PlantaDoce.

Entorno

¿Es la Administración un lastre para el 'medtech'?

Aunque distintas autonomías apuestan por nuevos modelos de compra innovadora en salud, la regulación todavía es una barrera para que el sector *medtech* despierte todo su potencial.

Albert Cadanet
20 nov 2019 - 04:58



El sector *medtech* avanza con paso firme, pero todavía debe sortear algunos obstáculos. Portales especializados en sanidad como Evaluate Pharma pronostican sólidos crecimientos interanuales para una industria que, según los expertos, está llamada a ser una de las grandes revoluciones en salud. Según Evaluate, las ventas globales de la industria alcanzarán los 595.000 millones de euros en 2024 (538 millones de euros), con crecimientos interanuales medios del 5,6%. Sin embargo, el sector debe ir acompañado de un sistema regulatorio que, a menudo, corre a rebufo.

"La tecnología sanitaria avanza de forma más rápida que la regulación", señala Óscar Mesa, consejero delegado de Qualitecfarma, une empresa especializada en el desarrollo de pruebas clínicas. Para el directivo, los organismos reguladores "no están suficientemente cualificados para evaluar ciertas tecnologías, así que **las empresas se ven obligadas a investigar primero y esperar luego a los reguladores".**

https://www.plantadoce.com/entorno/es-la-administracion-un-lastre-para-el-medtech

El presente contenido es propiedad exclusiva de PLANTADOCE EDICIONES, SLU, sociedad editora de PlantaDoce (www.plantadoce.com), que se acoge, para todos sus contenidos, y siempre que no exista indicación expresa de lo contrario, a la licencia Creative Commons Reconocimiento. La información copiada o distribuida deberá indicar, mediante cita explícita y enlace a la URL original, que procede de este sitio.

En la misma línea se expresa Sergio Muñoz, asesor de innovación y emprendimiento en el departamento de internacionalización e innovación de la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (Fenin). “El salto cuantitativo y cualitativo del sector salud gracias a la implementación de nuevos dispositivos médicos y *big data* será enorme, pero todavía nos encontramos con barreras regulatorias en el acceso y el uso de datos”, lamenta.

La tecnología sanitaria avanza más rápido que la regulación, aunque la Administración defiende la seguridad del producto

A pesar de las reclamaciones del sector privado, la Administración prefiere ir con pies de plomo. Según indica el informe *IoT proliferation in medtech*, elaborado por PwC, **“los dispositivos médicos no seguros pueden poner en riesgo a los pacientes y, a su vez, dañar gravemente la reputación del sector”**. Aunque las nuevas directrices regulatorias todavía son inciertas, distintas consultoras apuntan en la misma línea. “La normativa estará enfocada a preservar la seguridad del paciente, evaluar la eficacia de los productos y hacer un seguimiento de los datos generados”, aseguran desde PwC y Deloitte.

La Unión Europea (UE) es uno de los organismos que ya se ha puesto manos a la obra. Actualmente, la Comisión Europea (CE) está trabajando en la implementación de Euamed, una base de datos que busca mejorar la transparencia de la información generada por los dispositivos médicos en la UE para preservar la seguridad de los datos y los pacientes. El organismo augura que su puesta en marcha será compleja, pero tiene previsto lanzarla en mayo de 2022.

De hecho, **la seguridad de los datos todavía es una de las mayores preocupaciones para el sector de la salud**. Según el informe *Cost of Data Breach Study*, elaborado por el instituto Ponemon de Estados Unidos, la sanidad es la industria donde los costes asociados a la prevención de la Red son los más elevados. Durante los últimos cuatro años, las acciones emprendidas en el país norteamericano para proteger información de pacientes han supuesto un gasto medio de 369 dólares (325 euros) por ciudadano.

Galicia y Cataluña han invertido más de diez millones de euros en nuevos proyectos de compra

https://www.plantadoce.com/entorno/es-la-administracion-un-lastre-para-el-medtech

El presente contenido es propiedad exclusiva de PLANTADOCE EDICIONES, SLU, sociedad editora de PlantaDoce (www.plantadoce.com), que se acoge, para todos sus contenidos, y siempre que no exista indicación expresa de lo contrario, a la licencia Creative Commons Reconocimiento. La información copiada o distribuida deberá indicar, mediante cita explícita y enlace a la URL original, que procede de este sitio.

pública de innovación

Aunque la regulación todavía es restrictiva, distintos organismos regionales están trabajando en la aplicación de nuevos modelos de compra para dar salida a las soluciones más disruptivas en el ámbito de la salud. En España, los mayores exponentes de esta apuesta son Cataluña y Galicia. A través de iniciativas como Catalunya 2020 o Código 100, ambas comunidades han invertido más de diez millones de euros en la contratación de proyectos basados en el valor de las soluciones y no en su precio.

A largo plazo, **"los nuevos dispositivos médicos generarán enormes beneficios para los consumidores"**, señala PwC. Aun así, la Administración prefiere diseñar unos protocolos de control homogéneos para asegurar su calidad. "Introducir nuevos requerimientos en materia de seguridad es una tarea delicada, pero todos los agentes del sector deberían adoptar una postura dialogante para que se cumplan todos los requisitos", concluye PwC.

El presente contenido es propiedad exclusiva de PLANTADOCE EDICIONES, SLU, sociedad editora de PlantaDoce (www.plantadoce.com), que se acoge, para todos sus contenidos, y siempre que no exista indicación expresa de lo contrario, a la licencia Creative Commons Reconocimiento. La información copiada o distribuida deberá indicar, mediante cita explícita y enlace a la URL original, que procede de este sitio.