AUSSENWIRTSCHAFT AUSTRIA

AUSSEN WIRTSCHAFT BRANCHENREPORT SPANIEN

GESUNDHEITSSYSTEM & EINRICHTUNGEN

BRANCHE UND MARKTSITUATION
KONKURRENZSITUATION
GESETZLICHE UND SONSTIGE RAHMENBEDINGUNGEN
TRENDS UND ENTWICKLUNGEN
CHANCEN FÜR ÖSTERREICHISCHE UNTERNEHMEN

AUSSENWIRTSCHAFTSCENTER MADRID
OKTOBER 2025

go international
Bundesministerium Wirtschaft, Energie und Tourismus

Unser vollständiges Angebot zum Thema **Gesundheitssystem & Einrichtungen** (Veranstaltungen, Publikationen, Schlagzeilen etc.) finden Sie unter https://www.wko.at/aussenwirtschaft/gesundheitssystem.

Eine Information des
AußenwirtschaftsCenters Madrid
T +34 91 556 43 58
E madrid@wko.at
W wko.at/aussenwirtschaft/es

fb.com/aussenwirtschaft
x.com/wko_aw
linkedIn.com/company/aussenwirtschaft-austria
youtube.com/aussenwirtschaft
flickr.com/aussenwirtschaftaustria
instagram.com/aussenwirtschaft_austria.at

Dieser Branchenreport wurde im Rahmen der Internationalisierungsoffensive go-international, einer gemeinsamen Initiative des Bundesministeriums für Wirtschaft, Energie und Tourismus und der Wirtschaftskammer Österreich.

Das Werk ist urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte, insbesondere die Rechte der Verbreitung, der Vervielfältigung, der Übersetzung, des Nachdrucks und die Wiedergabe auf fotomechanischem oder ähnlichem Wege durch Fotokopie, Mikrofilm oder andere elektronische Verfahren sowie der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen bleiben, auch bei nur auszugsweiser Verwertung, der Wirtschaftskammer Österreich – AUSSENWIRTSCHAFT AUSTRIA vorbehalten. Die Wiedergabe mit Quellenangabe ist vorbehaltlich anders lautender Bestimmungen gestattet.
Es wird darauf hingewiesen, dass alle Angaben trotz sorgfältiger Bearbeitung ohne Gewähr erfolgen und eine Haftung der Wirtschaftskammer Österreich – AUSSENWIRTSCHAFT AUSTRIA ausgeschlossen ist.
Darüber hinaus ist jede gewerbliche Nutzung dieses Werkes der Wirtschaftskammer Österreich – AUSSENWIRTSCHAFT AUSTRIA vorbehalten.

© AUSSENWIRTSCHAFT AUSTRIA DER WKÖ
Offenlegung nach § 25 Mediengesetz i.d.g.F.

Herausgeber, Medieninhaber (Verleger) und Hersteller:
WIRTSCHAFTSKAMMER ÖSTERREICH / AUSSENWIRTSCHAFT AUSTRIA
Wiedner Hauptstraße 63, 1045 Wien
Redaktion: AUSSENWIRTSCHAFTSCENTER MADRID T +34 91 556 43 58
E madrid@wko.at, W wko.at/aussenwirtschaft/es

Ein Service der AUSSENWIRTSCHAFT AUSTRIA

Executive Summary: Gesundheitswesen in Spanien

Spanien verfügt über ein öffentliches Gesundheitssystem mit universellem Zugang zu Gesundheitsleistungen. Ergänzend dazu existiert ein starker privater Sektor, dessen Angebote von rund 26 % der Bevölkerung, also über 12,6 Millionen Menschen, genutzt wird, meist zur Verkürzung von Wartezeiten oder für Zweitmeinungen. Damit liegen die privaten Gesundheitsausgaben über dem EU-Durchschnitt, während die öffentlichen Ausgaben mit 7,4 % des BIP darunter liegen. Mit 19,2 % gehört der Anteil der Out-of-Pocket-Ausgaben ebenfalls zu den höchsten in Europa.

Mit einer Lebenserwartung von 84 Jahren, der höchsten in der EU, und einer sehr niedrigen Geburtenrate von 1,12 Kindern pro Frau steht Spanien vor einem tiefgreifenden demografischen Wandel. Die alternde Bevölkerung erhöht den Druck auf das Gesundheitssystem, eröffnet jedoch zugleich Chancen für Innovationen in den Bereichen Digital Health und altersgerechte Medizintechnik.

Im Bereich Digitalisierung zählt Spanien zu den europäischen Vorreitern. Mit einem eHealth-Reifegrad von 84,6 % sowie der breiten Nutzung elektronischer Patientenakten und e-Rezepte wurde die Gesundheitsinfrastruktur stark modernisiert. Auch die personalisierte Medizin gewinnt an Bedeutung und wird durch staatliche Förderprogramme gezielt unterstützt.
Zunehmend rückt zudem die Prävention in den Fokus und die nationale Gesundheitsstrategie legt verstärkt Wert auf Gesundheitsförderung, Früherkennung und die Vermeidung chronischer Erkrankungen.

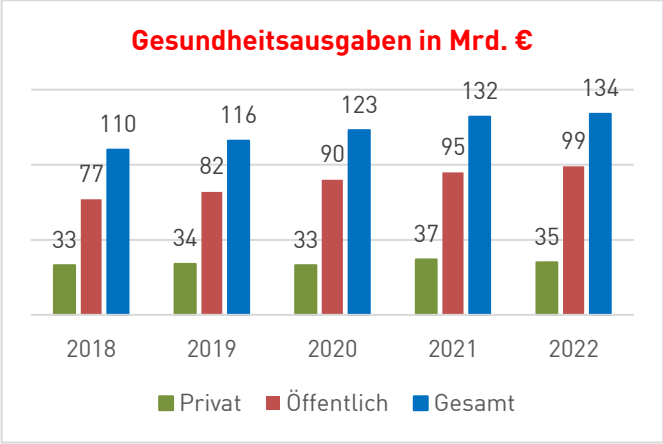
Insgesamt positioniert sich Spanien als innovationsorientierter und digital fortgeschrittener Gesundheitsmarkt mit hohem Investitionspotenzial. Für österreichische Unternehmen ergeben sich attraktive Chancen, insbesondere in den Bereichen digitale Diagnostik, künstliche Intelligenz, Präventionsmedizin und psychische Gesundheit.

Der vorliegende Branchenreport bietet umfassende Informationen zum spanischen Gesundheitssystem, Investitionsvorhaben, Marktchancen und Vertriebskanälen und analysiert ergänzend relevante Branchentrends. Es bietet auch Informationen zu den gesetzlichen Rahmenbedingungen.

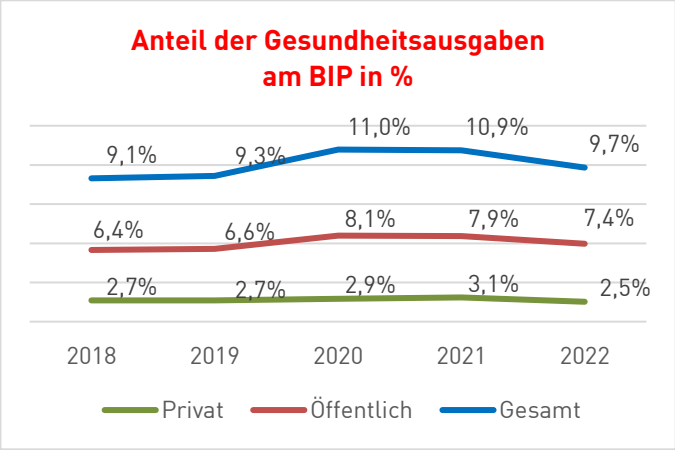
Der Report dient österreichischen Unternehmen als fundierte Entscheidungsgrundlage für den Eintritt in den spanischen Gesundheitsmarkt oder zur Erweiterung ihrer Marktpräsenz und zeigt zentrale Erfolgsfaktoren sowie Wachstumschancen auf.

1. Branche und Marktsituation

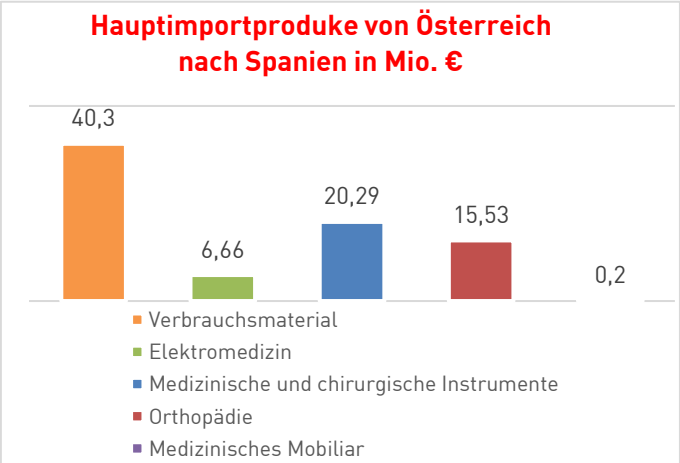
Folgende Kennzahlen beschreiben die Branche und Marktsituation:



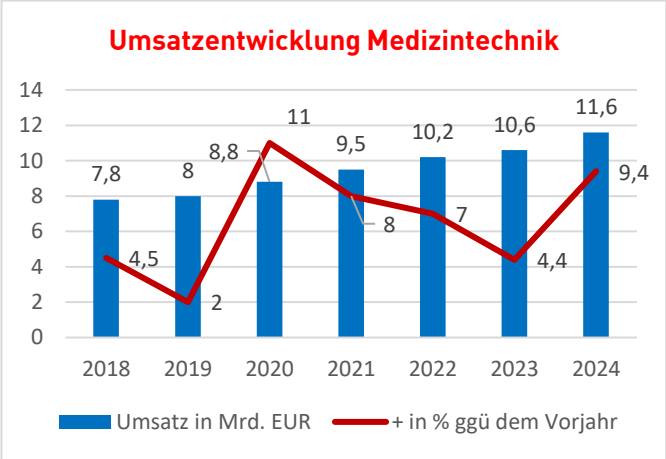
Quelle: sanidad.gob.es



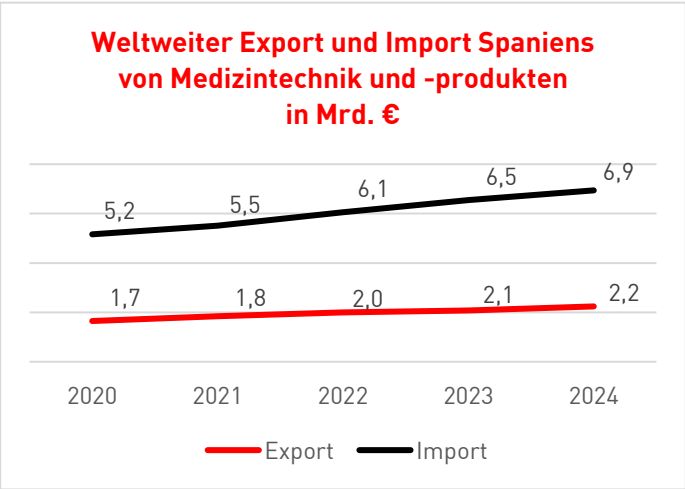
Quelle: Eurostat



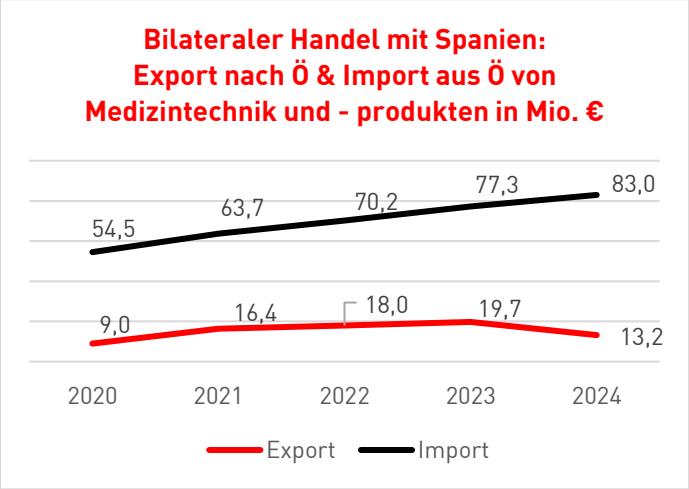
Quelle: Estacom



Quelle: Fenin



Quelle: Estacom



Quelle: Estacom

In Spanien leben 49 Millionen Menschen. Ihre durchschnittliche Lebenserwartung liegt derzeit bei 84 Jahren und ist somit die höchste innerhalb der EU. Gleichzeitig liegt die Geburtenrate mit 1,12 Kindern pro Frau im gebärfähigen Alter weit unter dem EU-Durchschnitt von 1,38 bzw. dem OECD-Durchschnitt von 1,5. Die zunehmende Überalterung der Bevölkerung, die sich daraus ergibt, stellt eine große Herausforderung für die Gesellschaft dar, nicht zuletzt aufgrund der notwendigen Ressourcen zur Erhaltung der Gesundheit. Gleichzeitig birgt sie aber auch enorme Chancen für Technologien, die einen effizienten Einsatz dieser Ressourcen ermöglichen.

Die gesamten Gesundheitsausgaben in Spanien, d.h. die öffentlichen und privaten, belaufen sich auf 2.805 Euro pro Kopf und Jahr, während der EU-Durchschnitt bei 3.685 EUR liegt. Im Vergleich zu Österreich mit 5.581 EUR pro Kopf und Jahr gibt Spanien etwa 50 % weniger für die Gesundheitsversorgung aus. Etwa ein Viertel (26 %) dieser 2.805 EUR wird privat ausgegeben, hauptsächlich für Zahnbehandlungen, Arzneimittel, medizinische Hilfsmittel und Rehabilitation. Der Anteil der privaten Ausgaben für die Gesundheitsversorgung ist in Spanien deutlich höher als im EU-Durchschnitt.

Mit 2,9 Krankenhausbetten pro 1.000 Einwohner liegt Spanien deutlich unter dem EU-Durchschnitt von 5,2. Bulgarien führt mit 8,2 Betten, gefolgt von Deutschland mit 7,7, Rumänien mit 7,3 und Österreich mit 6,7. Auch beim Pflegepersonal liegt Spanien mit 6,3 pro 1.000 Einwohner unter dem EU-Durchschnitt von 7,8. Bei der Zahl der Ärztinnen und Ärzte hingegen liegt Spanien mit 4,5 pro 1.000 Einwohner leicht über dem EU-Durchschnitt von 3,96.

Die gesamten Gesundheitsausgaben in Spanien machen 9,7 % des BIP aus. Auch hier liegt Spanien unter dem EU-Durchschnitt (10,4 %) und deutlich unter Ländern wie Deutschland (12,6 %), Frankreich (11,9 %) und Österreich (11,2 %), den drei Ländern mit den höchsten Gesundheitsausgaben in Prozent des BIP.
Fast drei Viertel (74 %) dieser 9,7 % entfallen auf den öffentlichen Sektor.

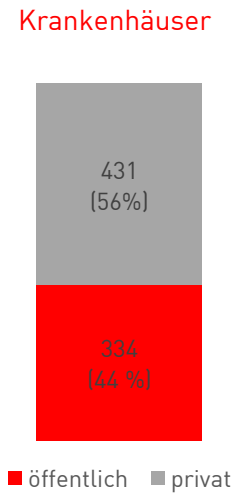
Im Fünfjahreszeitraum 2018-2022 sind die gesamten Gesundheitsausgaben um 21,8 % (24 Milliarden Euro) gestiegen, wobei der Anteil der öffentlichen Gesundheitsausgaben mit 28,4 % bedeutend stärker stieg als jener der privaten Ausgaben, der um nur 6 % zunahm.

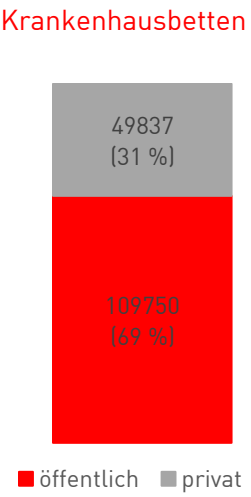
Die öffentliche Gesundheitsversorgung liegt in Spanien im Kompetenzbereich der 17 autonomen Regionen. Auf nationaler Ebene obliegt dem Gesundheitsministerium zwar die Ausformung der Gesundheitspolitik im Auftrag der Regierung, die Gesetzgebung, die Ausarbeitung der Normen und Mindestbedingungen sowie die allgemeine Koordination. Für die Verwaltung des Gesundheitsdienstes inkl. der notwendigen Infrastruktur und des Beschaffungswesens sind jedoch die Gesundheitsverwaltungsdienste der jeweiligen Regionen selbst zuständig. So werden auch 93 % des gesamten Gesundheitsbudgets von den autonomen Regionen verwaltet. In der Qualität der Gesundheitsversorgung gibt es daher zum Teil erhebliche regionale Unterschiede, generell genießt die öffentliche Gesundheitsversorgung in Spanien aber einen ausgezeichneten Ruf.

Auch die öffentlichen Pro-Kopf-Ausgaben sind regional unterschiedlich. Feststellbar ist ein Nord-Süd-Gefälle: Die höchsten öffentlichen Pro-Kopf-Ausgaben weist das Baskenland (2.120 EUR) auf, wenn auch der Anteil am BIP mit 6,3 % im Mittelfeld liegt. Die geringsten öffentlichen Pro-Kopf-Ausgaben weist Andalusien (1.595 EUR), die bevölkerungsreichste autonome Region Spaniens (8,7 Mio. Einwohner), auf; der Anteil am regionalen BIP liegt bei 7,9 %. Die öffentliche Gesundheitsverwaltung der Region Madrid investiert pro Kopf 1.641 EUR in die Gesundheit ihrer Bevölkerung und liegt damit an vorletzter Stelle im Regionen-Ranking. Anteilig am jeweiligen regionalen BIP ist sie mit 4,4 % Schlusslicht.

Krankenhausstruktur

Spanien hat eine öffentlich-private Krankenhausstruktur. Insgesamt gibt es 765 Krankenhäuser mit 159.587 Betten. Davon sind 334 öffentliche (44 %) und 431 private (56 %) Einrichtungen. Was die Gesamtanzahl der Betten betrifft, entfallen 69 % (109.750 Betten) auf die öffentliche Hand, 31 % (49.837 Betten) entfallen auf den privaten Sektor.





In den 2010er Jahren war ein Trend zur Verlagerung von Gesundheitsdienstleistungen in den privaten Sektor zu beobachten und die öffentliche Krankenhausinfrastruktur schrumpfte erheblich, während der private Sektor stetig wuchs. Mittlerweile hat sich dieser Trend verlangsamt.

Innerhalb Spaniens sind allerdings erhebliche regionale Unterschiede zu beobachten. Am höchsten ist der Anteil privater Krankenhäuser in Katalonien (32 %), Andalusien (13,5 %) und Madrid (11,2 %), am niedrigsten in Kantabrien und La Rioja (jeweils 0,7 %) sowie in Navarra (1,4 %). Auch bei der Zahl der privaten Betten liegt Katalonien mit
39,6 % an der Spitze, gefolgt von Madrid (13,6 %) und Andalusien (11,2 %). Am anderen Ende der Skala liegen La Rioja (0,3 %), Kantabrien (0,6 %) sowie Kastilien-La Mancha und Extremadura (jeweils 0,7 %).

Dabei gibt es unterschiedliche Kooperationsmodelle, von gemischt-betriebenen Modellen, wo Privatunternehmen den Bau inklusive Finanzierung sowie das Management der öffentlichen Krankenhauseinrichtung inklusive aller nicht-medizinischen Leistungen übernehmen, über Verwaltungskonzessionen, bei dem die privaten Unternehmen auch für die medizinischen Leistungen verantwortlich sind, bis zu Privatspitälern, die Leistungen für die öffentliche Gesundheit erbringen.

Derzeit sind 70 Neubauprojekte, mit einem Investitionsvolumen von rund 3,4 Mrd. EUR geplant, die bis 2030 umgesetzt werden sollen, drei Viertel davon öffentlicher Natur. Sie sollen 11.688 zusätzliche Betten schaffen, das würde einen Anstieg von rund 7 % bedeuten. Der Anteil der Allgemeinkrankenhäuser würde durch die geplanten Projekte von 58 % auf 67 % steigen, der Anteil an spezialisierten Krankenhäusern würde von knapp 13 % auf rund 7 % nahezu halbiert werden.

Medizintechnik & -produkte

Der Medizintechniksektor Spaniens umfasst rund 1.000 Unternehmen, 90 % davon KMUs, die ca. 35.000 (+ 9,4 % gegenüber 2023) Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer beschäftigen. Etwa die Hälfte der Unternehmen sind Hersteller. Der Medizintechniksektor macht 0,6 % des Gesamtexportes Spaniens aus.

Das Marktvolumen der Medizintechnikbranche stieg 2024 gegenüber dem Vorjahr um 9,4 % auf 11,6 Mrd. EUR. Dieses Wachstum, das auf die steigende Nachfrage nach technologischen Produkten und Dienstleistungen im Gesundheitssektor und die Konsolidierung der internationalen Präsenz spanischer Unternehmen in diesem Bereich zurückzuführen ist, wurde trotz Inflation und steigender Produktionskosten erzielt. Ein weiteres Anzeichen für das Wachstum der Branche ist der Anstieg der Patentanmeldungen im medizintechnischen Bereich um 14 %.

Gegenüber dem Jahr 2023 entwickelten sich alle Sektoren positiv, wobei vor allem klinische Informationssysteme und -technologien (8,5 %) und Traumatologie (8,1 %) hervorzuheben sind. Die Sektoren Kardiologie, In-Vitro Diagnostik und medizinische Einwegprodukte verzeichneten ein Wachstum von jeweils 6 %, während Ophthalmologie (4 %), häusliche Atemwegstherapien (3 %), Zahnmedizin (1,8 %) und Nephrologie (1,5 %) im Jahr 2024 weniger stark wuchsen.

Spaniens Medizintechniksektor ist stark importabhängig. Das zeigt sich an Spaniens negativer Handelsbilanz in diesem Bereich. Das Land importiert drei Mal so viel wie es exportiert. Auch die Steigerungsrate ist bei den Importen (+36 % zwischen 2020 und 2024) etwas höher als bei den Exporten (+34 %). Die Importe Spaniens aus der gesamten Welt haben sich in diesem Zeitraum in allen Subgruppen positiv entwickelt, allen voran Orthopädie (+57,6 %), Elektromedizin (37,2 %) sowie medizinische und chirurgische Instrumente (+31,4 %), aber auch die Sektoren medizinisches Mobiliar (22,5 %) und Verbrauchsmaterial (12,2 %). Wichtigste Produktgruppe, sowohl bei Export als auch bei Import, ist medizinisch-chirurgisches Instrumentarium, die Importe betrugen 2024 hierbei rund 2,8 Mrd. EUR, die Exporte ca. 719 Mio. EUR.

Importiert werden bzw. große Nachfrage aus dem Ausland besteht vor allem bei komplexer Technologie wie zum Beispiel moderne medizinische Bildgebungsgeräte (MRT, CT, PET-CT etc.), chirurgische Robotik, kardiovaskuläre und hochkomplexe Implantate sowie Spitzentechnologie in automatisierten Labors und molekularer Biotechnologie.

In Spanien werden vor allem medizinische Einwegprodukte (Handschuhe, Spritzen, Katheter, chirurgisches Grundmaterial usw.), wo ein großes Produktions- und Exportvolumen besteht, Produkte oder Technologien im Bereich Orthopädie und Rehabilitation (Prothesen, Orthesen, Gehhilfen, Stützsysteme, orthopädische Einlagen nach Maß, etc.), In Vitro Diagnostik (Schnelltestsätze, Laborreagenzien, Ausrüstung für klinische Analysen und Mikrobiologie), chirurgische und zahnmedizinische Instrumente , IT-Lösungen (klinische Informationssysteme und Software) sowie Krankenhausausstattung (OP-Ausstattung, medizinische Möbel, etc.) hergestellt.

Quelle: Fenin

Branchenfokus

Privater Sektor im Gesundheitssystem

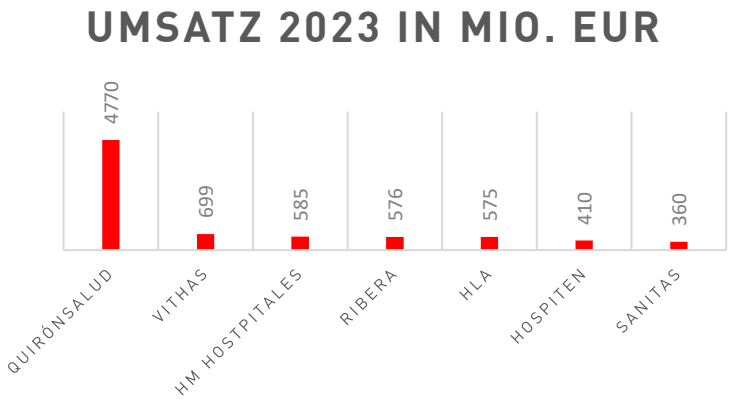
Das spanische Gesundheitswesen zeichnet sich durch einen hohen Privatisierungsgrad aus. Während die öffentlichen Gesundheitsausgaben in Spanien mit 7,2 % des Bruttoinlandprodukts (2022) leicht unter dem EU-Durchschnitt von 8,1 % liegen, liegen die privaten Ausgaben mit 2,5 % etwas darüber (2,2 %). Der Anteil der privaten Gesundheitsausgaben an den Gesamtausgaben liegt in Spanien bei 26 %.
Die Out-of-Pocket-Ausgaben machen 19,2 % der gesamten Gesundheitsausgaben aus, der EU-Durchschnitt liegt bei 14,3 % (2022).

26 % der Bevölkerung Spaniens, also mehr als 12,6 Millionen Menschen, verfügen über eine private Krankenversicherung (2024), die zumeist komplementär genutzt wird. Sie ermöglicht den Versicherten eine Behandlung in einem Privatspital oder durch einen privaten Arzt und damit kürzere Wartezeiten für chirurgische Eingriffe oder für eine fachärztliche Behandlung, sie gibt ihnen aber auch die Möglichkeit zum Einholen einer ärztlichen Zweitmeinung.

Die Zahl der privat Krankenversicherten nahm von 2022 bis 2024 um mehr als eine halbe Million zu. Die Zunahme verlief über die vergangenen Jahre stetig positiv, wobei eine Verlangsamung dieses Trends zu beobachten ist. Die Versicherungsbeiträge wuchsen von 9 Mrd. EUR im Jahr 2020 auf fast 12 Mrd. EUR im Jahr 2024.

Die volumenmäßig größten Krankenversicherungen Spaniens sind Adeslas (29,4 % Marktanteil), Sanitas (16,7 %), Asisa (12,6 %), DKV (7,6 %) und Mapfre (6,9 %), gemeinsam machen sie mehr als 73 % des Marktes aus (2025). Sanitas und Asisa verfügen über ein eigenes Netz an Krankenhäusern. Andere private Krankenversicherungen in Spanien arbeiten in der Regel mit privaten Krankenhausbetreibern zusammen, mit denen sie vertragliche Vereinbarungen haben. Die Leistungen erfolgen unabhängig vom öffentlichen Gesundheitssystem.

Auch bei den privaten Krankenhausbetreibern in Spanien bestimmen einige wenige den Markt: 45 % aller Privatspitäler und 54 % aller privaten Krankenhausbetten gehören in Spanien 13 Krankenhausbetreibergesellschaften. Der größte private Betreiber, Quirónsalud, wurde 2016 von der deutschen Fresenius-Helios Gruppe übernommen. 2023 erzielte Quirónsalud, der 10 % aller privaten Spitäler und 12 % aller privaten Krankenhausbetten betreibt, einen Jahresumsatz von 4,77 Mrd. EUR, um 8 % mehr als im Jahr davor. Die Krankenhausgruppe ist damit praktisch konkurrenzlos.



Es wird erwartet, dass die private Gesundheitsversorgung in Zukunft weiterhin eine Schlüsselrolle in Spanien spielen und wachsen wird. Dies zeigt sich beispielsweise im Bereich der psychischen Gesundheit, wo etwa 70 % der darauf spezialisierten Kliniken in privater Hand sind. Zu den maßgeblichen Treibern zählen insbesondere lange Wartezeiten im öffentlichen Sektor sowie die wachsenden Herausforderungen einer alternden Bevölkerung.

Quellen: Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad (IDIS), EUROSTAT

2. Konkurrenzsituation

Der spanische Markt für Gesundheitswesen und Medizintechnik wird von wenigen großen Akteuren dominiert und zeichnet sich daher durch eine hohe Marktkonzentration aus.

Im privaten Gesundheitssektor dominieren einige wenige Anbieter den Markt. Quirónsalud ist der führende Betreiber von Privatkliniken. Im Versicherungsbereich entfallen rund 60 % Marktanteil auf die drei Unternehmen Adeslas, Sanitas und Asisa. Diese starke Marktkonzentration führt zu hoher Wettbewerbsintensität, insbesondere in Ballungsräumen und bei hochspezialisierten medizinischen Leistungen.

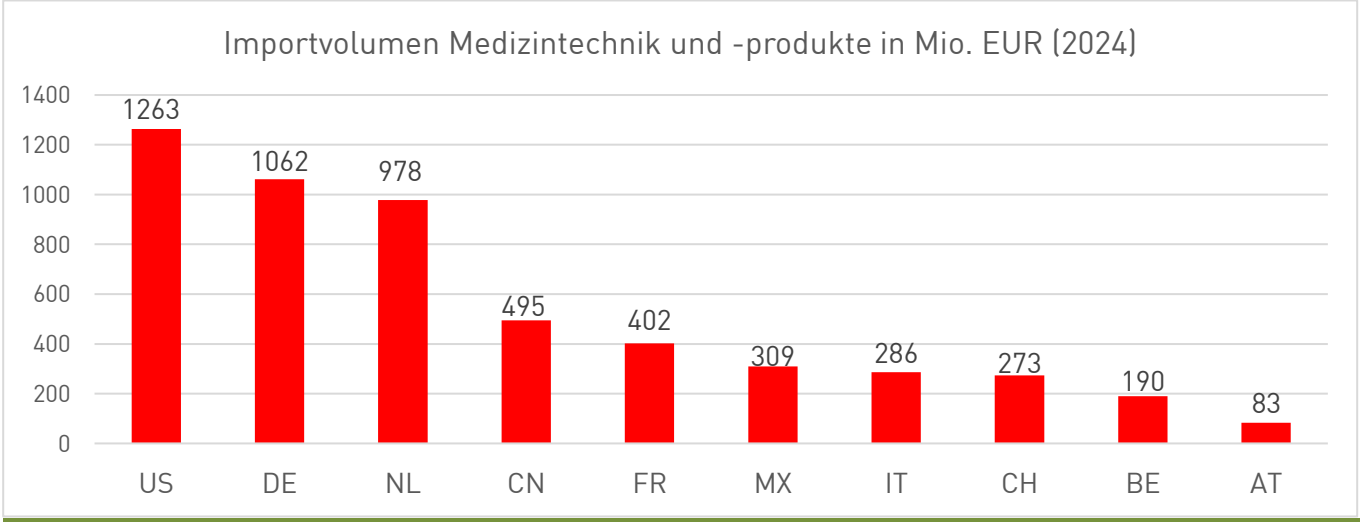
Auch im Medizintechnikmarkt zeigt sich eine klare Konzentration auf wenige große Player. Zwar besteht die Branche zu etwa 90 % aus Klein- und Mittelbetrieben, doch diese sind lediglich für 40 % des Branchenumsatzes verantwortlich. Die übrigen 60 % entfallen auf lediglich 10 % der Unternehmen, vor allem internationale Konzerne.

Zu den bedeutendsten spanischen Unternehmen zählen:
Grifols (Blutplasmaprodukte und Transfusionsmedizin): globaler Umsatz 2024 bei 7,21 Mrd. EUR.
Werfen (Medizintechnik und -instrumente, Diagnostik, Automatisierungslösungen, Datenmanagement): globaler Umsatz 2024 bei 2,18 Mrd. EUR.
Palex Medical (Medizintechnik und -produktevertrieb, Laborausrüstung, IT-Systeme): globaler Umsatz 2024 bei 660 Mio. EUR, davon in Spanien 266 Mio. EUR.
Isaza (Krankenhaus- und Labortechnikdistributor, wurde 2024 von Werfen an Palex verkauft): Umsatz Spanien 177 Mio. EUR.
Atrys Health (Health-Tech-Unternehmen, Diagnostik, Telemedizin): globaler Umsatz 2024 bei 218 Mio. EUR, davon in Spanien 256 Mio. EUR.

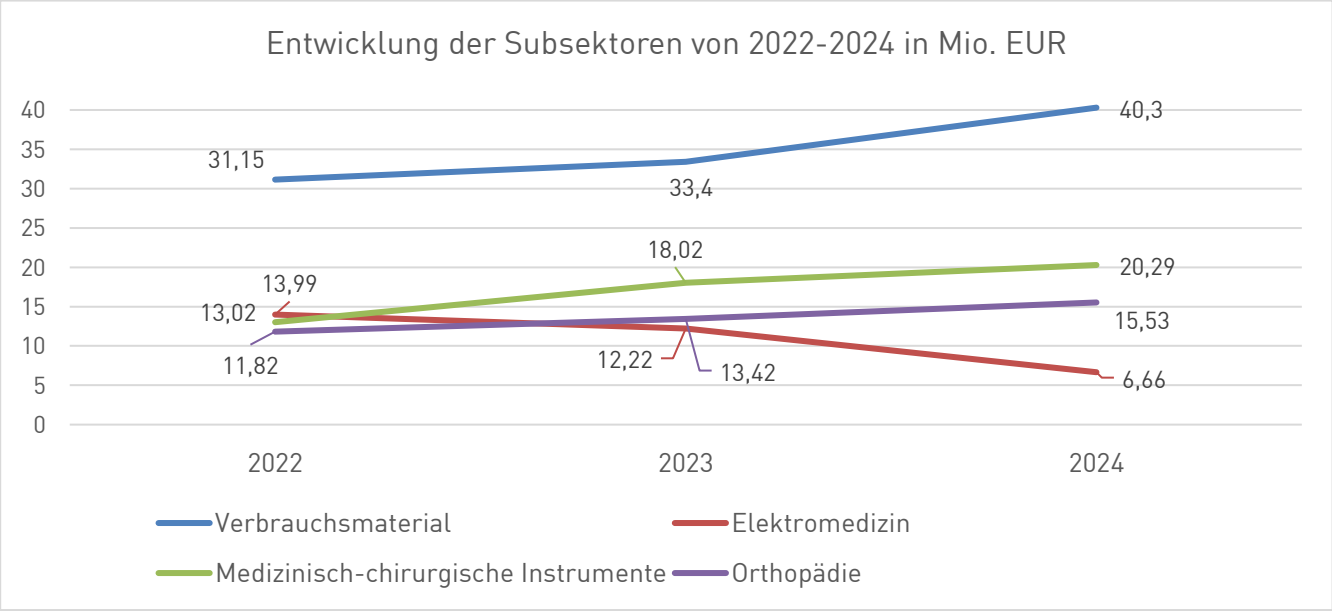
Zu den internationalen Marktführern in Spanien zählen:
Medtronic (Umsatz von 601 Mio. EUR)
Roche Diagnostics (457 Mio. EUR Jahresumsatz in Spanien)
Becton Dickinson (445 Mio. EUR)
B. Braun Medical (350 Mio. EUR),
Siemens Healthcare (299 Mio. EUR)

Die wichtigsten Handelspartner Spaniens im Bereich Medizintechnik sind die USA und Deutschland, gefolgt von den Niederlanden und China. Besonders dynamisch entwickelten sich zuletzt die Importe aus den USA und den Niederlanden: Zwischen 2020 und 2024 stiegen sie um 70 bzw. 73 %. Die USA haben sich damit zum bedeutendsten Lieferland für Medizintechnik auf dem spanischen Markt entwickelt.

Mit Importen im Wert von rund 83 Mio. EUR belegte Österreich im Jahr 2024 Platz 17 unter den Lieferländern Spaniens (Quelle: Estacom). Im Vergleich zum Vorjahr, als das Importvolumen bei 77,2 Mio. EUR lag, entspricht das einem Anstieg von 7,4 %.



Den Hauptanteil der Importe aus Österreich macht Verbrauchsmaterial (Operations- & Verbandsmaterial) aus, im Jahr 2024 betrug das Importvolumen rund 40,3 Mio. EUR. (+20 % gegenüber dem Jahr zuvor). Der Import von Elektromedizin verzeichnete einen 50-prozentigen Rückgang von 12,22 Mio. EUR im Jahr 2023 auf 6,66 Mio. EUR 2024. Das Importvolumen von medizinisch-chirurgischen Instrumenten stieg von 2022 bis 2024 von 13,02 Mio. EUR auf 20,28 Mio. EUR (+55,76%). Orthopädieproduktemit einem Volumen von 15,52 Mio. EUR (2024) verzeichneten einen Zuwachs von fast 31,41 % seit 2022. Ein deutlicher Rückgang war beim Import von medizinischem Mobiliar (- 22 % zwischen 2022 und 2024, von 250.000 EUR auf 196.000 EUR und hier aufgrund des geringen Volumens nicht dargestellt) zu beobachten.



Quelle: Estacom

3. Gesetzliche und sonstige Rahmenbedingungen

Im Mai 2017 sind zwei EU-Verordnungen für Medizinprodukte (Verordnung - 2017/745 - EN - EUR-Lex – Medical Devices Regulation, MDR) und In-Vitro Diagnostika (Verordnung - 2017/746 - EN - EUR-Lex, IVDR) in Kraft getreten. Die Medizinprodukteverordnung gilt seit dem 26. Mai 2021, die Verordnung über In-Vitro Diagnostika seit 26. Mai 2022. Die beiden Verordnungen haben die Medizinprodukte-Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG sowie die In-vitro-Diagnostika-Richtlinie 98/79/EG abgelöst. Die neuen Verordnungen gelten unmittelbar in den Mitgliedsstaaten der EU, eine Umsetzung in das nationale Recht ist nicht notwendig. In Spanien wurde allerdings eine zusätzliche Regelung zur Konkretisierung der beiden EU-Verordnungen erlassen, das königliche Dekret 192/2023 (Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.), das seit 23. März 2023 in Kraft ist.

Übergangsbestimmungen

Die beiden Verordnungen enthalten auch jeweils Übergangsbestimmungen, deren Gültigkeit 2023 noch einmal verlängert wurde. Diese gelten für sogenannte „Legacy Devices" in Übereinstimmung mit Art 120 MDR, die bereits vor dem Inkrafttreten der neuen Verordnungen, also dem 26. Mai 2021, auf den Markt gebracht wurden und deren Konformitätszertifikate noch gültig sind. Produkte der Klasse III sowie implantierbare Klasse IIb-Produkte mit gut etablierten Technologien ("well-established technologies") dürfen bis zum 31.Dezember 2027, Produkte der Klasse IIa und Klasse I (steril / mit Messfunktion) dürfen bis zum 31. Dezember 2028 weiterhin vermarktet und in Betrieb genommen werden, wenn bestimmte Voraussetzungen erfüllt sind:

Sie müssen weiterhin mit den Bestimmungen der jeweiligen Richtlinien übereinstimmen, es dürfen keine wesentlichen Änderungen in Gestaltung oder Zweckbestimmung vorgenommen werden und die Produkte dürfen kein Sicherheits- oder Gesundheitsrisiko darstellen. Außerdem muss der Hersteller vor dem 26. Mai 2024 ein Qualitätsmanagementsystem gemäß der MDR eingerichtet und bei einer benannten Stelle einen Antrag auf Konformitätsbewertung gestellt haben und den entsprechenden Vertrag bis zum 26. September 2024 unterzeichnet haben.
Für Legacy Devices, deren Zertifikat vor dem 20. März 2023 ausgelaufen ist, gibt es zwei Möglichkeiten:
1. Eine mitgliedsstaatliche Behörde hat für das Produkt eine Ausnahme vom Konformitätsverfahren nach Art 59 MDR genehmigt oder den Hersteller nach Art 97 zur Durchführung des Verfahrens aufgefordert oder
2. Der Hersteller hat vor dem Auslaufen der Zertifizierung mit einer benannten Stelle einen Vertrag zur Durchführung der Konformitätsbewertung abgeschlossen.
Die ursprünglich vorgesehene „Sell-Off"-Regelung wurde im Zuge der Verlängerung abgeschafft, sodass Lagerbestände an Legacy Devices von Händlern auch über die Fristen hinaus auf unbestimmte Zeit vertrieben werden dürfen.

Definition

Ein Medizinprodukt ist gemäß Art 2 MDR u.a. ein Instrument, eine Software oder ein Implantat, das dem Hersteller zufolge einem medizinischen Zweck (z.B. Diagnose oder Behandlung von Krankheiten oder Verletzungen) dienen soll und dessen Hauptwirkung in oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird. Außerdem fallen darunter auch Produkte zur Empfängnisverhütung oder -förderung, sowie Mittel zur Desinfektion von Medizinprodukten. Beispiele: Wundverbände, Beatmungsgeräte, Hüftprothesen oder Software mit medizinischer Zweckbestimmung.
Ein In-Vitro Diagnostikum ist gemäß Art 2 IVDR ein Medizinprodukt, das vom Hersteller zur In-Vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben bestimmt ist, um Informationen über physiologische oder pathologische Zustände bzw. Prozesse, angeborene körperliche oder geistige Beeinträchtigungen, Prädispositionen zu Krankheiten oder therapeutische Maßnahmen zu liefern.

Klassifikation

Die bereits oben erwähnte MDR teilt die Medizinprodukte je nach Verwendungszweck und Risiko in 4 Klassen ein: I, IIa, IIb und III
(Klasse I – geringes Risiko, Klasse III – sehr hohes Risiko), wofür sie in ihrem Anhang VIII genaue Regeln bereitstellt. Einstufungskriterien sind beispielsweise auch die Invasivität und die Zeit des Kontaktes mit dem menschlichen Körper.

Klassifikationsbeispiele:

- Klasse I: Pflaster, Rollstuhl, Urinbeutel
- Klasse IIa: digitale Thermometer, Hörgeräte, Nadeln
- Klasse IIb: Beatmungsgeräte, Präservative
- Klasse III: Cochlear Implantate, automatische Defibrillatoren

Der Hersteller muss das Produkt selbst einer Klasse zuordnen, wobei in Spanien die Agentur für Medikamente und Medizinprodukte (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS) als Hilfestellung ein eigenes Konsultationsverfahren zur Qualifizierung und Klassifizierung von Medizinprodukten eingerichtet hat.

Für In-Vitro-Diagnostika sieht die IVDR eine eigene Klassifizierung nach ähnlichem Modell vor: die Produkte werden, je nach Risiko, in die Klassen A (geringes Risiko), B, C oder D (hohes Risiko) eingeteilt.

CE-Kennzeichnung

Um Medizinprodukte in der Europäischen Union vertreiben zu dürfen, müssen diese eine CE-Konformitätskennzeichnung aufweisen. Ausnahmen gibt es hierbei nur für Sonderanfertigungen und Produkte, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind. Die CE-Kennzeichnung muss am Produkt bzw. an der Verpackung sowie in Gebrauchsanweisungen angebracht werden und bescheinigt die Konformität des Produkts mit den rechtlichen Anforderungen an Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität. Der Hersteller hat das Konformitätsverfahren nach Art 52 MDR zu befolgen, das abhängig von der Klassifizierung des Medizinprodukts unterschiedlich abläuft.
Für Produkte der Klasse I gilt der Grundsatz der Autozertifizierung, das heißt der Hersteller ist für die Konformität selbst verantwortlich und es braucht keine der sogenannten „Benannten Stellen" (notified bodies, organismos notificados), es sei denn, es handelt sich um sterile Produkte (Is), solche mit Messfunktion (Im) oder wiederverwendbare chirurgische Instrumente (Ir). In dem Fall prüft die „Benannte Stelle" die Konformität mit den jeweiligen Sonderkriterien. In-Vitro Diagnostika der Klasse A müssen ebenso nicht durch eine „Benannte Stelle" geprüft werden. Alle anderen Produkte unterliegen der Konformitätsbewertung durch „Benannte Stellen", in Spanien ist hierfür nur das nationale Zentrum für die Zertifizierung von Medizinprodukten (Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios, CNCPS) zuständig, das der AEMPS untersteht.
Sobald die Konformität bestätigt ist, ist das Produkt grundsätzlich im gesamten EU-Binnenmarkt frei verkehrsfähig.

Sicherheits- und Leistungsanforderungen, klinische Bewertung und Prüfung

Der Hersteller muss die Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhangs I der MDR bezeugen und dokumentieren. Insbesondere müssen die Produkte ihrem Zweck entsprechend gestaltet und hergestellt, sicher und wirkungsvoll sein, dürfen die Sicherheit von Anwendern und Patienten nicht gefährden und das Nutzen-Risikoverhältnis muss ausgeglichen sein.
Zur Bestätigung, dass diese grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen bei normaler bestimmungsgemäßer Verwendung erfüllt werden, sowie zur Beurteilung unerwünschter Nebenwirkungen und der Vertretbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses hat der Hersteller eine klinische Bewertung nach Art 61 und

Anhang XIV MDR durchzuführen und zu dokumentieren. Für implantierbare Produkte und solche der Klasse III oder wenn keine ausreichenden Daten zur Beurteilung der Konformität, Sicherheit und Funktion der Produkte vorhanden sind, ist grundsätzlich eine klinische Prüfung durchzuführen.

Technische Dokumentation und Gebrauchsanweisung

Der Hersteller muss eine technische Dokumentation in Übereinstimmung mit den Anhängen II und III MDR für sein Produkt verfassen und auf dem neuesten Stand halten, die die Einhaltung der Anforderungen der MDR anzeigt. Diese hat unter anderem zu beinhalten: Produktbeschreibung, Gebrauchsanweisung, Informationen über Gestaltung und Herstellung, Informationen zur Konformität mit Sicherheitsbestimmungen, Nutzen-Risiko-Analyse, klinische Daten und technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen. Außerdem muss jedem Produkt (außer Klasse I und IIa unter bestimmten Voraussetzungen) eine Gebrauchsanweisung beigelegt werden.

Wenn die Produkte in Spanien vertrieben werden sollen, müssen sämtliche Informationen zumindest in spanischer Sprache verfasst sein.

Spanische Lizenz für Hersteller und Importeure

Das königliche Dekret 192/2023 sieht in seinem Art 7 die Notwendigkeit einer sogenannten vorläufigen Betriebslizenz (Licencia Previa de Funcionamiento) vor, damit Medizinprodukte in Spanien vertrieben werden dürfen. Eine solche ist verpflichtend für alle natürlichen und juristischen Personen, die sich der Herstellung oder dem Import von Medizinprodukten, der Kombination solcher Produkte zu Kits, der Sterilisation von Medizinprodukten oder der Wiederaufbereitung von Einwegprodukten in Spanien widmen und auch für die Anlagen, in denen diese Aktivitäten durchgeführt werden. Ausgenommen von dieser Verpflichtung sind Unternehmen, die nur Teile des Herstellungsprozesses für Dritte durchführen und die Produkte nicht in eigenem Namen verkaufen und auch Unternehmen, die die Medizinprodukte nur vertreiben, ohne eine andere der angeführten Aktivitäten auszuüben. Diese Regelung gilt auch für Produkte, die zum Zweck von Tätowierung, Permanent- oder Semipermanent-Make-Up vorgesehen sind und für Produkte ohne medizinischen Verwendungszweck (siehe Anhang XVI MDR), die von der Medizinprodukteverordnung nicht umfasst sind, vom Real Decreto allerdings schon.
Voraussetzung für die Erteilung der vorläufigen Betriebslizenz ist, dass das Unternehmen über geeignete Einrichtungen, Mittel, Verfahren und Personal für die von ihm angestrebte Tätigkeit verfügt. Die Qualitätssicherung und Organisationsstruktur müssen adäquat für die jeweilige Aktivität sein. Es muss zudem belegt werden, dass auch etwaige Subunternehmer die Anforderungen erfüllen. Außerdem braucht es einen verantwortlichen Techniker mit entsprechender Ausbildung, der die Überwachung der Prozesse leitet. Die Erfüllung dieser Voraussetzungen muss beim Antrag mit entsprechenden Unterlagen belegt werden, es können auch Inspektionen im Unternehmen selbst oder bei Subunternehmern durchgeführt werden. Die vorläufige Betriebslizenz wird durch die AEMPS ausgestellt, der Antrag kann online über die Anwendung „Instalaciones de Productos Sanitarios" (IPS) gestellt werden. Die Lizenz ist nach Ausstellung für 5 Jahre gültig, wobei spätestens 3 Monate vor dem Auslaufen eine Revalidierung beantragt werden kann.

EUDAMED

Die Medizinprodukteverordnung sieht eine neue unionsweite Datenbank („EUDAMED") vor, in die sich Hersteller, autorisierte Vertreter und Importeure von Medizinprodukten künftig eintragen müssen. Nach einer Verifizierung durch die zuständige Behörde im jeweiligen Mitgliedsstaat (in Spanien die AEMPS) erhalten sie eine einmalige Registrierungsnummer (Single Registration Number, SRN). Bevor Medizinprodukte auf den Markt gebracht werden, müssen sie ebenfalls in das Produktregister von EUDAMED eingetragen werden. Diese Registrierungen sind bereits jetzt schon freiwillig möglich und werden auch empfohlen, die Verpflichtung für sämtliche

Registrierungen ist aber von der vollständigen Fertigstellung der Datenbank abhängig und wird erst ab Anfang bis Mitte 2026 erwartet. Die Eintragung in EUDAMED ist unabhängig von der Licencia Previa.

Nationales Register

Neben dem unionsweiten Register EUDAMED führt die AEMPS auch ein nationales Vertriebsregister (Registro de Comercialización de la AEMPS), in das sich sämtliche wirtschaftliche Akteure eintragen müssen, die in Spanien Medizinprodukte vertreiben (mit Ausnahme von Sonderanfertigungen). Die Funktionsfähigkeit ist zeitlich an die Fertigstellung von EUDAMED gekoppelt, in der Zwischenzeit gibt es zwei verschiedene Regelungen: der Vertrieb von Produkten der Klassen IIa, IIb und III ist über die Anwendung CCPS (Comunicación de Comercialización de Productos Sanitarios) mitzuteilen. Hersteller von Produkten der Klasse I und von Sonderanfertigungen sind im RPS (Registro de Responsables de la puesta en mercado) einzutragen. Ab der kompletten Einführung von EUDAMED und dem neuen nationalen Vertriebsregister gilt das RPS nur noch für Sonderanfertigungen.

Identifizierung und Rückverfolgbarkeit

Auch die wirtschaftlichen Akteure selbst, die in Spanien Medizinprodukte vertreiben, müssen ein eigenes Produktregister führen, um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten. Darin sind etwa Produktbezeichnung, Modell, UDI-DI, Seriennummer, Versand- und Lieferdaten, Absender und Empfänger jedes Produktes zu verzeichnen. Die MDR sieht zur genauen Rückverfolgbarkeit der Produkte außerdem das Unique Device Identification (UDI) System vor. Dabei wird dem Hersteller und dem jeweiligen Produkt eine einmalige UDI-Produktkennung zugeordnet. Diese ist am Produkt bzw. an der Verpackung anzugeben und in den jeweiligen Registern anzugeben.

Marktüberwachung

Die Hersteller sind durch die MDR verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse und ergriffene Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Zusammenhang mit ihren Produkten der nationalen Behörde AEMPS zu melden. Diese führt zu diesem Zweck das Portal „NotificaPS“ auf ihrer Webseite.

Regeln für Sonderanfertigungen

Von den allgemeinen Regeln gibt es vielfach Ausnahmen und Sonderregelungen für sogenannte Sonderanfertigungen, das sind Produkte, die für eine bestimmte Person nach deren spezifischen Charakteristiken aufgrund einer Verschreibung einer dazu befugten Person gestaltet wurden. Solche Produkte müssen keine CE-Kennzeichnung tragen, aber durch den Hersteller selbst evaluiert werden (außer implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III). Sie brauchen keine UDI und müssen nicht in EUDAMED registriert werden. Hersteller und Importeure von Sonderanfertigungen brauchen aber ebenso eine Betriebslizenz, und müssen sich, wenn sie ihren Sitz in Spanien haben, in das „Registro de Responsables“ (RPS) eintragen lassen.

Auf einen Blick: Voraussetzungen für den Vertrieb von Medizinprodukten in Spanien

1. Übersetzung auf SPANISCH:
   Sämtliche Dokumente und Informationen zu den Produkten müssen in **spanischer Sprache** verfasst sein.

2. Meldung beim AEMPS:
   Alle Medizinprodukte müssen vor deren Inverkehrbringen in Spanien beim **AEMPS** gemeldet werden. Je nach Produktklasse ist dies im Register **CCPS** oder **RPS** notwendig. Sobald EUDAMED voll funktionstüchtig ist, wird das CCPS durch ein **nationales Vertriebsregister** abgelöst, wo die Meldung zusätzlich zu EUMED erfolgen muss.

3. EMPFEHLENSWERT: Kooperation mit lokalem Vertriebspartner
   Die Zusammenarbeit mit einem ordnungsgemäß in Spanien registrierten lokalen Vertriebspartner ist empfehlenswert, der das Meldeprozedere übernehmen kann.

4. Lizenz für Niederlassungen:
   Niederlassungen in Spanien, die Medizinprodukte herstellen oder importieren wollen, benötigen eine Betriebslizenz (Licencia Previa de Funcionamiento) von der AEMPS.

Quelle: guia-comercializacion-productos-sanitarios-2025.pdf

4. Trends und Entwicklungen

Digital Health

Spanien ist hochdigitalisiert und schneidet in den Bereichen digitale öffentliche Dienstleistungen und Konnektivität (Fortschritte beim Hochgeschwindigkeits-Internet) im EU-27 Vergleich überdurchschnittlich gut ab. Laut dem Digital Economy and Society Index (DESI) 2023 belegt Spanien damit den 3. Platz in Europa. Auch bei den digitalen Gesundheitsdiensten und deren Nutzung liegt Spanien im Spitzenfeld. So kann das Land laut dem „Digital Decade 2024: eHealth Indicator Study" einen eHealth-Reifegrad von 84,6 % aufweisen (EU-27 Durchschnitt 79,1 %). Demnach haben 80-100 % der Bevölkerung die Möglichkeit, über Online-Portale oder mobile Applikationen auf ihre eHealth-Daten zuzugreifen.
Große Fortschritte in der Modernisierung des Gesundheitssystems brachte die nationale Strategie für digitale Gesundheit: Neben der Einführung einer digitalen Krankenakte, in der sämtliche klinische Dokumente sowohl den Betroffenen als auch dem medizinischen Fachpersonal zugänglich sind, wurde die elektronische Verschreibung von Medikamenten und Medizinprodukten ausgebaut. Das elektronische Rezept wurde 2023 von mehr als 2,3 Mio. Personen rund 6,9 Mio. mal verwendet. Auch die grenzüberschreitenden unionsweiten Anwendungen „Patient Summary" und „e-Prescription" werden derzeit schrittweise in den spanischen Regionen eingeführt.

Die Bereitschaft, digitale Technologien in Gesundheitsfragen in Anspruch zu nehmen, ist in Spanien überdurchschnittlich hoch. Genutzt werden insbesondere virtuelle Arztbesuche, elektronische Rezepte, Wearables sowie diagnostische Tests mittels eigens entwickelter Applikationen. In den letzten Jahren, angetrieben durch die Herausforderungen der COVID-19 Pandemie, hat die Nutzung von Telemedizin rapide zugenommen: während 2019 nur 4 % der Konsultationen digital stattfanden, waren es 2020 bereits 31 %. 2021 betrug der Anteil sogar 39 % und war damit fast doppelt so hoch wie der EU-Schnitt. Diese Möglichkeit der ärztlichen Betreuung kommt insbesondere Personen mit eingeschränkter Mobilität und der Bevölkerung in abgelegeneren Gebieten zugute. Es wird erwartet, dass die Nutzung, wenn auch weniger stark, weiterhin steigen wird.
An Bedeutung gewinnen im Gesundheitswesen außerdem Anwendungen mit künstlicher Intelligenz, beispielsweise für die Früherkennung und Vorhersage von Krankheitsverläufen oder die Optimierung des Gesundheitsmanagements und die Automatisierung von Verwaltungsabläufen. Bereits 11 % der medizinischen Fachkräfte nutzen KI im Beruf, 42 % geben an, das zukünftig tun zu wollen, es liegt also enormes Potential in diesem Bereich. (Quelle: ASEBIO) Die Entwicklung von Technologien wie Internet der Dinge (IoT), Blockchain und virtuelle und erweiterte Realität (VR/AR) kurbeln diesen Prozess der Digitalisierung im Gesundheitswesen zusätzlich an.

Der Schutz, die Privatsphäre und die Sicherheit medizinischer Daten sind zentrale Herausforderungen. Gleichzeitig erfordert die rapide Weiterentwicklung der künstlichen Intelligenz, insbesondere im Hinblick auf gesetzliche Rahmenbedingungen, besondere Aufmerksamkeit. Durch die regionale Fragmentierung im Land ergeben sich Schwierigkeiten bei der Interoperabilität, insbesondere im öffentlichen Gesundheitsbereich (Quelle: ONE, 2024). Andalusien und Katalonien sowie die Regionen Valencia und Madrid sind führend in der Implementierung digitaler Technologien. Katalonien zählt inzwischen dank seines innovativen und wettbewerbsfähigen Gesundheitssystems zu einem wichtigen Digital Health Hub in Europa. Eine florierende und stetig wachsende Start-up Szene im Gesundheitsbereich fördert zusätzlich den Wirtschaftsstandort Katalonien, insbesondere Barcelona. Heute erfolgreiche Health-Start-ups wie HumanITcare oder Topdoctors (Telemedizin), Sense4Care (Wearables), UniversalDoctor, oder Mediktor (Künstliche Intelligenz) hatten ihren Ursprung im Barcelona Health Hub. Mit 17 % sind die meisten Start-Ups in Katalonien im Healthtech-Bereich tätig. Weiters liegt die Region Katalonien auf Platz 5 aller Regionen weltweit in der Anziehung von ausländischen Investitionsprojekten in den letzten 5 Jahren (Quelle: Catalonia Trade & Investment, 2024).

Durch die Offenheit der spanischen Bevölkerung gegenüber der Anwendung von digitalen Technologien in der Gesundheit, die alternde Bevölkerung sowie das knapp 1,5 Mrd. EUR (982 Mio. EUR aus staatlichen Mitteln und 487 Mio. EUR privaten Anteil) schwerem „PERTE para la salud de vanguardia" Programm aus dem Jahr 2021 ergeben sich strategische Chancen im Bereich Digital Health.
Für Unternehmen tätig in den Bereichen Telemedizin, Wearables und Monitoring Geräten, künstlicher Intelligenz, digitalen Gesundheitsplattformen, Robotics und erweiterter und virtueller Realität bieten sich dank diverser Herausforderungen und Chancen viele Möglichkeiten.

Nachhaltigkeit und Kreislaufwirtschaft

In Zeiten von globaler Erwärmung und Ressourcenknappheit steht auch der Gesundheitssektor vor neuen Herausforderungen, da er für mehr als 4 % der globalen Treibhausgasemissionen verantwortlich ist. Es wird außerdem immer deutlicher, dass die Gesundheit der Menschen einerseits und eine intakte Umwelt und ein stabiles Klima andererseits eng miteinander verwoben sind, ein Konzept, das auch als „One-Health" bekannt ist. Um die negativen Umweltauswirkungen des Gesundheitssektors abzufedern, gibt es verschiedene Herangehensweisen. Eine davon ist das Konzept der Kreislaufwirtschaft, das darauf abzielt, Ressourcen effizient zu nutzen und den Lebenszyklus von Produkten, Materialien und Rohstoffen zu verlängern. Das ist einerseits ökonomisch attraktiv, weil es teure Rohstoffe und Produktionszyklen spart, andererseits entstehen dadurch weniger Abfälle, die aufwändig entsorgt werden müssen. Um den traditionell hohen Wasserverbrauch im Gesundheitssektor zu senken, gibt es Initiativen zur Optimierung der Trinkwasserversorgung, Abwasseraufbereitung oder Regenwassersammlung. Einwegprodukte sind im Gesundheitssektor allgegenwärtig, weil sie helfen, Hygienestandards hochzuhalten. Allerdings sind sie im Hinblick auf die Abfallmengen, die dadurch entstehen, problematisch. Hier gilt es, nachhaltigere Lösungen zu finden, um die Verwendung von Einwegprodukten und die Verursachung großer Mengen an Abfällen zu reduzieren, nach Möglichkeit Produkte wiederzuverwenden oder wiederaufzubereiten und die darin verwendeten Rohstoffe zu recyclen. Auch im Bereich der Energie wird nach effizienteren und sparsameren Systemen gesucht. Die Verwendung erneuerbarer Energien, moderner Gebäudeisolierung oder die Anschaffung von Niedrigverbrauchgeräten können helfen, den ökologischen Fußabdruck von Gesundheitseinrichtungen zu verkleinern. Durch die immer höheren Anforderungen an ökologischere Medizinprodukte und die Tendenz zu nachhaltigeren Systemen eröffnen sich neue Möglichkeiten für innovative Unternehmen.

Fokus auf Personalisierung

Immenses Transformationspotential im spanischen Medizinsektor birgt auch die personalisierte bzw. Präzisionsmedizin. Sie ermöglicht genau auf den jeweiligen Patienten abgestimmte Prävention, Diagnose und Behandlung von Erkrankungen, basierend auf dessen biologischen und genetischen Charakteristiken, Umweltgegebenheiten und Lebensstil. Die Behandlung wird durch die Menge an Informationen effektiver, sicherer und günstiger, unerwünschte Nebenwirkungen können durch genauere individuelle Auswahl und Dosierung von Medikamenten reduziert werden. Es wird dabei versucht, nicht nur die Symptome einer Erkrankung zu lindern, sondern vielmehr die zugrundeliegenden Ursachen in der Genetik oder den Lebensumständen der Patienten zu erkennen und zu bekämpfen. Dazu werden Technologien wie DNA-Sequenzierung, Bioinformatik und Molekulardiagnostik verwendet. In der Onkologie, bei der Erkennung und Behandlung seltener Krankheiten, Autoimmunerkrankungen, neurodegenerativen Krankheiten sowie in anderen Feldern der Medizin bringt dieser neue Ansatz vielversprechende Möglichkeiten. Auch die spanische Regierung hat das Potential dieser Anwendungen erkannt und in ihrem Plan für ein modernes Gesundheitssystem eine Förderungsoffensive im Bereich der personalisierten Präzisionsmedizin gestartet.

Prävention statt Behandlung

Spanien hat mit 84 Jahren die höchste Lebenserwartung innerhalb der Europäischen Union (2023), die Erwartung an gesunden Lebensjahren liegt allerdings nur bei 61,2 Jahren (2022). Dieses Ungleichgewicht, in Verbindung mit dem demographischen Wandel und der Zunahme chronischer Krankheiten sind Stressoren für das Gesundheitswesen. Deshalb gewinnt die Prävention vermeidbarer Erkrankungen immer mehr an Bedeutung. Das spanische Gesundheitsministerium hat aufgrund dessen eine Strategie zur Gesundheitsförderung und Prävention im nationalen Gesundheitssystem konzipiert. Ihr Ziel ist es, einerseits das Wohlbefinden und den sozialen Zusammenhalt der Bevölkerung zu fördern und andererseits mittel- und langfristig das Gesundheitssystem aufrecht zu erhalten. Viele chronische und nicht übertragbare Krankheiten werden durch ähnliche Faktoren ausgelöst oder zumindest begünstigt, beispielsweise Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Krebserkrankungen, Diabetes, Bluthochdruck oder Übergewicht. Die wichtigsten Faktoren, die einander oft auch gegenseitig beeinflussen, sind zu wenig körperliche Aktivität, ungesunde Ernährung, schädlicher Alkoholkonsum und Tabakkonsum. Neben diesen Lebensstiländerungen im Sinne der Gesundheitsförderung sind auch Screening- und Impfprogramme wichtige Maßnahmen zur Prävention von Erkrankungen. Auch die bereits angesprochenen Technologien der Präzisionsmedizin und der künstlichen Intelligenz haben im Präventionsbereich großes Potential. Der Trend weg von der Behandlung bereits aufgetretener Probleme hin zur Prävention künftiger Erkrankungen ist klar zukunftsorientiert und wird aufgrund der demographischen Veränderungen weiterwachsen.

Diese Entwicklungen und Trends spiegeln den stetig wachsenden Fokus auf Innovation, Nachhaltigkeit und Digitalisierung wider und positionieren Spanien als einen wichtigen Akteur im Medizinsektor.

Im Trendfokus

Zukunftsorientierte Investitionen im Gesundheitsbereich: Wiederaufbauplan NextGenerationEU als Impulsgeber

Zur Abfederung der wirtschaftlichen und sozialen Auswirkungen der COVID-19 Krise wurde ein spanischer Wiederaufbauplan im Rahmen des NextGenerationEU Programmes entwickelt und von der EU-Kommission genehmigt. Zur Umsetzung wurden unter anderem sogenannte PERTES (Proyectos estratégicos para la recuperación y transformación económica) geschaffen. 2021 startete der „PERTE para la salud de vanguardia" mit dem Ziel, den Gesundheitssektor (Sistema Nacional de Salud, SNS) durch Wissenschaft, Innovation und Digitalisierung zu stärken und neue gesundheitliche Herausforderungen zu bewältigen.

4 strategische Ziele standen dabei besonders im Vordergrund:

1. **Personalisierte Präzisionsmedizin:** Entwicklung und Gründung wettbewerbsfähiger Unternehmen in den Bereichen Biotechnologie, Präzisionsdiagnostik sowie der öffentlichen Gesundheit
2. **Neuartige Therapien und innovative Arzneimittel**
3. **Innovatives Datensystem für das nationale Gesundheitssystem (SNS):** Sammlung, Verarbeitung, Analyse und Nutzung von Daten aus verschiedenen Quellen zur Verbesserung von Prävention, Diagnose, Behandlung, Rehabilitation und Forschung
4. **Digitale Transformation des Gesundheitswesens und der Primärversorgung:** Anwendung von Technologie auf alle Aktivitäten, die mit Bürgerbeziehungen und Ressourcenmanagement in allen Bereichen der Pflege zu tun haben

Seit Beginn des Projekts wurden mit Stand April 2025 bereits 82 % der vorgesehenen 2, 48 Mrd. EUR an öffentlichen Geldern ausgeschüttet, die bisherigen privaten Investitionen belaufen sich auf 205 Mio. EUR. Die höchsten Förderungen gingen bisher in Form von Krediten und Subventionen an spanische Unternehmen im Gesundheitsbereich und in die digitale Transformation der Primär- und Gemeinschaftsversorgung. Auch in einen individuellen digitalen Betreuungsplan wurde kräftig investiert, wie auch in den Gesundheitsdatenpool „Health Data Lake" und ein multidisziplinäres Zentrum für künstliche Intelligenz in der Gesundheitstechnologie.

Die Förderungszeiträume für die meisten Projekte im PERTE para la salud de vanguardia sind bereits abgeschlossen, es laufen aber noch die Perioden für die digitale Transformation der Primär- und Gemeinschaftsversorgung, den Health Data Lake und für die Integration von künstlicher Intelligenz im Gesundheitssystem.

Wichtig ist hierbei zu erwähnen, dass österreichische Unternehmen von den Förderungen im Rahmen des PERTE nicht direkt profitieren können, indem sie Projekte für den spanischen Staat umsetzen. Voraussetzung für die Förderungen ist eine eigenständige Präsenz am spanischen Markt, eine bloße Niederlassung ist nicht ausreichend. Es gibt jedoch dennoch viele Möglichkeiten, um vom günstigen Investitionsumfeld zu profitieren, beispielsweise durch Projekte oder Kooperationen mit spanischen Firmen.

5. Chancen für österreichische Unternehmen

In Spanien wird der Großteil aller medizinischen Geräte und Produkte aus dem Ausland importiert. 2024 stiegen beispielsweise die Importe von Produkten in der Gesundheitstechnik und -ausrüstung um 6,1 % im Vergleich zum Vorjahr. Zur Erschließung des spanischen Markts empfiehlt sich ein fokussierter Markteintritt über Nischenstrategien mittels strategischer Partnerschaften mit lokalen Versorgern. Pilotprojekte in unterversorgten Regionen oder im digitalen Bereich bieten einen risikoarmen Einstieg mit hohem Wachstumshebel.

Nischen mit Marktpotenzial:

Ländliche Gesundheitsversorgung

Trotz insgesamt guter Gesundheitsversorgung mangelt es in ländlichen Regionen Spaniens häufig an wohnortnahen Einrichtungen. Rund 9 % der Landbevölkerung haben kein Gesundheitszentrum in fußläufiger Entfernung. Besonders ausgeprägt ist diese Unterversorgung im Bereich der Primärversorgung. Auch spezialisierte Krankenhäuser sind außerhalb größerer Städte selten. Landflucht und Pensionierungswellen verschärfen den Mangel an medizinischem Fachpersonal zunehmend – mit gravierenden Folgen insbesondere für einkommensschwache und ältere Bevölkerungsgruppen, die auf eine gute Versorgung besonders angewiesen sind. Der Bedarf an innovativen Ansätzen wie mobilen Kliniken, Telemedizin und digitalen Lösungen in der Primärversorgung ist daher hoch.

Psychische Gesundheit

2021 litten bereits 15 % der spanischen Bevölkerung an einer psychischen Störung, ein Anteil, der voraussichtlich in den kommenden Jahren nicht sinken wird. Im Vergleich dazu kommen in Spanien nur 12 Psychiater auf 100.000 Einwohner, deutlich weniger als in Deutschland mit 28 und auch unter dem OECD-Durchschnitt von 18. Nur 20 % der psychischen Konsultationen erfolgen im öffentlichen Gesundheitssystem, der Großteil wird privat abgedeckt. Zudem liegt die Rückfallrate nach einem Aufenthalt in einer psychiatrischen Einrichtung bei 15 %, und es gibt lange Wartezeiten für Therapieplätze. Digitale Therapieangebote, E-Mental-Health-Plattformen sowie spezialisierte Versorgungszentren bieten vielversprechende Lösungsansätze für diese Herausforderungen im spanischen Gesundheitssystem.

Pflege und Altenversorgung

Der demographische Wandel ist auch in Spanien deutlich spürbar: bereits 21,8 % der spanischen Bevölkerung sind über 65 Jahre alt, im Jahr 2050 werden es Prognosen zufolge bereits 30 % sein. Diese hohe Zahl an potenziell oder tatsächlich pflegebedürftigen Personen kann das Gesundheitssystem nicht auffangen, es fehlen rund 125.000 Plätze in Pflegeeinrichtungen. Spanien kam 2022 auf nur 4,7 Pflegekräfte pro 1000 Einwohnern. Durch die bevorstehende Pensionierungswelle der geburtenreichen Jahrgänge verschärft sich die Situation zunehmend. Es fehlt außerdem an Fachkräften wie Physiotherapeuten. Die Nachfrage nach häuslicher Krankenpflege und betreutem Wohnen sowie innovativen Lösungen wie digitaler Seniorenbetreuung und Telephysiotherapie wächst stetig.

Präventionsmedizin

Wie oben bereits ausführlicher beschrieben eröffnen sich im Bereich der Präventionsmedizin neue Möglichkeiten. Die Prävention wurde in Spanien lange strukturell vernachlässigt, ihrer Wichtigkeit wird man sich aber auch hier immer stärker bewusst. Marktchancen bestehen beispielsweise für Gesundheits-Apps, Programme zur betrieblichen Gesundheitsförderung und auch für Lifestyle-Medizinprodukte.

Digitale Diagnostik und Künstliche Intelligenz

Die Innovationswelle hat auch den Medizinsektor erfasst. Digitalisierung und neue Technologien steigern Effizienz und Qualität der medizinischen Versorgung und gewinnen in Spanien zunehmend an Bedeutung. Dennoch sind viele Anwendungen noch nicht flächendeckend implementiert und häufig nicht vollständig interoperabel. Daher bieten sich weiterhin attraktive Chancen für Anbieter KI-gestützter Diagnostik, etwa in den Bereichen Onkologie, Radiologie, Dermatologie und E-Health-Systemen. Auch Lösungen zur sicheren Speicherung und Verarbeitung sensibler Gesundheitsdaten sowie zur Verbesserung der Interoperabilität zwischen privaten und öffentlichen Gesundheitsanwendungen sind stark gefragt.

Österreichische Produkte genießen in Spanien einen ausgezeichneten Ruf und Österreich gilt als vertrauenswürdiger Kooperations- und Handelspartner. Produkte „Made in Austria“ stehen für Qualität. Bei Billigprodukten aus Asien ist die Konkurrenz groß, im qualitativ hochwertigen Segment und in Nischenbereichen bestehen aber ausgezeichnete Chancen.

Wenn Sie Ihre Marktchancen in Spanien ausloten wollen, unterstützt Sie das AußenwirtschaftsCenter Madrid gerne mit einem maßgeschneiderten Servicepaket, das von spezifischen Recherchen zu Ihrem Marktsegment und der Vereinbarung von individuellen Präsentationsterminen bei Institutionen und Unternehmen vor Ort bis hin zur Organisation von Besuchsreisen reicht.

Kritische Erfolgsfaktoren

Generell wird bei der Auswahl von Lieferanten in Spanien großer Wert auf einwandfreies Kundenservice gelegt, daher ist es grundsätzlich sehr ratsam, über eine eigene Niederlassung im Land oder einen spanischen Vertriebspartner zu verfügen. Ausschreibungsunterlagen werden grundsätzlich in spanischer Sprache verfasst und sind auch in dieser einzureichen.

Unumgänglich ist bei der Auswahl eines Vertriebspartner der Besuch vor Ort zum persönlichen Kennenlernen. Regelmäßige Treffen und Besuche beim Vertriebspartner tragen maßgeblich zum Geschäftserfolg in Spanien bei.

Professionell aufbereitete Firmenunterlagen in spanischer Sprache sind ebenfalls empfehlenswert, auch Sprachkenntnisse in Spanisch sind von Vorteil, zumeist kommt man bei der Zusammenarbeit mit einem Vertriebspartner mit Englisch aber aus.

Vor Aufnahme einer Geschäftskooperation empfehlen wir die Einholung von Bonitätsauskünften und die Absicherung der Zahlungen bei Lieferung.

Geeignete Vertriebskanäle

Eine direkte Bearbeitung des spanischen Marktes ist schon alleine wegen seiner Größe, seiner speziellen Eigenheiten und der auftretenden Sprachprobleme nicht zielführend. Die Zusammenarbeit mit einem oder mehreren gut eingeführten lokalen Vertriebspartnern ist daher unbedingt erforderlich.

Bei öffentlichen Ausschreibungen ist es außerdem wichtig, dass ein Unternehmen vor Ort die Teilnahme an der Ausschreibung durchführt und auch die Produkte präsentiert.

Nutzen Sie das Angebot der AußenwirtschaftsCenter, einen Erstkontakt zu potentiellen Partnerfirmen für Sie herzustellen und Ihre Präsenz auf dem spanischen Markt auszubauen.

Das Service der individuellen Projektbetreuung umfasst:

- die gezielte Aussendung von Produktunterlagen an ausgewählte Unternehmen und ein telefonisches Follow-up, um das Interesse an einer Zusammenarbeit festzustellen.
- die Vereinbarung von Gesprächsterminen bei interessierten Unternehmen.
- Medienkampagnen mit Schaltung von redaktionellen Beiträgen in einschlägigen Fachportalen oder auf Social Media.
- Unterstützung bei Firmengründungen (Feststellung von Investitionsförderungen, Vermittlung von Vertrauensanwälten und Steuerberatern, etc.)

WEITERFÜHRENDE INFORMATIONEN UND INTERNETLINKS

Messen:

INFARMA Madrid/Barcelona - https://www.infarma.es
Internationale Messe und Kongress für Arzneimittel und Apothekenprodukte und parapharmazeutische Produkte
Findet jährlich im Wechsel zwischen Madrid & Barcelona statt.

EXPO DENTAL Madrid - https://www.ifema.es/expodental
Internationale Fachmesse für zahnärztliche Ausrüstungen, Produkte und Dienstleistungen
Findet alle 2 Jahre statt.

HOSPEA http://hospea.com/en/
B2B Veranstaltung für Supplier von Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen
Findet jährlich statt. Unterschiedliche Veranstaltungsorte

FARMAFORUM Madrid - https://farmaforum.es/
Jährlicher Treffpunkt der pharmazeutischen Industrie

EXPOOPTICA + AUDIO Madrid - https://www.ifema.es/expooptica
Internationale Fachmesse für Optik, Optometrie und Audiologie
Findet alle 2 Jahre statt.

ORTO MEDICAL CARE Madrid - http://ortomedicalcare.com
Fachmesse für Orthopädie und Altenpflege
Findet alle 2-3 Jahre statt.

MAKING PHARMA SPAIN Barcelona - https://www.makingpharmaspain.com/en/
Fachmesse für die pharmazeutische Industrie, vereint wissenschaftliches und branchenspezifisches Know-how
Findet 2026 das erste Mal statt.

MEDICALFORUM-HOSPITALFORUM Barcelona - https://medicalforum.es/#
Forum für Gesundheitstechnologie und Krankenhausinfrastruktur. Findet 2026 das erste Mal statt.

SEMINARIO DE INGENIERÍA HOSPITALARIA - https://aeih.org/congresos/
Fachveranstaltung für Ingenieurwesen im Gesundheitswesen. Findet jährlich in wechselnden spanischen Städten statt.

Zeitschriften:

Revista Alimarket Sanidad y Dependencia
https://www.alimarket.es/sanidad/revista

Farmaespaña Industrial
https://www.farmaindustrial.com/

Hospitaltec
https://hospitaltec.es/

Pharmatech
https://www.pharmatech.es/

Verbände:

FENIN https://www.fenin.es/
Der Verband der Unternehmen für Gesundheitstechnologie vereint Hersteller, Importeure und Händler von Gesundheitstechnologien und Medizinprodukten.

ASEBIO https://asebio.com/
Der Verband der Biounternehmen vertritt die Interessen von Unternehmen, Verbänden, Universitäten sowie Technologie- und Forschungszentren, die auf dem Gebiet der Biotechnologie tätig sind.

AESEG https://www.aeseg.es/es/
Spanischer Verband der Generikahersteller, vertritt den Sektor gegenüber den öffentlichen Verwaltungen und den Berufsgruppen (Ärzte und Apotheker).

Farmaindustria https://www.farmaindustria.es/web_en/
Nationaler Unternehmensverband der pharmazeutischen Industrie in Spanien, vertritt die meisten der pharmazeutischen Laboratorien.

ACESABIO https://arahealth.com/acesabio/
Die Allianz der spanischen Gesundheits- und Biowissenschaften Cluster verbindet die regionalen Cluster, um für mehr Wettbewerbsfähigkeit und Innovation zu sorgen.

AECQ https://www.aecq.es/
Branchenvereinigung der chemischen Industrie.

AEFI https://aefi.org/
Spanische Fachvereinigung, die Pharmazeuten der Gesundheitsindustrie mit Weiterbildung, Interessenvertretung und Förderung wissenschaftlicher Zusammenarbeit unterstützt.

ANEFP https://anefp.org/es
Branchenvereinigung von Unternehmen, die in den Bereichen rezeptfreie Medikamente, Nahrungsergänzungsmittel, Kosmetik, Medizinprodukte und pflanzliche Arzneimittel tätig sind.

AUSSENWIRTSCHAFT AUSTRIA

AUSSENWIRTSCHAFTSCENTER MADRID
Calle de Orense, 11 - 6. Stock
T +34 91 556 43 58
E madrid@wko.at
W https://wko.at/aussenwirtschaft/es