

Tecnología y equipamiento sanitario en Bulgaria

A. CIFRAS CLAVE

Bulgaria, país miembro de la Unión Europea, cuenta con un sistema sanitario con carencias y deficiencias, que no cubre las necesidades de la población. El Gobierno está intentando revertir esta situación. En los últimos años, se ha incrementado la proporción del PIB destinada al gasto sanitario, hasta situarse en el 8,2 % en 2019, acercándose a la media europea del 9,8 %. La esperanza de vida ha pasado de 74,5 años en el año 2017 a 74,7 en 2019. Pese a la mejora, sigue estando lejos de la media en la UE de 80,9 años.

En este contexto, Bulgaria se enfrenta a un doble reto: una progresiva reducción de la población, sumado al envejecimiento paulatino de la misma; escenario que podría acentuar las deficiencias estructurales.

Indicadores ¹	2017	2018	2019
Población (millones habs.)	7,1	7,0	7,0
Esperanza de vida (años)	74,5	74,6	74,7
PIB (MEUR)	52.169	56.100	61.194
PIB per cápita (PPA)	21.336	22.562	24.515
Gasto público en salud (% PIB)	8,4	8,3	8,2
Gasto público en salud (MEUR)	4.225	4544	4.956
Gasto per cápita (EUR)	596,4	645,7	709
Gasto privado en salud (MEUR)	1.433	1.531	1.678

¹ The Economist Intelligence Unit.

B. CARACTERÍSTICAS DEL MERCADO

B.1. Definición precisa del sector estudiado

Por razones prácticas, debido a la extensa lista de productos y subproductos que comprende el sector de la tecnología sanitaria, se han seleccionado para el análisis las partidas más relevantes para el mercado búlgaro.

PARTIDA	DESCRIPCIÓN
3005	Guatas, gasas, vendas, y artículos análogos, recubiertos de sustancias farmacéuticas (...).
3006	Catguts, hemostáticos reabsorbibles, adhesivos y ligaduras estériles, (...)
4015	Prendas, guantes, mitones y demás complementos de vestir de caucho vulcanizado sin endurecer.
9018	Instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, odontología o veterinaria, (...)
9019	Aparatos de mecanoterapia, para masajes, (...) y demás aparatos de terapia respiratoria.
9021	Aparatos de ortopedia, fajas y bandas médico-quirúrgicas, las muletas, (...)
9022	Aparatos de rayos x y de radiaciones Alfa, Beta o Gamma, uso médico, quirúrgico, odontológico, (...)
9402	Mobiliario para la medicina, cirugía, odontología o veterinaria.

B.2. Tamaño del mercado

BALANZA COMERCIAL DE TECNOLOGÍA Y EQUIPAMIENTO SANITARIO

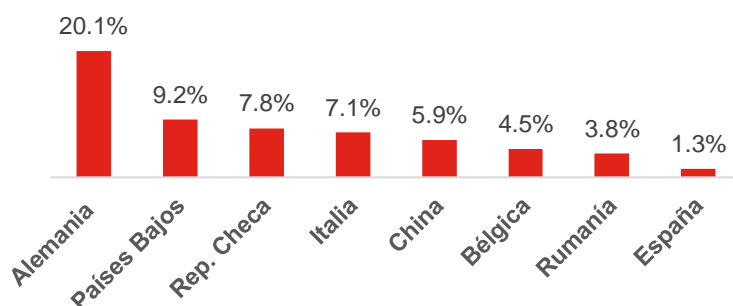
PPAA del apartado B.1 (en MEUR)

INDICADOR	2017	2018	2019
Exportaciones	147,73	176,16	260,14
Importaciones	213,10	213,64	256,17
Saldo	-65,37	-37,48	3,97
Cobertura %	69,32	82,46	101,55

Fuente: Eurostatcom.

IMPORTACIONES POR PAÍSES DE ORIGEN

Año 2019



Fuente: Eurostatcom.

Los datos ofrecidos por el Instituto Nacional de Estadística búlgaro (NSI) muestran cierta producción local para este subsector, siendo las **jeringas y agujas** (CPA BG 325013) el rubro de mayor valor (18,4 M de unidades por valor de 25,1 MBGN en 2019), pese a la caída en su producción (-71,5 %) y facturación (-56,3 %) respecto al año 2015. La fabricación de **accesorios para prótesis y aparatos ortopédicos** (CPA BG 325023), alcanzó un valor de mercado de 5,9 MBGN en 2019, lo que supuso un incremento del 353 % respecto al año 2015. En este mismo periodo, las **aplicaciones para el tratamiento dental** (CPA BG 325011) experimentaron una disminución en la facturación del -9,35 %, registrando 2,9 MBGN por la comercialización de 871.342 unidades en 2019. Algunos de



los fabricantes locales de instrumentos médicos y dentales (partida 3250) más destacados son: [Etropal AD](#), [Cocoon Medical Internacional EOOD](#), [Schoelly – Optix ODD](#) y [Nipi – MAD](#).

La balanza comercial sectorial, en el año 2017, arrojaba un saldo negativo para Bulgaria de -65,37 MEUR, en 2018 pasó a -37,48 MEUR para, en el año 2019, lograr un superávit de 3,97 MEUR.

La mayor parte de las importaciones de este sector tienen su origen en la Unión Europea, ocupando la primera posición Alemania, con una cuota de mercado del 20,1 % en el año 2019, seguida por los Países Bajos con 9,2 % y República Checa e Italia, con 7,8 % y 7,1 %, respectivamente. España se situó ese año como vigésimo segundo proveedor, con una cuota de mercado del 1,3 %.

IMPORTACIONES BÚLGARAS POR PARTIDA Y AÑO

Sistema armonizado – TARIC (en MEUR)

AÑO/PARTIDA	3005	3006	4015	9018	9019	9020	9021	9022	9402
2017	11,73	21,79	6,25	99,50	8,05	1,09	40,48	19,81	4,39
2018	12,39	21,71	7,49	99,68	9,20	1,41	42,03	15,98	3,75
2019	12,70	28,36	8,23	118,93	12,74	1,81	43,76	25,7	3,94
Variación (%) 2017 - 2019	+8,2	+23,5	+31,68	+19,52	+58,26	+66,05	+8,1	+29,7	-0,10

Fuente: Eurostat.com.

B.2.1. Material fungible

Las importaciones de la partida **3005** ascendieron a 12,70 MEUR en el ejercicio 2019, con una tasa de variación del 2,4 % respecto al año anterior. Dentro de esta partida, destacan la subpartida **30051000 (apósitos)** y la **30059031 (gasas)**, las cuales ascendían en 2019 a 4,7 y 3,17 MEUR, respectivamente. Se importaron mercancías por valor de 3,8 MEUR de Grecia, 2,05 MEUR de China, y 1,73 MEUR de Alemania.

El valor de las importaciones de la partida **3006** se incrementó un 30 % en el año 2019 con respecto al año anterior, alcanzando los 28,36 MEUR. Las subpartidas **30069100 (dispositivos para estomas)** y **30062000 (desechos farmacéuticos)** fueron las más destacadas, alcanzado cada una un valor de 5,30 MEUR. Alemania fue el principal proveedor con 4,5 MEUR, seguido por Reino Unido e Irlanda, con 3,20 y 2,58 MEUR, respectivamente. **España ocupó el 4.º lugar como mayor suministrador, con una facturación de 2,51 MEUR.**

B.2.2. Instrumental médico y quirúrgico

En el año 2019, las importaciones de la partida **9018** alcanzaron los 118,81 MEUR, lo que supuso un aumento del 19 % respecto al año anterior. Las subpartidas **90189084 (demás instrumentos y aparatos)** y **90183900 (catéteres)** ocuparon las primeras posiciones con 38,7 y 14,4 MEUR, respectivamente. Es llamativo el exponencial crecimiento del 307 % respecto al 2014 de la subpartida **90189020 (endoscopios)**, hasta alcanzar un valor total de 10,6 MEUR en 2019. Alemania y la República Checa son los principales países proveedores, con 22,8 y 16 MEUR, respectivamente.

En lo tocante a la partida **9019**, se alcanzaron unas importaciones por valor de 12,74 MEUR en el 2019. Las subpartidas **90191090 (aparatos de mecanoterapia)** y **90192000 (aparatos de ozonoterapia)**, por valor de 5,31 y 5,24 M EUR, respectivamente, representaron el 82 % del total importado de esa partida. República Checa (2,45 MEUR) y Alemania (2,27 MEUR) fueron los principales proveedores, seguidos por China (1,89 MEUR).

Las compras de la partida **9022** incrementaron su valor en un 61,4 % respecto al año anterior, hasta situarse en 25,79 MEUR en 2019. Las principales importaciones correspondieron a las subpartidas **90221400 (aparatos de rayos X)** y **90229020 (accesorios para los aparatos de rayos X)**, 42 % y 23 %, respectivamente del total de la partida, siendo los proveedores de mayor peso Alemania (28,7 %), Italia (24,5 %) y Austria (18,9 %).

B.2.3. Ortopedia

En 2019, las importaciones de la partida **9021** ascendieron a 43,63 MEUR, de los cuales 27,52 M correspondían a la subpartida **90219010 (partes de audifonos)**. En ese año, Alemania destacó como el mayor exportador de estos productos, con 11,01 MEUR, seguido por los Países Bajos con 7,59 MEUR.

B.2.4. Mobiliario médico

De la partida **9402** se alcanzó una cifra de importación de 3,94 MEUR en el 2019, lo que suponía un incremento del 4,8 % respecto al año anterior. El 87 % del valor era atribuible a la subpartida **94029000 (todos excepto sillones de dentista)** con 2,7 MEUR, siendo China el mayor proveedor (0,6 MEUR), seguido por la República Checa (0,66 MEUR).

B.3. Principales actores

B.3.1. El sistema sanitario en Bulgaria

- **El Sistema es mixto público-privado**, pues convive la Seguridad Social Obligatoria (SHI) con la Seguridad Social Voluntaria (VHI). La primera está gestionada y financiada por el Fondo Nacional de la Seguridad Social (NHIF), mientras que la segunda la ofrecen las aseguradoras privadas, con ambos sistemas supervisados y regulados por el Ministerio de Sanidad. La Agencia Búlgara del Medicamento (BDA) supervisa la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y equipos médicos. Es además la encargada del registro de medicamentos y equipos médicos para que estos puedan ser comercializados en el país, así como para emitir permisos, autorizaciones y certificaciones para la importación y exportación, la distribución y la venta minorista, fabricación y compraventa.
- **Cobertura sanitaria:** La Ley de la Seguridad Social (1998) establece la cobertura sanitaria universal híbrida. Sin embargo, el Ministerio de Finanzas estimaba que cerca del 10 % de la población carecía de seguro en 2019².
- **Financiación del sistema:** El presupuesto del NHIF (59,1 % en 2018) está formado por las contribuciones a la Seguridad Social Obligatoria recaudadas por la Agencia Tributaria y administrada por el NHIF y por las transferencias de los Presupuestos Generales y otras partidas presupuestarias. La otra fuente de financiación es el copago por parte de los pacientes (40,9 % en 2018).

B.3.2. Agentes demandantes

- **Hospitales:** Desde la liberalización de 1996, el sector privado ha experimentado fuertes tasas de crecimiento. Según apuntan los estudios realizados³, esta tendencia se debe a la baja eficiencia de los servicios públicos ofrecidos a la población. En 2000 - 2016, se redujo en un 16,7 % el número de hospitales públicos, mientras que los privados se multiplicaron por seis. Para el mismo periodo de tiempo, las camas ofertadas en los hospitales públicos disminuyeron un 32,6 %, mientras que la oferta privada se multiplicó por 36. Del mismo modo, las hospitalizaciones en hospitales públicos se redujeron un 1,7 % mientras que se incrementaron un 78 % en los hospitales privados, los cuales, en su mayoría, tienen contratos con el NHIF.
- **Farmacias:** Bulgaria cuenta con una de las mayores densidades de farmacias per cápita de toda la UE. En el 2017, había 4.203 farmacias registradas de las que más de la mitad 2.324 (53,3 %) habían suscrito contratos de prestación de servicios con la NHIF.
- **Industria farmacéutica:** En 2017, había 39 fabricantes locales y 9 importadores de terceros países registrados en la BDA. Los fabricantes tienen que cumplir con los requerimientos de buenas prácticas⁴ de la UE. Las importaciones supusieron en el 2017 el 80 % del valor del mercado farmacéutico, mientras que el mayor volumen corresponde a la producción local, principalmente, por los medicamentos genéricos.

² El ciudadano apto para trabajar que no contribuya al NHIF más de tres meses en el periodo de un año perderá la cobertura de la SHI.

³ Observatorio Europeo para los Sistemas de Salud y Políticas, 2018.

⁴ Directiva 2003/94/CE de la Comisión Europea.

C. LA OFERTA ESPAÑOLA

La presencia de empresas españolas en el sector sanitario de Bulgaria es escasa. El mercado está dominado por las importaciones procedentes de Alemania, con más del 20 % sobre el total. La oferta italiana compite directamente con la española, pues ambas se caracterizan por una buena ratio calidad precio; no obstante, los importadores italianos disfrutan de una ventaja competitiva por la proximidad geográfica y por su mayor experiencia en el mercado.

En el año 2019, los bienes de origen español sumaron una cifra de negocio de 3,33 MEUR, situándose España en el 22.º puesto como proveedor para este sector, lo que supone un incremento del 93,6 % respecto al 2017 (1,71 MEUR). Esta subida es atribuible al incremento de importaciones de la partida **30062000 (Reactivos para determinar los grupos sanguíneos)**, las cuales pasaron de 0,37 MEUR en 2017 a 1,86 MEUR en 2019, compensando la merma en la cuota de mercado derivada de la contracción de las ventas en otras partidas.

IMPORTACIONES PROCEDENTES DE ESPAÑA

Sistema armonizado - TARIC (en MEUR)

TARIC	IMPORTE 2019	VARIACIÓN 2019-2017	% SOBRE TOTAL 2019	RANKING - ESPAÑA
3005 (guatas, gasas y vendas)	0,04	+100 %	0,31	22.º
3006 (preparaciones y artículos farmacéuticos)	2,51	+325,4 %	8,87	4.º
4015 (prendas, guantes, mitones, manoplas)	0,02	0,00 %	0,24	21.º
9018 (instrumentos y aparatos de medicina)	0,56	+14,3 %	0,47	27.º
9019 (aparatos de mecanoterapia)	0,08	-80,5 %	0,62	16.º
9021 (aparatos de ortopedia)	0,02	-66,7 %	0,04	31.º
9022 (aparatos de rayos X)	0,07	-41,6 %	0,27	15.º

Fuente: Eurostatcom.

D. OPORTUNIDADES DEL MERCADO

El mercado de la tecnología sanitaria en Bulgaria es relativamente pequeño, con importaciones por valor de 256 MEUR en 2019. No obstante, la cifra ha crecido de forma gradual en los últimos años (20 % de variación respecto al 2017) y está previsto que siga haciéndolo, ya que se estima que el porcentaje del PIB dedicado al gasto sanitario llegará hasta el 8,6 % en el año 2021⁵.

La partida que ha experimentado mayor crecimiento desde 2017 es la **9020 (aparatos respiratorios)** (66,05 %), seguida por la **9019 (aparatos de mecanoterapia)** (58,26 %), mientras que la **9018 (aparatos de cirugía)** ocupa la primera posición por valor, alcanzando los 118,93 MEUR en 2019 y con una variación positiva del 19,52 %.

Además, cabe reseñar la tendencia que está presentando el mercado hacia la **privatización del sector**, ofreciendo una oportunidad a los productos con altos estándares y de reconocido prestigio internacional en todas sus categorías.

⁵ Economist Intelligence Unit Forecast.

E. CLAVES DE ACCESO AL MERCADO

E.1. Distribución

Las compras del sector público están descentralizadas; no obstante, el procedimiento de adquisición está estandarizado, canalizado y regulado.

E.1.1. Distribuidores

De acuerdo con su volumen de ventas, los principales distribuidores son:

- Locales: [Sopharma Trading AD](#), [Pharmnet EAD](#), [Sting AD](#) y Rompharm Company OOD.
- Multinacionales: [Roche Bulgaria EOOD](#) (Suiza), [PHOENIX Pharma EOOD](#) (Alemania), [Siemens EOOD](#) (Alemania) y [Bayer Bulgaria EOOD](#) (Alemania).

E.1.2. Compras descentralizadas

Cada establecimiento sanitario público adquiere el material y equipamiento médico conforme a sus necesidades. De este modo, un centro tiene la capacidad de acceder a equipos médicos avanzados en la medida del volumen de su actividad.

Con el sistema descentralizado, el poder de negociación de los clientes es limitado, por lo que los proveedores disponen de un mayor margen de maniobra en detrimento de los centros sanitarios.

E.1.3. Licitaciones

A las empresas les está permitido participar directamente en las licitaciones de adquisición de material organizadas por el Ministerio de Sanidad, el NHIF o los hospitales, no obstante, siempre es aconsejable acceder a las mismas de la mano de un agente, socio o distribuidor local.

Los establecimientos sanitarios se abastecen de los mayoristas, fabricantes o importadores y las compras están reguladas por la Ley de Licitaciones, que establece una serie de procedimientos estandarizados, aplicables a todos los establecimientos, incluidos los de titularidad privada, cuando sus ingresos provengan, en un 50 % o más, del NHIF o de otras partidas presupuestarias del Estado.

Todas las compras de material médico que superen los 70.000 BGN deben realizarse a través de licitación pública, utilizando el Portal de Contratación Pública (CAIS EPP – Centralized Electronic Information System Electronic Public Procurement) gestionado por la Agencia de Contratación Pública ([PPA](#))⁶.

E.2. Barreras reglamentarias y no reglamentarias

La legislación búlgara⁷ en materia de fármacos y dispositivos médicos está armonizada con la de la Unión Europea.

E.2.1. Regulación de precios

- Fiscalidad
 - Todos los servicios sanitarios, instalaciones, tratamientos, aprovisionamiento de órganos, prótesis, el transporte para fines sanitarios, así como los equipos médicos están exentos de IVA.

⁶ Proceso regulado por la Ley de Contratación Pública y por la Normas de Implementación de la Ley de Contratación Pública.

⁷ Ley para Productos Medicinales en Medicina Humana (LMPHM) y Ley para Dispositivos Médicos (LMD)

- Control de precios
 - La regulación de precios se aplica a todos los medicamentos, independientemente de si estos son o no con prescripción médica y/o sujetos a reembolso.
 - Los medicamentos con receta reembolsables están incluidos en la lista Positive Drug List (PDL), la cual contiene el precio máximo establecido por la regulación del Consejo Nacional de Precios y Reembolso del Medicamentos (NCPRMP).
 - Los distribuidores no podrán incrementar los márgenes cargados sobre el precio de adquisición en más de un 7 % y los minoristas en más de un 20 %. Los medicamentos sin receta no están sujetos a un precio de referencia externo, sólo tomarán el precio base establecido en el registro del NCPRMP.
 - Los precios del equipamiento médico reembolsable están sujetos a un precio máximo, mediante un sistema de referencia interno.

E.3. Financiación europea

La UE, a través del FEDER, ha financiado o cofinanciado mejoras, ampliaciones y la modernización del sistema sanitario de Bulgaria desde su adhesión a la Unión en 2007. En el 2018, en el marco de las perspectivas financieras plurianuales 2014-2020, se destinó un presupuesto de 71,1 MEUR de fondos FEDER a la modernización de la atención médica de emergencia.

Estos fondos son administrados por el Ministerio de Sanidad, a través del proyecto “Apoyo al desarrollo de atención médica de emergencia”⁸, que tiene como objetivos específicos: la reorganización y mejora de las 230 instalaciones de servicios de emergencia, salas de emergencia en 34 hospitales y 27 centros médicos y la compra de 400 ambulancias. El plazo de implementación es de 36 meses (hasta el 23 de octubre de 2021).

Estas ayudas han tenido como objetivo armonizar los estándares de Bulgaria con el resto de los Estados miembros.

E.4. Ferias

- [BULMEDICA, BULDENTAL DERMA & AESTHETIS](#) (Véase: [Informe de Feria ICEX](#)).
- [MEDICUS, DENTO, GALENIA](#)

F. INFORMACIÓN ADICIONAL

- (MoH) [Ministry of Health](#)
- (BDA) [Bulgarian Drug Agency](#)
- (NHIF) [National Health Insurance Fund](#)
- (BMA) [Bulgarian Medical Association](#)
- (BZS) [Bulgarian Dental Association](#)
- (BADI) [Bulgarian Association of Drug Information](#)
- (BATEL) [Bulgarian Association of Pharmaceutical Wholesalers](#)
- [Forum Medicus newspaper](#)
- [GP Medic](#)

⁸ Proyecto n.º: BG16RFOP001-4.001-0001-C001.

G. CONTACTO

La **Oficina Económica y Comercial de España en Sofía** está especializada en ayudar a la internacionalización de la economía española y la asistencia a empresas y emprendedores en **Bulgaria**.

Entre otros, ofrece una serie de **Servicios Personalizados** de consultoría internacional con los que facilitar a dichas empresas: el acceso al mercado de Bulgaria, la búsqueda de posibles socios comerciales (clientes, importadores/distribuidores, proveedores), la organización de agendas de negocios en destino, y estudios de mercado ajustados a las necesidades de la empresa. Para cualquier información adicional sobre este sector contacte con:

Oficina Económica y Comercial
Embajada de España en Sofía,
Bul. Dragan Tsankov, 36 - Sofía 1057 - Bulgaria
(+3592) 8079662
sofia@comercio.mineco.es
<http://bulgaria.oficinascomerciales.es>

Si desea conocer todos los servicios que ofrece ICEX España Exportación e Inversiones para impulsar la internacionalización de su empresa contacte con:

Ventana Global
913 497 100 (L-J 9 a 17 h; V 9 a 15 h) 97 10 00 00 (L-J 9 a 15 h)
informacion@icex.es

Para buscar más información sobre mercados exteriores [siga el enlace](#)

INFORMACIÓN LEGAL: Este documento tiene carácter exclusivamente informativo y su contenido no podrá ser invocado en apoyo de ninguna reclamación o recurso.

ICEX España Exportación e Inversiones no asume la responsabilidad de la información, opinión o acción basada en dicho contenido, con independencia de que haya realizado todos los esfuerzos posibles para asegurar la exactitud de la información que contienen sus páginas.

AUTOR
Víctor Crespo García

Oficina Económica y Comercial
de España en Sofía
sofia@comercio.mineco.es
Fecha: 18/01/2021

NIPO: 114-21-012-2

www.icex.es



FICHAS SECTOR BULGARIA



ICEX España
Exportación
e Inversiones