

## Universidad de San Andrés

## **Escuela de Negocios**

**MBA Salud** 

## **healthTRIX**

## Real World Data for Real World Health

**Autor: Santiago Esteban** 

DNI: 28.919.095

Director/Mentor de Tesis: Mariana Acuña Ladrón de Guevara

**Buenos Aires, Argentina** 

2023



## Universidad de San Andrés

## Escuela de Negocios

**MBA Salud** 

Autor: Santiago Esteban



**DNI:** 28.919.095

**Director/Mentor de Tesis:** 

Mariana Acuña Ladrón de Guevara

**Buenos Aires, Argentina** 

2023

## **Resumen Ejecutivo**

Este trabajo se presenta como trabajo final de graduación de la maestría en administración de negocios de salud de la Universidad San Andrés. En este se desarrolla el modelo de negocios de healthTRIX, una compañía que ofrece servicios de Real World Evidence (RWE) mediante una estrategia de Data-as-a-Service (DaaS) modular, buscando facilitar el proceso de transformación de datos en información para mejorar la toma de decisiones, la gestión financiera, clínica y poblacional de las instituciones, así como la investigación,

La propuesta de valor radica en ofrecer servicios de transformación de datos de manera 100% integrable dentro de los procesos habituales de manejo de datos de la institución, dado el uso de estándares de interoperabilidad y su lógica modular de DaaS. Estos procesos de transformación de datos basados en algoritmos de *machine learning* toman como input los registros clínicos (resultados de estudios, imágenes, textos clínicos, códigos) y administrativos generados por la institución en su operación habitual y combinándolos con fuentes de datos externas, los transforma en información accionable para la institución. Esto se realiza dentro de un marco de total gobernanza por parte de la institución y máximos estándares de seguridad para preservar la integridad de los datos de los pacientes.

Su característica modular, la transparencia y la priorización de mantener la gobernanza de los datos del lado de la institución, diferencia nuestra propuesta de la competencia en el mercado de soluciones de RWE.

El esquema de pago por suscripción mensual estratificado por número de pacientes y módulos, busca transmitir total transparencia y predecibilidad.

El negocio apunta a capturar un 8% del mercado actual de RWE de Latinoamérica, El Caribe y España en los primeros 7 años, con una inversión de ~2,6 millones de USD durante los primero cuatro años, obteniendo un valor actual neto de 4,1 millones de USD y una tasa interna de retorno del 45%.

## Índice

Resumen Ejecutivo	2
Índice	3
Agradecimientos	5
Introducción y antecedentes	6
Marcos conceptuales y herramientas de management utilizadas	10
1. Presentación de la necesidad y la idea de negocios	15
1.1. Problema o necesidad a resolver	15
1.2. La idea de negocio	15
2. Evaluación de la oportunidad de negocio	19
2.1. Características de la existencia de demanda	19
2.2. Características del mercado	20
2.3. Cálculo de la rentabilidad en forma general	22
2.4. Fit con el emprendedor	22
3. El cliente y el mercado objetivo	23
3.1. Estudio de mercado	24
3.2. Tamaño actual del mercado total, potencial de crecimiento, fragmentación y tendencias asociadas a cada uno de los mismos	41
3.3. Estimación de la demanda por segmento target para el período de lanzamiento y su evolución para años posteriores	
4. Propuesta de valor	47
5. Modelo de negocio	52
5.1. Business Model Canvas para healthTRIX	52
6. Market fit	
6.1. EI MVP	56
6.2. Entrevistas de validación	57
7. Competencia - Análisis de la Industria	60
7.1. Competencia en el mercado de RWE	60
7.2. Características de la competencia	61
7.3. Mapa competitivo	62
7.4. Análisis PESTEL	63
7.5. Análisis de fuerzas de Porter	67
8. Go to market plan	70
8.1. Plan de marketing	70
8.2. Customer Journey	72
8.3. Marketing Mix	74
9. Equipo emprendedor, estructura directiva y organización societaria	178
9.1. Equipo emprendedor para healthTRIX	78
9.2. Estructura directiva	79

10. Requerimientos de inversión, y resultados económicos-financieros esperados	. 82
10.1. Contexto macro y microeconómico	
10.2. Modelo de generación de beneficios	.83
10.3. Umbral de rentabilidad	. 88
10.4. Requerimientos de inversión y financiamiento	. 89
11. Plan operativo	. 92
12. Condiciones para la viabilidad del negocio	. 95
12.1. Viabilidad del negocio	.95
12.2. Principales riesgos y estrategias de coberturas asociadas	.96
12.3. Aspecto legales y regulatorios	98
13. Fuentes y bibliografía	.99



## **Agradecimientos**

A lne, la persona con la que me animo a todo.

A Vivi y Daniel, por quererme siempre.

A Nacho, no se me ocurre mejor compañero de camino.

Al EQUIPO 7 Jime, Vero, Javi, Juan y Vale, que privilegio hacer amigos de grande y que te hagan mejor persona.

A Mariana Acuña, tutora durante todo el proceso, por su tiempo, dedicación y comentarios que me ayudaron en todo el camino.

A todo el equipo del MBA Salud, particularmente a Daniel Maceira y Alfredo Vidal por hacer realidad esta primera cohorte.



## Introducción y antecedentes

A lo largo de los años, se ha observado un creciente interés por mejorar la disponibilidad de información con el objetivo de reducir los niveles de incertidumbre en diversos contextos de toma de decisiones. Esta preocupación se ha extendido a casi todas las actividades humanas, desde la elaboración de planes estratégicos de inversión que usan modelos predictivos complejos, hasta decisiones cotidianas como determinar el momento adecuado para salir de casa y tomar el transporte público. Además, a medida que avanzamos, los niveles de incertidumbre aceptados se reducen cada vez más, lo que implica la necesidad de registrar y analizar una mayor cantidad de datos, utilizar modelos más precisos, obtener resultados más rápidos y emplear herramientas más complejas para la entrega de información.

En el ámbito de la salud, este proceso de transformación también se hace evidente. Los procesos de toma de decisiones, tanto a nivel asistencial como organizativo y de planificación poblacional, buscan minimizar los niveles de incertidumbre[1]. Esto se refleja en situaciones asistenciales, donde es crucial conocer la probabilidad de un diagnóstico, así como en entornos organizativos, donde se busca predecir la ocupación de camas en un hospital.

Normalmente, el proceso de generación de conocimiento comienza con la formulación de preguntas orientadas a la acción, seguido de la recolección de datos, que a menudo se convierte en un cuello de botella para el proceso. Sin embargo, la recolección de datos ad hoc resulta costosa e ineficiente, especialmente para decisiones que deben tomarse con frecuencia, lo que requiere una recolección de datos igualmente frecuente. En muchos casos, es posible sustituir estas fuentes primarias de datos por datos provenientes de fuentes secundarias, que ya se recopilan con otros propósitos. Un ejemplo de esto es la información registrada en sistemas de información asistencial, como las historias clínicas electrónicas[2]. Esta ha sido una de las principales áreas de enfoque en la transformación digital de la salud en las últimas dos décadas. La idea de obtener más datos para tomar mejores decisiones en beneficio de la

salud ha sido defendida. No obstante, hasta ahora, esta área no ha cumplido acabadamente con las expectativas. En su mayoría, los sistemas de información en salud se han centrado en ser herramientas para la recolección digital de datos, facilitando las transacciones sanitarias (acceso fácil al historial clínico de los pacientes durante las consultas, legibilidad de la información, profesionales) y simplificando comunicación entre algunos administrativos básicos, como la gestión de citas y quirófanos, o el control de inventario. Sin embargo, en procesos más complejos, esto no se ha traducido en mejoras significativas. Entre estos procesos se incluyen la estimación y proyección de costos por grupos poblacionales, los sistemas de apoyo a la toma de decisiones individualizada, la generación de datos para investigación y desarrollo, los esquemas de pagos basados en el desempeño y la planificación de recursos a nivel poblacional. Estos procesos dependen en gran medida de datos de alta calidad a nivel individual del paciente, especialmente en lo que respecta a sus condiciones clínicas, consumos y eventos de salud. El punto máximo de este proceso de toma de decisiones informadas en datos de sistemas transaccionales se conoce como "Sistema de Salud Aprendiente" ("Learning Health System"), que hace referencia a un sistema de salud capaz de generar sus propios datos, análisis y procesos de toma de decisiones para mejorar continuamente la calidad de los servicios prestados de manera eficiente[3].

A su vez los datos de sistemas transaccionales ofrecen potencialmente información que se considera más similar a los que sucede habitualmente "en el mundo real", a diferencia de datos recolectados para estudios como ensayos clínicos. El uso de estos datos para fines relacionados con la evaluación de drogas en fase IV o la aprobación de nuevas drogas y tecnologías es lo que dió nacimiento al mercado del "Real World Evidence" (RWE).

La complejidad de obtener información para estos procesos radica en que los datos primarios no se registran en las bases de datos transaccionales en el formato adecuado, lo que impide su uso directo. Por ejemplo, asignar una característica simple a un paciente, como si padece de hipertensión arterial esencial o no, puede no ser una tarea trivial, ya que a menudo es necesario

combinar diferentes fuentes de datos dentro de los registros clínicos estructurados, como el consumo de medicamentos, los resultados de estudios, los diagnósticos o los procedimientos, junto con datos no estructurados, como el texto libre de las evoluciones clínicas. A este proceso se le conoce como "fenotipificación electrónica" y es crucial, ya que permite asignar características clínicas y sociodemográficas a los pacientes, lo cual es fundamental en numerosos procesos posteriores en las instituciones de salud. En la consulta médica, este proceso ocurre de manera natural. Al iniciar una consulta, el profesional revisa el historial del paciente y, aunque no toda la información esté registrada de manera explícita, reconstruye una representación del paciente que le permita tomar decisiones futuras. Por ejemplo, al acceder a la historia clínica, revisar el consumo de medicamentos, los últimos resultados de laboratorio y leer algunas de las evoluciones previas, el médico concluye: "Este paciente es diabético". Conocer este dato condiciona toda la consulta, desde las preguntas sobre nuevos síntomas, hasta el manejo de la medicación actual y la frecuencia de nuevas consultas. Sin embargo, este proceso queda completamente invisible para los sistemas de registro, ya que el paciente no tiene registrada de manera estructurada su condición de diabético.

Universidad de

Dada la importancia de los datos clínicos, lograr acceder a ellos de forma estructurada y estandarizada representa un potencial enorme para el sistema de salud. En el ámbito asistencial, los asistentes virtuales podrían ayudar a los médicos a planificar las consultas y su duración de manera anticipada, evitando demoras, o podrían ofrecer recomendaciones clínicas sobre medicamentos o estudios. Desde la gestión, aspectos como la segmentación de usuarios y los costos asociados, la planificación poblacional y el control de la calidad de los procesos se beneficiarían con una mayor precisión. La implementación de nuevos esquemas de pago basados en el desempeño, como los propuestos por la línea de la salud basada en el valor, se facilitarían al poder disponer de información de los pacientes y sus resultados para evaluar la efectividad de las intervenciones. En el ámbito de la investigación, se agilizaría el reclutamiento de pacientes para estudios de intervenciones, como ensayos clínicos de nuevos medicamentos, así como el estudio de exposiciones y el monitoreo de medicamentos en fase IV mediante estudios observacionales que utilicen datos

del mundo real. Además, la comunicación de información clínica entre entidades de salud se vería facilitada, ya que, para que sea efectiva, no solo se requiere la interoperabilidad semántica y sintáctica, sino que también se transmita información relevante. Por último, la transmisión de datos agregados con fines estadísticos a organismos gubernamentales podría llevarse a cabo a bajo costo y con gran rapidez, evitando los diferentes pasos manuales que se realizan actualmente. Este es un ejemplo de los servicios de datos que los sistemas de salud necesitan para aprovechar los datos que generan y que necesitan que se procesen y transformen en información interpretable. Una manera de ofrecer estos servicios, es conocido como "Data-as-a-Service" (DaaS)[4]. Estos procesos permiten a las organizaciones acceder a servicios complejos de procesamiento de datos de manera modular, evitando la necesidad de desarrollar áreas de soporte de datos y toda la infraestructura asociada, similar a las ventajas que ofrecen herramientas basadas en la lógica de Software-as-a-Service (SaaS).

En este trabajo, exploró la posibilidad de establecer una empresa de DaaS en el campo de RWE, con un enfoque en la explotación de datos registrados en sistemas de información transaccionales, para transformarlos en información útil para los procesos asistenciales, de gestión e investigación.

## Marcos conceptuales y herramientas de management utilizadas

Para el desarrollo de este trabajo se utilizaron las siguiente herramientas y marcos conceptuales:

- 1. Mapa de empatía[5]
- 2. Business Model Canvas[5]
- 3. Value Proposition Canvas[5]
- 4. Análisis de las 5 fuerzas del mercado[6]
- 5. Análisis PESTEL[7]
- 6. Marketing mix[8]
- 7. Análisis de identidad marcaria[9]
- 8. Análisis del mapa del camino del cliente (customer journey)[10]
- 9. Modelo de valoración de activos financieros (CAPM)[11]

#### **Definiciones**

- Evidencia del mundo real (Real world evidence, RWE): se refiere a la información clínica y de resultados obtenida de fuentes del mundo real, como registros médicos electrónicos (RME), datos de seguros y datos generados por pacientes. Proporciona una visión pragmática y práctica del uso de intervenciones médicas en la vida real, ayudando a informar la toma de decisiones clínicas y políticas basadas en la evidencia fuera del entorno de ensayos clínicos controlados.
- Software como servicio (Software-as-a-Service, SaaS): es un modelo de distribución de software en el que las aplicaciones se ofrecen a través de internet de manera accesible y bajo demanda. Los usuarios pueden acceder y utilizar el software a través de un navegador web, sin necesidad de instalarlo o mantenerlo localmente. Las empresas proveedoras de SaaS se encargan de la gestión y mantenimiento de la infraestructura, actualizaciones y seguridad, permitiendo a los usuarios centrarse en el uso de la aplicación sin preocuparse por los aspectos técnicos. Las SaaS horizontales buscan satisfacer necesidades de procesos que son comunes a muchos tipos de operaciones, por ejemplo, manejo de clientes y facturación. Por el contrario, las verticales, buscan

- integrar verticalmente todos los procesos de una operación particular, como puede ser las gestión de internaciones en un hospital.
- Almacén de datos (*Data warehouse*): es una estructura centralizada y organizada donde se recopilan, almacenan y gestionan grandes volúmenes de datos de diversas fuentes. Su objetivo principal es permitir el análisis y la generación de informes eficientes. Los datos se transforman y se almacenan en un formato coherente y estructurado, lo que facilita la consulta y el acceso rápido. Además, los almacenes de datos suelen emplear técnicas de procesamiento y optimización para mejorar el rendimiento y la escalabilidad, lo que les permite soportar consultas complejas y análisis de datos en tiempo real.
- Lago de datos (Data lake): es un repositorio centralizado y sin procesar de gran volumen y variedad de datos, tanto estructurados como no estructurados. A diferencia de los almacenes de datos tradicionales, los lagos de datos no requieren una estructura previa, lo que permite la captura y almacenamiento de datos en su forma original. Esto facilita el acceso y análisis flexibles, así como la utilización de técnicas avanzadas como el procesamiento en paralelo y el aprendizaje automático. Los lagos de datos permiten la exploración y extracción de información valiosa de los datos de manera ágil y escalable.
- Fenotipificación electrónica: es un proceso que utiliza tecnologías de recopilación automática de datos clínicos para evaluar y caracterizar características fenotípicas en individuos. A través de la integración de datos de múltiples fuentes, como registros electrónicos de salud, imágenes médicas y sensores, se puede analizar y clasificar una amplia gama de rasgos y enfermedades. Este enfoque permite una evaluación objetiva y cuantitativa de los fenotipos, mejorando la precisión del diagnóstico, la investigación genética y el descubrimiento de biomarcadores en el campo de la medicina y la genética.
- Extracción-Transformación-Carga (Extract-Transform-Load, ETL):
   se refiere a la metodología utilizada para integrar y consolidar datos de
   múltiples fuentes en un sistema de destino. La extracción implica la
   recolección de datos desde diferentes fuentes, la transformación implica
   la limpieza, normalización y conversión de datos en un formato deseado,

y la carga implica la inserción de los datos transformados en el sistema de destino. Este proceso es crucial para asegurar la calidad y coherencia de los datos, permitiendo su análisis y utilización efectiva en la toma de decisiones y reportes incorporando los datos generalmente a un almacén de datos.

- Procesamiento del lenguaje natural (Natural Language Processing, NLP): implica analizar, comprender y generar texto o voz en lenguaje natural. Utilizando algoritmos y técnicas de aprendizaje automático, se extraen significado y patrones lingüísticos, permitiendo a las computadoras interpretar, traducir, responder preguntas y generar contenido en un lenguaje comprensible para los humanos. El NLP se utiliza en aplicaciones como chatbots, asistentes virtuales, análisis de sentimientos, traducción automática y resumen de texto.
- Interfaz de programación (Application programming interface, API): es un conjunto de reglas y protocolos que permiten a las aplicaciones comunicarse y compartir datos entre sí. Funciona como un intermediario, proporcionando una interfaz estandarizada y predefinida para que los desarrolladores puedan acceder y utilizar las funcionalidades y servicios de un sistema o aplicación sin necesidad de conocer todos los detalles internos. Las API facilitan la integración de diferentes sistemas, la automatización de tareas y la creación de nuevas aplicaciones al proporcionar una forma estructurada y segura de intercambio de información.
- Datos como servicio (Data-as-a-Service, DaaS): se refieren a un modelo en el que los datos se ofrecen y entregan a los usuarios a través de una plataforma en la nube. En lugar de tener que gestionar y mantener sus propios conjuntos de datos, los usuarios pueden acceder y utilizar datos específicos según sus necesidades comerciales mediante una API o interfaz de programación. DaaS permite la integración y análisis de datos externos de manera conveniente, ahorrando tiempo y recursos, y facilitando la toma de decisiones basada en datos precisos y actualizados.
- Sistemas de información de salud (SIS): Son plataformas tecnológicas que recopilan, almacenan y gestionan datos clínicos y

administrativos relacionados con la atención médica. Estos sistemas permiten el registro y seguimiento de información de pacientes, la gestión de citas, la facturación, la gestión de inventarios, entre otras funciones. Además, facilitan la integración y compartición de datos entre diferentes entidades de atención médica, mejorando la eficiencia, precisión y calidad de la atención. Los sistemas de información en salud juegan un papel fundamental en la gestión y toma de decisiones clínicas.

- SNOMED CT (Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms): es un estándar internacional de codificación y terminología médica utilizado para describir y representar de manera precisa conceptos clínicos y relaciones entre ellos. Proporciona un lenguaje común para la captura y comunicación de información clínica, facilitando la interoperabilidad y el intercambio de datos entre diferentes sistemas de información en salud. SNOMED CT abarca una amplia gama de áreas médicas y permite una codificación detallada y semánticamente rica de diagnósticos, procedimientos, medicamentos y otros aspectos clínicos, mejorando la precisión y calidad de la documentación clínica y la atención médica en general.
- CRISP-DM (Cross-Industry Standard Process for Data Mining): es una metodología estándar para el desarrollo de proyectos de minería de datos. Proporciona un enfoque estructurado en fases, que incluye la comprensión del negocio, la comprensión de los datos, la preparación de los datos, el modelado, la evaluación y la implementación. CRISP-DM ayuda a guiar a los profesionales a través del ciclo de vida de un proyecto de minería de datos, asegurando una planificación adecuada, la selección de técnicas apropiadas y la entrega de resultados valiosos y accionables.
- Anonimización: es el proceso de eliminación o modificación de información personal identificable en un conjunto de datos para preservar la privacidad y proteger la identidad de los individuos involucrados, mientras se mantienen útiles para el análisis y la investigación.
- Aprendizaje automático (Machine learning, ML): es un campo que utiliza algoritmos y modelos estadísticos para permitir a las máquinas

aprender de los datos y realizar tareas sin ser programadas explícitamente. Se basa en la construcción y entrenamiento de modelos utilizando conjuntos de datos para reconocer patrones y realizar predicciones. A través del aprendizaje automático, las máquinas pueden automatizar tareas complejas, como el reconocimiento de imágenes, el procesamiento del lenguaje natural y la toma de decisiones basada en datos.

- Inteligencia artificial (IA): es una rama de la informática que se centra en la creación de sistemas y programas capaces de realizar tareas que normalmente requerirían inteligencia humana. En este trabajo nos acotamos a sistemas de inteligencia artificial basados en aprendizaje automático.
- Entrenamiento de modelos de machine learning: es el proceso mediante el cual un algoritmo de aprendizaje es ajustado para que pueda realizar tareas específicas. Implica la presentación de un conjunto de datos de entrenamiento al modelo, que analiza y busca patrones en los datos. A medida que el modelo se expone a más datos, ajusta sus parámetros internos para mejorar su rendimiento en la tarea. El objetivo es minimizar la diferencia entre las predicciones del modelo y los valores reales. Esto se logra a través de técnicas como la optimización y el cálculo del error.

# 1. Presentación de la necesidad y la idea de negocios

#### 1.1. Problema o necesidad a resolver

Como se expuso previamente en la introducción, la obtención de datos precisos y confiables es fundamental para respaldar la toma de decisiones en el ámbito de la salud, tanto a nivel individual como a nivel de la población. En este sentido, es necesario contar con una amplia disponibilidad de datos locales que sean oportunos y de alta calidad. El avance significativo experimentado en los últimos años en cuanto a la digitalización de los sistemas de salud ha generado una valiosa oportunidad para el aprovechamiento de datos transaccionales con diversos fines, como la gestión poblacional, la mejora de la calidad operativa y la investigación, así como la implementación de esquemas de pago más complejos.

Sin embargo, cabe destacar que esta información transaccional no puede ser utilizada de manera directa, ya que requiere procesos de transformación complejos que le confieran un significado orientado a la toma de decisiones. En la actualidad, en la mayoría de los casos en la región, no se lleva a cabo esta transformación de manera sistemática ni estandarizada, lo cual implica un encarecimiento de los procesos de toma de decisiones, obstaculiza el acceso a datos oportunos y de calidad, y dificulta la gestión administrativa relacionada con la salud. En consecuencia, se produce una interrupción en el ciclo de los datos y las promesas de la transformación digital no se cumplen como se esperaba.

La pregunta es entonces, ¿cómo pueden los prestadores de salud aprovechar sus datos para la mejora de procesos internos, investigación y gestión poblacional?

## 1.2. La idea de negocio

### Descripción general del proceso

Considerando la problemática expuesta, proponemos la creación de un servicio modular de DaaS con el fin de facilitar la integración de módulos de procesamiento de datos en los procedimientos comunes de las instituciones de salud. Este servicio se encargaría de transformar los datos transaccionales en información relevante para dichas instituciones. Así healthTRIX quedaría englobada dentro del segmento de empresas de evidencia del mundo real, o RWE.

Como primer caso de uso, planteamos la implementación de un módulo de fenotipificación electrónica de pacientes. Este módulo tendría como objetivo clasificar a los pacientes según sus características teniendo en cuenta tres dimensiones: características clínicas, sociales y sanitarias. Para lograr esto, el módulo utilizaría como entrada la información registrada en los sistemas de información de las instituciones, que incluye datos clínicos multimodales, sociodemográficos y administrativos. Además, se combinarían estas fuentes de información con datos externos provenientes de fuentes como censos y encuestas de hogares.

## Universidad de

Mediante la aplicación de algoritmos previamente entrenados y calibrados específicamente para la institución en cuestión, el módulo sería capaz de devolver los pacientes clasificados de acuerdo a sus condiciones clínicas y sociosanitarias. Estos datos resultantes estarían preparados para ser integrados de manera fluida en los procedimientos habituales de la institución, tanto en términos de atención médica, investigación, como en la gestión administrativa y financiera.

#### Descripción de la solución

 Inputs: las fuentes de datos pueden clasificarse como internas o externas a las instituciones. Las internas principalmente surgen de los SIS. Datos en diferentes modalidades (texto, estructurados, imágenes) provenientes de procesos asistenciales como notas clínicas de consultas, estudios de laboratorio, prescripciones, procedimientos, consumo de fármacos, reportes de estudios, imágenes médicas, datos administrativos de uso de los servicios y diagnósticos serían fuentes pasibles de ser explotadas principalmente para la clasificación de los pacientes en su dimensión clínica (condiciones de salud) y también sanitarias (nivel de uso de los servicios, patrones de consumo). Además, estas fuentes de datos pueden complementarse con fuentes externas a la institución que permitan agregar información respecto de las condiciones de vida de las personas, muchas veces a partir de datos públicos de censos u otros relevamientos locales.

- Procesamiento: El proceso de fenotipificación electrónica consta de cuatro etapas: anonimización, pre procesamiento, clasificación y disponibilización y almacenamiento del resultado. Tanto la anonimización como el almacenamiento del resultado se llevan a cabo localmente en la institución. El preprocesamiento y la clasificación se realizan utilizando servicios en la nube proporcionados por healthTRIX, cumpliendo con todos los estándares de seguridad y privacidad de datos. Antes de ejecutar el proceso de fenotipificación electrónica, todos los datos de entrada mencionados previamente y almacenados localmente en la institución deben someterse primero a un proceso de anonimización antes de ser enviados. Una vez anonimizados, los datos se envían de forma encriptada y a través de una conexión segura a la nube de healthTRIX para su normalización y preprocesamiento. Cada fuente de datos tiene su propio proceso independiente de transformación y preparación antes de ser ingresada al algoritmo de clasificación, ya que es necesario aplicar métodos específicos según la estructura de los datos, especialmente cuando se utilizan imágenes y texto. Una vez que los datos se han normalizado y preprocesado, pueden ser incorporados como datos de entrada al algoritmo de fenotipificación. Este algoritmo buscará asignar los datos de entrada a una de las clasificaciones predefinidas durante su entrenamiento. Para cada condición clínica, puede haber diferentes versiones del algoritmo según los datos de entrada disponibles o la aplicación posterior del fenotipo.
- Outputs: Una vez procesados los inputs en la nube de healthTRIX, se genera la salida del algoritmo de fenotipificación que consiste en una clasificación clínica del paciente y mapeada contra SNOMED CT como

ontología de referencia, lo cual nos permite estandarizar el output facilitando los procesos de interoperabilidad dentro y fuera de la institución que sucedan río abajo. Esta clasificación luego es devuelta todavía de forma anónima a la institución para su almacenamiento en el almacén de datos institucional cerrando el ciclo y dejando disponible al paciente clasificado para que sea integrado dentro de las operaciones habituales de la institución.

### Integración en los procesos de la institución

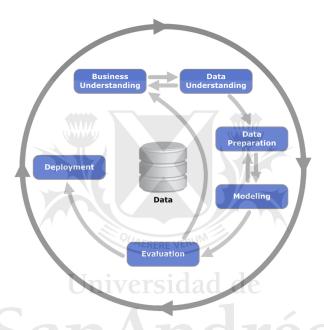
Una vez poblado el almacén de datos, todos los procesos habituales de la institución pueden integrarse en forma transparente río abajo. En relación a los procesos asistenciales, la información puede volver a la historia clínica electrónica y estar disponible para informar decisiones asistenciales mejorando incluso cualquier sistema de soporte a la toma de decisiones clínicas. Desde la gestión puede integrarse con cualquier sistema de costos, gestión de recursos, análisis ad hoc de consumos y proyecciones e incluso la información queda disponible para integrarse con cualquier sistema de pago por performance. Por último, en términos de investigación, la información en el almacén de datos permitiría la constitución de cohortes de pacientes en base a características clínicas, búsqueda de candidatos, monitoreo de eventos y análisis de factibilidad de manera simple y con niveles de error predecibles.

Este proceso se ejecutaría en forma regular, de acuerdo a las necesidades de la institución. Sin embargo esto sería transparente para el cliente, ya que el objetivo es poder ofrecerle los datos siempre actualizados; es decir, el cliente no paga por una frecuencia de actualización dada, sino que paga por "tener sus datos actualizados siempre que los necesite". Queda del lado de healthTRIX que esto suceda, encontrando el punto justo de máxima eficiencia ya que parte de los costos son por cada ejecución del proceso de actualización del almacén de datos.

#### Desarrollo de la herramienta

El desarrollo de la herramienta sigue la lógica general de desarrollo de productos basados en datos propuesta en la metodología **CRISP DM** (figura 1)[12]. En el pipeline se utilizan diferentes métodos, tanto durante el

preprocesamiento de los inputs como para el algoritmo de clasificación, combinando métodos simbólicos con métodos de aprendizaje automático. Además, dado que es una tarea supervisada, es necesario constituir datasets de entrenamiento, validación y testeo, en los que profesionales de la salud clasifiquen manualmente a los pacientes en las diferentes categorías lo cual sirva como gold standard a los algoritmos, tanto durante la fase de entrenamiento para aprender los parámetros de los modelos, como durante el testeo como referencia para evaluar el nivel de error.



**Figura 1. Modelo CRISP DM.** Shearer, C. (2000) The CRISP-DM Model: The New Blueprint for Data Mining. Journal of Data Warehousing, 5, 13-22.[12]

Una vez entrenados y validados los algoritmos podrían utilizarse en diferentes instituciones, con los adecuados métodos de validación local, calibración si fuera necesario, además de una estrategia de monitoreo de la performance a lo largo del tiempo, para evaluar cualquier potencial degradación de la misma por cambios en la distribución de los inputs o de la población.

## 2. Evaluación de la oportunidad de negocio

## 2.1. Características de la existencia de demanda

La demanda se compone de tres segmentos clave. El primero son los "usuarios directos" como hospitales y aseguradoras que necesitan transformar datos

transaccionales en información útil. El segundo son los "usuarios indirectos" como laboratorios y gobiernos estatales, que se benefician al acceder a datos ya procesados. El tercer segmento son las empresas desarrolladoras de software, que podrían incluir procesos de transformación de datos en sus productos. Aunque los tres segmentos tienen la necesidad de utilizar información para la toma de decisiones, cada uno requiere una propuesta y relación comercial diferente debido a sus características distintivas.

#### 2.2. Características del mercado

El mercado de soluciones de evidencia del mundo real ha experimentado un crecimiento significativo en los últimos años. Según informes recientes[13–17], se estima que el tamaño del mercado alcanzará los 1,6 mil millones de dólares a nivel mundial para el año 2022, con una proyección de llegar a los 4,5 mil millones de dólares para 2030. Este crecimiento se ve impulsado por diversos factores.

Uno de los principales impulsores del crecimiento del mercado de RWE es la creciente adopción de registros médicos electrónicos (RME). Estos registros contienen una gran cantidad de datos que se pueden utilizar para generar evidencia del mundo real. A medida que más proveedores de atención médica adoptan RME, la disponibilidad de datos para el análisis aumenta, lo que impulsa el crecimiento del mercado de RWE.

Otro factor importante es el uso cada vez mayor de RWE por parte de las agencias reguladoras, como la Food and Drug Administration (FDA)<sup>1</sup>. Estas agencias están comenzando a confiar más en RWE para respaldar sus procesos de toma de decisiones, ya que proporciona información sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos y dispositivos médicos en entornos

-

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> La FDA (Food and Drug Administration) es la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos. Es una agencia federal responsable de proteger y promover la salud pública mediante la regulación y supervisión de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos, productos biológicos y cosméticos. La FDA establece estándares, realiza revisiones y ensayos de seguridad, y otorga autorizaciones y aprobaciones para garantizar que los productos sean seguros y eficaces antes de que estén disponibles para los consumidores. Además, la FDA también se encarga de la vigilancia de eventos adversos y la aplicación de normativas relacionadas con la salud.

reales. Con el aumento de la demanda de RWE por parte de las agencias reguladoras, se espera un crecimiento continuo en el mercado.

El desarrollo de la medicina de precisión también impulsa la demanda de RWE. Este enfoque de atención médica busca adaptar los tratamientos a las necesidades específicas de cada paciente, utilizando información sobre la eficacia de los tratamientos en poblaciones específicas proporcionada por el RWE. A medida que la medicina de precisión se vuelve más común, se espera un aumento en la demanda de RWE.

El uso creciente de la inteligencia artificial (IA) y el aprendizaje automático (*Machine Learning*, ML) también contribuye al crecimiento del mercado de RWE. Estas herramientas permiten el análisis de grandes conjuntos de datos generados por los RME, lo que facilita la identificación de patrones y conocimientos que de otro modo serían difíciles de detectar. Con el avance continuo de la IA y el ML, se anticipa un aumento en la demanda de RWE.

Además, la adopción del enfoque de salud basada en el valor impulsa el mercado de RWE. Este modelo de atención médica se centra en proporcionar atención rentable y de alta calidad basada en la eficacia de los tratamientos e intervenciones en entornos reales. El uso de RWE para respaldar la toma de decisiones clínicas y mejorar los resultados de los pacientes permite a los proveedores de atención médica brindar mayor valor a los pacientes y pagadores, lo que aumenta la demanda de RWE.

Por último, la pandemia de COVID-19 ha sido un importante motor de crecimiento para el mercado de RWE. La necesidad de comprender la efectividad de los tratamientos y vacunas en entornos reales ha resaltado la importancia de la evidencia del mundo real. El papel crucial que ha desempeñado el RWE en la orientación de la respuesta de salud pública a la pandemia ha aumentado la conciencia sobre su valor. Dado que la pandemia aún persiste, se espera que la demanda de RWE continúe siendo alta.

## 2.3. Cálculo de la rentabilidad en forma general

De acuerdo con nuestras proyecciones, se espera que healthTRIX alcance ventas por aproximadamente 1,8 millones de USD² en el quinto año de operaciones. Estas ventas se basan en la adquisición de 10 instituciones como clientes, con un ingreso mensual promedio de 10.000 USD por institución. Además, se prevé que el número de instituciones clientes se incremente a alrededor de 150 al año 11, generando ventas anuales de aproximadamente 18 millones de USD.

En términos de rentabilidad, se estima que el margen de utilidad neto después de impuestos (NOPAT)<sup>3</sup> en relación a las ventas alcanzará el 13% en el quinto año y se elevará al 49% para el año 11. Estas proyecciones indican un aumento significativo en la eficiencia y rentabilidad del negocio a medida que se consolida en el mercado.

Para mayor referencia, el modelo de negocios de healthTRIX se desarrolla en profundidad en la sección 5 y los aspectos financieros en la sección 10.

## 2.4. Fit con el emprendedor

El equipo emprendedor posee una vasta trayectoria en la confluencia de la tecnología aplicada a datos y el ámbito de la salud. Hemos liderado equipos de datos en diversas instancias, tanto en el ámbito de la gestión como en el de la investigación, y contamos con un conocimiento profundo del sector de la salud digital.

-

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Dólares estadounidenses

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> NOPAT (Net Operating Profit After Tax) es una medida financiera que calcula la ganancia operativa de una empresa después de los impuestos. Se utiliza para evaluar el desempeño financiero de una empresa y determinar su capacidad para generar beneficios a partir de sus operaciones principales, excluyendo los efectos fiscales.

## 3. El cliente y el mercado objetivo

De la descripción del problema surgen al menos tres segmentos que es necesario tener en cuenta al momento de entender la demanda, diseñar las soluciones y planificar la salida al mercado. Por un lado, los "usuarios directos", son aquellas instituciones dueñas de los datos transaccionales que necesitan transformar sus datos en información para sus procesos río abajo. Conforman este grupo instituciones como hospitales y centros de salud, pero también aseguradoras que obtienen datos administrativos de facturación de las instituciones asistenciales incluso datos clínicos transaccionales. 0 dependiendo del tipo de acuerdo que tengan. Incluso hay casos de aseguradores que ofrecen sistemas de información como herramientas de gestión de turnos o historias clínicas electrónicas a los profesionales de su cartilla. Este segmento necesita tanto los datos primarios transaccionales como la información procesada.

Por otro lado están los "usuarios indirectos". Son aquellas instituciones que no necesitan acceder a datos primarios ya que las transacciones no son parte de su operación, pero sí se beneficiarían de acceder a los datos ya procesados. Ejemplos de este grupo de usuarios son laboratorios y CROs, aseguradoras e incluso los estados.

En tercer lugar están las empresas desarrolladoras de software que diseñan, desarrollan y comercializan sistemas de información. Estas organizaciones se beneficiarían de incluir procesos de transformación de datos transaccionales en datos para la toma de decisiones como parte de sus productos y poder darle a sus clientes un servicio completo desde el ingreso de datos hasta su procesamiento con fines decisionales.

La clasificación propuesta arriba nos permite elaborar una primera hipótesis a validar respecto de la relación a construir con cada uno de estos segmentos: los tres segmentos tienen la necesidad de utilizar información para la toma de decisiones a partir de registros transaccionales; sin embargo, dadas las

características de cada segmento, la propuesta para cada uno debe ser diferente y la relación comercial a entablar también.

#### 3.1. Estudio de mercado

Para profundizar en las necesidades de esta primera segmentación de usuarios/clientes, se llevaron adelante dos análisis complementarios. Por un lado se realizaron entrevistas en profundidad con referentes de los diferentes segmentos, indagando sobre preferencias, problemáticas y contextos particulares de cada segmento. Por otro lado, se analizaron en detalle encuestas internacionales recientes respecto del uso y potencialidad de los datos extraídos de sistemas de información para la toma de decisiones con el objetivo de entender las necesidades en relación a productos de datos para diseñar una mejor propuesta.

#### Entrevistas en profundidad

Descripción de la metodología

La metodología de entrevistas en profundidad es una técnica de investigación cualitativa utilizada en diversas disciplinas, como la sociología, la psicología y el marketing. Esta técnica se centra en la exploración detallada de las experiencias, percepciones y motivaciones de los participantes en relación con un tema específico. A diferencia de otras formas de investigación, las entrevistas en profundidad se realizan de manera individual y personalizada, lo que permite una mayor profundidad y detalle en las respuestas obtenidas. Son una herramienta valiosa para obtener información detallada y significativa sobre las experiencias humanas, y pueden utilizarse para informar la toma de decisiones en diversos ámbitos, desde la investigación académica hasta el diseño de productos y servicios en la industria.

Se utilizó la herramienta de *Empathy Map* para guiar la conversación con cada uno de los entrevistados. Estas entrevistas fueron grabadas y luego transcriptas. Se acordaron los términos de confidencialidad con todos los entrevistados.

#### Selección de los entrevistados

En la selección de la muestra se buscó incluir entrevistados de cada uno de los segmentos, que sean referentes dentro de su institución y de instituciones de la región de Sudamérica y el Caribe. A su vez, dentro de cada segmento se intentó sub-segmentar en tipos de instituciones, país de orígen y tamaño de institución a modo de capturar las diferentes necesidades y vivencias de los segmentos. La tabla 1 muestra el número de entrevistados según segmento.

Segmento	Tipo de institución	Rol en la institución	Nro. Entrevistados
Usuarios directos	Hospital privado	Director médico	2
		Referente de costos	1
		Investigador	2
		Dirección de tecnología	1
	Ministerio de salud	Director médico hospital público general de agudos	2
	QUAERI	Director centro de salud de atención primaria	2
	Univer	Dirección de tecnología	1
		Investigador	2
	Financiador No Integrado <sup>4</sup> (con acceso a datos	Dirección de tecnología	1
	primarios)	Referente auditoría	1
	Financiador integrado (con	Gerente médico	1
	acceso a datos primarios)	Referente ambulatorio	1
		Referente costos	1
Usuarios indirectos	Financiador no integrado (sin acceso a datos primarios)	Gerente médico	2
	CROs⁵	Líder de proyecto	3

-

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Un financiador no integrado es una institución aseguradora en salud, que no tiene prestadores propios.

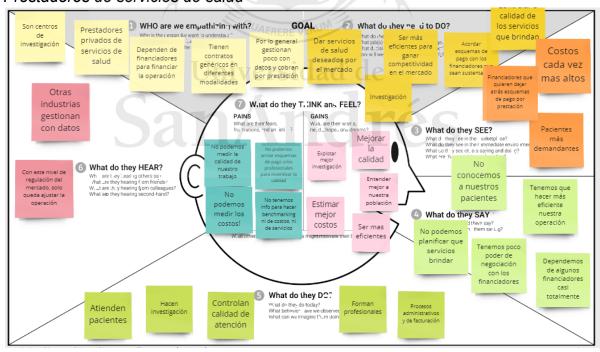
Contract Research Organization (CRO) son instituciones que ofrecen a promotores de un estudio clínico (laboratorios, empresas de biotecnología) el servicio de llevar adelante el estudio. Son los responsables de todos los pasos del proyecto de investigación, entre ellos contratar a los investigadores, conseguir los pacientes, asegurar la correcta carga de datos, etc.

	Ministerio de salud	Funcionarios en rol de tomadores de decisión para una región	2
Empresas de desarrollo de software de salud	Empresas independientes y multinacionales	Gerente general	2
		Dirección de tecnología para la región	1
	28		

**Tabla 1. Relevamiento de mercado. Entrevistas en profundidad.** Fuente: Elaboración propia.

Una vez completadas las entrevistas, se agruparon en seis categorías según el tipo de institución al que pertenecían los entrevistados: prestadores de servicios de salud (hospitales públicos y privados, centros de salud de atención primaria), financiadores no integrados, financiadores integrados, CROs, entidades gubernamentales y empresas de desarrollo de software. A continuación se resumen las entrevistas utilizando la herramienta de Empathy Map para cada categoría.

#### Prestadores de servicios de salud



**Figura 2. Empathy map de prestadores de servicios de salud.** Fuente: Elaboración propia a partir de entrevistas en profundidad.

Los prestadores de salud engloban a todas las instituciones que dan servicios asistenciales a pacientes, ya sean de internación o ambulatorios. Dependiendo de si es una institución privada o pública, el financiamiento proviene de

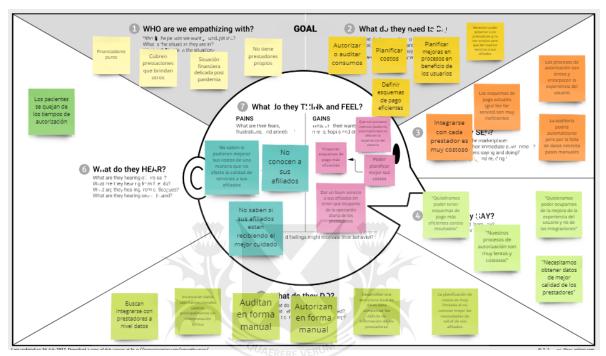
presupuestos estatales, pago de bolsillo directo o contratos con financiadores. Dentro de sus tareas principales se encuentran la provisión de servicios asistenciales y la investigación. Para dar soporte a la parte asistencial, cuentan con una estructura administrativa y de gestión muy importante, que les permite generar los circuitos de facturación, planificación de la operación y mejora de la calidad.

En un contexto de costos crecientes, mayor demanda por parte de los pacientes y financiadores que buscan ir hacia esquemas de riesgo compartido, se ven obligados constantemente a buscar mayor eficiencia en la operación brindando servicios de mejor calidad. Sin embargo, según describen estos actores, tanto los procesos de planificación como de gestión operacional se ven afectados por la carencia de datos específicos sobre la población que atienden. Refieren que los sistemas de información implementados no les brindan directamente la información de los pacientes que necesitan, lo cuál dificulta que puedan realizar operaciones que consideran fundamentales como estimar la demanda de servicios y calcular costos específicos por grupo poblacional o evaluar procesos de mejora de la calidad. Estos procesos se realizan en forma manual de manera muy lenta y engorrosa, valiéndose de profesionales que tienen que leer las historias clínicas de pequeñas muestras de pacientes una por una para poder clasificarlos correctamente y a partir de ahí hacer algunas inferencias. Por otro lado, no tener el detalle de las características clínicas de los pacientes en forma automática les impide poder avanzar sobre nuevos esquemas de pago basados en el valor entregado a la persona.

Sumado a la dificultad en la gestión y la mejora de la calidad, sienten que podrían explotar mejor los datos clínicos registrados para fomentar la investigación y volverse así más atractivos como centros para las CROs. Mejor calidad de datos sobre sus pacientes les permitiría facilitar tanto el desarrollo de estudios de factibilidad como aumentar la tasa de reclutamiento de pacientes para estudios, al poder matchear mejor a los pacientes a contactar con los criterios de inclusión de los ensayos clínicos.

En resumen, creen que muchas de sus dificultades actuales podrían mejorarse con datos de mejor calidad y sistemas que permitan extraer valor de los mismos, como saben que sucede en muchas otras industrias.

#### Financiadores no integrados



**Figura 3. Financiadores no integrados.** Fuente: Elaboración propia a partir de entrevistas en profundidad.

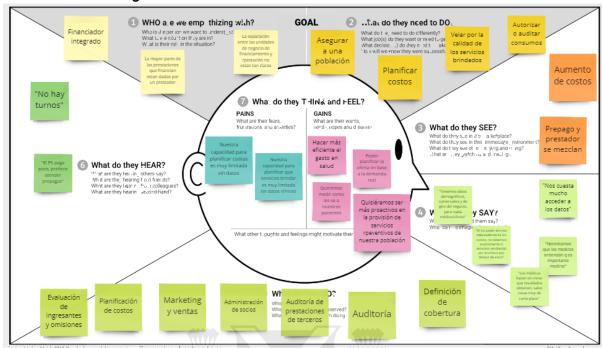
Financiadores no integrados o financiadores puros, son aquellas entidades que brindan servicios de financiamiento de prestaciones de salud, pero sin estar integrados verticalmente con ningún prestador. Esto las diferencia de los financiadores integrados.

Su función principal es cubrir prestaciones que dan otras entidades. Esto les permite desentenderse de la operación prestacional pero a la vez los coloca en una posición débil respecto de controlar el gasto, obligándolos a tener muchos recursos dedicados a autorización y auditoria de prestaciones. Esta situación de debilidad por supuesto es relativa a su fortaleza en el mercado ya que si tienen una posición muy dominante, tanto clientes como prestadores terminan estando casi obligados a seguir sus reglas de cobertura y procesos administrativos.

Además de las tareas ya descriptas, estas entidades buscan además poder planificar costos, establecer esquemas de pago más customizados con los prestadores y a su vez poder incidir sobre los procesos de estos para asegurar mejor calidad a sus afiliados. Todos estos procesos implican poder obtener datos desde los prestadores. Esto habitualmente resulta muy engorroso y es algo que deben acordar con cada prestador dada la falta de estándares en la generación de datos. Sin embargo, aún los datos que reciben, suelen ser solo datos de facturación, lo cual es habitualmente insuficiente para poder realizar todas las tareas descriptas. Lo cual redunda en procesos manuales de autorización y auditoría, que preferirían automatizar para reducir costos y mejorar la experiencia de sus afiliados.

Una situación particular que nombran como problemática es "No conocemos a nuestros afiliados". Con esto se refieren a que no conocen las características clínicas de sus pacientes, más allá de algunos hábitos de consumo, particularmente de fármacos. Esto les dificulta cualquier estrategia de planificación a mediano, largo plazo. Esto a su vez incide en que no logran conocer si sus afiliados están recibiendo el mejor cuidado posible ni tampoco si pudieran ajustar sus estructuras de costos sin afectar la calidad de los servicios que reciben.

#### Financiadores integrados



**Figura 4. Financiadores integrados.** Fuente: Elaboración propia a partir de entrevistas en profundidad.

Los financiadores integrados forman un grupo de organizaciones que ofrecen cobertura de salud principalmente focalizado en un grupo acotado de prestadores. En su mayoría son prestadores que luego de afianzarse dentro del mercado, deciden ofrecer una seguro de salud focalizando su oferta de prestaciones en su propia red de prestadores. Esta integración les permite reducir costos, tener más control sobre la calidad de las prestaciones ofrecidas, ofrecer planes de seguro más específicos para usuarios que son clientes habituales de sus centros de salud y generar una fuente de ingreso regular. Sin embargo este esquema no está exento de problemas. Refieren mucha dificultad en separar ambas unidades de negocio (aseguradora y prestadora de servicios) y a su vez el control de gastos y calidad de prestación muchas veces se ven dificultados aun más que en financiadores no integrados, ya que los controles deben ejercerse en forma indirecta a través de la modulación de las prácticas de los profesionales, pero resulta muy complejo un sistema de auditoría y autorizaciones cuando las indicaciones de prestaciones surgen dentro de la misma institución.

A pesar de tener mayor acceso a los datos de los pacientes, ya que se generan dentro de la misma institución, describen muchas de las mismas dificultades

que otros actores. "Tenemos datos demográficos, comerciales y de giro del negocio, pero nada médico/clínico", "Al no poder estimar adecuadamente los costos, no sabemos exactamente si estamos vendiendo por encima o por debajo de estos", "Nos cuesta mucho acceder a los datos", "Necesitamos que los médicos entiendan que es importante medirse". Surgen problemáticas relacionadas con la falta de datos para estimar costos, proyectar gastos a futuro y medición de la calidad.

#### "hat do they need to DO? Asegurarse que WHO are we empathizing Locales, Evaluar regionales, factibilidad en los diferentes mundiales Segurarse que los sitios cumplan con las normas carga de datos nuevos sitios candidatos What do they THINK and FEEL? PAINS What do they SEE? Centros aue no nsuficiente reclutan What do they HEAR? investigativo datos se hace m q todo en EEUU no lo he visto do they SAY? lugares' útiles en estudios de enfermedades Contactan a los sitios Contactan a ney | vendors para que today | les den servicios Controlan instituciones centros de investigación en médicos específicos para evaluar va no mas a la carga factibilidad de datos los laboratorios

#### Contract Research Organizations (CROs)

Figura 5. Contract Research Organizations (CRO). Fuente: Elaboración propia a partir de entrevistas en profundidad.

Estas organizaciones cumplen un rol fundamental dentro del ecosistema de investigación en salud. Habitualmente son las responsables de coordinar los trabajos de investigación que necesita la industria farmacéutica y de dispositivos para evaluar la efectividad de sus productos previo a la aprobación de su comercialización. Su trabajo principal consiste en reclutar a los centros de investigación y supervisar que lleven adelante los procedimientos de acuerdo a los estipulado en el protocolo de investigación.

Sus preocupaciones principalmente pasan por hacer más eficiente el proceso de incorporación de nuevos centros y el reclutamiento de pacientes, además

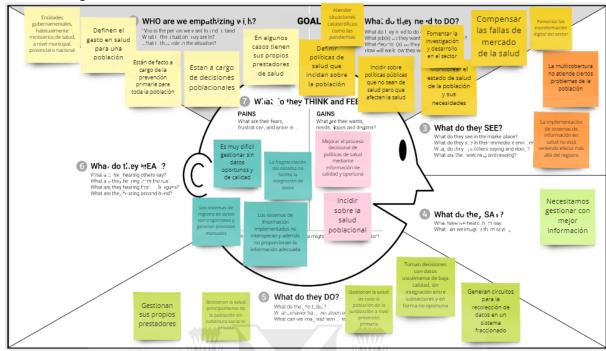
del control de calidad de los datos y cumplimiento de los estándares de calidad y éticos.

Para la selección de los centros habitualmente tienen en cuenta muchos factores entre ellos la experiencia del equipo investigador y trabajos en conjunto en el pasado. Además solicitan datos de estudios de factibilidad a los centros donde estos puedan mostrar cuál el potencial de pacientes a reclutar teniendo en cuenta por ejemplo el número de eventos habitualmente registrados en ese centro.

Para esto los centros deben poder tener acceso a datos de su población, sus características clínicas y los eventos en salud que sufren. Esta tarea suele ser difícil para los centros ya que, como vimos en el apartado sobre prestadores, suelen no contar con los datos fácilmente explotable desde sistemas de información.

Por otro lado, al momento del reclutamiento de pacientes, también resulta de vital importancia poder acceder a sus características clínicas ya que los protocolos de investigación definen explícitamente qué pacientes pueden participar. Además, recientemente la FDA agregó un nuevo desafío a la industria de la investigación clínica al pedir que las muestras de pacientes estudiadas sean representativas de la diversidad racial de EE.UU. Así es que sin datos sobre los pacientes, la tasa de reclutamiento es baja ya que muchos deben ser descartados en base a su historia clínica lo cual hace que este proceso sea lento y poco eficiente. Esto es particularmente así cuando se buscan poblaciones con patologías o factores de riesgo prevalentes (hipertensión arterial, diabetes, hipercolesterolemia por ej.), refieren, ya que en estudios que reclutan población sana son más útiles las campañas en medios o redes sociales, y en patologías raras, es más efectivo el reclutamiento directo a través de profesionales referentes.

### Entidades gubernamentales



**Figura 6. Entidades gubernamentales.** Fuente: Elaboración propia a partir de entrevistas en profundidad.

Este segmento incluye a las organizaciones gubernamentales en su rol de tomador de decisión en términos de salud poblacional para una jurisdicción (excluye al estado como prestador de servicios asistenciales de salud). Este rol implica la coordinación del ecosistema de salud, la incidencia sobre temáticas de salud pública y la cobertura de su población a cargo, dependiendo de la organización particular del sistema. En sistemas de cobertura universal esto incluye a todas las personas, pero en nuestra región suelen convivir más de un subsector con lo cual esto se acota muchas veces sólo a aquellas personas que no tienen otra cobertura.

Sus esfuerzos se enfocan en mejorar la calidad y acceso de la población a servicios asistenciales y también en los procesos de prevención primaria, lo cuál realizan a través de la incidencia sobre políticas públicas que modifiquen principalmente los determinantes sociales de salud. Además son responsables del monitoreo de carga de enfermedad y los brotes de nuevas o conocidas enfermedades transmisibles.

A la vista de estas funciones, la necesidad de datos para la toma de decisiones es clara. La refieren como una de sus necesidades principales y a la vez una importante dificultad. Habitualmente cuentan con una parte importante de su operación dedicada a la recolección y consolidación desde las fuentes primarias, lo cual es particularmente difícil en sistemas de salud muy fraccionados como el caso de nuestra región. Esta situación no ha mejorado con la implementación de sistemas de información en gran parte del subsector privado y de la seguridad social.

## WHO are hizing with? GOAL What do they need to DO? soporte **CDSS** What do they THINK and FEEL? PAINS GAINS What do they SEE? 6 What do they HEAR? What do they SAY "Falta cultura de datos Dan soporte What do they DO? Diseñan

### Empresas de desarrollo de sistemas de información de salud

**Figura 7. Empresas de desarrollo de sistemas de información de salud (SIS).** Fuente: Elaboración propia a partir de entrevistas en profundidad.

Este segmento engloba a las empresas de desarrollo de SIS. Su foco suele estar en el desarrollo e implementación de sistemas transaccionales clínicos y administrativos, siendo sus principales clientes los prestadores de salud. Ofrecen soluciones tanto en la nube como on-premise.

Más allá de brindar una plataforma de registro, gran parte del servicio que se proponen ofrecer tiene que ver con la recuperación de información, tanto en lo asistencial 1 a 1, como a nivel poblacional/estadístico. Buscan además ofrecer herramientas inteligentes que asistan a los profesionales en el proceso

decisional teniendo en cuenta las características del paciente, procurando mostrar el valor que una herramienta de este tipo puede agregar a una organización más allá del registro de las transacciones. Sin embargo, observan que esta es una de sus principales dificultades. El proceso de recuperación de información se basa en tener los datos de manera computable y en muchos casos eso no significa únicamente tenerlo digitalizado. Particularmente en relación a los datos clínicos, es necesario que estos estén adecuadamente codificados para que el sistema pueda construir recomendaciones que mejoren la práctica, reducir costos y limitar la heterogeneidad.

Sus frustraciones y anhelos vienen particularmente de esta problemática. Creen que el ecosistema de salud está muy atrasado respecto del uso de datos, lo cuál no tracciona adecuadamente el desarrollo de soluciones. Sus usuarios les reclaman que "no se puede sacar nada del sistema", pero a la vez su caballito de propuesta de valor son los datos y su explotación. Se encuentran así en una situación difícil en relación a los próximos años teniendo en cuenta que la presión por informatizar los sistemas de salud de la región es cada vez más alta y la competencia también.

## Usos actuales y futuros de los datos y RWE

Con el objetivo de complementar la mirada de los usuarios y potenciales clientes descripta arriba, evaluamos dos encuestas que describen las opiniones de usuarios a nivel internacional, sus expectativas respecto de la potencialidad de la explotación de datos y las oportunidades de mejora respecto de la situación actual.

En primer lugar, una reciente encuesta[18] a 133 personas pertenecientes a áreas de servicios de salud, CROs, sponsors y áreas gubernamentales o regulatorias, de diferentes tamaños y personas con niveles variados de seniority. En relación al uso actual y futuro de RWE destacan principalmente su utilidad, tanto actual como futura, para el desarrollo de evaluaciones económicas, estudios de seguridad post-aprobación y salida a mercado, market access, presentaciones preliminares de aprobación de nuevos usos de drogas

y el diseño de estudios de fase 3<sup>6</sup>. Sin embargo, el área dónde los encuestados proyectan mayor diferencia entre el uso actual y el potencial uso futuro es en la utilización de datos para la diagramación de la estrategia corporativa del sector.

Otra dimensión analizada por el estudio evalúa la importancia y el nivel de satisfacción actual con las herramientas de software disponibles para la explotación de RWE. Principalmente destacaron la importancia de la customización de los datos, el volumen y la fiabilidad de los mismos. A su vez, resaltan el potencial de mejora de estas plataformas, particularmente en relación a la fiabilidad de los datos.

En conclusión, esta encuesta nos deja algunas ideas claras respecto de las preferencias de los usuarios de plataformas de RWE:

- 1. Valoran el uso de RWE para actividades relacionadas con pre-aprobación, aprobación y monitoreo de productos.
- Destacan su utilidad para evaluaciones económicas.
- 3. Proyectan su importancia en la gestión y diseño de estrategia corporativa.
- 4. Destacan el importante gap de mejora en las herramientas de explotación de RWE.

En segundo lugar, una serie de encuestas de la consultora Deloitte[19,20] dan cuenta sobre el status del RWE y la miradas principalmente desde las empresas de farma y dispositivos. En relación a las oportunidades que presenta la RWE, similar a la encuesta descripta arriba, destacan el uso de los datos para market access, desarrollo e investigación, aspectos operacionales y epidemiología. En relación a los primeros dos puntos, detallan la potencialidad para los estudios de efectividad comparada, la evaluación de hipótesis para el diseño de ensayos clínicos y el reclutamiento de participantes para estudios.

-

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> Un estudio clínico de fase 3 es un ensayo controlado y aleatorizado que evalúa la seguridad y eficacia de un nuevo tratamiento médico en una gran población de pacientes. Se lleva a cabo después de los estudios de fase 1 y 2 y proporciona datos cruciales para la aprobación regulatoria del medicamento.

Dentro de las limitaciones o desafíos, se subrayan la dificultad para el acceso a datos, la falta de habilidades de procesamiento de la información y la falta de experiencia con este tipo de datos. Un aspecto muy interesante que se destaca es la importancia que otorgan los entrevistados a la posibilidad de manipular los datos de pacientes en forma autónoma, sin tener que depender de complejos procesos de procesamiento mediado por analistas.

La encuesta del 2022[20], refleja la progresión de las empresas farmacéuticas y de dispositivos hacia una mayor integración de la RWE dentro de sus procesos, catalizado por recientes avances en este sentido por parte de entes regulatorios como la FDA y la EMA<sup>7</sup>[21–23].

# Conclusión sobre lo segmentos y necesidades de usuarios/clientes

La tabla a continuación es una síntesis de "pains", "gains" y "jobs to be done" de los segmentos, agrupados en tres grandes dimensiones: gestión, investigación y transformación digital. Claramente nos permite distinguir cómo algunos segmentos tienen concentradas sus necesidades en algunas dimensiones, siendo los prestadores quienes más dimensiones de aprovechamiento de los datos y necesidades de explotación presentan.

SanAndrés

<sup>7</sup> 

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> La Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) es un organismo de la Unión Europea encargado de evaluar y supervisar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos. Su objetivo es proteger y promover la salud pública al proporcionar recomendaciones y autorizaciones para la comercialización de medicamentos en Europa.

Returnen de product market fit	(=oction			Investigación					Transformación digital		
Clientes vs. [JtbD + Pains + Gains]	Costos- Financiamiento	Calidad	Gestión poblacional + oferta/demand a	Definición de cohortes	Matcheo de pacientes- estudios	Factibilidad	Exposiciones y Outcomes	CDSS	Datos para toma de decisiones agregada		
Financiadores puros	ETE	Análisis calidad	Análitic apidemiológico					Mejores decisiones access asistenciales practica de modeli	cia, buenus vias de ca pera cia		
Financiadores integrados	Analisis	Análisis calidad	Análisis epidemiológico					Mejone: decision: asistencia asistencia madalar ia			
Prestadores	Análisis ETS	Análisis calidad	Antibids epidemiológico	Análísis investigación	Anālisis irreestigación	Análisis imvestigación	Arsálnis investigación	Mejores decisiones practicas, guardo buenas practicas, guardo buenas practicas, guardo buenas practicas, guardo practicas designado practicas de particas de parti			
CROs					Análisis imvestigación	Análais investigación			Anáins		
Empresas de SIS								CDW	Análisis ETS calidad		
Entes gubernamenta les			Antikos epidemiológico								

**Tabla 2. Pains, gains y "jobs-to-be-done" por segmento de usuarios.** Fuente: Elaboración propia.

La siguiente figura busca enfrentar dos dimensiones de análisis respecto de los potenciales segmentos: por un lado, el nivel de acceso a los datos, barrera fundamental para el desarrollo de productos basados en datos lo cual es reportado por muchos actores en las entrevistas. Por el otro, el nivel de demanda que tienen las necesidades que presentan los segmentos. Por ejemplo, como pudimos concluir a partir de las entrevistas y las encuestas detalladas más arriba, todos los productos de datos utilizados para procesos relacionados con investigación y aprobación regulatoria tienen una gran demanda por actores con gran capacidad de inversión como las empresas de fármacos y dispositivos. En el otro extremo, los procesos de gestión poblacional principalmente demandados por entidades gubernamentales, prestadores y financiadores.

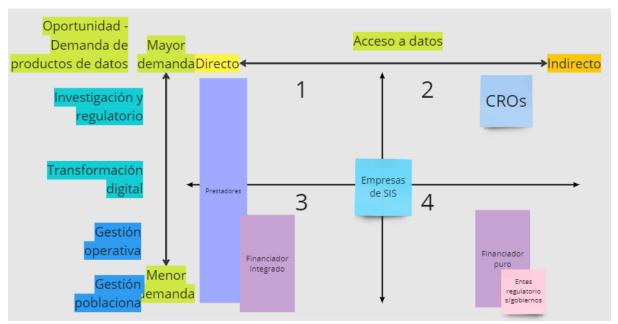


Figura 2. Análisis de los segmentos de usuarios. Fuente: Elaboración propia.

En el cuadrante 1 encontramos a aquellos potenciales clientes que tienen acceso directo a los datos y a la vez están involucrados en actividades de gran demanda. Entre ellos podemos encontrar a los prestadores de salud. La única salvedad a hacer es que los prestadores por sí mismos, aun cuando pueden estar involucrados en actividades muy demandadas como investigación, sin embargo necesitan de un partner de la industria farmacéutica para llevar adelante esto. Por el contrario, en el cuadrante dos, encontramos a actores involucrados en actividades muy demandadas pero con acceso indirecto a los datos, es decir a través de un actor que tiene acceso directo. Es el caso de las CROs y farmacéuticas que necesitan asociarse a sitios o prestadores que sean capaces de hacerse de los participantes y compartir los datos. Los actores de ambos cuadrantes se complementan claramente y podrían actuar como socios clave.

En el cuadrante tres, encontramos segmentos con acceso directo a los datos pero actividades de baja demanda, principalmente relacionadas con la gestión operativa y poblacional que involucra principalmente a financiadores y en menor medida a prestadores. Además encontramos a las empresas que desarrollan SIS.

En el último cuadrante encontramos los segmentos involucrados en actividades de relativa baja demanda y que tienen acceso indirecto a los datos ya que no están integrados con prestadores. Esto incluye a los financiadores no integrados y a los entes gubernamentales.

En el escenario actual, los dos cuadrantes superiores presentan las mejores oportunidades, particularmente si se logran establecer acuerdos de colaboración. Desde una mirada de vinculación comercial, podría establecerse una relación clientes/usuario directa con los prestadores y que sean ellos quienes luego articulen río abajo con quienes van a pagar por su información (CROs) o bien podrían las CROs definirse como clientes nuestras directas y pagar por nuestro servicio para que sea provisto a un partner con acceso directo a los datos.

A su vez quedan expuestos algunos conflictos de interés en relación a compartir datos entre los tres principales potenciales clientes: proveedores de salud, financiadores y la industria farmacéutica.

- Objetivos divergentes: Cada actor tiene objetivos distintos al compartir datos. Los proveedores de salud buscan mejorar la atención al paciente y el diagnóstico al mayor precio posible, mientras que los financiadores pueden estar interesados en limitar costos y controlar el gasto. Por otro lado, la industria farmacéutica podría tener el objetivo de aumentar las ventas de sus productos. Estas metas disímiles pueden llevar a un uso sesgado de los datos compartidos, donde ciertos hallazgos se enfatizan o ignoran en función de los intereses particulares de cada actor.
- Influencia en la investigación clínica: El intercambio de datos entre la industria farmacéutica y los investigadores clínicos plantea desafíos éticos y de imparcialidad en la realización de estudios clínicos. Si la industria tiene acceso a datos sobre la efectividad de sus medicamentos, puede influir en el diseño, el análisis y la publicación de los resultados, generando un riesgo de sesgo en los informes, llevando a una sobreestimación de la eficacia y seguridad de ciertos medicamentos o tratamientos y su consecuencia sobre la capacidad de tomar decisiones informadas por evidencia de buena calidad.

 Privacidad y seguridad de los datos: El intercambio de datos médicos también plantea preocupaciones sobre la privacidad y seguridad de la información del paciente. Existe un claro riesgo de que los datos se utilicen con fines comerciales sin el consentimiento informado de los pacientes, erosionando la confianza de las personas en el sistema de salud.

Estos puntos deben ser abordados con adecuados esquemas de gobernanza de datos que salvaguarden los derechos de los pacientes a seguridad, privacidad y confidencialidad de sus datos. A su vez, es importante definir quién es el cliente principal y trabajar desde ese lugar, las necesidades de control de datos que tiene. En el caso de healthTRIX, como se expone en las secciones 4 y 5, la propuesta de valor incorpora al mirada de los prestadores de salud como cliente principal dándoles control total sobre los datos, pero a la vez buscando asociaciones clave con financiadores y la industria farmacéutica. De esta manera, los prestadores tienen la posibilidad de controlar que quieren compartir y con quién, ayudando así a mitigar algunos de los conflictos mencionados arriba.

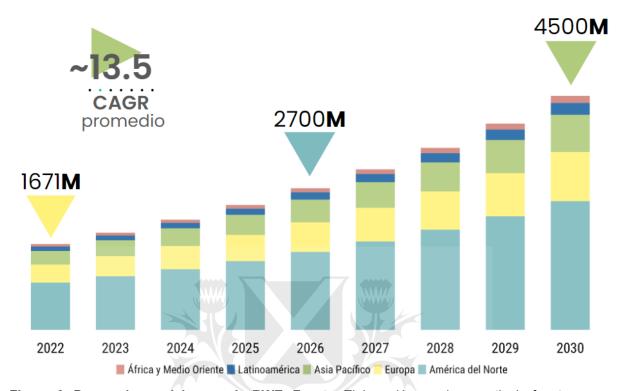
# 3.2. Tamaño actual del mercado total, potencial de crecimiento, fragmentación y tendencias asociadas a cada uno de los mismos.

Para estimar el tamaño del mercado y sus tendencias, se van a utilizar datos provenientes del mercado de Real World Evidence y del mercado de los SIS y el grado de transformación digital de la región. Esto, aun cuando indirecto, nos permitirá tener una aproximación de los principales segmentos de interés para nuestra propuesta de valor.

#### El mercado de Real World Evidence

Recientes reportes[13–17] aproximan el tamaño del mercado de soluciones de evidencia del mundo real en unos \$1.6 mil millones de dólares a nivel mundial para el año 2022, principalmente dominado por América del Norte, Europa y Asia. Se proyecta que alcance los \$4.5 mil millones para 2030, con una tasa de crecimiento anual compuesta promedio de ~13.5% entre 2022 y 2030, liderado

en crecimiento por la región asiática. Latinoamérica representa, al año 2022, el 5% del mercado (figura 3).



**Figura 3. Proyecciones del mercado RWE.** Fuente: Elaboración propia a partir de fuentes citadas[13–17].

Uno de los principales impulsores del crecimiento del mercado RWE es la creciente adopción de registros médicos electrónicos (RME). Estos registros contienen una gran cantidad de datos que se pueden analizar para generar evidencia del mundo real. A medida que más proveedores de atención médica adoptan RME, hay una cantidad cada vez mayor de datos disponibles para el análisis, lo que está impulsando el crecimiento en el mercado de RWE.

Otro impulsor importante del crecimiento del mercado de RWE es el uso cada vez mayor de RWE por parte de las agencias reguladoras. Las agencias reguladoras como la FDA están comenzando a confiar más en este tipo de datos para respaldar sus procesos de toma de decisiones. En parte esto se debe a que puede proporcionar información sobre la seguridad y la eficacia de los medicamentos y dispositivos médicos en entornos del mundo real, lo que puede complementar los datos de los ensayos clínicos tradicionales. A medida que las agencias reguladoras comienzan a exigir más RWE como parte del

proceso de aprobación de medicamentos, se espera que aumente su demanda.

El auge de la medicina de precisión es otro importante impulsor del crecimiento de este mercado. La medicina de precisión es un enfoque de la atención médica que tiene en cuenta la variabilidad individual en los genes, el entorno y el estilo de vida. Su objetivo es adaptar los tratamientos a las necesidades específicas de cada paciente, en lugar de adoptar un enfoque único para todos. RWE puede desempeñar un papel importante en la medicina de precisión al proporcionar información sobre la eficacia de los tratamientos en poblaciones específicas de pacientes.

El uso cada vez mayor de la inteligencia artificial (IA) y el aprendizaje automático (ML) también es un impulsor de este mercado. Al y ML son herramientas poderosas para analizar grandes conjuntos de datos. Mediante el uso de estas herramientas de análisis, los investigadores pueden identificar patrones que serían difíciles de detectar con métodos tradicionales en grandes conjuntos de datos como los generados a partir de sistemas transaccionales en forma de RWE.

La salud basada en el valor es otro importante motor de crecimiento. Este modelo de prestación de atención médica se enfoca en brindar atención rentable y de alta calidad que satisfaga las necesidades de los pacientes. La RWE desempeña un papel importante al proporcionar información sobre la eficacia de los tratamientos e intervenciones en entornos del mundo real, lo cual resulta fundamental en un sistema de pagos basado en performance

Finalmente, la pandemia de COVID-19 también ha sido un motor de crecimiento en el mercado de RWE. La pandemia ha resaltado la importancia de la evidencia del mundo real para comprender la efectividad de los tratamientos y las vacunas en entornos del mundo real. RWE ha jugado un papel importante en la orientación de la respuesta de salud pública a la pandemia, y esto ha aumentado la conciencia sobre su valor.

# Adopción de Sistemas de Información en Salud (SIS) en la región

En América Latina, la adopción de SIS ha ido en aumento en los últimos años, proyectándose un crecimiento del mercado de SIS en un 8.12% anual para el período 2022-2027 liderados por México y Brasil[24–27]

Uno de los principales impulsores de la adopción de SIS en América Latina ha sido la creciente demanda de servicios de atención médica de calidad. Con una población en crecimiento, enfermedades crónicas en aumento y recursos limitados, los proveedores de atención médica están bajo presión para brindar una atención eficiente y eficaz. Los SIS se consideran una herramienta clave para mejorar los resultados de los pacientes y agilizar la prestación de atención médica.

Las estrategias gubernamentales han sido otro factor de propulsión de la adopción. En muchos países de la región, se han establecido políticas para promover la implementación de SIS. En Argentina, se han tomado medidas para avanzar en la digitalización de la salud, desde la implementación de soluciones de telemedicina hasta la adopción de estándares como SNOMED, para lograr la interoperabilidad en el futuro. Brasil ha creado organizaciones de gobernanza como la Red Nacional de Datos de Salud, en preparación para una estrategia de atención médica masiva basada en datos. Uruguay se está convirtiendo en un referente en el campo de las startups de salud digital, estableciendo agencias gubernamentales y programas enfocados en este ámbito, como Salud.uy. Por otro lado, México enfrenta desafíos regulatorios importantes en la implementación de la telemedicina, mientras que Chile ha priorizado la estrategia de salud digital con iniciativas como el programa "Hospital Digital" y está desarrollando estándares regulatorios para los servicios de salud digital.

A pesar de estas iniciativas, aún existen desafíos para la adopción generalizada en la región. Uno de los principales desafíos es la falta de

infraestructura y recursos. Muchos proveedores de atención médica en la región todavía dependen de registros en papel, y el costo de implementar sistemas SIS puede ser prohibitivo para clínicas y hospitales más pequeños. Además, existe una escasez de personal capacitado que pueda administrar estos sistemas y garantizar su uso adecuado. Además, existe el desafío de la interoperabilidad. En muchos países, diferentes proveedores de atención médica utilizan diferentes sistemas, lo que dificulta compartir la información del paciente.

# 3.3. Estimación de la demanda por segmento target para el período de lanzamiento y su evolución para años posteriores

Tomando lo descripto previamente respecto del mercado de RWE, el TAM<sup>8</sup> (Total Addressable Market) queda constituído por el total del mercado de RWE a nivel mundial (~1,6 Mil Millones de USD, año 2022). El segmento de de latinoamérica representa el 5% del mercado mundial y junto con España (~10% del mercado europeo) configuran el SAM<sup>9</sup> (Serviceable Available Market), unos 118 Millones de USD al año. Como objetivo para el corto-mediano plazo, buscamos lograr capturar el 8% de esa SAM a 2022 (definiendo así la SOM<sup>10</sup>, Serviceable Obtainable Market) dentro de los primeros 5-8 años. La estimación de 8% proviene del análisis de la oferta y penetración de la competencia en la región, el tamaño del mercado (SAM), junto con la propuesta de valor única y las capacidades proyectadas de healthTRIX, expuestas en secciones posteriores. El objetivo de alcanzar los ~9 millones de USD en ventas anuales inicialmente implicaría unos 80 clientes mensuales que, dado el crecimiento del mercado de SIS particularmente en México, Brasil y España veo como muy factible.

-

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> El Total Addressable Market (TAM) es el tamaño máximo teórico de un mercado específico, representando la demanda total de un producto o servicio, sin tener en cuenta las limitaciones económicas o competencia.

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> El Serviceable Available Market (SAM) es el segmento del mercado que una empresa puede alcanzar con sus productos o servicios teniendo en cuenta factores como geografía, competencia y capacidad de entrega. Representa la porción realista y alcanzable del mercado total en la que la empresa puede tener éxito.

<sup>&</sup>lt;sup>10</sup> El Serviceable Obtainable Market (SOM) es el segmento de un mercado específico que una empresa puede alcanzar y atender efectivamente. Representa la porción del mercado total que está dispuesta y es capaz de adquirir un producto o servicio en particular, considerando factores como la demanda, la competencia y las limitaciones de la empresa.

La tabla 3 muestra la evaluación de estos tres indicadores hasta 2030.

Mercado	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
TAM	1.671	1.895	2.148	2.435	2.761	3.130	3.548	4.022	4.560
SAM	119	135	153	173	196	222	252	286	324
SOM	9	11	12	14	16	18	20	23	26

Tabla 3. Proyección de TAM, SAM y SOM expresadas en millones de USD.



# 4. Propuesta de valor

Nuestra propuesta de valor se basa en un pilar principal y tres secundarios que dan soporte y que, en forma integrada, potencian la generación de valor.

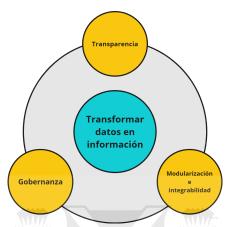


Figura 4. Pilares de la propuesta de valor. Fuente: Elaboración propia.

- Transformar datos en información: Este es el eje principal de la propuesta. Nuestro pipeline descripto previamente busca tomar como input todos los datos crudos disponibles de los pacientes y transformarlos en información clínica lista para ser utilizada río abajo en diferentes procesos decisionales, ya sean asistenciales (devolviendo la información procesada a la historia clínica), como de gestión o investigación.
- Transparencia: Este eje se manifiesta en dos aspectos fundamentales que son la transparencia del proceso de generación de información y la transparencia en el esquema de precios. En términos de la generación de información, se ofrecen procesos claros y métricas de performance para que los clientes puedan conocer exactamente qué y cómo se está generando la información. A su vez, desde la estrategia de pricing, se ofrecerá un esquema simple por suscripción basado en el número de pacientes y los paquetes de fenotipos de interés. Esto hace que los costos para el cliente sean completamente predecibles y transparentes.
- Modularidad e integrabilidad: Nuestra solución ofrece integración dentro de los procesos habituales de la organización ya que consume los datos río arriba en los procesos y los devuelve mediante estándares

- y de acceso simple. De esta forma puede incorporarse a sistemas ya implementados, de forma transparente para los usuarios.
- Gobernanza: El cliente es dueño y tiene gobierno completo, tanto sobre los datos que se disponibilizan para ser transformados en información, como sobre el output de nuestro servicio que queda almacenado localmente en el sistema del cliente, pudiendo acceder en forma irrestricta. Además, los datos que son enviados a la nube de healthTRIX para ser procesados, son anonimizados localmente previo a su envío.

Teniendo en cuenta la figura 2 consideramos que hay tres segmentos que son las opciones más accesibles para la etapa inicial del proyecto de acuerdo el tipo de demanda y el acceso a los datos que presentan: prestadores, CROs y empresas de SIS. A su vez, por el inmediato acceso a los datos y el gran número de procesos que llevan adelante, los prestadores parecen ser los clientes naturales. Sin embargo, estos tres actores se complementan muy bien entre sí como se observa en la figura y la línea entre clientes y key partners se vuelve difusa. Es por esto que vamos a describir a los tres segmentos aún cuando en la sección 5, dónde describimos el modelo de negocio, nos focalizaremos en los prestadores como clientes principales y las CROs y las empresas de SIS como key partners.

#### **CROs** Matcheo de pacientes con factibilidad por investigaciones acortando tiempo centro con de reclutamiento granularidad Gain Creators Gains Customer Job(s) 🖺 Products & Services RWE para Datos disponibles para estudios de RWE más investigación con datos clínicos de Centros buena calidad Pain Relievers Pains reclutar Contar con datos de centros para poder direccionar nejor los estudios

Figura 5. VP Canvas CROs. Fuente: Elaboración propia.

Para estas organizaciones cuyas necesidades principalmente giran en torno a realizar estudios de investigación de la forma más eficiente posible, nuestra propuesta de valor alivia varios de sus puntos de dolor. Poder acceder a sitios de investigación (habitualmente prestadores de salud) que tengan datos de buena calidad sobre sus pacientes facilita el proceso de evaluación de factibilidad de los centros, permite un matcheo más eficiente de los pacientes con los estudios de acuerdo a los criterios de selección y posibilita la ejecución de estudios de RWE tanto retro como prospectivos. Esto es particularmente útil para estudios que incluyan población con patologías o factores de riesgo prevalentes, como diabetes, hipercolesterolemia, enfermedad vascular establecida, hipertensión, consumo de tabaco, etc.

Aspectos de la propuesta de valor como la transparencia y la gobernanza, facilitan la adopción de nuestro sistema por parte de los centros, ya que habitualmente expresan dudas sobre aspectos legales y de privacidad respecto a usar los datos de sus pacientes. Nuestra solución les otorga total gobierno sobre el proceso, generando confianza.

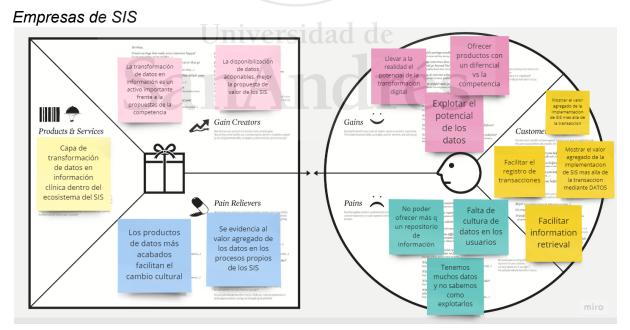


Figura 6. VP Canvas para Empresas de SIS. Fuente: Elaboración propia.

Como muestra la figura, las empresas que desarrollan SIS tienen como principal objetivo, brindar servicios a sus clientes mediante herramientas de software. Sin embargo, describen que esto se ha visto reducido principalmente

a herramientas de registro transaccional, con serias dificultades en todo lo que es information retrieval, desde las instancias asistencial como particularmente al momento de buscar explotar los datos a nivel gestión micro, meso y macro, investigación, etc. Detallan que les ha resultado muy difícil estar a la altura de las promesas de la transformación digital, especialmente en lo que refiere a procesos de toma de decisiones, ya que para esto es necesario contar con información y no únicamente datos. Esto dificulta la implementación de cualquier herramienta de asistencia a la toma de decisiones, ya sea clínica como los Clinical Decision Support Systems como a nivel poblacional, gestión o investigación. Nuestra solución les brindaría los datos ya procesados y transformados en información clínica accionable que permitiría embebecer dentro de sus productos, sistemas de reglas clínicas, recomendaciones, asistencia en la toma de decisiones, y auditoría. A su vez facilita el desarrollo de productos de explotación de datos río abajo permitiendo ofrecer una gama productos que cubran todas las necesidades organizacionales posicionándose con una clara ventaja frente a la competencia.

#### **Prestadores**

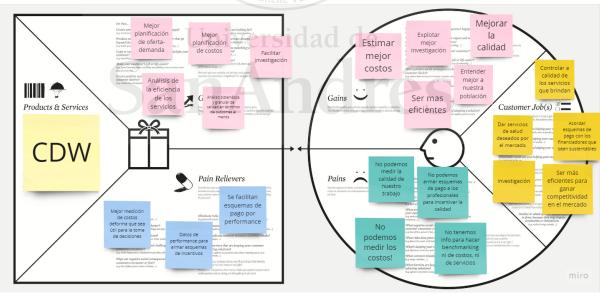


Figura 7. VP Canvas para prestadores. Fuente: Elaboración propia.

Los prestadores de servicios de salud tienen una gran variedad de procesos que llevar adelante como parte de sus tareas habituales, lo cual los hace un cliente sumamente complejo pero también con importantísimas oportunidades de mejora y espacios donde sumar valor desde la explotación de los datos que

ellos mismos generan. Sus necesidades giran en torno a eficientizar procesos que ahora llevan adelante con mucho esfuerzo manual o que directamente no pueden realizar por estos costos. Nuestra solución y la construcción de su almacén de datos les permitiría integrar sus propias fuentes de datos en forma de información accionable, dentro de los procesos que llevan adelante a modo de:

- Desarrollar nuevos esquemas de pago por performance tanto con sus empleados como con sus clientes
- 2. Desarrollar métricas de calidad específicas por subgrupos de pacientes para incorporar dentro sus circuitos de mejora de procesos
- 3. Mejorar el cálculo de costos y uso de recursos
- 4. Planificar la oferta de servicios más customizado a la necesidades de la población y sus características
- 5. Facilitar el proceso de realizar investigaciones en la institución y habilitar a nuevos tipos de investigaciones previamente no accesibles.

Esto, en el contexto de las propuestas de transparencia, modularidad y gobernanza, permite que la institución lleve al máximo su capacidad de explotación del potencial de sus propios datos, manteniendo siempre el control sobre los mismos.

# 5. Modelo de negocio



Figura 8. Business Model Canvas para healthTRIX. Fuente: Elaboración propia.

# 5.1. Business Model Canvas para healthTRIX

# Segmentos de clientes

Como se describió en la sección 4, para el modelo inicial del negocio, consideramos a los prestadores de salud (con o sin sistemas de información implementados) como el segmento principal de interés.

# Propuesta de valor

Ya descripta en la sección 4.

#### Relaciones con clientes

Más allá de las estrategias para captar nuevos clientes, el foco de la relación con los clientes estará en su fidelización mediante estrategias basadas en la asistencia personal exclusiva para la instancias de desarrollo de funcionalidades específicas y customización. Esto estaría principalmente canalizado a través de un contacto con un oficial de cuenta que coordina con el equipo funcional y de desarrollo, permitiendo adaptar funcionalidades ya

desarrolladas, incorporar nuevas y monitorear las ya desarrolladas para asegurar una performance estable en el tiempo. Este trabajo cercano de co-desarrollo asegurará la entrega de valor directo al cliente asegurando una relación de largo plazo centrada en sus necesidades.

#### **Canales**

Orientados a la captación de nuevos clientes (información, evaluación y compra), existirán canales directos como un sitio web y redes sociales, parte de una estrategia de marketing digital, además de la presencia en exposiciones y conferencias temáticas y científicas.

Para las instancias de entrega de la propuesta de valor y la atención post venta, existirán canales directos basados en equipos comerciales dedicados al cliente como se describió en el apartado de relaciones. Se utilizarán estrategias que permitan garantizar una comunicación fluída y transparencia en relación a el estado de los desarrollos, acorde a la propuesta de valor.

# Fuentes de ingreso

El esquema de ingresos busca ofrecer total previsibilidad y transparencia al cliente, siendo parte de la propuesta de valor. Se basa en un ingreso por suscripción mensual, estratificado por el número de pacientes a procesar y el número de fenotipos. Dado que los datos de los pacientes se actualizan regularmente, estos deben ser frecuentemente reprocesados. Esto sería algo totalmente transparente para el cliente y se ajustaría a las necesidades que el cliente tenga. Esta forma de monetizar el negocio aporta un flujo de fondos sostenido en el tiempo para healthTRIX en lugar de grandes ingresos de única vez. Por lo tanto, será de vital importancia poder sostener la relación comercial a lo largo del tiempo, para que se genere una madurez en el flujo de ingresos.

#### Recursos clave

Los principales recursos necesarios se alinean directamente con la propuesta de valor: 1) Recursos humanos capaces de lograr un producto integrable y customizado para la operación del cliente, esto incluye un equipo comercial y

analistas funcionales que puedan mantener conversaciones sobre el modelo de negocios y de datos de cada organización, 2) Equipo de desarrollo y asesores en salud que permitan el desarrollo de las herramientas que transforman datos en información, 3) Infraestructura de cómputo que permita el desarrollo y entrega de los datos procesados.

#### **Actividades clave**

Al igual que los recursos, las actividades se centran en la entrega de la propuesta de valor al cliente: 1) Relevamiento funcional para el desarrollo de un vínculo de co-creación con el cliente para capturar las necesidades para nuevos desarrollos o adaptación de los ya existentes, 2) Desarrollo, validación, customización y monitoreo de los procesos de transformación de datos, 3) Desarrollo de vínculos con socios clave.

#### Socios clave

Los socios clave para los prestadores (CROs/Industria farmacéutica, Empresas de SIS) ya fueron descriptos en el apartado 3 y 4. Estos tres actores tienen una gran complementariedad entre sí, ya que cada uno aporta algo diferente al proceso: Los efectores son quienes tienen acceso directo a los pacientes y sus datos, las CROs tienen necesidades claras de datos para eficientizar sus procesos de gestión de proyectos de investigación y un fuerte respaldo de financiamiento y las empresas desarrolladoras de SIS proveen los sistemas de información para los efectores de dónde se extraen los datos para su procesamiento. A pesar que en este modelo se plantea a los prestadores como el cliente principal, es claro que el beneficio mayor surgiría de la creación de un ecosistema en el que los tres actores (y eventualmente los otros descriptos en el apartado 3) interactuen y se beneficien.

Por otro lado, buscaremos generar acuerdos con nuestro proveedor de servicios de cómputo en la nube para estar incluídos en su marketplace de servicios. Estas empresas suelen tener áreas comerciales/técnicas dedicadas a sectores que pueden ser potenciales clientes (sector salud, sector gobierno)

nuestros. Particularmente, AWS<sup>11</sup> dedica recursos a ayudar a resolver problemas de sus clientes apoyándose en los servicios que brindan sus partners (potencialmente nosotros) usando sus servicios en la nube. Esto constituye una situación de ganar-ganar para todos los involucrados (AWS, cliente, healthTRIX).

# Estructura de costos

El centro de la estructura de costos está dado por los costos en capacidad de cómputo y los salarios de los recursos humanos. Esto se describe en detalle en la sección 10.



-

<sup>&</sup>lt;sup>11</sup> Amazon Web Services. Empresa de provisión de servicios de cómputo y almacenamiento en la nube.

# 6. Market fit

Con el objetivo de validar la propuesta de valor, se elaboró una presentación del producto para evaluar con informantes clave que incluía:

- → La descripción del proceso técnico y resultados para una versión del módulo cardiovascular (MPV), destacando además, el ownership de los datos por parte de la institución, el proceso de anonimización de datos y la capacidad de integrar estos datos con entidades externas dado que están basados en estándares de interoperabilidad.
- → Descripción del esquema de precios
- → Ejemplos de integración con sus procesos actuales
- → Se prefirió esta modalidad con entrevistas en profundidad en vez de encuestas ya que no es un producto orientado al público general y resultaba más atractivo entender en detalle las percepciones de actores clave.

# 6.1. EI MVP

En base a datos facilitados por una institución de salud, se construyó una primera versión del módulo de datos cardiovasculares. Este módulo incluía la detección individual para una muestra de pacientes de:

- → Eventos cardiovasculares mayores, incluyendo eventos cerebro y cardiovasculares
- → Diabetes
- → Status tabáquico
- → Hipertensión arterial
- → Hipercolesterolemia
- → Consumo de fármacos relacionados con los factores descriptos arriba y status de consumo
- → Valores de tensión arterial sistólica y diastólica
- → Valores de laboratorio de colesterol (Idl, hdl, total), glucemia en ayunas, hemoglobina glicosilada
- → Índice de masa corporal directo a calculado a partir de valores de peso y talla

→ Cálculo del riesgo cardiovascular actual a 10 años utilizando la calculadora de la American Heart Association<sup>12</sup>.

Para esta versión una institución proveyó datos de notas clínicas (texto plano), registros de prescripciones (poco utilizado por la institución), valores estructurados de peso, talla y tensión arterial, listas de problemas, además de datos estructurados como edad y sexo. Cada tipo de datos fue procesado mediante los métodos adecuados y luego combinados para definir el fenotipo particular. Para algunos fenotipos o valores fueron predominantes las fuentes estructuradas, pero en otros casos, los métodos de procesamiento del lenguaje natural resultaron fundamentales, por ejemplo para definir el consumo actual de fármacos, el status tabáquico, la extracción de valores antropométricos o de laboratorio ya que la institución no contaba con un sistema de laboratorio integrado a la historia clínica.

El MVP incluía un set de tablas donde se representaron los datos descriptos arriba junto con sus códigos SNOMED CT para que pudieran ser evaluados por el equipo técnico, acompañado de un reporte donde se documentaba la performance para cada fenotipo (generalmente expresado en sensibilidad y especificidad), el método de construcción del fenotipo y las fuentes de datos utilizadas para cada uno. Además se incluyó un set de indicadores que buscaban reflejar el volumen de datos recuperados, estructurados y disponibles luego del procesamiento de las fuentes primarias, en comparación con utilizar los datos transaccionales directamente.

#### 6.2. Entrevistas de validación

Las entrevistas de validación se llevaron a cabo con dos representantes de cada uno de los tres segmentos principales de clientes, incluyendo a parte del equipo técnico: prestadores, CROs y empresas de SIS. Estas consistieron en una breve presentación sobre la problemática, la propuesta de valor de healthTRIX, el MVP y ejemplos de la explotación de la información río abajo.

<sup>12</sup> https://tools.acc.org/ascvd-risk-estimator-plus/#!/calculate/estimate/

Los entrevistados de los tres grupos estuvieron de acuerdo en la necesidad de transformar los datos en información y los métodos propuestos les resultaron muy atractivos. Los equipos técnicos hicieron algunos comentarios sobre el formato de los datos en el MVP y sobre el método de acceder a los mismos vía web service. Comentaron la posibilidad de que la herramienta corra on-premise para evitar problemas de performance.

El gobierno de los datos por parte de su dueño primario fue muy positivamente valorado tanto por los prestadores como las empresas de SIS. Destacaron como algunos servicios similares de la competencia, muchas veces financiados o incluso desarrollados por la industria farmacéutica, apuntaban a que los datos una vez procesados queden como propiedad del servicio. Esto se valoró muy negativamente, aún cuando se ofrecía a cambio acceso a datos de, eventualmente, otros centros. Al respecto, las CROs estaban de acuerdo en que era una estrategia que no había funcionado, pero que para que sea atractivo para ellos, deberían lograrse acuerdos claros de cómo los datos les llegarían.

La transparencia en relación a la performance y métodos de healthTRIX fue unánimemente visto como un gran plus de la propuesta de valor, ya que muchas veces estos servicios se ofrecen como cajas negras.

Al evaluar el esquema de suscripción estratificado únicamente por cantidad de pacientes a procesar y número de módulos, la reacción de los prestadores particularmente fue muy positiva. Refirieron experiencias previas con proveedores de servicios basados en la nube que luego han tenido que dar de baja por no poder predecir los costos ya que el esquema de pago es muy poco transparente.

Por último, al discutir la modularidad e integración del servicio, las opiniones fueron divididas. Por un lado las empresas de SIS se mostraron muy a favor, ya que ven esta estrategia similar a como ellos desarrollan el resto de sus productos. Destacan que la posibilidad de escalar es dependiente de la capacidad de modularizar el servicio. Los prestadores se mostraron un poco

más ambivalentes. Por un lado destacan lo sustentable de una estrategia de servicios modulares ya que les permite cambiar los componentes de acuerdo a la necesidad del momento. Sin embargo, tenían dudas sobre la capacidad de integrarse de forma transparente con el resto del ecosistema de aplicativos ya funcionando en sus instituciones, aún contando con estándares ya que en muchos casos sus aplicativos no usan estándares de interoperabilidad.

En conclusión, todos los actores destacaron la importancia de un servicio de éste tipo y de las ventajas de la propuesta de valor. En boca de uno de los entrevistados: "Necesitamos agregar valor al proceso de datos. Trabajamos hace años en transformación digital, pero no estamos pudiendo ofrecer mucho más que mejoras en la legibilidad de las notas médicas. Una herramienta como estas nos ayudaría a ir en la dirección correcta...". Por otro lado, se plantearon desafíos claros que deben atenderse, como la integración de los actores entre sí (prestadores, CROs, empresas de SIS) para un máximo aprovechamiento de la información generada, desafíos técnicos de performance y la capacidad de integrar el servicio dentro de un ecosistema de aplicativos ya existentes en las instituciones.

Universidad de SanAndrés

# 7. Competencia - Análisis de la Industria

# 7.1. Competencia en el mercado de RWE

- → Clinerion<sup>13</sup>: ofrece servicios de RWE con foco en la integración de los datos en su propia plataforma, posibilitando a cambio de los datos institucionales, el acceso a datos de otros grupos.
- → Verantos<sup>14</sup>: su enfoque se centra en el análisis de datos médicos en tiempo real para mejorar la eficiencia y la seguridad en los ensayos clínicos.
- → Datavant¹⁵: ofrece soluciones que permiten el intercambio seguro y anónimo de datos entre diferentes organizaciones, con foco en los procesos asistenciales además de RWE.
- → TriNetX<sup>16</sup>. Muy focalizados en investigación y reclutamiento de pacientes.
- → Flatiron<sup>17</sup>: ofrece servicios de RWE similares a otras empresas, pero con fuerte foco en cáncer, incluyendo datos de biobancos.
- → ConcertAl<sup>18</sup>: similar a Flatiron en términos de combinación de datos clínicos con genéticos, pero con foco más amplio, no sólo cáncer.

13 https://www.clinerion.com/

<sup>14</sup> https://verantos.com/

<sup>&</sup>lt;sup>15</sup> https://datavant.com/

<sup>16</sup> https://trinetx.com/

<sup>&</sup>lt;sup>17</sup> https://flatiron.com/

<sup>18</sup> https://www.concertai.com/

# 7.2. Características de la competencia

Característica	CLINERION Real World Data Solutions	VERANTO	Ø DATAVANT	( TriNetX	flatiron	ConcertAl	healthTRIX Real World Data for Real World Health
Anonimización	<b>Ø</b>	•	<b>②</b>	<b>②</b>	•	•	<b>Ø</b>
Dominio	General	General	General	General	Cáncer	Cáncer	General
Integración con procesos primarios	Parcial (a través de su plataforma)	8	Parcial (a través de su plataforma)	8	Parcial (a través de su plataforma)	Parcial (a través de su plataforma)	Completa. Módulos ofrecidos como DaaS
Foco	Reclutamiento de pacientes, RWE, Gestión de pacientes	RWE, Reclutamiento de pacientes	RWE, Gestión de pacientes	RWE, Reclutamiento de pacientes	RWE, Gestión de pacientes	RWE, Reclutamiento de pacientes	Reclutamiento de pacientes, RWE, Gestión de pacientes, Investigación
Gobernanza de datos	Compartido	Cesión de datos	Compartido	Cesión de datos	Compartido	Compartido	Gobierno 100% por parte de la institución
Presencia en la región	•	× ¬	8	×	×	×	•
Pricing transparentes	ND	ND	ND	ND	ND	ND	•
Tipo de datos a integrar	SIS	SIS	SIS	SIS	SIS, Biobancos	SIS, Biobancos	SIS
Utilización de estándares	•	•	•	•	ND	ND	•

Tabla 4. Tabla comparativa de la competencia. Fuente: Elaboración propia.

# 7.3. Mapa competitivo

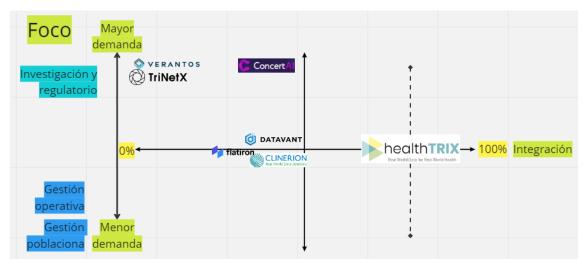


Figura 9. Mapa competitivo - Foco vs Integración. Fuente: Elaboración propia.

De la tabla de caracterización de la competencia, surgen algunas variables que permiten la diferenciación entre las empresas. Particularmente interesante resulta analizarlas según su foco en términos de servicios que brindan en la intersección con el nivel de integración que ofrecen a los generadores de datos primarios. Se pueden observar dos grupos claros. Por un lado el grupo orientado a el reclutamiento de pacientes y generación de información para aprobación regulatoria (muchas veces asociados a RWE) compuesto por Verantos y TriNetX. Estas empresas buscan principalmente adquirir los datos por parte de los generadores primarios y luego utilizarlos para dar servicios a la industria farmacéutica. Teniendo en cuenta esto, es esperable que luego busquen minimizar el nivel de integración con los prestadores ya que no son su segmento target. Este modelo fue destacado en las entrevistas como algo no deseado por parte de las instituciones prestadoras de medianas a grandes, generando desconfianza en cómo se van a usar los datos y con poca claridad respecto de los beneficios potenciales para la institución.

Por otro lado, el grupo compuesto por Datavant, Flatiron y Clinerion, tienen una orientación también hacia la prestación de servicios de gestión de pacientes, por lo que ofrecen un nivel mayor de integración y co-creación con las instituciones prestadoras. Sin embargo, ofrecen la información que generan a través de una plataforma que no está integrada con el resto de los procesos de la institución y esta depende de los usos y desarrollos que las empresas estén

dispuestas a hacer. Por otro lado, las empresas también tienen un modelo similar al del grupo anterior, ofreciendo los datos en forma independiente a otros segmentos.

Si cruzamos este análisis con las necesidades que se relevaron durante las entrevistas, vemos que hay espacios de oportunidad claros. Los prestadores demandan altos niveles de integración y gobernanza de los datos como algo fundamental para cualquier servicio que les ofrezca la posibilidad de transformar sus datos en información (cuadrantes de la derecha de la figura 9) para luego decidir cómo utilizarlos mejor según el foco de su operación. Desde la propuesta de valor de healthTRIX ofrecemos gobierno e integración 100% con el prestador lo cual nos coloca en una posición ventajosa para la entrada al mercado.

# 7.4. Análisis PESTEL

El análisis PESTEL[7] es un marco estratégico que se utiliza para evaluar los factores macroambientales externos que pueden afectar a una empresa. En este caso buscamos evaluar los factores relevantes para healthTRIX, ubicada dentro del segmento de empresa SaaS de RWE, operando en el contexto de Sudamérica.

# Factores políticos

Estabilidad política: la estabilidad política es un factor crucial para cualquier negocio, incluida una empresa de RWE. Los países sudamericanos tienen diversos grados de estabilidad política, y cualquier inestabilidad o cambios frecuentes en el gobierno pueden crear incertidumbre y obstaculizar las operaciones comerciales. healthTRIX estará altamente expuesta ya que operará en un entorno regional históricamente inestable.

Regulaciones gubernamentales: El sector de la salud en América del Sur está fuertemente regulado. Las empresas de RWE deben cumplir con las estrictas normas relativas a la privacidad de los datos, la ética y el consentimiento del paciente. Los cambios en las regulaciones, como la implementación de nuevas leyes o políticas, pueden afectar los procesos de recopilación y análisis de

datos, particularmente en temas muy en debate actualmente como las herramientas basadas en inteligencia artificial. Actualmente esta es un área en fuerte crecimiento y con importantes oportunidades donde los distintos gobiernos van haciendo esfuerzos para alinear sus políticas a estándares internacionales. La exposición para healthTRIX también será alta, con tendencia a la normalización de reglas lo que simplificaría en el largo plazo su operación.

Políticas de atención médica: las políticas de atención médica de los gobiernos de América del Sur, incluidos los mecanismos de financiamiento y reembolso, influyen significativamente en la demanda de servicios de RWE. Por ejemplo, si el gobierno fomenta el uso de datos del mundo real para informar las decisiones de atención médica, puede crear oportunidades para que las empresas de RWE colaboren con las agencias de salud pública.

#### Factores económicos

Crecimiento económico y estabilidad: Las condiciones económicas en América del Sur pueden variar ampliamente entre diferentes países. Resulta fundamental tener en cuenta la situación económica general, las tasas de crecimiento del PIB y las tendencias del gasto en atención médica. Una economía fuerte generalmente indica una mayor capacidad de las organizaciones de atención médica para invertir en servicios RWE. La exposición para healthTRIX será elevada.

Gasto en salud: El nivel de gasto en salud en los países sudamericanos es un factor económico fundamental. La voluntad y la capacidad de los proveedores de atención médica y los pagadores para asignar recursos para la recopilación, el análisis y la implementación de herramientas basadas en datos se encuentra en directa relación con el gasto en salud. El gasto en salud en la región representa un 6,6% del PBI de la región, desde un mínimo del 1,1% en Venezuela hasta un 11,7% en Cuba y 9,2% en Uruguay en 2017, comparación con el promedio de 8,8% en los países de la OCDE<sup>19</sup>[28].

\_

<sup>&</sup>lt;sup>19</sup> La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) es un foro internacional compuesto por 38 países miembros y con un enfoque en la promoción del crecimiento económico sostenible y el bienestar social.

Fluctuaciones de divisas: las empresas de RWE que operan en América del Sur pueden enfrentar fluctuaciones de divisas, especialmente si tienen clientes internacionales o dependen de inversiones extranjeras. La volatilidad del tipo de cambio puede afectar la rentabilidad, las estrategias de precios y la estabilidad financiera general.

#### **Factores socioculturales**

Personal sanitario: la disponibilidad y el nivel de habilidad de los profesionales sanitarios, incluidos investigadores, analistas de datos y estadísticos, son factores críticos para el éxito de una empresa RWE. En los últimos años ha aumentado significativamente el número de capacitaciones ofrecidas y de personas con habilidades en ciencia de datos, analistas funcionales, expertos en inteligencia artificial.

Actitudes culturales hacia el intercambio de datos: en algunos países de América del Sur, las normas culturales y las preocupaciones sobre la privacidad de los datos pueden afectar la disposición de las personas a compartir sus datos de atención médica con fines de investigación. Las empresas de RWE deben navegar por estas actitudes culturales y desarrollar estrategias para abordar las preocupaciones de privacidad.

# Factores tecnológicos

Infraestructura digital: El nivel de desarrollo de la infraestructura digital en América del Sur puede influir en la disponibilidad y calidad de los datos para las empresas de RWE. El acceso a internet por parte de los prestadores, el nivel de adopción de sistemas de información sanitaria y la interoperabilidad de datos son cruciales para la recopilación y el análisis de datos eficientes. Esto está en pleno proceso en la región, con diferentes niveles según el país y baja adopción de estándares de interoperabilidad en general.

Seguridad y privacidad de los datos: este aspecto es central dado que el resguardo a la seguridad y la privacidad de los datos es fundamental para ganarse la confianza de los pacientes, los prestadores y los reguladores. Las

medidas sólidas de protección de datos y el cumplimiento de las leyes pertinentes, como el GDPR[29] en Europa, son esenciales para el uso responsable de los datos del mundo real. En la actualidad en la región, aunque existen legislaciones como la Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD)[30] de Brasil y la Ley de Protección de Datos Personales de Argentina[31] que regulan la recopilación, el uso y el almacenamiento de datos personales, no existen estándares similares al GDPR o HIPPA[32] en Estados Unidos lo cuál, ante la ausencia de estándares claros a cumplir, se dificulta la construcción de confianza entre los actores.

Tecnologías emergentes: los avances en tecnologías como la inteligencia artificial (IA), el aprendizaje automático y el análisis de big data pueden mejorar en gran medida las capacidades de las empresas de RWE. Nuevos desarrollos en estas líneas pueden mejorar la eficiencia de procesos por lo cuál mantener la investigación y desarrollo en estos temas resulta vital, junto con la capacitación del personal.

# Factores ambientales/ecológicos

Impactos del cambio climático: El cambio climático puede tener efectos indirectos en el sector de la salud y posteriormente en las empresas de RWE. Los cambios en los patrones de enfermedad, la disponibilidad de recursos de atención médica y las prioridades de salud pública pueden influir en el tipo de evidencia del mundo real requerida y el enfoque de los estudios de investigación.

Prácticas sostenibles: El creciente énfasis en la sostenibilidad y la responsabilidad social corporativa puede afectar las operaciones de las empresas de RWE. Implementar prácticas amigables con el medio ambiente, la reducción de la huella de carbono y la consideración del impacto ecológico de los métodos de recopilación de datos pueden alinear a la empresa con las expectativas sociales en evolución.

# **Factores legales**

Leyes de privacidad y protección de datos: Las empresas de RWE en Sudamérica deben cumplir con las leyes de privacidad y protección de datos específicas de cada país.

Derechos de propiedad intelectual: Para las empresas de RWE, la protección de la propiedad intelectual es crucial ya que desarrollan metodologías o algoritmos innovadores. Comprender el marco legal de los derechos de propiedad intelectual, incluidas las patentes y los derechos de autor, es esencial para salvaguardar los activos de propiedad.

# 7.5. Análisis de fuerzas de Porter

El análisis de las cinco fuerzas de Porter es un marco estratégico desarrollado por Michael Porter que ayuda a analizar las fuerzas competitivas dentro de una industria. Al igual que con el análisis PESTEL desarrollado más arriba, usaremos este modelo analizando healthTRIX dentro del mercado de empresas de RWE y SaaS en Sudamérica.

#### Amenaza de nuevos entrantes

La amenaza de nuevos participantes en el mercado de RWE en América del Sur es relativamente baja debido a varios factores. En primer lugar, establecer una empresa RWE requiere una gran experiencia en análisis de datos, compresión de las operaciones en salud, investigación de resultados de salud y cumplimiento normativo. Además, la creación de una red de contactos y acuerdos con prestadores, financiadores y CROs/Ind. farmacéutica, requiere tiempo y recursos. Todas estas son barreras para el ingreso de nuevos actores al mercado.

#### Poder de negociación de los compradores

El poder de negociación de los compradores en el mercado sudamericano de RWE es moderado. Por un lado quienes actúan como compradores (prestadores de servicios en forma más directa, empresas de SIS y CROs en forma indirecta), son movidos actualmente por cuestiones regulatorias, de eficiencia o culturales actuales, hacia respaldar sus procesos de toma de

decisiones informándose en datos. Por otro lado, los actores de al menos moderado tamaño que serían de mayor interés para healthTRIX tienen también la posibilidad de realizar sus propios desarrollos o colaborar con instituciones académicas, además de en muchos casos ser quienes resguardan y tienen acceso directo irrestricto prácticamente a los datos. Esto les da cierta influencia en las negociaciones con empresas de RWE como healthTRIX. Dicho esto, es importante no subestimar el nivel de especificidad en términos de experiencia, infraestructura de datos y procesos requeridos y que una empresa cono healthTRIX puede traer a la mesa.

# Poder de negociación de los proveedores

En el grupo de los proveedores incluye principalmente a dos grupos de actores: los prestadores de salud, que generan y tienen acceso directo a los datos, y las empresas que ofrecen servicios de infraestructura de cómputo v almacenamiento en la nube que suele ser la tecnología más flexible para estos emprendimiento, al menos en una fase inicial. El poder de negociación de los primeros es en su rol de proveedor es bajo dado que necesitan de nuestro servicio para poder transformar sus datos en algo útil. A su vez, siendo luego clientes quedan en una posición poco ventajosa al momento de negociar. Por el otro lado, las empresas de servicios de cómputo en la nube tienen un alto poder de negociación ya que no existe gran oferta (el mercado está copado sólo por tres: Google Cloud, Amazon Web Services y Microsoft Azure) y la alternativa (adquirir la infraestructura propia) es muy arriesgada especialmente en proyectos incipientes. Aún en empresas establecidas, la posibilidad de escalar rápidamente y en forma flexible y a bajos costos relativos, sigue dejándolos en una situación muy ventajosa.

# Amenaza de productos o servicios sustitutos

La amenaza de productos o servicios sustitutos para una empresa de RWE en América del Sur es relativamente baja. La evidencia del mundo real juega un papel crucial en la toma de decisiones de gestión, atención médica y generación de evidencia en seguridad y efectividad, además de ser fundamental en evaluaciones de tecnologías sanitarias. Si bien la investigación académica y los ensayos clínicos tradicionales pueden proporcionar fuentes

alternativas de evidencia, RWE ofrece claras ventajas en términos de aplicabilidad en el mundo real, eficiencia y poblaciones de pacientes menos seleccionadas. Por lo tanto, la amenaza de los sustitutos es limitada y estas empresas pueden mantener su posición haciendo hincapié en su propuesta de valor.

# Intensidad de la rivalidad competitiva

La intensidad de la rivalidad competitiva en el mercado sudamericano de RWE es de moderada a baja principalmente dado por el número limitado de empresas operando, lo incipiente del mercado, los irregulares niveles de informatización de los prestadores y su cultura de explotación de datos. Sin embargo, posterior a la pandemia por SARS-COV-2, la mirada del mundo de la industria farmacéutica ha virado en parte hacia la región, viéndola como una potencial fuente de datos, tanto primarios (por ejemplo, el ensayo de la vacuna de Pfizer contra la COVID-19[33] tuvo mayoritariamente pacientes provenientes de sudamérica) como secundarios. Es así que a medida que crece la demanda de RWE, pueden ingresar nuevos jugadores al mercado, aumentando la competencia.



# 8. Go to market plan

# 8.1. Plan de marketing

En el marco actual, dónde la información tiene un valor inmenso, una empresa ingresante al mercado de los datos en salud, debe tener como objetivo desarrollar una identidad de marca sólida apuntalada en su propuesta de valor hacia los usuarios. Para esto usaremos el marco de identidad de marca de David Aaker[9]. healthTRIX está comprometida con revolucionar la forma en que se utilizan y entienden los datos dentro de la industria de la salud. Con una propuesta de valor única centrada en la transformación de datos en información, la promoción de la transparencia, el fomento de la integración y el mantenimiento de la gobernanza total de los datos, esta marca busca posicionarse como un jugador confiable e innovador en el mercado.

# Identidad central de la marca

En primer lugar, entra en juego la identidad de marca como producto, destacando la propuesta central de valor, la cual radica en la transformación de datos sin procesar en información interpretable, facilitando la toma de decisiones. Al aprovechar los métodos de análisis avanzados y las tecnologías de vanguardia, healthTRIX se esfuerza por ofrecer soluciones basadas en datos que desbloqueen todo el potencial almacenado en las bases de datos transaccionales de los prestadores, ayudando a cumplir las promesas de la transformación digital, con el objetivo, en última instancia, de mejorar los resultados de los pacientes y la eficiencia del sistema. La integración es otro aspecto crítico de la identidad de marca. Colocándose en la intersección entre una empresa de RWE y una plataforma SaaS, healthTRIX busca incorporarse a la operaciones habituales de las instituciones de salud de forma transparente. Al ofrecer estas capacidades de integración, nuestra empresa permite a los clientes consolidar y armonizar sus datos, promoviendo la eficiencia y la sinergia entre varias partes interesadas en el cuidado de la salud. Así nos posicionamos como un facilitador de la colaboración, lo que permite a los clientes romper los silos y aprovechar el poder de los datos integrados para la toma de decisiones informada en evidencia.

Pasando a la marca como organización, destaca como factor diferenciador clave el compromiso de la compañía con la transparencia. La transparencia juega un papel vital en la generación de confianza entre los clientes y las partes interesadas. healthTRIX garantiza apertura y claridad en sus operaciones, metodologías, fuentes de datos y esquema de pricing. Al proporcionar información completa y accesible sobre nuestros procesos, buscamos establecer credibilidad e infundir confianza en nuestros clientes. El enfoque en la transparencia se extiende más allá de las interacciones externas de healthTRIX; impregna también las prácticas internas, fomentando una cultura de integridad, honestidad y responsabilidad en el equipo de trabajo.

La marca como persona enfatiza la personalidad y el carácter que encarna nuestra empresa. La marca se esfuerza por ser vista como un socio confiable y bien informado, que guía a los clientes a través del complejo panorama de los datos del mundo real. Nos presentamos como líderes en procesamiento de datos y soluciones en salud, priorizando el respeto por la privacidad de los datos de los pacientes.

Finalmente, **la marca como símbolo**. Para esto desarrollamos un logotipo distintivo, que evoca profesionalidad y confianza, sirve como símbolo reconocible de la identidad de la empresa. La elección de colores, tipografía e imágenes seleccionadas buscan transmitir claridad y transparencia. La baja a su vez base referencia al enfoque pragmético y de búsqueda de coluciones.

su vez hace referencia al enfoque pragmático y de búsqueda de soluciones para problemas reales.



Figura 10. Logotipo healthTRIX. Fuente: Elaboración propia.

# Propuesta de valor

Así quedan constituidos los **beneficios funcionales** de la propuesta de valor, ofreciendo un servicio de alta complejidad y tecnológicamente de vanguardia, buscando el máximo nivel de integración y transparencia a la vez que se prioriza el gobierno total por parte de quienes han sido elegidos custodios de los datos de los pacientes.

A nivel de **beneficios emocionales**, healthTRIX busca estar asociada con una sensación de confianza. Confianza en la transparencia de los métodos, de la forma de cobro, del manejo de datos sensibles.

Por último, en términos de **beneficios autoexpresivos**, healthTRIX se describiría como eficiente, servicial y confiable.

# 8.2. Customer Journey

Dada la segmentación de clientes planteada en los apartados previos, describiremos el customer journey desde el punto de vista de un proveedor de servicios de salud.

- → Toma de conciencia: el cliente reconoce nuestra empresa a partir de varios canales, como conferencias de la industria, búsquedas en línea o referencias de otros hospitales y boca en boca. También gracias a comunicaciones activas con los hospitales para presentar nuestros servicios.
- → Investigación y evaluación: el cliente comienza a investigar nuestra oferta, capacidades y reputación. Puede explorar nuestro sitio web, buscar comentarios de otros prestadores que hayan trabajado con nosotros. Procuraremos facilitar este proceso de evaluación y alineación entre los objetivos del cliente y nuestra propuesta de valor, mediante una campaña de comunicación clara que destaque la centralidad en el usuario de nuestra propuesta.
- → Contacto inicial: Esto podría suceder a través de un formulario de contacto en el sitio web, una llamada telefónica o un correo electrónico. Durante esta etapa, brindaremos un servicio personalizado para poder

- construir una relación de confianza que permita favorecer los pasos posteriores.
- → Evaluación de necesidades y propuesta de soluciones: Este punto de contacto será completamente personalizado, buscando comprender las necesidades del cliente, sus proyectos vigentes, sus expectativas y su situación actual, a la vez ofreciendo claridad respecto de los servicios que podemos brindar, destacando siempre los atributos de la propuesta de valor que más se alineen con las necesidades del cliente. En esta instancia personalizada de contacto también se discuten los aspectos de costos asociados, metodología de trabajo conjunto y acuerdos legales necesarios.
- → Negociación y acuerdo: Manteniendo la relación personalizada mediante un oficial de cuenta, se discute el alcance del proyecto, los precios, los plazos, los entregables y cualquier personalización o servicio adicional requerido.
- → Implementación e Integración: Una vez acordados los términos del contrato, se comienza con la etapa de implementación que incluye un proceso de customización y evaluación de performance local de las soluciones. Se trabaja en estrecha colaboración con el equipo de sistemas de información de la institución para integrarnos dentro de su proceso de extracción y procesamiento de datos a partir de los sistemas existentes. Esto puede implicar procesos de extracción, anonimización, agregación y control de calidad de datos para garantizar la precisión y confiabilidad de los mismos.
- → Colaboración continua: una vez finalizada la integración, se ofrece un servicio de mantenimiento y monitoreo de la performance de los procesos, junto con la oferta de nuevos módulos de procesamiento, atentos a las cambiantes necesidades de la institución. Buscamos construir una relación a largo plazo, fomentando la confianza y proporcionando valor en forma continua.

# 8.3. Marketing Mix

#### **Producto**

healthTRIX es una empresa de RWE centrada en soluciones que faciliten la explotación de los datos contenidos en los sistemas transaccionales de las instituciones de salud, para mejorar todos sus procesos, desde la asistencia clínica, la investigación, la gestión poblacional hasta los esquemas de pago y cálculo de costos.

Nuestros servicios se pueden clasificar dentro de Data-as-a-Service modulares, que logran integrarse transparentemente dentro de los flujos habituales de procesamiento de datos de la institución, transformando datos en información. El módulo de fenotipificación electrónica posibilita la clasificación de los pacientes en categorías clínicas útiles para la toma de decisiones de acuerdo a sus datos de salud ingresados en los sistemas de información, integrando datos de laboratorio, notas clínicas, imágenes, datos demográficos, y combinándolos con fuentes externas. Así la institución pasa a contar con información clínico-demográfica precisa de la población que atiende. Todo este proceso se realiza en forma transparente, con algoritmos validados localmente y sin que los datos dejen la gobernanza de la institución. Una vez procesados están disponibles para todos los actores que río abajo consumen esa información dentro de la institución, como profesionales de la salud mediante los aplicativos de registros clínicos electrónicos, equipo administrativo y contable, áreas de investigación, entre otros.

#### **Precio**

La estrategia pricing se definió como parte de la propuesta de valor, buscando tener total transparencia y predictibilidad en los costos que deberá afrontar el cliente. Así es que buscamos evitar estrategia basada en el uso, lo cual es habitual en muchas empresas de SaaS y DaaS, a favor de un esquema de contratación por escala (número de pacientes únicos a procesar) y de módulos (grupos de características de los pacientes a extraer). De esta forma atendemos a clientes que necesitan tener un servicio con costos predecibles, siempre actualizado pero también con control sobre sus necesidades institucionales pudiendo ampliar a reducir el set de características que desean

procesar de sus pacientes o el número de pacientes acotándolo o ampliándolo a diferentes subgrupos según sea necesario. A cambio, reciben un servicio que mantiene la clasificación de los pacientes actualizada, aún ante el ingreso de nuevos datos, proceso que podría optimizarse para lograr el máximo punto de satisfacción del paciente (tener los datos de sus pacientes actualizados cada vez que los necesitan) pero a la vez tener que procesarlos la menor cantidad de veces posible, lo que permite disminuir los costos de la operación.

En cuanto al precio, se apunta a que sea en el márgen superior de lo que suele pagarse por productos de una suite digital específica de salud. Esto se ancla principalmente en que la generación de valor en la cadena de productos de información, comienza con la definición de procesos y gestión del cambio, pasa por su representación en los sistemas de información, pero se cierra en la transformación de los datos en información accionable. Este último paso es el que hace realidad las promesas de la transformación digital. Como expresaron muchos de los entrevistados en la sección 3, los sistemas de información como se han implementado, sólo han traído mejoras transaccionales simples, pero están lejos de ofrecer un valor agregado al pacientes y al profesional desde el lado de la explotación de sus datos. En muchos casos han descripto a los SIS como "herramientas de carga de datos, sin mucho más valor agregado que la legibilidad y estructuración de los datos clínicos". Esto, a nivel decisional de gestión institucional, financiera y de investigación, es aún más marcado. Los productos de healthTRIX vienen a cerrar esa brecha y de una manera simple, sin inversión en recursos humanos adicionales ni en infraestructura, ofreciendo una estructura de gobernanza de los datos total del lado del cliente y absoluta previsibilidad y control sobre los costos.

Por otro lado, es claro que la tarea del equipo de marketing debe centrarse en poder capturar ese valor que se ofrece y ayudar a los potenciales clientes a ver las ventajas de trabajar con un equipo especializado, abocado a la tarea del desarrollo de su *Data Warehouse* permitiéndole dedicar a su equipo de datos a la explotación de los mismos y la generación de insights para el negocio lo cual difícilmente pueda ser tercerizado. Este mismo proceso de adquisición de herramientas o servicios especializados vs. el desarrollo *in-house* ya se ha dado para los sistemas de información, donde cada vez es más claro que un desarrollo local sólo tiene sentido actualmente si es el desarrollo es parte de la

operación de la institución, si se lo ve como un potencial *spin-off* o si se necesitan niveles de customización muy altos no ofrecidos por los productos en el mercado. A su vez los riesgos de costos, tiempos y oportunidad ya descriptos hace más de 10 años[34] para el desarrollo *in-house*, siguen tan vigentes como entonces. Tercerizar estas tareas permite que la institución se focalice en lo que es su razón de ser (proveer servicios de salud) y que sus recursos de datos lo focalice en aquellos procesos difícilmente tercerizables dado el alto nivel de customización necesario (explotación de los datos para la operación).

## Promoción y plaza

Retomando la estrategia general de canales y relación con clientes detallada en el BMC, aquí nos centraremos en la estrategia de promoción describiendo los canales de difusión, el mensaje y los actores a quienes estaría dirigido.

#### → Canales de difusión

- → Sitio web: El sitio web de la empresa debe ser una plataforma central para promover nuestros servicios. Debe contener información clara y concisa sobre nuestra propuesta de valor, destacando a su vez nuestra experiencia, metodología y casos de éxito.
- → Contenido educativo: La creación de contenido educativo, como blogs, artículos y whitepapers, resulta una excelente manera de difundir el conocimiento generado a partir de nuestros productos. Este contenido se puede compartir a través del sitio web, redes sociales y boletines informativos.
- → Redes sociales: Las redes sociales son una herramienta poderosa para llegar a una amplia audiencia. La empresa debe establecer una presencia activa en plataformas como LinkedIn, Twitter y Facebook, compartiendo contenido relevante, participando en conversaciones y estableciendo relaciones con líderes de opinión.

→ Eventos y conferencias: Participar en conferencias y eventos relacionados con el sector de la salud y la investigación médica ofrece oportunidades para presentar nuestros productos. La empresa puede organizar webinars, charlas y presentaciones para compartir conocimientos y establecer contactos con directivos sanitarios y de las áreas técnica.

# → Mensaje

El mensaje de promoción debe comunicar tanto la propuesta de valor (medio) como también los resultados concretos de quienes usan nuestros productos (fin). La base del mensaje debe estar en la identidad marcaria descripta previamente.

# → Actores a quienes estaría dirigido

La estrategia de promoción debe dirigirse a diferentes actores clave en el sistema de salud. Teniendo en cuenta que nuestros clientes directos son los prestadores de salud y dentro de estos quienes toman las decisiones de contratación es el equipo de management, resulta fundamental apuntar a ellos de forma directa. Sin embargo, existen otros actores que también pueden influir sobre esa decisión, tanto profesionales de la salud, investigadores de la institución, aseguradores y empresas farmacéuticas/CROs. Todos ellos serían posibles targets de nuestra campaña de promoción.

# 9. Equipo emprendedor, estructura directiva y organización societaria

# 9.1. Equipo emprendedor para healthTRIX

# Dr. Santiago Esteban (Chief Executive Officer, CEO)

Médico especialista en Medicina Familiar

Especialista en salud digital, epidemiología, ciencia de datos e inteligencia artificial en salud

Magíster en Salud Pública

MBA Salud UDESA candidate

Ex gerente de Gestión de Información y Estadísticas de Salud, Ministerio Salud, Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Oficial de Monitoreo y Evaluación, Banco Interamericano de Desarrollo

# Lic. Belén Islas (Chief Data Governance Officer, CDGO)

Licenciada en Ciencia Política

Especialista en gobernanza de datos en salud

Maestranda en Gestión Pública y Desarrollo Gubernamental, UBA

Sub Gerente de Política de Datos, Ministerio Salud, Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

# Dr. Manuel Rodríguez Tablado (Chief Medical Information Officer, CMIO)

Médico especialista en medicina familiar

Científico de datos

Maestrando en Informática en Salud, Instituto Universitario del Hospital Italiano Gerente de Gestión de Información y Estadísticas de Salud, Min Salud, Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

### Ing. Damián Covalski (Chief Technology Officer, CTO)

Ingeniero en Sistemas

Especialista en Business Intelligence y Data Mining

Sub Gerente de Ingeniería de Datos, Min Salud, Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

### 9.2. Estructura directiva

# **Director General (CEO)**

El director ejecutivo es responsable de dirigir healthTRIX hacia su visión estratégica y el éxito general. Establece la dirección de la empresa, formula estrategias a largo plazo y supervisa todos los aspectos de la organización. Sus funciones principales incluyen brindar liderazgo, establecer alianzas, asegurar el financiamiento y garantizar la eficiencia operativa.

# Director de Tecnología (CTO)

El CTO es una figura fundamental responsable del marco tecnológico y la innovación. Tiene a cargo el desarrollo y ejecución de la estrategia tecnológica de healthTRIX, supervisando los desarrollos de software, la gestión de datos y la infraestructura de TI. El CTO trabaja en estrecha colaboración con el CDGO para diseñar e implementar sistemas sólidos de recopilación y análisis de datos. Además, es responsable de implementar tecnologías emergentes, evaluando su impacto potencial en el negocio y asegurando que healthTRIX se mantenga a la vanguardia de los avances tecnológicos en el espacio de empresas de RWE.

# Director de Gobernanza de Datos (CDGO)

El director de gobernanza de datos es un rol vital dentro de una empresa de RWE. Es la persona responsable de establecer y mantener prácticas efectivas de gobierno de datos. El CDGO desarrolla y ejecuta la estrategia de gobierno de datos, alineándola con los objetivos de healthTRIX y fomentando una cultura de toma de decisiones basada en datos. Está encargado de garantizar la calidad e integridad de los datos mediante la definición de estándares, la implementación de técnicas de validación y la realización de auditorías periódicas. La privacidad y la seguridad son primordiales, y el CDGO colabora con los equipos legales y de cumplimiento para proteger los datos confidenciales a través de la anonimización, los controles de acceso y las medidas de encriptación, asegurando a nuestros clientes los más altos estándares de privacidad ys seguridad de datos.

## Director de Información Médica (CMIO)

El CMIO juega un papel crucial en cerrar la brecha entre el conocimiento clínico y los conocimientos basados en datos. Poseen una profunda experiencia médica y son responsables de la integración de la información clínica en las operaciones de healthTRIX. El CMIO trabaja en estrecha colaboración con el CDGO para desarrollar e implementar protocolos estandarizados para la recopilación de datos, asegurando que los datos capturados se alineen con las mejores prácticas clínicas y los requisitos reglamentarios. Colabora además con prestadores, investigadores y las empresas farmacéuticas para garantizar que los datos generados sean relevantes, confiables y aplicables al ecosistema de salud.

# Director de Marketing Estratégico (CMO)

El director de marketing estratégico desempeña un papel fundamental en la configuración de la presencia en el mercado de healthTRIX y en el impulso de su crecimiento. Lidera el desarrollo y la ejecución de estrategias de marketing, posicionando a la empresa como un socio de confianza, llevando adelante la estrategia de identidad marcaria. Sus responsabilidades incluyen investigación de mercado, desarrollo de marca, adquisición de clientes y asociaciones estratégicas. El CMO trabaja en estrecha colaboración con el CEO, CDGO y el CMIO para garantizar que los esfuerzos de marketing se alineen con los objetivos de healthTRIX y comuniquen de manera efectiva la propuesta de valor a los clientes.

# Director de Finanzas (CFO)

El CFO supervisa la salud financiera y la estabilidad de la puesta en marcha de healthTRIX, asegurando una gestión fiscal sólida y maximizando la rentabilidad de la empresa. Sus funciones principales incluyen la planificación financiera, la elaboración de presupuestos, la previsión y la gestión de riesgos. El CFO colabora con el CEO para obtener fondos, evaluar oportunidades de inversión y negociar contratos con clientes y proveedores. Además, brindan información financiera para respaldar la toma de decisiones estratégicas, monitorear el

desempeño financiero y garantizar el cumplimiento de los requisitos normativos.



# 10. Requerimientos de inversión, y resultados económicos-financieros esperados

# 10.1. Contexto macro y microeconómico

## Contexto regional: Latinoamérica y El Caribe (LAC)

El reciente informe del Banco Mundial[35] describe cómo durante el año 2022, las principales economías de América Latina experimentaron una desaceleración debido a factores como la menor demanda externa y las restricciones en las políticas monetarias. Argentina y Brasil registraron contracciones en el último trimestre, mientras que otras economías mostraron un crecimiento más moderado. Esta desaceleración se espera que continúe en el año 2023.

A su vez, el sector privado mostró un crecimiento lento pero en aumento. Los bancos centrales de la región han mantenido tasas de interés altas para combatir la persistente inflación básica. Además, se observó una mejora en las balanzas fiscales durante 2022, lo cual fue beneficioso para las políticas monetarias. Sin embargo, los disturbios sociales y la incertidumbre política han afectado la confianza tanto de los consumidores como de los inversionistas en varios países latinoamericanos.

Para LAC se proyecta que su crecimiento se desacelerará aún más en 2023, estimándose en alrededor del 1.5%. Esto se debe, en parte, al escaso crecimiento esperado en las economías avanzadas, lo cual afectará la demanda de exportaciones en conjunción con las políticas monetarias restrictivas que se mantienen en esos mismos países obstaculizando mejoras significativas en las condiciones financieras a corto plazo. Específicamente, se espera una desaceleración del crecimiento en países como Brasil y México, con tasas cercanas al 1.2% y 2.5% respectivamente en 2023. Por otro lado, se prevé una caída del 2% en la producción de Argentina en 2023, seguida de un crecimiento del 2.3% en 2024, gracias a la recuperación posterior a la sequía que afectó a todo el sector agrícola. Colombia también enfrentará una desaceleración con un crecimiento del 1.7% en 2023, mientras que se

pronostican contracciones en Chile (-0.4% en 2023) y un crecimiento moderado en Perú y América Central. Por otro lado, se espera un crecimiento promedio del 3.3% en la región del Caribe.

En comparación con otras regiones, se espera que el crecimiento en LAC sea el más bajo en comparación con otras regiones de mercados emergentes y economías en desarrollo. A su vez, el reporte describe cómo estas mismas proyecciones se pueden ver afectadas por diferentes factores como la inflación persistente en las economías avanzadas, lo cual se acompañaría de una depreciación de las monedas latinoamericanas con respecto a las de las economías avanzadas y aumento de los costos de deuda. También se incluyen en estos factores de riesgo la fragilidad del sector inmobiliario en China y efectos del cambio climático.

# 10.2. Modelo de generación de beneficios

# Contexto del mercado RWE y proyección de ventas

Como ya se describió en la sección 3, se proyecta para los próximos años un período de crecimiento tanto en el mercado RWE a nivel mundial y regional, como en el mercado de sistemas de información. Teniendo en cuenta estos datos, las oportunidades del mercado y nuestra propuesta de valor, se realizaron proyecciones de ventas bajo el escenario que podríamos ser capaces de capturar el 8% de la SAM a 2022 (nuestra SOM) al año 7. Esto implica un crecimiento de ventas del 72% anual hasta lograr la SOM, seguidos de una etapa de transición con crecimiento al 35% en los años inmediatamente posteriores y llegando a una etapa de madurez con crecimiento al 7% anual en el año 10. Luego se sostiene con un crecimiento del 3% anual.

Todos los análisis se realizaron con este escenario, explorando además algunos escenarios alternativos. A su vez se utilizaron valores monetarios en dólares estadounidenses, dada la problemática local con la tasa de inflación en aumento. Por otro lado, dada la fuerte impronta tecnológica de este proyecto y siendo ese mercado uno que se maneja principalmente en dólares

estadounidenses, resulta más simple el cálculo de costos y es algo aceptado generalmente por los usuarios.

Como se describió previamente, el esquema de pricing es parte de la propuesta de valor, buscando ofrecer costos claros, transparentes y predecibles para los usuarios. El objetivo de experiencia de usuarios es que el cliente pague un monto fijo y puede desligarse del proceso, siempre teniendo los datos procesados y disponibles para ser utilizados río abajo. Se ofrece la posibilidad de estratificar por número de pacientes y por cantidad de módulos clínicos de fenotipos a extraer. Así es que el precio por módulo cada 50.000 pacientes es de 3.000 USD por mes. Luego podrían aplicarse descuentos a clientes establecidos o con consumos más altos. Estimamos en promedio 15.000 USD mensuales por cliente. La tabla 5 muestra el número de instituciones y ventas proyectadas.

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Inst.	-	2	4	7	13	23	43	79	106	143	153
Ventas	-	0,4	0,6	1,10/4	1,8 ER	3,2	5,5	9,4	12,7	17,2	18,4

Tabla 5. Proyección de ventas en millones de USD e instituciones que contratan nuestros servicios. Fuente: Elaboración propia.

Por otro lado, la tabla 6 muestra los gastos proyectados para los primeros años de healthTRIX y la tabla 7 la proyección de resultados para el mismo período.

Concepto	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Computadoras	22.000				22.000				22.000		
Total CAPEX	22.000	0	0	0	22.000	0	0	0	22.000	0	0
Coworking	1.000	1.000	1.000	1.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000
Asesoramiento contable fijo	1.440	1.440	1.440	1.440	1.440	1.440	1.440	1.440	1.440	1.440	1.440
Asesoramiento contable variable (0,5 % Ventas)	0	1.800	3.105	5.350	9.220	15.890	27.390	47.200	63.720	86.020	92.040
Asesoramiento regulatorio Inicial	720					W/J					
Marketing + Posicionamiento Digital + Sitio Web (30k USD lanzamiento y luego 1% de ventas)	30.000	2.400	4.430	8.170	15.070	27.790	51.250	94.400	127.440	172.040	184.080
Costos Variables Cloud service	30.000	2.100	11.100	3.1.3	10.070	211100	01.200	011.100	127.110	112.010	10 11000
(3% Ventas)	0	10.800	18.630	32.100	55.320	95.340	164.340	283.200	382.320	516.120	552.240
Costos fijos Cloud services	30.000	30.000	30.000	30.000	30.000	30.000	30.000	30.000	30.000	30.000	30.000
IIBB (3,5 % Ventas)	0	12.600	21.735	37.450	64.540	111.230	191.730	330.400	446.040	602.140	644.280
Seguro comercial	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Telefonía celular	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Servicios bancarios (Bonificados por cuenta sueldo)	0	0	niv <sub>o</sub> e	ersid	lad o	de <sub>o</sub>	0	0	0	0	0
Incobrabilidad (1 % Ventas)	0	3.600	6.210	10.700	18.440	31.780	54.780	94.400	127.440	172.040	184.080
Imp Debitos y Creditos (0,06% OPEX + 0,06% Ventas)	229	2.536	4.211	7.094	12.069	20.633	35.399	60.835	82.047	110.680	118.410
Total OPEX	63.740	55.991	75.576	111.660	179.237	301.960	528.302	944.613	1.263.383	1.693.684	1.809.846
CEO	145.600	145.600	145.600	145.600	145.600	145.600	145.600	145.600	145.600	145.600	145.600
CMIO	109.200	109.200	109.200	109.200	109.200	109.200	109.200	109.200	109.200	109.200	109.200
СТО	109.200	109.200	109.200	109.200	109.200	109.200	109.200	109.200	109.200	109.200	109.200
CDGO	0	0	109.200	109.200	109.200	109.200	109.200	109.200	109.200	109.200	109.200
CFO	81.900	81.900	81.900	81.900	81.900	81.900	81.900	81.900	81.900	81.900	81.900
СМО	81.900	81.900	81.900	81.900	81.900	81.900	81.900	81.900	81.900	81.900	81.900

Project Manager (x2)	27.300	27.300	27.300	54.600	54.600	54.600	54.600	54.600	54.600	54.600	54.600
Desarrolladores (x6)	109.2000	109.200	109.200	218.400	218.400	218.400	218.400	218.400	218.400	218.400	218.400
DevOps (x2)	36.400	36.400	36.400	72.800	72.800	72.800	72.800	72.800	72.800	72.800	72.800
Medico anotador (x6)	109.200	109.200	109.200	109.200	109.200	109.200	109.200	109.200	109.200	109.200	109.200
Coordinador Administrativo	36.400	36.400	36.400	36.400	36.400	36.400	36.400	36.400	36.400	36.400	36.400
RRHH Técnicos variables (8% Ventas)	0	0	0	0	0	222.320	410.000	755.200	1.019.520	1.376.320	1.472.640
Total Sueldos	846.300	846.300	955.500	1.128.400	1.128.400	1.350.720	1.538.400	1.883.600	2.147.920	2.504.720	2.601.040
Total	932.040	902.291	1.031.076	1.240.060	1.329.637	1.652.680	2.066.702	2.828.213	3.433.303	4.198.404	4.410.886

Tabla 6. Proyección de gastos healthTRIX en USD. Fuente: Elaboración propia

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ventas	0	240.000	443.000	817.000	1.507.000	2.779.000	5.125.000	9.440.000	12.744.000	17.204.000	18.408.000
Unidades	0	2	4	7	13	23	43	79	106	143	153
Crecimiento Ventas		N/A	84,58%	84,42%	84,46%	84,41%	84,42%	84,20%	35,00%	35,00%	7,00%
Costos Operativos Erogables	1.166.789	1.204.376	1.233.571	1.285.134	1.377.549	1.539.953	1.829.279	2.237.755	2.612.487	3.044.380	3.201.150
OPEX	63.740	55.991	75.576	111.660	179.237	301.960	528.302	944.613	1.263.383	1.693.684	1.809.846
Salarios y honorarios	846.300	846.300	955.500	1.128.400	1.128.400	1.350.720	1.538.400	1.883.600	2.147.920	2.504.720	2.601.040
EBITDA	-910.040	-662.291	-588.076	-423.060	199.363	1.126.320	3.058.298	6.611.787	9.332.697	13.005.596	13.997.114
Margen EBITDA s/ventas	N/A	-276%	-133%	-52%	13%	41%	60%	70%	73%	76%	76%
Depreciaciones y Amortizaciones	5.500	5.500	5.500	5.500	5.500	5.500	5.500	5.500	5.500	5.500	5.500
EBIT	-904.540	-667.791	-593.576	-428.560	193.863	1.120.820	3.052.798	6.606.287	9.327.197	13.000.096	13.991.614
Impuesto a las Ganancias	0	0	0	0	0	0	-620.555	-2.312.200	-3.264.519	-4.550.034	-4.897.065
Resultado Neto (NOPAT)	-904.540	-667.791	-593.576	-428.560		1.120.820	2.432.243	4.294.087	6.062.678	8.450.063	9.094.549

Tabla 7. Proyección de estado de resultados para healthTRIX en USD. Fuente: Elaboración propia.



# Universidad de SanAndrés

# 10.3. Umbral de rentabilidad

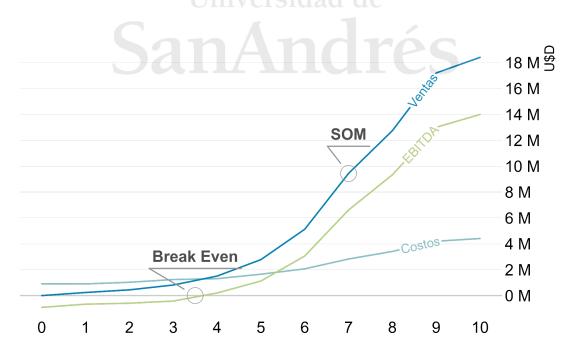
El umbral de rentabilidad, o punto de equilibrio, representa el nivel de actividad o producción en el cual los ingresos generados igualan exactamente los costos totales. Este punto es crucial para los negocios, ya que proporciona información sobre la viabilidad y la estabilidad financiera de una empresa. Para calcularlo tomamos como base la siguiente fórmula:

# Punto de equilibrio = Costos fijos / (Precio de venta por unidad - Costo variable por unidad)

Asumimos el consumo promedio por cliente por mes (10.000 USD) y un costo variable de 750 USD por cliente por mes, siendo los costos fijos la suma del total de costos de la empresa que no varían con el nivel productivo. Reemplazando la fórmula obtenemos:

$$9,2 = 85.072/(10.000 - 750)$$

Es así que alcanzando 9,2 clientes a un promedio de 10.000 USD mensuales cada uno, se logra el punto de equilibrio. Según las proyecciones descriptas más arriba, esto se alcanzaría entre el 4to y 5to año de funcionamiento de la empresa, punto a partir del cuál se comenzarían a recibir beneficios.



**Figura 11. Proyecciones healthTRIX.** FFL: Flujo de fondos libres. SOM: Serviceable Obtainable Market. Fuente: Elaboración propia.

# 10.4. Requerimientos de inversión y financiamiento

El total a invertir en healthTRIX es de 2.6 Millones USD durante los primeros 4 años, teniendo en cuenta una tasa de descuento del 30%<sup>20</sup>. Esto es equivalente a la suma del flujo de fondos libres durante los años que este es negativo. Desde ese momento el flujo de fondos libre es positivo y la empresa se vuelve auto sustentable. En la tabla 8 se detalla la distribución de la inversión hasta el punto de equilibrio y la tabla 9 describe el flujo de fondos durante los primeros años de operación.



-

<sup>&</sup>lt;sup>20</sup> Este valor se tomó como referencia, al igual que la tasa de cambio con el USD en \$250, a modelo de ejercicio académico por recomendación de la dirección de la maestría.

	0	1	2	3
Inversión en Activos Fijos (CAPEX)	22.000	0	0	0
Inversión total	-921.040	-674.291	-598.226	-441.760

Tabla 8. Inversión en activos fijos y total. Fuente: Elaboración propia.

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ventas	0	240.000	443.000	817.000	1.507.000	2.779.000	5.125.000	9.440.000	12.744.000	17.204.000	18.408.000
Costos Operativos Erogables	1.166.789	1.204.376	1.233.571	1.285.134	1.377.549	1.539.953	1.829.279	2.237.755	2.612.487	3.044.380	3.201.150
EBITDA	-910.040	-662.291	-588.076	-423.060	199.363	1.126.320	3.058.298	6.611.787	9.332.697	13.005.596	13.997.114
EBIT	-904.540	-667.791	-593.576	-428.560	193.863	1.120.820	3.052.798	6.606.287	9.327.197	13.000.096	13.991.614
Impuesto a las Ganancias	0	0	0	0	FREDE VERV	0	-620.555	-2.312.200	-3.264.519	-4.550.034	-4.897.065
Resultado Neto (NOPAT)	-904.540	-667.791	-593.576	-428.560	193.863	1.120.820	2.432.243	4.294.087	6.062.678	8.450.063	9.094.549
Crecimiento NOPAT		26,82%	27,28%	64,30%	-308,92%	254,17%	61,27%	77,68%	40,70%	39,78%	7,40%
Margen NOPAT	N/A	-278%	-134%	-52%	13%	40%	47%	45%	48%	49%	49%
NOF (Capital de Trabajo Operativo)	0	12.000	22.150	40.850	75.350	138.950	256.250	472.000	637.200	860.200	920.400
Incremento en las NOF	0	12.000	10.150	18.700	34.500	63.600	117.300	215.750	165.200	223.000	60.200
Inversión en Activos Fijos (CAPEX)	22.000	0	0	0	22.000	0	0	0	22.000	0	0
Depreciaciones y Amortizaciones	5.500	5.500	5.500	5.500	5.500	5.500	5.500	5.500	5.500	5.500	5.500
Flujo de Fondos Libres (FFL)	-921.040	-674.291	-598.226	-441.760	142.863	1.062.720	2.320.443	4.083.837	5.880.978	8.232.563	9.039.849

FFL con inversión corregida	-2.635.318	0	0	0	142.863	1.062.720	2.320.443	4.083.837	5.880.978	8.232.563	9.039.849
Valor Residual (VR)											34.485.351
FFL + VR	-2.635.318	0	0	0	142.863	1.062.720	2.320.443	4.083.837	5.880.978	8.232.563	52.565.050
FFL Valor presente (VP)	-2.635.318	0	0	0	50.020	286.221	480.741	650.826	720.946	776.327	3.812.971
FFL VP acumulado	-2.635.318	-2.635.318	-2.635.318	-2.635.318	-2.585.297	-2.299.076	-1.818.335	-1.167.509	-446.563	329.764	4.142.735

Tabla 9. Flujo de fondos libre y valor residual. Fuente: Elaboración propia.

# Universidad de SanAndrés

# 11. Plan operativo

El plan operativo de healthTRIX consiste en tres fases, cada una fundamental para lograr los objetivos comerciales de la empresa:

- → Desarrollo del producto inicial y alianzas estratégicas
- → Desarrollo de la capacidad de adaptación a cada cliente
- → Escalamiento regional

A su vez, estas fases están divididas en tres dimensiones, la del desarrollo técnico del producto (generación de valor), la del desarrollo de los métodos y el modelo de negocio (entrega de valor) y la del desarrollo de la estrategia de marketing (captura del valor).

Dentro del plan operativo, cada fase tendrá su set de indicadores que permita evaluar el progreso del plan y la detección de retrasos u oportunidades de mejora. Estos se definirán de acuerdo a los objetivos seteados para cada fase y se representarán en un tablero de gestión y seguimiento que a su vez servirá como una herramienta de comunicación hacia el equipo y hacia potenciales inversores.

## Desarrollo del producto inicial y alianzas estratégicas (Año 1)

Esta fase se desarrolla principalmente durante el primer año de la empresa. Tiene como objetivo global lograr tener una primera versión de la propuesta de valor, tanto desde el punto de vista técnico como comunicacional y comercial, dando los primeros pasos hacia la construcción de la identidad marcaria. Como objetivo de procesos, buscamos lograr el desarrollo de una metodología de trabajo para el desarrollo de módulos de procesamiento de datos. Esto implica alianzas con empresas de sistemas de información y/o prestadores, para poder acceder inicialmente a los datos y llevar adelante el desarrollo de los primeros módulos de fenotipificación electrónica, que será el primer servicio a ofrecer. Ya se exploraron diferentes empresas y prestadores que están interesados en esta alianza. Como objetivo de resultado buscamos lograr tener desarrollado en 1 año, 6 módulos de fenotipos, junto con el proceso y la plataforma de integración.

# Desarrollo de la capacidad de adaptación a cada cliente (Años 2-5)

La fase previa buscaba lograr una primera versión del servicio de fenotipificación; este proceso continúa en paralelo agregando nuevos módulos en forma regular. Sin embargo, el foco de esta fase es desarrollar la metodología que permita adaptar los módulos a las necesidades puntuales de los clientes. Esto puede deberse a cambios en las fuentes de datos, la distribución de las variables (los algoritmos basados en machine learning son muy sensibles a esto) o necesidades diferentes en términos de niveles y tipos de error tolerados por el cliente de acuerdo a qué procesos priorizan río abajo. Por ejemplo, si un cliente tiene foco en el recupero de gastos puede preferir tener bajo nivel de falsos positivos (decir que alguien tiene una condición cuando no la tiene realmente) para evitar problemas con el financiador en la facturación. En otros casos de uso, puede preferirse algo más balanceado entre falsos positivos y negativos, por ejemplo en casos conocer la carga de enfermedad de una población a cargo.

Esta fase de desarrollo de la metodología de customización local es fundamental dado que debe encontrarse un punto justo entre lograr productos a medida para los clientes, lo cual permite ampliar la base de clientes, pero sin que esto implique un aumento muy significativo en los costos variables. Esperamos que esto suceda a partir del segundo año y debiera estar consolidada la metodología hacia fines del cuarto año para dar soporte a la fase de crecimiento regional, que es la fase siguiente.

#### Escalamiento regional (Años 6-11)

Esta tercera fase se focaliza en el escalamiento regional. Habiendo transcurrido 4-5 años con fuerte desarrollo local, ampliando las capacidades del equipo, asentando las metodología de desarrollo de servicios y adaptación local, buscamos escalar la operación en la región que es lo que nos llevará a cumplir los objetivos de lograr la SOM de 2022 (~9M USD de ventas), en el año 7-8. Esto requiere nuevas alianzas y principalmente un trabajo sostenido sobre la metodología de desarrollo de nuevos módulos y adaptación de existentes a nuevas fuentes de datos y nuevos sistemas de información.

En resumen, las tres fases apuntan a crear y entregar soluciones de datos a los problemas de los clientes con el nivel justo de adaptación local vs reutilización de los productos desarrollados, manteniendo los costos variables al mínimo posible mientras la estrategia de marketing busca la máxima capacidad de captura del valor generado.



# 12. Condiciones para la viabilidad del negocio

# 12.1. Viabilidad del negocio

Para describir los aspectos relacionados con la viabilidad del negocio utilizaremos tres indicadores: el valor actual neto (VAN), la tasa interna de retorno (TIR) y el payback modificado

.

El VAN representa la diferencia entre los flujos de dinero descontados proyectados para el proyecto y la inversión inicial, considerando una tasa de descuento de 30% (elegida por criterio de simplificación acadméica en este trabajo). Un VAN positivo indica que el proyecto generará un rendimiento superior a la tasa de descuento requerida, lo que sugiere que es viable desde el punto de vista financiero.

La TIR por otro lado, es la tasa de crecimiento anualizada que iguala el VAN de los flujos generados por el proyecto. La TIR se determina mediante la búsqueda de la tasa de descuento que hace que el VAN sea igual a cero. Si la TIR es mayor que la tasa de descuento requerida, se considera que el proyecto es rentable.

Por último el payback evalúa el tiempo necesario para recuperar la inversión inicial en un proyecto. Se calcula sumando los flujos de dinero generados por el proyecto hasta que la suma acumulada alcance el valor de la inversión inicial. El período de recuperación se expresa en unidades de tiempo y proporciona una estimación de la rapidez con la que se recuperará el capital invertido. Cuanto menor sea el período de recuperación, más rápido se recupera la inversión. A su vez el payback modificado o descontado, considera los flujos de dinero futuros y los descuenta a una tasa apropiada antes de calcular el período de recuperación. Esto permite una evaluación más precisa al considerar el valor del dinero en el tiempo.

La tabla 10 describe estos indicadores y algunos otros que dan contexto a los valores calculados.

Concepto	Valor
Inversión	-2.635.318
Tasa de descuento	30,00%
Crecimiento	3%
Valor presente de los flujos	6.778.053
Valor presente de los flujos sin	0.000.040
perp.	3.620.816
VAN	4.142.735
VAN sin perpetuidad	985.498
TIR	44,91%
TIR sin perpetuidad	35%
Payback modificado	9

Tabla 10. Indicadores de viabilidad del negocio. Fuente: Elaboración propia.

Para nuestro proyecto esperamos una TIR del ~45% y un VAN de 4.1M USD, ambos valores por encima de lo que indicaría que es una inversión rentable. A su vez, la inversión se recupera en el año 9 del proyecto, descontando el FFL a la tasa utilizada para el análisis. La tabla 9 describe los flujos esperados.

# 12.2. Principales riesgos y estrategias de coberturas asociadas

Los riesgos para nuestro proyecto pueden agruparse en dos grandes categorías: riesgos relacionados con el marco macro y microeconómico de la región y aquellos riesgos asociados al negocio en sí mismo (regulaciones y cumplimiento normativo, calidad de los datos y seguridad de la información, y confidencialidad de los pacientes).

En relación a los riesgos económicos, nuestra empresa estará expuesta a la naturaleza cambiante de los entornos económicos y comerciales en la región. Estos riesgos incluyen la volatilidad de las tasas de cambio, la inflación, la incertidumbre política y los cambios en las políticas gubernamentales. Para intentar mitigar esta situación, puede buscarse el uso de coberturas financieras para protegerse contra la volatilidad de las tasas de cambio, ajustar los precios según la inflación esperada, establecer contratos a largo plazo con cláusulas de ajuste por inflación, y diversificar nuestra base de clientes desarrollando alianzas estratégicas con socios locales. Pero fundamentalmente será

necesario el constante análisis de la situación económica regional y el diseño de planes de corto, mediano plazo que dé flexibilidad a la compañía.

Por otro lado, en relación a los riesgos propios del negocio, destacamos tres:

Primero, el cumplimiento de regulaciones y normativas en esta línea de negocio es fundamental para construir una imagen de empresa transparente y lograr la confianza de prestadores y pacientes. Para esto buscaremos mantenernos al tanto de las regulaciones locales y asegurarnos de contar con personal capacitado en temas regulatorios. Además, procuraremos establecer alianzas con expertos en compliance y mantener una comunicación abierta con las autoridades reguladoras.

En segundo lugar, la calidad de los datos y la seguridad de la información son aspectos críticos para cualquier empresa de RWE. Es fundamental implementar rigurosos controles de calidad para garantizar la integridad de los datos utilizados en los estudios. Esto implica verificar la precisión y la confiabilidad de los datos, así como también garantizar la confidencialidad y el anonimato de los pacientes involucrados. Esto implica la inversión en sistemas de seguridad robustos para proteger la información confidencial de los pacientes y prevenir posibles violaciones de seguridad.

Por último, la confidencialidad de los pacientes. Es fundamental que la empresa cumpla con las normas éticas y legales relacionadas con la privacidad y la protección de datos personales. Esto implica tener garantizado el proceso de obtención de cesión de datos por parte de los pacientes, generalmente a través de la institución prestadora de servicios. En caso que esta no los tenga, cooperar para lograr que incorpore esto en sus procesos. Debemos implementar políticas claras de privacidad y realizar auditorías regulares para garantizar el cumplimiento de estas políticas tanto internamente como en las instituciones con las que trabajemos.

# 12.3. Aspecto legales y regulatorios

Nuestra empresa se ve afectada principalmente por los aspectos relacionados con el cumplimiento de las diferentes leyes de protección de datos personales de la región y las regulaciones sobre seguridad de datos y confidencialidad, como se describe en la sección anterior.

Por otro lado, ya en términos más generales, debe cumplir con todas las regulaciones laborales, de contratación, tributarias y fiscales.



# 13. Fuentes y bibliografía

- Marques ICP, Ferreira JJM. Digital transformation in the area of health: systematic review of 45 years of evolution. Health Technol . 2020;10: 575–586. doi:10.1007/s12553-019-00402-8
- 2. Safran C, Bloomrosen M, Hammond WE, Labkoff S, Markel-Fox S, Tang PC, et al. Toward a national framework for the secondary use of health data: an American Medical Informatics Association White Paper. J Am Med Inform Assoc. 2007;14: 1–9. doi:10.1197/jamia.M2273
- 3. Greene SM, Reid RJ, Larson EB. Implementing the learning health system: from concept to action. Ann Intern Med. 2012;157: 207–210. doi:10.7326/0003-4819-157-3-201208070-00012
- 4. Machan D. The new information goldmine. Wall Street journal (Eastern ed). 19 Aug 2009. Available: https://www.wsj.com/articles/SB125071202052143965. Accessed 20 Jun 2023.
- Osterwalder A, Pigneur Y. Business Model Generation: A Handbook for Visionaries, Game Changers, and Challengers. John Wiley & Sons; 2010. Available: https://play.google.com/store/books/details?id=UzuTAwAAQBAJ
- 6. Porter ME. How Competitive Forces Shape Strategy. In: Asch D, Bowman C, editors. Readings in Strategic Management. London: Macmillan Education UK; 1989. pp. 133–143. doi:10.1007/978-1-349-20317-8 10
- 7. Fahey, Liam, Narayanan, (Veekay) VK. Macroenvironmental analysis for strategic management. 1986. Available: https://cir.nii.ac.jp/crid/1130282268970166912
- 8. Grönroos C. From Marketing Mix to Relationship Marketing: Toward a Paradigm Shift in Marketing. Swedish School of Economics and Business Administration; 1993. Available: https://play.google.com/store/books/details?id=EdyKNQAACAAJ
- Aaker DA. Building Strong Brands. Simon and Schuster; 2012. Available: https://play.google.com/store/books/details?id=OLa\_9LePJIYC
- Richardson A. Using Customer Journey Maps to Improve Customer Experience. Harvard Business Review. 15 Nov 2010. Available: https://hbr.org/2010/11/using-customer-journey-maps-to. Accessed 21 Jun 2023.
- French CW. The Treynor capital asset pricing model. Journal of Investment Management. 2003;1: 60–72. Available: https://joim.com/wp-content/uploads/emember/downloads/p0014.pdf
- 12. Shearer C. The CRISP-DM model: the new blueprint for data mining. Int J Data Warehouse Min.
- Real-World Evidence Solutions Market size & share analysis industry research report - growth trends. [cited 22 Jun 2023]. Available: https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/real-world-evidence-solutions-market
- 14. Real-world Evidence Solutions Market global opportunity analysis and industry Forecast (2022-2029). [cited 22 Jun 2023]. Available:

- https://www.meticulousresearch.com/product/Real-World-Evidence-Solutions-Mark et-4954
- Real world evidence solutions market. In: MarketsandMarkets [Internet]. [cited 22 Jun 2023]. Available: https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/real-world-evidence-solution-market-76173991.html
- 16. Real world evidence solutions market size global report, 2022 2030. In: Polaris [Internet]. [cited 22 Jun 2023]. Available: https://www.polarismarketresearch.com/industry-analysis/real-world-evidence-solut ions-market
- 17. Halaye T. Real World Evidence/RWE solutions market by component (services, data sets), therapeutic area, end-use, others(Cros, academic institutions, and health technology assessment agencies), and region, global trends and forecast from 2022 to 2029. In: Exactitude Consultancy [Internet]. 13 May 2022 [cited 22 Jun 2023]. Available: https://exactitudeconsultancy.com/reports/7267/real-world-evidence-rwe-solutions-market
- Malamis P, Howley MJ. Current and future use of real-world data. In: Applied Clinical Trials Online [Internet]. 3 Aug 2022 [cited 22 Jun 2023]. Available: https://www.appliedclinicaltrialsonline.com/view/current-and-future-use-of-real-world-data?s=09
- Getting real with real-world evidence. [cited 21 Jun 2023]. Available: https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/us/Documents/life-sciences-health-care/us-ls-2017-real-world-evidence-survey-031617.pdf
- Morgan J, Feghali K, Chang C, Miranda W. Real-world evidence's evolution into a true end-to-end capability. In: Deloitte Insights [Internet]. Deloitte; 21 Sep 2022 [cited 21 Jun 2023]. Available: https://www2.deloitte.com/us/en/insights/industry/health-care/real-world-evidence-s tudy.html
- 21. Girman CJ, Ritchey ME, Lo Re V 3rd. Real-world data: Assessing electronic health records and medical claims data to support regulatory decision-making for drug and biological products. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2022;31: 717–720. doi:10.1002/pds.5444
- 22. and Drug Administration F. Data standards for drug and biological product submissions containing real-world data. Guidance for Industry October.
- 23. Arlett P, Kjaer J, Broich K, Cooke E. Real-World Evidence in EU Medicines Regulation: Enabling Use and Establishing Value. Clin Pharmacol Ther. 2022;111: 21–23. doi:10.1002/cpt.2479
- 24. Latin America Electronic Health Records Market share till 2027. [cited 22 Jun 2023]. Available: https://www.marknteladvisors.com/research-library/latin-america-electronic-health-records-market.html
- 25. iHealthcareAnalyst, Inc. Global electronic health records market \$37.3 billion by 2029. In: iHealthcareAnalyst, Inc. Healthcare Market Research [Internet]. 29 Dec 2022 [cited 22 Jun 2023]. Available:

- https://www.ihealthcareanalyst.com/physician-preference-adoption-boost-electronic-health-records-market-2020
- Xhofleer T. The state of digital transformation in Latin American health systems -ICT&health. In: ICT&health [Internet]. 2 Aug 2021 [cited 22 Jun 2023]. Available: https://ictandhealth.com/the-state-of-digital-transformation-in-latin-american-health-systems/news/
- EMR penetration rate Latin America by country. In: Statista [Internet]. [cited 22 Jun 2023]. Available: https://www.statista.com/statistics/831461/electronic-medical-records-penetration-rate-latin-america-country/
- 28. Oecd T. Panorama de la Salud: Latinoamérica y el Caribe 2020. OECD Publishing; 2020. Available: https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/panorama-de-la-salud-latinoamerica-y-el-caribe-2020 740f9640-es
- 29. General Data Protection Regulation (GDPR) official legal text. In: General Data Protection Regulation (GDPR) [Internet]. [cited 23 Jun 2023]. Available: https://gdpr-info.eu/
- 30. LGPD. In: Ministério do Desenvolvimento e Assistência Social, Família e Combate à Fome [Internet]. [cited 23 Jun 2023]. Available: https://www.gov.br/mds/pt-br/acesso-a-informacao/lgpd
- 31. Argentina.gob.ar. In: Argentina.gob.ar [Internet]. [cited 23 Jun 2023]. Available: https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-25326-64790
- 32. Health insurance portability and accountability act of 1996 (HIPAA). 28 Jun 2022 [cited 23 Jun 2023]. Available: https://www.cdc.gov/phlp/publications/topic/hipaa.html
- 33. Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S, et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. N Engl J Med. 2020;383: 2603–2615. doi:10.1056/NEJMoa2034577
- 34. Flyvbjerg B, Budzier A. Why Your IT Project May Be Riskier Than You Think. Harvard Business Review. 1 Sep 2011. Available: https://hbr.org/2011/09/why-your-it-project-may-be-riskier-than-you-think. Accessed 27 Jul 2023.
- 35. Perspectivas Económicas Mundiales. [cited 23 Jun 2023]. Available: https://www.bancomundial.org/es/publication/global-economic-prospects