



ESPAÑA A LA VANGUARDIA:

RETOS Y DESAFÍOS PARA MANTENER EL LIDERAZGO EN ENSAYOS CLÍNICOS



ÍNDICE DE CONTENIDOS

01

INTRODUCCIÓN

02

LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR SANITARIO EN ESPAÑA

- 2.1. INTRODUCCIÓN
- 2.2. EL INFORME DRAGHI Y SU RELACIÓN CON LA AUTONOMÍA ESTRATÉGICA
- 2.3. EL INFORME DRAGHI RESPECTO AL SECTOR FARMACÉUTICO
- 2.4. CONCLUSIÓN

03

PERSPECTIVA SANITARIA DE LA EVALUACIÓN SANITARIA

- 3.1. INTRODUCCIÓN
- 3.2. AVANCES REGULATORIOS EN EUROPA
- 3.3. REFORMA DE LA LEY DE MEDICAMENTOS EN ESPAÑA
- 3.4. EL REAL DECRETO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
- 3.5. EL VALOR DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

04

UNA VISIÓN ECONÓMICA DE LA INNOVACIÓN

- 4.1. INTRODUCCIÓN
- 4.2. PUNTO DE PARTIDA
- 4.3. EL SECTOR FARMACÉUTICO ESPAÑOL
- 4.4. LA BRECHA DE COMPETITIVIDAD
 - 4.4.1. CAUSAS DE LA BRECHA DE COMPETITIVIDAD
 - 4.4.2. EFECTOS
 - 4.4.3. CLAVES PARA CERRAR LA BRECHA

05

CONCLUSIONES

01

INTRODUCCIÓN





En el contexto actual, la regulación en materia sanitaria está experimentando una evolución significativa tanto a nivel europeo como en España. La entrada en vigor del Reglamento Europeo sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias, HTA por sus siglas en inglés, y el inicio de la tramitación en España del Real Decreto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias junto a la futura Ley de los Medicamentos **y el nuevo paquete farmacéutico europeo**, plantea desafíos y oportunidades para el sector, con implicaciones en el acceso a la innovación y la sostenibilidad del sistema de salud.

Este informe **analiza los principales cambios normativos y su impacto en la competitividad del sector sanitario en España**, con especial atención al liderazgo en ensayos clínicos a nivel europeo y la importancia de la industria farmacéutica para la economía española y la innovación.

En primer lugar se analiza, a través del **Informe Draghi**, las perspectivas de trabajo y las prioridades de Europa en los próximos años especialmente en materia de inversión, innovación y autonomía estratégica, con una mirada al sector farmacéutico.

A continuación, se examina el marco regulador europeo y español en la evaluación de tecnologías sanitarias, con especial atención al **Reglamento 2021/2282 y al borrador del Real Decreto español**, así como sus principales efectos respecto a la industria farmacéutica e innovación. En este sentido, se aborda el valor de los ensayos clínicos, un ámbito en el que España ha logrado consolidarse como líder en Europa, gracias a su sólida red de investigación y la colaboración entre la industria y el sistema sanitario.

Finalmente, **se ofrece una visión económica del sector farmacéutico en España y sus principales desafíos para mantener su posición y superar la brecha de competitividad frente a otras economías europeas y en el panorama global**. Para ello se analizan las causas principales de esta situación y las consecuencias tanto a corto como a medio y largo plazo de no acometer las medidas necesarias tanto a nivel de inversión en I+D como a nivel regulatorio, afectarían a la consolidación del impacto económico y social del sector farmacéutico en España.

02

LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR SANITARIO EN ESPAÑA



2.1. INTRODUCCIÓN

Desde la toma de posesión del presidente Donald Trump el escenario global se ha transformado de manera abrupta aumentando de manera significativa la incertidumbre sobre numerosos sectores económicos y productivos, además de suponer un cambio de tendencia a nivel geopolítico que, en su conjunto, está configurando un nuevo panorama internacional.

La rivalidad chino-americana se ha extendido a una **batalla entre China y Estados Unidos por la hegemonía mundial** entre dos modelos distintos de sociedad y de orden internacional. En esta rivalidad, **Europa se encuentra en medio de dos actores con un gran poder político y económico y con menor capacidad de autonomía.**

Europa ha basado su modelo en las últimas décadas sobre el triplete: energía de bajo coste procedente del gas ruso; acceso a productos a precios reducidos del mercado chino sin apenas dificultades y el cobijo defensivo de EEUU. Estos tres elementos han saltado por los aires obligando a la UE a revisar con profundidad y escaso tiempo todo su modelo de integración si no quiere acabar como una colonia de los Estados Unidos o de China, como dijo Letta.

Hoy, **la UE está perdiendo competitividad y productividad frente a China y EEUU** y ello encuentra su reflejo en el siguiente dato: en el período 2002-2023, el crecimiento medio anual de la UE ha sido del 1,5%, frente al 2,2% norteamericano y el 8,3% de China.

En este escenario, **una guerra comercial** como la anunciada por la administración Trump, sitúa a Europa en una situación compleja al hacer que dependa de otros actores, como China, para obtener productos estratégicos imprescindibles para políticas claves tales como las políticas medioambientales o la revolución digital, además de una elevada dependencia comercial del mercado americano para ciertos sectores productivos europeos.

El Informe Draghi es una propuesta detallada en ese sentido que requiere para su puesta en marcha “más Europa”, cuando las fuerzas políticas ascendentes hoy son euroescépticas y reclaman “más nación”.

El lunes 9 de septiembre de 2024, Mario Draghi, presidente del Banco Central Europeo (BCE) entre 2011 y 2019, y primer ministro de Italia entre 2021 y 2022, presentó su informe “El futuro de la competitividad europea”. Este informe, también conocido como Informe Draghi, analiza los desafíos a los que se enfrentan la industria y las empresas en el Mercado Único, y sus propuestas están en gran medida en sintonía con la Agenda Estratégica del Consejo Europeo y las prioridades presentadas por la presidenta de la Comisión Europea en su agenda para el periodo 2025-2029.

Con el Informe Draghi la Comisión busca influir en el debate sobre el rumbo futuro de la UE, estableciendo un documento central que guíe la labor de la Comisión durante los próximos años, especialmente en lo relativo a las prioridades políticas, las propuestas legislativas y presupuestarias.

“La UE se está quedando atrás. En dos décadas, su crecimiento medio anual apenas alcanza el 1,5%, frente al 2,2% de EEUU y el 8,3% de China”

2.2. EL INFORME DRAGHI Y SU RELACIÓN CON LA AUTONOMÍA ESTRATÉGICA

CONTEXTO, CONTENIDO E IMPACTO

Reflejando claramente el **cambio de paradigma** entre la anterior legislatura y la actual en la UE, con el desplazamiento del centro de atención de la acción climática a la competitividad, el Informe Draghi propone una nueva estrategia para alcanzar el crecimiento y la competitividad sostenibles en Europa que cobran mayor relevancia, aún, en la situación geopolítica actual. Esta integración de dos objetivos clave para Bruselas, la descarbonización y la industrialización de la economía europea, señala un camino ambicioso pero esencial para corregir posibles excesos regulatorios del Pacto Verde Europeo.

La economía europea, ha sufrido una desaceleración en su crecimiento económico frente a EE UU y China. La UE se enfrenta, ahora, a una serie de retos cruciales, entre los que destacan la necesidad de acelerar la innovación y encontrar nuevos motores de crecimiento, reducir los altos precios de la energía mientras se avanza en la descarbonización, y adaptarse a un entorno geopolítico cada vez más inestable.

En este sentido, el **Informe Draghi** presenta una serie de medidas para una nueva estrategia industrial para Europa. Así, el documento contempla tres grandes áreas de actuación:

I. Innovación y productividad

Europa debe impulsar con mayor rapidez el avance tecnológico y científico, eliminando los obstáculos burocráticos y regulatorios que enfrentan las empresas innovadoras y cerrando las brechas de competencias, a fin de revertir la desaceleración del crecimiento de la productividad.

II. Descarbonización y competitividad

Es necesario un plan integral que asegure que Europa lidere las tecnologías necesarias para la descarbonización, abarcando desde la producción de energía hasta la tecnología limpia y las industrias intensivas en energía.

III. Seguridad y dependencias

Se debe desarrollar una política económica exterior que coordine acuerdos comerciales, la inversión directa y las reservas críticas para reducir dependencias y asegurar la cadena de suministro de las materias y tecnologías clave. Además, resulta esencial fortalecer la capacidad industrial de defensa para cumplir con la creciente demanda de equipos militares y mantenerse a la vanguardia en tecnología de defensa.

Para alcanzar dichos objetivos, Draghi señala que la Unión Europea (UE) requerirá una inversión adicional anual de entre **759 y 800 mil millones de euros**, movilizando capital tanto del sector privado como del sector público. Con este fin, entre las medidas financieras que sugiere destaca la emisión de forma más regular de instrumentos de deuda comunes que pueden emplearse para financiar proyectos de inversión conjuntos que

aumenten la competitividad. Pone como ejemplo el instrumento Next Generation EU (NGEU).

En definitiva, el informe plantea la urgencia de actuar de manera coordinada en toda Europa para enfrentar estos desafíos, destacando la necesidad de reformas profundas en las estructuras industriales y de gobernanza de la UE.

Propuestas clave para las empresas

01. Incremento de la inversión hasta 800 mil millones de euros al año.
02. Medidas para reducir los precios de la energía.
03. Simplificación administrativa: reducción de la carga burocrática y reguladora sobre las empresas.
04. Promoción de energías limpias de futuro siguiendo el principio de neutralidad tecnológica.
05. Apoyo para la descarbonización de las industrias intensivas en energía.
06. Posibles cambios en la política de competencia.





POLÍTICAS HORIZONTALES

El Informe Draghi propone una serie de políticas horizontales que buscan reforzar la respuesta ante los desafíos a los que se enfrentan la industria y las empresas en el Mercado Único. Estas propuestas buscan **acelerar la innovación**, cerrar la brecha de habilidades necesarias para el futuro, mantener la inversión, fortalecer la gobernanza y revitalizar la competitividad.

Las políticas europeas deben centrarse en la **investigación e innovación** como prioridad estratégica. Por ello, es crucial contar con políticas que prioricen la investigación e innovación, promoviendo la excelencia, apertura, inclusión y cooperación global, aunque el acceso a los fondos de la UE sigue limitado por la complejidad legislativa y administrativa.

El éxito del modelo económico europeo, especialmente en las transiciones verde y digital, depende de contar con una fuerza laboral equipada con las habilidades adecuadas. Pero el panorama actual requiere una gama más amplia de competencias, incluyendo habilidades digitales, verdes, STEM (ciencia, tecnología, ingeniería y matemáticas), transversales y de gestión. Sin embargo, Europa enfrenta una creciente escasez de estas habilidades en comparación con otros competidores directos.

En palabras de Draghi, en la UE la baja inversión productiva y el alto ahorro privado han contribuido a un superávit por cuenta corriente,

pero una intermediación financiera ineficiente, ha impedido que esos ahorros se canalicen hacia **inversiones productivas**. Esa baja inversión, junto con una población envejecida, ha resultado en un bajo crecimiento en Europa. Por lo tanto, para alcanzar unos mayores objetivos de inversión, se necesitarían entre 750 y 800 mil millones de euros adicionales anuales. Entre las principales causas de esta falta de inversión se incluyen mercados de capital fragmentados, excesiva dependencia de los bancos, baja rentabilidad bancaria, falta de proyectos viables y limitaciones en la financiación pública.

De acuerdo con el Informe Draghi, las **autoridades de competencia** deben ser más proactivas y ágiles, ya que fortalecer la competencia va más allá de la política de competencia tradicional por la que sigue apostando la UE. A través de diversas propuestas se busca enfatizar la importancia de la innovación y la competencia en las decisiones de la DG COMP, promoviendo el progreso en áreas donde el desarrollo de nuevas tecnologías beneficie a los consumidores.

Por último, en cuanto al fortalecimiento de la gobernanza y revitalización de la competitividad de la Unión, según Draghi, una nueva "Unión Europea" debería basarse en tres pilares: reenfocar el trabajo de la UE, acelerar la acción e integración, y simplificar las normas.

ORIENTACIONES SECTORIALES

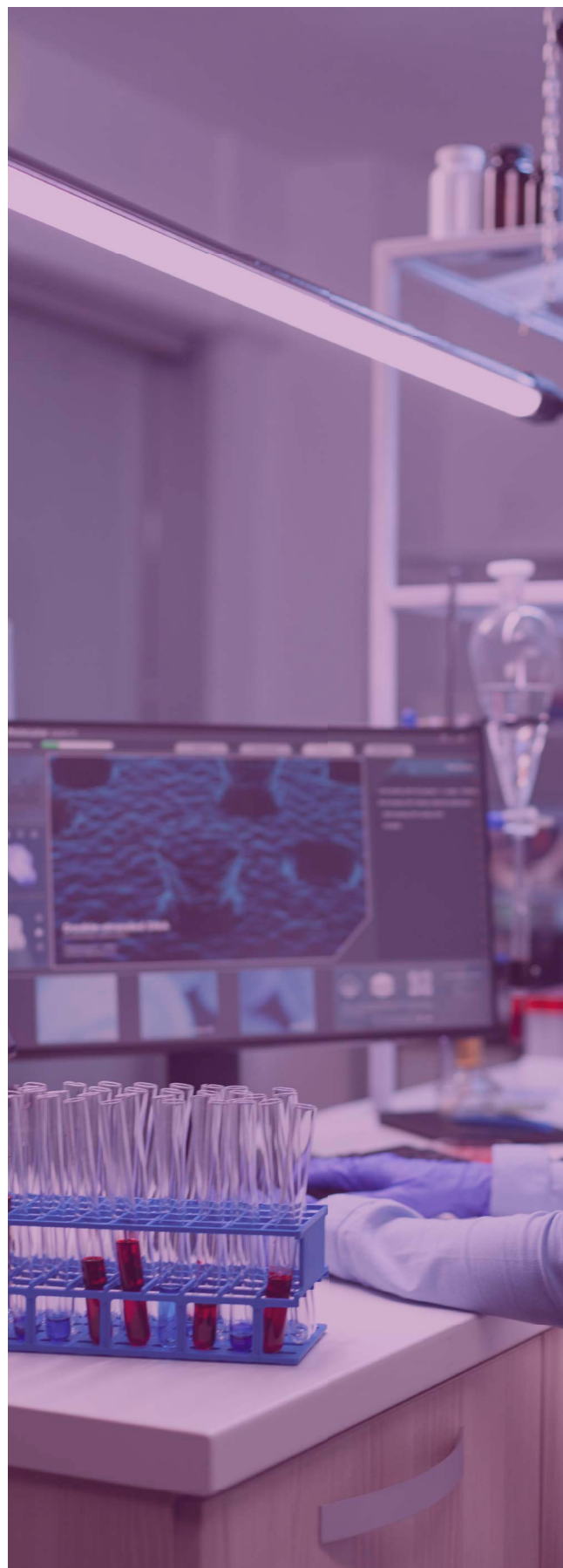
En el sector de la **energía**, se debe implementar un enfoque integral que reduzca los costes para los usuarios finales y acelere la descarbonización. Las propuestas incluyen diversificar fuentes de gas, mejorar contratos y datos, así como fortalecer la infraestructura energética. En el sector eléctrico, se deben promover contratos a largo plazo y agilizar permisos para energías renovables. A largo plazo, señala que es crucial invertir en actualizaciones de redes, tecnologías nucleares y captura de carbono. Estos pasos buscan alinear los precios de energía con los costes reales, atraer inversiones y fomentar una transición energética eficiente y sostenible.

En lo que se refiere a las propuestas realizadas sobre el estatus de las **materias primas críticas** donde se ha exacerbado la dependencia de la UE en cadenas de suministro limitadas, es crucial mejorar la producción y el reciclaje interno, diversificar las cadenas de suministro mediante asociaciones estratégicas y simplificar los procedimientos de autorización.

En el sector de **digitalización y tecnologías avanzadas**, la competitividad requiere priorizar redes de alta velocidad, computación e IA y semiconductores, donde la mejora de la infraestructura digital y la simplificación regulatoria son pasos cruciales para cerrar la brecha con rivales como EE.UU. y China. Con todo ello, se pretende fortalecer la autonomía estratégica en telecomunicaciones, reduciendo la dependencia externa de la UE y asegurando un entorno de innovación a largo plazo.

En el sector de las **industrias intensivas en energía**, las principales prioridades son la reducción de dependencias estratégicas y su necesaria descarbonización. Apoyándose en medidas existentes como el Mecanismo de Ajuste de Carbono en Frontera o el Reglamento sobre la Industria de Cero Emisiones Netas, se propone ahondar en una mayor coordinación y financiación dentro del marco del Mercado Único, así como en medidas de economía circular y subsidios verdes mediante el Banco Europeo de Hidrógeno y los Contratos por Diferencia de Carbono.

En el sector del **automóvil**, el informe subraya el potencial de los combustibles alternativos, tanto líquidos como gaseosos, como una solución complementaria a los vehículos eléctricos. Esto podría apuntar a una revisión del objetivo de cero emisiones a partir del 2035 para los vehículos nuevos.



Ante los bajos gastos en el sector de **Defensa** en Europa, el informe refleja la posición de la Comisión Europea, en cuanto a la necesidad de incrementar sustancialmente la agregación de la demanda de activos de defensa entre grupos de Estados miembros y perseguir una mayor estandarización y armonización del equipamiento de defensa. A medio plazo, Europa necesita una Política industrial de defensa de la UE que integre a las empresas de defensa y desarrolle su industria.

El informe reconoce que Europa tiene una posición bastante buena en el **sector espacial**. Contribuye significativamente a la balanza comercial y es un sector competitivo en la fabricación de satélites. Pero enfrenta desafíos como la disminución de su posición en el mercado de lanzadores, la dependencia de importaciones de componentes de alta gama, y el hecho de que la financiación pública de la UE para actividades espaciales se está quedando por detrás de EE. UU. y China, donde está creciendo rápidamente. Frente a esto, el informe propone establecer un marco legislativo único de la UE para el espacio que cree un mercado único en este ámbito.

El **sector farmacéutico** tiene una importancia geoestratégica, como se vio durante la pandemia del COVID-19, según el informe. Europa está perdiendo cuota de mercado por su emergente falta de competitividad. A corto plazo, se busca maximizar el uso del Espacio Europeo de Datos de Salud (EHDS) para mejorar el acceso e intercambio de datos, acelerando la I+D y los ensayos clínicos.

A medio plazo, se pretende simplificar la gestión de ensayos clínicos multinacionales, coordinar acciones regulatorias sobre precios y reembolsos de medicamentos, y proporcionar directrices para el uso de IA en el ciclo de vida de los medicamentos.

En cuanto al **transporte**, se enumeran propuestas como los Proyectos de Interés Común Europeo, nuevos paquetes para cada subsector (ferroviario, aviación, marítimo y terrestre), la reducción de emisiones en un 80% para 2040 (frente a 2015) y la adopción de una estrategia internacional de conectividad.



2.3. EL INFORME DRAGHI RESPECTO AL SECTOR FARMACÉUTICO



“La UE se arriesga a perder su liderazgo en el sector farmacéutico si no responde con rapidez a los desafíos regulatorios, de innovación y competencia internacional”

El informe pone de manifiesto los **factores que han debilitado la posición de la UE** en el sector farmacéutico y plantea una serie de **medidas estratégicas** orientadas a reforzar su **competitividad y liderazgo** en el mercado global.

Este sector desempeña un papel fundamental en la economía europea, no solo por su contribución a la generación de empleo altamente cualificado, sino también por su peso en las exportaciones. La crisis derivada de la pandemia de COVID-19 evidenció su relevancia, al ser clave en la rápida innovación y distribución de vacunas, aspectos esenciales para la recuperación económica.

Sin embargo, la UE enfrenta importantes **desafíos** que ponen en riesgo su posición en la industria, entre ellos la **creciente competencia internacional en el ámbito de la investigación y el desarrollo**, la **complejidad de las cadenas de suministro**, los **prolongados procesos de aprobación** por parte de la Agencia Europea de Medicamentos y las dificultades para conciliar los elevados costos de la innovación con la necesidad de **garantizar el acceso equitativo** a los tratamientos.

Además de estos desafíos específicos del sector, las empresas farmacéuticas deben hacer frente a un **creciente número de cambios normativos y cargas regulatorias** derivadas de normas de aplicación transversal que también impactarán significativamente en su actividad.

Entre estos ámbitos destacan la regulación en materia de ESG, ciberseguridad, aguas residuales urbanas, inteligencia artificial, manejo de datos de salud, reclamaciones y responsabilidad de productos, que añaden nuevas exigencias de cumplimiento y adaptación operativa.

Iniciativas como el reglamento de inteligencia artificial o el anteproyecto de ley sobre Inteligencia artificial, la nueva directiva CSDR, serán importantes en el día a día del sector, aunque de manera indirecta.

Ante esta situación, el informe plantea diversas **iniciativas a corto, medio y largo plazo** para fortalecer la competitividad del sector en Europa. Una de las principales medidas en el corto y medio plazo es la optimización del **Espacio Europeo de Datos de Salud**, un recurso clave para mejorar el acceso y el intercambio de información en el ámbito sanitario. Una mejor gestión de estos datos permitiría acelerar la investigación y el desarrollo de nuevos tratamientos, además de facilitar la realización de ensayos clínicos con mayor eficiencia y rapidez.

A medio plazo, resulta imprescindible **simplificar la regulación de los ensayos clínicos multinacionales** con el fin de posicionar a Europa como un destino más atractivo para la inversión en investigación farmacéutica. Asimismo, el informe subraya la necesidad de fomentar una **mayor coordinación** entre los organismos reguladores europeos e internacionales en lo que respecta a la **fijación de precios y los sistemas de reembolso de medicamentos**. Esta estrategia permitiría reducir los tiempos de acceso de los nuevos tratamientos al mercado, garantizando que los pacientes

puedan beneficiarse más rápidamente de las innovaciones en salud.

En este mismo sentido, se plantea el desarrollo de directrices específicas para la integración de la inteligencia artificial en todo el ciclo de vida de los medicamentos, desde la fase de descubrimiento hasta la supervisión postcomercialización.

La incorporación de estas tecnologías facilitaría la optimización de los procesos de investigación, mejorando la eficiencia en el desarrollo de nuevos fármacos y permitiendo un mejor seguimiento de su impacto en la población.

Todas estas **medidas buscan consolidar a la UE como un referente en innovación biomédica y garantizar que el sector farmacéutico europeo continúe siendo competitivo en un entorno global cada vez más dinámico**. Para lograrlo, resulta imprescindible adoptar un enfoque coordinado que permita reforzar la capacidad del sector para afrontar los retos del futuro sin comprometer su capacidad de generar innovación y valor añadido.

1. Iniciativas a corto plazo:

- a. Optimización del Espacio Europeo de Datos de Salud

2. Iniciativas a medio plazo:

- a. Simplificar la regulación de los ensayos clínicos multinacionales.
- b. Fomentar mayor coordinación entre organismos reguladores en fijación precios y sistemas de reembolso
- c. Directrices para integración de inteligencia artificial en el ciclo de vida de los medicamentos

3. Iniciativas a largo plazo

- a. Adoptar un enfoque coordinado que permita reforzar la capacidad del sector sin comprometer la generación de innovación y valor añadido



2.4. CONCLUSIÓN

El Informe Draghi probablemente va a marcar el próximo programa de trabajo de la Comisión, sus prioridades, sus propuestas legislativas y presupuestarias, y en gran medida el debate político en Europa en los próximos años.

Sin embargo, está por ver qué propuestas serán aceptadas por los Estados Miembros, y

con qué grado de ambición. En los próximos años, la negociación política entre la Comisión, el Consejo y el Parlamento Europeo para determinar en qué grado y de qué manera las propuestas del Informe Draghi se llevan a la práctica será uno de los debates más importantes de la UE.



03

PERSPECTIVA SANITARIA DE LA EVALUACIÓN SANITARIA



3.1. INTRODUCCIÓN

El presente capítulo aborda la evolución del marco regulador europeo y español en la evaluación de tecnologías sanitarias, centrándose en los **cambios introducidos por el Reglamento 2021/2282 sobre evaluación de tecnologías sanitarias y el impacto del borrador del Real Decreto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en España**. Se analizará cómo estas normativas buscan mejorar el acceso a la innovación en el ámbito de la salud, así como los desafíos que presentan en su implementación.

En primer lugar, se examina el contexto europeo y los objetivos del Reglamento 2021/2282, que pretende **armonizar la evaluación de tecnologías sanitarias en la Unión Europea**, así como la reforma del paquete farmacéutico. Respecto del primero, se destacan sus principales aportaciones, como la adopción de la metodología PICO (Paciente, Intervención, Comparación y Resultado) y la incorporación de datos del mundo real en los análisis. Además, se describe la **creación del Grupo de Coordinación europeo**, encargado de supervisar y orientar la aplicación de estas normas en los Estados miembros.

A continuación, se analiza la propuesta normativa del Ministerio de Sanidad del **Proyecto de Real Decreto por el que se regula la evaluación de tecnologías sanitarias**, cuya complejidad y falta de claridad han generado incertidumbre en la industria biotecnológica. Se identifican los principales problemas de su estructura organizativa, así como la falta de integración efectiva entre las distintas entidades responsables de la evaluación y fijación de precios de medicamentos. Se resalta la **oportunidad perdida de crear una autoridad administrativa independiente**, similar a modelos exitosos en otros países europeos, como el IQWiG alemán.

El capítulo, también, revisa la experiencia alemana con la Ley de Reorganización del Mercado de Medicamentos (AMNOG) y el funcionamiento del Institute for Quality and Efficiency in Health Care (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit

im Gesundheitswesen, IQWiG), presentándolo como un modelo de referencia en la evaluación de tecnologías sanitarias. **Se exploran sus mecanismos de evaluación de eficacia y coste-efectividad, la participación de expertos independientes** y su impacto en la transparencia y predictibilidad de las decisiones sobre financiación y precios de medicamentos.

Por último, se analizan las implicaciones que la **propuesta normativa del Real Decreto en el acceso a la innovación sanitaria en España**. En la reflexión se advierte el riesgo que supone mantener estructuras burocráticas poco ágiles, y la pérdida de competitividad en el ámbito de los ensayos clínicos. Se concluye con una visión crítica sobre la necesidad de fortalecer la independencia y rigor científico en la evaluación de tecnologías sanitarias para garantizar un acceso equitativo a la innovación terapéutica.



3.2. AVANCES REGULATORIOS EN EUROPA: DEL HTA AL PAQUETE FARMACÉUTICO

“La Unión Europea adoptó un ambicioso programa en el campo de la Política Farmacéutica”

En noviembre de 2020 la **Unión Europea adoptó un ambicioso programa en el campo de la Política Farmacéutica** con el objetivo de crear un entorno regulatorio atractivo para que la industria invirtiera en I+D y en terapias innovadoras, al mismo tiempo que se facilitara el acceso de los pacientes a esas innovaciones. Se considera que el acceso a las nuevas tecnologías sanitarias no es suficientemente rápido tras su aprobación y que existen grandes diferencias entre unos países y otros. El tiempo de espera varía entre 4 y 29 meses con una varianza del 90% entre los países del norte europeo y los del este.

El **Reglamento 2021/2282 pretende contribuir a homogenizar, en Europa, el acceso de las tecnologías sanitarias** estableciendo unas normas comunes de evaluación mediante la metodología PICO (población, intervención, comparación, outcome) incluyendo en lo posible datos procedentes del llamado ‘Real World’ a través de información obtenida en las bases de datos automatizadas.

El Reglamento crea un **Grupo de Coordinación** a nivel europeo para discutir los aspectos metodológicos de la evaluación de las tecnologías sanitarias e invita a los

países miembros para que establezcan los procedimientos a nivel nacional que permitan implementar estas normas.

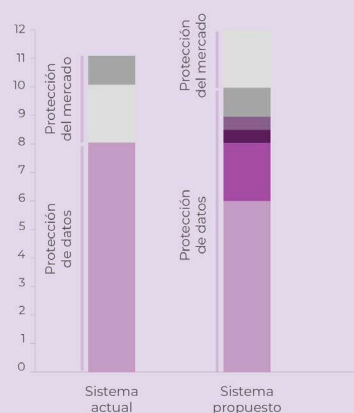
Deja específicamente fuera de su ámbito los aspectos de evaluación económica que deberán ser determinados a nivel nacional.

Por otro lado, el futuro **Paquete Farmacéutico en el que está trabajando aún la Comisión Europea deberá ser otro elemento clave para la próxima legislatura**. En este sentido, la revisión de la legislación actual, incluyendo protección de datos y evaluación; o las reformas en materia de acceso a medicamentos y protección de genéricos y biosimilares deben contribuir a lograr el objetivo marcado de combatir la escasez, fomentar la innovación y fortalecer el sistema ganando autonomía.

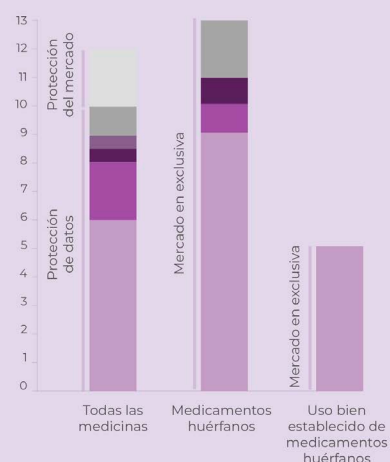
Dentro de las propuestas en materia de innovación de la Comisión Europea destaca la **modificación del denominado sistema “8+2+1” que establece los periodos de protección de datos y exclusividad en el mercado**: 8 años de protección de datos; 2 años de exclusividad en el mercado y 1 año adicional si se obtiene aprobación para una nueva indicación con beneficio clínico significativo. La propuesta supone pasar de ese esquema de “8+2+1” por el “6+2”, que permite reducir el periodo de protección de datos de 8 a 6, permitiendo que se puedan usar datos clínicos originales para genéricos o biosimilares dos años antes; mientras que el periodo de exclusividad en el mercado permanece igual. Por su parte, el Parlamento en su propuesta amplió la protección de datos a 7.5 años, con 2 años de protección de mercado y uno extra para nuevas indicaciones; mientras que el Consejo recuperó los 8 años de protección con ampliaciones adicionales hasta llegar a un máximo de 11 años de protección.



a. Para los medicamentos innovadores

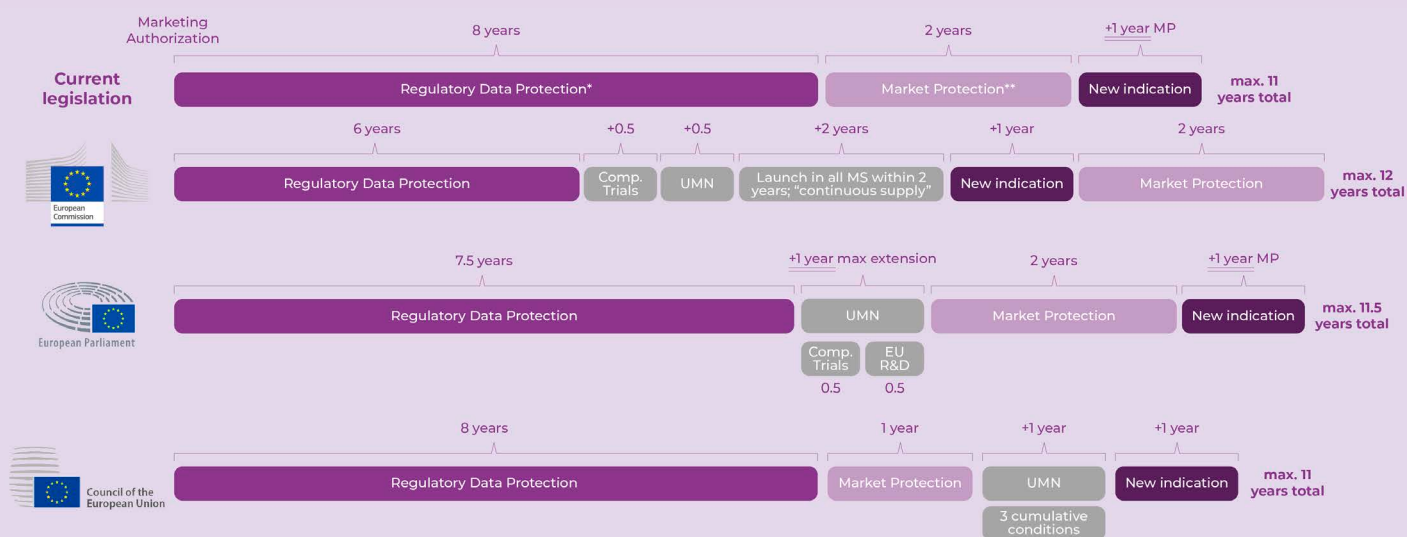


b. Para los medicamentos huérfanos en comparación de los demás



Protección ordinaria de datos Necesidad médica no satisfecha Indicación adicional
Comercialización en toda la UE Ensayos comparativos Protección ordinaria del mercado

Fuentes: Comisión Europea, 2024



El Reglamento no ha modificado sustancialmente su funcionamiento, que se basa en la Evaluación de Eficacia y Seguridad a través de estudios sistemáticos y revisiones de la literatura científica, incluida las comparaciones directas o indirectas con otros tratamientos (metodología PICO). Son fundamentales también los análisis de Coste-Efectividad que evalúan si los tratamientos ofrecen un buen equilibrio entre costes y beneficios para el Sistema de Salud.

Por otra parte, publica informes detallados y resúmenes accesibles para el público, ayudando a los pacientes y profesionales a tomar decisiones informadas, promoviendo, además, la colaboración con expertos externos, organizando audiencias públicas para recopilar opiniones y mejorar sus evaluaciones.



El caso alemán, un ejemplo de éxito: Funcionamiento del IQWiG en su contexto

El parlamento alemán aprobó la Ley de Reforma del Mercado de Productos Medicinales (AMNOG) el 11 de noviembre de 2010. Esta ley revisa por completo las regulaciones de precios para los productos medicinales recién autorizados y su reembolso por parte de los proveedores de seguros de salud estatutarios. También asigna una responsabilidad clave al Comité Federal Conjunto (G-BA) y al (IQWiG): la de realizar evaluaciones de beneficios de los productos medicinales recién autorizados, sus hallazgos forman la base de las decisiones sobre los precios que los proveedores de seguros de salud estatutarios pagan por nuevos productos medicinales con nuevos ingredientes activos.

Esta ley entró en vigor el 1 de enero de 2011. Por primera vez, las compañías farmacéuticas están obligadas a presentar un expediente sobre el beneficio del producto cuando se lanza un nuevo producto en el mercado alemán o se autoriza para nuevas indicaciones.

Dentro de los tres meses posteriores a la autorización de comercialización de un nuevo producto medicinal, el G-BA evalúa el reconocimiento de cualquier beneficio adicional reclamado sobre el comparador adecuado. Para este propósito, la empresa presenta un dossier al

G-BA basado en los documentos de autorización y todos los estudios realizados sobre este producto medicinal.

El dossier debe demostrar un beneficio adicional del producto medicinal sobre el comparador adecuado especificado por el G-BA. El G-BA puede delegar la evaluación del beneficio al IQWiG o a terceros. El resultado de la evaluación del beneficio se publica en internet, y se da la oportunidad a las empresas farmacéuticas, federaciones y expertos de presentar declaraciones escritas y verbales sobre el resultado.

Después de otros tres meses, el G-BA adopta una resolución basada en la evaluación del beneficio y los costos. En particular, contiene declaraciones sobre el alcance del beneficio adicional, los grupos de pacientes elegibles para el tratamiento, los requisitos para la administración con garantía de calidad y el coste del tratamiento con el producto medicinal. Esta resolución se publica sin demora, e incluye la decisión del G-BA sobre el procedimiento de fijación de precios para el nuevo medicamento.

Dentro de los seis meses, si se demuestra un beneficio adicional, la Asociación Central Federal

de Fondos de Seguro de Salud y la empresa farmacéutica negocian el precio de reembolso pagado por los fondos de seguro de salud estatutarios. Esto toma la forma de un descuento sobre el precio minorista originalmente establecido por la empresa. Si no se llega a un acuerdo, una junta de arbitraje determina el precio de reembolso utilizando los niveles de precios europeos como estándar. Si el G-BA decide que el nuevo producto medicinal no tiene ningún beneficio adicional sobre el comparador adecuado (preferentemente una terapia para la cual existen estudios de resultados y que ha demostrado ser beneficiosa en el uso

práctico), se incluirá en el sistema de precios de referencia dentro de los seis meses posteriores al lanzamiento en el mercado. Si un producto medicinal sin beneficio adicional no se puede asignar a un grupo de precios de referencia, también se acordará un precio de reembolso.

El antes citado **Coordination Group** tendrá como **tarea realizar informes PICO para aquellos nuevos medicamentos aprobados por European Medicine Agency (EMA)** empezando en 2025 por los productos oncológicos y las llamadas 'Terapias avanzadas', es decir, la terapia génica, la celular y la ingeniería de tejidos.



3.3. REFORMA DE LA LEY DE MEDICAMENTOS EN ESPAÑA

El nuevo marco normativo comunitario tanto en lo relativo a la evaluación de las tecnologías sanitarias como al marco de protección industrial, promoción de la investigación y disposición de los fármacos en los sistemas sanitarios precisa de trasposiciones complejas en los Estados miembros.

Estas adaptaciones nacionales, en algunos casos, podrán ser utilizadas como una **oportunidad para generar un nuevo marco que sienta las bases de modelos innovadores que incorporen elementos diferenciales respecto a la situación actual de evaluación y acceso de los medicamentos y productos sanitarios**. Otros Estados, sin embargo, quizá no quieran o puedan aprovechar la oportunidad de establecer cambios de modelo profundos y vanguardistas, que puedan situar su sistema sanitario a la vanguardia de Europa en materia sanitaria.

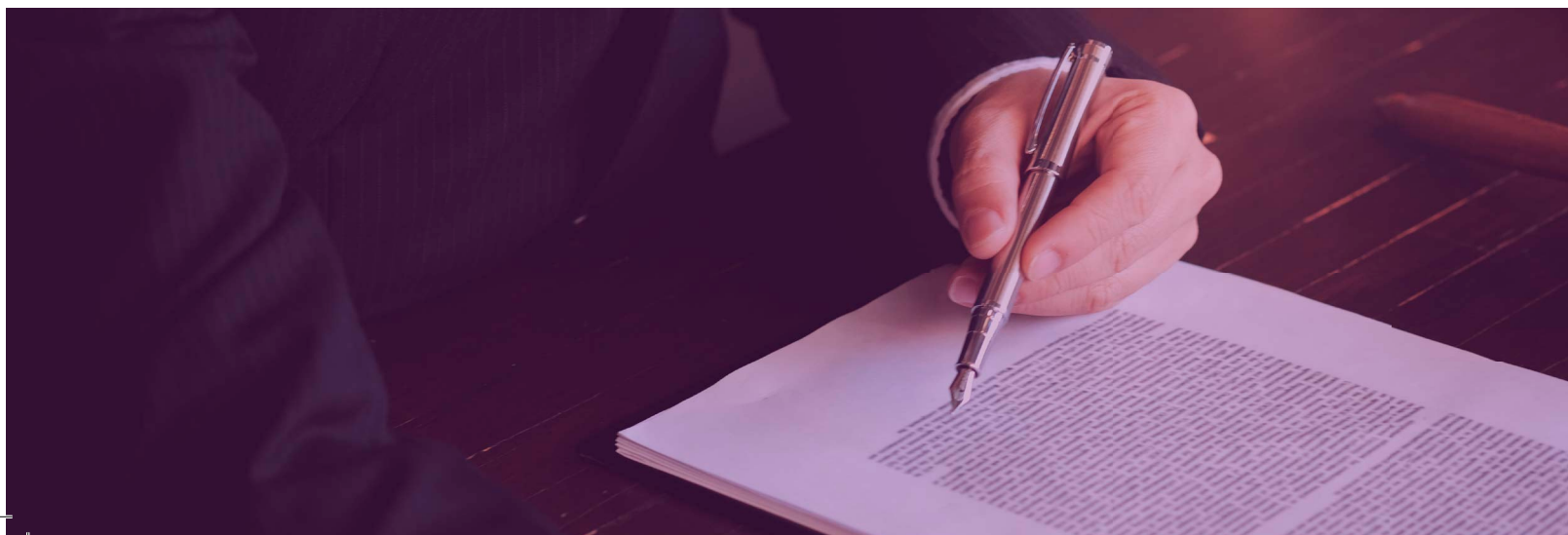
En el caso de España, los cambios normativos para trasponer y adaptar la nueva normativa de evaluación de tecnologías sanitarias y la que derive del paquete farmacéutico tendrá lugar a raíz de varias normas concretas.

Por un lado, la Ley del Medicamento y Productos Sanitarios. Por otro, reales decretos que desarrollen

esta norma tanto en lo relativo a la evaluación de tecnologías sanitarias, como a la fijación de precios de medicamentos en nuestro país.

En relación a la nueva Ley del Medicamento y Productos Sanitarios, hemos de recordar que nuestro marco normativo se rige, desde hace una década, por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Esta norma, producto de la necesidad de actualizar elementos concretos de la versión previa, además de incorporar normativas comunitarias que se aprobaron años antes, ha sido el marco que ha regido la política de evaluación, fijación de precio, acceso y farmacovigilancia, entre otros elementos, de los medicamentos y productos sanitarios en nuestro país.

Otro hito es la aprobación, por parte del Ministerio de Sanidad y todos los actores de la industria farmacéutica, de la **Estrategia de la Industria Farmacéutica 2024-2028 en diciembre de 2024. Una década después de la entrada en vigor de esta norma**, queda patente que hay elementos de la misma que han sido muy positivos. Sin embargo, otros, precisan de una revisión y modificación.





Entre los elementos más problemáticos de la anterior norma, entre otros, encontramos:

- Amplia dilación en el plazo en el que un medicamento obtenía autorización y precio-reembolso para introducirse en el sistema sanitario.
- Agilización de los procedimientos administrativos para la compra de medicamentos y productos sanitarios, especialmente aquellos que son exclusivos.
- Limitar las sucesivas evaluaciones sobre el mismo ámbito en Comunidades Autónomas y centros hospitalarios.
- Necesidad de mejora de los sistemas de prevención y notificación con problemas de suministro.
- Mayor y mejor consideración de la innovación y su valoración como una inversión pública y no un gasto.
- Iniciativas que promuevan la investigación y producción de medicamentos y productos sanitarios en España en línea con las prioridades de la Autonomía Estratégica Abierta que se ha planteado en las instituciones comunitarias en los últimos años.

Si bien, la propuesta de la nueva Ley elaborada por el Ministerio de Sanidad contiene elementos que abordan estas necesidades, incluye otros elementos que se pueden considerar positivas:

- Establece un plazo máximo de 180 días para la toma de la decisión de precio y financiación de los medicamentos.
- Aumenta la participación de los pacientes en la toma de decisiones.
- Incorporación de nuevos criterios en la valoración de un medicamento como son los criterios de impacto social y medioambiental.
- Aumento del compromiso de la confidencialidad de los acuerdos entre empresas y administración. Más relevante, si cabe, en un contexto donde las políticas arancelarias estadounidenses sobre medicamentos tienen especial fijación sobre su precio en otros países desarrollados.

Sin embargo, hay medidas que afectan negativamente a la promoción de la investigación, innovación e inversión del sector farmacéutico y de los productos sanitarios en España tales como:

- Se establece un sistema de precios seleccionados que posee un funcionamiento que complejizaría en demasía la actualización y correcta dispensación de fármacos de establecerse en su versión original.
- Se establece un aumento de los requisitos en materia de conflicto de interés para que investigadores y profesionales sanitarios puedan participar en la evaluación de tecnologías sanitarias. Este aumento de requisitos puede suponer que, para evaluaciones altamente especializadas, pueda no haber profesionales con el suficiente conocimiento y formación para desempeñar dicha evaluación de manera correcta.
- Poca presencia de medidas destinadas a evitar reevaluaciones de medicamentos ya aprobados y evaluados, previamente, en otros niveles.
- Ausencia de regulación específica de la fabricación y autorización de terapias avanzadas no industriales que puedan suponer una limitación de la competencia de medicamentos para diferentes patologías, lo cual puede crear situaciones de trato desigual a la hora de autorizar distintas terapias.
- Un aumento de los productos incluidos y las tasas de retorno incluidos en las aportaciones por volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud que impactan directamente sobre el estado de cuentas de las empresas y las que se sumarán otras futuras normas como la Directiva de tratamiento de aguas residuales urbanas. Esta merma de resultados, tendrá impacto directo en las inversiones que las compañías puedan realizar tanto en el ámbito de investigación e innovación como de producción nacional.

Este conjunto de medidas, de las cuales numerosas de ellas se desarrollarán en reales decretos anteriores no terminan de generar un entorno favorable que, a nivel internacional, sea considerado como propicio para la inversión, la investigación, la innovación y, por tanto, la llegada de nuevos medicamentos a los pacientes de manera temprana y ágil.

Si bien, se espera que la voluntad de diálogo y trabajo manifestada desde el Ministerio de Sanidad, así como de los agentes del ámbito farmacéutico y de productos sanitarios, permita que **esta norma transforme nuestro sistema sanitario en un sistema líder, tanto en Europa como internacionalmente, para la investigación y la innovación.**



3.4. EL REAL DECRETO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

La Administración Pública, de cara a poder adaptar la normativa nacional al Reglamento de HTA europeo ya aprobado, ha elaborado un **borrador de Real Decreto que modificaría el contenido del anterior adaptando éste, en parte, a la normativa comunitaria**. Si bien, este borrador, posee elementos que han sido controvertidos desde el primer momento, ya fuera por su inseguridad e indeterminación jurídica, elementos sujetos a discrecionalidad del Ministerio o medidas que van más allá de lo contemplado en la legislación comunitaria con tintes ideológicos.

Cabe intentar explicar por qué se ha llegado a esta situación y discutir qué alternativas existen a la vista de cómo ha sido el desarrollo legislativo en otros países.

La elaboración del borrador del RD ha debido tomar en cuenta la estructura organizativa vigente, cuyas deficiencias parecen insoslayables. La creación en 1986 del Instituto de Salud Carlos III generó el primer problema al quedar adscrito el Centro Nacional de Farmacobiología (CNF) a esta institución, lo que creó una dicotomía con la entonces Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (DGFPS) que se intentó solucionar con la creación de la Subdirección General de Evaluación de Medicamentos (SGEM) que le quitaba competencias al CNF. Así se mantuvo hasta 1999 en que empezó a funcionar la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEM) que asumió las funciones del CNF y de la SGEM, momento que no se aprovechó para unificar competencias porque se mantuvo la existencia de la DGPS actualmente denominada como Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (DGCCF). Esta situación sigue vigente a fecha de hoy con la persistencia de la dicotomía entre la AEM y la DGFCF que ha generado los conflictos que veremos a continuación.

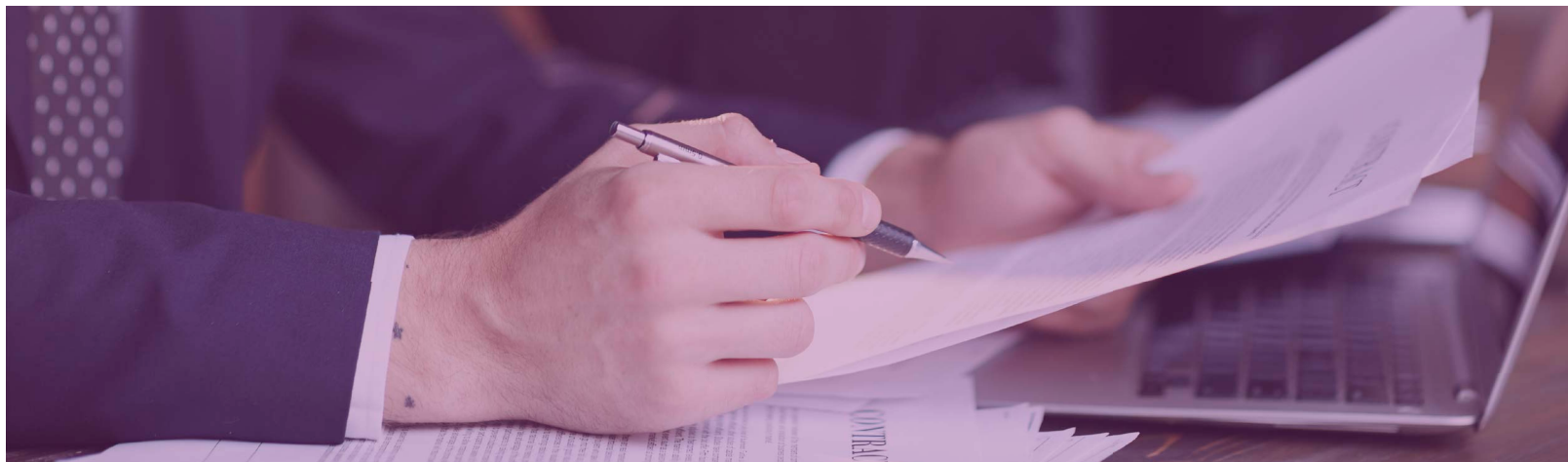
En 2018 la DGFCF puso en marcha un programa conocido como REValMED que pretendía anticipar los actuales objetivos del Reglamento 2021/22. Entre otras cosas este programa quería consolidar los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT), sin embargo se produjo justo el efecto contrario, hubo una sentencia de la Audiencia en 2023 que anuló el Plan al considerar que no existía amparo legal para que los IPT se utilizaran para determinar el precio y la financiación pública de un medicamento. Veremos hasta qué punto toda esta estructura organizativa dificulta la aplicación del Reglamento.

El 2021/2282 crea el 'Member State Coordination Group on HTA' con sus correspondientes grupos de trabajo. Lo preside Roisin Adams, directora del National Center for Pharmacoeconomics de Irlanda y lo copreside Marco Marchetti, director de la National Agency for Regional Health Services de Italia. Por parte española hay designados cuatro representantes de la AEM y otros cuatro de la DGFCF.

Con esto quedan de manifiesto las **diferencias organizativas entre nuestro país y los países europeos de nuestro entorno consistente en una Agencia Nacional del Medicamento que tiene todas las competencias que aquí se reparten la AEM y la DGFCF**, más una Agencia independiente encargada de los estudios farmacoeconómicos como las citadas organizaciones irlandesa e italiana o el Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) alemán, 'Instituto de Calidad y Economía en el Sistema de Salud'.

Esta organización independiente evalúa la eficacia y la rentabilidad de los medicamentos para asegurar que los tratamientos sean tanto efectivos como económicamente justificados.





Aprendizajes para el legislador español: la oportunidad perdida del Real Decreto para crear una autoridad administrativa independiente

El borrador del RD deja escapar, una vez más, la oportunidad de incardinar la presente propuesta en una estrategia a más largo plazo que culmine con la **creación de una autoridad administrativa independiente**, del tenor de la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (una “AIRef sanitaria”), o una **‘HispaNICE’** como se le ha llegado a llamar, siguiendo los modelos del IQWIG o del NICE británico.

Se da la circunstancia de que la DGFCCF creó, hace siete años, el llamado Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica (CAPF) formado fundamentalmente por economistas de la salud. Este grupo de expertos ha reiterado la recomendación de que se crease en ‘HispaNICE’ o estructura similar formada por expertos independientes que informaran sobre los aspectos de coste-efectividad de las tecnologías sanitarias.

Como hemos visto este asunto no se ha incorporado en el borrador del RD en el cual se suma un nuevo problema, la concepción de lo que se considera un ‘experto independiente’, pretendiendo que el experto tenga ausencia completa de relaciones con otras partes interesadas, asumiendo que esa es la única garantía fiable de que no está en riesgo de tener ninguna influencia indebida.

Este planteamiento es irreal y llevará a que los expertos con mayor conocimiento y colaboración en el desarrollo y evaluación de fármacos no puedan participar en tareas de evaluación. También supondrá que, en el caso de enfermedades de incidencia muy reducida –como algunas enfermedades hiper raras en el que el número de expertos en España es muy reducido–,

estos queden excluidos de la evaluación.

El requisito principal debería ser la transparencia por parte de los expertos de cualquier actividad académica, clínica o de la administración pública y/o vínculos con empresas y/o otras relaciones que podrían percibirse como influyentes en las opiniones de los expertos, con la excepción de algunos intereses directos obvios (empleo en la compañía, titular de la patente del producto...). Ninguna actividad profesional, de investigación o formativa debería considerarse un impedimento automático para colaborar como experto, sino que tales intereses declarados deberían ser simplemente elementos a considerar para valorar los posibles sesgos o visión parcial del experto.

Por todo lo anterior se considera que el RD, no soluciona los problemas previos relativos a la HTA. Al contrario puede incluso agravar la actual situación de la evaluación de las tecnologías sanitarias en España: predominio del control político sobre la calidad científica en las evaluaciones y toma de decisiones, lo cual hace difícilmente predecibles los resultados.

La composición y funcionamiento de la Comisión Interministerial de precios de los medicamentos y los productos sanitarios (CIPM), resulta ilustrativa en este sentido. En su composición actual está presidida por el Ministerio de Sanidad, con participación de los ministerios de Hacienda, Economía Comercio y Empresa e Industria y Turismo. Participan también las Comunidades Autónomas (CCAA) con un representante de cada una de las 17. Un total aproximado de 25 personas, todos ellos funcionarios de la Administración central o autonómica.

El RD contribuye a cronificar esta situación creando nuevas comisiones burocratizadas, con alta discrecionalidad en la elección de sus componentes y que limitan la participación de los expertos clínicos que pueden valorar, realmente, el valor añadido de un nuevo producto bajo la sospecha de no ser 'independientes'. Analizaremos brevemente cada una de las nuevas comisiones y la organización que pretende crear el RD:

Consejo de Gobernanza

- **Composición:** Parecida a la de la CIPM y en la que no se considera la incompatibilidad entre la pertenencia a uno y otra.
- **Funciones:** Coordinar y supervisar el sistema de evaluaciones nivel nacional; garantizar la cohesión y homogeneidad de los procedimientos; fijar prioridades sobre qué tecnologías evaluar y aprobar procedimientos comunes.
- **Implicaciones:** En su último artículo establece: «Para el cumplimiento de sus funciones el Consejo de gobernanza podrá contar con el asesoramiento del Comité Asesor para la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud». el CAPF, del cual hemos comentado anteriormente que se hace caso omiso de sus recomendaciones sobre, por ejemplo, crear un HispaNICE y reforzar la participación de expertos en economía de la salud.

Grupo de posicionamiento de las tecnologías sanitarias

- **Composición:** La composición de este Grupo sigue la misma filosofía que el Consejo de Gobernanza y de la CIPM cuyas funciones se solapan con las aquí definidas para este Grupo de posicionamiento.
- **Funciones:** Realizar una valoración final a partir de los informes de evaluación realizados por las Oficinas y teniendo en cuenta, además de la información ofrecida en la evaluación, cualquier otra que sea relevante, incluyendo la información que forma parte del expediente de solicitud de inclusión en la prestación sanitaria.
- **Implicaciones:** Resulta muy difícil diferenciar estas funciones de las de las Oficinas. Podría interpretarse que elaborarían un informe que incorporaría una evaluación económica que serviría para que la CIPM determinara el precio y la financiación pública de los nuevos medicamentos.

Oficinas para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias.

- **Composición:** Se contemplan dos, la de Medicamentos adscrita a la AEMPS y la de tecnologías adscrita a la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedET).
- **Funciones:** Su función fundamental se define como: «Elaborar la evaluación clínica comparada y evaluación económica que permita una adecuada valoración de las tecnologías sanitarias en la toma de decisiones».
- **Implicaciones:** Sorprenden estas 'novedosas' funciones que corresponden exactamente a las que están haciendo actualmente la AGM, la DGFFCCF y la RedET.

Resultaría fácil acusar a este Gobierno de inmovilismo por mantener las mismas funciones y estructuras existentes, simplemente cambiándolas de nombre para adaptarse al Reglamento europeo. Si bien, la actual propuesta normativa cambia los nombres de organismos que actualmente ya existen, no aprovecha la ocasión para solventar deficiencias que se llevan arrastrando desde hace años en este ámbito.

La pandemia COVID arrojó numerosos aprendizajes que, por diferentes motivos, no han sido desarrollados y aplicados por las administraciones públicas, como por ejemplo, como por ejemplo, las dificultades acarreadas para la aprobación definitiva de la Ley para la creación de la Agencia Estatal de Salud Pública, con capacidades ejecutivas en materia de salud, a pesar del consenso suscitado, ha necesitado varios años para tramitarse.

Ahora, errores que antaño se cometieron, parecen repetirse: **limitaciones de la participación de expertos con experiencia y conocimiento suficiente para la valoración de las tecnologías sanitarias, ausencia de un organismo central que vele por dotar de coherencia al sistema, o una cogobernanza más efectiva con las Comunidades Autónomas.**

En la pandemia la Administración central tenía dos entidades responsables, la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y los Centros de Microbiología y Epidemiología del Instituto de Salud Carlos III dependientes del Ministerio de Ciencia, lo cual produjo una dilución de responsabilidades y falta de coordinación, unida a los problemas de cogobernanza que se produjeron.

En el caso del RD es evidente que las consecuencias no son tan dramáticas, pero **la desconfianza que genera en las empresas de tecnologías sanitarias tendrán un efecto deletéreo en las inversiones a medio plazo.** Las consecuencia de ello serán mayores dificultades de los pacientes para tener acceso a las tecnologías innovadoras y restricción en la financiación para los centros de investigación y los ensayos clínicos en España.



“La desconfianza que genera en las empresas de tecnologías sanitarias tendrán un efecto deletéreo en las inversiones a medio plazo”



3.5. EL VALOR DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

Europa, y especialmente España, históricamente, ha sido de los territorios clave en el desarrollo de ensayos clínicos que han permitido desarrollar nuevos fármacos que hayan resuelto necesidades médicas no cubiertas hasta entonces.

El liderazgo de nuestro país en el continente europeo en la realización de ensayos clínicos ha sido un proceso que se ha consolidado gracias a dos elementos: la excelencia de nuestro sistema sanitario y nuestros profesionales sanitarios, así como la voluntad y compromiso de las compañías farmacéuticas.

El camino ha sido muy largo, siendo fundamental la modificación de nuestra compleja legislación sobre la materia hasta conseguir un sistema relativamente ágil en coordinación con la normativa europea. **Se trata de un modelo de éxito que no convendría arruinar a través de decisiones poco afortunadas como el el real decreto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.** El valor añadido de los ensayos clínicos resulta especialmente relevante en nuestro SNS. Los beneficios se producen tanto a nivel de los pacientes como de los investigadores.

Los pacientes con patologías para las que no existe un tratamiento óptimo se benefician de aquellas tecnologías sanitarias innovadoras que encuentran nuevas formas de abordaje para la enfermedad. El acceso a éstas se puede conseguir tempranamente gracias a la participación en ensayos clínicos o en programas de 'uso compasivo' dependientes de la compañía investigadora.

Existen múltiples situaciones clínicas en que la calidad asistencial depende de que en un determinado país haya múltiples centros abiertos a reclutar pacientes para un ensayo. Se necesita que estos centros estén repartidos por las diferentes CCAA dada la creciente dificultad para

que los pacientes de una determinada región puedan ser atendidos en otra. **No hay ningún país en Europa en este momento que disfrute de una red de centros como la nuestra, rica tanto en calidad como en cantidad.**

Otra ventaja para los pacientes que participan en ensayos clínicos es contribuir a una mejora de conocimiento que permita discernir cuáles son las tecnologías sanitarias que tienen verdadero valor clínico. Solo es posible establecer una relación causa-efecto razonable a través del proceso de randomización que es la piedra angular de la metodología del ensayo clínico.

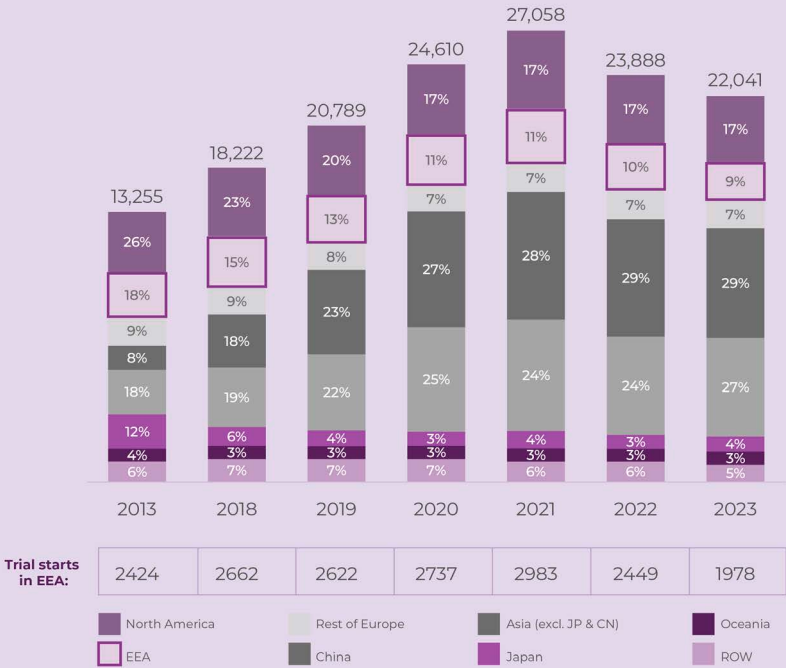
Los investigadores, médicos y personal en enfermería del Sistema Nacional de Salud, obtienen un beneficio sustancial por su participación en los ensayos clínicos. Conocen y manejan tempranamente las terapias innovadoras y se forman en la metodología de los ensayos. También tienen la oportunidad de participar en reuniones internacionales donde se discuten nuevos proyectos y se analizan los resultados de los ensayos en los cuales han participado. La complejidad de las nuevas tecnologías obliga a que los investigadores obtengan formación científica específica, lo que redundará en una mejora de su conocimiento, algo fundamental para mantener la calidad asistencial en nuestro sistema sanitario. Todo esto genera incentivos para que los investigadores puedan tener un adecuado desarrollo profesional y eviten la tentación de emigrar a otros países europeos con posiciones mejor remuneradas, un problema que se empieza a hacer acuciante con el personal médico y de enfermería más joven.

Parece, pues, evidente que una red de ensayos clínicos que sea amplia y esté distribuida por las CCAA contribuye decisivamente a mantener nuestro ecosistema sanitario y a una mejora en la calidad asistencial.

Si bien, el liderazgo Europeo ya no es una realidad. Si atendemos a los últimos datos demuestran cómo Europa ha pasado del segundo, al cuarto puesto global en materia de ensayos clínicos, vemos también cómo nuestro país se encuentra en una situación estanca.

Toda nueva normativa que los poderes públicos pongan en marcha, deben garantizar que Europa, pero también nuestro país, puedan seguir siendo un referente para el desarrollo de nuevos ensayos clínicos, dado el beneficio que esto supone para el conjunto del sistema sanitario y, especialmente, los pacientes.

Number of global clinical trial starts by region
(2013, 2018-2023; Phase 1-4)



Top countries holding the highest number of commercial trials
(2018-2023, Phase 1-4)

	Country	2018	2023	CAGR
	US	1850	1719	-2%
	China	727	1412	14%
	Japan	472	546	3%
	Spain	491	485	0%
	South Korea	491	444	-2%
	Australia	436	444	0%
	UK	566	437	-5%
	Canada	473	429	-2%
	Germany	618	417	-8%

04

UNA VISIÓN ECONÓMICA DE LA INNOVACIÓN



4.1. INTRODUCCIÓN



El sector farmacéutico español enfrenta desafíos significativos pese a su crecimiento sostenido y su contribución en 2023 a la generación de forma directa e indirecta de más de **27.000 millones de euros de valor añadido, lo que representa el 1,9 % del PIB nacional**.

No obstante, persiste una **brecha de competitividad** frente a otras economías europeas y creciente respecto a las globales.

Entre las causas principales de esta brecha se encuentra (1) un **entorno regulatorio** que agrava la percepción de desventaja competitiva y (2) la

limitada **inversión en I+D**, a pesar de representar el 16% del gasto en innovación industrial en España.

De persistir estos condicionantes, el deterioro de la posición competitiva de España puede acarrear, en el corto plazo:

1. La **pérdida de oportunidades para atraer nuevos centros** de investigación, con impactos en empleo de alta calidad (se estima que 32.000 puestos de trabajo hasta el año 2040 y 45.000 hasta el año 2050)

2. **Fuga de talento investigador**

3. Acceso limitado a **innovaciones**.

4. En el largo plazo, se pone en riesgo la **permanencia de las instalaciones existentes** pudiendo haber desinversiones hacia países más competitivos, comprometiendo la estabilidad de 174 plantas de producción y 56.000 empleos directos asociados a decisiones de concentración de actividades empresariales.

Para cerrar esta brecha, se requiere **incrementar la inversión en I+D, agilizar procesos regulatorios y fomentar un entorno** propicio para la innovación. Estas acciones son clave para consolidar el impacto económico y social del sector farmacéutico en España.

Adicionalmente, el impacto social del sector también se refleja en su papel clave para garantizar el **acceso a medicamentos innovadores y en la reducción de desigualdades** en salud. El fortalecimiento de la industria farmacéutica no solo tiene un impacto directo en la economía, sino también en el bienestar de la población.

4.2. PUNTO DE PARTIDA



4.2.1. La dimensión y tendencia del mercado farmacéutico mundial

El mercado farmacéutico mundial ha experimentado un crecimiento sostenido en las últimas décadas, consolidándose como uno de los **sectores más dinámicos** de la economía global. En 2023, alcanzó un valor estimado de 1,3 billones de euros (precio franco fábrica), impulsado principalmente por el **envejecimiento poblacional y la creciente prevalencia de enfermedades crónicas**¹. De mantenerse esta trayectoria, se espera que el mercado global supere los 1,7 billones de euros en 2027².

Un análisis regional revela disparidades significativas en la contribución al mercado global. Estados Unidos y Canadá lideran con el 53% de participación, seguidos de **Europa con un 23%** y China con un 8%³.

Este **liderazgo estadounidense se debe en gran medida a un entorno regulatorio favorable**, una inversión constante en I+D y la capacidad de las empresas para establecer precios más competitivos en comparación con otras regiones. En contraste, el mercado europeo enfrenta desafíos para mantener su cuota debido a un marco normativo más rígido y diferencias sustanciales en la financiación pública.

El sector también se está beneficiando de avances en terapias celulares y genéticas, así como de la digitalización de los procesos de investigación y producción. Estos cambios están creando oportunidades para incrementar la eficiencia y reducir los costos asociados al desarrollo de medicamentos.

¹ IQVIA. (2023). The Global Use of Medicines 2023. IQVIA Institute for Human Data Science. Recuperado de <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/the-global-use-of-medicines-2023>

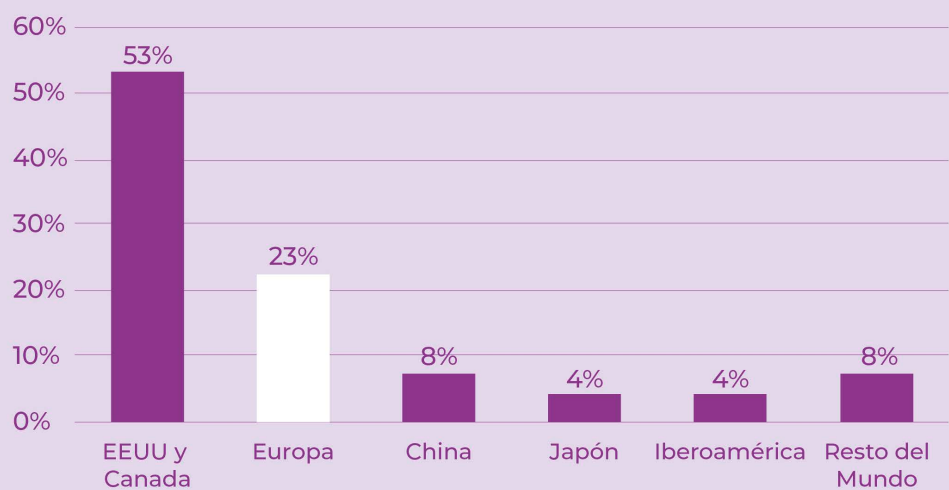
² Ídem.

³ EFPIA. (2024). The Pharmaceutical Industry in Figures: Key Data 2024. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. Recuperado de <https://efpia.eu/media/2rxdkn43/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2024.pdf>

Además, los mercados están experimentando una especialización creciente en áreas específicas. **Estados Unidos lidera en el desarrollo de medicamentos innovadores**, incluidas terapias biológicas y genéticas⁴, mientras que **Europa destaca en la producción de biosimilares**, con Alemania y Suiza como principales actores⁵.

Por su parte, **India y China han ganado protagonismo como líderes en la fabricación de medicamentos genéricos** debido a sus costos competitivos⁶. En paralelo, los países nórdicos y el **Reino Unido están apostando por productos de salud digital**, como aplicaciones para el seguimiento de enfermedades crónicas y dispositivos portátiles integrados⁷.

Ventas de medicamentos 2023 -
cuota de mercado a precio franco fábrica



Fuente: Elaboración propia con datos de EFPIA.

Aunque Europa sigue manteniendo una posición relevante en el mercado global, el rápido **crecimiento de economías emergentes como China e India amenaza con redistribuir el equilibrio competitivo**. Estas economías no solo están aumentando su cuota de mercado, sino que también están mejorando significativamente su capacidad de innovación.

Para contrarrestar esta tendencia, **Europa debe enfocarse en fortalecer su competitividad, aproximándose a los niveles de inversión y dinamismo observados en Estados Unidos y Canadá**.

⁴ Ídem.

⁵ IQVIA. (2023). The Global Use of Medicines 2023. IQVIA Institute for Human Data Science. Recuperado de <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/the-global-use-of-medicines-2023>

⁶ Deloitte. (2024). 2024 Global Life Sciences Sector Outlook. Deloitte Insights. Recuperado de <https://www.deloitte.com/global/en/Industries/life-sciences-health-care/analysis/global-life-sciences-sector-outlook.html>

⁷ McKinsey & Company. (2024). The trends defining the \$1.8 trillion global wellness market in 2024. McKinsey Insights. Recuperado de <https://www.mckinsey.com/industries/consumer-packaged-goods/our-insights/the-trends-defining-the-1-point-8-trillion-dollar-global-wellness-market-in-2024>

4.2.1. La dimensión y tendencia del mercado farmacéutico mundial

En este contexto, la industria farmacéutica europea se ha fortalecido en las últimas dos décadas. Entre 2000 y 2023, métricas clave como la producción, las exportaciones y el gasto en I+D han registrado incrementos notables. **Europa mantiene un liderazgo estratégico en investigación y desarrollo**, con un ecosistema sólido que ha permitido generar empleo de alta cualificación y mejorar la balanza comercial en el sector.

Entre 2000 y 2023, la producción aumentó desde los 127.504 millones de euros en 2000 hasta los 390.000 millones en 2023, reflejando un **incremento sostenido del 206%**. Este crecimiento

también se tradujo en una mejora notable de la balanza comercial, que pasó de 22.094 millones en 2000 a 200.000 millones en 2023.

Por otro lado, las exportaciones, que se triplicaron durante este periodo, alcanzaron los 680.000 millones de euros en 2023, **consolidando a Europa como uno de los mayores exportadores globales de productos farmacéuticos**. Estos resultados están directamente relacionados con la sólida **inversión en I+D, que aumentó de 17.849 millones** de euros en 2000 a 50.000 millones en 2023, y con el empleo cualificado, que llegó a los 900.000 puestos directos.

El sector farmacéutico europeo en cifras

(millones de euros salvo indicado)	2000	2010	2020	2022	(est.) 2023
Producción	127.504	199.730	290.309	363.300	390.000
Exportaciones	90.935	276.357	509.828	683.375	680.000
Importaciones	68.841	204.824	347.124	475.277	480.000
Balanza comercial	22.094	71.533	162.704	208.098	200.000
Gasto en I+D	17.849	27.920	39.442	47.010	50.000
Empleo (unidades)	556.506	699.059	846.282	894.406	900.000
Empleo en I+D (unidades)	88.397	116.253	121.717	123.465	130.000
Valor de mercado total	89.449	153.685	236.401	269.965	290.000
Valor de mercado financiado ⁵	76.909	129.464	145.262	164.813	175.000

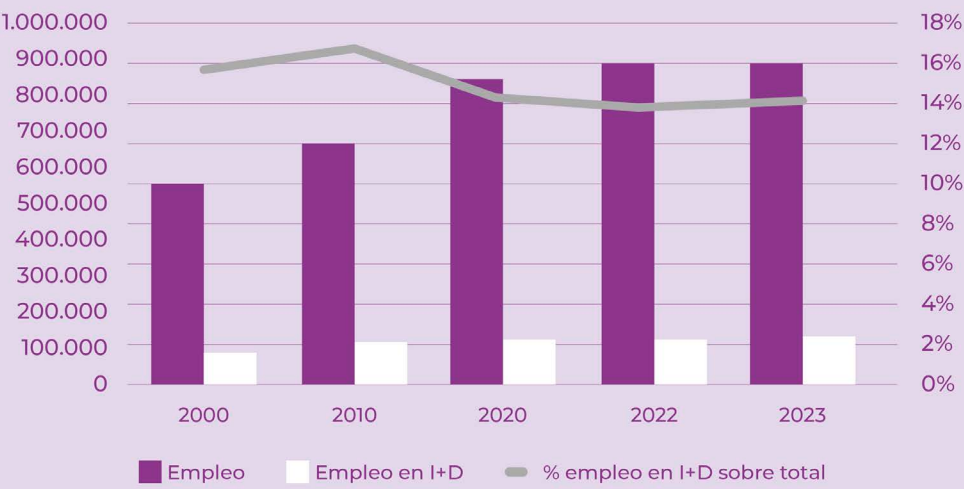
Fuente: EFPIA, The Pharmaceutical Industry in Figures. Key Data 2024

Asimismo, en el siguiente gráfico se puede observar el esfuerzo en investigación y desarrollo de la industria medidos en **personas empleadas**. No sólo aumenta la cantidad

de personas empleadas totales -alcanzando los 900.000 empleados en 2023- sino que, además, la cantidad de personas dedicadas a la investigación lo hace a la par con 15 de cada 100.

⁵ Valor de mercado de producto financiado por servicios de salud: aseguradoras y administraciones públicas

Empleo total y en I+D
del sector farmacéutico en Europa



Fuente: elaboración propia con datos de EFPIA, The Pharmaceutical Industry in Figures. Key Data 2024.

Sin embargo, a pesar de este avance, Europa enfrenta retos como la creciente competencia de economías emergentes y la necesidad de mantener su liderazgo mediante políticas favorables y una inversión constante en tecnología e innovación.



4.3. EL SECTOR FARMACÉUTICO ESPAÑOL

“El sector farmacéutico lidera en la inversión en innovación, canalizando el 16% del gasto total en I+D industrial.”

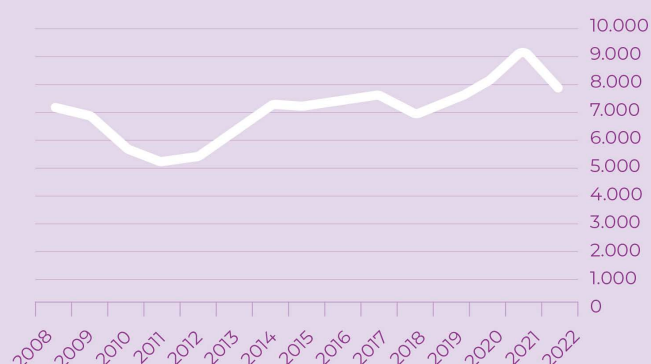
Por su parte, el sector farmacéutico en España ha experimentado un crecimiento sostenido en las últimas décadas, consolidándose como un pilar estratégico de la economía nacional. Este crecimiento se refleja en su **aportación al Valor Añadido Bruto (VAB) manufacturero, donde representa el 5% del total**, alcanzando los 7.520 millones de euros en 2022, así como en

su capacidad para generar **empleo estable y de alta cualificación**.

A pesar de su tamaño relativo menor en comparación con otros sectores como la automoción, que aporta el 8,6%⁹ al VAB manufacturero, la industria farmacéutica presenta características únicas que la posicionan como un **motor de crecimiento** con un impacto duradero en la economía nacional.

Mientras que sectores como la automoción destacan por su orientación exportadora, con un 89,4% de los vehículos fabricados en 2023 destinados al mercado exterior, **el farmacéutico lidera en la inversión en innovación, canalizando el 16% del gasto total en I+D industrial**. Este esfuerzo sostiene la capacidad del sector para desarrollar medicamentos de vanguardia y avanzar en la investigación biomédica, áreas esenciales no solo para el crecimiento económico, sino también para la salud pública y la calidad de vida de los ciudadanos.

**Valor Añadido Bruto (millones de euros)
CNAE21**



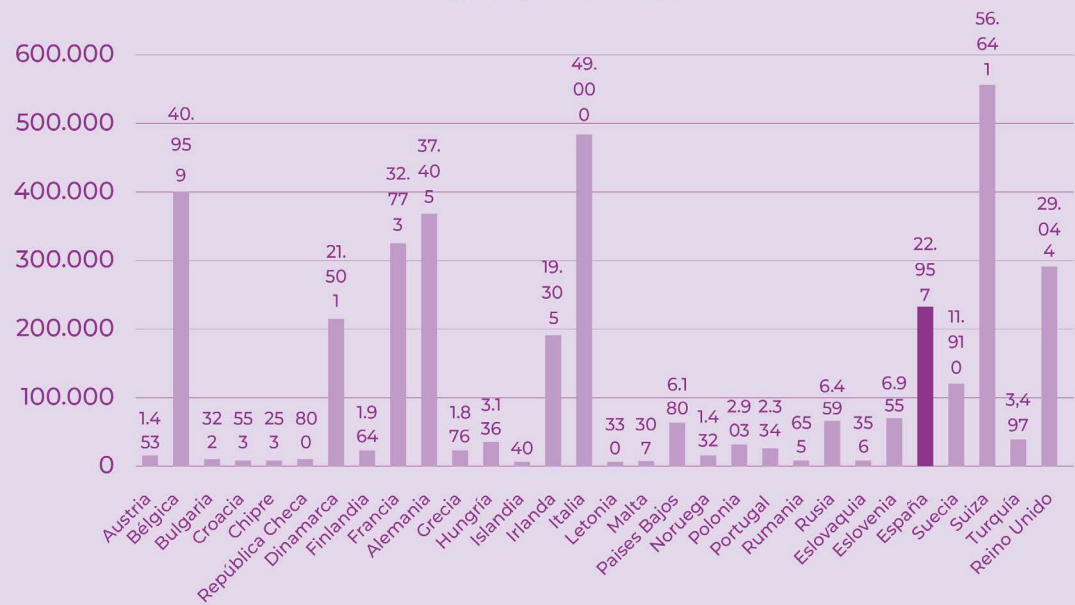
Fuente: Elaboración propia con datos del Instituto Nacional de Estadística.

⁹ La Vanguardia. (2024, 1 de diciembre). La cuota de mercado de la automoción española en el mundo es tres décimas inferior al periodo prepan-
demia. Recuperado de [https://www.lavanguardia.com/economia/20241201/10159602/cuota-mercado-automocion-espanola-mundo-tres-deci-
mas-inferior-periodo-prepandemia-agenciaslv20241201.html](https://www.lavanguardia.com/economia/20241201/10159602/cuota-mercado-automocion-espanola-mundo-tres-deci-
mas-inferior-periodo-prepandemia-agenciaslv20241201.html)

De hecho, **España es uno de los principales países de Europa en producción de medicamentos, destacando en particular en la fabricación de medicamentos genéricos**, donde ocupa una posición de liderazgo. Además, el país tiene un fuerte sector de producción de vacunas, especialmente en el área de las vacunas para la gripe, y es un actor relevante en la producción de medicamentos biológicos.

En términos de producción, España ocupa una posición destacada en Europa, situándose como el **quinto productor de medicamentos dentro de la Unión Europea** y el séptimo si se consideran Suiza y el Reino Unido. En 2022, la producción nacional alcanzó los 22.957 millones de euros, una cifra que subraya el compromiso de la industria y su voluntad de competir en mercados internacionales.

Producción de medicamentos en Europa 2022
Millones de €



Fuente: Elaboración propia con datos de EFPIA.

La industria farmacéutica en España ha alcanzado un total de 174 plantas de producción de medicamentos distribuidas en 13 comunidades autónomas. De estas plantas, 106 son fábricas de medicamentos de uso humano, 22 de medicamentos veterinarios y 46 de producción de principios activos¹⁰.

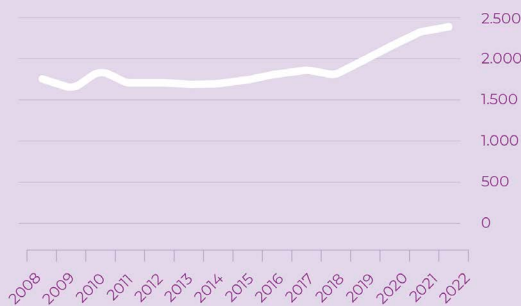
En cuanto a la distribución geográfica, Cataluña lidera con 79 plantas, seguida por la Comunidad de Madrid con 39 y Castilla y León con 14. En el extremo opuesto, Asturias, Cantabria y la Comunidad Valenciana cuentan con solo 2

plantas cada una. Esta distribución refleja una concentración significativa de la producción farmacéutica en ciertas regiones, principalmente en **Cataluña, que alberga casi la mitad de las plantas del país**. Es importante destacar que esta implantación industrial no solo contribuye a la producción de medicamentos, sino que también genera un impacto económico considerable, con una **producción valorada en aproximadamente 23.000 millones de euros y la creación de más de 270.000 empleos directos, indirectos e inducidos en todo el país**.

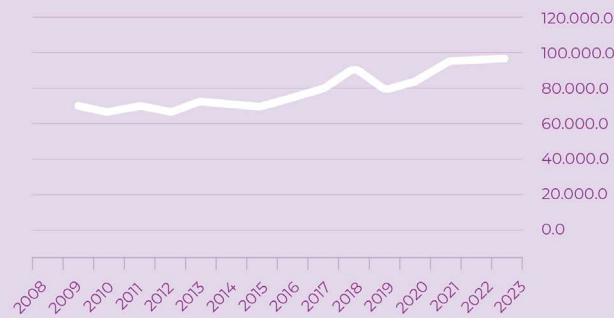
¹⁰ Farmaindustria. (2024, julio 10). La industria farmacéutica alcanza las 174 plantas de producción de medicamentos. <https://www.farmaindustria.es/web/prensa/notas-de-prensa/2024/07/10/espana-una-potencia-en-la-fabricacion-de-medicamentos/>

En relación con el empleo, el **empleo en el sector farmacéutico es de gran calidad**, ya no sólo por su valor añadido, sino que también por su estabilidad y robustez frente a fenómenos coyunturales. Por sexos, la industria manufacturera farmacéutica es muy igualitaria. Los registros de la EPA (Instituto Nacional de Estadística, 2024) indican que, en los últimos trimestres, la ocupación femenina superó, sensiblemente, a la masculina en el sector.

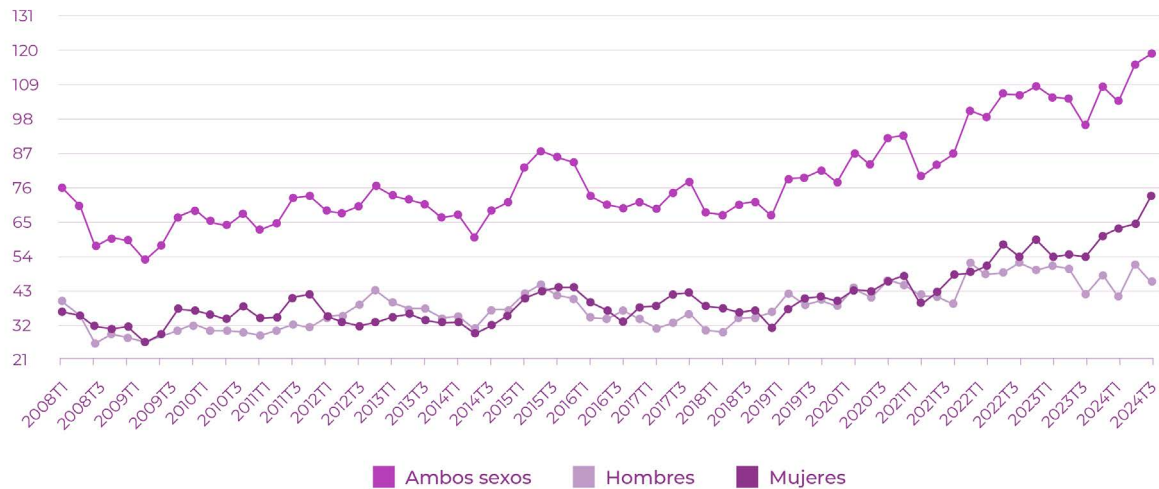
Sueldos y salarios (millones de euros)
CNAE21



Horas trabajadas
CNAE21



Encuesta de Población Activa (EPA),
Fabricación de productos farmacéuticos, Sexo, Valos absoluto

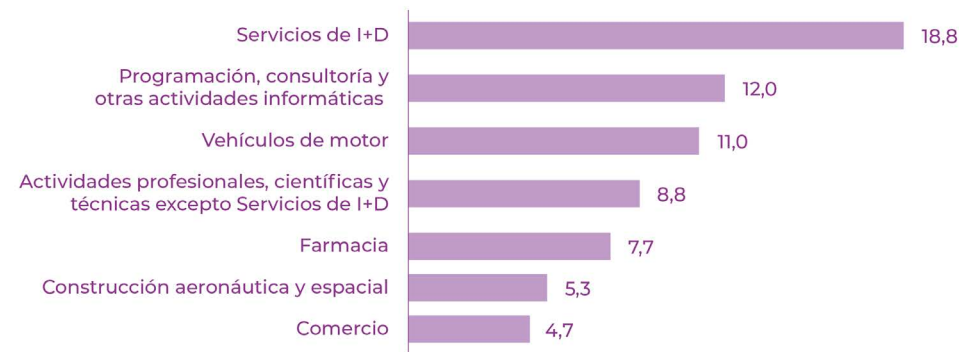


Fuente: Elaboración propia con datos del Instituto Nacional de Estadística

Además de su impacto directo en la economía, el sector también juega un papel fundamental en la innovación científica. Con una **inversión de más de 1.400 millones de euros anuales en I+D**, el sector ha contribuido al desarrollo de métodos de diagnóstico avanzados y tratamientos personalizados que han mejorado los resultados de salud en España y a nivel global. En particular, España lidera en la investigación y producción de terapias avanzadas como la medicina regenerativa y los tratamientos con células madre, que están a la vanguardia de la innovación en biomedicina.

La innovación en el sector farmacéutico en España

Distribución del gasto en I+D interna por rama de actividad
Año 2022. Porcentaje



Fuente: INE. Estadística sobre Actividades de I+D. Año 2022.

De hecho, según datos compartidos por la AEMPS¹¹, en 2024, España ha consolidado su posición como el **país con la mayor capacidad de atracción de investigación clínica de medicamentos en la Unión Europea**. Esta Agencia autorizó un total de 930 ensayos clínicos, convirtiéndose en la agencia reguladora europea que más estudios ha aprobado, superando a países como Francia o Alemania.

España lidera la investigación en oncología, con 336 ensayos en 2024, representando un 37,6% del total de estudios autorizados. También destaca en la investigación de terapia avanzada y medicamentos biotecnológicos, con un creciente interés en enfermedades raras. La AEMPS ha autorizado 770 estudios multinacionales,

posicionando a España como líder en este ámbito, y evaluando como Estado de referencia en un 28% de los estudios. Un 17% de los estudios fueron no comerciales, promovidos por instituciones académicas o hospitales.

No obstante, el sector enfrenta desafíos estructurales que limitan su pleno potencial, como **una brecha de competitividad en el ámbito de la innovación y un entorno regulatorio que demanda mayor agilidad y estabilidad**, como extender el éxito de la investigación clínica a todas las Comunidades Autónomas. Superar estos retos es crucial para mantener su posición en el escenario internacional y consolidar su impacto económico y social en el país.



¹¹ AEMPS. (2025, 9 de enero). España, líder europeo en investigación clínica de medicamentos [Comunicado de prensa]. <https://www.aemps.gob.es/informa/espana-lider-europeo-en-investigacion-clinica-de-medicamentos/>

4.4. LA BRECHA DE COMPETITIVIDAD



Como se exploró en los apartados anteriores, el sector farmacéutico español enfrenta una paradoja: a pesar de su **crecimiento sostenido y su notable contribución al PIB industrial, la industria no logra cerrar la brecha de competitividad con respecto a otros países** europeos y globales. Esta situación refleja no sólo limitaciones estructurales, sino también retos en innovación, inversión y regulación que continúan erosionando su capacidad de

competir a nivel internacional. Este contexto prepara el terreno para analizar en detalle los factores y datos específicos que ilustran esta creciente brecha.

El informe de la Comisión sobre el Futuro de Competitividad Europea (Comisión Europea, 2024) pone de manifiesto que la Unión se está quedando rezagada respecto a las grandes economías globales¹²:

“En China se observa una tendencia general de aumento de la financiación pública de la investigación y el desarrollo. Los datos indican que en 2020 la financiación gubernamental de la investigación y el desarrollo en China representó el 0,48% del PIB (0,69% en la UE y 0,74% en Estados Unidos), frente al 0,41% en 2010 (0,69% en la UE y 0,89% en Estados Unidos). En cuanto a la investigación y desarrollo de productos farmacéuticos, en 2017 se estimó que el gasto público en China representó el 0,02% del PIB, en comparación con el 0,05% del PIB en gasto público directo en investigación y desarrollo para la salud en la UE a través de programas y presupuestos científicos.”

¹² La traducción es propia. El texto original es: “A general trend of increased public R&D funding can be observed in China. Data indicates that in 2020 government funding of R&D in China accounted for 0.48% of GDP (0.69% in the EU and 0.74% in the US), up from 0.41% in 2010 (0.69% in the EU and 0.89% in the US). Concerning R&D for pharmaceuticals, by 2017 public spending in China was estimated to account for 0.02% of GDP, compared to 0.05% of GDP in direct public spending on R&D for health in the EU through scientific programmes and budgets.”

Al mismo tiempo, **España ocupa el puesto 18 en el ránking europeo de innovación**, con un índice de 89,9 respecto a la media de la Unión Europea (Comisión Europea, 2024). Aunque este indicador no está enfocado exclusivamente en el sector farmacéutico, los factores evaluados, como la inversión en I+D, la capacidad de innovación

empresarial y el entorno regulatorio, afectan directamente al desempeño de esta industria.

Cabe decir que, España, si bien aumenta en el índice de competitividad, no gana posiciones con respecto al resto de la Unión, como se puede observar en el siguiente gráfico.

Summary innovation index relative to the EU in 2017



Fuente: European Innovation Scoreboard 2024.

Como se puede ver, el efecto es doble: Europa pierde posiciones respecto al resto del mundo y España, a su vez, queda estancada respecto al resto de la Unión. El efecto compuesto -pues- es el de un claro deterioro de la posición competitiva.





4.4.1. Causas de la brecha de competitividad

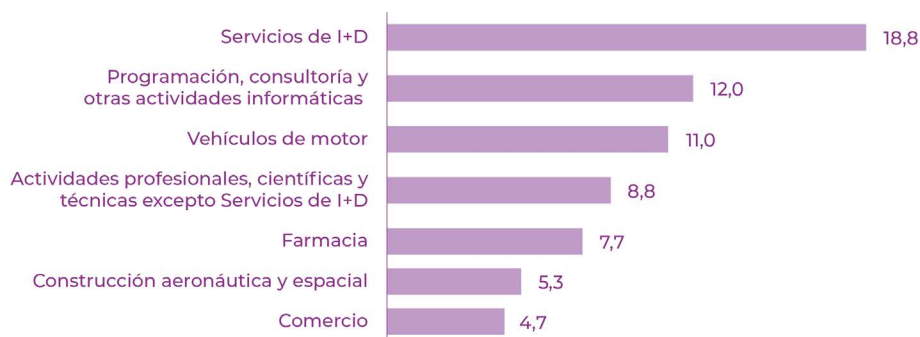
La brecha de competitividad en el sector farmacéutico español frente a otros países europeos y globales se explica por múltiples factores interrelacionados que afectan tanto a las inversiones en investigación y desarrollo (I+D) como al marco regulatorio y la financiación pública y privada. Estos desafíos limitan la capacidad del sector para competir en innovación, producción y acceso a mercados internacionales.

• Inversión en I+D

La industria española dedicó 8.872 millones de euros en 2022 en innovación. De esos, **1.434 millones se correspondían al sector farmacéutico**, tal como se puede ver en la tabla 2 anexa al final del documento. Esto es un 16% del total del sector. Asimismo, podemos observar en el siguiente gráfico cómo las empresas del sector servicios concentraron el 53,3% del gasto

en I+D interna empresarial para el año 2023, mientras que las de la industria representaron el 45%. Por ramas de actividad, destacaron Servicios de I+D (con un 19,8% del total), Programación, consultoría y otras actividades informáticas (12,3%) y Vehículos de motor (12,0%). En el caso de la **farmacia ésta se encuentra en quinto lugar (7%)**.

Distribución del gasto en I+D interna por rama de actividad Año 2022. Porcentaje



Fuente: INE. Estadística sobre Actividades de I+D. Año 2022.

• Inversión pública

La inversión en I+D ejecutada por las administraciones públicas puede estar, a su vez, ejecutada tanto por centros de investigación públicos como por instituciones educativas. En INE nos aclara (Instituto Nacional de Estadística, 2023):

“Por sectores de ejecución, el sector Empresas representó el mayor porcentaje sobre el gasto en I+D interna, con un 56,4% (lo que significó el 0,81% del PIB). Le siguió el sector Enseñanza Superior, con un 26,0% (el 0,37% del PIB).

Por su parte, el gasto en I+D interna del sector Administración Pública supuso el 17,2% del gasto nacional (el 0,25% del PIB). El 0,3% restante correspondió al sector Instituciones Privadas Sin Fines de Lucro (IPSFL).”

Comparado con los grandes actores del mercado, EEUU, UE y China, **España quedaría lejos de los niveles que alcanzan tal como destaca el informe sobre el futuro de la competitividad europea** en su página 191 (Comisión Europea, 2024):

“En China se observa una tendencia general de aumento de la financiación pública de la investigación y el desarrollo. Los datos indican que en 2020 la financiación gubernamental de la investigación y el desarrollo en China representó el 0,48% del PIB (0,69% en la UE y 0,74% en Estados Unidos), frente al 0,41% en 2010 (0,69% en la UE y 0,89% en Estados Unidos). En cuanto a la investigación y desarrollo de productos farmacéuticos, en 2017 se estimó que el gasto público en China representó el 0,02% del PIB, en comparación con el 0,05% del PIB en gasto público directo en investigación y desarrollo para la salud en la UE a través de programas y presupuestos científicos.”¹³



¹³ Traducción propia. El texto original es: A general trend of increased public R&D funding can be observed in China. Data indicates that in 2020 government funding of R&D in China accounted for 0.48% of GDP (0.69% in the EU and 0.74% in the US), up from 0.41% in 2010 (0.69% in the EU and 0.89% in the US). Concerning R&D for pharmaceuticals, by 2017 public spending in China was estimated to account for 0.02% of GDP, compared to 0.05% of GDP in direct public spending on R&D for health in the EU through scientific programmes and budgets.



Un ejemplo clave es el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), que, a pesar de desempeñar un papel fundamental en la investigación sanitaria nacional, tiene un alcance reducido en comparación con instituciones como el National Institutes of Health (NIH) de Estados Unidos. Mientras que el NIH gestiona un presupuesto anual superior a los 47.500 millones de dólares¹⁴, el ISCIII dispone de 487,5 millones de euros¹⁵ según los Presupuestos Generales del Estado para el año 2023, entre presupuesto ordinario y el mecanismo del Plan de Recuperación Transformación y Resiliencia. Esta disparidad limita significativamente la capacidad de España para liderar grandes proyectos de investigación biomédica o para posicionarse como un referente global en el desarrollo de tratamientos innovadores.

El NIH, con 27 institutos y centros especializados, aborda desde la investigación básica hasta la traslacional, promoviendo la transferencia de resultados al ámbito clínico mediante alianzas estratégicas con el sector privado. Ejemplos notables incluyen su papel en el desarrollo de terapias génicas y vacunas durante la pandemia de COVID-19. En contraste, el ISCIII tiene un enfoque más reducido, centrado en la investigación aplicada y la coordinación del Sistema Nacional de Salud, lo que limita su capacidad para generar avances disruptivos o atraer talento internacional. A diferencia del ISCIII, el NIH actúa como un motor de innovación en Estados Unidos, fomentando de manera generalizada alianzas público-privadas y catalizando la transferencia tecnológica hacia la industria farmacéutica y biotecnológica. Este modelo permite al NIH liderar iniciativas internacionales de gran envergadura y financiar proyectos con un impacto transformador.

Una comparación entre el National Institutes of Health (NIH) de Estados Unidos y el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) evidencia las diferencias estructurales y presupuestarias que explican la brecha en el impacto de estas instituciones.

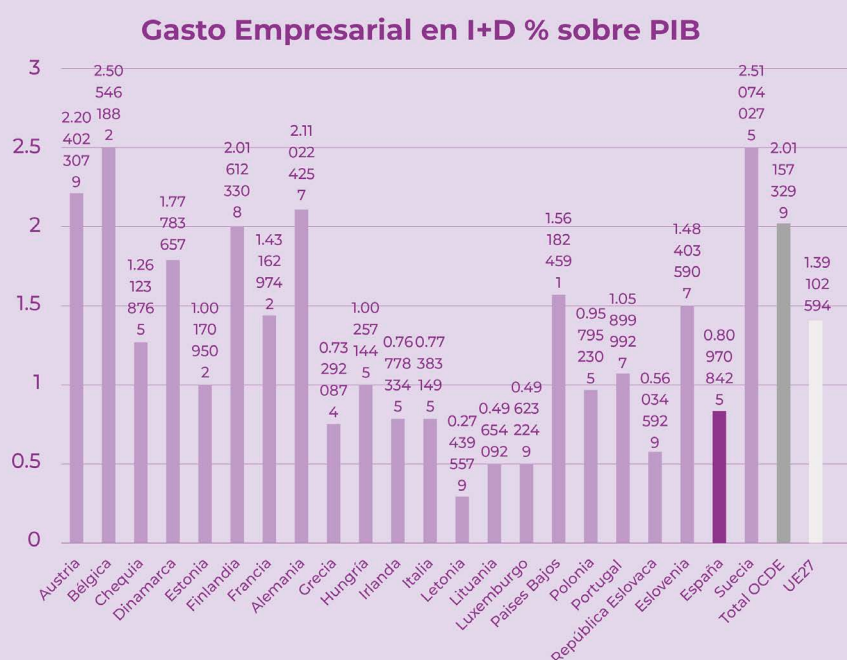
¹⁴ National Institutes of Health (NIH). (2023). Budget Information. Recuperado de <https://www.nih.gov/about-nih/what-we-do/budget>

¹⁵ Instituto de Salud Carlos III (2023). Plan Anual 2023. Recuperado de: https://www.isciii.es/documents/d/guest/plan_anual_2023-pdf#:~:text=En%20los%20PGE%202023%2C%20el,IEPE%2FPaginas%2FContr%20atos.

• Inversión privada

Al analizar el gasto empresarial en Investigación y Desarrollo (I+D), observamos que **España dedica solo el 0,81% de su Producto Interior Bruto (PIB) a la investigación, una cifra considerablemente por debajo de la media de la Unión Europea (1,39%) y de la Organización para la Cooperación**

y el Desarrollo Económicos (OCDE), que alcanza el 2,01%. Esta brecha revela una insuficiencia de inversión en comparación con economías líderes en el ámbito de la innovación, como es el caso de Alemania, donde la inversión empresarial supera el 2% del PIB.



Fuente: Elaboración propia con datos de la oficina estadística de la OCDE.

Existen diversos factores que explican esta diferencia de inversión en I+D. En primer lugar, los regímenes fiscales de cada país juegan un papel crucial. En muchas economías europeas de alto rendimiento en I+D, como Alemania, Francia o los Países Bajos, se aplican incentivos fiscales atractivos, como deducciones fiscales y créditos fiscales por I+D, lo cual estimula a las empresas a invertir más en investigación. Estas medidas fiscales ofrecen a las empresas un retorno directo sobre sus inversiones, haciendo que la I+D sea una opción más atractiva y menos arriesgada desde el punto de vista financiero. En comparación, **el sistema fiscal español presenta menos incentivos directos y más restricciones**, lo que limita la capacidad de las empresas españolas para destinar recursos a la innovación de manera tan eficiente como en otros países de la UE.

Además de los incentivos fiscales, las políticas gubernamentales y el acceso a fondos para

investigación juegan un rol determinante. **El Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por los fondos europeos Next Generation EU, ha sido una oportunidad clave para mejorar la financiación pública en I+D en España** teniendo una dimensión crucial en el ámbito de la salud y la innovación, ofreciendo un marco favorable para el desarrollo de la industria farmacéutica en el país. En el contexto del PRTR, se ha creado el PERTE para la Salud de Vanguardia, un proyecto estratégico dedicado a la transformación y modernización del sistema sanitario. Este PERTE tiene como objetivos clave impulsar la innovación tecnológica, fomentar la investigación biomédica avanzada y desarrollar nuevas soluciones industriales en el ámbito sanitario, posicionando a España como un referente en tecnología sanitaria y medicina personalizada. Estas áreas son fundamentales para la evolución de la industria farmacéutica, al incorporar nuevas

tecnologías y enfoques que mejoren la eficacia de los tratamientos y abran nuevas líneas de investigación.

El PERTE para la Salud de Vanguardia ha recibido una asignación de fondos significativa, inicialmente de 810 millones de euros que se destinaban exclusivamente a subvenciones. Tras la Adenda aprobada en otoño de 2023, la dotación total para este PERTE se ha incrementado a 1.640 millones de euros, distribuidos entre 1.310 millones en subvenciones y 330 millones en préstamos.

Con la ampliación presupuestaria a 1.640 millones de euros, el PERTE para la Salud de Vanguardia se consolida como uno de los pilares estratégicos del PRTR, destinado a potenciar la innovación en el sector sanitario. Según cifras del análisis del Observatorio Next Gen de LLYC, hasta el mes de septiembre de 2024, sin embargo, la ejecución financiera de las subvenciones refleja un avance desigual. Se han comprometido 588,62 millones de euros en subvenciones, lo que representa apenas el 44,93% de la dotación total disponible.

Por otro lado, de lo comprometido se han resuelto 272,5 millones de euros de los cuales 176,18 millones han sido efectivamente adjudicados, lo que equivale al 64,65% del total resuelto.

Este progreso refleja un avance significativo en la implementación del PERTE, aunque también resalta el potencial que aún queda por aprovechar, con aproximadamente 721,38 millones de euros disponibles en subvenciones para comprometer en futuras convocatorias. Esto representa una oportunidad clave para las empresas del sector farmacéutico, que podrían acceder a estos fondos para financiar proyectos de I+D biomédica y otras iniciativas innovadoras en salud. Ahora bien, para garantizar la efectividad de estos fondos es crucial asegurar que los recursos se canalicen hacia las iniciativas con mayor potencial de impacto. Aquí, la colaboración entre el sector público y privado es fundamental a la hora de identificar las áreas de mayor interés mutuo y los mecanismos más adecuados para potenciarlas a través de los fondos públicos.





A pesar de los esfuerzos realizados mediante el PERTE para la Salud de Vanguardia y otras iniciativas del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), que han destinado importantes recursos para impulsar la innovación en el sector sanitario y farmacéutico, es fundamental reconocer que este tipo de financiación es temporal. Una vez finalizados estos fondos, España podría enfrentarse nuevamente a una situación estructural de baja inversión empresarial en I+D, especialmente si no se implementan medidas fiscales a largo plazo que fomenten de manera sostenida la innovación.

La falta de incentivos fiscales y la ausencia de un ecosistema robusto de colaboración público-privada podrían limitar la capacidad de las empresas para continuar con los niveles de inversión en investigación necesarios para competir en el contexto global. Para garantizar que los avances alcanzados durante el PERTE no se pierdan y para consolidar un sector farmacéutico fuerte y competitivo, será imprescindible adoptar políticas fiscales más atractivas, reforzar el apoyo a la colaboración público-privada y establecer mecanismos permanentes de financiación que permitan a las empresas seguir invirtiendo en I+D sin depender exclusivamente de fondos puntuales.

PERTE para la salud de vanguardia	M €
Dotación total PERTE subvenciones + préstamos	1.640,00
Dotación total subvenciones PRTR + ADENDA	1.310,00
Total comprometido subvenciones AGE	588,62
Total comprometido subvenciones PERTE	588,62
% Comprometido sobre dotación total subvenciones	44,93%
Total resuelto de subvenciones AGE	272,5
Total adjudicado subvenciones AGE	176,18
% Adjudicado sobre total resuelto de subvenciones AGE	64,65%

Fuente: Elaboración propia.

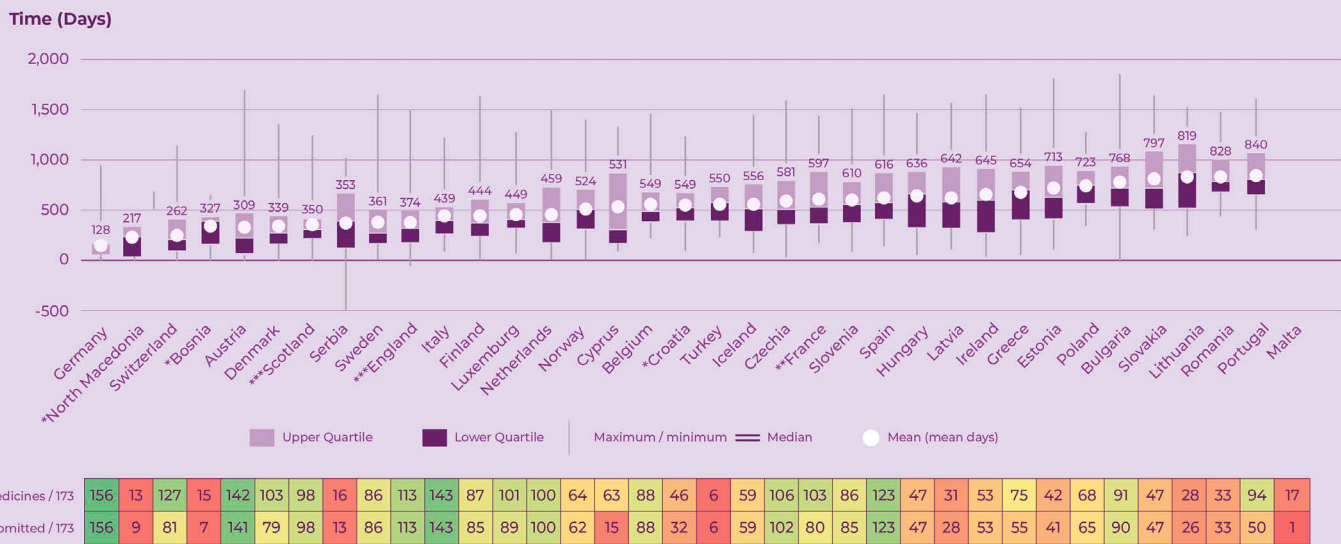
• Desafíos regulatorios

El marco regulatorio español representa un desafío significativo para la competitividad del sector farmacéutico. **Actualmente, el proceso de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) y la fijación de precios en el Sistema Nacional de Salud (SNS)** son elementos clave que afectan directamente la disponibilidad de medicamentos innovadores y su competitividad en el mercado europeo. Estos procesos están regulados principalmente por el Real Decreto 177/2014 y la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, que establecen un sistema de precios de referencia y criterios estrictos para la financiación pública.

El sistema actual de evaluación de tecnologías sanitarias requiere que los medicamentos innovadores obtengan un Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT) como parte esencial de su evaluación. Este informe es elaborado por la Agencia Española de

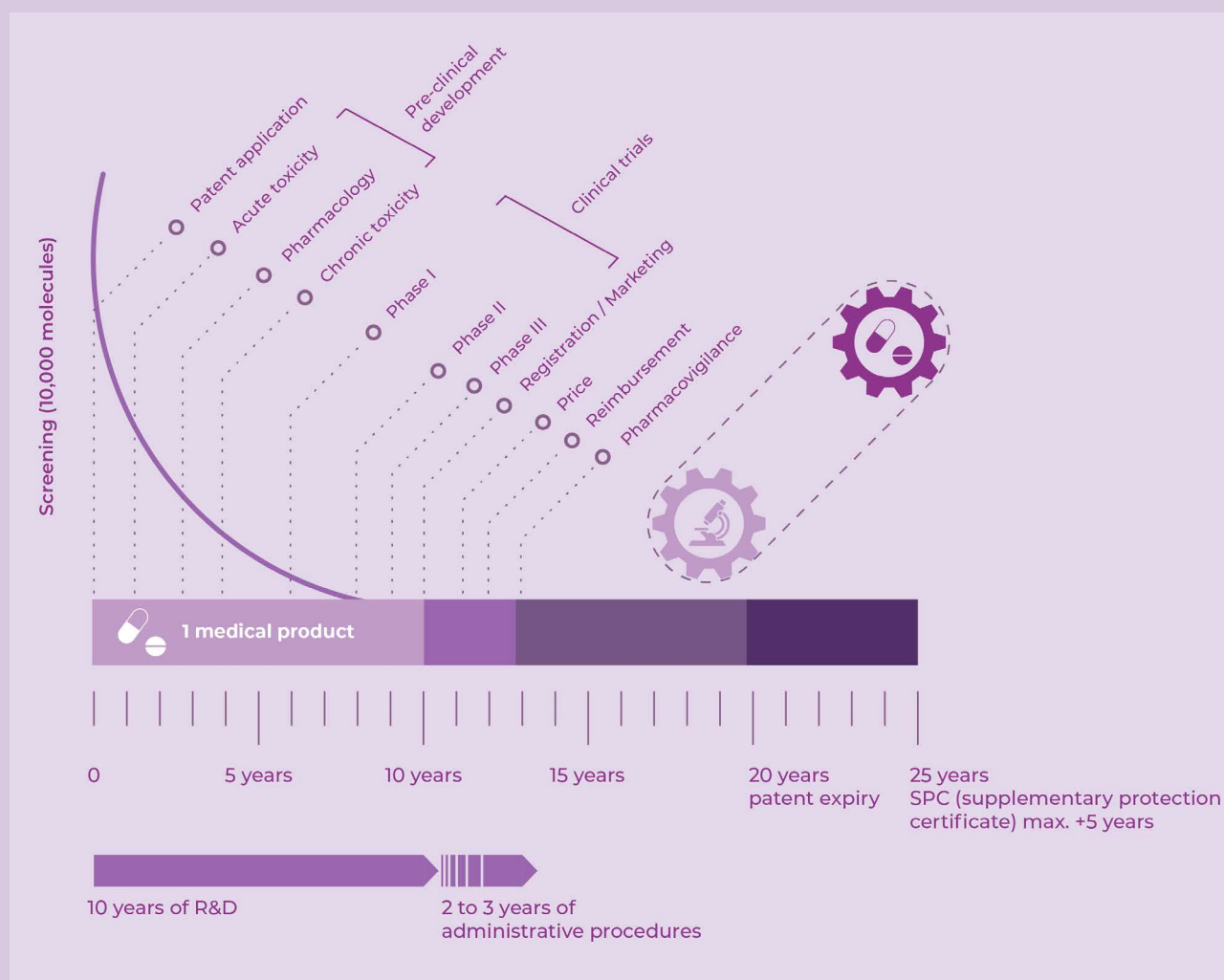
Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en coordinación con la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RedETS), para el caso de los productos sanitarios. A pesar de su importancia, el procedimiento ha sido criticado por su complejidad y la ausencia de plazos claros, lo que contribuye a retrasos significativos en la introducción de medicamentos innovadores. Este retraso afecta no solo a las compañías, sino también a los pacientes que esperan tratamientos avanzados

En España, la disponibilidad de medicamentos tras su aprobación por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) tiene una demora **promedio de 616 días, según el informe “EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2024 Survey”**. Este retraso, superior a la media europea, afecta negativamente la capacidad de la industria para competir en los mercados europeos.



Fuente: EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2024 Survey.

Además, como señala EFPIA (2024), “sólo **una de cada 10.000 sustancias** sintetizadas en los laboratorios superará todas las fases y alcanzará el hito de lanzamiento al mercado”, lo que pone de manifiesto la necesidad de un marco regulatorio más ágil y eficiente.



Fuente: EFPIA, The Pharmaceutical Industry in Figures. Key Data 2024.

Para abordar estas limitaciones, el Ministerio de Sanidad está promoviendo un nuevo Real Decreto sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS), que aún está en fase de tramitación administrativa, y del cual ya se ha realizado un análisis detallado en el epígrafe 3 del presente informe. Este texto busca establecer un marco regulatorio que acelere la incorporación de innovación al mismo tiempo que permita la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud (SNS).

El sector farmacéutico, además, permanece atento a otras modificaciones normativas relevantes, como las que afectarán al sistema de precios y que serán recogidas en el Anteproyecto de Ley de los Medicamentos y Productos Sanitarios, cuya tramitación ha iniciado el Ministerio de Sanidad. Entre estas

modificaciones destaca la revisión dinámica de precios, un mecanismo que permitirá ajustar los costes de los medicamentos en función de sus resultados clínicos y las condiciones del mercado.

Aunque esta medida busca flexibilidad, genera incertidumbre económica, lo que podría comprometer la rentabilidad de las inversiones en I+D y desincentivar la llegada de tratamientos innovadores al mercado español. Asimismo, la competencia basada en precios podría reducir la disponibilidad de medicamentos innovadores, limitando opciones para los pacientes y afectando negativamente al sector farmacéutico. El texto también plantea un modelo de precios diferenciados para medicamentos similares, con el objetivo de fomentar la competencia y prevenir desabastecimientos en productos de bajo interés comercial. Sin embargo,

esta estrategia, similar a las subastas de medicamentos, podría provocar escasez en productos esenciales y reducir los incentivos para la investigación y desarrollo de nuevas terapias. Además, la inclusión de criterios medioambientales en la fijación de precios, aunque favorece la sostenibilidad, podría retrasar la aprobación de medicamentos innovadores al imponer cargas normativas adicionales a las empresas.

Finalmente, el Anteproyecto establece un procedimiento acelerado para autorizar

y financiar medicamentos destinados a necesidades médicas no atendidas, lo que podría facilitar el acceso a tratamientos innovadores en situaciones críticas. Sin embargo, la falta de mecanismos sólidos para evaluar su eficacia y seguridad a largo plazo genera incertidumbre en los profesionales sanitarios y los pacientes. Si bien estas medidas tienen potencial para transformar el acceso a medicamentos, su implementación requiere un equilibrio cuidadoso entre sostenibilidad, innovación y las necesidades clínicas del sistema sanitario.

• Dependencia de las importaciones

Según los últimos datos del Ministerio de Economía, Comercio y Empresa, en 2023, **la balanza comercial de medicamentos registró un déficit de 2,9 mil millones de euros en España**. El país exportó un total de 21,9 mil millones de euros en productos farmacéuticos, siendo la tercera exportación nacional por importe, mientras que el valor de estos mismos productos importados ascendió a 24,8 mil millones de euros.

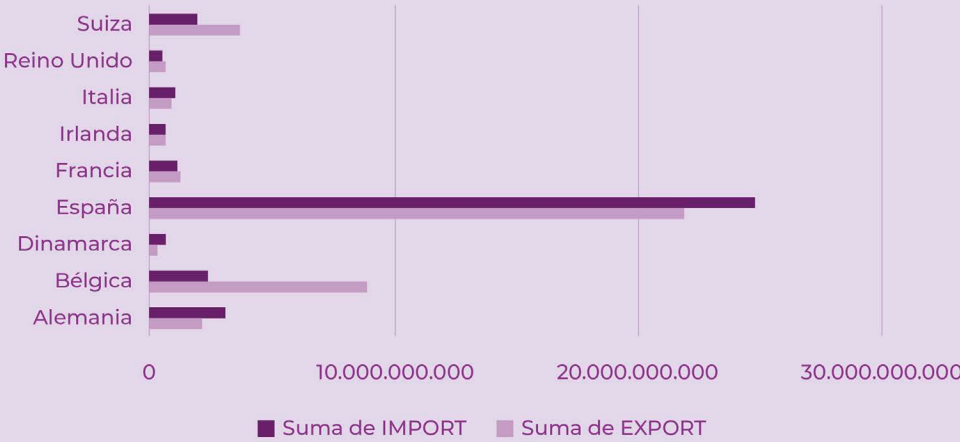
La comparación de los datos comerciales entre España y otros principales países europeos y del entorno de la Unión Europea refleja diferencias significativas en sus dinámicas de exportación e importación. **Los datos de España reflejan una dependencia mayor de productos importados frente a los exportados**. Por el contrario, países como Bélgica y Suiza destacan por su superávit comercial, con 3,2 mil millones de euros y 1,7 mil millones de euros, respectivamente, debido a un equilibrio comercial que favorece claramente sus exportaciones frente a las importaciones.

Estos resultados reflejan el sólido papel de Bélgica y Suiza como grandes exportadores dentro del sector farmacéutico y su capacidad para posicionar sus productos en mercados internacionales.

En comparación con otros países europeos destacados, como Francia e Italia, España enfrenta un déficit comercial más pronunciado. Francia logra mantener un superávit leve de 80,3 millones de euros, mientras que Italia presenta un déficit menor de -114,8 millones de euros, ambos indicadores de una relación más equilibrada entre sus exportaciones e importaciones. Alemania, aunque con un déficit de -1,2 mil millones de euros, muestra un volumen comercial importante, lo que subraya su fortaleza en el comercio internacional de medicamentos. Estas diferencias evidencian que, **aunque España es un actor relevante en el mercado farmacéutico, aún enfrenta retos significativos para reorientar su balanza comercial**.



Importaciones y exportaciones productos farmacéuticos (2023)(euros)



Fuente: elaboración propia con datos de DataComex, Ministerio de Economía, Comercio y Empresa. Año 2023

País	Export	Import	Déficit comercial
España	21.9000.000.000	24.800.000.000	-2.900.000.000
Alemania	2.132.450.7666	3.308.250.192	-1.175.799.426
Bélgica	4.455.501.272	1.180.580.380	3.274.920.892
Dinamarca	139.430.412	588.162.777	-448.732.365
Francia	1.198.002.936	1.117.699.377	80.303.559
Irlanda	596.500.885	599.480.607	-2.979.722
Suiza	3.638.255.181	1.920.915.624	1.717.339.557
Reino Unido	568.057.525	471.332.649	96.724.876
Italia	891.266.403	1.006.086.313	-114.819.910

Fuente: elaboración propia con datos de DataComex, Ministerio de Economía, Comercio y Empresa. Año 2023

4.4.2. Efectos

En este apartado se analizan los efectos que podría acarrear, en términos de puestos de trabajo en I+D, por ser la variable medible de mayor impacto. La tendencia a darse este escenario la determina la **ventaja que representa España respecto a los otros países competidores** (países en los que las empresas podrían situar sus centros de investigación y desarrollo) y no tanto como evoluciona el marco innovador a lo largo del tiempo en España.

Dicho de otro modo: se asume que **los centros de investigación de nueva implantación tenderán a instalarse en aquellos países -sobre todo comunitarios- que más ventajas aporten con respecto a los demás.**

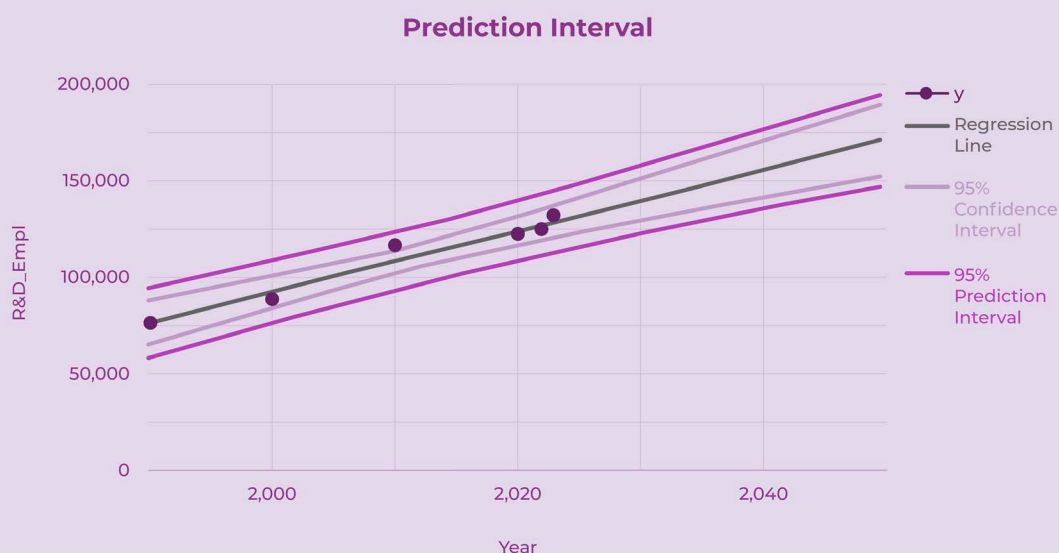
De este modo, por ejemplo, continuar sin modificaciones normativas que no sólo mejoren de forma absoluta, sino que pongan a España en una mejor posición relativa, puede tener efectos negativos si los otros países avanzan por crear un mejor clima innovador.

Así, el peor escenario posible sería aquel en que la industria entendiese que otros países ofreciesen una ventaja tan superior, tanto en términos de coste-beneficio como de marco regulatorio, que vería España como un lugar no propicio para sus actividades. En otras palabras: **la posición relativa de España se deteriora con respecto a otros países de la Unión.**

4.4.2.1. A corto plazo

En esta situación, el efecto inmediato sería que los actores de la industria no contemplasen a España para sus nuevos centros de investigación. En tal caso, el coste para la economía española es la de **renunciar a nuevos puestos de trabajo de alta remuneración, la fuga de talentos y la pérdida de acceso a nuevos conocimientos.**

El modelo descrito en el Anexo 1 indica que la industria farmacéutica europea crearía 25.399 puestos de trabajo hasta el año 2040 y 41.195 hasta el año 2050. **El coste para la economía española sería no poder atraer ninguno de estos nuevos puestos.**



Asumiendo un reparto proporcional a la población¹⁶, **la economía española debería beneficiarse de 2.743 nuevos puestos de I+D adicionales en el sector farmacéutico** hasta el año 2040. En caso de no atraer ninguno, el impacto salarial no sería menor a los 9,3 millones de euros anuales¹⁷, en el 2040. **El impacto acumulado hasta 2040 se puede cifrar en 965 millones de euros** sólo por remuneraciones no

percibidas. A esto se le puede añadir el coste de oportunidad para el sistema de la Seguridad Social que asciende a 297 millones de euros.

El coste social total (remuneraciones y cotizaciones sociales) sería, por tanto, de **1.262 millones de euros¹⁸ hasta 2040**. Si alargamos el cálculo hasta 2050, la cifra asciende a 3.767 millones.

4.4.2.2. A medio y largo plazo

El segundo efecto a medio/largo plazo sería que los **centros de investigación existentes quedarían expuestos a ser trasladados a territorios más ventajosos**. Con una pérdida neta en términos de puestos de alta remuneración, acceso limitado a innovaciones y una fuga de talentos no sólo potenciales sino también activos.

01. Puestos de alta remuneración

En 2021, España contaba con 5.393 personas dedicadas a la investigación farmacéutica (Farmaindustria, 2022). El impacto, en este caso, sería análogo al del impacto a corto plazo. En este caso, se puede cuantificar en un nivel indeterminado hasta un límite de 291,9 millones de euros anuales¹⁹ si todos los centros investigadores fueran trasladados.

02. Acceso limitado a innovaciones

Un acceso limitado a innovaciones tiene efectos severos, aunque difícilmente cuantificables. Entre ellos podemos destacar: pérdida de productividad, desventaja en los mercados internacionales, mayor dependencia de tecnologías externas, menor capacidad de adaptabilidad y menor acceso a innovaciones que mejoran la calidad de la atención a los pacientes.

03. Fuga de talento investigador

Los jóvenes investigadores especializados en el sector deberían trasladarse a otros países. Los datos sobre el nuevo personal investigador del sector farmacia son inexistentes. Sin embargo, sí tenemos información de cuántas tesis se leyeron por años. Según las estadísticas del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades (Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, s.f.), en 2022 se leyeron 2.088 tesis doctorales del ámbito de la salud. De las cuales 339 no caen en medicina, enfermería, atención a los enfermos ni trabajo social y atención a los enfermos. Sí se puede afirmar, sin embargo, que una parte importante de los nuevos doctorados en el ámbito de la salud y, especialmente, del epígrafe “otras ciencias de la salud” debería buscar otros territorios si desea continuar su carrera investigadora.

¹⁶ Según el INE, España tenía una población de 48,6 millones de habitantes a 1 de enero de 2024. En la misma fecha, la EU27 tenía una población de 449,2 millones, según Eurostat.

¹⁷ Según la encuesta de estructura salarial del 2022 del INE, la remuneración anual de “C Otros técnicos y profesionales científicos e intelectuales” fue de 41.382,28€.

¹⁸ Medido en euros constantes de 2022. Esto es, sin tener en cuenta incrementos salariales ni inflación. Ver tabla anexa 3.

¹⁹ El impacto se refiere a la pérdida por remuneraciones y cotizaciones sociales de éstos 5.393 puestos de trabajo

4.4.2.3. Otros efectos derivados



Según datos recientes, el país cuenta con 174 plantas de producción farmacéutica, distribuidas en 13 comunidades autónomas.

Es relevante mencionar que otros efectos derivados de una posible disminución de la competitividad en el sector farmacéutico, pueden ser el impacto sobre los centros de producción de medicamentos en España. Según datos recientes, el país cuenta con **174 plantas de producción farmacéutica**, distribuidas en 13 comunidades autónomas. De estas, **106** son fábricas de medicamentos de uso humano, **22** fabrican medicamentos

veterinarios y **46** producen principios activos. Las principales regiones con centros de producción incluyen **Cataluña con 79 plantas, Comunidad de Madrid con 39**, y otras comunidades como **Castilla y León y País Vasco** con 7 plantas cada una.

Según datos de Farmaindustria (Farmaindustria, 2024), en 2023 la industria farmacéutica en España emplea directamente a más de **56.000 personas**, con un crecimiento del 25,8% en los últimos seis años.

Aunque no se dispone de cifras exactas sobre el número de empleados en las 174 plantas de producción de medicamentos en España, es razonable suponer que una proporción significativa de estos 56.000 trabajadores directos se desempeñan en estas instalaciones. Además, cada planta de producción genera empleo indirecto adicional en áreas como logística, mantenimiento, servicios de catering y seguridad, entre otros, que se cifran en alrededor de **270.000 entre indirectos e inducidos**.

Este gran número de instalaciones y empleos subraya la importancia del sector farmacéutico en la economía española y el potencial riesgo de perder estas capacidades de producción si no se mejora el entorno competitivo y regulatorio. **La reducción de inversión o la fuga de centros de investigación e innovación podría afectar negativamente a estas infraestructuras productivas clave en el largo plazo.**

En tal caso extremo, las consecuencias serían desastrosas, no sólo para el sector, sino también para la economía española. Por lo pronto, no sólo se perderían los puestos de trabajo indicados (56.000 directos y 270.000 indirectos) con un impacto de 118,2 millones de euros anuales en remuneraciones y cotizaciones a la seguridad social. Si no que, también, España dependería totalmente de las importaciones exteriores perdiendo, por el camino, todas las exportaciones del sector que cifran en 20.000 millones de euros. A esta cifra habría que sumarle el consumo interno de medicamentos cuya parte producida localmente debería ser sustituida por importaciones con consecuencias difíciles de medir, pero no por ello menos alarmantes.

²⁰ La Encuesta Trimestral de Coste Salarial del 3º trimestre indica que el coste laboral por trabajador y mes se eleva a 3.020,71€.



4.4.3. Claves para cerrar la brecha

Superar esta brecha de competitividad requiere un esfuerzo concertado para **incrementar la inversión en I+D, agilizar los procesos regulatorios y promover un entorno más dinámico y favorable para la innovación**. Estas mejoras no solo posicionarían a España como un actor clave en el mercado farmacéutico europeo, sino que también contribuirían a maximizar el impacto económico y social del sector en el país.

05

CONCLUSIONES



01.

El Informe Draghi pone de manifiesto los desafíos estructurales que enfrenta la Unión Europea en términos de competitividad y autonomía estratégica, identificando sectores clave, como el farmacéutico, donde la UE debe actuar con urgencia para no quedar rezagada frente a otras potencias. La creciente competencia global, la fragmentación del mercado europeo y la complejidad regulatoria son obstáculos que limitan el crecimiento y la innovación, haciendo necesaria una estrategia coordinada que agilice los procesos, fomente la inversión y garantice la eficiencia en la gestión de datos de salud. Solo a través de un enfoque integral que combine reformas estructurales, mayor integración y una regulación más flexible, la UE podrá recuperar su liderazgo y asegurar su resiliencia en un entorno cada vez más competitivo.

02.

El borrador del Real Decreto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias deja escapar, una vez más, la oportunidad de incardinar la presente propuesta en una estrategia a más largo plazo que culmine con la creación de una autoridad administrativa independiente, del tenor de la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (una "AIRef sanitaria"), o una 'HispaNICE' como se le ha llegado a llamar, siguiendo los modelos del IQWiG o del NICE británico.

03.

El Real Decreto (RD) no solo no resuelve, sino que agrava el problema de la evaluación de tecnologías sanitarias en España. Al mantener y fortalecer el control político sobre los procesos de evaluación y toma de decisiones, se reduce la calidad científica y la previsibilidad de los resultados. La estructura de la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos (CIPM), con su composición altamente politizada y burocrática, refleja esta falta de independencia y transparencia. El RD perpetúa esta situación al crear nuevas comisiones similares, limitando aún más la participación de expertos externos que puedan garantizar una evaluación objetiva y rigurosa. Esta falta de autonomía científica y la excesiva politización suponen un obstáculo para la eficiencia del sistema y para el acceso equitativo a la innovación en el ámbito sanitario.

04.

Se identifican limitaciones a la participación de 'expertos independientes', lo que reduce la objetividad y calidad de las decisiones. Además, la inexistencia de un organismo nacional que centralice las decisiones técnicas, junto con la duplicación de organismos en la Administración central y una cogobernanza con las Comunidades Autónomas, contribuye a una falta de coordinación y responsabilidad clara. Estos problemas estructurales ponen en riesgo la efectividad y eficiencia en la evaluación de tecnologías sanitarias y podrían tener consecuencias negativas para la innovación y el acceso a avances en salud.

05.

La desconfianza que genera en las empresas de tecnologías sanitarias la propuesta regulatoria en sus términos actuales tendrá efectos perjudiciales a medio plazo. Esta desconfianza se verá reflejada en una menor inversión en el sector, lo que dificultará el acceso de los pacientes a tecnologías innovadoras y limitará la financiación destinada a centros de investigación y ensayos clínicos en España, afectando negativamente el desarrollo de la innovación sanitaria en el país.

06.

El liderazgo de España en ensayos clínicos se ha consolidado gracias a dos elementos: la firme voluntad de las compañías farmacéuticas y la excelencia de nuestro Sistema Nacional de Salud. Es por ello que España es el país de la Unión Europea con una red más óptima para la realización de ensayos clínicos. Se trata de un modelo de éxito, entre otras cosas por la organización de la red de evaluadores, que convendría proteger a través de un marco regulatorio favorable, evitando barreras normativas como alguna de las incluidas en el Real Decreto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

07.

El sector farmacéutico español, quinto mayor productor de medicamentos de la Unión Europea, se ve afectado por una brecha de competitividad que existe por dos causas principales: un entorno regulatorio que agrave la percepción de desventaja competitiva y una limitada inversión en I+D, a pesar de representar el 16% del gasto en innovación industrial en España.

08.

A nivel económico, de persistir estos condicionantes, supondría la pérdida de oportunidades para atraer nuevos centros de investigación, con impactos en empleo de alta calidad (32.000 puestos de trabajo hasta el año 2040 y 45.000 hasta el año 2050); la fuga de talento investigador; y el acceso limitado a innovaciones. En el largo plazo, se pone en riesgo la permanencia de las instalaciones existentes a países más competitivos, comprometiendo la estabilidad de 174 plantas de producción y 56.000 empleos directos asociados a decisiones de concentración de actividades empresariales.

09.

La economía española debería beneficiarse de 2.743 nuevos puestos de I+D adicionales en el sector farmacéutico, con un coste social total (remuneraciones y cotizaciones sociales) de 1.262 millones de euros hasta 2040. Una inversión que se vería amenazada de no adoptar las medidas necesarias tanto en inversión como en regulación.

10.

A medio y largo plazo, el efecto principal sería que los centros de investigación existentes quedarían expuestos a ser trasladados a territorios más ventajosos. Esto implicaría una pérdida importante de puestos de trabajo de alta remuneración, el acceso limitado a innovaciones por parte del sistema sanitario, con evidentes consecuencias tanto para la dependencia como para la calidad de atención de los pacientes; y la fuga de talento investigador de España.

AUTORES

JORDI SEVILLA

Director de Contexto, unidad de Inteligencia de LLYC

JORDI RAMENTOL

Senior Advisor de LLYC

CARLOS PARRY

Senior director Healthcare de LLYC

CON LA COLABORACIÓN DEL EQUIPO TÉCNICO DE LLYC

ANEXOS

ANEXO 1

Para proyectar la cantidad de empleo que la industria farmacéutica europea generará en los próximos años, se ha utilizado un modelo de regresión lineal simple que evalúa la correlación del paso del tiempo y el empleo en I+D. Se toman como variables de entrada las expuestas en la tabla “El sector farmacéutico europeo en cifras” enriquecida con los datos de 1990 de la misma fuente (EFPIA), para mejorar la predicción.

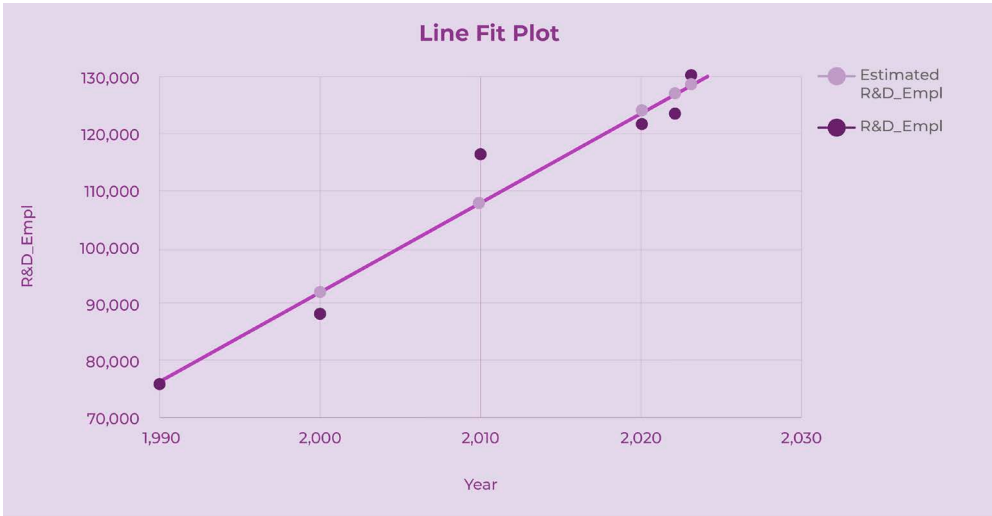
El sector farmacéutico europeo en cifras

(millones de euros salvo indicado)	1990	2000	2010	2020	2022	(est.) 2023
Empleo en I+D (unidades)	76.126 ²¹	88.397	116.253	121.717	123.465	130.000

Fuente: EFPIA, The Pharmaceutical Industry in Figures. Key Data 2024

El modelo arroja el siguiente resultado:

Year predicted R&D_Empl, R2 = .96, F(1,4) = 89.52, p < .001.
 β = 1579.64, p < .001, α = -3067063.88, p < .001.



²¹ Este dato no consta en la tabla original. Los datos completos se extraen de: <https://www.efpia.eu/publications/data-center/the-pharma-industry-in-figures-employment/employment-in-pharmaceutical-rd/>

- Los datos históricos muestran una tendencia lineal clara.
- El coeficiente de determinación ($R^2 = 0.96$) indica que el modelo explica el 96% de la varianza en el empleo en I+D, lo que refleja un ajuste excelente.
- Los coeficientes estadísticos ($\beta = 1579.64$, $p < .001$) y el término constante ($\alpha = -3067063.88$, $p < .001$) son significativos, demostrando que el modelo es robusto y confiable.

El modelo desarrollado permite realizar proyecciones del empleo en I+D en la industria farmacéutica europea para años futuros. En particular, se presentan las predicciones para los años 2040 y 2050, junto con sus intervalos de confianza y predicción:

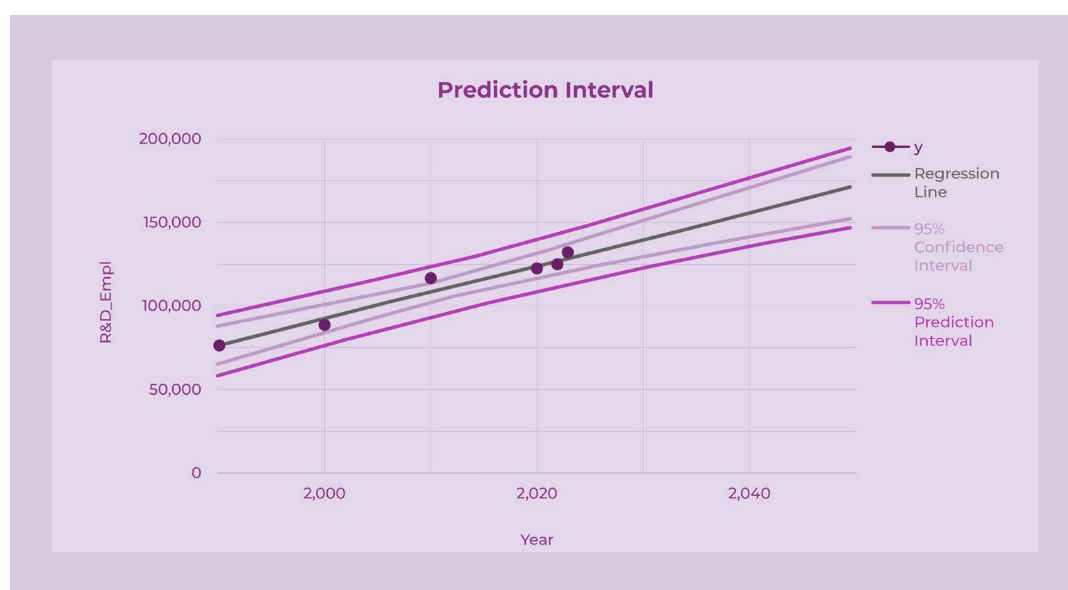


Predicción para el año 2040:

- Empleo en I+D esperado: 155.399 unidades.
- Intervalo de confianza (95%): [140.724,54, 170.073,72].
 - Esto indica que, con un 95% de confianza, el empleo en I+D estará dentro de este rango.
 - Error estándar asociado al intervalo de confianza: 5.285,39.
- Intervalo de predicción (95%): [135.135,07, 175.663,19].
 - Este intervalo captura la posible dispersión de observaciones individuales futuras, proporcionando un rango más amplio que el intervalo de confianza.
 - Error estándar asociado al intervalo de predicción: 7.298,56.

Predicción para el año 2050:

- Empleo en I+D esperado: 171.195,52 unidades.
 - Intervalo de confianza (95%): [152.164,57, 190.226,47].
 - Este intervalo sugiere que, con un 95% de confianza, el empleo en I+D estará en este rango.
 - Error estándar asociado al intervalo de confianza: 6.854,43.
- Intervalo de predicción (95%): [147.584,81, 194.806,23].
 - Este rango incluye la variabilidad esperada de observaciones futuras.
 - Error estándar asociado al intervalo de predicción: 8.503,93.



Estos resultados demuestran que, ceteris paribus, el empleo en I+D en la industria farmacéutica europea continuará creciendo significativamente en las próximas décadas. Los intervalos de confianza reflejan la precisión del modelo, mientras que los intervalos de predicción incorporan la incertidumbre en observaciones futuras individuales.

TABLAS

TABLA 1

Tabla 1: VAB manufacturas		
Valor Añadido Bruto		
Unidades: Millones €		
España, 2022		
	% Sobre total manufacturas	Valor
10 - 12 Industrias de la alimentación, fabricación de bebidas e industria del tabaco	19,4%	29.286
13 - 15 Industria textil, confección de prendas de vestir e industria del cuero y del calzado	5,5%	8.235
16 Industria de la madera y del corcho, excepto muebles; cestería y espartería	1,9%	2.887
17 Industria del papel	2,7%	4.135
18 Artes gráficas y reproducción de soportes grabados	1,5%	2.309
19 Coquerías y refino de petróleo	5,4%	8.153
20 Industria química	7,1%	10.665
21 Fabricación de productos farmacéuticos	5,0%	7.520
22 Fabricación de productos de caucho y plásticos	4,9%	7.351
23 Fabricación de otros productos minerales no metálicos	4,4%	6.638
24 Metalurgia; fabricación de productos de hierro, acero y ferroaleaciones	3,9%	5.891
25 Fabricación de productos metálicos, excepto maquinaria y equipo	8,8%	13.212
26 Fabricación de productos informáticos, electrónicos y ópticos	1,4%	2.169
27 Fabricación de material y equipo eléctrico	3,1%	4.721
28 Fabricación de maquinaria y equipo n.c.o.p.	5,3%	7.941
29 Fabricación de vehículos de motor, remolques y semirremolques	8,6%	12.985
30 Fabricación de otro material de transporte	3,2%	4.862
31 - 32 Fabricación de muebles, otras industrias manufactureras	3,9%	5.896
33 Reparación e instalación de maquinaria y equipo	4,0%	5.970
10 - 33 Total manufacturas	100,0%	150.826

Fuente: Instituto Nacional de Estadística

TABLA 2

Gasto en innovación en 2022	
Gasto en innovación por rama de actividad y por tipo de gasto	
Unidades: Miles de euros	
TOTAL INDUSTRIA	Total
Gastos en innovación en 2022 (miles de euros)	8.872.359
7 Farmacia (CNAE 21)	
Gastos en innovación en 2022 (miles de euros)	1.434.575
Fuente: Instituto Nacional de Estadística	



BIBLIOGRAFÍA

AEMPS. (2025, 9 de enero). España, líder europeo en investigación clínica de medicamentos [Comunicado de prensa]. Recuperado de : <https://www.aemps.gob.es/informa/espana-lider-europeo-en-investigacion-clinica-de-medicamentos/>

Comisión Europea. (2024, diciembre 12). European Innovation Scoreboard. Recuperado de: https://projects.research-and-innovation.ec.europa.eu/en/statistics/performance-indicators/european-innovation-scoreboard/eis-2024#/eis/countries/ES?compare_year=2020

Comisión Europea. (2024). The future of European competitiveness.

Deloitte. (2024). 2024 Global Life Sciences Sector Outlook. Deloitte Insights. Recuperado de: <https://www.deloitte.com/global/en/Industries/life-sciences-health-care/analysis/global-life-sciences-sector-outlook.html>

EFPIA. (2023). EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2022 Survey.

EFPIA. (2024). EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2023 Survey.

EFPIA. (2024). The Pharmaceutical Industry in Figures. Key Data. EFPIA.

Instituto Nacional de Estadística. (2023). Estadística sobre Actividades de I+D Año 2022. Nota de prensa.

Instituto Nacional de Estadística. (2024, 12 13). Encuesta Población Activa. Recuperado de: https://www.ine.es/jaxiT3/Datos.htm?t=65123#_tabs-grafico

Instituto Nacional de Estadística. (2024). Encuesta sobre innovación en las empresas.

IQVIA. (2023). The Global Use of Medicines 2023.

McKinsey & Company. (2024). The trends defining the \$1.8 trillion global wellness market in 2024. McKinsey Insights. Recuperado de <https://www.mckinsey.com/industries/consumer-packaged-goods/our-insights/the-trends-defining-the-1-point-8-trillion-dollar-global-wellness-market-in-2024>

Ministerio de Economía, Comercio y Empresa. (2024, 12 8). Recuperado de: DataComex: <https://datacomex.comercio.es/Data>

OECD. (2024). OECD Statistics.

