

Βιοϊατρική Τεχνολογία και καινοτομία στην υγειονομική ανάπτυξη

Γιώργος Παππούς

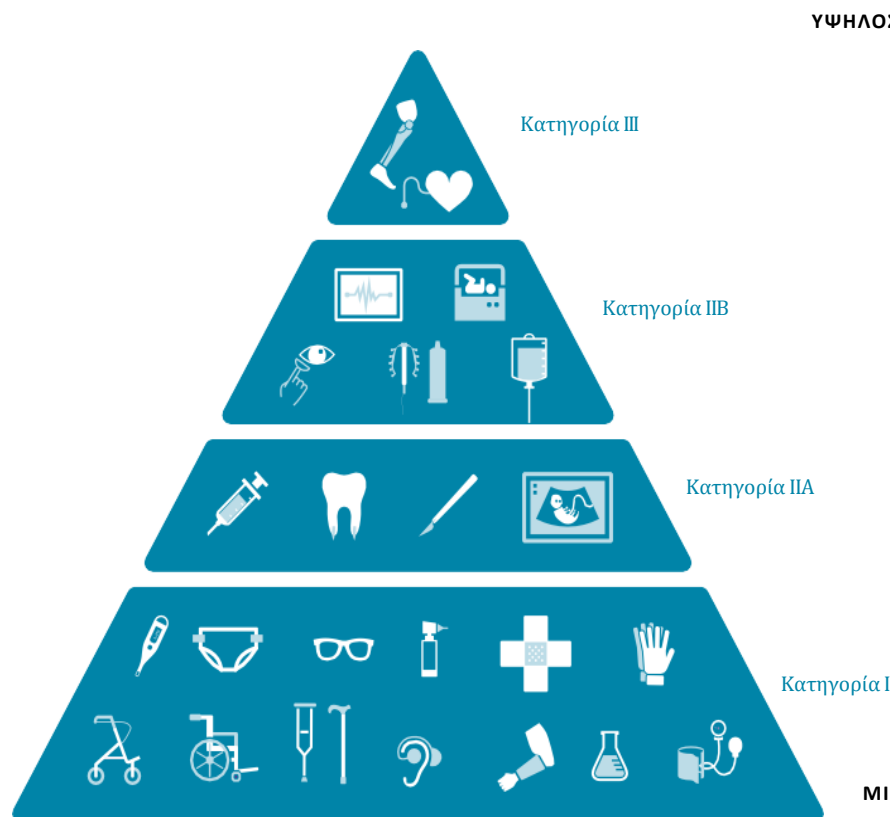
ΕΥΡΟΣ ΚΑΙ ΚΑΤΗΓΟΡΙΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Περισσότερα από
500.000 είδη



Για την Ευρώπη η
αγορά εκτιμάται στα
100 δις €

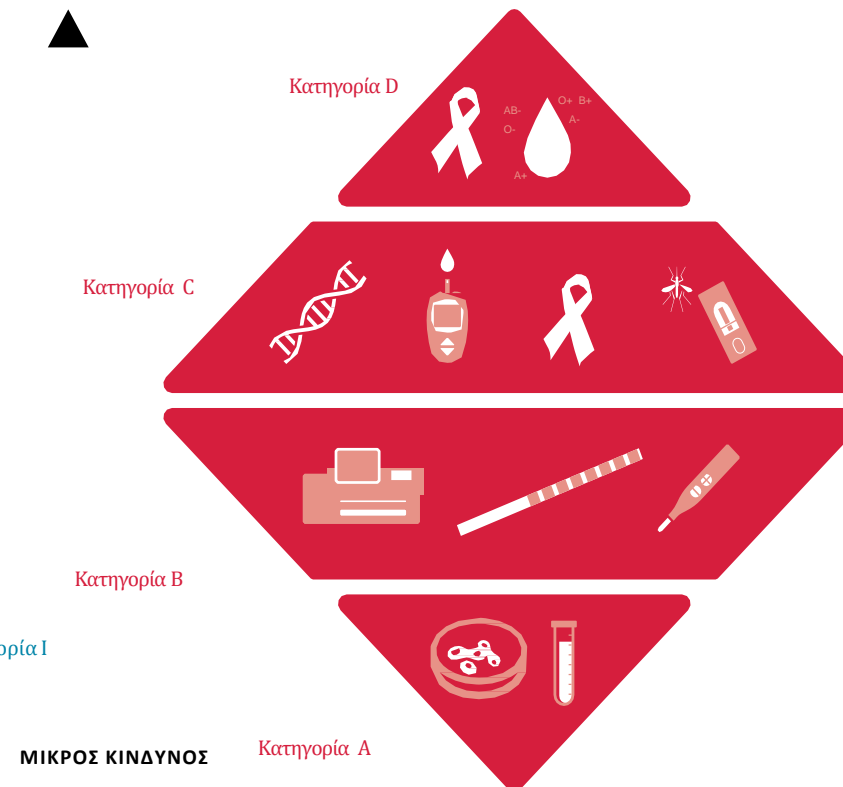
ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ



ΥΨΗΛΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ



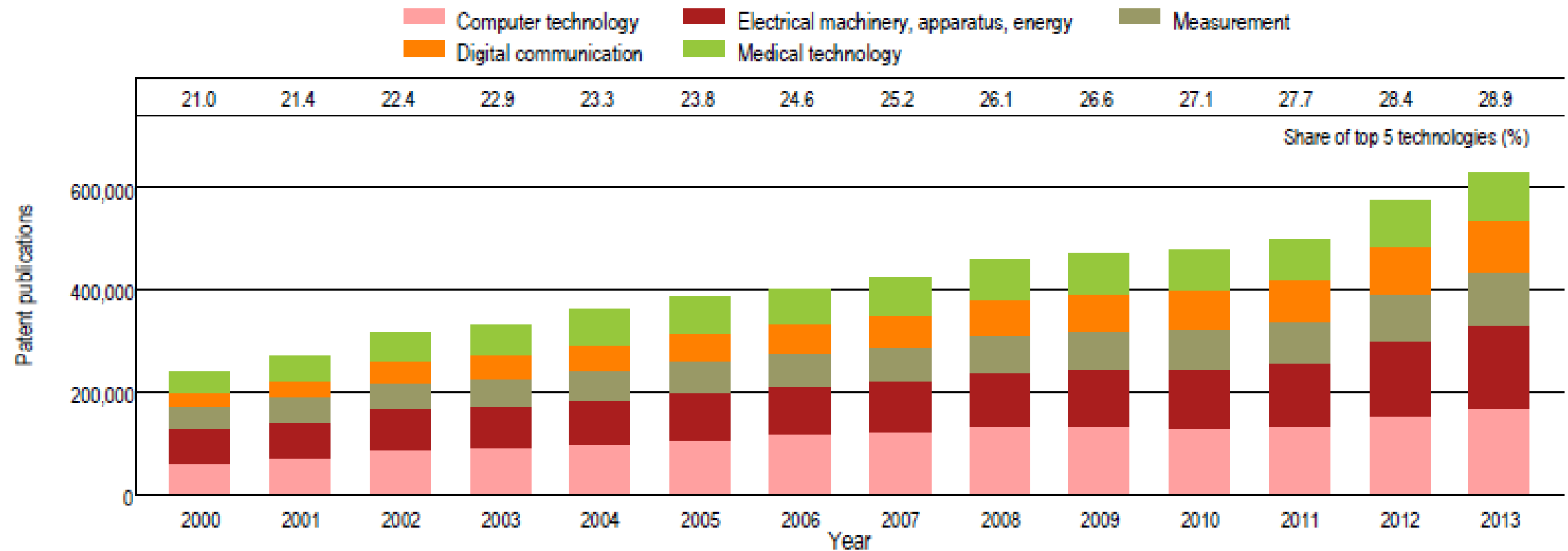
IN VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ



ΜΙΚΡΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

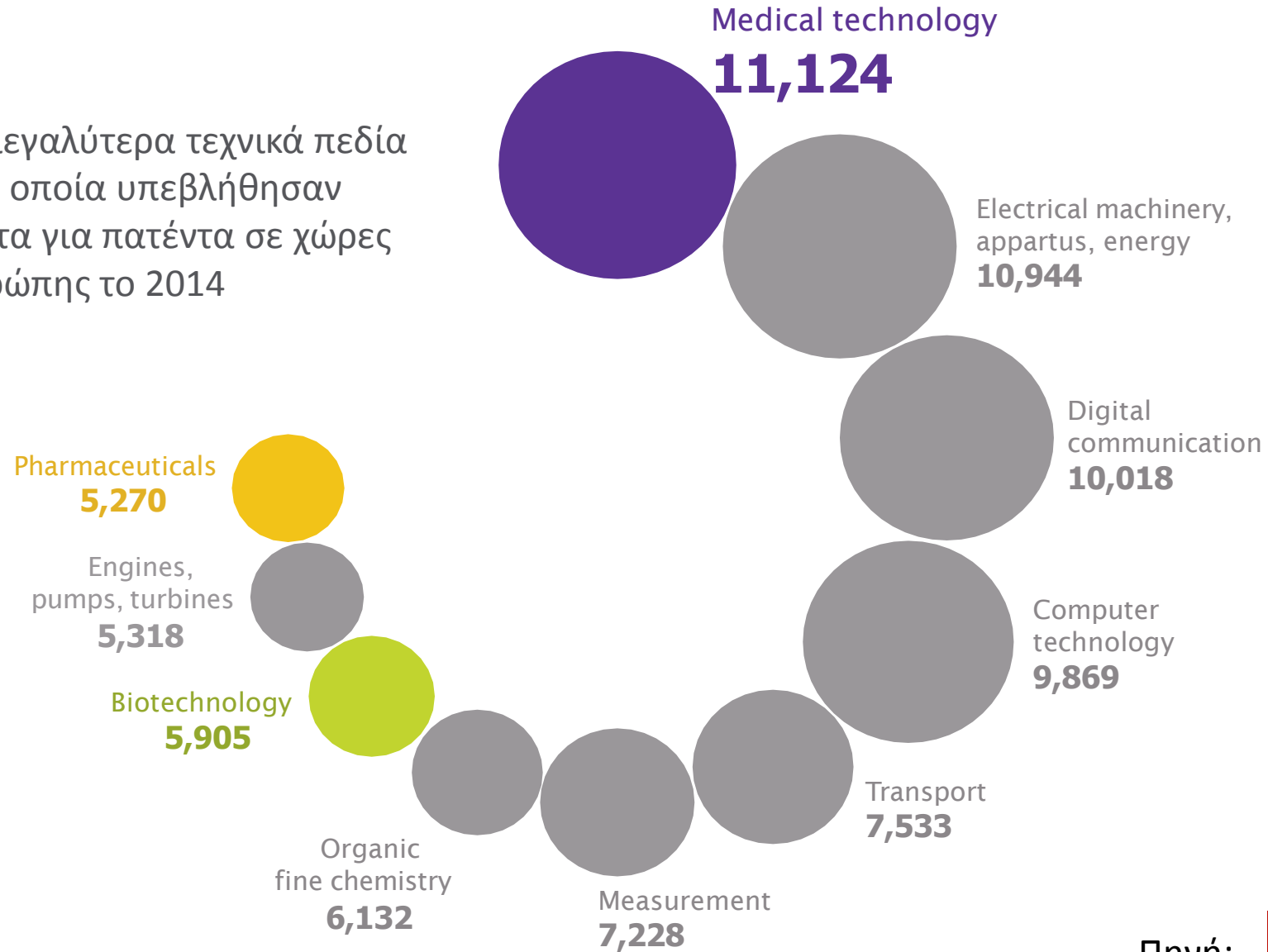
Η ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ ΣΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

A24 Trend in patent applications for the top five technology fields



Η ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ ΣΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

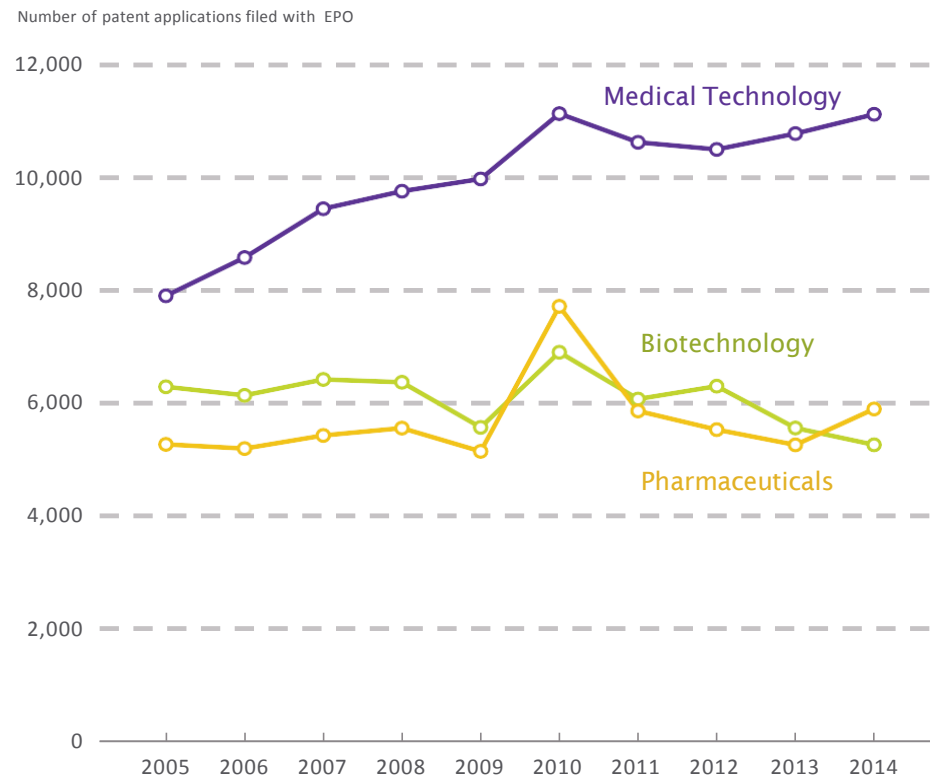
Τα 10 μεγαλύτερα τεχνικά πεδία για στα οποία υπεβλήθησαν αιτήσεις για πατέντα σε χώρες της Ευρώπης το 2014



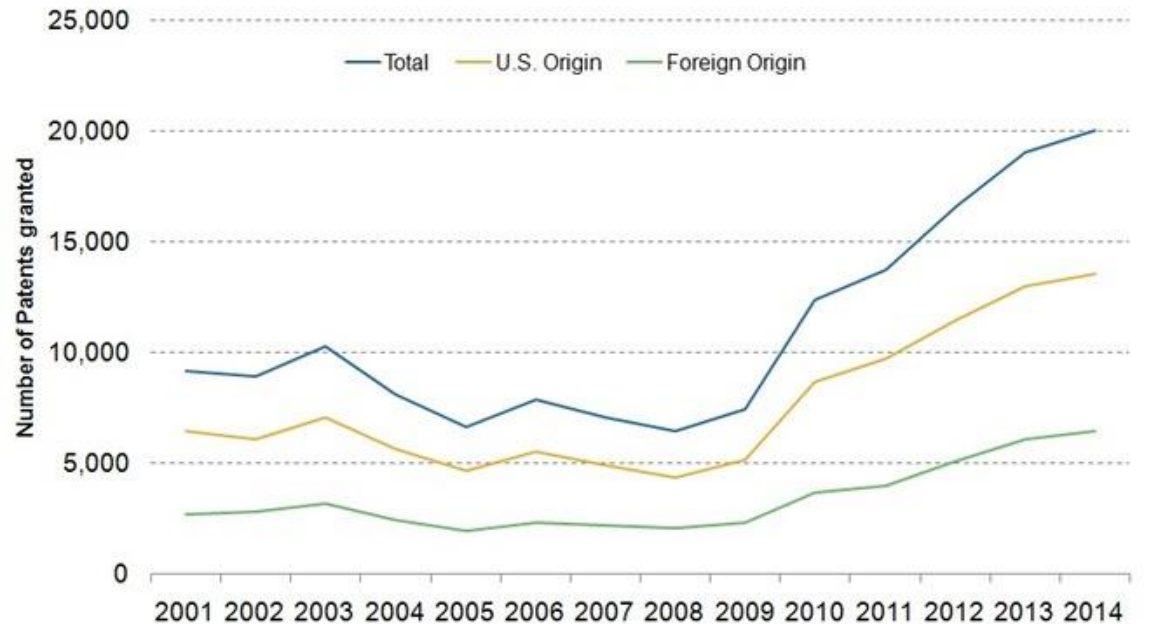
Πηγή:

Η ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ ΣΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Evolution of European patent applications by technical field⁶



US Medical Device Patents



ΘΑ ΣΥΝΕΧΙΣΕΙ Η ΕΥΡΩΠΗ ΝΑ ΚΑΙΝΟΤΟΜΕΙ;

Οι νέοι Κανονισμοί της ΕΕ που αφορούν στα MD, AIMD και IVDs αναμένεται να ψηφιστούν το πρώτο εξάμηνο του 2017.

Θέτουν υψηλότερες απαιτήσεις σε ότι αφορά τη κλινική τεκμηρίωση και τον περιορισμό του κινδύνου σε σχέση με τις παλαιότερες Οδηγίες, που οδηγούν πολλούς να υποστηρίζουν ότι η Ευρώπη δεν θα είναι φιλική στη καινοτομία στο χώρο των Ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Παράλληλα η βιομηχανία εκτιμά σε περίπου 17 δις ευρώ το κόστος για την εφαρμογή των νέων κανονισμών. Πολλές ΜΜΕ (95% των επιχειρήσεων Ι/Π της Ευρώπης είναι ΜΜΕ) δεν θα το αντέξουν.



Brussels, 27 June 2016
(OR. en)

10617/16

Interinstitutional File:
2012/0266 (COD)

PHARM 41
SAN 278
MI 473
COMPET 394
CODEC 947

NOTE

From:	General Secretariat of the Council
To:	Delegations
No. prev. doc.:	9364/16 PHARM 30 SAN 211 MI 370 COMPET 316 CODEC 722
No. Cion doc.:	14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 + COR 1
Subject:	Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009

Delegations will find the consolidated text of the proposed Regulation on medical devices in the Annex to this Note. This is a "clean" version without any difference between "new text" and text from the Commission proposal.

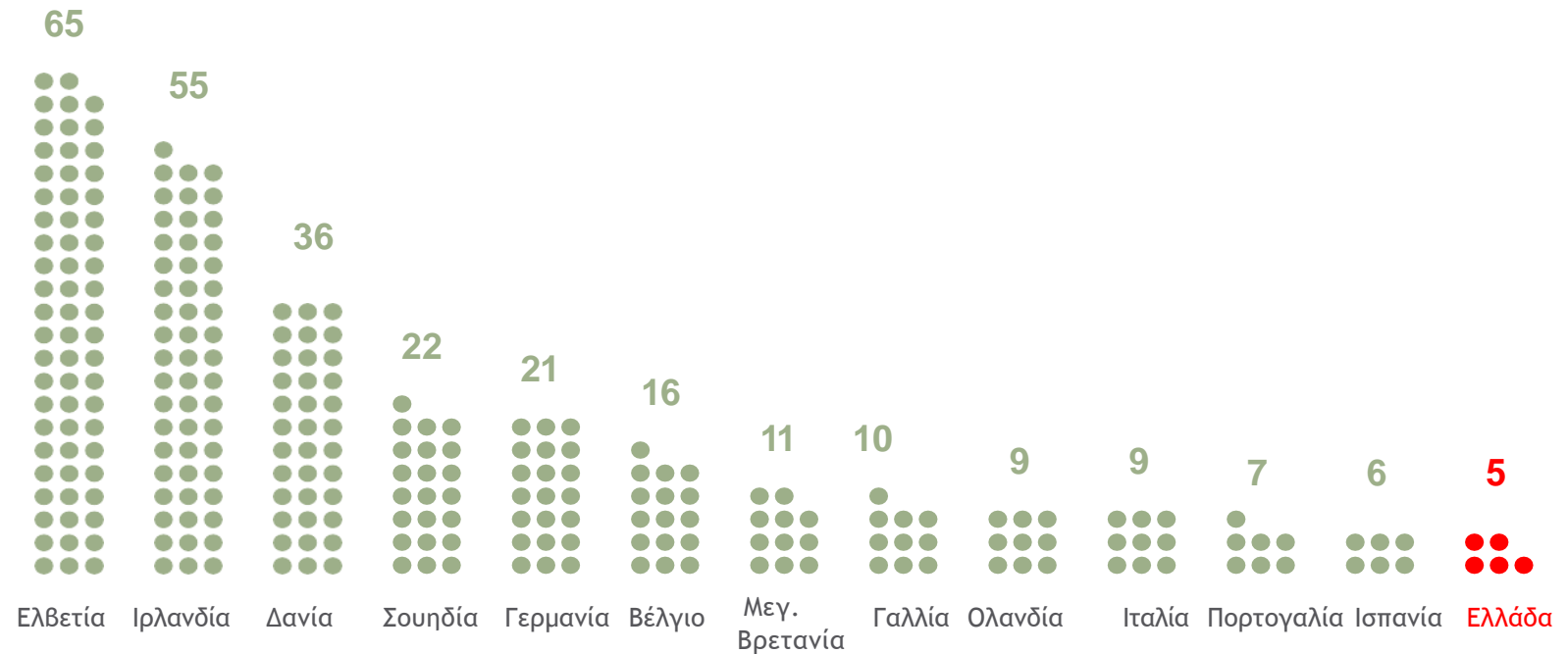
ΤΟ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΔΥΝΑΜΙΚΟ ΤΗΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ Ι/Π

Η Ευρωπαϊκή βιομηχανία
Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων απασχολεί
περισσότερους από **575.000**
εργαζόμενους και είναι σημαντικός
παίκτης στην Ευρωπαϊκή οικονομία.

Για τη σύγκρισή των μεγεθών
αναφέρεται ότι η βιομηχανία Ι/Π των
ΗΠΑ απασχολεί 520.000 εργαζόμενους,
ενώ η φαρμακοβιομηχανία στην Ευρώπη
675.000 εργαζόμενους.

Η Γερμανία έχει τους περισσότερους,
αλλά η Ελβετία και οι Ιρλανδία το
μεγαλύτερο ποσοστό του πληθυσμού. Η
Ελλάδα είναι στις χαμηλότερες θέσεις.

Αριθμός εργαζομένων στη βιομηχανία
Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων ανά 10.000 κατοίκους.

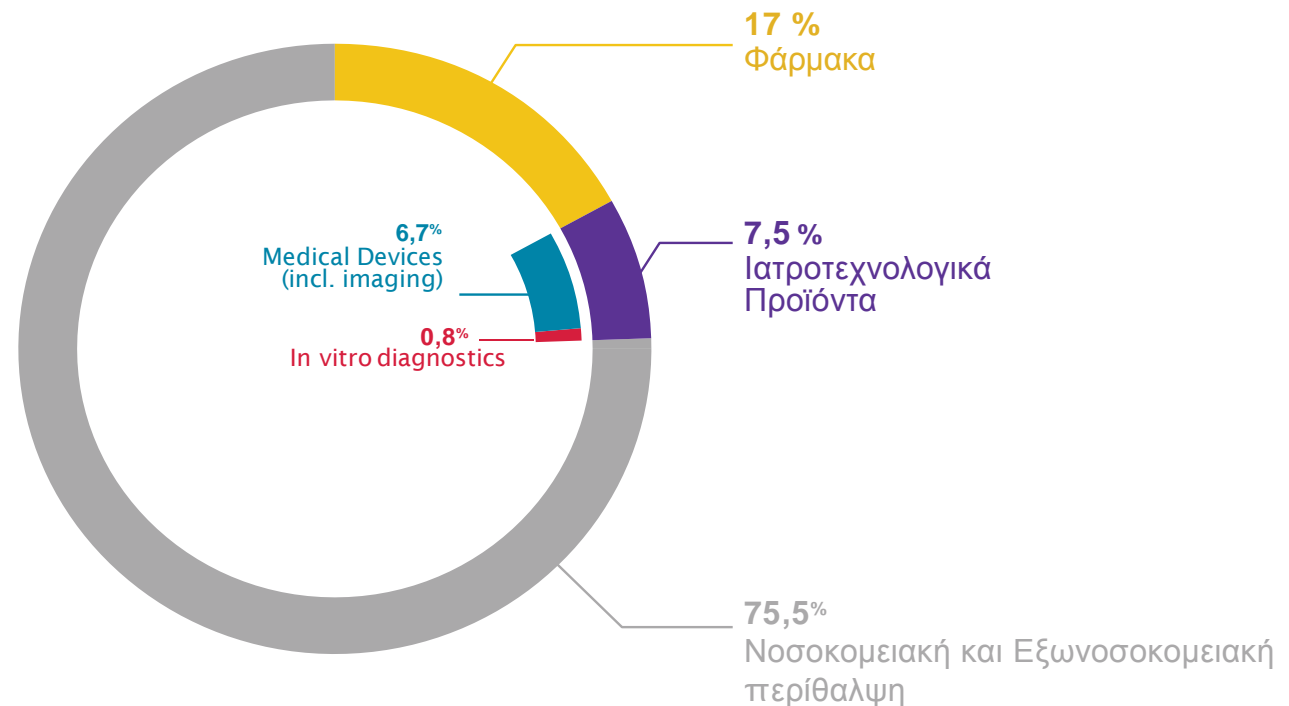


ΔΑΠΑΝΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΗ

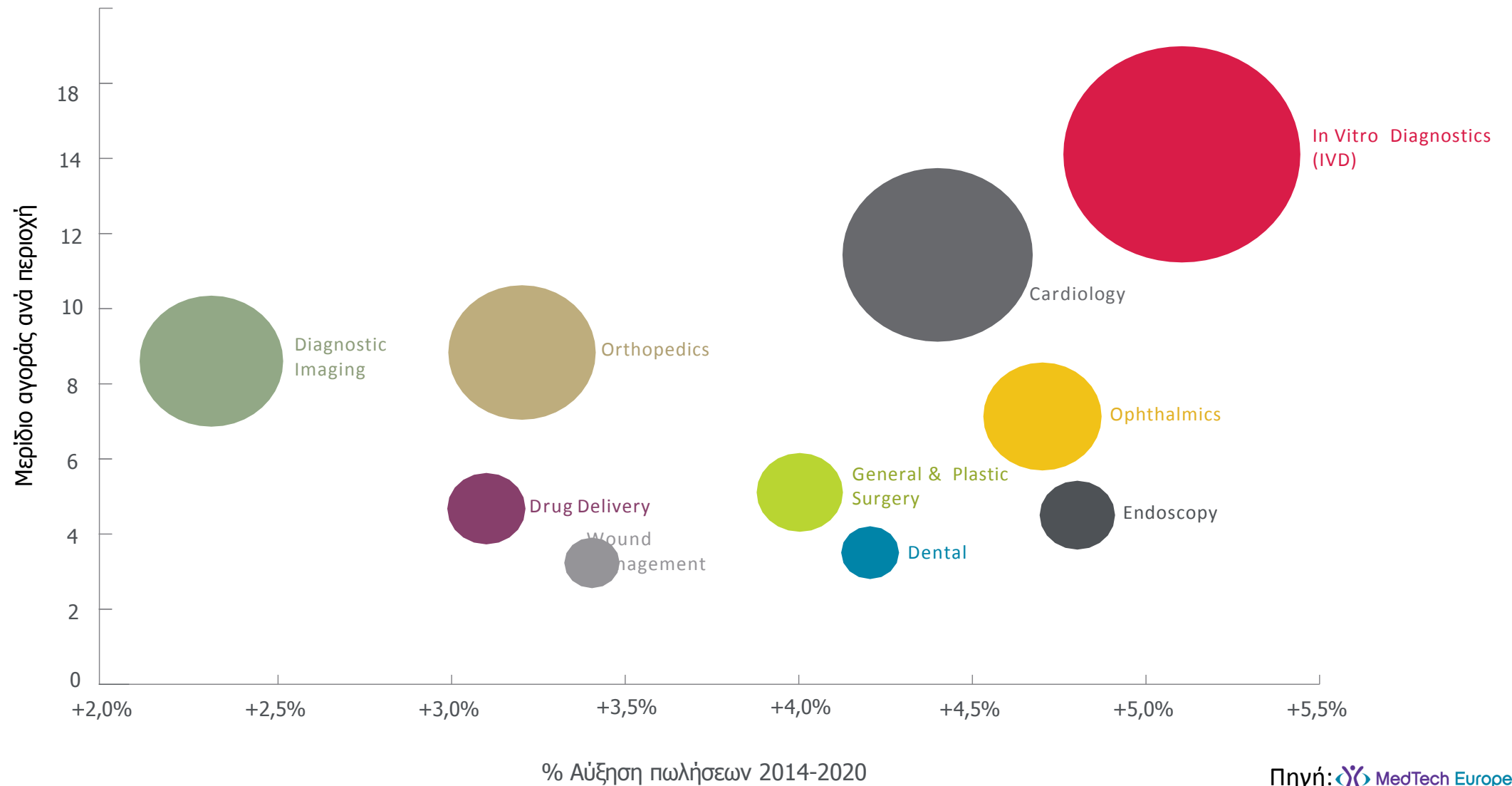
Στην Ευρώπη η μέση δαπάνη για την υγεία ανέρχεται στο 10,4% του ΑΕΠ.

Από αυτά το 7,5% αφορά σε Ι/Π (λιγότερο από το 1% του ΑΕΠ).

Οι κατά κεφαλήν δαπάνες για ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην Ευρώπη είναι περίπου €195, ενώ στις ΗΠΑ περίπου €380.



Η ΑΓΟΡΑ Ι/Π ΑΝΑ ΠΕΡΙΟΧΗ ΚΑΙ ΤΑΣΕΙΣ 2014-2020



Η ΑΞΙΑ ΤΗΣ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

Χρησιμοποιώντας μικρό μόνο μέρος του προϋπολογισμού για την υγεία (μ.ο. Ε.Ε.), η Βιοϊατρική Τεχνολογία βελτιώνει την **υγεία / ποιότητα ζωής των πολιτών** και την **ποιότητα / παραγωγικότητα** για τα συστήματα υγείας:

Για τον ασθενή

- Ασφάλεια
- Ποιότητα ζωής
- Ελάχιστον παρεμβάσεις, γρήγορη ανάρρωση
- Ειδικότερες, έως και εξατομικευμένες λύσεις
- Ολοκληρωμένη διαχείριση της ασθένειας
- Βελτίωση της πρόσβασης
- Οργανωτική βελτίωση
- Ενδυνάμωση του ασθενούς / Προσωποποιημένη διαχείριση

Για το σύστημα υγείας

- Αύξηση της αποδοτικότητας των επαγγελματιών υγείας
- Διεύρυνση του φάσματος των τεχνικών ικανοτήτων
- Μείωση του χρόνου παραμονής στο νοσοκομείο
- Αύξηση της φροντίδας κατ' οίκον
- Υγιές εργατικό δυναμικό της χώρας
- Μείωση του κινδύνου για λοιμώξεις και ιατρικά λάθη

Νέες Τεχνολογίες, Τι συζητείται; (1)



1. **Mobile stroke units.** MSUs use specially-outfitted ambulances and staff members, in conjunction with telemedicine to perform blood tests, CT scans and TPA tests before the patient arrives at the hospital.

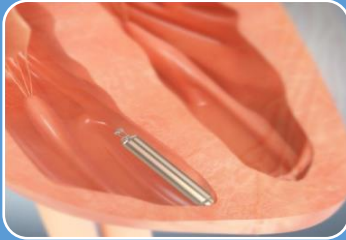


2. **Medical device cybersecurity.** Most healthcare IT leaders integrate stringent security features for network infrastructures and EHRs - but not for their mobile devices. As many devices are attached to patients' EHRs, C-suite members must perform threat assessments and know the devices and software connected to crucial patient data

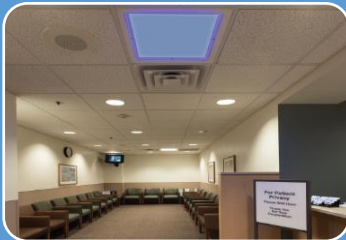


3. **Wireless wearable sensors.** As an increasing number of consumers turn to wellness apps, devices and wearable sensors, healthcare officials must learn how to utilize this data to reduce hospital stays and readmissions for those with serious and chronic conditions.

Νέες Τεχνολογίες, Τι συζητείται; (2)



4. **Miniature leadless pacemakers.** Next-generation pacemakers are 10 percent of the size of conventional pacemakers and are designed for only one heart chamber. It's more effective than traditional models, but only ideal for 15 percent pacemaker patients.

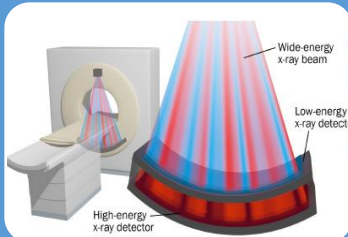


5. **Blue-violet LED light fixtures.** These lights provide continuous environmental disinfection technology to kill harmful healthcare-related bacteria – a major cause of morbidity, mortality and increased healthcare costs in the U.S.

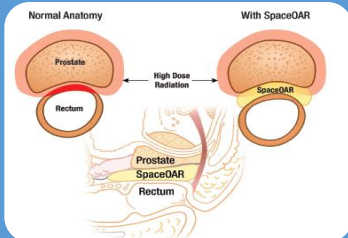


6. **Changing landscape of robotic surgery.** The robotic surgery landscape is rapidly changing; Two new companies have focused on introducing single-site surgery robotic systems designed to be less expensive alternatives to da Vinci systems. J&J and Google partnership to develop a new robotic surgery platform that includes real-time imaging.

Νέες Τεχνολογίες, Τι συζητείται; (3)



7. Spectral computed tomography. Spectral computed tomography will reenter the health tech conversation due to new tools and increased marketing. The tool builds on traditional CT scans by adding depth to the physiologic function of soft tissue with a dual-layer detector.



8. Injected bioabsorbable hydrogel (SpaceOAR). Approved for prostate cancer patients, SpaceOAR is designed to protect tissue and healthy organs from radiation treatment. Currently there is limited reimbursement for this product's use, but studies have shown the barrier to be highly effective.



9. Warm donor organ perfusion systems. New technology provides warm perfusion of lungs and hearts to eliminate the issue that two-thirds of organs are never used by hospitals, as viability deteriorates harvesting, preserving and transporting.

Νέες συνέργειες στις νέες Τεχνολογίες



Teva Pharmaceuticals and IBM Partner to Build Global e-Health Solutions on the IBM Watson Health Cloud



Proteus Digital Health and Otsuka Seek FDA Approval for World's First Digital Pill



Novartis to Begin Human Testing of Google's Smart Contact Lens in 2016

QUALCOMM

Roche

Roche and Qualcomm join forces for next-gen remote patient monitoring solution



Biogen CEO says the biotech aims to develop wearable and ingestible devices

Technology is dominated by two types of people:

- those who understand what they do not manage,*
- and those who manage what they do not understand..*

(Putt's Law)

Σας ευχαριστώ πολύ!

Γιώργος Παππούς

grappous@gmail.com