



¿ES IMPARABLE EL RETRASO EUROPEO EN EL DESARROLLO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS?

El sector de los dispositivos médicos sigue noqueado por la entrada en vigor del reglamento de dispositivos médicos (MDR, por sus siglas en inglés). Absolutamente enfrascadas en el algarabío de centrar esfuerzos en adaptar los dispositivos legacy en vez de innovar, las compañías siguen perdiendo comba.

DR. JORDI MARTORELL,

Jefe del Grupo de Ingeniería Vascular y Biomedicina Aplicada (GEVAB) en IQS. CEO y co-fundador en Aortyx.

El riesgo de dejar a la población sin dispositivos médicos, innovadores o no tanto, en un plazo de 5 a 10 años sigue siendo es muy patente, y las patronales de algunos países han solicitado un aplazamiento casi *sine die* de la implantación de la MDR.

Es fácil acusar al sector público de tal desaguado y evidentemente hay que culpar a las autoridades europeas por una ejecución patosa e ineficiente de los cambios normativos. Ha sido un tiro en el pie en toda regla. Sin embargo, la Comisión Europea está intentando revertir parte del daño causado. Desde octubre 2024, en teoría, se pueden hacer consultas científicas a los organismos notificados para discutir la estrategia regulatoria antes de presentar el dossier de un nuevo (o *legacy*) dispositivo. También se ha aprobado, y debería ser efectivo a partir de enero de 2025, el *Technology Health Assessment* de un nuevo dispositivo será válido para toda la Unión, de forma que el reembolso debería ser común a todos los miembros de la Unión.

Aunque seamos escépticos al respecto de cómo se va a implementar realmente, va a afectar a la forma y la cuantía

que se paga por los dispositivos, de forma esperamos positiva para los fabricantes de dispositivos.

Por otro lado, la Comisión Europea, a través del programa European Innovation Council (EIC) tiene un presupuesto de más de 10.000 millones de euros para invertir, entre el 2021 y el 2028, en subvenciones y capital, en tecnologías disruptivas. Se estima que unos 1.500 millones irán destinados a unas 150 empresas medtech europeas de pequeño y medio tamaño. Este es un ejemplo del esfuerzo de la Comisión Europea para financiar tecnologías disruptivas, además de los Planes de Recuperación post-covid que todo el mundo conoce. Los fondos aportados son aún insuficientes; el mismo Mario Draghi ha solicitado, en su reciente reporte, que la Unión debe invertir 800.000 millones más para recuperar la competitividad perdida con otras economías mundiales.

El sector público, como pagador y regulador, tiene mucha responsabilidad en la situación actual del sector de dispositivos médicos, pero hay que mirarse un poco más el ombligo y pensar que **no todo** es culpa de la MDR ni de Europa. Como siempre, hay que mirar en el resto del



mundo, y fijarnos en lo que hacen Estados Unidos y China.

En Estados Unidos, donde el peso del sector privado es prominente, la inversión por parte de Capital Riesgo y Corporaciones en *deep tech* fue del 0.7% del PIB en 2023, unos 191.000 millones de dólares. Y aunque la inteligencia artificial esté liderando esta tendencia, el sector de dispositivos médicos se está contagiando de ello. En Europa apenas alcanzamos el 0.08% del PIB o sea unos 13.000 millones de euros, es decir casi 15 veces menos. Es aberrante. El *gap* es enorme e imposible de justificar. En uno de sus peores años, Medtronic, con 8.000 millones de dólares de beneficios, invirtió casi 800 en adquirir EoFlow, aunque su promedio es de 1.700 millones al año desde 2015. Este año, Johnson and Johnson se lleva la palma. En 2023 facturó 85.000 millones en y generó 13.300 millones de beneficios. La inversión total de Europa en *deep tech*. Pero no solo eso. Como sabe que invertir en nuevas tecnologías médicas **es rentable**, este 2024 rompió la banca, reinvertiendo todos sus beneficios de 2023 para comprar Shockwave Medical por 13.100 millones de dólares y sacarla del Nasdaq, además de adquirir V-Wave por 600 y Ambrx y Yellow Jersey (fármacos) por 2.000 y 1.250 millones respectivamente. Los beneficios no se generan por arte de magia, y desde Johnson and Johnson van a seguir apostando por invertir en nuevas tecnologías que les ayuden a incrementar y liderar mercado.

Volvamos a Europa. En 2023, la multinacional holandesa Philips facturó 18.000 millones, generando un EBITDA de casi 2.000 millones. Cifras muy interesantes, comparables a las de Johnson and Johnson y Medtronic.

Philips Ventures, el brazo inversor de Philips, ha invertido un total de 100 millones en X operaciones en 2023 y 2024. **Pitchbook**. Y es solo un ejemplo. La comparación con los grandes americanos es odiosa.

¿Pero, cómo convencemos a las Corporaciones que hay que reinvertir beneficios para potenciar la competitividad europea?

Aquí van algunos argumentos a favor, y algunas ideas. Para empezar, el talento europeo es indiscutible. Nuestras Universidades siguen produciendo profesionales para el sector (ingenieros/as, médicos/as, químicos/as, biotecnólogos/as...) de primer nivel. No solo eso, sino que los salarios en Europa son muchísimo más competitivos; un egresado americano de una escuela de ingeniería cobra más de 80.000 dólares anuales de primer salario, mientras que en España su salario está entre 25.000 y 30.000 euros. Además de coste-eficientes, los trabajadores europeos están típicamente más comprometidos con el proyecto que representan y su dedicación y fidelidad son superiores. La fuerza laboral no debería ser un problema.

Más allá de las barreras regulatorias ya mencionadas, el precio de los dispositivos en Europa es, simplemente, demasiado bajo. Para un mismo dispositivo puede haber variaciones de 2x a 5x en el precio con Estados Unidos. Un dispositivo aórtico que en Estados Unidos se paga a 18.000 dólares tiene un precio de 5.000 euros en España. La excusa es que el Sistema de Salud está tensionado, y que no podemos pagar más. Es cierto, pero entonces,



hay que revolucionar el sistema para soportar la innovación. Hay que ir a modelos de coste-eficiencia. Es decir, que se pague más por el dispositivo cuanto más ahorre para el sistema de salud. La idea es simple: si un dispositivo mínimamente invasivo, por ejemplo, endovascular, permite efectivamente reducir el tiempo de la intervención a corazón abierto, el tiempo de hospitalización, de días en UCI, etc., este dispositivo se paga más. Esto ya se hace con los DRGs en Alemania y Estados Unidos, por ejemplo. Pero aquí viene la novedad: este nuevo dispositivo, además, deberá reducir la carga al sistema a **largo plazo**. Es decir, que seguiríamos pagando por él, por ejemplo, si nos ahorra nuevas visitas al especialista, o nuevas intervenciones, o nuevos controles de seguimiento, u otros gastos derivados de la intervención inicial. Esto, comparando con el estándar actual. De este modo, nos iríamos a un modelo de riesgo compartido, en el que el fabricante del dispositivo se beneficia realmente de los riesgos que ha tomado en el desarrollo de soluciones más efectivas. Si realmente logramos un sistema de reembolso más justo con los fabricantes, con los centros, y con los sistemas de salud, beneficiaremos a los pacientes y también a los otros ciudadanos, que hoy soportan la carga de un sistema altamente ineficiente e injusto con todos los *stakeholders*.

De esta forma, lograríamos que las grandes corporaciones europeas reinviertan mayor parte de sus beneficios en tecnologías realmente disruptivas que mejoren la competitividad europea y nuestros sistemas de salud. Pero no solo las grandes corporaciones deberían invertir más. Con un sistema más justo, otros *stakeholders* muy relevantes

Si logramos un sistema de reembolso más justo con los fabricantes, con los centros, y con los sistemas de salud, beneficiaremos a los pacientes y también a los otros ciudadanos, que hoy soportan la carga de un sistema altamente ineficiente e injusto con todos los *stakeholders*.

en la cadena de valor de los dispositivos médicos, como seguros, o distribuidores, invertirían también en tecnologías médicas disruptivas que nos vuelvan a poner en el centro mundial de la innovación en dispositivos médicos. Lograr mejores y más justos sistemas de reembolso es fundamental para lograr recuperar la soberanía en Europa dispositivos médicos y que no nos suceda como ya nos ha sucedido con la energía, la petroquímica o las comunicaciones, por mencionar otros sectores en los que Europa ha perdido la batalla con América y Asia.