

UNA PLATAFORMA DE SERVICIOS PARA AYUDAR A LAS EMPRESAS A DESARROLLAR SUS DISPOSITIVOS MÉDICOS



Antares Consulting participa en el proyecto de innovación financiado por la Comisión Europea Test Bed for Medical Devices (TBMED), un banco de pruebas para dispositivos médicos, junto con otros 12 socios europeos. Gracias a este tipo de plataformas se calcula que se podrían acortar los plazos para desarrollarlos entre un 20 y un 30%.

Antares Consulting es una compañía española con presencia internacional, tanto en países europeos como de Latinoamérica. Su campo es el de la consultoría estratégica y de gestión en el sector Salud, y trabaja con todos los stakeholders que hay en él. **Marta de Vicente**, Senior Manager de Antares Consulting, afirma que esto es un valor diferencial que les distingue. *“Solo hacemos Salud, por lo que estamos muy especializados. Llevamos 20 años trabajando con Administraciones públicas, con hospitales, con la industria, incluyendo la industria de tecnologías sanitarias, y con diversas organizaciones ligadas a la I+D+i y al emprendimiento, entre otros agentes”,* señala. Añade que hay una máxima en el entorno Salud que es la necesidad de poner al paciente en el centro, pero que a veces tarda en tenerse en cuenta. *“Se plantean iniciativas y se lanzan proyectos o se desarrollan productos y servicios sin tener en cuenta realmente*

al paciente desde el principio. Es importante que, desde la I+D, y creo que eso está cambiando en la buena dirección, se empiece a considerar al paciente como un agente más, como un stakeholder más”, dice. Ahora al paciente se le comienza a preguntar por su percepción sobre su propia salud y por su experiencia durante el proceso de atención.

Entorno científico-empresarial

Hablamos con Vicente sobre el proyecto de la Comisión Europea de investigación Test Bed for Medical Devices (TBMED), un banco de pruebas para dispositivos médicos, en el que Antares Consulting participa junto con otros 12 socios europeos. Es una iniciativa dirigida a la fase de desarrollo e innovación precomercial, en un entorno científico-empresarial.

El proyecto está coordinado por CIDETEC, un centro tecnológico puntero español, localizado en el País Vasco (San Sebastián) y ha recibido una financiación de más de ocho millones de euros con un período de ejecución de 50 meses.

Relata que surge a partir de un plan de la Comisión Europea de poner en marcha una serie de paquetes unificados de servicios que ayuden a las empresas a desarrollar sus productos. Recuerda que, en el caso de los dispositivos médicos, los períodos de desarrollo son muy largos, puesto que el entorno está fuertemente regulado. Hay una serie de estructuras y requisitos regulatorios que

hay que cumplir. Las pymes son las que tienen mayor dificultad, tanto a nivel financiero como de gestión, para lograr su meta. Por ello, TBMED pretende crear una entidad, especialmente dirigida a las pymes, que provea esos servicios de manera coordinada y organizada. De 27.000 empresas que hay de dispositivos médicos en Europa, el 95% corresponde a pymes.

La Senior Manager de Antares Consulting matiza que el de los dispositivos médicos es un campo muy amplio, en el que se encuentra desde un apósito al mismo robot Da Vinci. La media de maduración de un dispositivo médico supera los ocho años. *“La ventaja fundamental de esta plataforma de servicios combinados es que, con un punto de entrada único, el usuario tendrá los servicios disponibles, sin tener que buscar por otro lado. Tendrá aglutinados los servicios y los proveedores”*, expone. La idea es facilitar la gestión y que tenga un impacto en los tiempos de puesta en el mercado y en los costes para ellos.

El primer nicho de mercado está especializado en dispositivos médicos de clase III, que son los que tienen el tipo de riesgo más alto, porque son los que mayor dificultad tienen para llegar al mercado. A mayor riesgo en dispositivo médico, mayores requerimientos regulatorios, por lo que son los que más complicado lo tienen. Son 13 partners en TBMED. Cada uno posee una función. *“El proyecto se basa en la constitución de esta estructura, que tiene que funcionar de manera independiente y ser sostenible en el tiempo, o sea, ser rentable. Los diferentes socios proveen los servicios correspondientes”*, revela. Irán incorporando nuevos socios para completar los servicios, porque cada dispositivo tiene unas necesidades.

Ya hay tres casos prácticos, que son tres pymes, que funcionan como validadores de la plataforma con productos reales en desarrollo: Glycobone (implantes dentales), Keratoprosthesis (unas lentes para oftalmología) y AMF (electromagnetismo para el tratamiento de algunos tipos de cáncer mediante hipertermia). A estas empresas, a lo largo del proyecto, les van a brindar servicios para validar diferentes etapas de desarrollo de sus productos. De acuerdo con una estimación muy preliminar, se calcula que, gracias a esta plataforma, se podrían acortar los plazos de desarrollo entre un 20 y un 30%, dependiendo del dispositivo.

El proyecto se desarrolla teniendo como contexto dos de los problemas más acuciantes del sistema sanitario de la Unión Europea (UE): la gran variabilidad en la práctica clínica y los costes continuamente crecientes que resultan ante una necesidad urgente de crear e incorporar valor en la asistencia sanitaria. El gasto o inversión en tecnologías médicas supone más de un 7% del total del gasto en Sanidad. *“E irá creciendo, porque la tecnología sigue avanzando”*, prevé De Vicente. Hace hincapié en que es un sector estratégico, que genera empleo de calidad, y que en Europa somos competitivos en este sector. De hecho, *“ahora, los dispositivos médicos son el grupo industrial que más patentes ha solicitado en la Oficina Europea de Patentes”*. Asevera que es un sector altamente innovador, que crece por encima de otros subsectores tradicionalmente innovadores como la industria farmacéutica. Europa apuesta por modelos productivos alternativos y por invertir en tejido industrial con alto valor añadido, que al final garanticen una sostenibilidad a largo plazo.

Antares Consulting lidera dos paquetes de trabajo diferentes. Uno es relativo al diseño de procesos y de estructura de la propia plataforma en el futuro. *“Tenemos que realizar todo el mapa de procesos, el mapa de interrelación entre los diferentes participantes. Y tenemos que coordinar el diseño, la creación y la puesta en marcha de una plataforma tecnológica que permita dar soporte a todo esto de lo que estamos hablando. Vamos a montar un sistema informático de gestión, que permita gestionar los proyectos, los usuarios, los clientes y proveedores, como hacer un seguimiento de los indicadores de la propia plataforma”*, anuncia. Ésta es una plataforma para que el usuario, desde cualquier país europeo, incluso en el futuro desde fuera de Europa, que quiera comercializar en Europa un dispositivo médico, con un usuario online, pueda acceder a servicios altamente especializados y tener en un solo sitio seguro, la documentación que va a necesitar para las autoridades regulatorias y otra documentación relevante para su proyecto.

Por otro lado, Antares Consulting lidera la elaboración del Business Plan de la plataforma, para garantizar su funcionamiento independiente y sostenibilidad en el futuro. Entre los partners del consorcio las tres pymes con dispositivos en desarrollo, funcionarán como primeros *“clientes”* de la plataforma y servirán para validar los aspectos esenciales. Pasado este período, TBMED tendrá que buscar sus propios clientes que le permitan generar los ingresos necesarios. En Europa, no hay muchos dispositivos de clase III nuevos que entren en el mercado cada año, alrededor de medio centenar. Es un mercado relativamente pequeño, pero con mucho potencial.

“Es importante que, desde la I+D, se empiece a considerar al paciente como un stakeholder más”

En el futuro, Antares Consulting jugará un papel de consultoría de negocio para las empresas que lo requieran, porque muchas veces, además del desarrollo tecnológico en sí, estas empresas necesitan apoyo en aspectos de negocio para poder definir las estrategias más adecuadas que les permitan conseguir llegar al mercado de forma exitosa.

Por último, De Vicente reseña la relevancia del área de los dispositivos médicos. *“El nuevo marco de la ley de compra pública europea y su transposición a la normativa nacional ya está hablando de compra por valor”*, justifica. A su juicio, cambiarán los conceptos por los que se van a pagar las cosas. Cree que ha de darse una revolución en la Administración y en la industria para que dé valor a sus productos, incluyendo una demostración con datos de lo que aporta al sistema. Alega que la innovación y el valor aportado mejora la sostenibilidad. Si bien, hay que demostrar con datos el valor a la vez que la Administración tiene que estar preparada para estas cosas. Ya no es comprar por precio sino por valor. Esto pasa por mesas de compra mixtas y por el hecho de que estén en ellas los propios clínicos y los pacientes para evaluar lo que les aporta valor. +