo medicamento el hecho de que en su desarrollo clínico hayan participado de forma significativa centros y pacientes españoles.
 - d. En el campo de la investigación preclínica, potenciar un programa de colaboración público-privada de investigación preclínica que aporte financiación pública a los proyectos de descubrimiento de fármacos de centros públicos y *startups biotech* que sean prometedores y que necesitan financiación consistente y ágil.
 - e. En el campo de creación de nuevas compañías, incentivar los acuerdos e inversiones de *startups* para potenciar el establecimiento de nuevas compañías sea de manera independiente o con acuerdos de colaboración / inversión.

Fiscalidad e incentivos financieros a la innovación biofarmacéutica

- **Evitar aumentar la presión de las contribuciones obligatorias de la industria, en particular la DA6^a de la Ley de Garantías, y revisar el RDL 8/2010.** La previsión de extender la aplicación de la DA6^a incluida en el Anteproyecto de la Ley de los medicamentos a los suministros hospitalarios es una propuesta que la industria ve con una gran preocupación, ya que en el contexto actual reducirá aún más la competitividad y el atractivo de España como destino de inversiones; en todo caso, si llega a establecerse, debería conllevar la reducción de la tasa (por la ampliación de la base) y aumentar los incentivos del Profarma, asegurando que la recaudación total neta no aumente. 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 vacunas) y contar con las patronales del sector para decidir el destino de estas contribuciones, mejorando el ecosistema para incorporar la innovación de manera finalista en beneficio de los pacientes. También debería analizarse la eliminación de 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, así como eliminar la deducción del 15%, que pone en riesgo la rentabilidad de medicamentos que no tienen genérico.
- **Seguir mejorando los incentivos del Profarma.** Podría 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.
- **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, 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. De hecho, ha agravado el problema del límite sobre la cuota para aplicar las deducciones fiscales por I+D, que impide aplicar todas las deducciones a las que se tiene derecho. El exceso no deducido se transforma en créditos fiscales que pueden aplicarse en hasta 18 ejercicios posteriores, pero esto es un claro desincentivo para seguir invirtiendo en I+D. Se propone establecer que estos activos por impuestos diferidos que aparecen en los balances de las compañías puedan ser aplicados para el abono de la DA6^a.

Producción, autonomía estratégica y normativa medioambiental

- **Desarrollar nuevos incentivos para la producción de medicamentos estratégicos y biológicos.** El Proyecto de Ley de Industria y Autonomía Estratégica prevé una Reserva Estratégica basada en las Capacidades Nacionales de Producción Industrial (RECAPI), 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 hacer propuestas que anticipen en lo posible estos desarrollos y posicionen a la industria establecida en España como un actor fundamental de estos programas, apoyando también la producción de medicamentos biológicos y terapias avanzadas.

- **Revisar la 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 atractivo para la innovación, e introducir incentivos en materia de precio y financiación y compra pública en el ámbito sanitario. También es precisa una revisión 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', ya que actualmente solo están obligados a pagar los sectores farmacéutico y cosméticos. Se necesita también incorporar objetivos de competitividad y autonomía estratégica en otras legislaciones medioambientales en preparación.