La **industria farmacéutica** global en 2025

claves de su transformación regulatoria y comercial

Un informe de

Political Intelligence

Índice

1. CLAVES ESTRATÉGICAS
2. EL NUEVO ENTORNO REGULATORIO FARMACÉUTICO
3. AUTONOMÍA ESTRATÉGICA Y SOBERANÍA DE LAS CADENAS DE SUMINISTROS
4. LOS DEBATES SOBRE PROTECCIÓN DE PATENTES REMODELAN LA ECONOMÍA DE LA INNOVACIÓN
5. ESPAÑA FRENTE A LA ARMONIZACIÓN REGULATORIA EUROPEA Y LA RECONFIGURACIÓN GLOBAL DEL SECTOR FARMACÉUTICO
6. TENSIONES GEOPOLÍTICAS ADICIONALES EN EL ÁMBITO FARMACÉUTICO
7. ESCENARIOS FUTUROS PARA LA REGULACIÓN FARMACÉUTICA
8. DILEMAS ESTRATÉGICOS PARA LAS COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS
9. CONCLUSIONES

Resumen ejecutivo

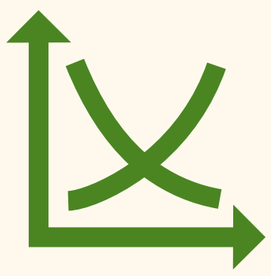
En su nuevo informe, el Director del Área de Salud en Political Intelligence España, **Santiago Cervera**, analiza la transformación regulatoria y comercial que atraviesa la **industria farmacéutica global en 2025**. Un cambio impulsado por tres grandes fuerzas: la **búsqueda de autonomía estratégica**, la **reestructuración de las cadenas de suministro** y el **equilibrio entre los incentivos a la innovación y la sostenibilidad del gasto sanitario**.

Este informe examina cómo las políticas en **EE. UU., Europa** —además de su derivada española— y **Asia-Pacífico** están redefiniendo de manera acelerada el mercado farmacéutico, con profundas implicaciones para la estrategia industrial, los marcos regulatorios y el acceso de los pacientes a los medicamentos. Ante este nuevo escenario, se identifican **varias líneas de actuación** clave para las empresas del sector en áreas como los asuntos públicos, la gestión de las cadenas de suministro y la digitalización.

1. Claves estratégicas

- **Divergencia regulatoria acelerada.** Europa —y, en ese marco, España— priorizan la autonomía estratégica, mientras EE. UU. plantea controles de precios más agresivos y Asia-Pacífico trata de equilibrar innovación con construcción de capacidad doméstica.

- **Transformación de las cadenas de suministro.** Las compañías farmacéuticas han comprometido más de 75.000 M$ en relocalización y *"friend-shoring"*, en la mayor reestructuración de las cadenas de suministro desde la ola de deslocalización de los 90.



- **Paradoja de la innovación.** Aunque se aprueban más de 50 fármacos innovadores al año (niveles récord), la presión de los sistemas de salud sobre los precios y la reducción de los períodos de exclusividad amenazan los futuros modelos de inversión en I+D.

- **Imperativo de integración digital.** Los reguladores incorporan progresivamente la IA, las terapias digitales y el uso de evidencia en mundo real, creando tanto oportunidades como retos en términos de disponibilidad efectiva de los medicamentos y su acceso.

- **Realineación geopolítica.** La competencia global por el control estratégico de ingredientes activos farmacéuticos (APIs) y medicamentos críticos ha convertido al sector farmacéutico en un frente clave de la rivalidad entre las grandes potencias.

2. El nuevo entorno regulatorio farmacéutico

El marco regulatorio farmacéutico atraviesa en 2024 2025 su **mayor transformación** en dos décadas. Más allá de los procesos tradicionales de aprobación de medicamentos, el cambio se extiende hacia la seguridad de cadenas de suministro, los mecanismos de fijación de precios y la integración digital, impulsado **por vulnerabilidades postpandemia, tensiones geopolíticas y el debate sobre la sostenibilidad** de los costes sanitarios.

Estados Unidos

Bajo la política de **Nación Más Favorecida** (MFN) de la administración Trump, se exige a los fabricantes **alinear los precios de sus medicamentos con los de países con mercados regulados**, lo que podría suponer recortes de rentabilidad del 50 al 90 %. Los fabricantes disponen de un **breve plazo para adoptar estas reducciones** de forma voluntaria, antes de la imposición obligatoria. Esta inédita intervención de precios, junto con la capacidad de negociación de precios otorgada a Medicare por la **Ley de Reducción de la Inflación** (IRA) en la era Biden, altera profundamente la economía del sector en EE. UU.

Unión Europea

La respuesta europea se centra en una "**autonomía estratégica abierta**", que busca reducir dependencias críticas sin renunciar a la apertura comercial. Además, el paquete legislativo de la Comisión Europea plantea la **mayor reforma farmacéutica en dos décadas**, reestructurando el actual régimen de exclusividad de datos por un marco más restrictivo y flexible, pero también por ello más complejo. Su objetivo es **equilibrar incentivos a la innovación** con un mejor acceso de los pacientes a los medicamentos, aunque las negociaciones con el Parlamento y los Estados miembro, que apenas se han iniciado, no auguran que la de la Comisión sea la mejor fórmula para lograrlo.

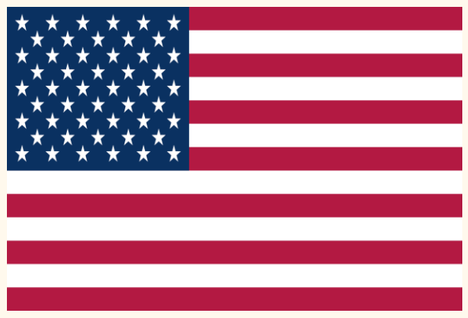
Asia-Pacífico

Los países de la región adoptan estrategias divergentes según su posición en la cadena de valor global. China impulsa su capacidad innovadora con las **reformas de la Circular 53**, al tiempo que aplica recortes de precios superiores al 60 % a través de negociaciones agresivas enmarcadas en el **programa NRDL**. India promueve la **producción local de APIs** mediante esquemas como los Incentivos Vinculados a la Producción. Corea del Sur se posiciona como un hub biofarmacéutico a través de nuevas regulaciones de las terapias avanzadas y un pujante sector en el área de los **medicamentos biológicos**.

3. Autonomía estratégica y soberanía de las cadenas de suministro

La crisis de suministro farmacéutico evidenciada durante la pandemia de COVID-19 impulsó un giro en las políticas hacia una **mayor autonomía estratégica**. Actualmente, más del 80 % de los APIs genéricos consumidos en Europa y Norteamérica se producen en China e India, lo que ha expuesto **vulnerabilidades que muchos gobiernos buscan corregir urgentemente.**

Los aranceles de la nueva administración estadounidense



En Estados Unidos, la administración Trump ha intensificado la **estrategia de relocalización** iniciada por Biden, proponiendo aranceles del 10 al 25 % a productos farmacéuticos importados, lo que constituye **la mayor disrupción comercial desde la globalización de los años 90.**

Las exportaciones farmacéuticas europeas a EE. UU. (127.000 M$ en 2024) están en riesgo de sufrir un fuerte impacto, especialmente los medicamentos genéricos, con márgenes del 3 al 5 %. La patronal farmacéutica europea EFPIA estima un éxodo inmediato de 16.500 M€ en inversiones y hasta 100.000 M€ en cuatro años. Paradójicamente, aunque el objetivo de Trump es repatriar producción farmacéutica, **los aranceles podrían generar escasez temporal de fármacos relevantes y elevar su precio para los pacientes estadounidenses** en hasta 51.000 M$ al año. Aun así, ya han motivado nuevos anuncios de inversión por parte de grandes farmacéuticas, pese a que las nuevas plantas requieren de media entre 5 y 10 años para operar, manteniendo la dependencia externa y aumentando los costes en el corto plazo.

Europa persigue la autonomía estratégica de forma más matizada

La normativa comunitaria sobre Medicamentos Críticos, propuesta por la Comisión Europea en marzo de 2025, introduce **principios de adquisición** tipo "Compre Europeo", a la vez que preserva la **apertura a socios confiables**. La lista de medicamentos esenciales de la UE que contempla la propuesta inicial abarca más de 270 principios activos, con requisitos obligatorios de almacenamiento. La **Alianza de Medicamentos Críticos**, que agrupa a 300+ partes interesadas desde abril de 2024, coordina estos esfuerzos.

La reconfiguración de los flujos comerciales globales mediante el “friend-shoring”

La alianza biofarmacéutica que vincula a EE.UU., la UE, India, Japón y Corea del Sur, ejemplifica esta tendencia hacia la **cooperación entre aliados**. **México** emerge como **destino privilegiado de "near-shoring"**, mientras que la Iniciativa de América del Norte para la Preparación ante Pandemias en Animales y Humanos (NAPAHPI) fortalece la **integración industrial de la región**, igual que la propuesta de Ley de Resiliencia de la Cadena de Suministro Médico de EE. UU. propone **marcos permanentes de cooperación** con socios comerciales confiables.

Las restricciones a la transferencia tecnológica añaden complejidad

Las limitaciones a la transferencia de tecnología complican la reestructuración de las cadenas de suministro. La **Ley BIOSECURE**, en tramitación en EE. UU., propone **prohibir la financiación federal a empresas con vínculos chinos**. De aprobarse, podría afectar a casi el 80 % de las biotecnológicas estadounidenses que actualmente contratan con empresas del país asiático. Además, más de 120 medicamentos estadounidenses podrían requerir una **profunda reconfiguración de sus cadenas** antes de la fecha límite de 2032.

4. Los debates sobre protección de patentes remodelan la economía de la innovación

La **divergencia transatlántica** sobre patentes farmacéuticas refleja visiones opuestas sobre cómo **equilibrar los incentivos a la innovación con el acceso de los pacientes a los medicamentos**, generando además tensiones comerciales y problemas regulatorios que impactan al mercado farmacéutico global.

El cuestionamiento del modelo actual de patentes farmacéuticas

En la UE, la reforma farmacéutica propuesta por la Comisión Europea plantea reemplazar el período mínimo de exclusividad de datos de "**8 + 2 + 1**" años. Tanto la Comisión Europea como el Parlamento Europeo han presentado sendas versiones.

European Commission

6 + 2 + 0,5 + 0,5 + 1 + 2 años

European Parliament

6 + 2 + 0,5 + 0,5 + 1 + 2 años

El modelo de la Comisión Europea es un **modelo más flexible pero también más corto en su parte fija**, mientras que el Parlamento Europeo propone una **versión intermedia**. Las extensiones condicionales de patentes buscarían recompensar el valor clínico demostrado para el paciente y la colaboración con la I+D europea. Además, la eliminación de exigencias automáticas de disponibilidad comercial, reemplazadas por requisitos de solicitudes de precio y reembolso, buscaría **adaptarse a las realidades regulatorias de cada Estado miembro**. Mientras la industria advierte sobre una posible fuga de innovación, los fabricantes de genéricos propugnan condiciones de acceso acelerado para los pacientes.

Sin embargo, **el debate sobre la reforma del modelo de patentes no es exclusivo de Europa**. En EE. UU., la política que puso en marcha la anterior administración Biden, habilitó derechos de intervención en medicamentos de alto precio desarrollados con apoyo financiero federal, añadiendo **una nueva dimensión al debate sobre patentes**.

Además, hay otras diferencias globales que añaden una mayor complejidad al sector. **China** ofrece 6 años de exclusividad de datos para nuevas entidades químicas y 7 para medicamentos de enfermedades raras; **Corea del Sur**, 5 años de exclusividad con posibles extensiones de hasta 5 más; mientras que **India** carece de exclusividad de datos y se remite únicamente a la protección de patentes. **Estas disparidades influyen cada vez más** en las estrategias de desarrollo global.

La disputa transatlántica por modelos enfrentados

Las reformas europeas sobre patentes, ideadas antes del actual clima geopolítico y para la sostenibilidad de sus sistemas de bienestar, colisionan ahora con el **proteccionismo de la administración Trump**. La propuesta de la Comisión de reducir los períodos de exclusividad se ha convertido en una disputa comercial más amplia, donde EE. UU. ve las regulaciones europeas como **barreras deliberadas** al comercio de bienes estadounidenses. De hecho, Trump ha instruido al Departamento de Comercio y al Representante Comercial (USTR) a combatir "**políticas injustificadas y discriminatorias**" que conduzcan a precios más bajos fuera de EE. UU., convirtiendo cualquier reforma europea que reduzca los incentivos a la innovación en un potencial ***casus belli* comercial**.

Esta amenaza de sanciones sitúa a Europa en una **encrucijada estratégica**: avanzar con reformas restrictivas podría provocar represalias comerciales que afecten también a sectores como el tecnológico, ya tensionado por leyes como las de Servicios Digitales o IA. Esto significa que **el USTR supervisará las decisiones europeas de precio y reembolso**, monitoreando políticas de evaluación de tecnologías sanitarias, precios de referencia y acuerdos de riesgo compartido, que la administración Trump ve como instrumentos de coerción comercial. Esta fiscalización convertiría **cada decisión nacional de precio en una posible fuente de fricción bilateral**, sometiendo a escrutinio estadounidense mecanismos tradicionalmente considerados soberanos dentro de la política sanitaria.

Así, se establece un **paradigma donde la autonomía regulatoria europea** en materia farmacéutica **deberá calibrarse constantemente frente al riesgo de una escalada comercial transatlántica**. La realidad política emergente sugiere que Europa deberá moderar sus ambiciones regulatorias, en un momento de creciente fragmentación geopolítica que ya amenaza las cadenas de valor globales de otros sectores estratégicos.

5. España frente a la armonización regulatoria europea y la reconfiguración global del sector farmacéutico

El equilibrio regulatorio español en el contexto europeo

España se encuentra en un **momento clave** en la transformación de su marco regulatorio farmacéutico, buscando **equilibrar nuevas oportunidades para el Sistema Nacional de Salud con una mayor integración en los marcos europeos y las dinámicas comerciales globales**. Reformas en curso, como la de la Ley del Medicamento y los real decretos que regulan la evaluación de tecnologías sanitarias y el sistema de precio y reembolso, reflejan el intento de **modernizar su arquitectura regulatoria** mientras se responde a las exigencias de armonización europea.

Esta dualidad es especialmente visible en la implementación del **Reglamento HTA (UE 2021/2282)**, donde España deberá equilibrar la necesidad de asentar los procedimientos armonizados de evaluación de la UE con las especificidades de un Sistema Nacional de Salud descentralizado. Como otros Estados miembro, España busca **preservar el mayor margen en las decisiones de precio y reembolso** —una competencia tradicionalmente nacional—, al tiempo que las hace compatibles con los objetivos comunes de equidad y mayor acceso a la innovación.

Autonomía estratégica española y competitividad nacional

La participación española en la construcción de la autonomía estratégica farmacéutica europea busca **convertir las obligaciones de integración en oportunidades para revitalizar una industria nacional históricamente fuerte, pero afectada hoy por la deslocalización**, como refleja la "Estrategia de la Industria Farmacéutica 2024-2028", consensuada con el sector. Paralelamente, se están planteando nuevos mecanismos de evaluación económica y un esquema renovado de precios de referencia, claves para impulsar la entrada de genéricos y biosimilares en el mercado. El objetivo compartido por la industria es **replicar el éxito logrado en España con los ensayos clínicos en el ámbito del acceso a la innovación.**

Gobernanza multinivel y participación de los grupos de interés españoles

El proceso de reforma regulatoria en España ilustra en su propia escala los **retos de la gobernanza multinivel en el sector farmacéutico europeo**: mientras las decisiones técnicas de evaluación se europeízan, las decisiones políticas sobre acceso y financiación siguen siendo nacionales.

La posición de los distintos *stakeholders* españoles —desde Farmaindustria y otras patronales, hasta las organizaciones científicas y de pacientes, pasando por las Comunidades Autónomas— se manifiesta especialmente en lo relativo a los criterios de evaluación y acceso, que condicionan la disponibilidad real de los medicamentos más innovadores, en particular los destinados a enfermedades raras. España busca **resolver esta tensión con un modelo de "soberanía compartida"** que acepta la armonización técnica europea mientras refuerza los mecanismos de participación y decisión a nivel nacional y autonómico.

6. Tensiones geopolíticas adicionales en el ámbito farmacéutico

La transformación del sector farmacéutico en un campo de batalla geopolítico refleja una dinámica más amplia de **rivalidad entre grandes potencias**. Las dependencias estratégicas en medicamentos críticos y las capacidades industriales están **reconfigurando alianzas y trazando nuevas líneas** en las restricciones comerciales.

Desacoplamiento con China

1. El proceso se acelera mediante propuestas de leyes en EE. UU. como la de BIOSECURE, que prohibiría financiación federal para biotecnológicas chinas, obligando a una reconfiguración integral de las cadenas de suministro. Algunas farmacéuticas europeas ya están reevaluando su exposición al mercado chino, mientras India se posiciona para capturar una mayor cuota de la producción global.

Almacenamiento estratégico

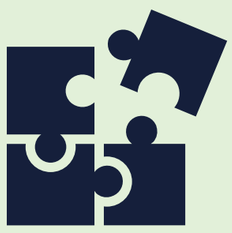
2. Se normaliza esta práctica tras la pandemia, con EE. UU. proponiendo una Reserva Estratégica de APIs e Ingredientes Farmacéuticos, inspirada en la Reserva Estratégica de Petróleo, y países como Dinamarca exigiendo reservas mínimas de seis semanas para 350 medicamentos críticos, estableciendo un precedente que otros países europeos estudian replicar.

Regímenes de control de exportaciones

3. Se amplían para abarcar tecnologías farmacéuticas sensibles, con marcos como el Grupo de Australia o el Acuerdo de Wassenaar intensificando el escrutinio sobre transferencias de APIs de alta necesidad y capacidades industriales avanzadas. Estas restricciones dificultan la colaboración internacional en I+D y los acuerdos de intercambio de tecnología.

7. Escenarios futuros para la regulación farmacéutica

A partir del análisis de las tendencias actuales, emergen tres trayectorias plausibles para la evolución de la regulación farmacéutica global:

Escenario	Rasgos principales	Impacto para la industria
1. Fragmentación controlada 	• Los principales mercados adoptan enfoques regulatorios divergentes, mientras mantienen mecanismos mínimos de coordinación. • EE. UU. continúa con sus controles de precios, la UE profundiza en su autonomía estratégica y los mercados de Asia-Pacífico combinan apertura hacia Occidente con desarrollo independiente.	• Las farmacéuticas se adaptan a través de estrategias sofisticadas multi-mercado, adaptando productos y procesos a normativas diversas. • Aumentan los costes operativos, pero se mantiene el acceso global. La innovación continúa, pero se va fragmentando territorialmente según los incentivos regulatorios locales.
2. Escalada total	• La regulación farmacéutica se convierte en instrumento de competencia estratégica entre bloques. • EE. UU. amplía sus controles a la exportación de tecnologías farmacéuticas avanzadas, la UE acelera los requisitos de localización de cadenas de suministro críticas y China responde con mayores controles a la exportación de APIs.	• El comercio farmacéutico global se regionaliza, con el consiguiente aumento de costes operativos y menor eficiencia en la asignación de recursos para innovación. • Acceso desigual a portfolios farmacéuticos por los sistemas sanitarios nacionales. • Escenario improbable por el nivel de interdependencia tecnológica y regulatoria actual.
3. Convergencia pragmática	• Pese a las tensiones geopolíticas, los reguladores reconocen la interdependencia farmacéutica global y avanzan en marcos de cooperación. • Se armonizan estándares digitalización y se consolidan cadenas de suministro robustas y eficientes de medicamentos críticos entre aliados (*"riend-shoring*).	• La innovación prospera a través de marcos colaborativos que equilibran la protección de la propiedad intelectual con el acceso de los pacientes a los medicamentos. • Se requiere de un liderazgo político que priorice la salud global sobre los intereses nacionales de menor alcance.

8. Dilemas estratégicos para las compañías farmacéuticas

En un entorno tan cambiante, el éxito dependerá en gran medida de la capacidad para adaptarse estratégicamente en cinco áreas clave:

1 **Desarrollar capacidades adaptativas de inteligencia regulatoria.** Las empresas deben implantar sistemas de monitoreo avanzados para rastrear en tiempo real la evolución regulatoria y anticipar cambios normativos con 18 - 24 meses de antelación. Esto implica formar equipos interfuncionales que integren experiencia regulatoria, de acceso al mercado y asuntos gubernamentales, apoyados por capacidades de analítica predictiva y planificación de escenarios.

2 **Ser pioneros en modelos de demostración de valor.** Es clave generar evidencia del mundo real desde las primeras fases del desarrollo clínico hasta la comercialización, incorporando no solo datos de eficacia y seguridad, sino también de economía de la salud. Las empresas deben de establecer plataformas de participación directa del paciente y diseñar modelos de precios flexibles que permitan adaptarse mejor a las exigencias regulatorias y de contratación basada en valor.

3 **Fortalecer las áreas de asuntos públicos y la gestión estratégica de *stakeholders.*** Las relaciones institucionales deben pasar de lo táctico a lo estratégico, integrándose en la agenda corporativa. Más allá del *lobby* reactivo, las empresas deben participar activamente en la formulación políticas públicas y forjar alianzas con pacientes, profesionales y pagadores. También deben cultivar un liderazgo de pensamiento que las consolide como socios fiables en la transformación y sostenibilidad del sistema sanitario.

4 **Implementar estrategias versátiles en cadenas de suministro.** Es prioritario diseñar redes de producción y distribución con redundancia incorporada mediante acuerdos de *"friend-shoring"*. Además, las empresas deben asegurar doble abastecimiento de insumos críticos desde distintos bloques geopolíticos, invertir en tecnologías de producción modular para ajustar capacidad con agilidad y crear inventarios estratégicos para componentes de alto riesgo sin comprometer la eficiencia de costes.

5 **Acelerar iniciativas de transformación digital.** Las empresas deben integrar capacidades de salud digital a lo largo de toda la cadena de valor. Esto abarca el desarrollo de terapéuticas digitales propietarias (complementando los fármacos tradicionales), la construcción de capacidades de IA para optimizar las presentaciones regulatorias y el análisis de evidencia del mundo real, y la implementación de marcos robustos de ciberseguridad para proteger datos sensibles de salud en entornos transfronterizos.

9. Conclusiones

La transformación regulatoria farmacéutica está reconfigurando profundamente el desarrollo, producción y distribución de medicamentos globalmente. **La era de mercados farmacéuticos integrados con regulaciones armonizadas, tal como se ha conocido, ha terminado**. Las compañías deben ahora navegar un panorama regulatorio multipolar y multifacético, donde la geopolítica incide directamente sobre el acceso a mercados, la eficiencia económica y la innovación.

El camino hacia delante exige **estrategias avanzadas que equilibren múltiples objetivos**: mantener la innovación mientras se gestionan las constricciones de precios, construir fortalezas en las cadenas de suministro sin sacrificar su eficiencia, y demostrar valor mientras se protege la propiedad intelectual.

La industria farmacéutica atraviesa un punto de inflexión donde las decisiones estratégicas que se tomen hoy determinarán el liderazgo y competitividad de las compañías durante las próximas décadas. En este contexto, la mirada estratégica y a largo plazo, la excelencia operacional y la colaboración efectiva con los principales *stakeholders* serán **los pilares para navegar esta transformación que ya está en marcha.**

Sobre el autor

Santiago Cervera **es director de Political Intelligence Salud**. Como profesional, acumula más de tres décadas de experiencia en diversas responsabilidades dentro del sector sanitario, tanto en el **ámbito privado como en el público**. Cervera fue Consejero de Salud del Gobierno de Navarra, Senador y Diputado en el Congreso durante dos legislaturas. Anteriormente, había dirigido el Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares y trabajado en diversas posiciones dentro del sector privado, durante casi **20 años, en áreas relacionadas con la industria farmacéutica**, la salud pública, la salud digital y la consultoría estratégica.

Political Intelligence

www.political-intelligence.com

Un informe de

SANTIAGO CERVERA

DIRECTOR DE POLITICAL INTELLIGENCE SALUD

scervera@political-intelligence.com
comunicación@political-intelligence.com

C/Libertad, 20
Bajo. 28004
Madrid