



EUSKADI JAPAN  
日本 バスク州2023

**EUSKADI**  
BASQUE COUNTRY

# Nota técnica: Mercado japonés de dispositivos médicos

---

Abril 2023



*Basque Trade & Investmet cuenta con las autorizaciones necesarias para la elaboración del presente documento y sus anexos con información facilitada por los propietarios de las bases de datos utilizadas al efecto; así mismo, ha obtenido autorización para su difusión únicamente entre los destinatarios de los mismos.*

*Este documento y documentos anexos son confidenciales y dirigidos exclusivamente a los destinatarios de los mismos. Quedan terminantemente prohibidas la distribución, copia o difusión total o parcial de los mismos por ningún medio salvo a las personas autorizadas para su recepción dentro de la organización.*

*El destinatario se compromete a no manejar, usar, explotar o divulgar la información confidencial a ninguna persona o entidad por ningún motivo en contravención a lo dispuesto en esta cláusula, salvo que sea expresamente autorizado por escrito a hacerlo.*

*El uso no autorizado de la información contenida en el documento y sus anexos así como el incumplimiento del deber de confidencialidad está sujeto a responsabilidades legales reservándose Basque Trade & Investment el derecho de reclamar el resarcimiento de los daños y perjuicios que le pudieran causar como consecuencia de la vulneración de sus deberes por parte del destinatario.*

*Basque Trade & Investmet-ek behar diren baimen guztiak ditu dokumentu hau eta bere eranskinak prestatzeko horretarako erabilitako datu-baseen jabeek emandako informazioarekin; era berean, baimena lortu du dokumentu hau eta bere eranskinak banatzeko bakar-bakarrik bere hartzaileen artean.*

*Dokumentu hau eta bere eranskinak isilpekoak dira, eta bere hartzaileei bakarrik zuzentzen zaizkie. Guztiz debekatuta dago dokumentu horiek ezein bitartekoren bidez banatu, kopiatu eta osorik edo partzialki zabaltzea, salbu eta antolakunde barruan jasotzeko baimena duten pertsonen.*

*Hartzaileak hitz ematen du ez duela isilpeko informazioa kudeatuko, erabiliko, ustiatuko edo ezein pertsona edo erakunderi helaraziko ezelango arrazoirengatik klausula honek agintzen duenaren kontra, salbu eta idatziz ematen bazaio horretarako baimena.*

*Dokumentu honetan eta bere eranskinetan jasotako informazioa baimenik gabe erabiltzeak eta konfidentzialtasun betebeharra ez betetzeak ondorio legalak izango ditu, eta Basque Trade & Investment-ek eskubidea izango du kalte-ordainak eskatzeko hartzaileak bere betebeharrak urratzeagatik gerta litezkeen kalteengatik.*



## Índice

1. Panorama del mercado.....	4
1.1. Contexto del mercado.....	4
1.2. Sector sanitario en Japón.....	4
1.3. Cifras de mercado y previsiones.....	6
2. Comercio exterior: importaciones.....	8
3. Cadena de valor .....	10
3.1. Capacidades regionales .....	10
3.2. Principales proveedores del sector de los dispositivos médicos .....	13
4. Dinámicas de mercado.....	16
4.1. Regulación.....	16
4.2. Canales de distribución.....	19
5. Oportunidades para las empresas vascas.....	22



## 1. Panorama del mercado

### 1.1. Contexto del mercado

Japón cuenta con una de las esperanzas de vida más altas del mundo, lo que supone en un sistema sanitario sobrecargado con altas tasas de enfermedades crónicas y de larga duración. La tasa de mortalidad en hombres es superior a la de mujeres en la mayoría de las categorías de edad, salvo a partir de los 85 años, donde la mortalidad en mujeres es mayor. Además, Japón tiene una tasa de fertilidad baja (1,3) y la mayor esperanza de vida del mundo (84 años). Estas consideraciones demográficas no sólo están disparando el gasto sanitario, sino que además suscitan una gran preocupación en cuanto a la escasez de personal sanitario y al consiguiente impacto en la calidad de los tratamientos.

Predominan las enfermedades no transmisibles, y el cáncer es la principal causa de mortalidad, seguido de las cardiopatías y las enfermedades relacionadas con el envejecimiento de la población.

Para hacer frente a estos retos, Japón cuenta con uno de los sistemas sanitarios más avanzados del mundo, respaldado por un elevado gasto sanitario y un seguro médico de cobertura universal. El gobierno japonés está aplicando diversas políticas, que van desde la inversión en medicina preventiva hasta la flexibilización de las políticas de inmigración, para permitir la entrada en el país de más personal sanitario extranjero. En 2015, el gobierno creó la Agencia Japonesa de Investigación y Desarrollo Médico (AMED, por sus siglas en inglés) para que sirva de "torre de control" de la investigación médica, y engloba desde la investigación básica hasta la aplicada. Mediante la promoción de productos farmacéuticos y dispositivos médicos como negocios importantes en la economía japonesa, la agencia espera conseguir la población más sana y longeva del mundo.

Aunque el gasto sanitario es esencialmente público (cerca del 80% del gasto sanitario total del país), existe un importante sector privado que desempeña un papel fundamental en la prestación de servicios sanitarios. Los hospitales privados cuadruplican el número de hospitales públicos, y proporcionan más de dos tercios de todas las camas.

### 1.2. Sector sanitario en Japón

El Ministerio japonés de Sanidad, Trabajo y Bienestar (MHLW, por sus siglas en inglés) es responsable de la asistencia sanitaria pública y realiza su actividad a través de varias oficinas, que incluyen la Oficina de Servicios Sanitarios, que cuenta con divisiones responsables de: los hospitales nacionales, el control de enfermedades, la promoción de la salud, salud mental, planificación y mantenimiento, y la adquisición de equipos y suministros hospitalarios. Cada una de las 47 prefecturas tiene una división de salud y bienestar, que depende de las divisiones locales de salud a nivel de ciudad, pueblo y aldea.

Japón cuenta con un Sistema de Seguro Sanitario Universal, y todos los ciudadanos deben participar en uno de los dos programas de seguro primario: El Seguro Nacional de Salud (NHI) o el Seguro de Salud para Empleados (EHI). Los afiliados a ambos programas pagan una prima en función de sus ingresos y un copago del 30%, para recibir tratamiento médico. Cuando los afiliados al NHI alcanzan la edad de 75 años (o 65 en el caso de personas con ciertas discapacidades), pueden optar a recibir tratamiento médico en el marco del Sistema del Seguro Médico de Larga Duración, que tiene un copago del 10%. Por otro lado, los afiliados pueden obtener un reembolso si sus gastos médicos superan un umbral determinado en virtud del Sistema de Prestaciones para Gastos Médicos de Alto Coste y del Sistema de Ayudas para Gastos Médicos por Enfermedades Incurables.

El sistema sanitario japonés intenta ofrecer una asistencia de alta calidad a bajo coste a través de unas tarifas controladas. Casi todos los servicios médicos de Japón están cubiertos por el régimen de asistencia sanitaria de la seguridad social. El reembolso viene determinado por el régimen nacional de tarifas. Por lo general, el Consejo Central del Seguro Sanitario Social (CSMIC) renegocia este plan de reembolso cada dos años. Este consejo está formado por representantes de los grupos de pagadores y de proveedores, así como por otros miembros de interés público del MHLW.



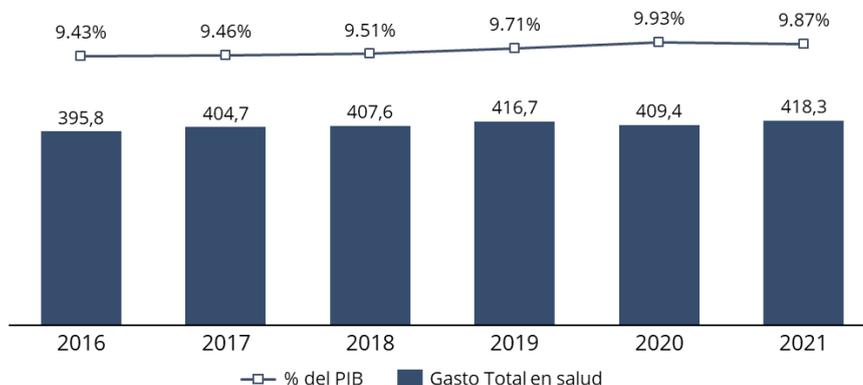
En Japón, el gasto sanitario está financiado mediante una combinación de fondos públicos y privados. El sistema de sanidad pública cubre a casi todos los ciudadanos y residentes legales, y su financiación procede principalmente de primas, impuestos y subvenciones gubernamentales. También existe el mercado de seguros sanitarios privados, pero sirven principalmente como seguro complementario a la cobertura pública.

Japón, con una población envejecida, una carga de morbilidad creciente y un entorno operativo estable y transparente, es el segundo país del mundo con mayor gasto sanitario.

En 2021, el gasto sanitario total en Japón fue de aproximadamente 418.000 millones de USD, como resultado de un aumento a una tasa anual aproximada del 1,1 % desde 2016. El gasto sanitario total representó el 9,9 % del PIB.

El gobierno japonés ha invertido sistemáticamente una parte significativa del presupuesto nacional en sanidad, lo que refleja su importancia para el país. El 81,4% de este gasto sanitario total se financió a través de fuentes públicas, mientras que el 18,6% restante se financió a través de fuentes privadas.

Figura 1: Gasto Sanitario total de Japón (en miles de millones de USD)

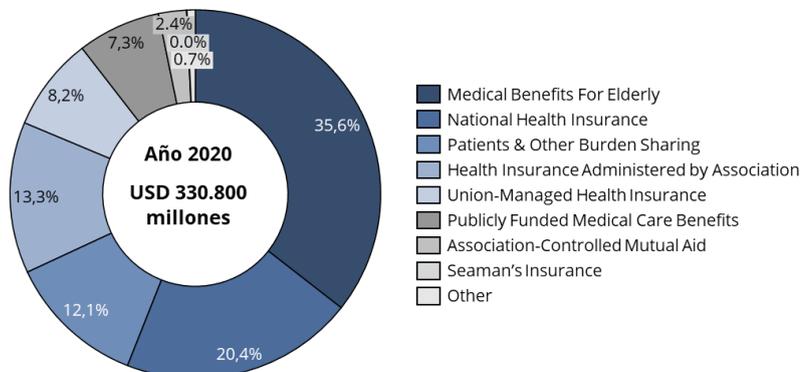


Fuente: MHLW, Fitch Solutions

En 2021, la asistencia sanitaria nacional de Japón ascendió aproximadamente a 340.000 millones de dólares, lo que representa un incremento anual aproximado del 0,9% desde 2016.

El rápido envejecimiento de la población ha sido la principal causa del continuo aumento de este gasto. En 2020, el gasto sanitario nacional de Japón para la tercera edad (70 años o más) fue del 52,3%, mientras que el grupo de edad 50-69 años representó el 26,8% del gasto nacional total.

Figura 2: Gasto sanitario nacional de Japón por programa



Fuente: MHLW (Ministerio de Sanidad, Trabajo y Bienestar de Japón)

A pesar de su financiación mayoritariamente pública, los servicios sanitarios los presta en gran medida el sector privado. El sector sanitario privado japonés cuenta con más de cuatro veces el número de



hospitales que el sector público, y los hospitales privados proporcionan más de dos tercios de todas las camas. El seguro sanitario nacional universal de Japón cubre al menos el 70% del coste total de la mayor parte de los servicios sanitarios. El seguro médico privado, derivado del seguro de vida, sirve de complemento y puede pagar algunos copagos necesarios, así como la asistencia sanitaria no urgente.

Debido a la reducida dotación de personal por cama y a la población a la que atienden, el número de profesionales sanitarios seguirá siendo insuficiente para satisfacer la demanda a pesar del aumento de crecimiento previsto. Los ingresos hospitalarios y la duración media de las estancias son muy superiores a la media mundial debido a la elevada población de edad avanzada y esta tendencia se va a mantener. A largo plazo, la creciente población anciana del mercado seguirá siendo una carga importante para el sistema sanitario del país, y Japón tratará de encontrar medidas para reducir costes y poder hacer frente a esta carga.

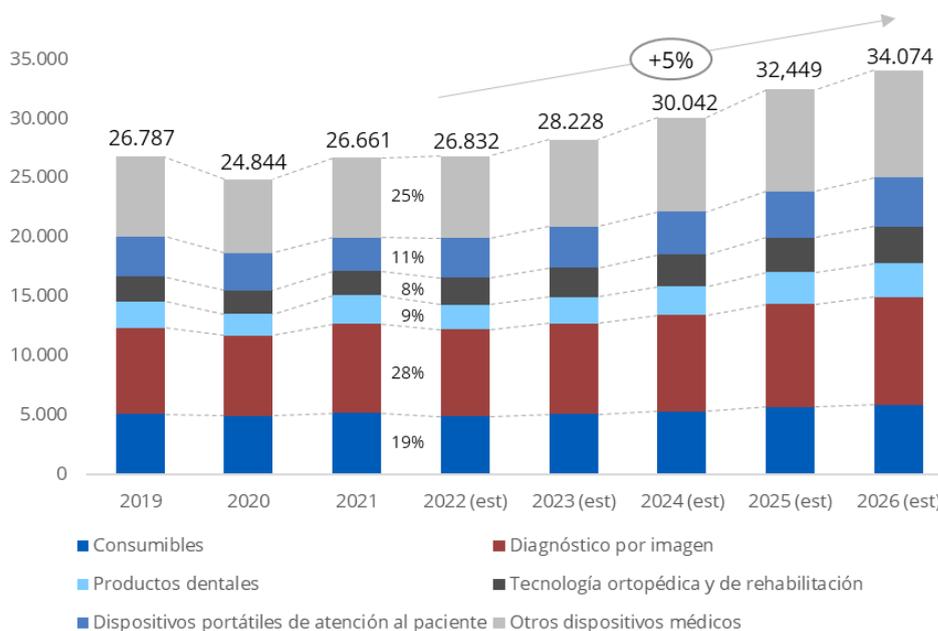
### 1.3.Cifras de mercado y previsiones

El mercado de dispositivos médicos japonés alcanzó los 26.600 millones de dólares en 2021, con un aumento del 7,3% desde 2020. Se espera que el mercado crezca a una CAGR del 5% en 2021-2026, hasta los c. 34.100 millones de dólares en 2026.

La expansión del mercado se verá limitada por las dificultades económicas de Japón. Se prevé que Japón crezca en 2022, pero más lentamente que en 2021. A pesar de la expansión de la economía japonesa, el crecimiento sigue estando por debajo de las previsiones, y la producción se encuentra todavía por debajo de los niveles previos a la pandemia, lo que frena la expansión del sector de los dispositivos médicos. Tras la invasión rusa de Ucrania, la presión al alza del coste energético, combinada con un aumento de los casos de Covid-19, supondrá un reto para la economía japonesa y para las perspectivas del sector.

En 2021, los equipos de diagnóstico por imagen representaron el 28% de la cuota del mercado de los dispositivos médicos, los consumibles o material fungible con un 19,4%, los dispositivos de ayuda al paciente con un 10,6%, los productos dentales con un 9,1% y los productos de ortopedia y prótesis con un 7,7%. Desde 2019 se ha producido una reducción del 16,7% en la cuota de mercado de los dispositivos de ayuda al paciente.

Figura 3: Mercado de dispositivos sanitarios, ventas por área de producto



Fuente: Fitch Solutions



## Equipos de diagnóstico por imagen

La cuota de mercado del sector de diagnóstico por imagen fue de 7.500 millones de dólares en 2021, lo que supone un aumento del 10,3% con respecto al año anterior, y se encuentra en proceso de recuperación tras la disrupción del mercado provocada por la Covid. En los próximos cinco años, se espera que el mercado de diagnóstico por imagen aumente a una CAGR del 3,9%, alcanzando 9.100 millones de dólares para 2026. En 2021, los equipos de electrodiagnóstico representaban el 53,7% del mercado de diagnóstico por imagen, seguidos de los componentes y accesorios para los equipos de diagnóstico por imagen con un 26,6%, y los equipos de radioterapia con un 19,7%.

## Consumibles

La cuota del mercado del material fungible se situó en 5.200 millones de dólares en 2021, un aumento del 5,2% con respecto al año anterior. A lo largo de los próximos cinco años, se espera que el mercado de consumibles aumente a una CAGR del 2,6%, alcanzando los 5.900 millones de dólares en 2026. En 2021, las jeringuillas, agujas y catéteres representaron el 68,8% del mercado de consumibles, seguidas de los vendajes y apósitos con un 21%, los materiales de sutura con un 6,6% y otros fungibles con un 3,5%.

## Productos dentales

La cuota de mercado de los productos dentales se situó en 2.400 millones de dólares en 2021, un 33,8% más que el año anterior, tras un periodo de estancamiento debido a las inversiones urgentes durante el auge de la Covid. A lo largo de los próximos cinco años, se espera que el mercado de los productos dentales aumente a una CAGR del 3,3%, alcanzando los 2.900 millones de dólares en 2026. En 2021, los instrumentos dentales representaban el 46,3% de los productos dentales, seguidos de los cementos dentales con un 30,9%, los implantes y otros componentes con un 15,1%, los rayos X dentales con un 3,8%, las sillas dentales con un 2,6% y las fresas dentales con un 1,4%.

## Ortopedia y prótesis

La cuota de mercado de los productos de ortopedia y prótesis asciende a 2.100 millones de dólares en 2021, un 4% más que el año anterior. A lo largo de los próximos cinco años, se espera que el mercado de la ortopedia y prótesis aumente a una CAGR del 8,5%, alcanzando los 3.100 millones de dólares en 2026. En 2021, las prótesis representaron el 39,2% del mercado de ortopedia y prótesis, seguidas de los dispositivos de fijación con un 33,9%, y de las articulaciones con un 26,9%.

## Dispositivos de ayuda al paciente

La cuota de mercado de los dispositivos de ayuda al paciente se situó en 2.800 millones de dólares en 2021, un 10,6% menos que el año anterior. A lo largo de los próximos cinco años, se espera que el mercado de los dispositivos de ayuda al paciente aumente a una CAGR del 8,1%, hasta alcanzar los 4.200 millones de dólares en 2026. En 2021, los aparatos de respiración terapéutica representaban el 34,6% de los productos de ayuda al paciente, seguidos de los aparatos de mecanoterapia con el 26,5%, otras ayudas portátiles con el 23,5%, los marcapasos con el 8,7% y los audífonos con el 6,7%.

## Otros

Dentro de otros dispositivos médicos, destaca el tamaño de mercado de los instrumentos y equipamiento quirúrgico, que fue de 6.400 millones de dólares en 2021, un 7,4% más que el año anterior. A lo largo de los próximos cinco años, se espera que el mercado de los instrumentos y equipamiento quirúrgico aumente a una CAGR del 6,2%, alcanzando los 8.600 millones de dólares en 2026.



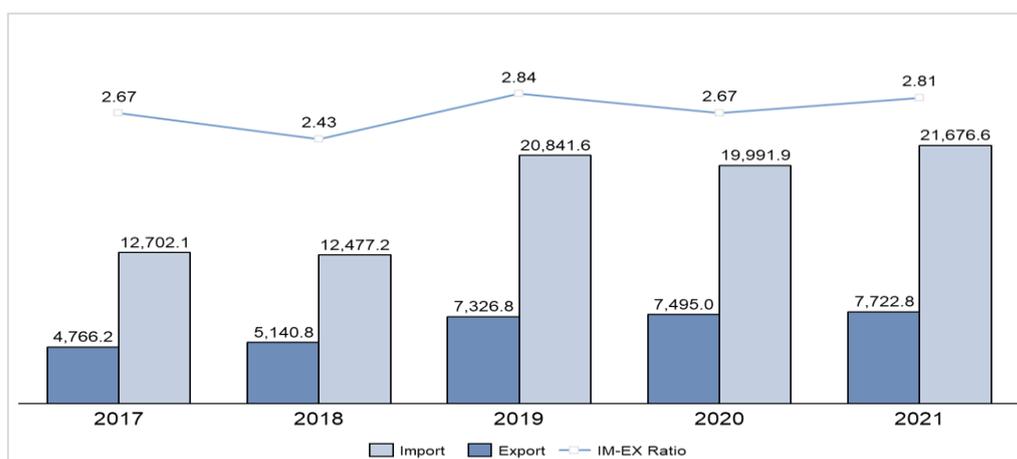
## 2. Comercio exterior: importaciones

El mercado japonés de los productos sanitarios está clasificado en códigos de la nomenclatura japonesa de productos médicos (JMDN, por sus siglas en inglés).

Japón ha firmado varios acuerdos comerciales importantes con distintos países. El acuerdo de libre comercio entre Japón y la UE se firmó en 2017.

Las importaciones japonesas de equipos médicos han disminuido en 2020, debido a la preocupación de los gobiernos por los costes, a la desaceleración económica y a las interrupciones de la cadena de suministro por el Covid-19. El aumento de las restricciones económicas internas, así como las continuas incertidumbres extranjeras causadas por la epidemia, están dificultando aún más el desarrollo del comercio internacional de dispositivos médicos en Japón. Con el tiempo, el aumento de la demanda, y especialmente la gran población de edad avanzada de Japón, impulsarán las importaciones, mientras que un fortalecimiento de la producción nacional apoyará las exportaciones. La previsión sigue siendo más positiva para el futuro.

Figura 4: Importaciones y exportaciones de productos médicos en Japón (en 2017-2021, en millones de USD)



Fuente: Elaboración de Basque Trade & Investment, con datos de MHLW (Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón).

Japón sigue una tendencia de déficit comercial. En 2021, la brecha comercial para el mercado de los dispositivos médicos en Japón ascendió a 13.950 millones de dólares, lo que supone un aumento del 11,7% con respecto al año anterior, mostrando una balanza comercial en la que las importaciones fueron 2,8 veces superiores a las exportaciones en el mercado de los dispositivos médicos.

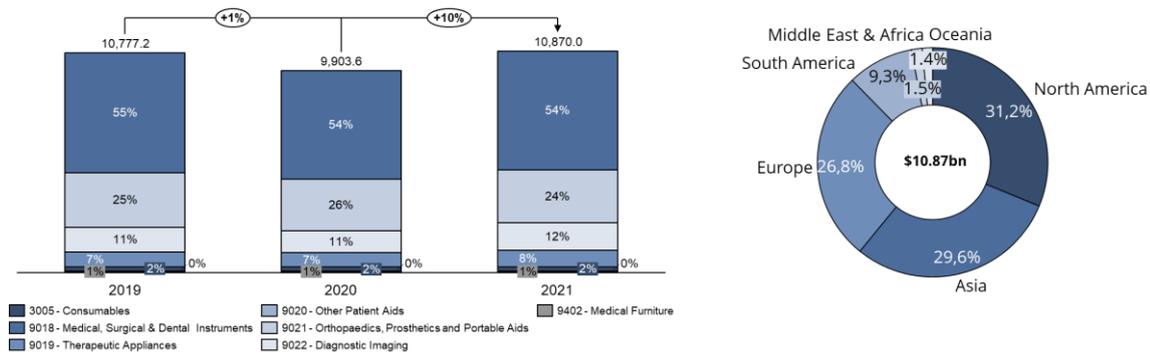
### Importaciones

El mercado depende en gran medida de la importación de dispositivos médicos como los marcapasos, o los catéteres para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP), así como los implantes ortopédicos.

En 2021, el instrumental médico, quirúrgico y dental (HS-9018) alcanzó una cuota de importación significativa (54%). Ortopedia, Prótesis y Ayudas Portátiles (HS-9021) representó el 24% de las importaciones, seguido de Diagnóstico por Imagen (HS-9022) que representó el 12%, mientras que Ayudas al Paciente (HS-9019,9020) ascendió al 8%. Los Consumibles (HS-3005) y el Mobiliario Médico (HS-9402) representaron una cuota de importaciones inferior al 2%. Por otro lado, el mercado del diagnóstico por imagen es el que más rápido ha crecido, seguido del mobiliario médico. Todas las categorías aumentan positivamente, excepto los consumibles.



Figura 5: Importaciones de dispositivos médicos en Japón por partida arancelaria y región (2019-2021)



Fuente: Elaboración del Basque Trade & Investment, con datos de Trade Custom Japan.

En 2021, EE.UU., China, Alemania, Irlanda y México fueron los principales socios importadores de dispositivos médicos de Japón. EE.UU. fue el principal proveedor, con un 30% de las importaciones en 2021, lo que equivale a casi un tercio de las importaciones totales. EE.UU. cuenta con una fuerte presencia en todas las áreas de productos, y en particular para los códigos HS: 9018, 9020, 9021, 9022 y 9402 donde estos códigos HS representan el 97% de las importaciones totales en 2021 y alrededor del 30,3% de las importaciones proceden de EE.UU.

China, Alemania e Irlanda fueron los demás proveedores principales, con cuotas de entre el 7 y el 14%. Europa en su conjunto suministró casi el 26,6% del total.



### 3. Cadena de valor

En general, las empresas japonesas de equipos médicos son fuertes en los equipos de diagnóstico, centrándose en el diagnóstico por imagen, pruebas de laboratorio y bioinstrumentación.

El futuro crecimiento del mercado se verá impulsado principalmente por la adopción de tecnologías innovadoras, que también estabilizarán el crecimiento del mercado frente a las cambiantes condiciones económicas. Se mantendrá el patrón actual de empresas japonesas que buscan formas de aumentar su presencia y nuevas posibilidades de crecimiento.

El mercado japonés de equipos y suministros sanitarios está dominado por un reducido número de clientes institucionales (hospitales, clínicas, ambulatorios y consultorios médicos), y un pequeño grupo de proveedores de materias primas. La competencia se ve favorecida en cierta medida por la presencia de grandes operadores mundiales. El número limitado de compradores en el mercado aumenta el poder de compra de los clientes, pero los proveedores de materias primas, que suelen ser grandes empresas, también tienen un importante poder de negociación. La calidad de los insumos es crucial y refuerza la posición de los proveedores, y el éxito de éstos afecta directamente a los clientes, por lo que su relación es de interdependencia.

Los clientes de este mercado se preocupan más por la calidad y el precio que por la identificación de la marca, a pesar de los esfuerzos de las grandes empresas por cambiar esta situación mediante iniciativas de concienciación y fortalecimiento de la marca. Para los nuevos operadores, los bajos costes de cambio y la buena disponibilidad de proveedores y de canales de distribución resultan especialmente atractivos. Durante el periodo de la previsión, se espera que el mercado japonés experimente una expansión moderada, lo que podría atraer a nuevos operadores que busquen beneficiarse de ese crecimiento.

Otros agentes de la cadena de valor de los productos sanitarios en Japón que también desempeñan un papel clave son los agentes logísticos externos (3PL), los distribuidores, los agentes transitarios, los distribuidores que actúan como contratistas y los distribuidores de los fabricantes. Casi el 80% de las ventas se facilitan a través de distribuidores. Sin embargo, cuando se trata de equipos médicos más grandes y caros para instalaciones médicas públicas (para organismos gubernamentales), la transacción se realiza mediante licitación pública abierta con los fabricantes.

En Japón, en 2021, existen 46 fabricantes con gran capacidad de producción que representan el 2,7% de las empresas de la industria y que contribuyen al 66,7% de la producción total. Hay 611 fabricantes de mediana escala que representan el 35,6% de las empresas de la industria y que contribuyen al 32,1% de la producción total. Se han identificado 1.059 pequeños fabricantes, que representan el 61,7% de las empresas del sector y contribuyen al 1,1% de la producción.

#### 3.1. Capacidades regionales

Japón es un país altamente desarrollado con un sistema sanitario bien establecido y una próspera industria de productos sanitarios. En general, el sector japonés de los productos sanitarios se beneficia de un esfuerzo en investigación y desarrollo, con una mano de obra altamente cualificada y una cultura de innovación y excelencia en la fabricación. Además, el marco normativo está bien establecido en el país y las rigurosas normas para los productos sanitarios garantizan que los productos que se desarrollan y fabrican en Japón cumplen los niveles más estrictos de seguridad y de calidad. Cada prefectura de Japón tiene sus propias fortalezas y capacidades en el sector de los productos sanitarios, y las empresas europeas que deseen hacer negocios en este mercado deberán considerar cuidadosamente las características y capacidades regionales a la hora de seleccionar una ubicación para su negocio.

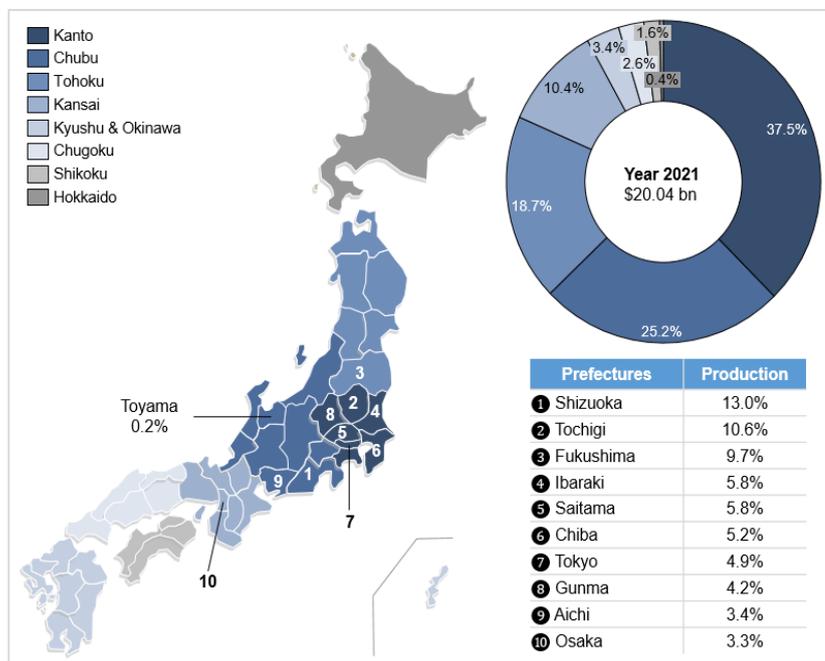
No obstante, existen algunas diferencias regionales en el sector de los productos sanitarios en todo el país, ya que las distintas prefecturas tienen diferentes fortalezas y capacidades. En Japón, el sector de los dispositivos médicos está más concentrado en la región oriental.

Los principales centros japoneses de producción de productos sanitarios son las regiones de Kanto, Chubu y Tohoku, que representaron el 81,4% de la producción nacional total de productos sanitarios



en 2021. La prefectura con el mayor índice de producción es Shizuoka, con un 13% (región de Kanto), seguida de Tochigi con un 10,6% (región de Chubu) y Fukushima con un 9,7% (región de Tohoku).

Figura 6: Producción de dispositivos médicos por región y Prefectura - 2021



El este de Japón está considerado el centro de la industria de dispositivos médicos en Japón, con una red bien establecida de empresas de dispositivos médicos y universidades. Esta región es conocida por su estrecha colaboración con las universidades, con muchas empresas centradas en torno al Campus Hongo de la Universidad de Tokio. Además, el este de Japón cuenta con una red bien establecida de subcontratistas, lo que es muy importante para los fabricantes. Japón oriental cuenta con un mayor número de organismos de revisión y acreditación relacionados con el sector sanitario, que puede deberse a su proximidad con Tokio. Algunas de las principales empresas de dispositivos médicos de Japón oriental son Canon en Tochigi, Terumo en Shizuoka y Olympus en Fukushima.

Aunque no es tan fuerte como Japón oriental, el oeste del país sigue teniendo varias empresas de productos sanitarios bien establecidas, así como varias empresas emergentes en el sector. Esta región cuenta con un número reducido de subcontratistas en comparación con el este de Japón, pero sigue desempeñando un papel importante en la industria de los dispositivos médicos en Japón.

En función de la región y prefectura, podemos encontrar distintas capacidades y fortalezas en el ámbito salud y dispositivos médicos a lo largo del país:

- Kanto Region:** Kanto es el centro económico y político de Japón, al ser la región en la que se ubica Tokio. Cuenta con instalaciones médicas de clase mundial y tecnologías médicas de vanguardia, con un amplio número de empresas líderes de dispositivos médicos con sede en la región. Tokio es el mercado de dispositivos médicos más grande y desarrollado de Japón, con una alta concentración de empresas nacionales y multinacionales líderes de dispositivos médicos, instituciones de investigación y hospitales.
- Chubu Region:** La industria de dispositivos médicos en esta región se caracteriza por la influencia que en esta zona ejerce la industria de automoción (especialmente en Nagoya). Así, la mayoría de empresas de dispositivos médicos en la región se especializan en componentes y tecnologías de alta precisión que se utilizan en dispositivos médicos.
- Tohoku Region:** La región de Tohoku es conocida por sus capacidades de investigación y desarrollo, albergando un amplio número de universidades e instituciones de investigación que dan pie a una importante base de empresas innovadoras y de base tecnológica en el ámbito de los dispositivos médicos.



- **Kansai region:** La región de Kansai es conocida por su sólida base industrial. Osaka, en particular, es un centro para el desarrollo y producción de dispositivos médicos que ofrece muchas oportunidades de colaboración entre empresas europeas y locales.
- **Kyushu region (incluye Fukuoka y Kagoshima):** Al igual que en el caso de Kansai, la región de Kyushu es conocida por su sólida base industria, y ofrece muchas oportunidades de colaboración entre empresas europeas y locales.
- **Hokkaido:** Hokkaido es conocida por su avanzado sistema de salud. También alberga varias universidades e instituciones de investigación, que pueden brindar apoyo y recursos valiosos para las empresas en el sector de dispositivos médicos.

Las prefecturas de Shizuoka, Tochigi y Toyama destacan como centros geográficos de oportunidad para la inversión extranjera en el desarrollo y producción de dispositivos médicos. En el caso de Shizuoka y Tochigi, cuentan con una tradición de industria metalúrgica que ha reconvertido sus capacidades, en parte, al sector dispositivos médicos y que cuenta con el apoyo de los gobiernos locales para la atracción de inversión al sector. Por su lado, Toyama es un núcleo importante de industria farmacéutica, que, como parte de sus procesos de integración horizontal, está apostando por la penetración en el ámbito de dispositivos médicos como parte de la oferta de las empresas del sector farmacéutico.

#### *Prefectura de Shizuoka*

- Shizuoka se encuentra cerca del monte Fuji. La prefectura de Shizuoka es una de las regiones líderes en la industria de dispositivos médicos en Japón, particularmente en la producción de equipos y suministros médicos. La proximidad a Tokio brinda acceso a un gran mercado de clientes y proveedores potenciales. Hay una serie de empresas establecidas y nuevas empresas en la región que se especializan en el desarrollo y fabricación de dispositivos médicos. Destacan Terumo Corporation (empresa global de tecnología médica en las áreas de cardiología, terapia endovascular y control de la diabetes), Shimadzu Corporation (fabricante líder de instrumentación analítica y de diagnóstico), Nipro Corporation (especializada en máquinas de diálisis, bombas de infusión y otros equipos médicos), Morita Holdings Corporation (fabricante de equipos y suministros médicos, incluidos equipos dentales, instrumentos quirúrgicos y sistemas de imágenes), Aizu Medical Supplies (fabrica una variedad de productos, incluidos instrumentos quirúrgicos, productos médicos desechables y muebles de hospital) y Masaoka Tissue Engineering (una startup que desarrolla y fabrica vasos sanguíneos artificiales y otros productos médicos de ingeniería de tejidos).
- Además de estas empresas, la prefectura de Shizuoka alberga varios centros de investigación y desarrollo e instalaciones de prueba de dispositivos médicos. En colaboración con los residentes locales, la industria, la academia y el gobierno están promoviendo activamente el 'Proyecto Pharma Valley', por el que las empresas relacionadas con la atención médica, los institutos de investigación, las universidades y los hospitales forman una red de colaboración en torno al Shizuoka Cancer Center and Research Institute, y realizan investigaciones de alcance internacional.

#### *Prefectura de Tochigi*

- La prefectura de Tochigi, ubicada en la región de Kanto, cuenta con una presencia significativa en el sector de dispositivos médicos. Es una de las regiones líderes en Japón para empresas y en exportaciones de dispositivos médicos. Es sede de importantes fabricantes de dispositivos médicos, incluidos Canon, que se especializa en equipos de diagnóstico por imagen, y Tamura Corp, que produce sensores médicos y componentes electrónicos. Además, existen varias PYMES en la prefectura que están involucradas en el desarrollo y producción de dispositivos médicos con tecnología puntera.
- Tochigi también tiene varias instituciones de investigación y desarrollo que se dedican a la innovación de dispositivos médicos. Es sede de varias universidades e institutos de investigación que están involucrados en la investigación y el desarrollo biomédicos, como el Centro de Investigación de Ingeniería Biomédica de Tochigi, afiliado a la Universidad de



Tsukuba, lo que posiciona a la prefectura como una de las principales generadoras de talento y profesionales cualificados para el sector de dispositivos médicos japonés.

*Prefectura de Toyama*

- En la prefectura de Toyama, la industria farmacéutica representa el 15,2 % de la producción industrial total, lo que la convierte en la industria más importante. Toyama ocupa el primer lugar en Japón en términos de producción farmacéutica, número de plantas y personal dedicado a la producción del sector por unidad de población.
- Fujifilm tiene como objetivo abrir la primera planta japonesa de Bio-CDMO en Toyama en 2026. El objetivo del centro es promover la expansión de la industria de las ciencias biológicas y contribuir al fortalecimiento de la fabricación nacional de vacunas en Japón. La instalación tendrá capacidades de uso dual para producir productos biofarmacéuticos, así como medicamentos.

### 3.2.Principales proveedores del sector de los dispositivos médicos

*Principales players locales*

Empresa	Datos	Descripción general	Cartera de productos
Olympus	Sitio web:www.olympus-global.com Sede central:Tokio (Japón) Año:1919 Empleados:31.557 Ingresos:7.155,1 millones de USD (Ejercicio 2022)	Líder del mercado de los equipos de endoscopia gastrointestinal Cuota de mercado mundial del 70 Presencia global en 39 países.	Dos divisiones globales: Soluciones Endoscópicas y Soluciones Terapéuticas. Produce dispositivos quirúrgicos y endoscópicos analizadores clínicos, sistemas de información de imagen endoscópica y accesorios relacionados.
PHC Holdings Corporation	Sitio web: https://www.phchd.com/jp Sede central:Tokio (Japón) Año: 2014 Empleados: 9.374 Ingresos: 2.610,4 millones (ejercicio 2022)	Anteriormente Panasonic Healthcare Holdings Co, Ltd. Desarrolla, fabrica y vende dispositivos médicos, soluciones de tecnología sanitaria.	Ofrece sistemas de monitorización de glucosa en sangre y otros dispositivos de prueba/análisis, así como soluciones de vinculación de datos; soluciones de anatomía patológica; equipos y servicios para la conservación de diversas muestras; y cultivo. También ofrece productos informáticos sanitarios en el campo de los sistemas de información médica para clínicas y farmacias de seguro sanitario Desarrolla ensayos clínicos, reactivos de diagnóstico.
Hoya	Sitio web:www.hoya.com Sede central:Tokio (Japón) Año:1941 Empleados: 38.376 Ingresos: 5.447,1 millones de USD (ejercicio 2022)	Empresa de tecnología médica que suministra productos médicos y de alta tecnología en todo el mundo. Centrada en productos basados en tecnologías ópticas avanzadas. Los principales segmentos de negocio de la empresa incluyen las Tecnologías de la Información y <i>Life Care</i> , entre otros.	El segmento del cuidado de la salud se desglosa productos relacionados con la salud (gafas y lentes de contacto) y productos relacionados con la medicina (endoscopios, lentes intraoculares, instrumentos de cirugía laparoscópica, implantes ortopédicos y vías respiratorias), así como otros productos como los rellenos cerámicos protésicos o implantes metálicos para ortopedia.



Terumo	Sitio web:www.terumo.co.jp Sede central:Tokio (Japón) Año:1921 Empleados:28.294 Ingresos:5.791,6 millones de USD (ejercicio 2022)	Fabricación y venta de productos y equipos médicos en todo el mundo. Se ha convertido en uno de los principales proveedores de suministros, sistemas y equipos médicos de Japón. Anteriormente conocida como Sekisen Ken-onki Corp.	Tres divisiones: productos cardíacos y vasculares, soluciones de asistencia médica, y equipamiento y tecnologías relacionadas con cultivos celulares y componentes de la sangre. Sus productos incluyen productos para bancos de sangre, sistemas de monitorización de glucosa en sangre, sistemas cardiovasculares, catéteres, análisis clínico, productos de asistencia sanitaria a domicilio, sistemas de inyección, complementos alimenticios nutricionales, productos farmacéuticos, equipos de diálisis peritoneal y de transfusión e infusión.
Nipro	Sitio web:www.nipro.co.jp Sede central:Osaka (Japón) Tipo:Empresa pública Año:1947 Empleados:36.259 Ingresos:4.074,6 millones de USD (ejercicio 2022)	Nipro se dedica a los dispositivos médicos, farmacéuticos y materiales (principalmente productos de vidrio, que incluyen ampollas para productos farmacéuticos) así como a la medicina regenerativa.	Entre sus principales productos figuran: dializadores, vías sanguíneas, agujas, dispositivos de seguridad contra pinchazos, infusores de balón y bolsas de goteo intravenoso. Gama de órganos artificiales. Viales de vidrio, ampollas, jeringuillas, cartuchos, tubos de vidrio, bombillas de vidrio para frascos de vacío y otras piezas de envasado farmacéutico, como los tapones de goma.

*Principales players extranjeros*

Empresa	Datos	Descripción general	Cartera de productos
Boston Scientific Japan K.K	Sitio web: www.bostonscientific.com/jp-JP/ Sede central:Tokio (Japón) Tipo:Empresa privada Año:1993 Empleados:930 Ingresos:733,6 millones de USD (ejercicio 2022)	Comercializa y distribuye dispositivos médicos a hospitales. Desarrolla su actividad como filial de Boston Scientific.	Ofrece dispositivos médicos innovadores en los campos de las enfermedades cardiovasculares, arritmias e insuficiencia cardíaca; enfermedades vasculares periféricas; enfermedades gastrointestinales; enfermedades urológicas; enfermedades ginecológicas; tratamiento del dolor; y la enfermedad de Parkinson.
Medtronic Japan Co., Ltd	Sitio web: www.medtronic.com/jp-ja/index.html Sede central:Tokio (Japón) Tipo:Empresa privada Año:1975 Empleados:1200 Ingresos:863,9 millones de USD (ejercicio 2022)	Sede central y un centro de análisis en Tokio. Centros de distribución en Tokio, Osaka, Shizuoka, etc., y otras oficinas de ventas a lo largo de Japón. Tres empresas: Medtronic Japan, Medtronic Sofamore Danek y Covidien Japan.	Medtronic Japan divide su cartera de productos en cuatro categorías: cartera cardiovascular, cartera de neurociencia, cartera de cirugía médica y diabetes (bomba de insulina (CSII) y medidor continuo de glucosa, que evalúa las tendencias de las fluctuaciones de azúcar en sangre).
Smith&Nephew KK	Sitio web:www.smith-nephew.com/japan/ Sede central:Tokio (Japón)	En Japón, Smith & Nephew KK sólo exporta, importa y	Ofrece soluciones en cuatro áreas: tratamiento de heridas, medicina deportiva, ortopedia RECON y



	<p>Tipo: Empresa privada                  Año: 1987                  Empleados: 536                  Ingresos: N/A</p>	<p>vende equipos y dispositivos médicos.</p>	<p>ortopedia TRAUMA. Continúa desarrollando productos innovadores con tecnología de última generación y se concentra en el tratamiento y la protección de los distintos tejidos que componen el cuerpo humano, y en particular, de la piel, los huesos, las articulaciones y los tejidos blandos.</p>
<p>Philips Japan, Ltd</p>	<p>Sitio web:  <a href="https://www.philips.co.jp/">https://www.philips.co.jp/</a>                  Sede central: Tokio (Japón)                  Tipo: Empresa privada                  Año: 1953                  Empleados: 2.300                  Ingresos: N/A</p>	<p>Importación de productos Philips fabricados en diversas partes del mundo para su venta en Japón. En 2018, Philips Japan estableció el centro Philips Co-Creation Center en la ciudad de Sendai (Miyagi), que fue la primera base de I+D de innovación de Japón.</p>	<p>La empresa ofrece productos de salud, belleza, iluminación y automoción. En su cartera de atención sanitaria se incluyen: desfibriladores externos automáticos, servicio de detección del síndrome de apnea del sueño para empresas, audífonos, tecnología del sueño y equipos de manipulación de materiales para pacientes agudos.</p>



## 4. Dinámicas de mercado

### 4.1.Regulación

El mercado de dispositivos médicos japonés está fuertemente regulado, con procesos de aprobación para la comercialización de dispositivos que pueden alcanzar hasta los 3 años. Las autoridades regulatorias son la Pharmaceutical and Medical Device Agency (PMDA) y el Ministry of Health, Labor, and Welfare (MHLW).

Para comercializar un dispositivo médico en Japón, el productor debe cumplir con la Ley de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMD Act), que es aplicada por el Ministerio. La PMDA o los Organismos de Certificación Registrados (Registered Certification Bodies - RCBs) autorizados examinan el cumplimiento de la PMD Act.

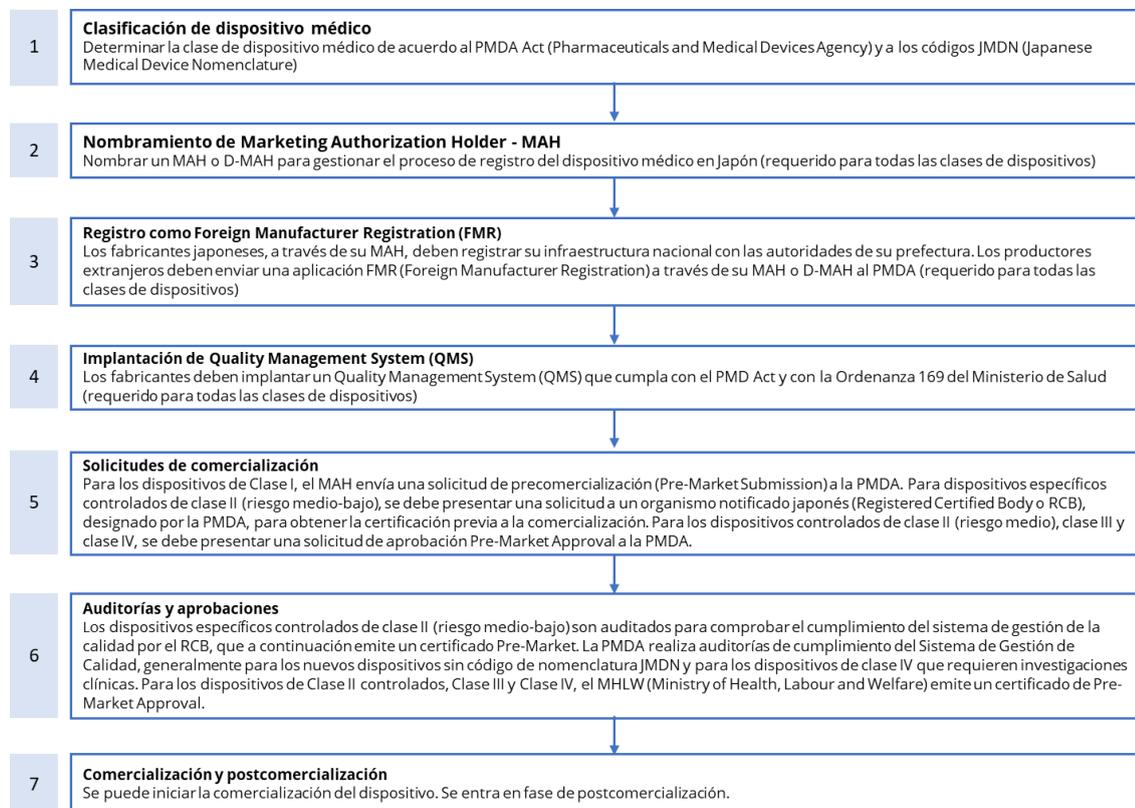
De acuerdo a la PMD Act, solo las empresas japonesas que posean una licencia de titular de autorización de comercialización (Marketing Authorization Holder - MAH) válida pueden importar y vender productos médicos en el mercado japonés. El sistema MAH tiene como objetivo garantizar que todos los dispositivos médicos importados cuenten con una empresa local en Japón que pueda asumir la responsabilidad regulatoria total sobre los mismos.

Además de contar con la figura del MAH local, el productor de dispositivos médicos que decida comercializar sus productos en el mercado japonés deberá registrarse como productor (bien nacional, bien internacional).

El registro de los Dispositivos Médicos en Japón es complicado, caro y suele durar de 1 a 3 años, según la clasificación del dispositivo. Las tasas correspondientes se determinan después de la primera reunión del MAH/D-MAH con el PMDA.

El proceso a seguir para obtener la autorización de comercialización de dispositivos médicos es:

Figura 7: Proceso regulatorio a seguir para la comercialización de dispositivos médicos en Japón





### 1. Clasificación de dispositivo médico

Japón utiliza el sistema Japan Medical Device Nomenclature (JMDN), que establece nombres genéricos y códigos de acuerdo al Global Medical Device Nomenclature (GMDN). Estos nombres genéricos se clasifican en cuatro tipos en función al riesgo asociado del dispositivo, en base a un Sistema de categorización de riesgos (por ejemplo, Clase I para aquellos con un menor riesgo potencial y Clase IV para aquellos con mayor riesgo potencial), alineado con las premisas marcadas por el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF).

Tabla 1: Clasificación de dispositivos médicos en Japón (JMDN)

Clasificación	Riesgo	Ejemplos	Categoría	Requerimientos regulatorios	
<b>Clase I</b>	Riesgo extremadamente bajo	Esparadrapos adhesivos de primeros auxilios, lentes de gafas, pinzas, película de rayos X, etc.	Dispositivos médicos generales	Autodeclaración (no se requiere aprobación, pero se necesita notificación de comercialización)	
<b>Clase II</b>	Riesgo bajo	Audífonos, termómetros electrónicos, esfigmomanómetros electrónicos, resonancia magnética, etc.	Dispositivos médicos controlados	Certificación de terceros (se requiere certificación por parte de un organismo de certificación registrado)	Aprobación del Ministerio (revisado por la PMDA)
<b>Clase III</b>	Riesgo medio	Lentes de contacto, medidores de glucosa en sangre con autocontrol, bombas de infusión, etc.	Dispositivos médicos controlados especiales		
<b>Clase IV</b>	Riesgo alto	Marcapasos, páncreas artificial, válvulas cardíacas artificiales, etc.		Aprobación del Ministerio (revisado por la PMDA)	

### 2. Nombramiento de Marketing Authorization Holder - MAH

El fabricante de dispositivos médicos debe seleccionar un representante local aprobado, conocido como Marketing Authorization Holder (MAH). El MAH asume la responsabilidad del comportamiento de los dispositivos médicos en Japón.

El MAH debe tener su sede en Japón y presentar los documentos de autorización de comercialización del fabricante. También debe asumir la plena responsabilidad del Quality Management System (QMS) y, tras la autorización de la comercialización del dispositivo, también es responsable de la circulación en mercado del dispositivo y de su vigilancia posterior a la comercialización.

También se puede nombrar un Designated Marketing Authorization Holder (D-MAH) en lugar del MAH. En este caso, el titular del certificado del dispositivo médico es el fabricante. El D-MAH solo es responsable del QMS, de la liberación de los dispositivos y lotes, así como de la vigilancia posterior a la comercialización. Como resultado, si el fabricante cambia el D-MAH, el certificado y la autorización de comercialización del dispositivo no se ven afectados.

Por último, durante el procedimiento de autorización de la comercialización del dispositivo, el fabricante deberá identificar a un productor con almacén nacional. Antes de importar, el fabricante debe indicar quién es el responsable de la distribución y el mantenimiento de los dispositivos en el mercado local. Estas funciones y sus titulares (transporte, venta y reparación) también deben registrarse ante el MHLW.

### 3. Registro como Foreign Manufacturer Registration (FMR)

Antes de la aprobación de la comercialización del dispositivo médico en Japón, el fabricante debe registrarse como fabricante extranjero ante el MHLW, con el soporte del MAH.



Todas las instalaciones de fabricación deben estar registradas. Los fabricantes de componentes no están obligados a registrarse. La solicitud de registro se presenta a través del modelo 63-5. La información requerida para el registro incluye:

- Información general (nombre y dirección del fabricante)
- Lista de todos los dispositivos
- Declaración del gerente
- Información sobre el responsable del cumplimiento normativo
- Información sobre el lugar de producción

El procedimiento de registro es un trámite administrativo sencillo, de aproximadamente 30 días. El registro es válido por cinco años, al cabo de los cuales debe renovarse. Los cambios en la información deben ser informados dentro de los 30 días siguientes a que se produzcan.

#### 4. Implantación de Quality Management System (QMS)

Para la autorización de comercialización de dispositivos médicos de productores extranjeros en Japón, no se requiere la demostración de "permiso del país de origen". Un certificado ISO-13485 puede ayudar a establecer los criterios de presentación de la gestión de calidad japonesa (J-QMS). El tipo de inspección de QMS es el siguiente:

- Inspección previa a la aprobación: Requerida antes de la aprobación de comercialización.
- Inspección previa a la aprobación de cambios parciales: Requerida antes de la aprobación de cambios parciales.
- Inspección posterior a la aprobación periódica: requerida para mantener la aprobación de comercialización cada 5 años después de la aprobación de comercialización inicial.
- Inspección adicional: requerida para los casos especiales, como la inspección especializada de productos biológicos, micromáquinas y dispositivos médicos que utilizan nanomateriales.

#### 5. Solicitudes de comercialización

Para los dispositivos de Clase I, el MAH envía una solicitud de precomercialización (Pre-Market Submission) a la PMDA. Para dispositivos específicos controlados de clase II (riesgo medio-bajo), se debe presentar una solicitud a un organismo notificado japonés (Registered Certified Body o RCB), designado por la PMDA, para obtener la certificación previa a la comercialización. Para los dispositivos controlados de clase II (riesgo medio), clase III y clase IV, se debe presentar una solicitud de aprobación Pre-Market Approval a la PMDA.

Nombre del procedimiento	Categorías de aplicación	Breve descripción
Todokede	Clase I	Registro simple de dispositivos con declaración de conformidad (similar a la clase I en la UE)
Ninsho	Clase II y III genérico, con estándares de certificación	Un RCB (Registered Certification Body), como tercero, revisa los documentos de autorización y la conformidad con los "principios esenciales."
Shonin	Clase II y III con estándares de certificación y Clase IV	La PMDA revisa los documentos de autorización y la conformidad con los "principios esenciales."

#### 6. Auditorías y aprobaciones

Antes de que un dispositivo médico sea aprobado para su comercialización en Japón, se deben presentar pruebas de su beneficio clínico, rendimiento y seguridad en una prueba clínica, salvo en el



caso de dispositivos genéricos/me-too, en los que no se requiere. Los ensayos clínicos son esenciales para los dispositivos médicos innovadores. Se debe presentar evidencia de estudios clínicos para dispositivos mejorados cuya seguridad y rendimiento no hayan sido demostrados satisfactoriamente por datos preclínicos y bibliográficos.

Los dispositivos específicos controlados de clase II (riesgo medio-bajo) son auditados para comprobar el cumplimiento del sistema de gestión de la calidad por el RCB, que a continuación emite un certificado Pre-Market. La PMDA realiza auditorías de cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad, generalmente para los nuevos dispositivos sin código de nomenclatura JMDN y para los dispositivos de clase IV que requieren investigaciones clínicas. Para los dispositivos de Clase II controlados, Clase III y Clase IV, el MHLW emite un certificado de Pre-Market Approval.

La PMDA o el RCB (dependiendo del procedimiento) auditará el sistema QMS del MAH, así como los QMS en los sitios de producción registrados, incluido el sitio del fabricante extranjero, antes del lanzamiento del dispositivo. Cada familia de dispositivos está sujeta a una auditoría independiente. El MAH es quien presenta la solicitud. La auditoría será una inspección in situ o una auditoría documental.

La autoridad reguladora verifica los siguientes documentos durante una auditoría de documentos:

- Descripción general del sitio de fabricación
- Organigrama
- Manual de control de calidad
- Lista de documentos QMS
- Proceso de fabricación, incluida la validación
- Contrato de MAH y procedimiento de vigilancia
- Resumen del expediente del dispositivo médico (si se solicita)

Japón ha sido miembro del Medical Device Single Audit Program (MDSAP) desde 2015, y los informes de auditoría de MDSAP han sido aceptados desde el final de la fase piloto. Como resultado, no se requieren más documentos. Los fabricantes que realizan auditorías MDSAP podrían evitar tener que realizar más procesos de auditoría.

### 7. Comercialización y postcomercialización

**Modificación de dispositivos médicos después de la autorización:** Para el cambio o modificación de dispositivos y sus características, debe presentar una "notificación de cambio". En Japón, los funcionarios distinguen entre cambios parciales y menores. Las modificaciones parciales conllevan cambios en el propósito previsto para el dispositivo, u otros cambios que influyan en la seguridad o eficacia del mismo, como modificaciones en su operativa, sus materiales o en la interfaz de usuario. Los cambios menores incluyen cualquier modificación que no cumpla con los criterios de un cambio parcial. Para cambios menores, se acepta una simple comunicación dentro de los 30 días posteriores al cambio. Para cambios parciales, se requiere una "solicitud de cambio parcial", es decir, una nueva presentación para autorización.

**Vigilancia posterior a la comercialización:** el MAH también se ve afectado por el requisito de realizar una vigilancia posterior a la comercialización. De acuerdo con la ley japonesa, el MAH es responsable de informar al fabricante y a las autoridades reguladoras sobre incidentes que involucren los dispositivos médicos que gestiona.

## 4.2. Canales de distribución

Japón es un mercado complicado pero lucrativo para las empresas extranjeras que ingresen y distribuyan sus dispositivos médicos. Tradicionalmente, las figuras de asociación entre los agentes de la red de distribución de dispositivos médicos en Japón han sido complejas. Sin embargo, las tasas de

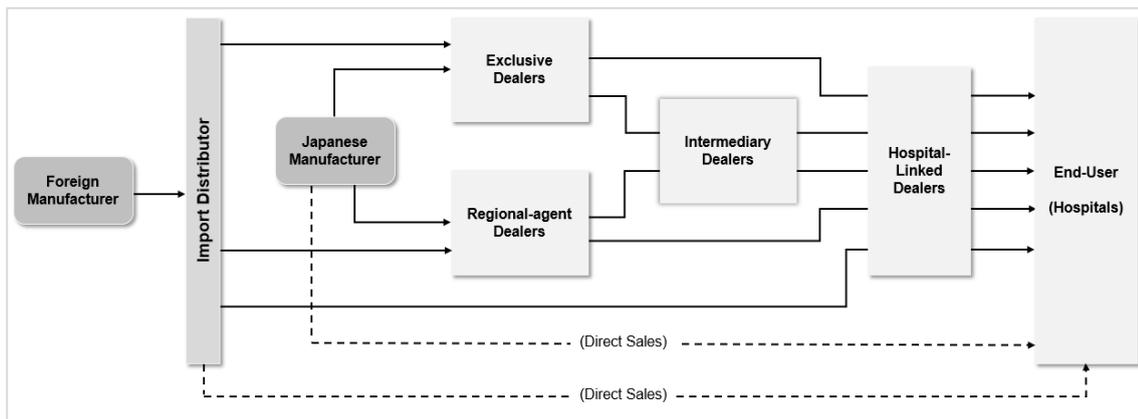


reembolso, que se están viendo progresivamente reducidas por el gobierno japonés, están provocando la simplificación del proceso de distribución.

Los hospitales a menudo compran equipos y dispositivos médicos a un distribuidor, conocido como "distribuidor vinculado al hospital" (hospital linked- dealers), simplificando los procedimientos de adquisición.

En general, las relaciones de un distribuidor con hospitales y médicos son muy cercanas, lo que puede dar lugar a una situación de monopolio en el mercado. Como resultado, las empresas extranjeras que quieren comercializar sus dispositivos médicos en Japón optan por concentrarse en establecer conexiones con socios regionales y médicos en lugar de crear una subsidiaria en el país.

Figura 8: Sistema de Distribución de dispositivos médicos en Japón



La industria de dispositivos médicos tiene una variedad amplia de agentes distribuidores y canales de distribución en Japón, como, por ejemplo:

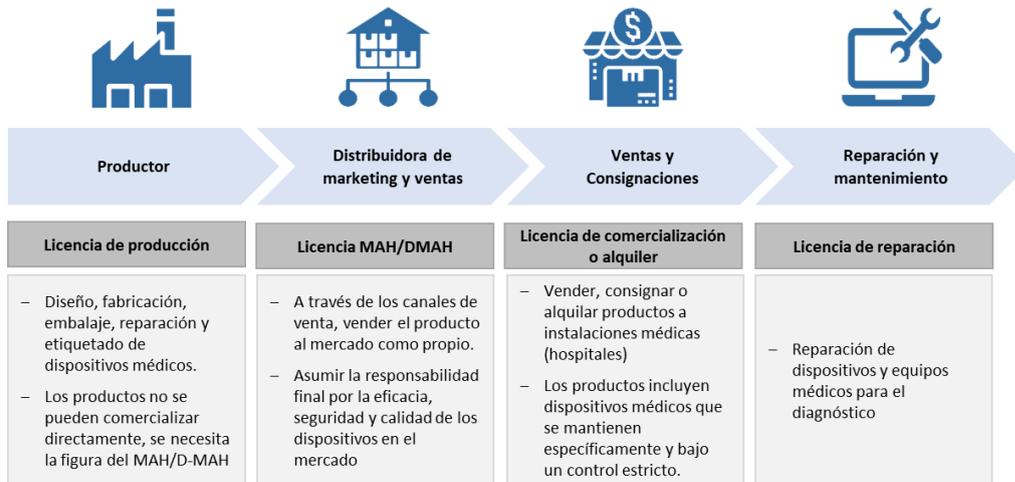
- **Importadores y distribuidores:** estas empresas compran dispositivos médicos de fabricantes extranjeros y los venden a distribuidores/minoristas u hospitales. También pueden encargarse del cumplimiento normativo y brindar soporte posventa (MAH y D-MAH).
- **Distribuidores exclusivos:** estos distribuidores se enfocan en un tipo específico de dispositivo médico, como instrumentos quirúrgicos, equipos dentales o herramientas de diagnóstico. Tienen un conocimiento profundo del producto y del mercado, y pueden ofrecer servicios de valor agregado como capacitación y soporte técnico.
- **Distribuidores o agentes regionales:** estos distribuidores se enfocan en la distribución de dispositivos médicos, para una región o ubicación específica.
- **Intermediarios:** Los mayoristas comercializan productos, actuando como intermediarios entre los fabricantes/distribuidores y clientes.
- **Ventas directas:** algunos fabricantes de dispositivos médicos pueden optar por vender sus productos directamente a hospitales u otros centros de atención médica. Esto les permite mantener relaciones más cercanas con sus clientes y ofrecer un servicio más personalizado.
- **Minoristas:** Las grandes cadenas minoristas, como farmacias y supermercados, pueden vender dispositivos médicos directamente a los consumidores.
- **E-commerce:** con el auge de las compras en línea, algunos fabricantes y distribuidores de dispositivos médicos han comenzado a vender sus productos a través de plataformas de comercio electrónico. Esto permite a los clientes navegar y comprar productos en remoto.

El sector japonés de dispositivos médicos por lo general se ha negado a desarrollar productos de alto riesgo, como órganos internos artificiales, y en su lugar busca en otros países, principalmente EE. UU. o Europa, para cubrir este vacío en el mercado doméstico. Si bien los fabricantes o importadores venden directamente a hospitales y clínicas algunos equipos grandes y caros, y en ocasiones acceden a contratos de compra pública, cerca del 80% de las ventas de equipos médicos en Japón se generan



a través de un sistema de distribución muy bien establecido compuesto por una red de distribuidores que actúan como intermediarios entre los fabricantes/ importadores y hospitales/clínicas.

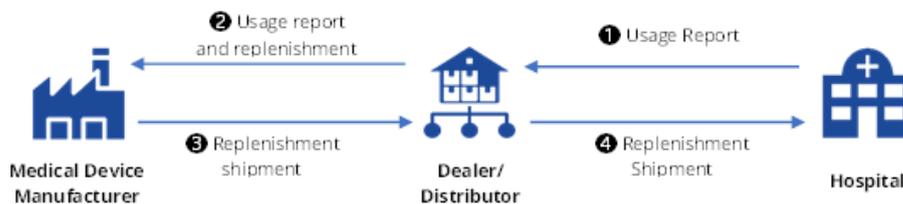
Figura 9: Flujo de distribución de productos de dispositivos médicos y licencias requeridas



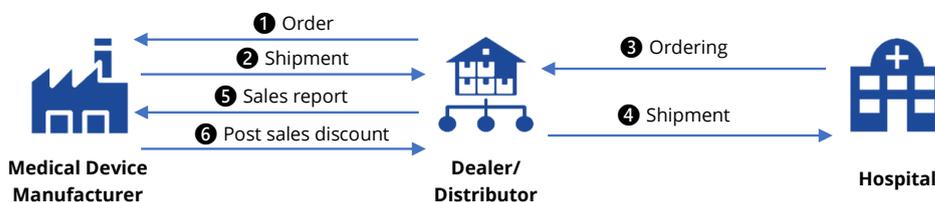
### Modelo de ventas en Japón

Dependiendo del dispositivo, existen dos modelos de venta: venta total y consignación.

**Venta total:** Un modelo que se utilizará para responder a MD-Net (pedido EDI de dispositivo médico) o realizar pedidos de distribuidores. Suele conllevar descuentos, que se determinan en función de la cantidad de dispositivos comercializados por el agente al hospital. Este modelo se utiliza para dispositivos médicos simples, como consumibles quirúrgicos.



**Consignación:** Se divide en dos modelos: un modelo de largo plazo, que siempre se usa en los hospitales como stock almacenado, y un modelo a corto plazo, que se usa en combinación con procedimientos tipo cirugía. En ambos modelos, sólo se facturan los dispositivos médicos utilizados. Este modelo se utiliza para dispositivos médicos altamente controlados (utilizados en cirugía, etc.)





## 5. Oportunidades para las empresas vascas

Japón representa uno de los mercados sanitarios más grandes y avanzados del mundo, lo que lo convierte en un destino atractivo para las empresas europeas que buscan hacer negocios en el sector de los dispositivos médicos. A continuación, se describen algunas oportunidades para las empresas europeas en este mercado:

- **Demanda creciente de dispositivos médicos enfocados a silver economy:** Japón cuenta con una población envejecida, y la demanda de dispositivos médicos crece a medida que la población envejece y aumenta la necesidad de tener mejores servicios sanitarios. Todos los dispositivos relacionados con la silver economy tienen gran recorrido en el mercado nipón.
- **Categorías de productos con alta demanda:** el país ofrece oportunidades para la cirugía plástica, la cirugía ortopédica, las articulaciones de sustitución para fracturas y el trasplante de órganos. Los dispositivos para la columna vertebral, rodilla y articulaciones artificiales, así como la terapia cardiológica y la sustitución de válvulas, son algunos de los nuevos mercados ortopédicos. Estos enormes mercados tienen gran potencial, pero a la vez son cada vez más competitivos.
- **Investigación y desarrollo:** Japón es uno de los líderes en I+D de tecnología médica, y existen muchas oportunidades para que las empresas europeas colaboren con empresas e instituciones de investigación japonesas en este campo.
  - Japón presenta oportunidades para nuevos tratamientos y tecnologías médicas de última generación que alivien el dolor, restauren las capacidades perdidas y mejoren la calidad de vida. Los dispositivos médicos mínimamente invasivos, así como las tecnologías médicas y de diagnóstico que utilizan la tecnología del Internet de las Cosas (IoT) y la Inteligencia Artificial (IA), son algunos ejemplos de dispositivos médicos con gran potencial de ventas.
  - También se espera que crezca el mercado de los equipos médicos relacionados con la telemedicina, la atención domiciliaria, el autocuidado y la atención preventiva.
  - Los robots quirúrgicos son un sector potencialmente nuevo, en el que el robot quirúrgico "Da Vinci" es bien conocido. Se está demandando este tipo de robot médico "mínimamente invasivo».
  - Otra vía es la ciberseguridad, en lo que concierne a la conexión de los hospitales y los equipos médicos a redes. Las ventajas son un mantenimiento sencillo y una administración consistente de los datos. Sin embargo, debido al peligro de la piratería informática, la seguridad es esencial cuando se utiliza un acceso externo. Se prevé un aumento de los casos de uso en este campo.
- **Oportunidades en el sector sanitario digital:** El sector sanitario digital de Japón va a la zaga con respecto a otras economías comparables, pero existen políticas públicas que persiguen resolver la saturación del sistema de salud nipón a través de alternativas digitales. Las Apps seguirán desempeñando un papel cada vez más importante en el sector, al tiempo que se acentuarán los esfuerzos en la interoperabilidad, la compartición de datos y la unificación de historiales clínicos y los datos sanitarios.

La transformación digital de la sanidad japonesa comenzará a medio plazo, y se verá impulsada por las aplicaciones y el software a corto plazo, con arreglo a las reformas de la sanidad digital y según Japan Vision Health Care: 2035.



Tabla 2: Oportunidades de comercialización en el mercado japonés de la salud digital - Perspectivas

Infraestructura	Resumen	Perspectivas
<b>Telemedicina</b> 	La telemedicina está abriendo el camino a la transformación digital de la sanidad japonesa y seguirá siendo un método fundamental para reducir la demanda de servicios provocada por el envejecimiento de la población. También contribuirá a esto la mejora de las infraestructuras informáticas.	
<b>Hospitales inteligentes</b> 	El gobierno japonés propone acelerar el desarrollo de la IA y de los hospitales inteligentes como estrategia a largo plazo para reducir la presión sobre el sistema sanitario, a pesar de que muchos hospitales carecen en la actualidad de la conexión necesaria para hacerlo.	
<b>Historias clínicas electrónicas</b> 	Debido a la mentalidad tradicional de los legisladores y a la falta de integración entre las instituciones sanitarias, los avances han sido graduales. La pandemia del Covid-19 ha acelerado considerablemente el desarrollo.	
<b>Big Data</b> 	El uso eficaz y la conservación de datos sanitarios masivos es un componente clave de la agenda de salud digital de Japón, que se hizo factible gracias a la aprobación de la Ley de Big Data Médico en 2017. Continúa la preocupación por el aumento de las infraestructuras informáticas y por la ciberseguridad.	
<b>Dispositivos y aplicaciones conectadas</b> 	Las Apps han sido el epicentro del crecimiento de Japón, y permiten conectar con los profesionales sanitarios para resolver la desigual distribución de los servicios y facilitar la demanda. La normativa se encuentra en desarrollo constante para agilizar el procedimiento de registro.	

\*(Leyenda: ● crecimiento muy alto, ◐ crecimiento alto, ◑ crecimiento moderado, ○ crecimiento bajo)



Alameda de Urquijo, 36, 5ª planta, Edificio Plaza Bizkaia  
48011 Bilbao [info@basquetrade.eus](mailto:info@basquetrade.eus)  
**(+34) 94 403 71 60**