



EIT Health Think Tank

Optimizando el camino de la innovación: La prueba para el éxito de la salud digital

➤ Round Table Meeting – España



Contenido

Introducción	1
Resumen Ejecutivo	3
La situación actual: el camino de la innovación en la actualidad	5
Ideación – entendiendo las necesidades no cubiertas	6
Desarrollo y acceso al mercado	7
Acceso a la financiación	8
Adopción – conseguir el reembolso y el uso a largo plazo	8
Conclusiones y recomendaciones. Cómo optimizar la ruta hasta el acceso al mercado para los innovadores en Salud Digital en España ..	10
Apéndice	12

Introducción

En los últimos meses, España, Europa y el mundo se han enfrentado, y siguen haciéndolo, a uno de los mayores retos para la sociedad del bienestar desde la Segunda Guerra Mundial. La crisis sanitaria por la pandemia de la COVID-19 ha devenido en crisis económica, social e incluso política, y nos ha sumergido en un proceso de replanteamiento de valores y prioridades. La salud y el bienestar se sitúan como nuestra preocupación principal. La ciencia y la innovación como herramientas imprescindibles para devolvernos a algo parecido a lo que entendíamos como normalidad. Generar un cambio estructural que nos ayuden a mejorar e incorporar en nuestro conocimiento los aprendizajes asumidos de forma inesperada y, en muchos casos traumática.

En los últimos meses hemos sido testigos de la aparición de diversos estudios y medidas gubernamentales que son indicativos del sentimiento de urgencia en abordar, de una manera contundente y eficaz, la innovación en salud y, específicamente, la salud en la agenda digital.

En primer lugar, el recién publicado **European Innovation Scoreboard 2020** de la Comisión Europea mantiene a España por debajo de la media de la UE en cuanto a su comportamiento en innovación, si bien adelantando posiciones en el último año. Este marcador europeo de la innovación se computa según el nivel de inversión pública y privada en educación, investigación y desarrollo de competencias, las alianzas de innovación eficaces entre empresas y con el mundo académico, y la existencia de un marco de negocios favorable a la innovación, incluida una infraestructura digital fuerte.

Por otro lado, también en los últimos meses, **FENIN (Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria)**, en colaboración con la **Fundación COTEC para la Innovación**, ha publicado el **Índice de madurez digital en salud** de nuestro país, que pretende ser indicativo del grado de desarrollo e implantación de herramientas, modelos y servicios digitales en el ámbito sanitario en España. El estudio concluye que es necesario profundizar y trabajar en la transformación de un mayor número de servicios y procesos digitales, para desarrollar nuevos modelos de prestación de asistencia sanitaria. Además, incide en la necesidad de generar, implementar y evaluar nuevos Planes Estratégicos de Transformación Digital con partidas de financiación específicas.

La emergencia vivida por la crisis de la COVID-19 ha puesto en evidencia las carencias de nuestro país, siempre orgulloso de contar con uno de los mejores sistemas sanitarios, en cuanto a infraestructuras sanitarias, logística, herramientas digitales, ciencia e innovación, acentuándose por dificultades de información compartida y cohesión. De ahí que el Gobierno de España haya hecho público un **Plan de Choque para la Ciencia y la Innovación**, en cuya introducción se señala que “la experiencia con el COVID-19 ha situado a la ciencia y la innovación en el centro de las soluciones, no solo de la pandemia sino de la reconstrucción del país (...) No ha existido en España un momento tan propicio, y urgente, como el actual para acometer una decidida inversión en ciencia y en nuestras empresas innovadoras”. La investigación e innovación en salud es uno de los tres ejes de este Plan de Choque, que compromete una inversión de €1.056 millones entre 2020 y 2021 en ayudas directas al sistema de I+D+i.

La relevancia que la innovación en salud y la salud digital tienen en el nuevo escenario post-COVID-19 ha quedado reflejado, por último, en el reforzamiento del Ministerio de Sanidad con una **Secretaría de Estado y una Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud** en el mes de agosto de 2020.

Todo ello refleja la necesidad de transformaciones, muchas de ellas estructurales, de la asistencia sanitaria y en muchos casos derivadas de los aprendizajes de esta crisis sanitaria.

Por otro lado, en los últimos años se ha producido un rápido crecimiento en el campo de la tecnología médica y de salud. No sólo ha aumentado el número de actores en este sector, sino que la diversidad de productos y servicios también ha crecido exponencialmente. Aunque este cambio de dinámica proporciona beneficios evidentes, debemos considerar el impacto que esto tiene sobre la capacidad de los innovadores (los que desarrollan soluciones) de navegar adecuadamente las rutas que llevan hasta acceder al mercado, en un entorno altamente regulado y, en ocasiones, complejo y lento a la hora de evolucionar junto a las nuevas tecnologías.

Esto es particularmente relevante si consideramos que cada vez vemos más soluciones desarrolladas por innovadores que no son específicas de un sector y que, por tanto, pueden carecer de experiencia relevante y conocimiento de las especificidades del mercado sanitario.

El panorama regulatorio y de reembolso también está en constante cambio, planteando nuevos retos en cuanto a desarrollo, testado, implementación, usabilidad y adopción de nuevas soluciones sanitarias. Así, los innovadores y otros agentes o *stakeholders* pueden afrontar barreras adicionales simplemente para mantenerse al tanto de cómo acceder al mercado sanitario. **Los planificadores, compradores y proveedores de servicios del sector salud, han de hacer, en paralelo, una importante apuesta para coordinarse y acercarse, dentro del modelo regulatorio y de reembolso descrito, al ecosistema de innovación, desaprendiendo e incorporando nuevos modelos para su gestión e integración.**

El Think Tank de EIT Health seleccionó el tema “Optimizar el camino de la innovación: la prueba para el éxito de la salud digital”, como asunto de consideración y debate en 2019, en el marco de su serie de Mesas Redondas, que se celebraron en un total de 8 países con expertos nacionales.

Este informe que tiene en sus manos y que recoge las conclusiones de la mesa redonda celebrada en España es más relevante que nunca, porque aporta luz de expertos sobre cómo optimizar y acelerar la innovación hoy tan necesaria en salud digital.

El camino de la innovación, o ruta hasta el mercado para nuevos productos y servicios es, en España, similar al resto de Europa. Aunque presentada en forma lineal en la figura 1 (debajo) en realidad se trata de un camino

continuo y cíclico. Las necesidades clínicas y del usuario, en particular, deberían estar siempre presentes a lo largo del proceso. Adicionalmente, algunas etapas de esta trayectoria, como la prueba de valor, se consideran recurrentes a lo largo de todo el ciclo de vida de cualquier producto o servicio.

En este informe se analiza el estado actual del camino o proceso de la innovación en salud en España, centrándose específicamente en la innovación en productos o servicios de salud digital. El análisis de cada una de las etapas en ese camino de innovación, desde la ideación hasta la adopción por parte de los usuarios finales, ha permitido a todos los expertos que formaron parte de la mesa redonda definir, no sólo su estado actual, sino también los principales retos, las oportunidades y las recomendaciones para una acción inmediata que permita un avance en la innovación en salud digital y, por tanto, en los resultados de salud de nuestro país.



Cristina Bescos
Directora general EIT Health España.

Resumen Ejecutivo

Elementos diferenciales

España cuenta con elementos diferenciales que juegan a nuestro favor en cuanto al impulso a la salud digital:

- En primer lugar, la ideación, fase inicial y clave en el proceso, se refuerza en España, gracias a que nuestros innovadores tienden a **trabajar a partir de las necesidades clínicas**, con un acceso fácil y adecuado a los usuarios finales a lo largo de todo el proceso de innovación.
- Por otro lado, hemos podido constatar durante los peores momentos de la pandemia que existe una **cultura de aceptación de la innovación y de progreso en la población española**, que ha adoptado e incorporado rápidamente los cambios derivados de la digitalización de algunos procesos asistenciales.
- Nuestro sistema sanitario descentralizado establece **puntos de decisión autonómicos** que, a la hora de la adopción de la innovación permite un **escalado más sencillo y rápido** que en otros países de nuestro entorno.

Retos importantes

Sin embargo, el proceso de innovación afronta **retos importantes** en nuestro entorno para los que existe desigual capacidad de respuesta:

- Primero y fundamental: **el camino de la innovación en España no es claro**. No existe una trayectoria sencilla, estructurada, con procesos definidos. Más que una línea de etapas ordenadas es un "salvaje oeste", un proceso errático y solitario, más caracterizado por las ganas y el voluntarismo de los innovadores que por directrices, visión, procesos, incentivos o infraestructura de apoyo. Carecemos de algo tan necesario como una guía para la compra de productos o servicios de salud digital. En este sentido, existen experiencias interesantes a nivel europeo, como el documento "Proposed Guiding Principles for Reimbursement of Digital Health Products and Solutions", desarrollado por un subgrupo del eHealth Stakeholder Group de la UE. Asimismo, Bélgica cuenta con una política definida (la mHealth Belgium validation pyramid) y el NICE cuenta con estándares fijos que sirven de marco para el desarrollo de tecnologías de salud digital.
- **Nos falta cultura de "fail-fast"**, en parte por tener demasiada inercia en la no aceptación del fracaso y en parte por no realizar un análisis adecuado en las etapas iniciales de las posibilidades del mercado para

el nuevo producto o servicio. Esto lleva a, sin un filtro adecuado previo, arrastrar demasiadas innovaciones que fracasan en el acceso al mercado.

- **Necesitamos insuflar velocidad al proceso de innovación**, acortar los tiempos de decisión del sector público y potenciar la colaboración como elemento acelerador.
- **Los inversores entran demasiado tarde en el proceso de innovación**: son aún muy reticentes a las innovaciones en salud digital, por evitar el riesgo y por desconocimiento del propio sector.

Tendencias en positivo

A pesar de todo, estamos observando tendencias en positivo que parecen augurar una mejora en los procesos de innovación en salud digital:

- Cada vez aparecen más **fondos de financiación específicos de salud** y especialmente de salud digital, como es el caso de NINA Capital.
- Se está produciendo una extensión rápida de las **Unidades de Innovación** en los principales hospitales del país gracias al impulso de iniciativas como la Plataforma de Tecnologías Médicas y Sanitarias ITEMAS de Instituto de Salud Carlos III, que acoge ya a 73 hospitales, centros sanitarios y fundaciones, 108 empresas, más de 1000 profesionales y más de 3300 proyectos de innovación.
- Existen diversos **programas de transferencia tecnológica**, que conectan la investigación científica con la iniciativa emprendedora, facilitando la incorporación de profesionales y expertos a la gestión de la innovación y al desarrollo de ideas. Es el caso de The Collider, programa de innovación de Mobile World Capital Barcelona que hace posible la transferencia de la tecnología entre la ciencia, el mercado y la sociedad. O el caso de CRAASH Barcelona, un programa de 12 semanas en formato bootcamp de EIT Health y organizado por Biocat, que ayuda a equipos de investigación europeos a lanzar con éxito innovaciones en salud. O Catalyst Europe, un programa de EIT Health que apoya a estudiantes, postdoctorados, investigadores en compañías o universidades y clínicos a identificar y evaluar necesidades médicas no cubiertas, construir equipos multidisciplinares para diseñar soluciones y planificar proyectos de investigación que muestren gran potencial de impacto en salud, en colaboración con la industria y los hospitales.

- Surgen instrumentos de **Compra Pública Innovadora** también aplicables a Salud Digital, como el desarrollado por la Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña (AQuAS).
- Se exploran **enfoques innovadores de validación clínica usando Inteligencia Artificial**. Es el caso de Mediktor, un asistente médico basado en Inteligencia Artificial clínicamente validado que da soporte al triaje, el prediagnóstico y las decisiones clínicas.

Buenas prácticas

Junto a los elementos diferenciales a nuestro favor y las tendencias positivas contamos con buenas prácticas que son ejemplo de cómo optimizar los procesos y rutas de innovación. Algunos de estos casos de éxito son:

- Iniciativas de **validación de apps en salud digital** de interés para el ciudadano.
- El fomento de la cultura innovadora mediante ecosistemas en hubs y equipos multidisciplinares, como es el caso de Design Health Barcelona (d-Health Barcelona) dentro de la iniciativa Moebio de Biocat, junto con EIT Health. d-Health Barcelona es un programa de postgrado para desarrollar futuros emprendedores e innovadores en salud, donde los participantes experimentan el ciclo o ruta completa de innovación.
- La **digitalización de la historia clínica**, que, aunque extendida en todo el territorio nacional, cuenta con casos específicos de éxito como el de Andalucía, donde la HCE cuenta con módulos para atención primaria, hospitalaria, cita previa, laboratorios, etc., además de un canal de interacción total con el usuario (ClicSalud+) y un PACS (Picture Archiving and Communication System) con más de 8 millones de imágenes médicas al año.

El informe que tiene en sus manos aporta más luz sobre las oportunidades y los retos de la salud digital en nuestro país, todos ellos vigentes y más urgentes si cabe en la era pos-COVID-19. De entre todas las recomendaciones que surgen de las aportaciones de los expertos cabe destacar dos que competen fundamentalmente a los decisores y legisladores.

- En primer lugar, es preciso **diseñar y sistematizar los métodos de evaluación, regulación y reembolso propia de la innovación en salud digital**, que contemple de manera muy especial lo relativo a privacidad y seguridad cibernética, de modo que se cree un marco regulatorio y de acceso a mercado (reembolso) específico, preciso y conocido por los innovadores para una planificación mejor del proceso innovador desde las primeras fases.
- En segundo lugar, es fundamental la **coordinación entre administraciones públicas**, que aporte estabilidad y reduzca incertidumbre para el innovador y para el inversor.

Como se señalaba anteriormente, nos encontramos en un momento único para consolidar los aprendizajes y avances realizados en salud digital como consecuencia de la pandemia. **Es hora de que todos los actores, juntos, tomemos la iniciativa y construyamos un futuro de éxito para la salud digital y la innovación en España.**

La situación actual: el camino de la innovación en la actualidad

España es más relevante que nunca, porque aporta luz de expertos sobre cómo optimizar y acelerar la innovación tan necesaria en salud digital.

El camino de la innovación, o ruta hasta el mercado para nuevos productos y servicios, es en España similar al resto de Europa. Aunque presentada en forma lineal en la figura 1 (debajo) en realidad se trata de un camino continuo y cíclico. Las necesidades clínicas y del usuario, en particular, deberían estar siempre presentes a lo largo del proceso. Adicionalmente, algunas etapas de esta trayectoria, como la prueba de valor, se consideran recurrentes a lo largo de todo el ciclo de vida de cualquier producto o servicio.



Figura 1



Ideación – entendiendo las necesidades no cubiertas

Definir la necesidad clínica en la etapa de ideación es crucial dentro del proceso de innovación – cualquier innovación debe dar respuesta a una necesidad claramente no satisfecha o significar una mejora significativa a la práctica actual.

La innovación debe adaptarse perfectamente a la vida del paciente, a la práctica clínica y a los sistemas sanitarios existentes, por lo que la necesidad del usuario es igualmente importante. Para demostrar viabilidad, **los innovadores deben asegurar que el impacto total de su solución en el mundo real se ha considerado de manera completa;** una solución que resuelve un problema pero crea otros (de interoperabilidad, por ejemplo) es improbable que sea adoptada por los proveedores de servicios sanitarios. Aunque estas consideraciones son cruciales, no existen en la actualidad procesos estándares que los innovadores puedan seguir.

Estamos experimentando cómo una creciente diversidad de actores está accediendo al espacio sanitario gracias a la irrupción de las soluciones digitales. Históricamente, eran las compañías de tecnología médica o farmacéuticas las que desarrollaban soluciones en salud; sin embargo, **vemos cada vez más soluciones desarrolladas por compañías tecnológicas, que pueden no tener el mismo conocimiento y experiencia en salud, su entorno regulatorio y de financiación.**

Es especialmente importante que estos innovadores obtengan un conocimiento amplio sobre quiénes van a usar o implementar su producto o servicio, para poder así crear su propuesta de valor y determinar cómo, dónde y cuándo será usado. **Debe entenderse bien al usuario final, el paciente o ciudadano que se beneficiará finalmente del producto o servicio.**

Es de gran utilidad para los innovadores **colaborar con los stakeholders relevantes desde las primeras etapas y a lo largo de todo el proceso de innovación**, por lo que es recomendable mapear a los actores clave desde el principio. Además, crear **un proceso para obtener feedback** de estos *stakeholders* permite a los innovadores emplear su tiempo en el desarrollo de su solución y las evidencias correspondientes sobre la base de conocimiento de un valor incalculable. **Así sucede en algunos países de Europa, por ejemplo, el National Institute for Health and Care Excellence (NICE) en el Reino Unido o la Haute Autorité de Santé (HAS) en Francia, cuentan con programas de asesoramiento científico precoz.**

El “gold standard” para abordar todo ello es la **co-creación**, que asegura, no sólo que se obtiene feedback de manera esporádica, sino que **los todos los agentes están involucrados activamente en el desarrollo del producto o servicio**, y se les consulta en

los hitos relevantes del proceso. Desde la perspectiva clínica, podrían formarse **“equipos de innovación” estratégicos** que representen a *stakeholders* de hospitales y universidades de forma que sea más fácil compartir las necesidades directamente con los innovadores. Esto permitiría un camino de doble sentido donde, no sólo los innovadores entablan relación con los representantes del ámbito clínico para evaluar cómo funcionaría su idea en la práctica, sino que los representantes clínicos también compartirían sus necesidades con los innovadores. En definitiva, permitiría la generación de **diálogos de innovación.**

Sería beneficioso **coordinar las diferentes estrategias nacionales**, (en el contexto amplio del ecosistema europeo) para proporcionar directrices sobre **en qué parte del sistema puede la innovación ayudar a abordar retos actuales o futuros.** Todo ello, delimitando competencias y responsabilidades. Así se concentraría el desarrollo de soluciones innovadoras en línea con las prioridades nacionales. Estas prioridades se compartirían así activamente con los innovadores para guiarles en la dirección correcta en el desarrollo de sus productos o servicios.

También debería considerarse, dentro de una estrategia nacional, la creación **“Living Labs” dentro de los hospitales**, donde, mediante procesos homologados, se prueben y evalúen las innovaciones en la vida real, incluida su interoperabilidad con otros sistemas. Estos Living Labs además de evaluar las nuevas tecnologías de salud digital, **proporcionarían su acceso temprano a los pacientes en un entorno controlado.**

Una consideración adicional en cuanto a la co-creación o involucración de *stakeholders* en el desarrollo de nuevos productos o servicios de salud digital, es el **papel de la ciencia del comportamiento.** Sigue sin existir investigación sobre el valor que puede añadir la ciencia del comportamiento al desarrollo de apps y soluciones innovadoras, pero parece que los expertos en este campo pueden aportar ideas valiosas en motivación y manejo de hábitos saludables.

Puesto que muchas de las soluciones de salud digital se crean para apoyar a las personas con enfermedades crónicas a largo plazo, **suelen existir barreras psicológicas y de comportamiento, y esto impacta en la capacidad de la solución innovadora para proporcionar los resultados óptimos.** Por tanto, sería beneficioso explorar estos aspectos como parte de la estrategia de co-creación. **Las asociaciones y grupos de pacientes, así como la ciudadanía en general** también pueden jugar un papel vital en la identificación de los retos psicológicos o de comportamiento, estigmas o creencias que pueden experimentar los pacientes.

Desarrollo y acceso al mercado

La fase de desarrollo dentro del proceso de innovación es la que inicia el camino oficial hasta el mercado. En esta etapa del proceso los innovadores deben ser capaces de probar la viabilidad de su solución, así como una clara validación científica y técnica para iniciar el desarrollo de una solicitud a nivel regulatorio que permita considerar el mercado CE.

Una propuesta de valor convincente es también el elemento clave en la etapa de desarrollo para atraer el interés del mercado e iniciar el trabajo de campo necesario para su posterior reembolso y adopción.

Cada uno de los diferentes tipos de soluciones de tecnología digital -software, hardware, apps y servicios- afrontan diferentes barreras en el acceso al mercado. Sería muy beneficioso el **desarrollo de directrices claras que describan los procesos y requerimientos de información/evidencia para la validación, acreditación y estandarización**; se crearía un entorno óptimo para los innovadores si este tipo de directrices se considerasen junto con las evidencias requeridas (ensayos clínicos) en el caso de las soluciones de salud digital. Las metodologías tradicionales de los ensayos clínicos pueden no ser apropiadas para algunas soluciones de salud digital, y **los datos de "vida real" presentan una oportunidad clave para la monitorización constante de la efectividad, la seguridad y el valor de tales soluciones.**

En un entorno competitivo, optimizar y minimizar la duración de cada fase del proceso de innovación es crítico. **Varias etapas de la fase de desarrollo pueden y deben abordarse en paralelo.** La prueba de concepto, la prueba de viabilidad y la prueba de valor, por ejemplo, están claramente interrelacionadas.

El de la Salud Digital es un ecosistema complejo y cambiante donde existe una evolución constante de las soluciones en cuanto a su capacidad de proporcionar beneficios para la salud basados en valor. Debe considerarse y entenderse, desde el inicio del proceso de

innovación, cómo puede cambiar el concepto de valor en las necesidades actuales y futuras para los diferentes *stakeholders*. **Los innovadores necesitan una comprensión amplia de qué significa "valor", cómo se genera y cómo difiere para cada *stakeholder*.**

Además de la tecnología, es importante que la innovación cuente con un **diseño escalable, seguro y eficiente**. Los innovadores deben definir también, en las fases más tempranas, su estrategia futura de lanzamiento, considerando también si se va a incluir en él a mercados más allá de su geografía inmediata. Los estudios clínicos deben realizarse idealmente a nivel internacional y multicéntrico, de forma que respalden una adopción amplia y satisfagan diferentes requerimientos nacionales.

La nueva Regulación de Dispositivos Médicos (Medical Device Regulation -MDR), cuya entrada en vigor ha sido aplazada hasta el 26 de mayo de 2021 contemplará de pronto la mayoría de las soluciones de salud digital clasificadas como dispositivos médicos. En la actualidad existen ciertas preocupaciones entre la comunidad innovadora respecto a la MDR, como el número limitado de organismos notificados **y su capacitación para este tipo de tecnologías para las cuales aún no existen guías claras o estándares para Europa**, que presenta retos para compañías pequeñas como las start-ups. El proceso se espera que sea largo y costoso, lo que representa un reto adicional para estas compañías con financiación y recursos limitados.

También **falta consenso sobre cómo debe evaluarse la eficacia, la efectividad y seguridad de las soluciones de salud digital y qué metodología es la más apropiada.** Una vez se resuelva esto, se espera que la nueva regulación esclarezca en parte la **actual ambigüedad sobre la clasificación y requisitos de evidencia**, algo que será muy beneficioso. Pero, a la vez, por el contrario, muchas tecnologías actualmente en uso no reunirán los requisitos del nuevo proceso de evaluación.



Acceso a la financiación

Obtener inversiones que apoyen la etapa de desarrollo del proceso de innovación puede ser un reto para los innovadores. Se percibe falta de confianza y cooperación entre los innovadores en salud y los inversores.

En España también se cree que **faltan *business angels* familiarizados y con experiencia en el sector sanitario**, en particular en salud digital, lo que limita las oportunidades de atraer inversión en las fases iniciales. El ecosistema de capital riesgo es más maduro, pero se enfoca en la biotecnología, fundamentalmente.

Debería mejorarse la relación con y el acceso a inversores apropiados con experiencia en sanidad, y debería facilitarse la educación sobre las etapas, oportunidades y beneficios de invertir en soluciones salud digital.

Adopción – conseguir el reembolso y el uso a largo plazo

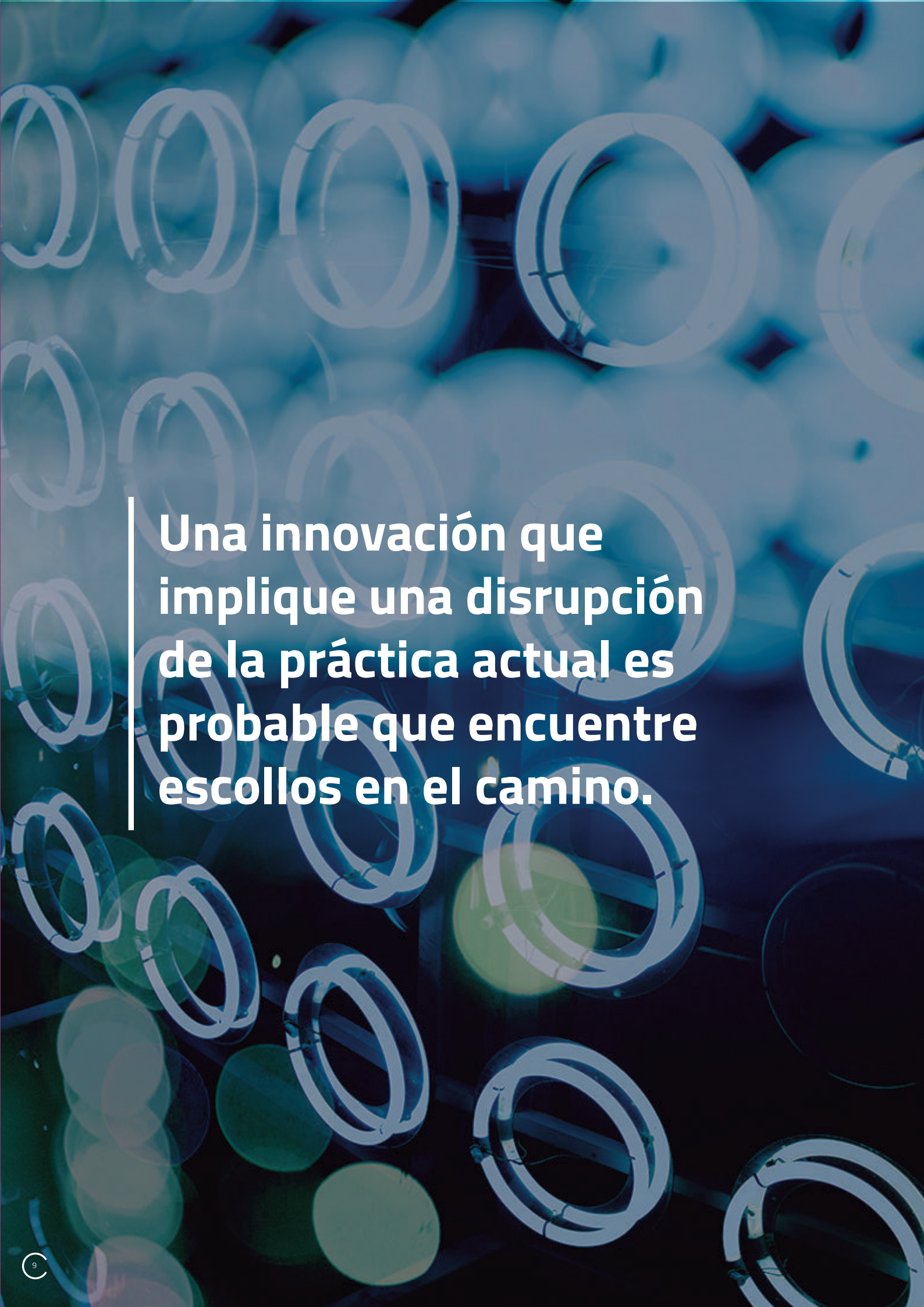
Conseguir que una innovación llegue a la fase de aprobación regulatoria suele considerarse lo más importante, y los innovadores pueden caer en la creencia de que este “sello de aprobación” implica que la adopción va a producirse de inmediato. Esto, sin embargo, no ocurre así, y los innovadores necesitan tener una clara estrategia de reembolso donde se presente una propuesta de valor convincente a los decisores de compra pública y pagadores privados, así como una demostración de que la innovación encaja fácil y perfectamente en los flujos y procesos existentes.

Una innovación que implique una disrupción de la práctica actual o, por ejemplo, requiera de nuevos sistemas, es probable que encuentre escollos en el camino. Mientras que la fase de regulación del proceso de innovación está bastante estandarizada en Europa, el proceso de reembolso varía de país a país y, en algunos casos, entre regiones o incluso hospitales. En consecuencia, los innovadores deben tener una **comprensión clara de los requisitos para optar a ser financiable, cómo se financia una nueva solución (a través de qué mecanismos de compra) y quién va a pagar por ella.**

Las actuales metodologías de reembolso no favorecen las soluciones digitales de salud, que a menudo se orientan a la prevención o a la asistencia. Aunque el cálculo de la ratio coste-efectividad inmediato o el impacto presupuestario, basado en las actuales metodologías, puede no ser favorable, el impacto a más largo plazo de las soluciones de salud digital puede ser significativo. **Necesitamos crear nuevos esquemas de reembolso basados en valor, adecuados para las soluciones de salud digital, que faciliten el reconocimiento y recompensa de una visión más amplia**

del coste-efectividad. Por ejemplo, si una solución de salud digital llevó a prevenir el diagnóstico de una enfermedad, ¿cómo medimos el ahorro de costes de algo que no existe aún?

Se necesita formación neutral y objetiva a los usuarios finales sobre las nuevas innovaciones para que puedan apreciar los beneficios de su adopción y adherencia. **Las asociaciones de pacientes pueden desempeñar un papel clave en la educación e información sobre los nuevos productos y servicios**, así como en dirigir a los pacientes y ciudadanos a fuentes de información fiables. Los profesionales sanitarios también deben formarse para ayudar en el uso de los nuevos productos y servicios de salud digital; existen reticencias entre ellos por el cambio con respecto a los procesos actuales o por percibir un aumento de la carga de trabajo. Los clínicos son los primeros que necesitan entender y asimilar las ventajas e impacto inmediatos de la nueva innovación.



Una innovación que implique una disrupción de la práctica actual es probable que encuentre escollos en el camino.

Conclusiones y recomendaciones. Cómo optimizar la ruta hasta el acceso al mercado para los innovadores en Salud Digital en España.

El cuerpo de evidencia recogido durante la Mesa Redonda apuntó que hay una serie de etapas clave en el proceso de innovación donde pueden realizarse mejoras que ayuden y aceleren el camino hasta el mercado de soluciones de salud digital prometedoras. Las recomendaciones presentadas son:

- **Facilitar el desarrollo de una cultura de diálogo para la innovación entre profesionales sanitarios, pacientes/usuarios e innovadores, que permita el desarrollo de innovación basada en necesidades reales.**

Es necesario impulsar el desarrollo de una estructura y un proceso de co-creación formal en las instituciones sanitarias entre los profesionales sanitarios, pacientes o usuarios finales e innovadores, que genere una cultura de diálogo para la innovación, un entorno de confianza donde compartir conocimiento. Recibir input de los *stakeholders* relevantes es crucial para el desarrollo de nuevos productos y servicios en salud digital; pero es preciso ir más allá de un proceso lineal de recogida de información y facilitar procesos de retroalimentación continuada entre todos ellos que afloren las necesidades reales, optimicen el proceso de innovación y generen valor para los usuarios finales.

- **Establecer un “catálogo de necesidades” que permita la evaluación y priorización de los objetivos de innovación en salud a nivel nacional e internacional, con un presupuesto asignado en los planes estratégicos.**

Debería establecerse una red nacional de *stakeholders* (profesionales sanitarios), representantes de pacientes, pagadores y legisladores) para definir las necesidades estratégicas del país y los objetivos de innovación en salud. Esto facilitaría una implicación más directa en el viaje hacia las soluciones de salud digital, a las que los innovadores podrían responder, y un marco más seguro para ellos, al poder acogerse a financiación garantizada en los planes estratégicos.

➤ **Aumentar el interés y la confianza de *business angels* e inversores de capital riesgo en las soluciones de salud digital.**

Los inversores privados han rehuído tradicionalmente de los productos y soluciones de salud digital por una falta de conocimiento de los modelos de negocio y de los procesos de desarrollo y validación de estas innovaciones. Para hacer atractiva esta innovación al capital privado es preciso proporcionar información y educación a los inversores sobre las especificidades del sector. Por otro lado, potenciar la inversión pública en start-ups de salud digital como primer inversor, generaría confianza en el ecosistema privado.

➤ **Proporcionar claridad a los innovadores sobre los requisitos de evidencia y los procesos regulatorios y de acceso a financiación en las soluciones de salud digital, y asesorar a los reguladores y autoridades sanitarias sobre nuevos abordajes más apropiados para las soluciones de salud digital.**

Iniciar discusiones entre innovadores, reguladores y autoridades sanitarias sobre cómo pueden adaptarse los requisitos regulatorios y de financiación, de forma que se asegure una revisión regulatoria fluida para los productos y servicios de salud digital. También deberían considerarse a los organismos notificadores y otros expertos con conocimiento específico en el área de salud digital para ayudar a analizar adecuadamente el beneficio clínico (eficacia/efectividad y seguridad) de las soluciones de salud digital. Además deberían también iniciarse discusiones con las autoridades sanitarias (Policy-makers) sobre cuál es el mejor abordaje para establecer que valor tienen las soluciones digitales para los sistemas sanitarios y cuáles serían los mejores mecanismos para su financiación.

➤ **Desarrollar una guía práctica para el innovador en salud digital sobre los pasos del proceso (desde ideación hasta adopción en el sistema sanitario) y los *stakeholders* relevantes en todo el proceso.**

Uno de los motivos por los que muchas buenas ideas no terminan convirtiéndose en innovaciones es porque los procesos específicos del sector sanitario no son transparentes ni anticipables en los primeros pasos del camino de la innovación. El innovador se pierde, muchas veces demasiado tarde en un laberinto confuso de procesos que implican obstáculos para llevar su idea al mercado. Por eso, es preciso desarrollar guías prácticas que anticipen al innovador todos los procesos que ha de tener en cuenta desde la ideación y el diseño de producto o servicio, y que incorporen información útil sobre los *stakeholders* relevantes a nivel clínico, regulatorio o de sistema.

➤ **Establecer, para la innovación en salud digital, mecanismos y criterios de aprobación, evaluación y reembolso basados en valor, más allá de la compra pública innovadora.**

La compra pública innovadora se ha revelado como un mecanismo insuficiente para el reembolso y el acceso a innovaciones en salud digital y, por tanto, no puede ser la única vía disponible. Es preciso desarrollar y estandarizar nuevos métodos de evaluación del impacto de las innovaciones, basados en valor, que reconozcan la naturaleza preventiva y asistencial de las soluciones de salud digital y que supere el reto de la medición tradicional del "coste-efectividad" o del impacto presupuestario. Además, se necesitan nuevos modelos de reembolso también basados en valor y riesgo compartido, más apropiados para este tipo de innovaciones.

Apéndice

Organizador: EIT Health Spain.

Facilitador: Profesor Finn Boerlum Kristensen MD, PhD.
(Presidente del EIT Health 2019 Think Tank Round Table Meeting)

Moderador: D. Jaime del Barrio Seoane.

Agradecemos la colaboración de la Fundació "la Caixa" por acoger el Think Tank 2019 de EIT Health en CaixaForum Madrid.

EIT Health quiere agradecer a los siguientes participantes su aportación a la Mesa Redonda:

Asesores

Alberto Betella, Chief Technology Officer, Telefonica Alpha Health.

Amparo De San José, Business Angel Network Director IESE Business School, Barcelona.

Francisca García Lizana, Coordinadora de Atención Integrada. Servicio de Salud de Castilla la Mancha.

Francesc Iglesias García, Adjunto a la Dirección, Institut Català de la Salut (ICS).

Blanca Jordán Rodríguez, Head of Healthcare Market, Atos Research and Innovation.

Esteban Manuel Keenoy, Director, Kronikgune Instituto de Investigación en Cronicidad, País Vasco.

Julio Mayol, Profesor de Cirugía, Universidad Complutense de Madrid; Director Médico y de Innovación y Vicepresidente de la Fundación de Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos, Madrid.

Javier Padillo, Jefe del Departamento de Cirugía y Coordinador de la Estrategia de Innovación, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Consejería de Salud de Andalucía.

Laura Sampietro Colom, Adjunta de Innovación, Directora de Evaluación de Innovación y Nuevas Tecnología, Dirección de Investigación e Innovación. Hospital Clinic Barcelona.

Jordi Serrano Pons, Fundador y Chief Executive Officer, UniversalDoctor.

Jose Terencio, Vice Presidente de Grifols Innovation and New Technologies.

Miguel Ángel Valero, Director, CEAPAT, Centro de Ayudas Técnicas a Personas con Discapacidad, Ministerio de Asuntos Sociales.

César Velasco, Director, Agencia para la Calidad y Evaluación en Salud de Cataluña (AQuAS).

Organizadores y otros participantes.

Cristina Bescos, Directora General, EIT Health Spain.

Laia Cendrós, Directora de Comunicación, EIT Health Spain.

Mayra Marin, Think Tank Manager, EIT Health.

Sameena Conning, Directora de External Affairs, EIT Health.

Miguel Amador, Investigador.

Karen Wolstencroft, Investigadora.

EIT Health Spain

es la comunidad española de conocimiento e innovación en salud del European Institute of Innovation & Technology (EIT), un organismo independiente de la Unión Europea. EIT Health se estableció en 2015 para promover la vida saludable, el envejecimiento activo y la mejora de la asistencia sanitaria.

EIT Health es una red formada por los mejores innovadores en salud, con el respaldo de la Unión Europea. Desarrolla soluciones que permiten que los ciudadanos europeos vivan más y de manera más saludable, mediante la promoción de la innovación. EIT Health conecta a las personas adecuadas en torno a los problemas adecuados, a través de las fronteras europeas, de forma que la innovación ocurre en la intersección entre investigación, educación y negocio, en beneficio de los ciudadanos.

<https://eithealth.eu/spain>

Este informe ha sido realizado en 2020 a partir de la Mesa Redonda de expertos que tuvo lugar en Madrid en septiembre de 2019.

