

Retos y medidas para la

# implementación de las terapias digitales

desde la Gestión Basada en Valor



# DTX

POSICIONAMIENTO

Elaborado por:



Con la colaboración de las Agrupaciones Territoriales de **SEDISA**

Con el soporte de CDTX Opino. Healthcare

Con la colaboración de:



mayo de 2024

Elaborado por:



Con el soporte de CDTX Opinno. Healthcare



ISBN: 978-84-09-57789-7

Este documento es un trabajo realizado por el "Observatorio SEDISA de la Gestión Basada en Valor" de la Sociedad Española de Directivos de la Salud (SEDISA)

# Retos y medidas para la **implementación de las terapias digitales**

desde la Gestión Basada en Valor



## índice

<b>0.</b> Presentación	4
<b>1.</b> Introducción	5
<b>2.</b> Participantes	8
<b>3.</b> Sesión de trabajo	15
<b>4.</b> Principales puntos derivados de la sesión de trabajo	17
<b>4.1.</b> Identificación de líderes clínicos y centros de referencia	21
<b>4.2.</b> Desarrollo de pilotos y modelos de colaboración	23
<b>4.3.</b> Obtención de métricas: PROMS, PREMS y coste-efectividad	23
<b>4.4.</b> Aproximación a actores clave	25
<b>4.5.</b> Conceptualización de las DTx	27
<b>4.6.</b> Financiación	30
<b>4.7.</b> Regulación y evaluación	34
<b>5.</b> Conclusiones	34

# 0. PRESENTACIÓN

## José Soto Bonel

*Presidente*

Sociedad Española de Directivos de la Salud (SEDISA)

Los Directivos de la Salud deben actuar como líderes y promotores de la innovación y como garantes de que dicha innovación aporta valor. Y, para ello, debe ser un liderazgo responsable y comprometido con la calidad y la eficiencia, en el marco de la profesionalización de la Gestión Sanitaria. Solo bajo este liderazgo, nuestro Sistema Sanitario podrá afrontar, utilizar e implementar de forma estratégica la innovación presente y futura.

Es el caso de las **terapias digitales (DTx)** que, como soluciones innovadoras en el campo de la salud que utilizan softwares clínicamente evaluados para prevenir, manejar y/o tratar una amplia gama de enfermedades y trastornos, plantean un gran número de retos que se deben solucionar con medidas que impliquen a todos los actores del sector de la salud. Retos como la falta de conocimiento y concienciación, la regulación, la financiación y la capacidad de integración e interoperabilidad y medidas necesarias como **conocer el estado actual de las DTx, la identificación de líderes de opinión, el impulso del desarrollo colaborativo y de proyectos piloto y la formación y normativa común**, son las principales conclusiones que han definido **más de 20 expertos representantes de la Junta Directiva de la Sociedad Española de Directivos de la Salud (SEDISA) y de las Agrupaciones Territoriales de la Sociedad.**

Gracias a todos ellos, así como a la **colaboración de Pfizer**, presentamos este documento del **Observatorio SEDISA de la Gestión Basada en Valor** en el que se pone de manifiesto que las terapias digitales tienen el potencial de transformar la atención sanitaria, pero que para ello es fundamental la colaboración de todos los actores clave y la implementación de acciones específicas de difusión, testeo y coordinación para superar los retos existentes.

Asimismo, con el presente documento, respondemos al compromiso de la Sociedad con el liderazgo participativo, la profesionalización, la innovación, el compromiso con la sociedad y los pacientes, avanzando hacia nuevos modelos de gestión, colaboración público-privada, en resultados de la salud e incorporando la experiencia y el valor en salud, y el compromiso con la Sanidad y la Salud.

# DTx



# 1. INTRODUCCIÓN

Las terapias digitales (DTx) son soluciones innovadoras en el campo de la salud que utilizan softwares clínicamente evaluados para prevenir, manejar y/o tratar una amplia gama de enfermedades y trastornos. Estos softwares promueven el empoderamiento de los pacientes y/o cuidadores y facilitan la toma de decisiones de los profesionales sanitarios. Una característica distintiva de las DTx es que garantizan un

beneficio clínico para el paciente, bajo estrictos estándares de evidencia y supervisión regulatoria. Pueden funcionar de manera independiente o complementaria a otros tratamientos, incorporando avanzadas tecnologías, como el diseño centrado en el paciente, la inteligencia artificial y la gamificación. Además, cumplen con criterios rigurosos de interoperabilidad y privacidad de datos.

Su implementación en los sistemas se estructura alrededor de cinco módulos principales que trabajan de manera integrada para ofrecer una experiencia de tratamiento personalizada y eficaz:

- 1. Visualización:** Este módulo utiliza herramientas de visualización de datos basadas en la nube, disponibles tanto en aplicaciones móviles como en plataformas de escritorio. Estas herramientas están diseñadas con interfaces específicas para pacientes, cuidadores y profesionales de la salud, permitiendo el acceso a información relevante de manera clara y concisa.
- 2. Integración:** Se caracteriza por la capacidad de integrar dispositivos médicos o de bienestar, así como de lanzar encuestas remotas a los pacientes. Este módulo es fundamental para la generación de datos del mundo real (RWD), que son esenciales para el seguimiento y la mejora continua del tratamiento.
- 3. Análisis:** A través de este módulo, los datos recopilados se analizan para extraer conocimientos médicos que pueden desencadenar intervenciones clínicas. Este análisis profundo es clave para personalizar el tratamiento y mejorar los resultados clínicos.
- 4. Comunicación:** Facilita la interacción entre pacientes, cuidadores y profesionales de la salud mediante mensajes y/o videollamadas. Este módulo es vital para asegurar un seguimiento efectivo y para fortalecer la relación entre el paciente y el equipo de cuidado.
- 5. Educación e intervención:** Proporciona contenido educativo, pautas y ejercicios personalizados para empoderar a los pacientes y promover hábitos diarios saludables. Este enfoque educativo es fundamental para la prevención y manejo de enfermedades a largo plazo.

Diferenciándose de otros conceptos de salud digital, las DTx destacan por requerir evidencia clínica probada de su impacto positivo en condiciones clínicas específicas, lo que las ubica

en un nicho particular dentro del espectro más amplio de la Salud Digital. Este enfoque basado en evidencia subraya su compromiso con la mejora tangible de la salud del paciente.

Los beneficios de las DTx para el Sistema Nacional de Salud (SNS) son significativos, mejorando la eficiencia, equidad, resiliencia y sostenibilidad del Sistema. Se observan principalmente en tres áreas:

- 1. Mejora de la calidad de la atención sanitaria:** Las DTx facilitan la extensión de la atención sanitaria y de los cuidados más allá de los entornos clínicos tradicionales, liberan capacidad del Sistema Sanitario al empoderar a los pacientes en la gestión de su salud, reducen las visitas a los profesionales de la salud en ambos niveles asistenciales, el tiempo de espera y las hospitalizaciones y optimizan el tratamiento farmacológico. Además, abarcan una amplia gama de patologías con alta incidencia, como la hipertensión, salud mental, dolencias musculoesqueléticas y diabetes.
- 2. Herramientas para el profesional sanitario:** Las DTx permiten la monitorización de pacientes con enfermedades crónicas e intervención temprana, la supervisión en tiempo real y mejoran la comunicación y el engagement entre pacientes y profesionales de la salud.
- 3. Mejora de la coste-efectividad:** Optimizan el coste medio por paciente mediante una mayor eficiencia en la asignación de recursos y tienen el potencial de reducir los principales gastos sanitarios. Además, soportan un modelo de atención centrado en el valor, integrándose a lo largo de todo el ciclo de cuidado y enfocándose en los resultados positivos en salud de los pacientes.

## PACIENTES

Para los **pacientes**, las DTx ofrecen opciones terapéuticas novedosas, habilitan tratamientos personalizados mediante el monitoreo continuo de su condición, facilitan el manejo de la enfermedad por parte del paciente y sus cuidadores con acceso a contenido validado y promueven un enfoque multifactorial de la salud que mejora los resultados clínicos y la calidad de vida. Estas terapias también promueven la equidad y el acceso a tratamientos, independientemente de la ubicación o limitaciones de movilidad de los pacientes y mejoran la adherencia y control de la patología.



## PROFESIONALES DE LA SALUD

Para los **profesionales de la salud**, las DTx no solo ofrecen herramientas para una mejor supervisión y monitorización de los pacientes, sino que también mejoran la capacitación digital y extienden el cuidado más allá de los centros sanitarios habituales, contribuyendo a la resolución de la presión asistencial.

Estas características y beneficios sitúan a las DTx en el centro de la transformación digital en el sector de la salud, representando un cambio paradigmático en la atención sanitaria y el manejo de enfermedades aportando valor desde la perspectiva de la cronicidad, de la fragilidad y del autocuidado.

Este cambio ya es una realidad en muchos contextos, lo que se ve representado por el estado actual del mercado de las DTx, destacando

el crecimiento experimentado en el año 2022, donde el tamaño del mercado alcanzó los \$6.500 millones, con proyecciones que indican una expansión continua y significativa, estimando una tasa de crecimiento anual compuesto (CAGR) del 31,5% entre 2023 y 2032<sup>1</sup>. Este fenómeno se ve complementado por una inversión de \$1.500 millones en startups de DTx durante el mismo año, reflejando una confianza robusta por parte de los inversores en el potencial de es-

1. Global Market Insights. (n.d.). Digital therapeutics market size, industry analysis report, regional outlook, growth potential, price trends, competitive market share & forecast, 2023 – 2032. Global Market Insights.

tas tecnologías para revolucionar el cuidado de la salud en al menos 15 áreas terapéuticas, con más de 220 empresas incursionando en este espacio y atendiendo a una base de usuarios que asciende a 625 millones a nivel global<sup>2</sup>.

La proactividad del sistema de salud en Alemania, a través de la iniciativa DiGA, ejemplifica un caso de adopción creciente, aunque inicialmente limitada. Con 56 DTx reembolsadas a un precio promedio de 552 € y un aumento significativo en las prescripciones de 2021 a 2022, el país presenta un modelo de referencia en términos de integración de DTx en el sistema de salud<sup>3</sup>. Sin embargo, la concentración en términos de fabricantes y uso y la obtención de reembolsos permanentes por solo un tercio de estas iniciativas, evidencian los desafíos persistentes. Además, la adaptación de políticas para incluir telemedicina, integración de datos de pacientes y aplicaciones digitales para enfermería, junto con la implementación de una estrategia obligatoria para la historia clínica electrónica y receta electrónica hacia 2024, resaltan los esfuerzos regulatorios en curso<sup>4</sup>.

La diversidad en las estrategias de adopción de DTx en diferentes jurisdicciones subraya la variedad de enfoques y desafíos en el ámbito internacional. Con Alemania a la cabeza en Europa, seguida por el Reino Unido y Francia, y Estados Unidos marcando una presencia significativa con 40 DTx aprobadas por la FDA (*Food and Drug Administration*), se vislumbra un panorama complejo pero prometedor.

En contraste, España enfrenta barreras considerables para la integración de las DTx en su Sistema Nacional de Salud, destacando la ausencia de un marco regulatorio específico y una estrategia de implementación clara, lo que subraya la necesidad imperante de abordar estas lagunas para fomentar la innovación y el acceso a estas terapias.

Es por ello por lo que el Consorcio DTx, una alianza estratégica multisectorial de actores

**España enfrenta barreras considerables para la integración de las DTx en su Sistema Nacional de Salud, destacando la ausencia de un marco regulatorio específico y una estrategia de implementación clara.**

clave, liderado por Opinno Healthcare, trabaja para integrar estas innovaciones en el sistema de salud, promoviendo la colaboración entre diferentes actores y analizando barreras para su adopción. Este esfuerzo busca, no solo mejorar la calidad de vida de los pacientes, sino también optimizar los procesos de atención sanitaria y contribuir a un sistema de salud más sostenible y eficiente.

En este contexto, durante el Encuentro de Agrupaciones Territoriales de SEDISA el 21 de noviembre de 2023 se dinamizaron tres grupos de trabajo enfocados en los desafíos, medidas y soluciones para implementar las DTx en el Sistema Sanitario Español (SNS). Con el apoyo de Pfizer, este evento se convirtió en un espacio de colaboración para expertos y líderes, impulsando la adopción de DTx hacia un sistema de salud más integrado y avanzado tecnológicamente.

Este informe refleja los **resultados** del debate que tuvo lugar entre los representantes asistentes a la jornada, con el objetivo de analizar el contexto actual en relación con las DTx y generar conciencia para el impulso de su adopción. La discusión subrayó la importancia de establecer marcos regulatorios claros, fomentar la formación continua de los profesionales de la salud en tecnologías digitales y asegurar la interoperabilidad entre las diferentes soluciones DTx y los sistemas de información sanitaria existentes. Estas acciones son cruciales para superar las barreras existentes y facilitar una adopción más amplia y efectiva de las DTx, marcando así un hito en la evolución hacia sistemas de salud más avanzados y centrados en la persona.

2. Digital Therapeutics startups report - beyond the pill | Dealroom.co. <https://dealroom.co/blog/digital-therapeutics-startups-report-2022>.

3. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). (n.d.). Verzeichnis digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA). Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis>

4. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). (2023). Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA): Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Retrieved from [https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/diga\\_leitfaden.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/diga_leitfaden.pdf?__blob=publicationFile)

## 2. PARTICIPANTES

- **Ana Vecin**, Secretaria de la Agrupación Territorial de SEDISA en Aragón.
- **Carlos Peña**, Secretario de la Agrupación Territorial de SEDISA en Castilla La Mancha.
- **Conrado Domínguez Trujillo**, Vicepresidente Junta Directiva provisional de la Agrupación Territorial de SEDISA en Islas Canarias.
- **David Cantero**, Secretario de la Agrupación Territorial de SEDISA en País Vasco.
- **Domingo del Cacho**, Presidente de la Agrupación Territorial de SEDISA en Madrid.
- **Edgar Lazcano**, Presidente Junta Directiva provisional de la Agrupación Territorial de SEDISA en Asturias.
- **Ignacio López Puech**, Presidente Junta Directiva provisional de la Agrupación Territorial de SEDISA en Islas Canarias.
- **Isabel Tovar**, Presidenta de la Agrupación Territorial de SEDISA en Extremadura.
- **Jesús Sanz Villorejo**, Vocal de la Junta Directiva de SEDISA.
- **José Antonio Ortigueira Espinosa**, Secretario de la Agrupación Territorial de SEDISA en Galicia.
- **José Manuel Aldámiz**, Presidente de la Agrupación Territorial de SEDISA en Aragón.
- **José Soto Bonel**, Presidente de SEDISA.
- **Julio Mayol**, Vocal de la Junta Directiva de la Agrupación Territorial de SEDISA en Madrid.
- **Luis Angel González**, Vicepresidente de la Agrupación Territorial de SEDISA en Castilla y León.
- **Luis Mendo**, Presidente de la Agrupación Territorial de SEDISA en Navarra.
- **M<sup>a</sup> Ángeles García Rescalvo**, Presidenta de la Agrupación Territorial de SEDISA en Andalucía.
- **M<sup>a</sup> Dolores Del Pino y Pino**, de la Agrupación Territorial de SEDISA en Andalucía.
- **María Hoyos**, Presidenta de la Agrupación Territorial de SEDISA en Castilla La Mancha.
- **Miguel Javier Rodríguez**, responsable de impulsar la Agrupación Territorial de SEDISA en Cantabria .
- **Miquel Gómez**, Vocal de la Agrupación Territorial de SEDISA en Catalunya.
- **Natividad Vaamonde**, Vicepresidenta Junta Directiva provisional de la Agrupación Territorial de SEDISA en Asturias.
- **Rafael López Iglesias**, Presidente de la Agrupación Territorial de SEDISA en Castilla y León.

NOTA: cargos ostentados en noviembre de 2023



### 3. SESIÓN DE TRABAJO

Cada grupo de trabajo contó con 4-5 representantes, que analizaron 4 retos destacados en la implementación de las terapias digitales:

- **Introducción de la terapia en el centro sanitario**
- **Introducción de la terapia en protocolos clínicos**
- **Recomendación de los HCPs a los pacientes**
- **Seguimiento y adherencia de los pacientes a la DTx**



## 4. PRINCIPALES PUNTOS DERIVADOS DE LA SESIÓN DE TRABAJO

### 4.1. Identificación de los profesionales líderes y de los centros de referencia

Dentro de los retos planteados, los Directivos de la Salud participantes destacaron como punto principal y de partida la **identificación de profesionales líderes** con un perfil importante de comunicación y divulgación que puedan servir como **embajadores** del proyecto, tanto internamente dentro de sus centros como, más importante, de cara a otros profesionales dentro de su campo y/o área terapéutica. Así, buscar un referente mediático, con reconocimiento científico, reputación intachable (para evitar la duda de potenciales conflictos de intereses) y con historial innovador será el punto clave para aumentar la adopción de las terapias digitales. Este embajador funcionará en este rol como un “influencer” que demostrará la validez y deseabilidad de la terapia frente a sus homólogos.

En este caso, no solo es importante el profesional, sino también el centro, buscando que sean **centros de referencia** que impulsen diferenciarse y tengan interés en estar a la vanguardia de las innovaciones en tecnologías sanitarias. En este caso, se puso como referencia un centro como el Sant Joan de Deu, pionero en innovación pediátrica y con una fuerte unidad de innovación, que atrae a pacientes de ámbito tanto nacional como internacional.

No obstante, este tipo de solución no deja de contar con importantes barreras, como pueden ser:

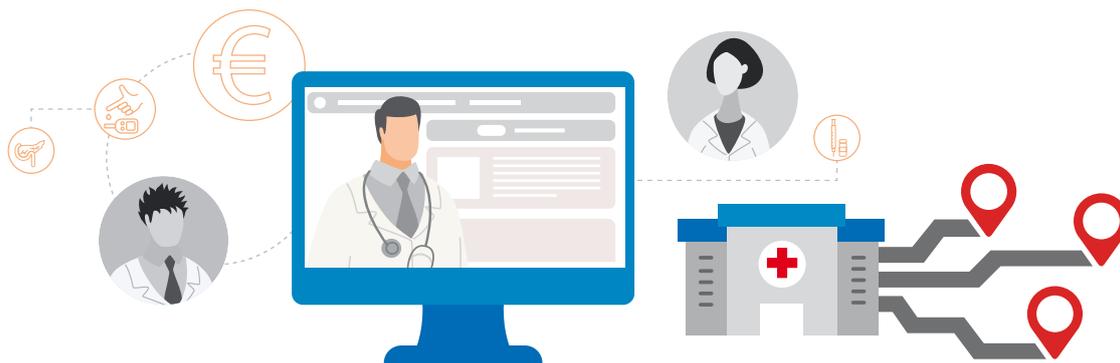
- La necesidad de una **reputación propia previa** que avale el proyecto y dé pie a la consecución de audiencia frente a este tipo de interlocutores.

- La **rivalidad por el apoyo de estos profesionales** sanitarios frente a otras tipologías de productos sanitarios que también busquen su respaldo.
- La necesidad de una **definición previa del valor añadido** y la propuesta de valor única de la solución, que produzca un beneficio y diferenciación tal que consiga la atención de estos KOLs (*Key Opinion Leaders*). Asimismo, será necesaria la capacidad de comunicar y difundir este valor de manera efectiva y atractiva.
- La posible **reticencia de otros profesionales** del entorno frente al cambio, que, aunque puede verse reducida en gran medida por la presencia y respaldo de estos embajadores, no dejará de estar presente en algunas casuísticas.

En contrapartida, también existen una serie de **oportunidades** que se derivan de la implementación de este tipo de iniciativas, como podrían ser:

- La **capacidad de innovación** de estos centros, que no solo permite la adopción de la solución, si no que valida el posicionamiento de la DTx en la vanguardia.
- La **diferenciación** obtenida de este respaldo, que proporciona una ventaja competitiva frente a otros potenciales productos del sector.
- La **eficiencia en la implementación** característica de estos centros y profesionales.

- La **resonancia** conseguida de la actividad, que te permite el acceso y la difusión a otros centros y profesionales.
- El **potencial de financiación** debido a que estos centros y profesionales suelen contar con un mayor presupuesto para la implementación de innovaciones en tecnología sanitaria.
- El **potencial de internacionalización** de la solución, debido a la gran variedad de pacientes que visitan estos centros y profesionales.
- La tipología no únicamente de profesional sanitario, sino también de **paciente que busca asistencia sanitaria** en estos centros, más abierto a la adopción y adherencia a este tipo de soluciones.



## 4.2. Desarrollo de pilotos y modelos de colaboración

El desarrollo e implementación de **pilotos en centros especializados** se perfila como una prioridad para los profesionales sanitarios. Se propone inicialmente incursionar en la **sanidad privada**, dada su mayor agilidad y receptividad a innovaciones, para ganar tracción y validación antes de abordar el sector público. Esta aproximación al sistema de salud español puede proporcionar una fuente inicial de ingresos a los desarrolladores de terapias digitales, al mismo tiempo que se obtienen datos sobre la **eficacia en la integración clínica y la coste-efectividad** dentro del contexto nacional.

Por supuesto, también la sanidad pública es idónea para ella. En muchísimos casos, la sanidad pública es pionera y el alcance asistencial con el que cuenta es inmenso. Es cuestión de correctos planteamientos y adecuadas estrategias de implantación de proyectos.

En el ámbito hospitalario, se debatió sobre los **modelos de colaboración**, donde los contratos de colaboración se basan en acuerdos de coautoría de publicaciones para mejorar el posicio-

namiento y prestigio académico y clínico de los centros involucrados. Estos modelos pueden ser cruciales para el desarrollo y la difusión de terapias digitales, proporcionando un marco para la investigación conjunta y el intercambio de conocimientos.

Para garantizar el acceso al mercado de las terapias digitales, se consideran diversos factores:

1. Una vez implementado el piloto, compartir los resultados con los Servicios Centrales de las comunidades autónomas correspondientes para su **inclusión en las guías clínicas autonómicas** y autorización de financiación.
2. Involucrar a diferentes actores en una **colaboración público-privada**, incluyendo universidades, hospitales e institutos de investigación.

La **seguridad** en el **intercambio de datos** y el cumplimiento normativo son de especial preocupación. Se plantea implementar medi-

das para garantizar la seguridad de la información de los pacientes, como la encriptación, el acceso restringido y la formación a los profesionales sanitarios. Además, se ve necesaria la firma de un acuerdo de responsabilidades que defina los objetivos, la tipología de datos y el uso que se hará de ellos, garantizando así su accesibilidad. Se requiere educar y dar visibilidad a los responsables para facilitar el entendimiento respecto al tratamiento de datos y la asunción de responsabilidades.

Para el éxito en la implementación de pilotos, se recomienda involucrar a todos los actores implicados para contar con su apoyo y cono-

cimiento intrínseco. Incluir a los profesionales implicados, tales como los médicos, enfermería y jefes de servicios, entre otros, facilitará tanto la difusión de las terapias digitales como la generación de conciencia y apoyo formativo a otros profesionales sanitarios.

Será igualmente necesario **conseguir el apoyo** e integrar a la **Comisión central de garantía de calidad** con el apoyo de colegios de profesionales y asociaciones científicas, así como una **Comisión de evaluación de nuevas tecnologías** para la realización de estos proyectos piloto a través de fundaciones.

### 4.3. Obtención de métricas: PROMS, PREMS y coste-efectividad

Es crucial que los pilotos estén diseñados para integrar desde el principio no solo resultados clínicos, sino también **medidas objetivas del impacto en el paciente**. Estas medidas deben incluir indicadores que evalúen el valor real obtenido por el paciente a lo largo de su trayectoria en el proceso asistencial. Para los directores gerentes de las Organizaciones Sanitarias, resulta esencial obtener marcadores que reflejen la adherencia al tratamiento, la utilización efectiva de la solución y la mejora en la calidad de vida, entre otros aspectos. El diseño de pilotos capaces de proporcionar medidas objetivas, incluyendo **PROMS** (*Patient-Reported Outcome Measures*), **PREMS** (*Patient-Reported Experience Measures*) y otros indicadores de

**coste-efectividad**, es fundamental para persuadir a la dirección de los centros asistenciales sobre los beneficios de adoptar la terapia digital.

Además, la **eficacia** y la coste-efectividad son datos decisivos para justificar la **asignación de recursos** al desarrollo de dichas terapias, evidenciando su valor, tanto para los pacientes como para los sistemas de salud. La medición precisa de estos parámetros asegura que la inversión en terapias digitales no solo es beneficiosa desde el punto de vista del cuidado del paciente, sino también desde una perspectiva económica, optimizando el uso de los recursos en el ámbito de la salud.



## 4.4. Aproximación a actores clave

### 4.4.1. Aproximación a actores clave

Durante el debate, se resaltó la importancia de adoptar un **enfoque bottom-up**, iniciando con la convicción de los profesionales sanitarios y posteriormente escalando a otros miembros de la organización, incluyendo la Gerencia y Dirección. Se desaconseja enfocar inicialmente los esfuerzos en los niveles directivos, ya que esto podría ser contraproducente e influir negativamente en la percepción de los profesionales sanitarios hacia la solución. Sin embargo, concluida esta primera aproximación, sí se considera relevante informar a estos perfiles directivos, permitiéndoles realizar una valoración previa, establecer alianzas, y analizar el impacto de la implementación de los pilotos en sus respectivos centros. El enfoque en los profesionales sanitarios como punto de contacto primario ayudará a mitigar las reticencias y empoderarlos en el proceso de adopción de las terapias digitales.

***Se desaconseja enfocar inicialmente los esfuerzos en los niveles directivos, ya que esto podría ser contraproducente e influir negativamente en la percepción de los profesionales sanitarios hacia la solución.***

Además, se subrayó la necesidad de incluir a un **amplio espectro de profesionales del ámbito sanitario y sociosanitario**, como médicos, enfermeros, farmacéuticos, fisioterapeutas o terapeutas ocupacionales, entre otros. Las terapias digitales, al extender los servicios sanitarios más allá de los entornos clínicos tradicionales, representan un cambio significativo en la prestación de la atención sanitaria. Esto incluye no solo la atención directa, sino también la prevención de la enfermedad, la promoción de la salud, el seguimiento y la rehabilitación. Para una integración exitosa de estas tecnologías, se requiere una formación integral y

multidisciplinar que facilite la adaptación de estos profesionales a las nuevas herramientas y garantice una implementación efectiva y coherente en todos los niveles de atención.

Igualmente, se habló de la **involucración de los sindicatos**, con tal de conseguir su apoyo tanto en la implementación como en la difusión a profesionales sanitarios.

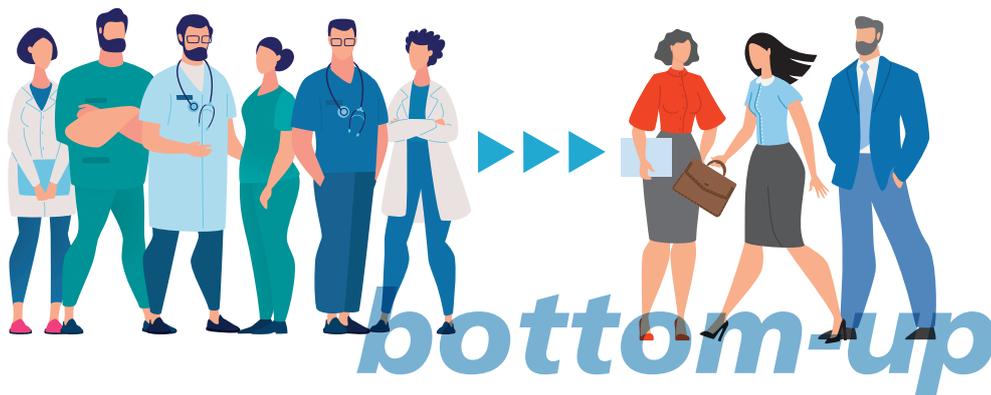
Se destaca también que la **aproximación** a los profesionales sanitarios y la promoción de la terapia digital no debe presentarse como un sustituto de los servicios y productos existentes, sino como un **complemento que mejore los resultados en salud y económicos del actual estándar de cuidados**. Esta perspectiva permite abordar la terapia digital no como una amenaza a las prácticas vigentes, sino como una herramienta que enriquece y amplía las capacidades del personal sanitario, favoreciendo así su aceptación y adopción.

Siguiendo este enfoque integral, la **estrategia comunicativa** para la implementación de terapias digitales debe ser **científicamente rigurosa y metódicamente planificada**. Es fundamental destacar ante los profesionales sanitarios, a través de evidencia basada y datos empíricos, cómo las terapias digitales pueden optimizar y eficientizar sus procesos diarios. Esta comunicación debe evidenciar clínicamente los beneficios de dichas terapias, mostrando de forma clara la mejora en la comunicación con los pacientes, la eficacia de la monitorización remota y, en general, el incremento en la eficiencia del cuidado sanitario. El objetivo es no solo obtener su respaldo, sino también impulsarlos a convertirse en defensores activos de la adopción de estas innovaciones tecnológicas en el ámbito sanitario.

Paralelamente, identificar y analizar los perfiles tanto de los promotores como de los detractores dentro del sector es un paso crítico. Este análisis debe basarse en una evaluación sistemática y objetiva para integrar eficaz-

mente a estos profesionales en la iniciativa. Es crucial determinar el momento óptimo para su involucración, de modo que su influencia pueda ser maximizada positivamente. El enfoque debe ser estratégico, orientado a transformar estos perfiles en pilares fundamentales del proyecto, que puedan respaldar la implementación de las terapias digitales con argumentos basados en la investigación y la práctica clínica.

Esta estrategia, fundamentada en principios de comunicación científica y en la identificación de aliados clave dentro de la comunidad sanitaria, se alinea con el enfoque **bottom-up** previamente descrito. Facilitará la adopción de las terapias digitales en un marco de entendimiento mutuo y colaboración interdisciplinaria, asegurando que su integración en el Sistema Sanitario sea tanto efectiva como armoniosa.



#### 4.4.1.1. Formación

Los Servicios Regionales de Salud disponen de organismos dedicados a la formación reglada. En su defecto, las Consejerías respectivas lo tienen y/o cuentan con colaboraciones para este fin. Asimismo, para la educación de los profesionales en terapias digitales se proponen las siguientes actividades:

- **Aulas virtuales** con cursos en nuevas tecnologías y terapias digitales para pacientes y profesionales sanitarios, que ofrecen una plataforma accesible y flexible para la formación continua y la actualización en temas relevantes de salud digital.
- **Cursos en universidades privadas** en colaboración con las asociaciones de pacientes pueden proporcionar una formación más formalizada y acreditada, ampliando el alcance y la profundidad del conocimiento en este campo.
- Espacios en los **congresos de sociedades científicas**, particularmente seminarios y/o talleres específicos, como podría ser el próximo Congreso de Hospitales, son fundamentales para la difusión y el intercambio de conocimientos y experiencias en terapias digitales.



#### 4.4.1.2. Desarrollo de un repositorio validado

Se identificó la falta de **herramientas adecuadas** para que los profesionales sanitarios estuvieran plenamente **informados sobre las soluciones digitales disponibles** para el tratamiento de diversas patologías como una barrera significativa. Ante esta situación, se propuso el desarrollo de una plataforma integral y de fácil acceso, diseñada para incluir todas las soluciones digitales aprobadas y certificadas. Esta plataforma proporcionaría a los profesionales sanitarios actualizaciones periódicas y relevantes, sirviendo como un repositorio centralizado de información actualizada y confiable. Este catálogo debería incluir información detallada sobre el área terapéutica de cada solución, su nivel de desarrollo y las garantías en términos de eficacia y coste-efectividad.

La importancia de disponer de un conocimiento actualizado sobre las soluciones digitales disponibles es esencial para evaluar cómo estas se alinean con las necesidades específicas de cada centro asistencial y cada patología. La creación de esta plataforma facilitaría el acceso a información vital, permitiendo a los profesionales sanitarios tomar decisiones más informadas y adaptadas a las necesidades de sus pacientes.

La RedETS (Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud) podría participar en ello.

#### 4.4.2. Sociedades científica

Igualmente, se consideró esencial la **involucración de las sociedades científicas** correspondientes a la patología que tratase la terapia digital, así como la **divulgación de los resultados de los diversos estudios y ensayos clínicos** a través de medios (i.e. publicaciones científicas) y congresos especializados. La presentación y

diseminación a través de estos canales aportará a las DTx una validez y sello de calidad imprescindible para su adopción, así como permitirá que el atractivo y propuesta de valor de la DTx llegue a un amplio número de profesionales de la especialización o área terapéutica correspondiente.

#### 4.4.3. Pacientes

Otro agente clave en el que hay que conseguir impulsar estas innovaciones son las **asociaciones de pacientes**, que pueden tener influencia y apoyo en la promoción y aceptación de las terapias digitales. Las asociaciones de pacientes pueden actuar como un potente vehículo para aumentar la visibilidad y el interés en estas terapias, aprovechando su credibilidad y alcance para fomentar un diálogo constructivo entre pacientes, profesionales de la salud y otros agentes relevantes. Se mencionó el caso de

***la adopción de las DTx por parte de los pacientes se debe promover mediante dos vías: profesionales sanitarios y asociaciones de pacientes.***

otras innovaciones sanitarias que habían conseguido reembolso y su adopción en la práctica clínica gracias a la promoción por parte de las asociaciones de pacientes.

Se considera que la **adopción** de las DTx por parte de los **pacientes** se debe promover mediante dos vías: **profesionales sanitarios** (al tratarse de figuras referentes) y **asociaciones de pacientes** (al estar en contacto directo y tener la confianza de los pacientes). En este segundo caso, su función es especialmente relevante no sólo para difundir los beneficios de las terapias digitales, sino también para recoger las impresiones y experiencia de los pacientes, y así contribuir al desarrollo conjunto de la mano de los futuros usuarios de las DTx.

## 4.5. Conceptualización de las DTx

Por otra parte, se considera tanto de complejidad como de importancia muy elevada la **conceptualización y oferta de la terapia digital** no únicamente como producto o servicio, sino con la inclusión de todo el proyecto de **cambio o rediseño del proceso asistencial**. Aquí se destacó como las terapias digitales no solo suponen un producto innovador, si no que requieren un cambio sustancial de los procesos de prestación de asistencia sanitaria. Así, se planteó que un paso inicial y previo a la introducción debería ser el **análisis del actual AS IS o estado del proceso o journey asistencial**, incluyendo

los flujos clínicos correspondientes. Será, por tanto, necesaria la obtención de conocimiento en profundidad sobre las **afectaciones que la implementación de terapia digital pueda tener en el entorno clínico y/o sociosanitario**, así como el diseño de soluciones para superar esas limitaciones.

En este punto es necesario contemplar el incremento de carga de trabajo y recursos humanos, tanto para el desarrollo y mantenimiento de las soluciones, como para la formación y apoyo a los usuarios hasta que éstos hayan obtenido el aprendizaje necesario.

## 4.6. Financiación

Otro de los temas que se trató fue la necesidad de búsqueda de financiación para el desarrollo, pilotaje y comercialización de las DTx.

En este punto se destacaron como opciones diferentes alternativas de financiación pública y privada.

### PÚBLICA

- **Los proyectos europeos**, en la línea de los fondos de dependencia y fragilidad derivados de Horizonte Europa o las líneas de fomento de la investigación del Instituto de Salud Carlos III, representan una oportunidad de financiación estructurada y de gran alcance. Estos fondos, orientados a la innovación y el desarrollo, pueden ser una fuente crucial para el avance y expansión de terapias digitales.
- Para financiación menos estructurada, las convocatorias de **propuestas para la generación de proyectos europeos** ofrecen una vía para obtener recursos para proyectos más específicos o pilotos innovadores en el ámbito de la salud digital.
- Si el proyecto está bien sustentado, se podría incluir en los Presupuestos Anuales, lo que le da peso y fuerza.

### PRIVADA

- La búsqueda de un **socio farmacéutico** que pueda ofrecer su experiencia y conocimiento en áreas como el desarrollo de productos con una importante componente de validación científica o los modelos relacionales con profesionales sanitarios, a la vez que aporta el músculo financiero necesario para las actividades de certificación, aprobación y distribución del producto.
- Conseguir apoyo de financiación de **asociaciones y fundaciones privadas**, que pueden ofrecer recursos específicos para proyectos innovadores en salud digital.



## 4.7. Regulación y evaluación

Es fundamental el respaldo normativo, cara a la responsabilidad patrimonial/ civil en su utilización. Igualmente, cobra una especial importancia conseguir la **aprobación de las agencias de la RedETS**, lo que probablemente cobrará más importancia con la guía recién publicada por AQUAS de evaluación de tecnologías sanitarias digitales. Esta publicación es un hito en el proceso de regulación de las terapias digitales y, aunque todavía no haya claridad en el proceso de regulación y reembolso, la aprobación e inclusión en guías específicas será esencial para la adopción de estas innovaciones por parte de los profesionales sanitarios.

Otro punto clave es la redacción de una **normativa general** o un procedimiento común (a un nivel más extenso e integrado que una guía clínica) para facilitar los procesos de adopción de las DTx y ofrecer una orientación clara a todos los actores involucrados. En este sentido, es necesaria la generación de un **grupo de expertos multidisciplinar** que se encargue de definir este marco común. Una barrera mencionada es la de gestionar las posibles fricciones y diferencias de intereses entre los miembros de ese grupo.



## 5. CONCLUSIONES

De manera global, existe un consenso en la necesidad de mostrar y difundir el impacto positivo que las DTx pueden tener en el entorno sanitario y sociosanitario para mejorar la vida de los pacientes y reducir la carga de trabajo de los profesionales sanitarios. No obstante, se detecta una serie de barreras para las cuales se proponen planes de acción a nivel estatal.

Agrupamos en este apartado las principales conclusiones extraídas en esta jornada de debate ligada a los retos e implementación de las terapias digitales.



### Retos para la adopción de las DTx

- **Conocimiento y concienciación**

La difusión de las DTx y sus beneficios es crucial para contar con el apoyo de profesionales sanitarios y, por ende, pacientes. Existe una cierta reticencia de los profesionales a la introducción de opciones terapéuticas que divergen de las clásicas o conocidas hasta el momento y una competencia por el apoyo de estos profesionales frente a otros productos sanitarios que requieren de su apoyo.

- **Regulación y financiación**

Dos de las mayores barreras a la adopción de las DTx son la falta de estándares y de claridad en el proceso de regulación y reembolso, para las cuales se hace necesario contar con apoyo institucional. Se recomienda conseguir la aprobación de las agencias de la RedETS y aprovechar oportunidades como los fondos de dependencia y fragilidad derivados de Horizonte Europa u otras convocatorias de proyectos europeos. Además, se propone la búsqueda de socios farmacéuticos y el apoyo de asociaciones y fundaciones privadas, ambos ofreciendo conocimiento en el desarrollo de productos o de proyectos de innovación en salud digital. Como alternativa, también podrían realizarse proyectos en la sanidad privada.

- **Capacidad de integración e interoperabilidad**

En términos de integración en los sistemas existentes y seguridad de los datos (mediante encriptación o acceso restringido para la protección de la información de los pacientes).

## Acciones recomendadas para su implementación

- **Estudio del estado actual**

Con el objetivo de obtener una visión completa del impacto actual de las DTx y de cómo éste aplica al caso de estudio particular y qué cambios requerirá la implementación. En este sentido, se considera necesario un estudio de las soluciones disponibles en el mercado, también a vistas de conocer las características específicas y valorar la realización de proyectos piloto para áreas terapéuticas de interés (por ejemplo, en formato catálogo o plataforma actualizada).

- **Identificación de KOLs (*Key Opinion Leaders*)**

Profesionales líderes y/o centros de referencia que sirvan como embajadores e impulsores de las DTx, que tengan interés y experiencia en iniciativas innovadoras y una reputación que avale su figura como referente.

- **Impulso del desarrollo colaborativo**

Creación de grupos de trabajo multidisciplinares que involucren a los actores implicados y que les den la oportunidad de construir de manera conjunta aportando sus perspectivas y preferencias. Este trabajo conjunto también debería incluir la voz de los pacientes, ganando así tanto su apoyo como haciendo un ejercicio de difusión para solventar el desconocimiento alrededor de este campo.

Otros actores que deberían tenerse en cuenta son sociedades científicas (para la divulgación de resultados de estudios clínicos), asociaciones de pacientes (como vehículo para generar un puente entre pacientes y otros actores), sindicatos e institutos de investigación.

- **Desarrollo de proyectos piloto**

Como iniciativas que demuestran el impacto de las DTx en un entorno real, con la necesidad de ofrecer medidas objetivas de los resultados sobre el paciente (PREMS, PROMS, eficacia, indicadores de coste-efectividad...). Existe una ligera divergencia respecto a la aproximación que debe hacerse en el ámbito de centros sanitarios, recomendándose por lo general una aproximación bottom-up que, a posteriori, se escalara a nivel directivo.

Se prioriza una colaboración público-privada (universidades, hospitales e institutos de investigación) y se recomienda que los resultados de los pilotos sean compartidos con los Servicios Centrales para poder incluirlos en las guías clínicas autonómicas.

- **Formación y normativa común**

Las terapias digitales modifican los flujos de trabajo actuales de los profesionales sanitarios y, por ende, es necesaria una formación multidisciplinar que permita una adaptación fluida que mantenga la calidad de la atención sanitaria. Esta formación se puede dar en diversos formatos: aulas virtuales, cursos en universidades privadas, formaciones en congresos de sociedades científicas, etc.

Para ello, se debe trabajar en una normativa o marco de acción común, que defina de manera clara y explicativa las modificaciones que generará la adopción de las terapias digitales como un producto aditivo o complementario a las opciones con las que ya se cuenta.

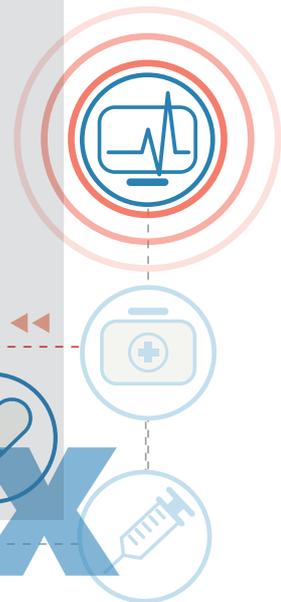


### Conclusión final

Desde una perspectiva global, se reconoce que las terapias digitales tienen el potencial de transformar la atención sanitaria.

Sin embargo, su adopción requiere la colaboración de todos los actores clave y la implementación de acciones específicas de difusión, testeo y coordinación para superar los retos existentes.

# DTx









# Retos y medidas para la implementación de las terapias digitales desde la Gestión Basada en Valor



Elaborado por:



Con el soporte de CDTX Opinno. Healthcare



Con la colaboración de:

