

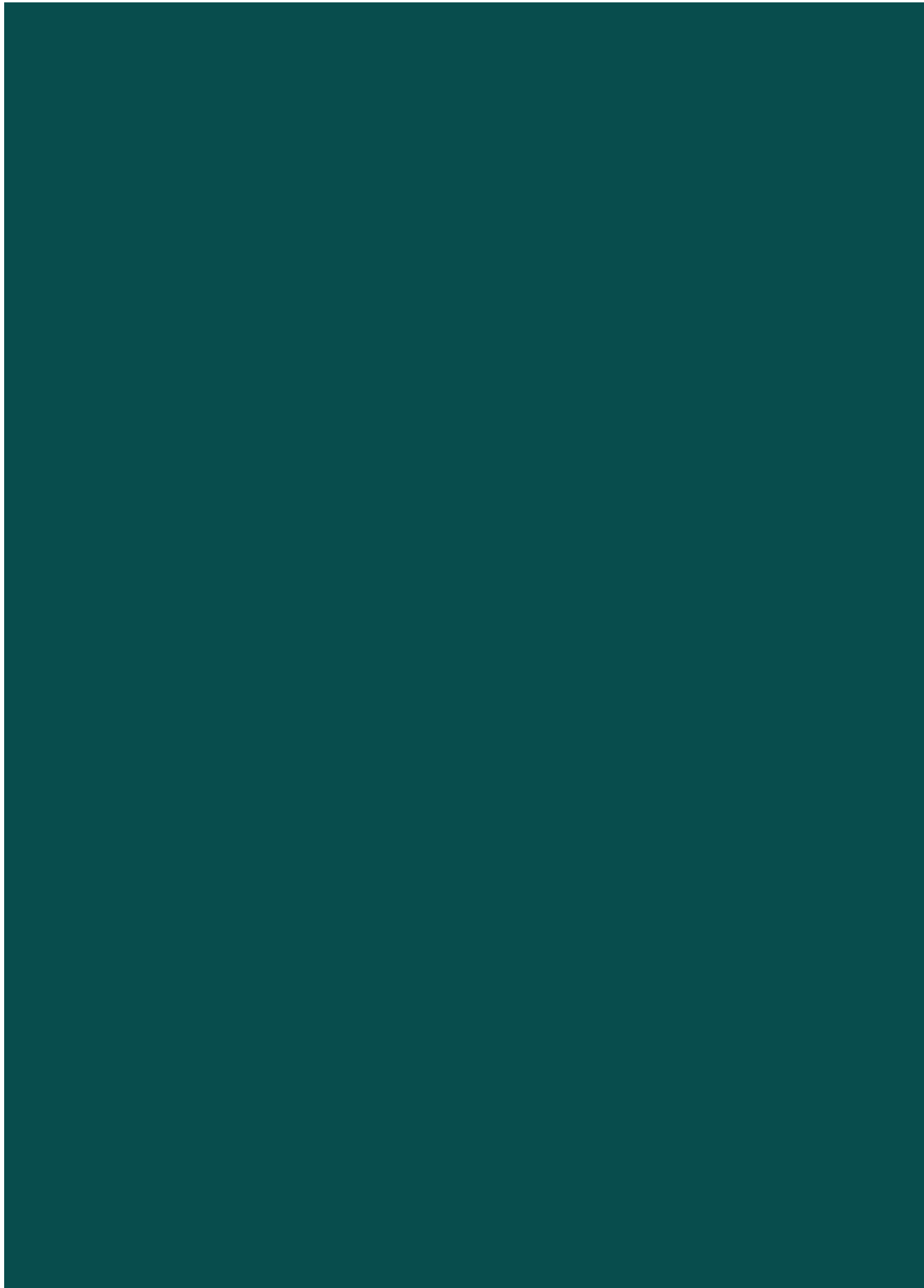
Abril 2025

NITID
CORPORATE AFFAIRS



Competitividad de la industria farmacéutica:
un enfoque estratégico

#NITIDReports



Estimados lectores,

La industria farmacéutica es, sin duda, uno de los pilares estratégicos para el futuro de nuestro país. No solo por su impacto en la economía y en la generación de empleo de calidad, sino también por su papel fundamental en el acceso a la innovación biomédica y en la construcción de un sistema sanitario más equitativo, resiliente y sostenible.



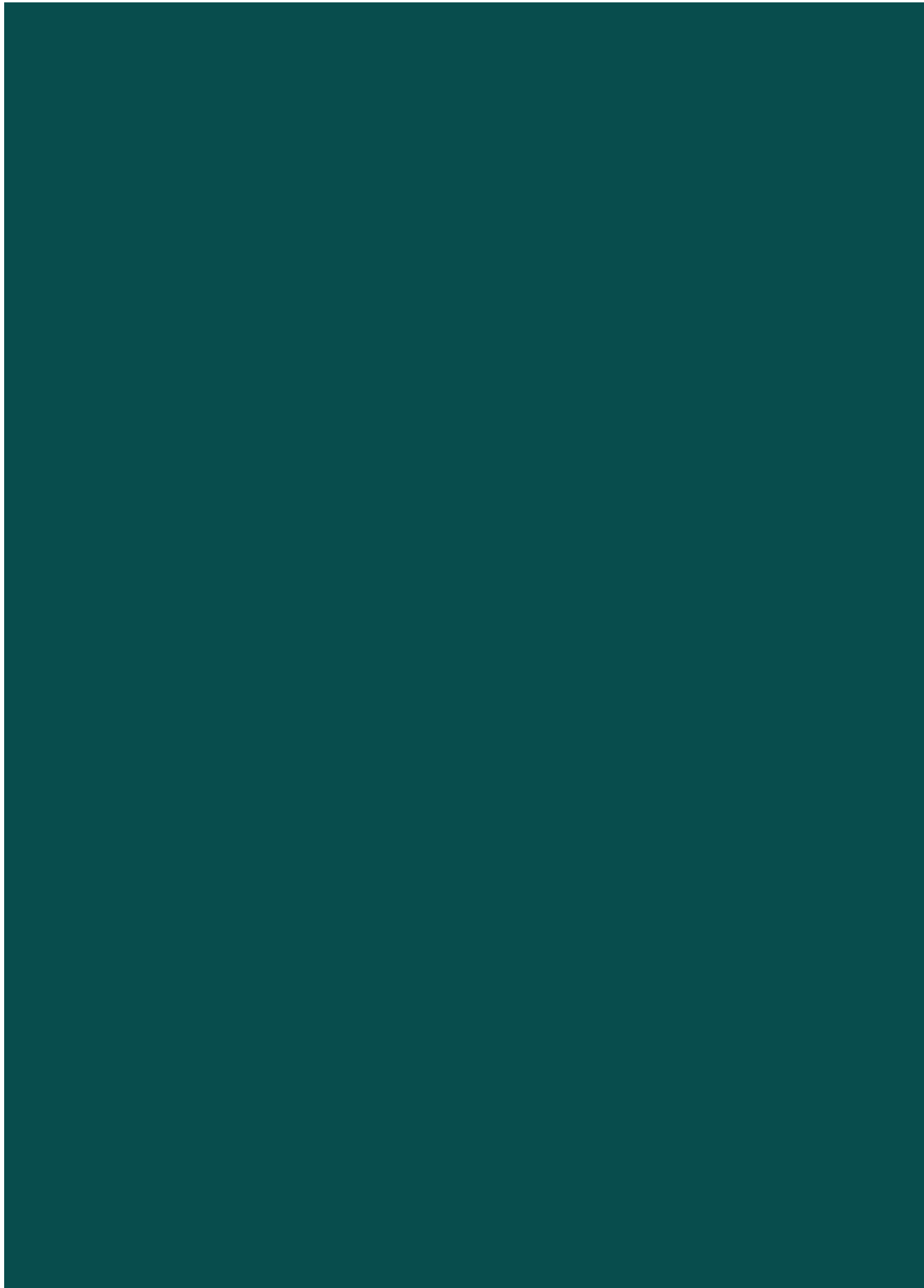
En un escenario global marcado por incertidumbres geopolíticas, transformaciones tecnológicas y nuevas demandas sociales, **reforzar la competitividad del sector farmacéutico** no solo es una necesidad estratégica, sino también una oportunidad para avanzar hacia una **mayor autonomía estratégica en salud**.

Con esta visión, desde **NITID Corporate Affairs** presentamos el informe **"Competitividad de la industria farmacéutica: un enfoque estratégico"**. El informe analiza los principales vectores que condicionan la competitividad del ecosistema farmacéutico en España —desde la inversión en I+D y la capacidad de producción, hasta la eficiencia regulatoria, el acceso a la innovación y el posicionamiento internacional— y plantea una hoja de ruta para consolidar a España como un referente en Europa.

Esperamos que este informe sirva de inspiración para la reflexión, el diálogo y la acción compartida.

Cristina Hernández

Socia & Directora General
de NITID Corporate Affairs



ÍNDICE

Resumen ejecutivo	P. 06
1. Contexto y relevancia del sector farmacéutico	P. 10
2. Una agenda sanitaria (2025-2029): legislación y políticas en la UE y España	P. 14
3. El sector farmacéutico en cifras: motor estratégico para Europa y España	P. 20
4. Análisis estratégico de la competitividad del sector farmacéutico	P. 26
5. Perspectivas de futuro del sector farmacéutico: Autonomía Estratégica Abierta	P. 33





Resumen ejecutivo

Competitividad de la industria farmacéutica: un enfoque estratégico

La industria farmacéutica ocupa un lugar central en la **economía global** por su alta intensidad en **I+D, tecnología y empleo cualificado**. En la Unión Europea (UE) —y especialmente en España— no solo se impulsa el crecimiento económico y la competitividad industrial, sino que también se garantiza el **acceso a medicamentos**, actuando como pilar de **salud pública**.

En un escenario marcado por tensiones geopolíticas, proteccionismo comercial (promovido por los Estados Unidos), vulnerabilidades en las cadenas de suministro y competencia creciente de Asia, la UE está reaccionando con una agenda política ambiciosa basada en la **Autonomía Estratégica Abierta**. Iniciativas como el **Paquete Farmacéutico**, la futura **Ley de Medicamentos Críticos**, el **Espacio Europeo de Datos Sanitarios** o la creación del comité **SANT** refuerzan esta visión.

Al mismo tiempo, la inversión en salud se consolida como un componente estructural de la **seguridad nacional y la resiliencia estratégica**. La pandemia puso en evidencia la vulnerabilidad de los sistemas sanitarios y la dependencia de suministros críticos, acelerando una respuesta institucional que combina **innovación, relocalización productiva y digitalización**. En este nuevo paradigma, la salud pública deja de ser solo un derecho fundamental para consolidarse como un **activo geoestratégico** esencial.

El presente informe analiza los factores que condicionan la competitividad del sector farmacéutico europeo y español en el periodo 2025–2029, destacando cuatro ejes clave: la **modernización regulatoria**, la inversión en **capacidades industriales locales**, la **digitalización del sistema sanitario** y la **sostenibilidad como ventaja competitiva**.









1.

Contexto y relevancia del sector farmacéutico

En los últimos años, la industria farmacéutica ha vivido un proceso de transformación que la ha consolidado como un sector clave en la economía global, destacando especialmente por su elevada inversión en investigación, desarrollo e innovación (I+D+i), su proyección internacional y su notable capacidad de adaptación a cambios normativos y tecnológicos.

Sin embargo, el sector enfrenta desafíos significativos derivados de la competencia internacional, la creciente dependencia de mercados externos para el suministro de medicamentos y principios activos (APIs), así como la vulnerabilidad evidenciada durante crisis recientes como la pandemia de la COVID-19.

Desde Europa, tanto el **Informe Draghi** como el **Informe Letta** han puesto de relieve la importancia de la industria farmacéutica. El primero la reconoce como un sector estratégico para el continente, clave en innovación y desarrollo, y advierte sobre la pérdida de competitividad frente a otras regiones. Entre sus propuestas destacan el impulso al acceso rápido al mercado, la simplificación de los ensayos clínicos, el uso de inteligencia artificial en todo el ciclo de vida del medicamento y un aumento de la inversión en I+D.



Por su parte, el **Informe Letta**, enfocado en la competitividad del mercado interior europeo, denuncia la fragmentación del mercado farmacéutico en la UE y plantea la eliminación de barreras para garantizar un acceso equitativo a los medicamentos en todos los Estados miembros.

Ambos documentos coinciden en que **reforzar el sector farmacéutico es fundamental para la salud pública y la soberanía estratégica de Europa**. La industria, por su parte, acoge estas propuestas como una oportunidad para consolidar su capacidad innovadora y mejorar su posicionamiento competitivo a nivel global.

Estos factores han subrayado la necesidad urgente de fortalecer la competitividad del sector desde una perspectiva estratégica, identificando claramente los retos y oportunidades que marcarán su evolución futura.

En este contexto, **¿qué entendemos exactamente por competitividad en el ámbito farmacéutico?** Se trata de la capacidad que poseen las empresas para posicionarse en mercados nacionales e internacionales. Esta competitividad se evalúa a través de diversos indicadores como la **cuota de mercado**, la **rentabilidad económica**, la capacidad de **innovación tecnológica**, la eficiencia en los **procesos productivos y logísticos**, y la adecuación al complejo **entorno regulatorio internacional**.

Dicha competitividad depende de múltiples variables interrelacionadas que deben gestionarse estratégicamente: políticas macroeconómicas adecuadas, eficacia operativa y logística, desarrollo de clústeres y ecosistemas industriales competitivos, estrategias eficaces de internacionalización, adaptación dinámica al entorno competitivo global, y especialmente la formación, captación y retención del capital humano altamente cualificado, que constituye un pilar fundamental de un sector intensivo en conocimiento.

La industria farmacéutica opera en la actualidad bajo un modelo claramente globalizado, pre-

sente tanto en economías desarrolladas como en mercados emergentes. Por esta razón, las empresas necesitan estrategias capaces de garantizar no solo su supervivencia, sino también su crecimiento sostenido mediante una **gestión ágil del cambio**, la **cooperación internacional** y la **inversión estratégica en investigación e innovación**. De ahí que este informe tenga como objetivo prioritario analizar los factores críticos que determinan la competitividad empresarial en el sector farmacéutico.

Se toma como referencia el contexto específico de España, dentro del marco europeo, examinando aspectos esenciales como el entorno legislativo, financiero, comercial y estratégico que condicionan actualmente al sector farmacéutico español. Asimismo, se identifican y analizan oportunidades emergentes bajo el paradigma de la Autonomía Estratégica Abierta, un concepto que promueve la combinación entre el fortalecimiento de capacidades internas y una cooperación internacional selectiva y eficiente, capaz de reducir vulnerabilidades estratégicas y optimizar recursos.

Europa es altamente dependiente de terceros países como China e India para principios activos farmacéuticos. Esta dependencia implica riesgos significativos en términos de seguridad y soberanía sanitaria. En un entorno geopolítico caracterizado por la incertidumbre, tensiones regulatorias crecientes, elevados costes de desarrollo e innovación, y riesgos asociados a la cadena global de suministros, España se encuentra en una coyuntura clave para reforzar su posición competitiva en el sector farmacéutico. Frente a este desafío, surge una pregunta crucial: **¿cómo puede la industria farmacéutica española generar más valor económico, social y estratégico en los próximos años?**

Este informe busca responder dicha cuestión ofreciendo un análisis y recomendaciones estratégicas concretas para mejorar la competitividad, sostenibilidad y resiliencia del sector farmacéutico español en un futuro inmediato. El

objetivo último es apoyar el desarrollo de políticas públicas y empresariales que permitan a España aprovechar plenamente su potencial, consolidando su liderazgo dentro del contexto europeo e internacional.







2.

Una agenda sanitaria para 2025-2029:
legislación y políticas en la UE y España

La competitividad del sector farmacéutico está estrechamente relacionada con su marco regulatorio, especialmente en lo que respecta a la **autorización de medicamentos**. En la Unión Europea, la **Agencia Europea de Medicamentos (EMA)** aplica un sistema armonizado que requiere autorización centralizada para medicamentos innovadores como productos biotecnológicos, terapias avanzadas, medicamentos huérfanos y sustancias activas nuevas destinadas al tratamiento de enfermedades graves como el cáncer o el VIH. Además, se emplean **procedimientos descentralizados y de reconocimiento mutuo** para facilitar autorizaciones simultáneas en diversos Estados miembros.

España, a través de la **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**, juega un papel activo dentro de este ecosistema regulador europeo, gestionando autorizaciones a nivel nacional y participando en procedimientos centralizados. Desde 2022, la aplicación del **Reglamento (UE) 536/2014 sobre ensayos clínicos** ha simplificado significativamente la aprobación de estudios clínicos multinacionales mediante el **sistema CTIS**. Esto ha consolidado el liderazgo español en Europa, alcanzando en **2023 el primer puesto en número de ensayos clínicos**, con participación en el **43% del total** y coordinación de más de 350 estudios multinacionales, superando a países como Alemania.

Desde enero de 2025, se ha implementado el **Reglamento (UE) 2021/2282 sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias (HTA)**, que establece **evaluaciones clínicas conjuntas** en toda la UE, comenzando con medicamentos oncológicos y terapias avanzadas. La Comisión Europea ha lanzado guías prácticas para su implementación, mientras España adapta su normativa mediante un **nuevo Real Decreto**. Farmaindustria ha recomendado que esta normativa abarque todo el proceso integrado de evaluación clínica, financiación y fijación de precios para garantizar coherencia, claridad y plazos adecuados.

En España, la **fijación del precio financiado de medicamentos** incorporados al Sistema Nacional de Salud (SNS) es competencia estatal y está regulada principalmente por el **Real Decreto Legislativo 1/2015**, que establece criterios como eficacia terapéutica, necesidad sanitaria, coste-efectividad e impacto presupuestario. La normativa actual está pendiente de actualización. En 2025 se espera la **aprobación de un nuevo Real Decreto de Financiación y Precios**, demandado por la industria para agilizar los procedimientos e integrarlos plenamente con las evaluaciones europeas de HTA.



Asimismo, en el ámbito legislativo nacional, se tramitarán otras normas clave durante el periodo 2025-2029, como:

- **La nueva Ley del Medicamento**, cuyo anteproyecto ha sido anunciado por el Ministerio de Sanidad para revisar y actualizar el **Real Decreto Legislativo 1/2015**, por el que se aprueba el texto refundido de la **Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios**. Esta ley busca actualizar y reforzar el marco regulador para adecuarlo a los avances en terapias personalizadas, medicamentos de alto impacto clínico y nuevas formas de comercialización, integrando los principios de eficiencia, transparencia e innovación.
- **La Ley de Equidad, Universalidad y Cohesión del Sistema Nacional de Salud**, cuyo proyecto fue aprobado por el Consejo de Ministros y remitido al Congreso en 2022, pero decayó con la disolución de las Cortes. Se espera su reactivación en esta legislatura bajo el título oficial de “**Proyecto de Ley por la que se regulan medidas para garantizar la equidad, la universalidad y la cohesión del SNS**”, y tiene como objetivo garantizar la igualdad en el acceso a los servicios de salud en todo el territorio nacional, reduciendo desigualdades sociales, territoriales y de género, y promoviendo una atención centrada en la persona.
- **La Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud** será objeto de reforma o refundición. La base actual es la **Ley 16/2003**, de cohesión y calidad del SNS. Está previsto un proceso de actualización para reforzar la gobernanza y coordinación entre administraciones. Orientada a fortalecer la gobernanza compartida del SNS, mejorando la coordinación entre las comunidades autónomas y el Estado, y asegurando la sostenibilidad y calidad del sistema sanitario.
- **La creación de la Agencia Estatal de Salud Pública** se recoge en el **Proyecto de Ley de creación de la Agencia Estatal de Salud Pública**, publicado en el Boletín Oficial de las Cortes Generales el 14 de diciembre de 2023, actualmente en tramitación parlamentaria. Esta ley tiene por objeto dar cumplimiento al mandato del artículo 47 de la Ley General de Salud Pública (Ley 33/2011), y dotará al país de una estructura sólida para la vigilancia, prevención y respuesta ante amenazas para la salud pública, con capacidad técnica independiente y coordinación interterritorial.

A nivel europeo, la pandemia de la COVID-19 puso de relieve vulnerabilidades que impulsaron una fuerte apuesta por la autonomía estratégica sanitaria. En este contexto, la UE impulsa varias iniciativas clave:

- **Reforma Farmacéutica Europea (2024-2025)**: representa la mayor actualización del marco legal farmacéutico en dos décadas. Incluye una **propuesta de revisión de la legislación general farmacéutica** presentada por la Comisión Europea el **26 de abril de 2023**, que modifica la **Directiva 2001/83/CE** y el **Reglamento (CE) n.º 726/2004**. El Parlamento Europeo ha propuesto ampliar los periodos de exclusividad, otorgar incentivos para la investigación desarrollada en Europa y asegurar el suministro obligatorio a todos los Estados miembros. El Consejo, por su parte, todavía se encuentra en negociaciones internas. La Presidencia polaca está tratando de avanzar en esta propuesta y tiene el objetivo de alcanzar una posición negociadora dentro del Consejo antes del final de su mandato (finales de junio de 2025), aunque dependerá de la aprobación final del Consejo. Posteriormente, Parlamento y Consejo entrarán en negociaciones interinstitucionales para alcanzar un acuerdo provisional, en el que trabajará la presidencia danesa, reflejando intereses contrapuestos entre facilitar el acceso a medicamentos y asegurar incentivos para la innovación.

- **Estrategia Farmacéutica Europea:** esta estrategia, presentada inicialmente en 2020 (COM (2020) 761 final), y renovada en 2024 como parte del nuevo **Paquete Farmacéutico**, promueve el acceso equitativo a medicamentos, el refuerzo de la innovación y la seguridad de las cadenas de suministro. De ella deriva el nuevo “Paquete Farmacéutico”, incluyendo una **Propuesta de Reglamento sobre incentivos al desarrollo de nuevos antimicrobianos** y crea mecanismos como los **vales transferibles de exclusividad**, destinados a fomentar la innovación en antibiótico.
- **Creación del Comité Permanente de Salud (SANT):** formalizado en el Parlamento Europeo en 2023, mediante la decisión de escindir las competencias sanitarias del comité de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (ENVI). Este nuevo comité legislativo consolida la salud como área estratégica independiente, separada del comité ENVI, con competencias normativas propias enfocadas exclusivamente en asuntos de salud humana.
- **Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EHDS):** iniciativa legislativa propuesta en mayo de 2022 mediante el Reglamento (COM (2022) 197 final), que busca **desarrollar una infraestructura digital común en la UE para la gestión, el acceso y el uso secundario de datos sanitarios**. Esta iniciativa desarrollará una infraestructura digital integrada para mejorar la interoperabilidad, investigación y prevención en salud, enfrentando desafíos regulatorios en protección de datos personales (RGPD), y ciberseguridad.
- **Ley de Medicamentos Críticos:** enmarcada dentro de la **Comunicación de la Comisión sobre el refuerzo de la seguridad del suministro de medicamentos** (COM (2023) 546 final) y en línea con la **estrategia de Autonomía Estratégica Abierta** de la UE y la seguridad del suministro farmacéutico mediante

producción local y reducción de la dependencia externa. Aún en fase de consulta, su objetivo es reforzar la producción europea y reducir la dependencia externa de principios activos y fármacos esenciales.

- **Nueva Ley de Biotecnología aplicada a la salud:** anunciada como parte de la **Agenda de Innovación de Biotecnología y Biomanufactura (2024)** por la Comisión Europea, con previsión de publicación formal de una **Propuesta de Reglamento específica en 2025**. Se centrará en establecer un entorno regulador propicio para el desarrollo, la producción y comercialización de innovaciones biotecnológicas sanitarias.
- **Plan Europeo de Salud Cardiovascular:** iniciativa en preparación, prevista para **finales de 2025**, inspirada en el **Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer (2021)**. Se centrará en la prevención, detección temprana y reducción de la mortalidad por enfermedades cardiovasculares, principales causas de muerte en la UE.

En España, alineada con esta agenda sanitaria europea, se mantienen esfuerzos importantes por reforzar la competitividad del sector farmacéutico mediante estrategias complementarias:

- **PERTE Salud de Vanguardia:** iniciativa española con 1.469 millones de euros en inversiones previstas, promoviendo terapias avanzadas, medicina de precisión y digitalización.
- **Programa Profarma:** clasifica empresas farmacéuticas según inversión industrial e I+D, proporcionando ventajas como reducciones en aportaciones al SNS.
- **Horizon Europe e IHI:** financiación europea para proyectos de innovación farmacéutica y cooperación público-privada en tecnologías avanzadas.
- **IPCEI Med4Cure:** proyecto europeo cofinan-



ciado con 1.000 millones de euros para impulsar la producción estratégica de medicamentos esenciales, con participación española destacada.

A **nivel nacional**, España complementa estas políticas con medidas fiscales atractivas como deducciones en I+D+i, bonificaciones fiscales para investigadores, Patent Box y ayudas regionales para instalaciones productivas.

La **agenda sanitaria** se posiciona como una prioridad estratégica para Europa, especialmente ante los retos de **digitalización, sostenibilidad y resiliencia**.

En España, la **transformación digital en salud** debe asumirse como una **política de Estado**, con visión a largo plazo, estable y transversal. La nueva legislatura europea abre una ventana de oportunidad para impulsar una **política sanitaria innovadora** basada en la simplificación regulatoria, el impulso tecnológico y la soberanía digital.

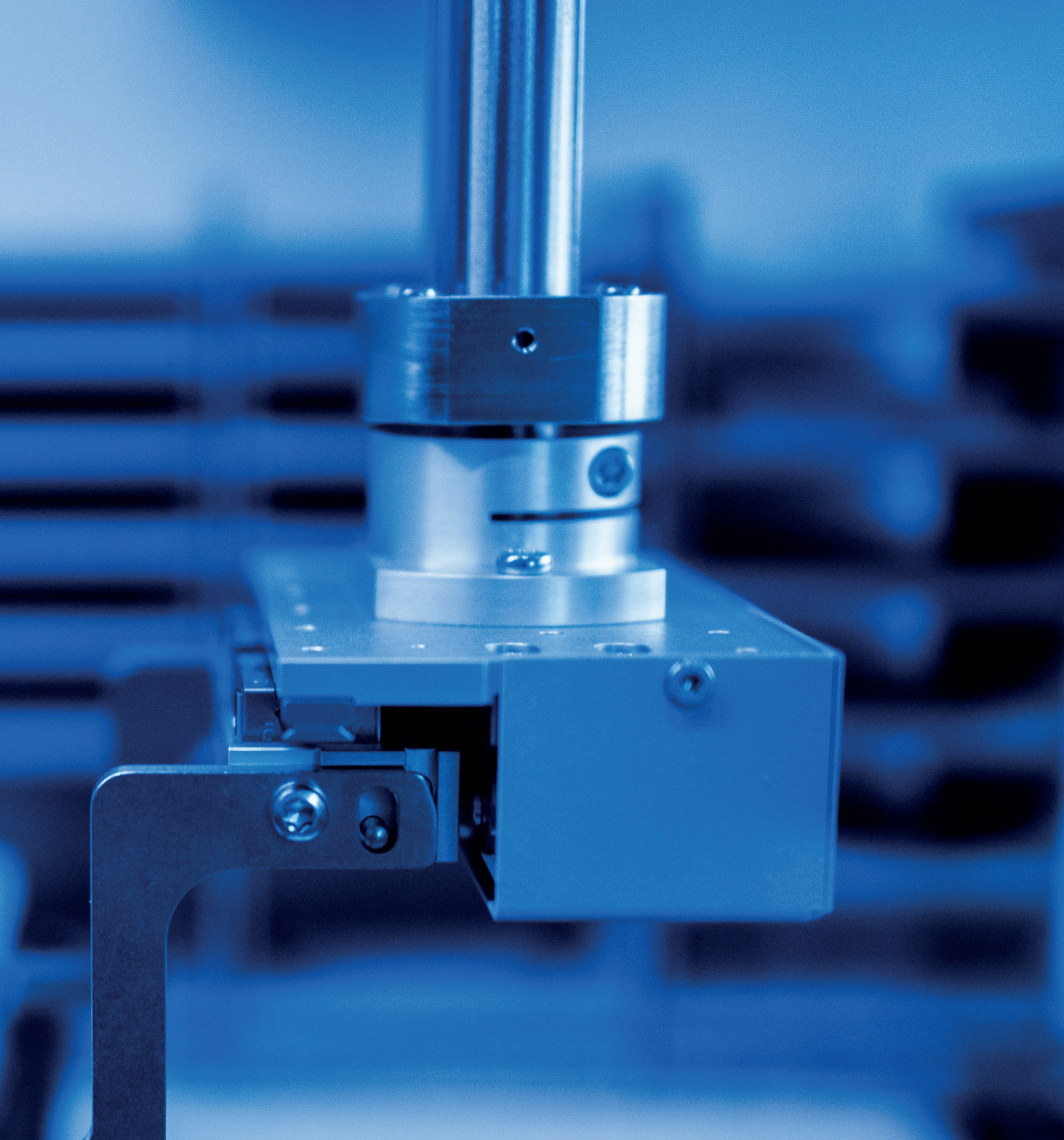
Una visión integral del **ciclo de innovación en salud** —desde la investigación biomédica hasta la distribución— es esencial para avanzar hacia

un modelo preventivo, eficiente y centrado en el paciente. **La digitalización debe ir acompañada de inversión pública, capacitación de profesionales y marcos éticos** que garanticen la protección de datos y la equidad.

Uno de los principales retos en España es **facilitar el acceso de hospitales, centros de atención primaria y pymes a tecnologías como la inteligencia artificial, la historia clínica interoperable y las herramientas predictivas**. Superar esta brecha digital exige acompañamiento técnico y una estrategia pública clara. En este sentido, el paquete europeo de simplificación regulatoria puede reducir la carga administrativa del sector sanitario, liberando recursos para la atención e innovación. Es imprescindible que esta agenda tenga en cuenta las particularidades del **ecosistema sanitario español para construir un sistema más ágil, sostenible y conectado**.

En definitiva, el **periodo 2025-2029** representa un momento crucial de transformación normativa para el sector farmacéutico europeo y español, marcado por una decidida apuesta por la **autonomía estratégica, la innovación, la sostenibilidad y la competitividad global**.





3.

El sector farmacéutico en cifras:
motor estratégico para Europa y España

El sector farmacéutico constituye un eje fundamental para la salud pública, la innovación científica y el crecimiento económico, tanto en Europa como en España. Su relevancia se evidencia en su capacidad para generar empleo cualificado, atraer inversión en I+D, impulsar las exportaciones y ofrecer soluciones terapéuticas de alto valor añadido.

Peso económico y relevancia industrial: la industria farmacéutica es una de las más dinámicas y estratégicas de la Unión Europea. En 2022, su mercado alcanzó un valor estimado de **275.000 millones de euros**, con previsiones que lo sitúan por encima de los **400.000 millones en 2028**, gracias a un crecimiento medio anual del **5,4%** (EFPIA). Alemania, Francia e Italia lideran en facturación, mientras que **España ocupa el quinto lugar**, con más de **27.000 millones de euros** anuales.

En términos de empleo, el sector da trabajo directo a más de **937.000 personas** en Europa — el 5% del valor añadido del sector manufacturero—. En España, se contabilizan más de **45.000 empleos directos** y **120.000 indirectos**, representando el **1,9% del PIB** y generando el **5,3% de las exportaciones nacionales**, lo que convierte al medicamento en el **quinto producto más exportado** del país. Además, la **productividad por trabajador** supera los **175.000 euros**, duplicando la media industrial.

Empleo en España de la Industria Farmacéutica

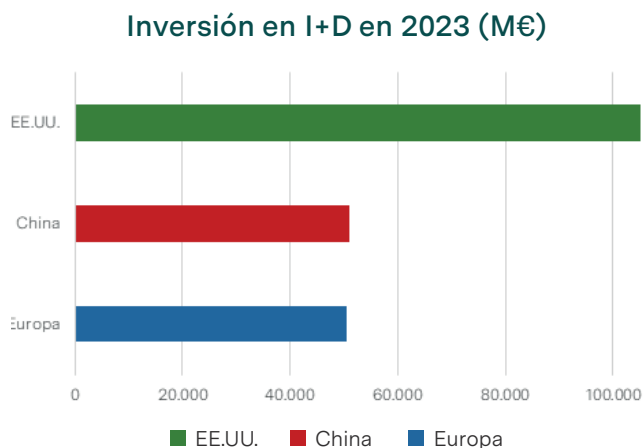


La I+D como pilar de competitividad global: la industria farmacéutica europea destinó en 2023 más del **15% de su facturación a I+D**, alcanzando los **50.500 millones de euros**. En España, la inversión superó los **1.400 millones de euros**, lo que representa el **18% del total de la I+D industrial nacional**. Esta apuesta por la innovación permitió la **aprobación de 77 nuevos medicamentos** en Europa, 39 de ellos con nuevas sustancias activas, situándose cerca del ritmo de aprobación de Estados Unidos.

Fuente: FarmaIndustria.

Inversión en I+D por región (2023): EE. UU.: 105.000 M€; China: 51.000 M€; Europa: 50.500 M€

Fuente: EFPIA – The Pharmaceutical Industry in Figures 2024





Exportaciones: un pilar del superávit comercial. España se ha consolidado como uno de los principales exportadores de medicamentos en Europa, con más de 25.000 millones de euros, siendo el tercer producto más exportado. Las exportaciones farmacéuticas son una de las principales fuentes del superávit comercial de la UE, reafirmando el peso estratégico del sector.

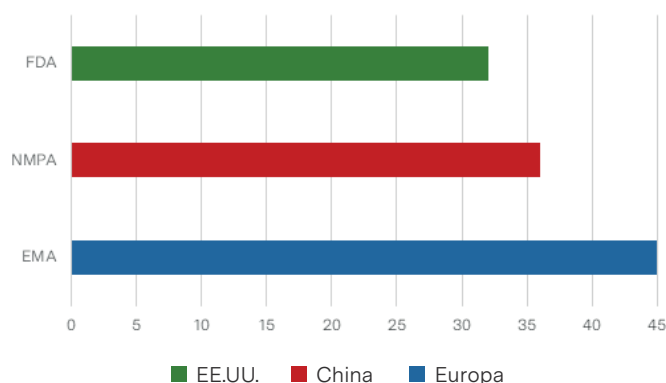
Desafíos y transformación del modelo de negocio. A pesar de su solidez, el sector enfrenta importantes retos: dependencia de terceros países para principios activos, presión regulatoria, políticas de precios restrictivas, vencimientos de patentes y una competencia creciente en áreas críticas como oncología, enfermedades raras o terapias avanzadas. Además, el auge de **biosimilares y genéricos** exige una renovación constante de carteras y estrategias empresariales.

Panorama global competitivo (2024): el entorno internacional estuvo marcado por una fuerte competencia entre grandes multinacionales. **Keytruda** (Merck) lideró en ventas con 29.500 millones de dólares, seguido de **Ozempic** (Novo Nordisk) y **Biktarvy** (Gilead). En contraste, fármacos como **Humira** (AbbVie) vieron caer sus ingresos tras perder la exclusividad.

Nuevas entidades moleculares aprobadas (2023): EE. UU. (FDA): 45; China (NMPA): 36; Europa (EMA): 32

Fuente: EFPIA, EMA, FDA, NMPA

Nuevas entidades moleculares aprobadas



Estos datos reflejan la necesidad urgente de políticas ambiciosas que refuercen la competitividad europea, fomenten la producción local y eviten la pérdida de liderazgo frente a EE. UU. y China.

Principales compañías por ingresos (2024).

- **Johnson & Johnson:** 88.800 millones de dólares (oncología, salud mental).
- **Roche:** 68.400 millones de dólares (biotecnología, enfermedades raras).
- **Pfizer:** 63.900 millones de dólares (vacunas, anticoagulantes).
- **Merck:** 60.100 millones de dólares (Keytruda).
- **AbbVie:** 56.300 millones de dólares (SkyRizi, Rinvoq).
- **AstraZeneca, Bayer y Novartis:** +50.000 millones de dólares cada una.



El año 2024 confirmó que la industria farmacéutica mantiene un ritmo imparable¹. Tres pilares estratégicos se consolidaron con fuerza:

- **Oncología y enfermedades autoinmunes** continúan siendo los segmentos que más retorno de inversión generan al mercado. Las terapias biotecnológicas están redefiniendo los estándares de tratamiento y atrayendo la mayor parte de la inversión.
- La **innovación en vacunas y medicamentos preventivos** sigue siendo un eje central. Tras la pandemia, la industria ha aprendido a monetizar la prevención y a posicionarla como una línea de desarrollo clave.
- Las **fusiones, adquisiciones y alianzas estratégicas** alcanzaron niveles récord, reflejando una respuesta estructural ante la presión competitiva y la necesidad de renovación de carteras.



¹. Fuente: The Best -Selling Drugs of 2024 Rake in Billions Amid Exclusivity Threats







4. Análisis estratégico de la competitividad del sector farmacéutico

El sector farmacéutico opera en un entorno altamente competitivo, regulado y en constante evolución. En 2024, la industria superó los **1,6 billones de dólares** en valor, con una proyección de crecimiento anual del **6,1% hasta 2030²**, impulsada por el envejecimiento de la población, el aumento de las enfermedades crónicas y el progreso de las terapias biológicas y personalizadas.

Este crecimiento, sin embargo, viene acompañado de importantes desafíos estructurales. Las empresas del sector enfrentan **ciclos de desarrollo largos**, una **presión regulatoria creciente**, **costes operativos elevados** y una **competencia internacional cada vez más agresiva**. Uno de los mayores retos es la **pérdida de exclusividad de patentes clave**, lo que abre la puerta a genéricos y biosimilares, reduciendo márgenes y poniendo en riesgo la rentabilidad. A esto se suman tratamientos de alta complejidad, como las **terapias CAR-T** o los **medicamentos huérfanos**, que requieren fuertes inversiones para poblaciones reducidas, lo que dificulta su escalabilidad económica.

La expansión de la **medicina personalizada** exige, además, una transformación profunda del modelo de negocio tradicional, orientado ahora hacia soluciones más específicas para segmentos muy concretos de pacientes. En paralelo, el sector aún no ha capitalizado plenamente el potencial de la **transformación digital**. Frente a otros sectores, las farmacéuticas aún deben avanzar en el uso estratégico de **big data**, **automatización**, **inteligencia artificial** y **experiencia del paciente** como activos clave para mejorar su eficiencia y reforzar su relación con el sistema sanitario.

El sector farmacéutico europeo y español se encuentra en una fase de transformación estratégica. A nivel europeo, la **Estrategia Farmacéutica para Europa (2023)** impulsa un marco normativo más ágil, centrado en el paciente y en la resilien-

cia de la cadena de suministro. Iniciativas como la **Ley de Medicamentos Críticos (2025)**, los incentivos a la producción local, y la modernización regulatoria buscan reducir la dependencia externa, prevenir desabastecimientos y acelerar la innovación. Se promueve además una **mayor colaboración público-privada**, digitalización, y el desarrollo de terapias avanzadas, en consonancia con otras políticas clave de la UE como el **Pacto Verde Europeo** y la **Estrategia Digital**.

Para afrontar estos retos y generar valor sostenible, las compañías deben **redefinir su visión estratégica**, alineando las decisiones operativas —sobre portafolio de productos, inversiones, expansión o alianzas— con una hoja de ruta clara, orientada a la creación continua de valor, transformando la innovación científica en impacto económico real.

Teniendo en cuenta la competitividad del sector, analizamos las siguientes claves estratégicas para construir una ventaja competitiva duradera:

- 1. Fortalecer capacidades innovadoras.** Dominar herramientas como los **ensayos clínicos descentralizados**, la **analítica avanzada** y la **IA aplicada a I+D** será esencial para competir con éxito en el nuevo escenario.
- 2. Anticipar y gestionar riesgos estratégicos.** Aspectos como la **ciberseguridad**, el **cumplimiento normativo** y los **litigios regulatorios** requieren una gestión proactiva para proteger tanto la continuidad del negocio como la reputación corporativa.
- 3. Optimizar el portafolio y potenciar alianzas estratégicas.** Es fundamental revisar de forma continua las áreas terapéuticas clave, desinvertir en segmentos no prioritarios y fomentar colaboraciones con **startups**, **centros de investigación** y **hospitales**, que aporten agilidad e innovación disruptiva.

². Fuente: Informe de análisis del tamaño, la participación y las tendencias del mercado farmacéutico (2025-2030) Grand View Research²

4. Captar y fidelizar talento cualificado. En un entorno con escasez de profesionales especializados, desarrollar **culturas organizacionales sólidas**, con propósito y alineadas con los valores sociales del sector, es clave para construir equipos resilientes.

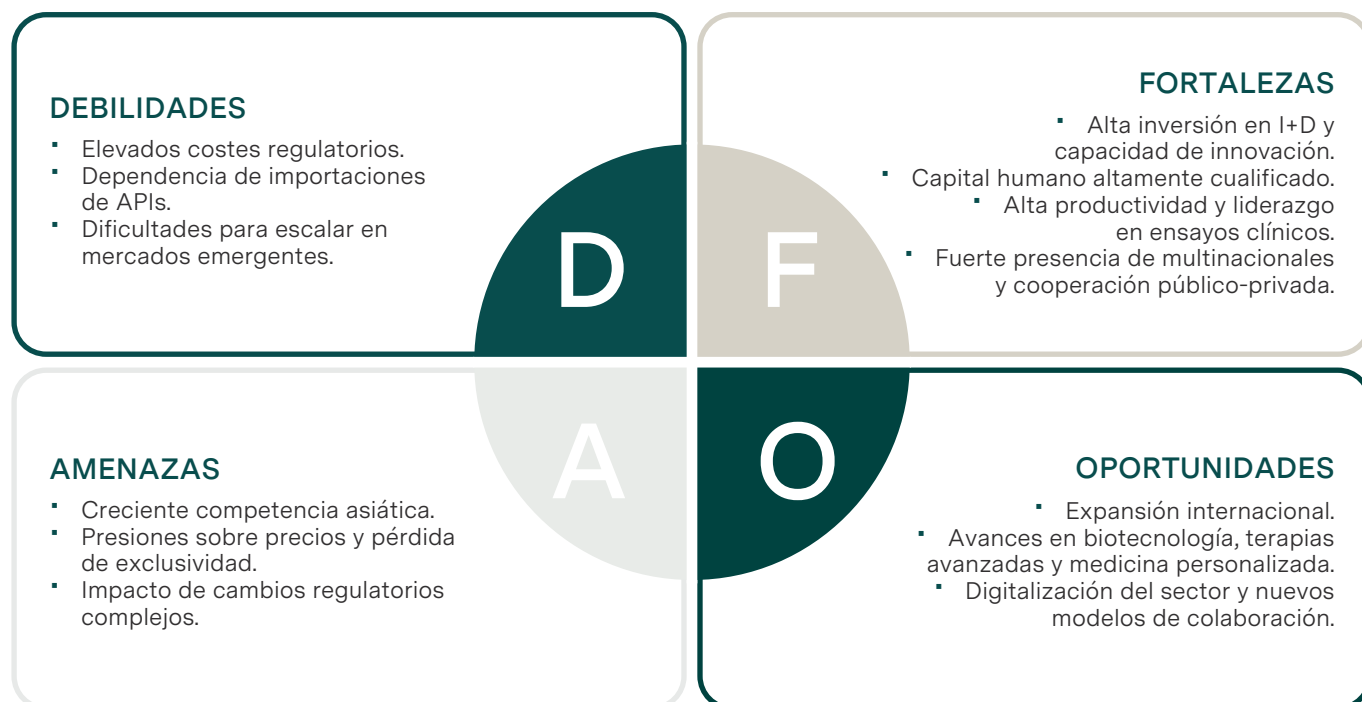
Las reformas emprendidas por la UE son un paso en la dirección correcta, pero aún es necesario **superar barreras estructurales** y dotar al sector de un entorno **más favorable a la inversión, la agilidad y la innovación**. En un escenario global cada vez más dinámico, el liderazgo farmacéutico dependerá no solo de la excelencia científica, sino también de su capacidad de adaptación estratégica.

A pesar de estas medidas, la UE sigue enfrentando críticas por una supuesta sobreregulación fragmentada y compleja. Normas como el **Reglamento General de Protección de Datos (GDPR)** o la falta de armonización de procesos en la financiación pública, son percibidas como barreras **para la agilidad y competitividad** del

sector frente a **regiones como EE. UU. O China**, que ofrecen entornos más ágiles y atractivos para la inversión privada.



Evaluación de la competitividad: Análisis DAFO del sector farmacéutico



Entre las principales iniciativas estratégicas propuestas en el presente informe para abordar estos desafíos se incluyen:

- **Incentivos para producción local:** políticas fiscales y financieras para relocalizar la fabricación en Europa.
- **Colaboración intergubernamental:** mecanismos de cooperación y coordinación entre países miembros de la UE.
- **Regulación ágil:** simplificación y aceleración de los procedimientos regulatorios.
- **Fortalecimiento de la cadena de suministro:** la pandemia expuso vulnerabilidades estructurales. En respuesta, la UE promueve medidas para diversificar proveedores y fabricar localmente principios activos estratégicos.
- **Diversificación de proveedores:** reducción de dependencia mediante múltiples proveedores estratégicos.
- **Impulso a la innovación:** se promueven asociaciones público-privadas, digitalización y desarrollo de terapias innovadoras, especialmente para enfermedades raras, abordando también causas estructurales de desabastecimiento.









5. Perspectivas de futuro del sector farmacéutico. Autonomía Estratégica Abierta

El sector farmacéutico europeo se encuentra en un momento clave. En un contexto marcado por disrupciones en las cadenas de suministro y una creciente competencia internacional, la **Autonomía Estratégica Abierta** se consolida como el modelo de referencia. Esta estrategia busca fortalecer la **capacidad industrial y tecnológica europea** en medicamentos esenciales, sin renunciar a la colaboración internacional en áreas complementarias.

Hacia una nueva soberanía sanitaria inteligente. Europa apuesta por relocalizar la producción de principios activos, aprovechar tecnologías avanzadas —como la **inteligencia artificial**, la **medicina de precisión** o las **terapias génicas**—, y construir cadenas de suministro más resilientes. El nuevo **Reglamento Europeo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (HTA)** busca armonizar criterios de valor terapéutico y coste-efectividad, acelerando el acceso a innovaciones clave.



competitividad del sector: elevados costes regulatorios, la escasez de materias primas y dependencia externa, la fragmentación normativa y de mercado en Europa, y dificultades en el acceso equitativo a medicamentos innovadores.

Recientemente, la **Federación Europea de la Industria Farmacéutica (Efpi)** ha impugnado ante el Tribunal General de la Unión Europea la **Directiva 91/271/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1991, sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas**, argumentado que responsabilizar únicamente a las industrias farmacéutica y cosmética de los costes de tratamiento es injusto y contradice los principios de “**quien contamina paga**”, proporcionalidad y no discriminación de la UE. Esta situación refleja la necesidad de un equilibrio entre la protección ambiental y la sostenibilidad económica del sector farmacéutico en Europa.

Para abordar estos desafíos, el presente informe propone una agenda de políticas integradas:

1. **Armonización regulatoria** entre Estados miembros.
2. **Incentivos para la I+D** sostenibles y estables.
3. **Formación y retención de talento** científico y tecnológico.
4. Protección efectiva de la **propiedad intelectual**.
5. Inversión en **infraestructura industrial y capacidades** de fabricación locales.
6. **Transformación digital en salud** como una política de Estado.

Oportunidades para España

España tiene un gran potencial para escalar su papel en el ecosistema farmacéutico europeo, con hubs consolidados en **Madrid y Cataluña**. El retorno económico de la inversión en medicamentos es elevado: por cada euro invertido, se generan **3,9 euros en valor añadido³**, lo que refuerza el atractivo del sector para políticas industriales activas. Un aumento del 5 % anual en gasto farmacéutico podría generar **1.100 millones de euros extra al año**, posicionando los medicamentos no solo como gasto, sino como una **inversión social clave para la salud, que genera empleo, y la sostenibilidad del Estado del Bienestar**.

La reciente aprobación de la **Estrategia de la Industria Farmacéutica 2024-2028** por parte del Gobierno español establece una hoja de ruta para fortalecer el sector. Su objetivo es consolidar una industria farmacéutica más resiliente, competitiva y conectada al ecosistema europeo. Esta estrategia se centra en **garantizar el acceso equitativo a medicamentos, fomentar la investigación y desarrollo (I+D) y asegurar la competitividad del sector**, contribuyendo a la autonomía estratégica del país mediante una cadena de suministro sólida y sostenible. Se alinea con el **Plan de Recuperación y el PERTE de Salud**, priorizando la sostenibilidad, la digitalización y la colaboración público-privada.

Además, España participa activamente en iniciativas europeas que facilitan la implantación de plantas de producción de principios activos farmacéuticos (APIs) y **promueven la inversión extranjera**. Un ejemplo destacado es la empresa **Sylentis**, que ha sido seleccionada para recibir una subvención de 21,1 millones de euros de los fondos **NextGenerationEU** para construir una planta en Getafe (Madrid) dedicada a la investigación y desarrollo de medicamentos basados en RNA para el tratamiento de enfermedades raras. Este proyecto prevé la creación de 86 em-

pleos directos altamente cualificados y 350 empleos indirectos.

La colaboración público-privada también se refleja en la creación de **Terafront Farmatech**, una empresa semipública de innovación farmacéutica impulsada por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades en colaboración con compañías privadas, que busca promover el desarrollo de medicamentos, terapias y tecnologías avanzadas en el ámbito sanitario.

Estas iniciativas, junto con políticas industriales activas y un entorno regulador favorable, posicionan a España para consolidarse como un referente en el sector farmacéutico europeo, impulsando la innovación, la producción local y la competitividad industrial en un mercado global cada vez más exigente.



³. Fuente Informe Contribución socioeconómica de los medicamentos y de la industria farmacéutica en España. AFI. Farmaindustria.

Sostenibilidad e impacto social como ejes del futuro

El futuro del sector farmacéutico no solo estará determinado por la innovación tecnológica, sino también por su capacidad para alinearse con los principios de **sostenibilidad ambiental, social y de gobernanza (ASG)**. Las empresas deberán integrar los **Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS)** en sus modelos de negocio, promoviendo el acceso equitativo, la eficiencia ambiental y la transparencia.

El sector farmacéutico europeo y español se enfrenta a un momento de transformación estratégica. Si bien los desafíos son múltiples —regulatorios, tecnológicos, económicos—, también lo son sus fortalezas. Con una **planificación pública inteligente**, una **estrategia industrial ambiciosa** y una colaboración público-privada sólida, la industria puede convertirse en un motor clave de sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

Para mantener su posición líder, es necesario contar con **regulaciones claras y flexibles**, políticas públicas coherentes y apoyos efectivos a la investigación y desarrollo. Esto garantizará la producción local y la competitividad en un mercado exigente.

En resumen, fortalecer la competitividad del sector farmacéutico requiere **políticas coordinadas**, un **marco regulador equilibrado** y una **visión estratégica a largo plazo**. El futuro del sector dependerá de su capacidad para adaptarse a **regulaciones estrictas**, fortalecer su **producción interna**, aprovechar la **transformación digital** y **fomentar nuevas formas de colaboración** entre sectores.





NITID

CORPORATE AFFAIRS

Valdesquí, 49.
28023, Madrid, España

+34 91 702 47 65

nitid.com

Rue Belliard, 40.
Brussels, 1040 Belgium

+32 (2) 786 3408