EUSKADI
BASQUE COUNTRY

Nota técnica sector salud Alemania

2026

BasqueTrade & Investment
Agencia Vasca de Internacionalización
Nazioartekotzeko Euskal Agentzia

GRUPO spri TALDEA

EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO
BASQUE GOVERNMENT

enterprise europe network
Conecte su empresa a Europa

1 **El mercado alemán de salud**
Cifras, estructura y contexto general

2 **Sector farmacéutico**
Mercado, entorno regulatorio y formas de entrada

3 **Dispositivos médicos**
Mercado, entorno regulatorio y formas de entrada

4 **Claves de mercado**
Principales conclusiones

Disclaimer

Basque Trade & Investment cuenta con las autorizaciones necesarias para la elaboración del presente documento y sus anexos con información facilitada por los propietarios de las bases de datos utilizadas al efecto; así mismo, ha obtenido autorización para su difusión únicamente entre los destinatarios de los mismos.

Este documento y documentos anexos son confidenciales y dirigidos exclusivamente a los destinatarios de los mismos. Quedan terminantemente prohibidas la distribución, copia o difusión total o parcial de los mismos por ningún medio salvo a las personas autorizadas para su recepción dentro de la organización.

El destinatario se compromete a no manejar, usar, explotar o divulgar la información confidencial a ninguna persona o entidad por ningún motivo en contravención a lo dispuesto en esta cláusula, salvo que sea expresamente autorizado por escrito a hacerlo.

El uso no autorizado de la información contenida en el documento y sus anexos, así como el incumplimiento del deber de confidencialidad está sujeto a responsabilidades legales reservándose Basque Trade & Investment el derecho de reclamar el resarcimiento de los daños y perjuicios que le pudieran causar como consecuencia de la vulneración de sus deberes por parte del destinatario.

Basque Trade & Investment-ek behar diren baimen guztiak ditu dokumentu hau eta bere eranskinak prestatzeko horretarako erabilitako datu-baseen jabeek emandako informazioarekin; era berean, baimena lortu du dokumentu hau eta bere eranskinak banatzeko bakar-bakarrik bere hartzaileen artean.

Dokumentu hau eta bere eranskinak isilpekoak dira, eta bere hartzaileei bakarrik zuzentzen zaizkie. Guztiz debekatuta dago dokumentu horiek ezein bitartekoren bidez banatu, kopiatu eta osorik edo partzialki zabaltzea, salbu eta antolakunde barruan jasotzeko baimena duten pertsonei.

Hartzaileak hitz ematen du ez duela isilpeko informazioa kudeatuko, erabiliko, ustiatuko edo ezein pertsona edo erakunderi helaraziko ezelango arrazoirengatik klausula honek agintzen duenaren kontra, salbu eta idatziz ematen bazaio horretarako baimena.

Dokumentu honetan eta bere eranskinetan jasotako informazioa baimenik gabe erabiltzeak eta konfidentzialtasun betebeharra ez betetzeak ondorio legalak izango ditu, eta Basque Trade & Investment-ek eskubidea izango du kalte-ordainak eskatzeko hartzaileak bere betebeharrak urratzeagatik gerta litezkeen kalteengatik.

Agradecimientos

La elaboración de este informe sobre el sector de la salud en Alemania ha contado con la colaboración de numerosos agentes del ecosistema de salud alemán, cuyo conocimiento y experiencia han contribuido a enriquecer y contrastar el análisis y ofrecer una visión práctica del mercado.

Basque Trade & Investment agradece especialmente la colaboración de Germany Trade & Invest (GTAI), Bayern Innovativ, BIOPRO Baden-Württemberg, WTSH – Business Development and Technology Transfer Corporation of Schleswig-Holstein y Techniker Krankenkasse (TK), así como de las asociaciones empresariales y sectoriales, consultoras especializadas, profesionales y expertos que han participado en las entrevistas realizadas.

El informe se ha elaborado en el marco de la Enterprise Europe Network (EEN). La cooperación entre sus nodos en Euskadi y Alemania ha facilitado el acceso a conocimiento y agentes especializados, contribuyendo a reforzar los vínculos y la cooperación empresarial entre ambos territorios.

enterprise europe network

El mercado alemán de salud

Cifras, estructura y contexto general

1

Mercado líder en Europa por tamaño, cobertura y capacidad clínica, que se convierte en una referencia comercial y reputacional a nivel global

USD 583.000 M
Gasto sanitario total

11,6%
Gasto sanitario / PIB

86% / 14%
Peso público / privado

~90%
*Población cubierta por GKV**

1.770
Hospitales

463.552
Camas hospitalarias

398.567
Médicos

1.237.804
Enfermería

Características del sistema

- El fuerte peso del sector público incrementa el potencial de tamaño de mercado, pero también concentra el poder negociador del sistema.
- Sistema complejo con múltiples decisores y key stakeholders.
- Mecanismos de control del gasto y compra rígidos.
- Se valora la oferta solvente y escalable: la calidad regulatoria, el soporte posventa y la evidencia clínica pesan tanto o más que el producto/servicio en sí.
- No es un mercado nicho: una entrada exitosa en Alemania se convierte en referencia comercial y reputacional para el resto de Europa.

*GKV - Gesetzliche Krankenkassen, el seguro público de salud

Sistema descentralizado y complejo, con un proceso de entrada a mercado que va más allá de lo regulatorio

Nivel político y regulatorio

- BMG (Bundesministerium für Gesundheit, Ministerio Federal de Salud) define marco normativo y prioridades
- BfArM (Instituto Federal de Medicamentos y Dispositivos Médicos) / PEI (Instituto Federal Alemán de Vacunas y Biomedicamentos) autorizan y supervisan productos
- Comisión Europea: marco regulatorio europeo MDR/IVDR; EMA (Agencia Europea del Medicamento) : evaluación y autorización centralizada de medicamentos y funciones específicas en determinados dispositivos.

Evaluación y cobertura

- G-BA (Comité Federal Conjunto) decide **prestaciones reembolsables** en GKV;
- IQWiG (Instituto Alemán para la Calidad y Eficiencia en el Sistema Sanitario) apoya con **evaluación científica y de beneficio**.

Financiación y compra

- GKV-Spitzenverband (Asociación Nacional de las Aseguradoras Públicas de Salud en Alemania) y sickness funds **negocian, contratan y aplican reglas de cobertura, descuentos y listados**.

Prestación y adopción

- Länder, hospitales, asociaciones médicas, grupos privados y KVs (Asociaciones Regionales de Médicos del Seguro Público) influyen en **prestación, procurement y uso clínico**.

Proceso AMNOG (evaluación de beneficio + decisión + negociación de precio)

17 KV que aseguran la prestación de los servicios de salud

16 Länder que planifican y despliegan los servicios de salud

Implicación para el acceso al mercado

Farma

Lo relevante no es la aprobación, sino la demostración de valor clínico relevante para Alemania y la negociación posterior

- Tras autorización regulatoria (EMA / BfArM), el medicamento puede comercializarse, pero **su viabilidad económica depende del proceso AMNOG** (IQWiG evalúa el beneficio adicional frente al estándar de tratamiento, y el G-BA decide nivel de valor clínico reconocido).
- Este resultado determina el poder de negociación frente al GKV-Spitzenverband (sin beneficio adicional acreditado, el medicamento puede quedar sujeto a precio de referencia o a negociación fuertemente condicionada por el coste del comparador)

Dispositivos médicos

El marcado CE bajo el MDR permite la comercialización, pero no garantiza ni reembolso ni uso clínico (proceso largo e incierto)

- El acceso en dispositivos médicos depende de rutas específicas de financiación:
  - En hospital, vía DRG (Diagnosis Related Groups, pago por proceso) o NUB (vía para innovaciones no cubiertas).
  - En ambulatorio, requiere inclusión en el EBM (catálogo de servicios) a través de la KBV (asociación de médicos) y el G-BA. La adopción final se decide en gran medida a nivel de cada centro.
  - Vía fast track para soluciones digitales (DiGA)

Los Länder influyen en la inversión pública, planificación hospitalaria, investigación, actividad cluster y adopción clínica: los ecosistemas regionales son clave para entrar al mercado alemán de salud

Aunque el marco regulatorio y de reembolso es federal, la entrada práctica al mercado alemán debe plantearse por **ecosistemas regionales.**

Los Länder tienen un papel clave en hospitales universitarios, inversión pública, clusters, innovación, vigilancia de mercado y proyectos piloto.

Para una empresa vasca, la estrategia óptima es priorizar regiones según su afinidad con nuestras capacidades y el tipo de solución.

FACTORES DE TRACCIÓN REGIONALES

- Hospitales y centros universitarios de referencia
- Clusters y redes de innovación especializadas
- Actividad investigadora y transferencia tecnológica
- Inversión pública y programas regionales
- Vigilancia de mercado y cumplimiento
- Adopción clínica y proyectos piloto

PRIORIDAD 1

- BW concentra Heidelberg, Tübingen, Freiburg/Ulm, BioRegio STERN, BioLAGO, Medical Mountains, Cyber Valley y ARENA2036
- Baviera reúne LMU, TUM Klinikum rechts der Isar, Erlangen, BioM, Medical Valley EMN, Bayern Innovativ, TranslaTUM y Siemens Healthineers.
- Encajan con IVD, diagnóstico, robótica, software clínico y fabricación avanzada.

PRIORIDAD 2

- Berlín-Brandeburgo es la mejor puerta para digital health, DiGA, IA sanitaria, startups y medicina traslacional.
- NRW aporta escala hospitalaria, centros universitarios en Aachen, Köln, Düsseldorf y Münster, y redes como BioRiver, MedEcon Ruhr y CLIB.
- Son rutas de escalado para evidencia clínica, distribución y adopción.

PRIORIDAD 3

- Hessen capacidades en diagnóstico, con servicios anexos a la farma, logística sanitaria y acceso corporativo.

PRIORIDAD 4

- Hamburgo es fuerte en digital health, innovación hospitalaria y colaboraciones clínicas, aunque con menor tamaño industrial.
- Las Sajonias destacan en electrónica médica, sensores, fotónica, automatización y materiales y permiten entradas de nicho o codesarrollos.

Las prioridades del sistema que tienen mayor probabilidad de entrada: envejecimiento, digitalización, atención ambulatoria o eficiencia presupuestaria

Envejecimiento y cronicidad

Más presión asistencial y más peso de patologías de larga duración; favorece terapias continuadas, diagnóstico y gestión remota.

Favorece: especialidad, adherencia, monitoring

Reforma hospitalaria y foco ambulatorio

Menos hospitales y más eficiencia esperada desplazan valor hacia atención ambulatoria, day care, home care y soluciones que reduzcan estancias.

Favorece: eficiencia clínica y ambulatorización

Digitalización sanitaria

ePA (historial clínico electrónico), e-prescription, telemedicina y DiGA (apps digitales prescritas por medicos y reembolsadas por GKV) refuerzan la importancia de interoperabilidad, datos y modelos híbridos de atención.

Favorece: software sanitario y trazabilidad

Presión sobre costes

El sistema sigue abierto a innovación, pero exige demostrar impacto clínico y económico en comparación con alternativas existentes.

Favorece: valor probado y ROI clínico

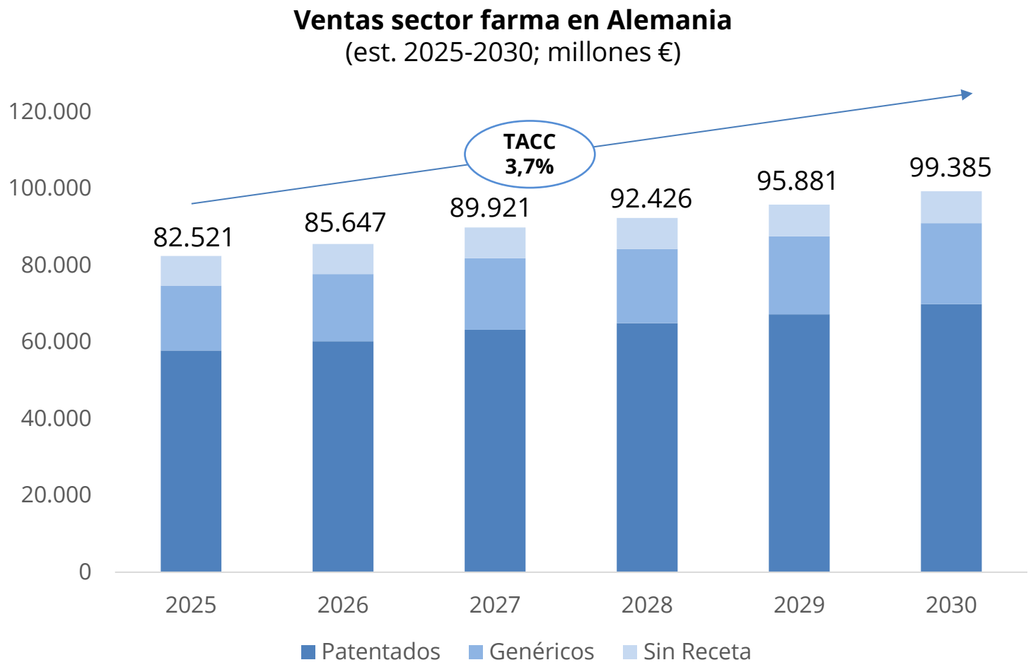
El Gobierno de Alemania inició a finales de 2025 un nuevo **Diálogo sobre Farma y MedTech** con el objetivo de desarrollar nuevas políticas y propuestas de reforma regulatoria para restablecer a Alemania como un entorno competitivo y favorable a la innovación en I+D y fabricación en ciencias de la vida. El resultado de este diálogo servirá de base para una nueva Estrategia alemana de Farma y MedTech.

Sector farmacéutico

Mercado, entorno regulatorio y formas de entrada

2

Farma: mercado grande, innovador y cada vez más exigente en precio y evidencia



Qué caracteriza al mercado

- Predominio de medicamentos patentados (70% del mercado), con crecimiento en peso de los genéricos y bajada de los OTC,
- Alemania mantiene relevancia como mercado de lanzamiento, siendo mercado de gran tamaño y de referencia, y con expectativas de crecimiento apalancadas en el envejecimiento de la población, el aumento de enfermedades crónicas y el crecimiento sostenido del consumo de medicamentos.
- Sin embargo, este crecimiento no se traduce en una mayor rentabilidad para la industria. La fuerte presión pública para contener el gasto sanitario y el impulso sistemático a los genéricos y alternativas de menor coste están limitando el valor capturable por las compañías.
    - Las reformas de estabilización de la GKV han acortado ventanas de free pricing y reforzado descuentos y presión negociadora.
    - El mercado es atractivo sobre todo para innovación con beneficio adicional y diferencial evaluable; una estrategia sin comparador consolidado sufrirá en precios al equipararse a genéricos.
- Para biotech y farma especializada, Alemania puede ser mercado de referencia, pero el acceso a mercado debe prepararse antes del lanzamiento y no después.

El proceso regulatorio en Alemania no es complejo per se: su valor estratégico está en preparar la evidencia que después defenderá el precio y el acceso a mercado

Proceso regulatorio

1 Ruta de autorización y diseño de dossier regulatorio

- Decisión clave (condiciona todo: cronograma, estrategia regulatoria, idioma del expediente, coste administrativo y coordinación de acceso posterior):
  - Vía centralizada (EMA). La más habitual (autorización paneuropea), especialmente en áreas de alto valor terapéutico
  - Vía nacional (foco comercial exclusivamente Alemania)
  - Vía descentralizada (DCP) permite entrada simultánea en varios países (productos aún no autorizados en UE)
  - Vía reconocimiento mutuo (MRP) extiende autorización ya obtenida en otro país. Importante en Alemania, porque no se premia una autorización "más alemana", sino llegar al mercado con un expediente clínico que resista el filtro AMNOG (calidad, seguridad y eficacia)
- PEI (vacunas, sueros, sangre, terapias génicas/celulares y otros biológicos específicos) y BfArM (resto de medicamentos) son las autoridades nacionales competentes.

2 Scientific advice

- Antes de presentar el expediente, conviene pedir asesoramiento científico al regulador. BfArM ofrece procedimientos de advice y pre-submission meetings (de 1.000 a 18.000 euros, con posible coste adicional si interviene comité ético).
- Implicación estratégica: en Alemania el ahorro no está en evitar el advice, sino en evitar un comparador o un plan de evidencia que luego destruya el valor en AMNOG.

3 Ensayos clínicos (huella Alemana)

- BfArM o PEI autorizan los clinical trials
- En ensayos mononacionales validados BfArM: plazos de evaluación de 26 días y autorización final en hasta 31 días si no hay deficiencias.
- Desde 2025, el marco alemán favorece en pricing ciertos casos con participación alemana en ensayos, por lo que tener actividad clínica local puede mejorar el perfil de acceso posterior, no solo la velocidad regulatoria.

4 Evaluación regulatoria

Tiempos:

- Vía centralizada, plazos EMA (evaluación en 210 días "activos"; fast track 150 días)
- Vía nacional/descentralizada:
  - Nacional: hasta 210 días.
  - DCP (descentralizada): hasta 210 días + fase nacional (~30 días).
  - MRP (Mutual Recognition Procedure): ~90 días de reconocimiento + fase nacional (~30 días).
- En la práctica, el tiempo real es sensiblemente mayor.

Presupuesto:

- Coste regulatorio con dos capas:
  - tasa administrativa oficial de BfArM de acuerdo a su fee regulation (AMGKostV/BMGBGebV)
  - coste industrial real de preparar el expediente (CMC, módulos clínicos/no clínicos, eCTD, traducciones, farmacovigilancia, serialización…)

5 Plan de salida a mercado

- Una vez autorizada la comercialización, siguen obligaciones de farmacovigilancia, variaciones, mantenimiento del dossier y cumplimiento de la cadena de suministro.
- Alemania además ha consolidado la receta electrónica y la historia clínica electrónica, lo que hace más exigentes la interoperabilidad, la trazabilidad y la preparación del supply chain.

Claves del mercado alemán

- La fase de diseño del proceso y dossier regulatorio es estratégica en Alemania ya que, decisiones aparentemente regulatorias (comparador, endpoints, subpoblaciones), impactan directamente en el beneficio adicional y el precio
- Usar scientific advice pronto; el ahorro está en evitar un dossier "inútil" para AMNOG.
- Es más prudente presupuestar el proceso como un paquete de lanzamiento, no como una simple tasa, ya que los controles de salida a mercado son costosos y complejos: una mala preparación postautorización puede retrasar el lanzamiento efectivo o complicar el acceso a farmacias y prescriptores aunque la autorización ya exista

El sistema de reembolso gira en torno al proceso AMNOG, que conecta evaluación clínica (G-BA), evaluación técnica y de beneficio adicional (IQWiG) y negociación económica (GKV-Spitzenverband), determinando si el precio permite margen

1 Día 0: Entrada a mercado. Presentación dossier AMNOG

La compañía lanza y entrega al G-BA el dossier con comparador, subpoblaciones, endpoints y evidencia de beneficio adicional.

Crítico demostrar beneficio adicional relevante

- La empresa debe presentar al G-BA, antes del lanzamiento, un dossier clínico que demuestre beneficio adicional frente al estándar terapéutico. La autorización no implica valor, sino que este debe justificarse de forma explícita.
- Principal reto: contar con evidencia adecuada para el contexto alemán (comparadores relevantes, endpoints clínicamente significativos, análisis por subpoblaciones y solidez metodológica).
- En la práctica, muchos programas clínicos son válidos para obtener aprobación regulatoria alemana, pero insuficientes para sostener el acceso y el precio

2 Meses 0–6: Evaluación IQWiG / decisión G-BA

IQWiG valora el beneficio adicional y el G-BA adopta la resolución final: grado de beneficio, población, comparador y costes de tratamiento.

Sin beneficio adicional, la negociación parte muy debilitada

- El G-BA debe completar la evaluación temprana dentro de los seis meses posteriores al lanzamiento. Primero se publica la evaluación y, tras audiencia y tramitación, aprueba una resolución que fija el grado de beneficio adicional, las poblaciones elegibles, posibles requisitos de uso y los costes de tratamiento.
- Si se reconoce beneficio adicional relevante, la compañía cuenta con más capacidad de negociación; en caso contrario, el medicamento puede quedar sujeto a precios de referencia o a una negociación en condiciones más desfavorables. En este contexto, el beneficio adicional es el principal determinante del precio final.

3 Meses 6–12: Negociación con GKV-Spitzenverband

Se negocia el importe de reembolso en función del resultado AMNOG. Si no hay acuerdo, entra una junta arbitral.

Desde 2023, los descuentos aplican desde el mes 7

- Tras la evaluación del G-BA, la farmacéutica negocia con el GKV-Spitzenverband el precio de reembolso durante seis meses; si no hay acuerdo, interviene una junta de arbitraje. El precio final no es libre, sino un descuento negociado sobre el precio inicial, basado en el beneficio adicional reconocido.
- Desde 2023, el sistema se ha endurecido: la libertad de fijación de precios se reduce de 12 a 6 meses y se refuerzan los descuentos y la congelación de precios. Se acorta la capacidad de capturar valor y aumenta la exigencia en el acceso a mercado.

4 Resultado: Precio neto y acceso real

El precio visible deja de ser el precio económico real. La rentabilidad depende del rebate, la posición frente a comparadores y el volumen.

Beneficios para empresas con I+D real en Alemania

- Desde 2025, Alemania permite descuentos confidenciales y mayor flexibilidad en la negociación, pero solo para compañías con actividad real de I+D en el país, por lo que se trata de un incentivo selectivo para atraer investigación.
- Además, los nuevos medicamentos (especialmente oncológicos y terapias avanzadas) se evalúan clínicamente a nivel europeo mediante el Joint Clinical Assessment, aunque la decisión sobre precio y reembolso sigue siendo nacional; el alcance se ampliará progresivamente hasta cubrir todos los nuevos medicamentos en 2030.

Alemania combina listas positivas y negativas, mayor presión hacia copagos y un fuerte uso de precios de referencia y sustitución por genéricos.

El GKV-Spitzenverband fija precios de referencia y máximos; las aseguradoras negocian contratos y existen diferencias operativas por fondos y territorios.

*En retail, además, el PVP incorpora márgenes de mayorista y farmacia y se aplica el IVA general del **19%**, sin tipo reducido específico para medicamentos.*

Todo ello hace que el "precio visible" y el "precio neto capturado" sean dos cosas distintas.

Principales barreras y palancas de entrada: la diferencia entre entrar y capturar valor está en anticipar los puntos donde Alemania penaliza evidencia débil o posicionamiento difuso

Principales barreras

Evidencia adicional

Los reguladores y evaluadores pueden considerar insuficiente la evidencia frente al comparador relevante o por subpoblaciones, obligando en muchos casos a generar datos complementarios o estudios adicionales.

Presión en precios

Descuentos obligatorios, prolongación de la congelación de precios y negociación con fuerte foco control del gasto público reducen la rentabilidad.

Marco regulatorio exigente

La preparación del dossier, el cumplimiento de plazos, el diálogo con organismos como el G-BA e IQWiG y la coordinación entre regulación y acceso al mercado demandan un alto nivel de conocimiento técnico y experiencia local.

Riesgo de acceso desigual

Una evaluación poco favorable del beneficio adicional limita precio, adopción clínica y percepción del producto en el mercado.

Palancas de entrada

Innovación terapéutica clara

Mayor probabilidad de defender beneficio adicional cuando el producto demuestra mejora relevante en resultados clínicos frente al estándar de tratamiento o cuando responde a necesidad médica no cubierta bien definida.

Diálogo temprano

Scientific advice, interacción con temprana con reguladores y evaluadores y preparación de comparador/endpoints reducen sorpresas en AMNOG.

Anclaje en I+D y ensayos clínicos en Alemania

El Medical Research Act ha abierto incentivos como mayor flexibilidad en la negociación de precios y la posibilidad de acuerdos confidenciales en determinados supuestos ligados a I+D local.

Narrativa económica robusta

Traducir evidencia clínica a cuantificar el efecto en el presupuesto sanitario, la mejora en la calidad asistencial y las ganancias en eficiencia, mejora la capacidad de negociación.

Las principales oportunidades para el ecosistema vasco giran en torno a todo lo que ayude a robustecer el desempeño de las farmas en el proceso AMNOG o a diferenciarse para acreditar valor o beneficio adicional

	Acceso a mercado / HEOR / diseño de evidencias	Ensayos clínicos y soporte traslacional	Terapias avanzadas / CDMO* / vectores virales / supply especializado	Diagnóstico, datos y tecnologías habilitadoras
Encaje Euskadi				
Justificación	• Alemania penaliza retraso en acceso a mercado: la planificación temprana es crítica y las consultoras alemanas son más estratégicas, con poco acceso a entorno clínico real • Externalización creciente: farmas/biotech recurren a soporte especializado antes, durante y tras lanzamiento • Alta exigencia del sistema: pocos logran beneficio adicional suficiente	• Alemania sigue siendo un país grande de ensayos, pero quiere acelerar aprobación y contratos • Reactivar competitividad en I+D clínica y reducir fricción contractual. • Necesidad de capacidades en ensayos clínicos: centros clínicos fiables, captación de pacientes, gestión de biomuestras, gestión de datos y coordinación transfronteriza.	• Alta facturación de biofarma Alemana, con debate de soberanía industrial que favorece manufactura fiable en Europa. • ATMPs*, CGT y biológicos requieren CDMOs especializadas, cumplimiento GMP* y capacidad de escalado industrial. • Alemania quiere reforzar I+D local, pero necesita externalizar.	• Proceso AMNOG: necesidad de datos robustos, biomarcadores y analítica avanzada para demostrar valor • Presión en costes sanitarios: mejora de eficiencia, reducción de hospitalizaciones y optimización de procesos • Envejecimiento poblacional y cronicidad: diagnóstico preciso, seguimiento y medicina personalizada
Valor Euskadi	• HEOR*, evidencia comparativa y análisis de brechas de evidencia • Redacción médica, bioestadística y RWE*, endpoints relevantes para paciente y narrativa clínico-económica. • Soporte en asesoramiento científico y revisión orientada a AMNOG. • Servicios white-label para consultoras alemanas más grandes o para filiales europeas.	• Euskadi puede ser un socio operativo real, ya que ofrece una plataforma clínica compacta y coordinable: red clínica, biobanco, institutos y capacidad de PoC. • Mayor encaje: soporte en fases tempranas, paquetes traslacionales, gestión de biomarcadores y muestras, y captación de pacientes en áreas donde Euskadi ya tiene masa clínica y científica	• Euskadi cuenta con capacidades reconocidas en CDMOs especializadas en vectores virales y lentivirales • Alta concentración de biomanufactura en terapias avanzadas con cumplimiento GMP y capacidad de escalado industrial.	• Diagnóstico y biomarcadores: diagnóstico complementario, analítica, IVD • Datos: datos de ensayos, ePRO/RWE, interoperabilidad y analítica avanzada • Automatización y equipamiento: sensórica, control de proceso y calidad • Materiales y formulación: biomateriales, nano, packaging técnico • Ventaja Euskadi: cruce biosalud + ingeniería + digital (no laboratorio tradicional).
Acceso	• Partner de consultoras alemanas boutique de acceso a mercado. • Proveedor europeo para filiales alemanas de big pharma y mid-cap biotech. • Proyectos piloto en áreas terapéuticas con activos en Euskadi (oncología/hematología, inmunología, CGT*).	• Euskadi como extensión de ensayos clínicos o hub de subestudios/biomarcadores. • Oferta integrada de servicios: viabilidad + gestión de centros clínicos + biomuestras + análisis + RWE. • Selección del Länder y acceso a su ecosistema es relevante	• Suministro a biotech / farmas alemanas con pipelines en CGT y enfermedades raras. • Externalización de desarrollo y fabricación: desarrollo de procesos, producción de lotes clínicos, transferencia tecnológica y escalado. • Venta de materiales, equipos, automatización y control de calidad (QA/QC) en biomanufactura.	• No vender tecnología genérica, adaptar a necesidad específica. • Demostrar compliance, validación, documentación y servicio postventa en alemán/inglés. • Apalancarse en reputación industrial de Euskadi: fiabilidad vs coste.

*HEOR: evaluación económica y resultados en salud
ePRO: Electronic Patient-Reported Outcomes
RWE: Real World Evidence, evidencia en vida real
CGT: terapias génicas y celulares

CDMO: Contract Development and Manufacturing Organization
CRO: Contract Research Organization
GMP: Good Manufacturing Practices

Para entrar al mercado alemán, las empresas vascas necesitarán adoptar una estrategia de nicho, con partner local y propuesta medible para necesidades concretas: referencias alemanas y credibilidad local pesan más que discurso corporativo

Barreras de entrada

- **Idioma y necesidad de credibilidad local**
  - Mercado altamente relacional y conservador en selección de proveedores.
  - Idioma es factor de confianza en procesos clave (negociación, documentación, interacción con stakeholders)
  - Se percibe riesgo en proveedores sin experiencia local
- **Procurement complejo**
  - Proceso de compra en farma alemana sofisticado y estructurado, especialmente en grandes compañías (múltiples áreas y procesos formales con contratos marco ya vigentes)
  - No se entra por venta directa, sino por integración progresiva en sistemas de proveedores
- **Procesos largos**
  - Ciclos comerciales significativamente largos (6-18 meses) – necesidad de capacidad financiera
- **Exigencia documental y calidad**
  - Alta exigencia en calidad y cumplimiento técnica y documental: errores documentales bloquean contratos
- **Dificultad para vender capacidad general**
  - Se penaliza las propuestas genéricas. Se exige especialización, casos y evidencia de ejecución

Palancas de mercado

- **Partner alemán requerido**
  - Contar con presencia o capacidades locales, propias o a través de un partner, facilita significativamente la entrada, especialmente cuando no existen referencias locales previas
- **Referencia clínica o industrial visible**
  - Especialmente valoradas en entornos regulados y experiencia en mercados comparables
- **Pricing competitivo con alta calidad**
  - Alemania combina dos exigencias: alta presión en costes y altísima exigencia en calidad
- **Especialización terapéutica (vs oferta genérica)**
- **Acceso vía filiales europeas/globales**
  - Permite evitar la barrera inicial del mercado alemán y generar referencias internas
- **Selección del Länder es relevante**
  - El acceso a los ecosistemas de cada Länder puede ser diferencial

Rutas de acceso

Acceso a mercado / HEOR / diseño de evidencias	• Consultoras alemanas • CROs alemanas con unidad de access • Filiales de farmas internacionales • Biotechs y sponsors de terapias avanzadas/oncología
Ensayos clínicos y soporte traslacional	• CROs alemanas (canal principal) • Redes de hospitales universitarios • Sponsors (farma y biotech) • Plataformas de investigación clínica
Terapias avanzadas / CDMO* / vectores virales / supply especializado	• Partnering directo con biotechs y farmas • CDMOs europeas • Intermediarios especializados (brokers/CDMO scouts) • Consorcios transfronterizos de I+D
Tecnologías habilitadoras	• Integradores industriales • CDMOs y plantas farma/biotech • Clusters industriales alemanes

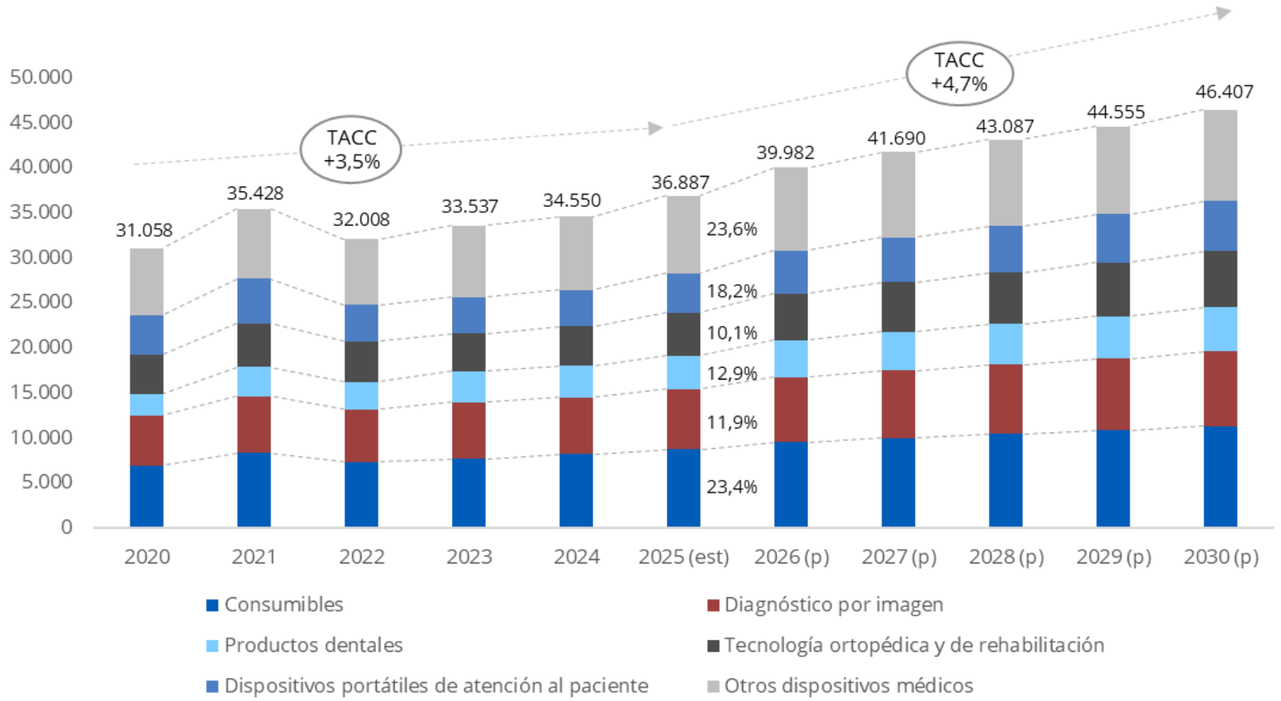
Dispositivos médicos

Mercado, entorno regulatorio y formas de entrada

3

Dispositivos médicos: mercado líder (volumen+tecnología) en dispositivos médicos, pero con creciente presión en costes, acceso complejo y basado en evidencia y adopción clínica

Mercado de dispositivos medicos en Alemania
(2020-est. 2030; millones USD)



Qué caracteriza al mercado

- Mercado más grande de Europa (cerca de ¼ del total), 3º del mundo tras EEUU y China, y referente en pricing, adopción tecnológica y validación clínica. Se espera crecimiento sostenido, pasando de 37.000 millones USD en 2025 a cerca de 46.000 millones en 2030, con una TACC del 4,7%
- El crecimiento se distribuye de forma relativamente homogénea entre segmentos de productos, y responde principalmente al aumento de la demanda asistencial derivada del envejecimiento y la cronicidad, más que a la irrupción de nuevas categorías dominantes.
  - Consumibles: principal motor del mercado, pero alta presión en precios
  - Diagnóstico por imagen y tecnología ortopédica: peso relevante, pero crecimiento moderado, característicos de mercados maduros marcados por renovación tecnológica y eficiencia operativa.
  - Soluciones vinculadas al cuidado del paciente y rehabilitación: crecimiento más pronunciado por desplazamiento del sistema hacia modelos de atención más descentralizados y domiciliarios.
  - Segmento dental: crecimiento estable pero más expuesto al ciclo económico, dada su mayor dependencia del gasto privado.
- Las proyecciones no implican mejora de rentabilidad: la presión en precios, la creciente centralización de compras y la consolidación del sistema hospitalario intensifican la competencia y reducen margen para fabricantes.
- Mercado especialmente interesante para equipos, implantes, aids, digital health y soluciones que reduzcan coste operativo o mejoren flujo clínico.
- Sin embargo, el “go to market” debe definirse por canal y financiación: hospital, ambulatorio, Hilfsmittel*, DiGA*, pago privado o compra pública

*Hilfsmittel: catálogo de productos de apoyo financiados por el seguro público
DiGA: (Digitale Gesundheitsanwendungen) → Sistema de reembolso alemán para aplicaciones digitales de salud

El marcado CE habilita la entrada legal a mercado, pero el acceso real se define por canal de uso, financiación, evidencia y adopción clínica: la clave es definir correctamente el canal (hospitalario, ambulatorio, ortoprotésico, digital)

Autorización

Punto de partida: marcado CE, conforme al MDR o al IVDR. permite la comercialización del dispositivo en toda la UE, pero en Alemania solo representa el acceso legal inicial. No garantiza financiación, adopción ni uso clínico.

El marco nacional alemán adapta la normativa europea y regula la vigilancia, responsabilidades y uso seguro del dispositivo, incluyendo etiquetado, instrucciones y documentación en alemán para uso real. No añade una autorización comercial, pero sí condiciona su operación y cumplimiento en el sistema de salud:

- MPDG (Ley alemana de aplicación de derecho de dispositivos médicos) adapta la normativa europea al sistema alemán (vigilancia de mercado, responsabilidades, notificaciones, control y régimen sancionador).
- MPBetreibV (Reglamento alemán sobre uso de dispositivos médicos), especialmente relevante para hospitales, clínicas y operadores, establece obligaciones sobre instalación, mantenimiento, formación, documentación, seguridad operativa y controles periódicos. En términos prácticos, esta capa no sustituye al MDR, pero condiciona el uso seguro y conforme del dispositivo dentro del sistema alemán.

Canal de uso/reembolso[1]

Ruta hospitalaria: Verbotsvorbehalt / DRG / NUB

El dispositivo puede usarse si no está prohibido expresamente, pero adopción depende de encaje en DRG* (coste integrado en el pago hospitalario por caso) o de financiación temporal vía NUB si es innovación no cubierta (facilita entrada inicial mientras se genera evidencia y se consolida financiación estable).

Elemento crítico: financiación

Ruta ambulatoria: Erlaubnisvorbehalt / EBM

La financiación requiere autorización previa e inclusión en el EBM* (equivalente a catálogo de actos médicos reembolsados): implica mayor exigencia de evidencia y un proceso más estructurado antes de generar ingresos. Esta ruta puede implicar al G-BA y, en determinados casos, al IQWiG.

Elemento crítico: evidencia clínica

Hilfsmittelverzeichnis: catálogo de productos financiados

Los productos de apoyo, movilidad, ortoprótesis, terapia domiciliaria o cuidado del paciente deben incluirse en el catálogo de financiación para ser reembolsados, que permite financiación por aseguradoras públicas. Clave: demostrar utilidad terapéutica y encaje en categorías reconocidas.

Elemento crítico: encaje en categoría

DiGA (Aplicaciones Digitales de Salud)

Fast track para que aplicaciones de salud digitales se aprueben y financien por el seguro médico público alemán.

Elemento crítico: impacto positivo demostrable

Adopción clínica y compra hospitalaria

Incluso cuando existe una vía regulatoria y de financiación, la adopción final depende en gran medida de hospitales, médicos, comités de compra, responsables de presupuesto y líderes clínicos.

Alemania es un mercado altamente técnico y relacional: los hospitales valoran evidencia, referencias locales, interoperabilidad, formación, mantenimiento, servicio postventa y capacidad de respuesta.

Para una empresa extranjera, especialmente una pyme, el reto no es solo acceder a la financiación o convencer al regulador, sino construir credibilidad clínica y operativa.

La adopción suele ser progresiva, apoyada en pilotos, líderes clínicos (KOLs), centros de referencia y socios comerciales locales.

Obligaciones post-entrada a mercado

Una vez introducido el producto, la empresa debe cumplir obligaciones continuas de vigilancia post-comercialización, notificación de incidentes, trazabilidad, actualización de documentación técnica, gestión de riesgos, formación y soporte al usuario.

En Alemania, estas obligaciones se combinan con requisitos específicos de uso seguro en centros sanitarios y con una elevada expectativa de calidad documental.

Para productos conectados o digitales, además, cobran importancia la ciberseguridad, la protección de datos, la interoperabilidad y la integración con flujos clínicos.

El acceso al mercado no termina con la primera venta: requiere mantenimiento regulatorio, soporte técnico y capacidad de demostrar seguridad y valor durante todo el ciclo de vida.

*DRG - Diagnosis Related Groups
EBM: Einheitlicher Bewertungsmaßstab (equivalente a catálogo de actos médicos reembolsados)

DiGA: un proceso fast track para aplicaciones de salud digital con valor clínico u organizativo probado, que cumplan estándares de datos y se puedan integrar en el sistema de prescripción y financiación pública alemana

1 Marcado CE / MDR

- La solución debe ser un dispositivo médico con marcado CE, normalmente de clase I, Iia o IIb, cuya función principal sea digital y cuyo uso esté orientado al paciente.
- No se trata de una vía general para cualquier tecnología médica: aplica a software o soluciones digitales que apoyan diagnóstico, tratamiento, seguimiento o compensación de enfermedades, lesiones o discapacidades.

2 Solicitud y evaluación BfArM

- El BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte; Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios) revisa el expediente en un procedimiento fast-track de hasta 3 meses.
- La evaluación combina calidad del producto, seguridad, protección de datos, interoperabilidad, facilidad de uso y evidencia de impacto positivo en la atención sanitaria.
- Para entrar en lista DiGA, es necesario pasar requisitos generales y evidencia científica de impacto positivo. Si se cumplen los requisitos generales pero la evidencia científica del efecto positivo aún no es suficiente, se puede obtener una inclusión provisional de hasta 12 meses (prorrogable por otros 12) para generar evidencia, momento en el que se pasará a la siguiente etapa de lista permanente.

3 DiGA-Verzeichnis

- Si la evaluación es positiva, la aplicación se incluye en el DiGA-Verzeichnis (directorio oficial de aplicaciones digitales reembolsables).
- A partir de ahí, puede ser prescrita por médicos o psicoterapeutas y dispensada.

4 Prescripción + GKV

- La financiación se realiza a través de la GKV (gesetzliche Krankenversicherung; seguro público obligatorio).
- Tras el acceso inicial, el precio se negocia con el GKV-Spitzenverband (asociación federal de aseguradoras públicas), de modo que la evidencia y el valor demostrado condicionan la sostenibilidad económica de la DiGA.

Principales actores del proceso regulatorio y de acceso a mercado alemán: determinan financiación, condiciones de uso y adopción clínica

Actores regulatorios y vigilancia

BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) y autoridades de los Länder

- BfArM (Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios) coordina tareas federales de seguridad, vigilancia y orientación regulatoria.
- Las autoridades de los Länder (Estados federados) ejecutan inspección y vigilancia de mercado.
- Para la empresa, esta capa define cumplimiento operativo, notificación de incidentes y robustez documental.

IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen) y G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss)

- IQWiG (Instituto para la Calidad y Eficiencia del Sistema Sanitario) evalúa evidencia cuando el G-BA lo solicita. Valora si la tecnología aporta beneficio clínico suficiente, si la evidencia es robusta y si el uso propuesto está justificado frente a las alternativas existentes
- El G-BA (Comité Federal Conjunto) decide si una prestación, método o tecnología entra en cobertura pública y bajo qué condiciones, cuando aplica.
- En la práctica, este binomio convierte evidencia clínica en acceso real.

GKV-Spitzenverband (GKV-SV); Gesetzliche Krankenversicherung (SHI-GKV); Krankenkassen)

- GKV-SV (Asociación Federal de Aseguradoras Públicas) representa al seguro sanitario obligatorio a nivel federal.
- SHI/GKV equivale al seguro sanitario público obligatorio.
- Las Krankenkassen (seguro público) financian prestaciones y negocian condiciones en múltiples rutas.

Actores en cada ruta de financiación y adopción

InEK (Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus); pago hospitalario (DRG) y financiación temporal de innovación (NUB)

- InEK (Instituto del Sistema de Remuneración Hospitalaria) es clave en la financiación hospitalaria porque administra y actualiza el sistema de pagos por caso - DRG y las solicitudes NUB.
- No autoriza productos, sino que ordena cómo se retribuyen los procedimientos hospitalarios.
- Para tecnologías innovadoras, el encaje en DRG o la obtención de estatus NUB puede marcar la diferencia entre una adopción puntual y una vía de financiación viable.

Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV); asociaciones regionales (KVs); baremo ambulatorio (EBM)

- KBV (Asociación Federal de Médicos del Seguro Público) y las KVs regionales organizan la atención ambulatoria.
- El EBM (baremo uniforme de valoración) define actos reembolsados. Sin inclusión o encaje en EBM, la adopción ambulatoria queda limitada.

Hilfsmittelverzeichnis

- El Hilfsmittelverzeichnis ordena productos financiables para movilidad, rehabilitación, terapia domiciliaria o apoyo al paciente.
- La clave es encajar en una categoría reconocida y demostrar utilidad terapéutica, no solo disponer de marcado CE.

Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) / hospitales / KOLs (líderes clínicos)

- DKG (Federación Hospitalaria Alemana) representa a hospitales.
- La compra y adopción dependen de comités, presupuesto, servicio postventa y líderes clínicos.
- Las referencias alemanas y pilotos pesan más que una propuesta comercial genérica.

Cuadro comparativo de canales de acceso a mercado de dispositivos médicos en Alemania: cada uno implica reglas, actores y requisitos de evidencia distintos

BACK-UP

	CANAL HOSPITALARIO (DRG / NUB)	CANAL AMBULATORIO (EBM)	PRODUCTOS FINANCIADOS (Hilfsmittel)	CANAL DIGITAL (DiGA)
Puerta de entrada	Tras marcado CE, el hospital puede usar el dispositivo (permitido salvo prohibición). Barrera real: que encaje en DRG o logre financiación NUB ante InEK (instituto de pagos hospitalarios).	También exige CE, pero rige el principio de autorización previa: un nuevo método debe ser evaluado antes de ser financiado. La inclusión se materializa en el EBM.	Los productos de apoyo requieren encaje en el Hilfsmittelverzeichnis. El CE no basta si no existe categoría financiable.	DiGA cubre aplicaciones digitales de salud. Requiere CE como producto sanitario de bajo riesgo y evaluación por BfArM para entrar en el DiGA-Verzeichnis (listado oficial).
Decisor de valor	El hospital decide la compra y el uso clínico; InEK ordena DRG/NUB y las aseguradoras públicas GKV negocian pagos adicionales cuando procede. El jefe clínico y el responsable presupuestario son decisivos.	G-BA decide la cobertura e IQWiG puede valorar la evidencia. KBV y GKV-SV trasladan la decisión al sistema de tarifas.	GKV-Spitzenverband define requisitos del catálogo; las Krankenkassen financian y gestionan la provisión al paciente.	BfArM decide la inclusión; GKV financia. La DiGA puede ser prescrita por médicos o psicoterapeutas, o solicitada por el asegurado a su caja si acredita indicación médica.
Pregunta clave	¿Puede el hospital incorporarlo sin pérdida económica y justificar su utilidad clínica dentro del episodio asistencial?	¿Aporta una utilidad relevante para el paciente frente al estándar de atención y encaja en el flujo ambulatorio?	¿El producto encaja en una categoría reconocida y demuestra utilidad terapéutica, funcionalidad y calidad para el uso del paciente?	¿Demuestra un efecto positivo en la atención sanitaria conforme a DiGAV (reglamento DiGA), con seguridad, usabilidad y protección de datos?
Riesgo principal	Quedarse fuera de DRG o no obtener NUB limita el uso a pilotos o compras puntuales, aunque el dispositivo tenga CE.	Sin inclusión en EBM, el médico no dispone de una vía clara de facturación pública y la escala comercial queda bloqueada.	Si no entra en catálogo, el acceso depende de pago privado o decisiones caso a caso, con menor previsibilidad y menor escala.	No demostrar evidencia suficiente durante la inclusión provisional puede llevar a la salida del directorio y cortar el reembolso.
Palanca de éxito	Evidencia clínica más economía hospitalaria: ahorro de recursos, reducción de estancia, mejora de resultados y apoyo de un hospital/KOL alemán desde fases tempranas.	Diseñar evidencia para G-BA/IQWiG: comparador correcto, variables clínicas relevantes, subpoblaciones y apoyo de sociedades médicas o KVs regionales.	Preparar expediente técnico-funcional, prueba de utilidad, cumplimiento de requisitos de calidad y un canal de prescripción/distribución alemán.	Plan de evidencia desde el diseño, cumplimiento de protección de datos, UX clínica, integración asistencial y estrategia de precio/reembolso desde el inicio.

Principales barreras y palancas de entrada: el éxito no depende solo de cumplir la norma europea, sino de demostrar que la tecnología encaja en el sistema sanitario alemán y resuelve una necesidad concreta de forma financiable

Principales barreras

Alta carga regulatoria

La elevada exigencia de evidencia clínica, la alta demanda de Organismos Notificados y los altos costes del proceso pueden suponer una barrera tanto en tiempos como financiera para las empresas

Sistema de reembolso fragmentado

La complejidad de las diferentes rutas de acceso a mercado en función al uso (hospitalario, ambulatorio, financiado, digital) convierten la elección de la ruta correcta en un factor crítico de entrada/Salida del mercado

Localización necesaria

La exigencia de idioma y práctica local pesa más que en otros mercados europeos: etiquetado, instrucciones y documentación comercial en alemán, formación, servicio técnico e interlocución con los principales agentes regulatorios requieren localización real en el país.

Alta presión en precios

El sistema DRG fija ingreso cerrado por paciente y obliga a los hospitales a controlar costes. A esto se suma la centralización de compras mediante acuerdos cooperativos y grandes licitaciones, que aumentan el poder de negociación de los compradores.

Palancas de entrada

Innovación con mejora tangible

Reducción de tiempo, complicaciones, estancia o reintervenciones

Evidencia local

Generar evidencia de beneficio clínico y operativo en hospitales de referencia para apoyar proceso de compras y adopción clínica. Los clientes alemanes valoran evidencia comparativa, outcomes, datos locales y documentación impecable

Partner local

Modelo comercial con partner local (que conozca procurement hospitalario, DRG/NUB o Hilfsmittel) o estructura propia ligera

Estrategia de segmentación por canal

No todos los dispositivos deben entrar por hospital; algunos escalan mejor vía ambulatorio, asistencia o tender especializado. Evaluar si la vía DiGA puede ofrecer acceso más rápido para soluciones digitales elegibles

Modelos de entrada: debe elegirse según tipo de solución, intensidad de servicio y ruta de financiación, evitando inversiones fijas elevadas hasta validar reembolso, tracción clínica y precios

	Dispositivos innovadores con alto valor clínico	Dispositivos con instalación, mantenimiento o servicio	Salud digital / software médico	Productos de apoyo, home care y canal ambulatorio	Proveedor industrial o tecnológico
Modelo de entrada recomendado	Entrada con socio local de acceso y validación clínica temprana, que ayude a seleccionar hospitales de referencia, interlocutores clínicos y vía de financiación.	Distribuidor especializado o filial ligera con soporte técnico directo. El modelo debe cubrir venta, instalación, formación, mantenimiento y servicio posventa local.	Entrada directa o con partner de acceso, priorizando DiGA cuando aplique, o pilotos hospitalarios si el modelo no encaja en DiGA.	Partner con acceso al seguro público, redes de prestación y prescriptores. La entrada debe orientarse a inclusión en listados y uso operativo.	Partnership industrial, codesarrollo o suministro a fabricantes alemanes, CDMOs, integradores y clústeres MedTech. La venta debe entrar por desarrollo de negocio técnico y compras.
Qué aporta / por qué funciona	Reduce el riesgo de elegir mal el canal y acelera el aprendizaje sobre evidencia, precios y adopción.	El comprador alemán valora la continuidad operativa tanto como la tecnología. La presencia técnica local reduce el riesgo percibido por hospitales y grupos de compra.	Permite validar rápido el producto si existe encaje DiGA, especialmente cuando hay evidencia clara de beneficio o mejora de procesos asistenciales.	Facilita acceso al Hilfsmittelverzeichnis (catálogo de productos de apoyo financiados, equivalente al catálogo ortoprotésico, aunque más amplio) y a canales de prescripción recurrente.	Permite reducir fricción comercial inicial, aprovechar la credibilidad de un actor local y anclar capacidades vascas en cadenas de valor alemanas.
Condición crítica para escalar	La propuesta debe llegar con una narrativa clara de utilidad clínica y económica, identificando pagador, decisor hospitalario, necesidad no cubierta y evidencia mínima para sostener la adopción.	La empresa debe demostrar capacidad técnica local y conocer procesos de contratación en alemán, además de contar con referencias o pilotos locales.	Cumplir interoperabilidad, protección de datos, ciberseguridad, evidencia de utilidad y alineamiento con BfArM.	Es crítico conocer los criterios de calidad, documentación, utilidad terapéutica y servicio al paciente, porque el reembolso depende del encaje en el catálogo y de la operativa local.	La palanca está en calidad, trazabilidad, certificaciones, capacidad de suministro, escalabilidad y adaptación a los estándares de ingeniería, validación y compras del cliente alemán.

La decisión del acceso regional es también relevante en el caso alemán: aunque el marco regulatorio y de reembolso es federal, los Länder influyen en la planificación hospitalaria, la inversión pública, la actividad investigadora, la actividad cluster, la vigilancia de mercado y la adopción clínica

Oportunidades para empresas vascas de dispositivos médicos

			Länders prioritarios
1	**Equipamiento hospitalario con impacto en eficiencia**	Dispositivos, instrumental y equipamiento que reduzcan tiempo de intervención, estancia, complicaciones o coste por proceso tienen buen encaje. Oportunidad en soluciones capaces de justificar su adopción dentro de presupuestos DRG o mediante NUB (nuevos métodos de diagnóstico y tratamiento) cuando la tecnología aún no está bien financiada.	**Baviera y Baden-Württemberg**. Medical Valley EMN, Siemens Healthineers, Medical Mountains, Fraunhofer y grandes hospitales universitarios.
2	**Diagnóstico, IVD y biomarcadores**	Alemania ofrece demanda para diagnóstico de alta precisión, automatización de laboratorio, preparación de muestras, IVD, biomarcadores y plataformas de selección o seguimiento de pacientes. El valor aumenta cuando la solución mejora la trazabilidad, reduce tiempos de decisión clínica o aporta evidencia útil para hospitales, laboratorios y, cuando aplica, para el G-BA.	**Baden-Württemberg** Heidelberg, Tübingen, DKFZ, BioRegio STERN y BioLAGO. **Baviera**: Siemens Healthineers, Roche Diagnostics y hospitales universitarios; **Hessen**: Marburg, Frankfurt y House of Pharma & Healthcare para diagnóstico y pharma.
3	**Digital health y software clínico**	Las soluciones digitales tienen una vía diferenciada si encajan en DiGA. También hay oportunidades fuera de DiGA en hospitales piloto, interoperabilidad, ePRO/RWE, seguimiento remoto y analítica avanzada, siempre que se demuestre utilidad clínica, seguridad de datos y encaje operativo.	**Berlín-Brandeburgo**: Charité, BIH, HealthCapital y el ecosistema DiGA. **Baviera** digital health hospitalario y escalado industrial; **Hamburgo**: UKE, Life Science Nord y Health Innovation Port para pilotos.
4	**Home care, rehabilitación y canal ambulatorio**	El envejecimiento, la cronicidad y la presión por descongestionar hospitales favorecen soluciones para atención domiciliaria, rehabilitación, monitorización y productos de apoyo. Acceso vía Hilfsmittelverzeichnis o rutas ambulatorias. En equipamiento electromédico maduro, el atractivo aumenta con digitalización, mantenimiento predictivo, integración de datos o mejora demostrable de productividad clínica.	**NRW y Hessen:** Escala asistencial, densidad poblacional y redes ambulatorias relevantes. **Hamburgo** puerta de entrada para soluciones conectadas al ecosistema Life Science Nord.

Claves de mercado

Principales conclusiones

4

Alemania recompensa la preparación temprana y penaliza la entrada generalista: elegir canal y Land adecuados, demostrar valor clínico y económico, localizar ejecución y escalar después de validar mercado

Estrategia de entrada

¿Qué mercado abordar y con qué modelo?

- **Empezar con una estructura ligera y escalar con la tracción de mercado.** La creación de una filial no debería ser, por defecto, el primer paso, sino aliarse con socios locales, distribuidores especializados o consultores de acceso para validar el mercado antes de invertir.
- **Abordar Alemania por ecosistemas regionales.** Aunque el marco regulatorio y buena parte de la financiación son federales, la entrada práctica se construye a través de hospitales universitarios, redes clínicas, clústeres, programas de innovación y socios regionales de los Länder.
- **Entrar con foco y una propuesta de valor muy definida.** Priorizar un nicho, una ruta de acceso y un ecosistema regional: la especialización y las referencias traccionan más que oferta amplia.

Acceso a mercado

Cómo conseguir financiación y adopción

- **Identificar correctamente quién decide, quién utiliza y quién paga, dónde está el centro de decisión de compra**. La decisión clínica, la compra y la financiación suelen recaer en actores diferentes. Una estrategia comercial que no integre vía de financiación puede generar interés clínico sin traducirse en ventas.
- **Diseñar la ruta de acceso adecuada.** En farma, anticipar el proceso AMNOG (acreditar beneficio adicional) desde fases tempranas. En dispositivos médicos la clave está en elegir bien la ruta de entrada (DRG/NUB, EBM, Hilfsmittel o DiGA), ya que cada canal exige evidencia y procesos distintos.
- **Preparar el acceso al mercado desde el desarrollo.** La evidencia clínica, el comparador y los resultados deben planificarse antes del lanzamiento, si no serán una barrera insalvable.
- **Demostrar valor clínico y económico.** La adopción depende de acreditar mejoras en resultados clínicos, eficiencia asistencial o coste del proceso.

Consolidar presencia

Cómo generar confianza y crecer

- **Adaptar la propuesta de valor al mercado alemán.** Documentación, soporte técnico, formación y comercial deben estar disponibles en alemán y alineados con práctica clínica local.
- **Construir credibilidad mediante referencias alemanas.** Las primeras referencias clínicas, proyectos piloto y colaboraciones con hospitales o KOLs reducen barreras de entrada.
- **Seleccionar al socio local por capacidades, no solo por cobertura comercial.** El partner debe aportar acceso al canal, conocimiento del sistema y capacidad real de ejecución.
- **Tratar el servicio posventa como parte del producto.** Instalación, mantenimiento, formación y soporte local son factores decisivos, especialmente en equipamiento médico.
- **Prepararse para ciclos de entrada más largos y recursos sostenidos.** El acceso al mercado alemán requiere tiempo, recursos y seguimiento continuado.

ESKERRIK ASKO!

BasqueTrade & Investment

GRUPO spri TALDEA

Euskadi, auzolana, bien común

EUSKO JAURLARITZA GOBIERNO VASCO

enterprise europe network