

# PERSPECTIVAS EN EL MERCADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN AMÉRICA LATINA

**Cesar Rodrigues**, Autor

**Equipo de eyeforpharma**,  
Editores



#### **Descargo de responsabilidad**

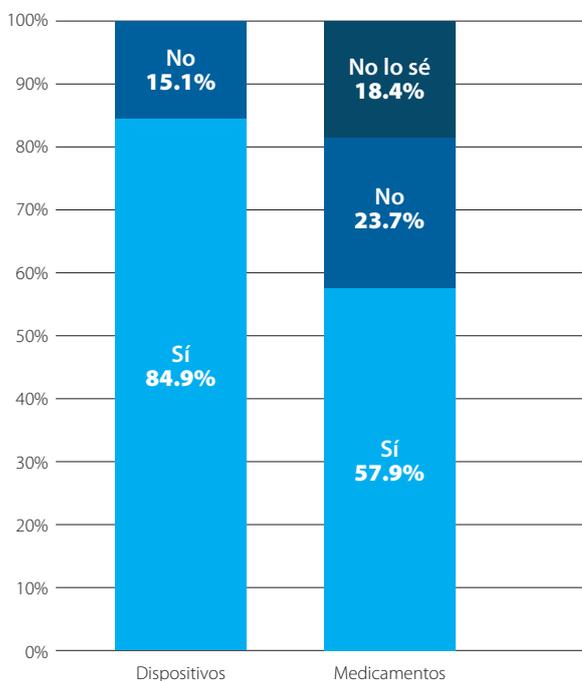
La información y opiniones expresadas en este informe fueron preparadas por eyeforpharma Ltd. y sus socios. Eyeforpharma Ltd. no tiene obligación de decir cuando se modifiquen las opiniones o informaciones contenidas en este informe. Eyeforpharma hace todo lo posible por utilizar información fiable y completa, pero no ofrece garantías de que sea exacta o completa. En ningún caso eyeforpharma Ltd. y sus socios serán responsables de ningún daño, pérdida, gastos, pérdida de datos, pérdida de oportunidades o beneficios causados por el uso del material o contenido de este informe. Ninguna parte de este documento puede ser distribuida, revendida, copiada o adaptada sin previa autorización por escrito de eyeforpharma.

© eyeforpharma Ltd. 2016

La industria de dispositivos médicos en América Latina es una de las más dinámicas en el área de la salud, lo que obliga a sus integrantes a estar en constante atención y conocimiento sobre los cambios frecuentes que experimenta. La encuesta realizada por eyeforpharma América Latina abordó los temas más relevantes en la industria y los resultados, los cuales analizaremos y discutiremos en este reporte, han aportado insights muy relevantes.

Como dato adicional, eyeforpharma publicó recientemente una encuesta similar para el sector farmacéutico, mapeando el acceso al mercado de México, lo que nos permite hacer comparaciones interesantes entre ambas industrias. Un primer ejemplo es la respuesta que hubo a la siguiente afirmación: “La industria sabe lo que tiene que hacer para mejorar su reputación”.

### “La industria sabe lo que tiene que hacer para mejorar su reputación”



El 85% de las participantes de la industria de dispositivos médicos afirman saber lo que tienen que hacer para mejorar su reputación, mientras que solo el 58% de la industria farmacéutica está de acuerdo. Esto es probablemente una indicación de la percepción de los pacientes sobre ambas industrias. Podemos concluir que la industria de dispositivos médicos no tiene un problema de imagen como la farmacéutica.

Es evidente que la alta tecnología y los dispositivos médicos tiene altos costos, pero este queda “oculto” al paciente. El valor agregado y el factor alta tecnología son evidente en la mayoría de los casos. Algunos dispositivos pueden ser algo cool, un ejemplo son los nuevos marcapasos que detectan resonancias magnéticas y automáticamente “se apagan”. Algunos de los dispositivos médicos entran en juego en momentos donde el diagnóstico o la cura están hechas, lo que hace que sea más fácil para el segmento de dispositivos tener una buena imagen frente a los medios, profesionales de salud y pacientes.

### El factor cool: marcapasos que detectan resonancia magnética



Fuente: medgadget.com

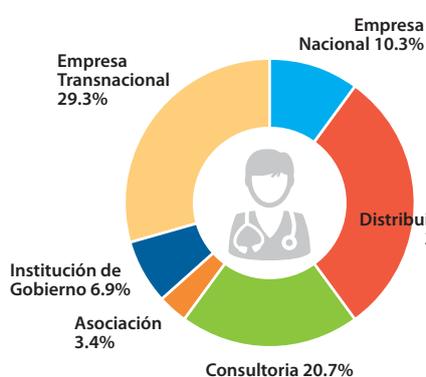
Para garantizar impacto y beneficios reales para los pacientes se necesita colaboración y debate, lo que será posible en el 2º congreso anual **"Dispositivos Médicos América Latina 2016"** organizado por eye forpharma que tendrá lugar los días 3 y 4 de octubre en la Ciudad de México. Las conclusiones de esta encuesta podrán ser discutidas en profundidad en los distintos paneles y workshops que serán llevados a cabo allí.

## (I) Perfil de los participantes

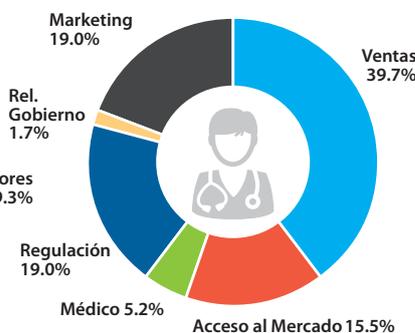
Esta encuesta fue realizada en los meses mayo y junio de 2016, y tuvo una gran participación y respuesta por parte de la industria. El 90% de los participantes contestaron la mayoría de las preguntas y el 72% todas ellas.

A continuación, se exponen diferentes gráficos en los que se analiza el perfil de los encuestados.

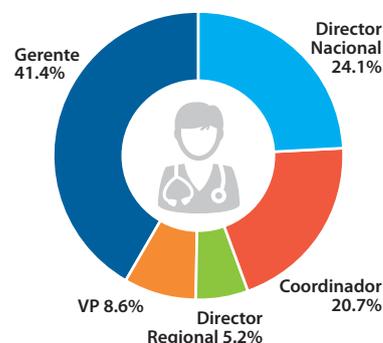
### "¿A qué tipo de empresa perteneces?"



### "¿En qué departamento trabajas?"



### "¿Cuál es tu nivel jerárquico?"



El nivel jerárquico predominante es de Gerencia o Dirección Nacional. Mientras que el tipo de empresas con mayor porcentaje de participación fueron Distribuidores y Empresas Transnacionales, que concertaron el 59% de la participación total. Esto representa muy bien la prevalencia e importancia que tienen los distribuidores en el mercado de dispositivos médicos.

Otro punto a subrayar es la emergente participación de las áreas Regulatoria (19% de los participantes) y de Acceso (15.5%), ejemplos de las tendencias en este mercado, de las cuales hablaremos más adelante.

## (II) Áreas de crecimiento y Retos en el acceso al mercado público

En este punto hemos identificado donde están, de acuerdo a los participantes, las áreas de mayor crecimiento y potencial en la región. Las respuestas fueron abiertas por lo que cada participante podía citar 3 áreas.

### Áreas de crecimiento

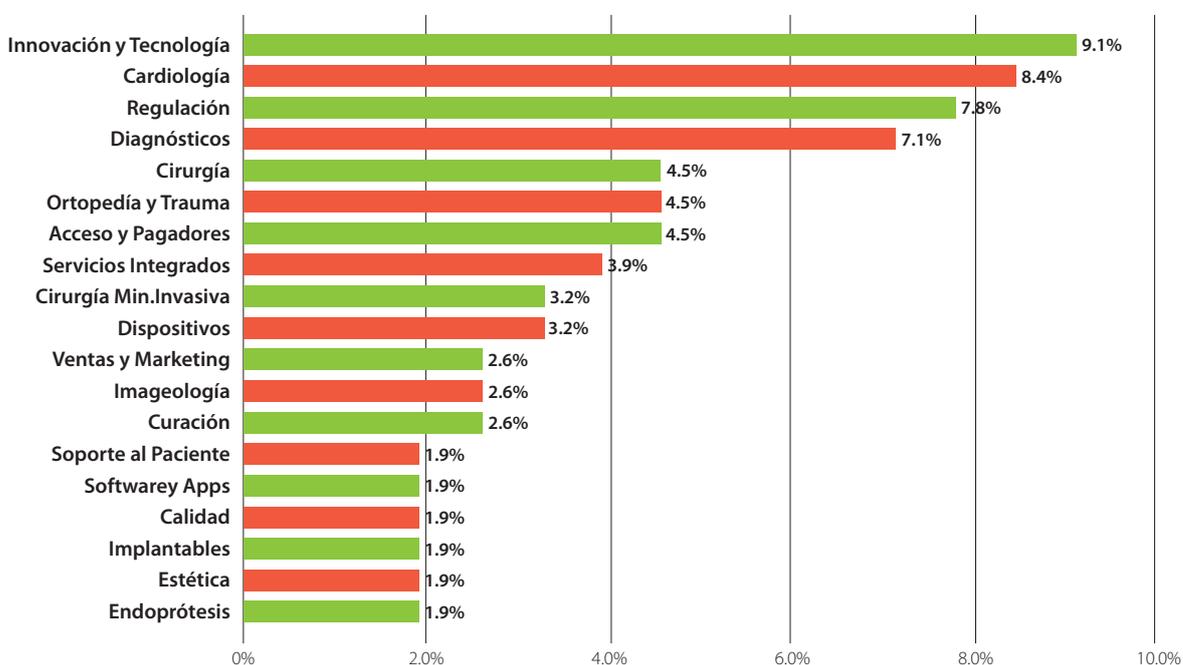
Cada participante pudo enumerar de manera abierta tres tendencias que, según su experiencia, acelerarán el crecimiento de la industria de dispositivos médicos. El área de "Innovación y Tecnología" fue la elegida por la mayoría de los encuestados y algunas de las citas explícitas obtenidas fueron:

- Customización de los dispositivos
- Bioimpresión 3D
- Dispositivos móviles y portátiles
- Auto aplicadores

En segundo y tercer lugar se citaron las áreas de "Cardiología" y "Regulación", respectivamente. Como apunte, cabe destacar que en la encuesta realizada a la industria farmacéutica hubo un consenso, donde más de la mitad de los encuestados coincidieron, en las áreas de "Acceso al Mercado" y "Oncología" como las de mayor crecimiento.

Esta disparidad entre ambas industrias deja en evidencia la etapa de extraordinario dinamismo que está viviendo la industria de dispositivos médicos en comparación con la farmacéutica.

**“Cita las 3 áreas que tu consideres de mayor crecimiento dentro de la industria de dispositivos médicos”**



**Retos en el acceso al mercado público**

Las repuestas obtenidas en este punto muestran un consenso en referencia a los retos de acceso. Pero el reto principal, según las respuestas de los encuestados, es la diferenciación entre los dispositivos médicos y los medicamentos. A continuación, los resultados obtenidos:

**“¿Cuáles son los 3 principales retos para lograr acceso al mercado público o institucional?”**

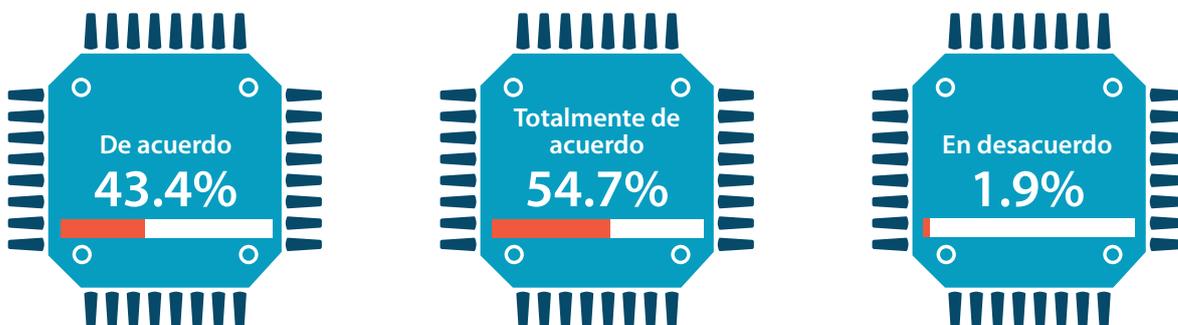


Otros importantes retos nombrados:

- **Compliance (14.8%):** corrupción, poca transparencia, licitaciones dudosas.
- **Economía de la Salud (12.3%):** tiempo para inclusión en el cuadro básico, costo-efectividad, evaluación de tecnologías de la salud.
- **Regulación (8.2%):** cambios, falta de armonización, planes de tecnovigilancia.
- **Precios (8.2%):** demasiado foco en precios por pagadores, arreglos de precio entre proveedores.
- **Capacidad de Pago (5.7%):** presupuestos limitados de las instituciones públicas, retrasos de pago a distribuidores y empresas.
- **Networking (4.9%):** establecimiento de relaciones con decision-makers, política, amistades.
- **Burocracia (4.9%):** procesos demasiado complejos y desnecesarios, necesidad de desregulación, registros demasiado lentos.
- **Tecnología:** cambios tecnológicos rápidos, falta de personal capacitado en el área técnica.

La cuestión regulatoria aparece al mismo tiempo en las tendencias que pueden impulsar los negocios, pero también como un reto significativo. No hay ninguna duda de que la Regulación, en especial la Tecnovigilancia, será un tema cada vez más presente, en la opinión de todos:

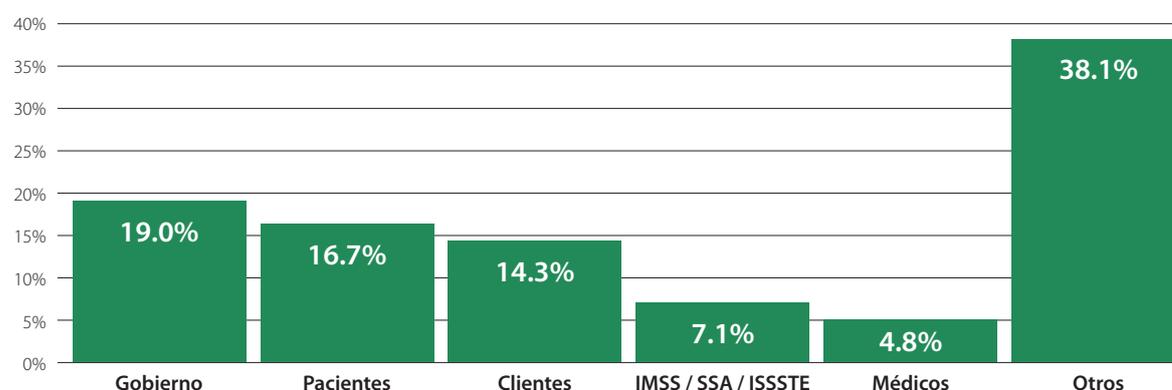
**“Las prácticas en tecnovigilancia necesitan mejoras”**



**(III) Actores: El Gobierno e Instituciones Públicas**

El Gobierno aparece en la encuesta como el stakeholder más importante en la industria de dispositivos médicos. El 19% de los participantes contestaron que el gobierno e instituciones gubernamentales son los principales actores en el escenario. En segundo lugar, vienen los pacientes, con el 16.7% de las respuestas, seguidos por los clientes (14.3%) e IMSS, SSA e ISSSTE (7.1%).

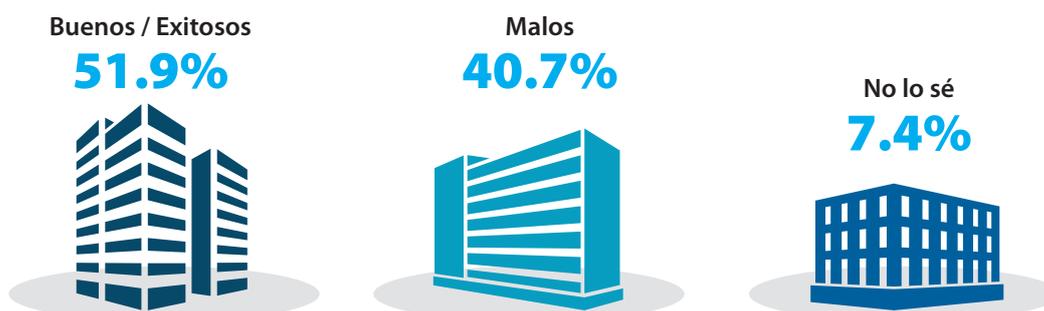
**“¿Cuál es tu stakeholder más importante para ti y tu empresa?”**



Los resultados de la encuesta del sector farmacéutico fueron similares, con el IMSS y el Gobierno liderando el ranking de los actores más relevantes.

Aunque las instituciones gubernamentales sean los principales interlocutores para nuestra industria, la encuesta revela controversia en la relación entre las dos partes: el 51.9% de los participantes dicen tener un relacionamiento bueno o exitoso con el gobierno, mientras el 40.7% juzgan que las relaciones son malas.

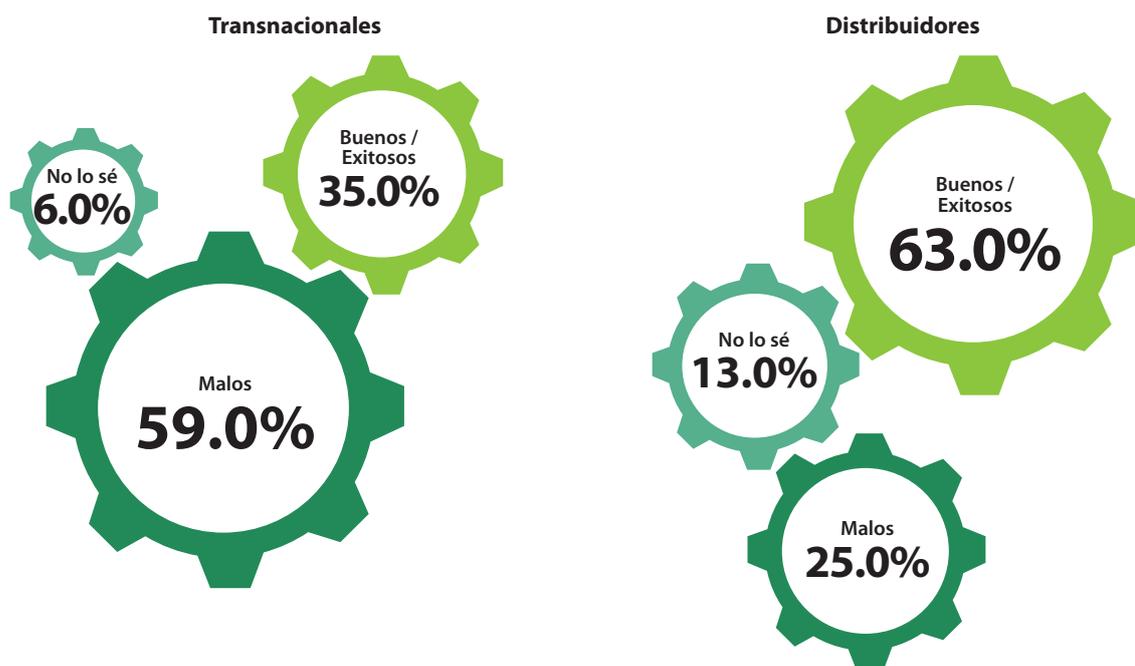
**“Los modelos de relacionamiento entre las instituciones gubernamentales y la industria son:”**



Tratando de investigar cuales son los factores que contribuyen para una divergencia de opiniones tan grande, llegamos a la conclusión que el principal determinante es de que tipo de organización viene el encuestado. Para el 63% de los que trabajan en Distribuidoras, las relaciones son buenas o exitosas, mientras que aquellos que trabajan en Compañías Transnacionales, el 59% consideran las relaciones malas. Luego sería importante tratar de comprender las dinámicas que involucran cada tipo de organización y sus contactos con instituciones

**“Los modelos de relacionamiento entre las instituciones gubernamentales y la industria son:”**

(Respuestas de Transnacionales y Distribuidores)



Desde el punto de vista de todos los participantes, es indiscutible el papel que la innovación tiene para ayudar al gobierno a superar los desafíos en salud. Sin embargo, cuando miramos de nuevo a la sección “retos”, vemos que el tema de la Economía de la Salud es el tercero en importancia. Esto puede ser entendido como que la industria tiene la convicción del valor de las nuevas tecnologías, pero la prueba del costo-efectividad o costo-beneficio sigue sin ser contemplada en la ecuación.

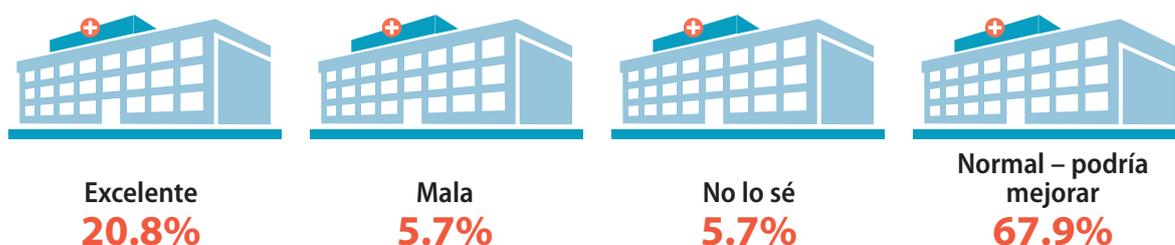
**“La tecnología innovadora puede ayudar al gobierno en las políticas públicas a través de nuevos modelos de costo-efectividad”**



#### (IV) Actores: Hospitales y Distribuidores

Los hospitales son uno de los clientes más importantes para la industria de dispositivos médicos y la evaluación de la relación entre las dos partes resultó bastante satisfactoria, con el 88.7% considerándolas como “Normales o Excelentes”.

##### “¿Cómo consideras que es tu relación con Hospitales?”

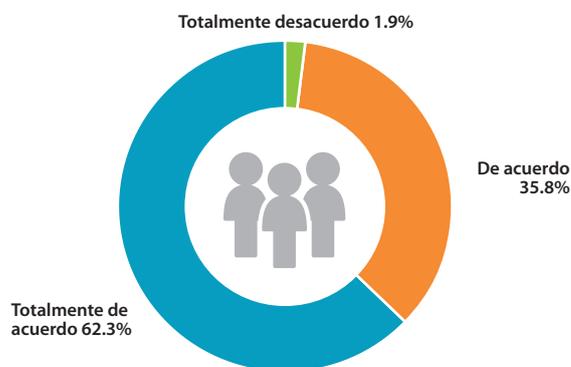
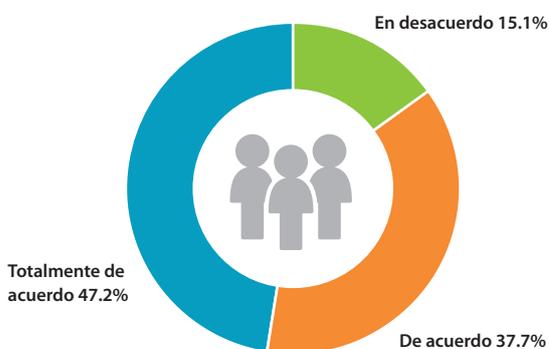


Así como lo ocurrido con las relaciones con el gobierno, los Distribuidores expresaron mayor satisfacción en los tratos con hospitales, con un 31.5% de las respuestas como excelentes versus 10.5% para las Empresas Locales o Transnacionales.

En referencia a la valoración por parte de los encuestados acerca de si se puede mejorar la colaboración con hospitales a través del apoyo en la obtención de certificaciones internacionales, el 84.9% de los participantes dijeron estar “De Acuerdo” o “Totalmente De Acuerdo” con la siguiente afirmación:

**“El apoyo por parte de la industria en la obtención de certificaciones internacionales en hospitales ayuda a crear relaciones duraderas y exitosas además de disminuir la corrupción”**

**“Considero que los servicios de valor agregado pueden impulsar la relación con los clientes”**



Hay una actitud extremadamente positiva en cuanto al papel de los servicios de valor agregado en la relación con los clientes, el 98.1% de los participantes acreditan que dichos servicios impulsan la relación.

Sin embargo, no hubo el mismo consenso a la hora de evaluar el papel de los servicios integrales.

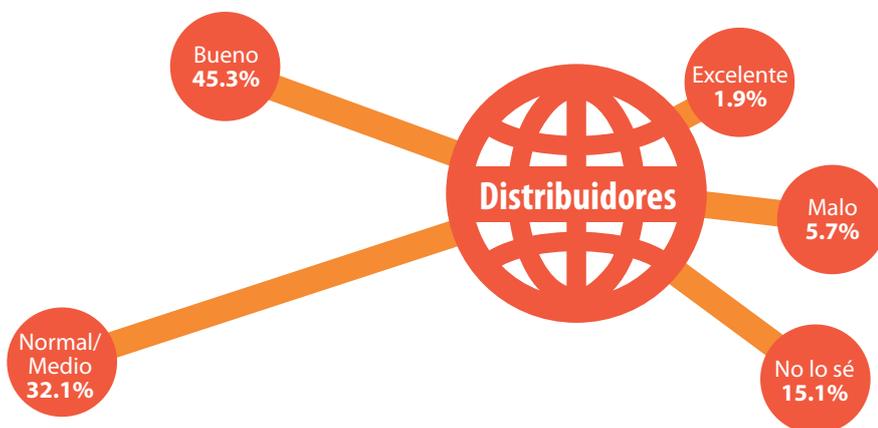
Mientras la mitad de los participantes creen que los servicios integrales cubren las necesidades de los clientes, el 28.3% no está de acuerdo y el 22.6% no conocen estos servicios. Los que han contestado “No los conozco” vienen de Consultorías, Distribuidores o Instituciones de Gobierno.

**“Los servicios integrales que la industria está implementando cubren las necesidades principales de tus clientes clave y los pacientes”**



Cuando hablamos del Distribuidor y/o Integrador hay un alto nivel de satisfacción sobre su papel en la industria, con solamente el 5.7% que lo considera como “Malo” y casi la mitad evaluándolo como “Buena” o “Excelente”. Sin embargo, hay algunas críticas, como por ejemplo “la necesidad de inspección regulatoria para garantizar que los distribuidores manejen los dispositivos médicos con la calidad que se necesita”.

**“¿Cómo evalúas el papel de los distribuidores/integradores dentro de la industria?”**



### (V) Tendencias Regionales

Una parte de la encuesta trató de identificar las tendencias político-regulatorias y el efecto de la Alianza del Pacífico en las mismas.

**“Creo que la Alianza del Pacífico afectará positivamente a la industria”**



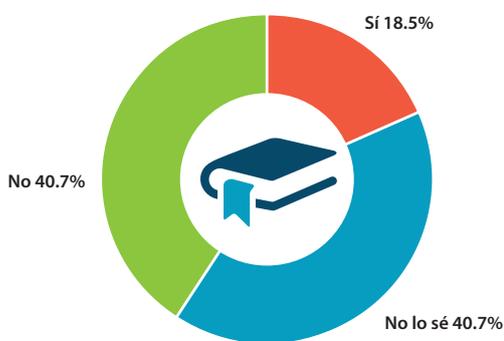
- 28.3%** De acuerdo
- 17.0%** Totalmente de acuerdo
- 50.9%** No estoy seguro – Neutral
- 3.8%** Desacuerdo

Es visible en el gráfico de arriba que la mitad de los participantes no están seguros acerca del impacto y/o efectos que la Alianza del Pacífico puede tendrá en la industria de dispositivos médicos. Algunas de los participantes justifican su respuesta en base al impacto limitado que la Alianza ha tenido dentro de la industria farmacéutica.

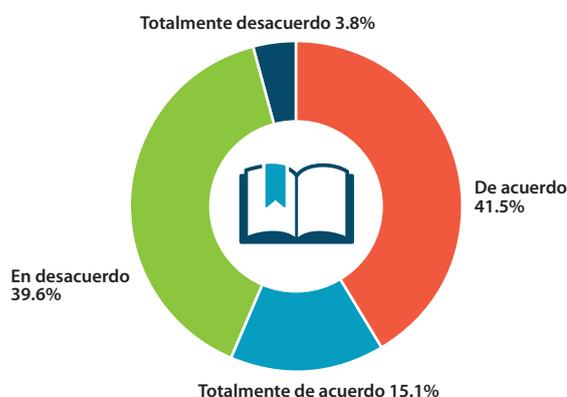
Probablemente esta sea la misma razón por la cual los participantes evalúan como muy dudoso un avance importante en temas regulatorios que afecten a diversos países Latinoamericanos a corto plazo.

Por ejemplo, solamente el 18.5% de los participantes creen que un dossier regional homologado sea una realidad en los próximos dos años. Al igual que ocurre con la cuestión de la convergencia regulatoria regional: prácticamente la mitad de los participantes piensa que no es posible que esto ocurra en un periodo de dos años.

**“Lograremos tener un dossier homologado regional para toda la industria de dispositivos médicos en los próximos dos años”**



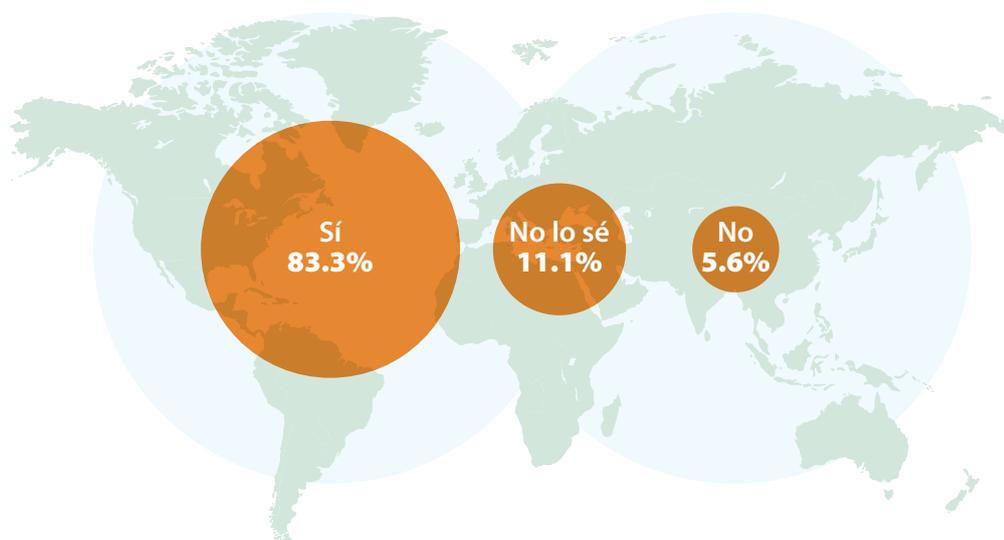
**“La convergencia regulatoria dentro de la región será una realidad en los próximos 2 años”**



**(VI) Conclusión**

Hay un claro consenso acerca el cambio de modelo de negocio que está experimentando la industria, con una transición de producto a servicio:

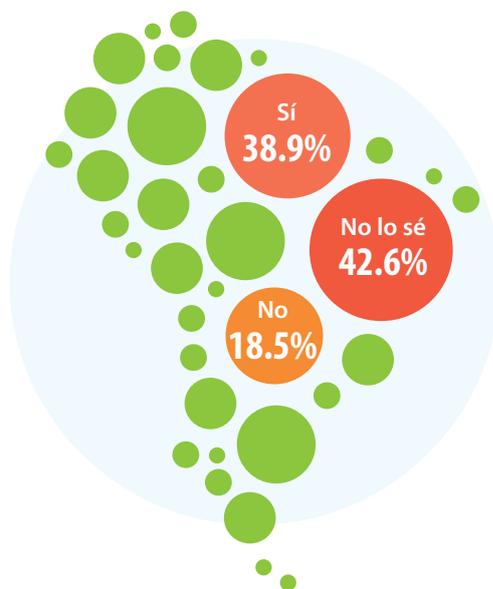
**“¿Consideras que la industria de Dispositivos Médicos está cambiando su modelo de negocio de un enfoque de Producto a Servicio?”**



El mismo camino ya ha empezado con los servicios integrales dentro de los hospitales, donde los dispositivos ya nos son solamente una máquina, sino que son un enlace fundamental en el servicio de monitoreo, control e información del paciente.

Uno de los próximos capítulos en esa transformación sucederá con la implementación de modelos de riesgo compartido, algo que también ya viene ocurriendo en el mundo de los medicamentos. El 38.9% de los participantes consideran que los modelos de riesgo compartido serán una realidad en la industria de dispositivos médicos a corto plazo.

**“¿Consideras que los modelos de riesgo compartido se implementarán en América Latina en el próximo año?”**



De hecho, el modelo es algo novedoso en esta industria y recién empieza a ser implementado en los EEUU. Uno de los primeros casos lo implementó la compañía St. Jude Medical, que firmó acuerdos con hospitales, donde se comprometió al reembolso del 45% del costo de sus implantes cardiacos, cuando estos necesitaran de una revisión en los primeros 12 meses de uso.

El modelo de riesgos compartidos es más uno de los muchos y apasionantes cambios que están sucediendo y sucederán en la industria de dispositivos médicos.

En octubre tendremos la oportunidad debatir con los principales stakeholders y líderes de la industria sobre esto y mucho más.

## ¿TIENES ALGO QUE DECIR?

eyeforpharma es más que sólo una fuente de información de la industria; ¡es una plataforma para el debate y las ideas innovadoras!

Si tienes alguna idea que te gustaría compartir con nuestra audiencia ponte en contacto con Cintia Hernandez en: [chernandez@eyeforpharma.com](mailto:chernandez@eyeforpharma.com).

¡Gracias por leer eyeforpharma!

Este reporte ha sido creado como parte del

2º Congreso Anual

## Dispositivos Médicos América Latina 2016

3-4 de Octubre, Ciudad de México

[eyeforpharma.com/dispositivos-medicos](http://eyeforpharma.com/dispositivos-medicos)

