



Agilizando la adopción de aplicaciones de salud digital en España

Panorama actual y hoja de ruta

Índice

Introducción	5
I. Oportunidades de las aplicaciones y soluciones de salud digital	7
II. Evaluación, financiación y adopción de tecnologías sanitarias en España	7
III. Agilizar la adopción de aplicaciones de salud digital en Europa: aprendizajes del “DiGA” alemán	14
IV. ¿Una armonización europea de los procedimientos de evaluación, financiación y adopción de soluciones de salud digital?	16
V. Perspectivas de los agentes relevantes de la cadena de valor	17
20 claves para una hoja de ruta	32
Una llamada a la acción	34
Referencias	36
Sobre EIT Health Spain	37



Introducción

Ya es imposible no referirse a la Covid-19 cuando hablamos de Salud. Y también se ha convertido en un lugar común que la digitalización en este ámbito ha recibido desde el inicio de la pandemia un impulso sin precedentes.

La demanda de soluciones digitales por parte de los pacientes, las organizaciones sanitarias y los profesionales de la salud está siendo patente, y los sistemas sanitarios han podido ver con claridad, no solo sus propias carencias sino también que la tecnología digital puede ser un activo de enorme valor a la hora de superar esos gaps, con el objetivo final de conseguir la transformación tan necesaria.

Asimismo, la respuesta de los innovadores durante la pandemia fue excepcional, como demostró el proyecto de Respuesta Rápida a la Covid-19ⁱ que puso en marcha EIT Health y que consiguió coordinar una movilización a nivel europeo de talento y de fondos (7 millones de euros) para proporcionar soluciones digitales a las necesidades inmediatas de la Covid-19.

Por otro lado, Europa ha planteado una inyección de fondos sin precedentes para fortalecer los sistemas sanitarios de los países miembros. Y las administraciones españolas han lanzado planes estratégicos, como el reciente **PERTE de Salud de Vanguardia**ⁱⁱ, que proporciona un marco para la transformación del sistema sanitario, así como planes específicos de Salud Digitalⁱⁱⁱ e Inteligencia Artificial^{iv}.

El PERTE Salud de Vanguardia incorpora la transformación digital (específicamente en Atención Primaria) y la creación de un espacio de datos de salud como áreas de acción prioritaria. Concretamente, señala como principales objetivos “desarrollar un **Sistema Nacional de Salud digital**, con una base de datos integrada que permita la recogida, el tratamiento, el análisis y el uso” de esos datos, tanto primario como secundario; y en segundo lugar, “potenciar la atención sanitaria primaria a través de la **transformación digital**, con la aplicación de tecnología avanzada para todas las actividades que impliquen relación con la ciudadanía y la gestión de los recursos en cualquier punto del país y en todos los ámbitos asistenciales, en condiciones de ciberseguridad”.

Por tanto, la digitalización en el ámbito de la salud cuenta con el impulso de los agentes del sistema, cuenta con estrategias y cuenta con fondos. La combinación perfecta. Pero para que la digitalización sea un elemento verdaderamente transformador del sistema, **es necesario que todo lo anterior confluya; es necesario orquestar y ordenar las iniciativas transformadoras a nivel nacional y es necesario un marco regulatorio que allane y acelere el camino de la innovación en salud digital, para que los innovadores tengan éxito y para que los pacientes y el sistema consigan los beneficios indudables de esa transformación mediada por lo digital.**

En este contexto, las aplicaciones que usan pacientes y ciudadanos requieren que dediquemos una atención especial. Por su potencial y por su impacto. Y esto nos lleva a su regulación.

Las aplicaciones móviles de salud, validadas clínicamente y de calidad, ayudarán en el futuro a llenar algunos gaps de la atención sanitaria, mejorar o incluso reemplazar a algunos tratamientos convencionales y ayudar a que los sistemas sanitarios sean más resilientes y viables desde el punto de vista económico. Estas aplicaciones ofrecen un gran potencial de impacto positivo tanto en los diferentes niveles asistenciales como en los diferentes sistemas sanitarios, bien nacional, bien autonómicos. Un impacto que también alcanza a diferentes agentes del sistema, desde pacientes hasta profesionales y que incluso puede llegar a transformar la propia relación médico-paciente y potenciar la contribución de otros agentes del ecosistema de salud para prevenir, promover y mejorar la atención y el cuidado de las personas.

Que ese futuro prometedor para las aplicaciones de salud digital se haga realidad depende en gran medida del provecho que saquemos de este momento único. **Pero si no somos capaces de asegurar que las mejores ideas, las mejores innovaciones en este campo lleguen rápido y de manera segura al paciente y al sistema, estaremos perdiendo *momentum* y quizá desperdiciando dinero.**

Sin embargo, conseguir evidencia de su eficacia o sus beneficios a través de estudios clínicos de calidad puede ser todo un reto para los innovadores. Es fundamental contar con evidencia sólida si queremos que las aplicaciones digitales puedan llegar a prescribirse y financiarse. Y, a la vez, **es crítico contar con las condiciones regulatorias adecuadas para que esa exigencia de evidencia clínica no mate la innovación.**

Alemania ha puesto en marcha un proceso novedoso para la aprobación rápida de aplicaciones digitales, susceptibles de ser prescritas y reembolsables. Francia, Bélgica y Luxemburgo también están avanzando en este sentido.

EIT Health, consciente de la relevancia de este asunto para ciudadanos, pacientes, clínicos e innovadores, para el sistema sanitario y para la industria de la salud, ha puesto en marcha una serie de mesas redondas en diferentes países europeos, en las que pretendemos incrementar el nivel de sensibilización e iniciar un diálogo sobre el estado de la regulación y los cambios necesarios para conseguir que la mejor innovación llegue cuanto antes a pacientes y ciudadanos.

Durante 2022 EIT Health Spain ha organizado alrededor de este tema, diversas mesas redondas y ha participado en diferentes actividades, además de reunir a un panel de 13 expertos entre los que se encontraron clínicos, gestores sanitarios, pacientes, innovadores, expertos en evaluación de tecnologías... Sus conocimientos, experiencia y opiniones, proporcionan en este documento una visión cómo crear un marco adecuado en España para acelerar la adopción de aplicaciones digitales de salud. Esperamos que el contenido y las conclusiones de este documento aporten valor a los decisores a la hora de definir vías de progreso en este ámbito.

Este mismo ejercicio se está realizando en otros países europeos, y a principios de 2023 EIT Health prevé un informe en el que también abordará el estado de la situación en Europa y la potencial armonización de procesos de evaluación y acceso a nivel europeo.

I. Oportunidades de las aplicaciones y soluciones de salud digital

Las aplicaciones y soluciones de salud digital traen nuevas oportunidades para los pacientes y todo el sistema sanitario, aportando beneficios adicionales a los de las terapias farmacéuticas o el tratamiento estándar, como

- Favorecer los cambios de comportamiento que pueden mejorar la adherencia a las terapias, que es un problema para un elevado porcentaje de pacientes
- Promover la atención sanitaria adaptada al paciente, porque pueden ser utilizada independientemente del tiempo y el lugar y por tanto, ayudan a mejorar la accesibilidad en la atención, este el paciente donde esté e independientemente de la hora a la que necesite la atención.
- Monitorizar el tratamiento. De esta manera contaremos con la oportunidad de recoger información de calidad que ayu-

de al profesional sanitario a adaptar el tratamiento a las necesidades específicas del paciente

- Recoger indicadores o marcadores que contribuyan a una medicina personalizada
- Adecuar los tratamientos poniendo las necesidades de los pacientes en el centro y ayudar a las decisiones compartidas médico-paciente.

Las aplicaciones de salud digital que pueden prescribirse por un profesional sanitario se consideran tecnologías sanitarias, en concreto, dispositivos médicos, cuyos procesos de evaluación, autorización y financiación están establecidos en España. Pero **¿están estos procesos realmente adaptados a este tipo de tecnologías de salud digital y a su rápida evolución?**

II. Evaluación, financiación y adopción de tecnologías sanitarias (¿y digitales?) en España

En España, el proceso para adopción de una tecnología sanitaria sigue cuatro pasos:

1) La autorización de comercialización mediante el marcado CE, que determina su naturaleza de dispositivo médico y evalúa la seguridad y eficacia en función de la clasificación del riesgo asociado a esa categoría concreta de dispositivo.

En el caso de las aplicaciones de salud, para considerar su evaluación, antes es preciso saber si están consideradas como un dis-

positivo médico; esto tiene que definirse según su intención de uso y siguiendo la definición de la European Medical Device Regulation⁹. Esta intención de uso permitirá, a su vez, clasificar el riesgo de esta aplicación y, una vez conocida la intención de uso y el riesgo, debemos saber el valor que reportaría al sistema. Por tanto, para ser evaluada se tendrá que especificar cuál es su rol en el proceso asistencial indicado y cuál sería su comparador.

2) La evaluación de estas tecnologías para su introducción en Cartera Común de Servicios del SNS

En España corresponde a **RedETS (Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)**, formada por 7 agencias autonómicas y una del Estado que trabajan de manera coordinada con una metodología común y bajo el principio de reconocimiento mutuo y cooperación. Por lo tanto, el objetivo fundamental de la red es proporcionar información basada en la evidencia científica, útil y relevante para apoyar la toma de decisiones sobre la incorporación, desinversión o uso apropiado de la tecnología sanitaria en el Sistema Nacional de Salud, de forma que se promueva y la equidad, la cohesión y la sostenibilidad.

Por otro lado, y adicionalmente, **las Comunidades Autónomas pueden adoptar tecnologías innovadoras en su cartera complementaria, siendo la agencia regional responsable de dicha evaluación.** Además, si las necesidades para incorporar una tecnología de salud digital provienen de un centro, en cualquier nivel asistencial, ese centro debe evaluar la tecnología y puede incorporarla dentro de su propia cartera de

servicios (y posteriormente considerar su escalabilidad).

El **nuevo reglamento europeo^{vi}** para la evaluación de tecnologías sanitarias que finalmente vio la luz en diciembre de 2021 (y que se irá implementando a lo largo de los próximos años) establece un marco para apoyar la cooperación de los Estados miembros y las medidas necesarias para la evaluación clínica de las tecnologías sanitarias. Establecerá un marco de procedimientos y normas para la realización del trabajo conjunto a escala de la Unión Europea y permitirá la cooperación entre los Estados Miembros en determinados aspectos de la evaluación de tecnologías sanitarias.

Este reglamento ha de facilitar un mecanismo que garantice que el desarrollador de tecnologías sanitarias pueda presentar una única vez a nivel de la Unión Europea todas las informaciones, datos, análisis y otros elementos de prueba necesarios para la evaluación clínica, evitando duplicidad de presentaciones y la atención a diferentes plazos de presentación en los distintos Estados Miembros, que supone una carga administrativa considerable para los desarrolladores de tecnologías sanitarias y en

particular para aquellas empresas que son pequeñas con recursos limitados (lo que puede contribuir a distorsionar el acceso al mercado y, a largo plazo, pues tener efectos negativos en la innovación).

Los Estados Miembros designarán a los participantes del grupo coordinador del que dependerán varios subgrupos y estos subgrupos irán realizando estas evaluaciones conjuntas de las tecnologías que se seleccionan a su vez por este grupo coordinado.

Tras la aprobación del reglamento en diciembre de 2021, los Estados Miembros tienen que elegir a sus representantes para el grupo coordinador, establecer la red de *stakeholders* y comenzar a desarrollar los documentos metodológicos en los que se basan los informes de evaluación colaborativos que se realizarán entre las diferentes agencias europeas.

Sobre los dispositivos médicos, se propone hacer informes de evaluación colaborativos de aquellos dispositivos clases 2b y 3 y de los *in vitro*, pero **los Estados Miembros deben seguir siendo los responsables de extraer conclusiones en el ámbito nacional sobre el valor clínico añadido de una tecnología sanitaria en la medida en que tales conclusiones dependen del contexto sanitario concreto de cada Estado Miembro** y sobre la pertinencia de análisis particulares. De esta forma, los Estados pueden solicitar a las compañías nuevos datos y precisar a nivel nacional de la evaluación de otras dimensiones no consideradas en estos informes conjuntos. Será fundamental para las empresas tener esto en cuenta, **específicamente para las tecnologías de salud digital que incluyan Inteligencia Artificial, ya que los Estados Miembros solicitarán validarlo en su población.**

AQuAS (siglas en catalán de Agencia de Calidad y Evaluación Sanitaria de Catalu-

ña) está elaborando un documento para estandarizar la evaluación de tecnologías sanitarias de salud digital. Es un informe que forma parte del Plan de trabajo de la RedETS, que ha sido encargado por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y en el que participan representantes de todas las agencias de la Red, además de expertos en ética, Sistemas de la información, desarrolladores de dispositivos de salud digital, de la Secretaria General de Salud Digital del Ministerio de Sanidad, del ámbito académico y de la empresa, entre otros. Este documento estará formado por dos partes,

- una primera donde a través de una síntesis de la literatura se presentarán cuáles son los dominios y el contenido necesarios para evaluar estos dispositivos
- posteriormente, un documento, adaptación del ESF del NICE^{vii} -con quien AQuAS está trabajando conjuntamente- sobre los estándares de evidencia necesarios a alcanzar, en función de las características del dispositivo.

Los dos documentos pretenden ayudar a diferentes agentes del ecosistema de salud a través de la estandarización de los procesos y la disponibilidad de la definición de los estándares y están alineados con la Estrategia de Salud Digital de España.

Las agencias de RedETS se basarán en este documento de cara a la realización de los informes de evaluación que forman parte de la línea de salud digital del plan de trabajo de la Dirección General de Cartera.

Todo ello, adicionalmente, está en línea con la Estrategia Nacional de Salud Digital, recientemente publicada por el Gobierno de España y en la que se contempla la evaluación de la salud digital.

“Todavía no se ha evaluado en las RedETS ninguna aplicación de salud digital al no haberse priorizado por parte de las comunidades autónomas este tipo de tecnologías en función de la demanda y su implantación en el sistema, pero creemos que este tipo de encargos no tardarán en llegar”.

Rosa M^a Vivanco Hidalgo



3) La incorporación a la Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud

Es en el Real Decreto de 2006 donde se establece la obligatoriedad de evaluar las tecnologías como requisito previo para la actualización de la cartera común de servicios. **La incorporación de una tecnología en la cartera Común de Servicios del SNS es requisito para su financiación, reembolso y adopción en el sistema público.**

Para la definición y actualización de la cartera común se tienen en cuenta la seguridad, la eficacia, la efectividad, la eficiencia y utilidad terapéuticas de las tecnologías, las alternativas asistenciales, los grupos menos protegidos o de riesgo y las necesidades sociales y su impacto económico y organizativo.

RedETS elabora informes de evaluación de tecnologías sanitarias e informes breves de tecnologías emergentes según un plan de trabajo anual, cuya elaboración está coordinada por la Dirección General de Cartera Común del Ministerio de Sanidad: las comunidades autónomas realizan propuestas de temas a evaluar anualmente (o bien a demanda si existe alguna necesidad específica a lo largo del año) y el Comité Asesor de Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de salud (CPAF) prioriza atendiendo a criterios de relevancia, beneficios, existencia de alternativas y grado de incertidumbre, entre otros criterios. Las propuestas, que desde el Comité se estiman que son relevantes y precisan de evaluación se les asigna un plan anual de trabajo. El plan de trabajo está aprobado por el pleno del Consejo de RedETS y se informa al Consejo interterritorial. Así se garantiza que se evalúan las tecnologías priorizadas y se evitan duplicidades.

Todas las dimensiones definidas para la evaluación de tecnologías sanitarias de cara a su incorporación a la Cartera Común de Servicios, según **Rosa M^a Vivanco Hidalgo**, directora del Área de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Calidad de AQUAS “**podrían no ser suficientes en el caso de las apps. Necesitaríamos además conocer la evidencia sobre por ejemplo la privacidad, transparencia, fiabilidad, validez, interoperabilidad, accesibilidad, escalabilidad, usabilidad, aceptabilidad del dispositivo entre otras.** En definitiva, saber el valor que aporta o puede aportar esta aplicación al proceso asistencial y ser capaces de responder a preguntas como, por ejemplo: ¿es esta aplicación la que ha cambiado los tiempos de atención?, o bien, ¿supuso un cambio en el desempeño del profesional?, o ¿supuso una mejora en la adherencia al tratamiento por parte del paciente? Y todo esto demostrado en un entorno clínico. Por lo tanto, pedimos la evidencia necesaria para poder elaborar un informe de evaluación que ayude a la toma de decisiones de cara a cartera”.

Aunque está establecido cuáles deben ser las dimensiones que deben evaluarse, según Vivanco Hidalgo, está en discusión si se deben incorporar estas dimensiones mencionadas anteriormente o incluso otras como es el impacto de tipo legal y organizativo o incluso medioambiental, “que se realizan de forma no estandarizada en los informes y que en el caso de las aplicaciones podrían formar parte de este *core* análisis”.

Por otro lado, las tecnologías de salud digital se desarrollan y actualizan rápidamente con nuevas versiones que se lanzan periódicamente. En general, hay poca evidencia o es de poca calidad para las tecnologías de salud digital, en general, y en comparación con la evidencia disponible para medicamentos o dispositivos. Esto se debe a la

rapidez con la que se desarrollan y los desafíos que afrontan las empresas, sobre todo las más pequeñas, para poder acceder a la experiencia en ensayos clínicos o a la financiación. En la investigación, además, existen **problemas específicos con las tecnologías de salud digital, como la seguridad, privacidad y confidencialidad de los datos** que son difíciles de evaluar por personas que no son especialistas. Y, por lo tanto, **los equipos de evaluación deben dotarse de perfiles o asesores expertos en la materia.**

Según comenta Vivanco Hidalgo, el **Instituto Nacional para la Calidad de la Sanidad y de la Asistencia (NICE) ha instalado un marco para proporcionar un conjunto de estándares de evidencia** que deben utilizarse para mostrar el valor de las tecnologías de salud digital en el sistema de atención social y de salud del Reino Unido. “El marco tiene 3 componentes. El primero es la evi-

dencia de estándares de efectividad basada en la clasificación funcional de la tecnología de salud digital para sus usos previstos. El segundo es la de evidencia de estándares de impacto económico y el tercero es un componente en el que se habla de recursos de apoyo y se incluyen casos de uso. Pero este documento no proporciona estándares para evaluar los requisitos y funcionalidades técnicas, aspectos organizativos, éticos, y legales que aborda los impactos en el sistema de salud en su conjunto y puede ser algo más contextual”.

Todavía no se ha evaluado en las RedETS ninguna aplicación de salud digital “al no haberse priorizado por parte de las comunidades autónomas este tipo de tecnologías en función de la demanda y su implantación en el sistema, pero creemos que este tipo de encargos no tardarán en llegar”, concluye Rosa M^a Vivanco Hidalgo.

“Dependiendo de las posibilidades y de lo que aporten estas soluciones digitales, se tendrá que decidir a nivel global, qué modelo o modelos son los más adecuados. Este es un debate que todavía no está resuelto para las aplicaciones y soluciones digitales, y que es preciso poner sobre la mesa cuanto antes”.

Ana Miquel



4) La adopción, incluyendo la compra, financiación y reembolso

En el caso de España donde la mayoría de la asistencia sanitaria es pública, este cuarto paso, sería la compra pública, como una forma de introducción, financiación y, en su caso, reembolso del producto.

Las compras públicas innovadoras (CPI) consisten un procedimiento administrativo de contratación, por el cual el comprador público puede licitar la contratación de un producto o servicio: (a) por sus especificidades funcionales; (b) que no existen en el mercado y (c) para lo cual es necesario desarrollar actividades de I+D+i. Varios países han desplegado una serie de reformas orientadas a potenciar el efecto de las compras públicas sobre la innovación. Estos cambios van desde reformas regulatorias que hacen a los sistemas de compras más propensos a la adquisición de innovación hasta intervenciones explícitas de mercado tales como establecer reservas de mercado, dar márgenes de preferencia para productos innovadores u otorgar subsidios para el desarrollo de productos innovadores para el sector público.

Los innovadores y específicamente las startups que desarrollan la mayoría de estas soluciones de salud digital “nos enfrentamos al gran problema en nuestro día a día, hablando con las distintas entidades de salud sobre quién y cómo paga por estas soluciones, ¿las paga la aseguradora?, ¿las paga el Estado? A día de hoy ninguna de las dos opciones son ciertas y no hay muchas otras soluciones posibles, lo que limita su acceso”, comenta **Andy Aguilar, CEO de Legit.Health** y añade que “es importante resolver estas interrogantes: ¿quién paga por la solución? ¿Cómo facilitamos la implementación en el sistema para que no genere más trabajo al profesional sanitario? Este es un problema de no contar con una regulación específica para las soluciones digitales y la falta de acceso a la financiación”.

En opinión de **Yolanda Puiggròs, abogada experta en Salud, partner en Roca Junyent**, mientras no tengamos un proceso de *fast track*, como ha iniciado Alemania, Francia, Bélgica o Luxemburgo, una forma de introducir el producto sería la compra pública de innovación. Esta sería más localizada, atomizada y por pilotos, pero sería una forma de empezar a introducir estos productos.

“Es importante resolver estas interrogantes: ¿quién paga por la solución? ¿Cómo facilitamos la implementación en el sistema para que no genere más trabajo al profesional sanitario? Este es un problema de no contar con una regulación específica para las soluciones digitales y la falta de acceso a la financiación”.

Andy Aguilar



Esto sería complementario con las terapias farmacéuticas; por tanto, según la experta, **es probable que empecemos a ver alianzas entre laboratorios farmacéuticos y compañías de tecnología sanitaria y de salud digital.**

Según señala **Ana Miquel, responsable de Innovación y Proyectos Internacionales en la S.G. de Investigación Sanitaria, Docencia e Innovación de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid**, “los modelos de financiación o reembolso ya existen en sistemas sanitarios como el nuestro. Nuestro sistema tiene prestaciones que son gratuitas, otras cofinanciadas, y otras con reembolso. Dependiendo de las posibilidades y de lo que aporten estas soluciones digitales, se tendrá que decidir a nivel global, qué modelo o modelos son los más adecuados. **Este es un debate que todavía no está resuelto para las aplicaciones y soluciones digitales, y que es preciso poner sobre la mesa cuanto antes”.**

Pablo Prieto, emprendedor con puestos de responsabilidad en **varias startups** de Salud, considera que “si no hay un modelo de negocio de financiación, **las empresas pequeñas no tendrán a España en el mapa, porque no tenemos ninguna seguridad de que la evaluación sea posible, pero sobre todo no tenemos ninguna fiabilidad de que se pueda acceder al sistema”.**

Considera que debe haber un acuerdo para que startups y PYMES puedan acceder al Sistema de Salud español y los pacientes se beneficien. Las compañías de este tipo optan por modelos de negocio directos al consumidor, porque el acceso al sistema público no es posible. “Muchos de los hospitales con los que he trabajado piden que integre los datos en su historia clínica, pero hay miles de proveedores de historia clínica, cada uno parametrizado”, **y eso implica hacer**

multitud de desarrollos para cada hospital que exceden la capacidad de las pequeñas empresas y favorecen a las grandes corporaciones.

Laura Sampietro, subdirectora de innovación en el Hospital Clínic de Barcelona, cita una serie de obstáculos para la adopción de las soluciones y aplicaciones de salud digital en el Sistema Nacional de Salud español:

- Falta de flexibilidad e innovación en la manera de generar evidencia válida para la aprobación y financiación de estas tecnologías
- Falta de procesos de aprobación para acceso a mercado y reembolso ágiles y adaptados a los requerimientos de la tecnología
- Falta de sistemas de financiación imaginativos que incentiven la evaluación y adopción de soluciones innovadoras en las diferentes fases de desarrollo (TRL >4) de estas tecnologías
- Falta de presupuestos “marcados” para una transformación digital en los centros sanitarios
- Falta de credibilidad entre desarrolladores y adoptadores
- Falta de gobernanza des de las autoridades sanitarias respecto a la interoperabilidad, especialmente en sistemas de salud de gestión descentralizada.

Y, sin embargo, como señala Andy Aguilar, aunque las soluciones y aplicaciones de salud digital aportan gran valor transformador al sector sanitario “solucionando problemas tan grandes como: largas listas de espera, falta de profesionales sanitarios especialistas, falta de adherencia a tratamientos...” el acceso sigue siendo un proceso muy lento y complejo.

“¿Una solución como la que está implementando Alemania y Francia es lo que necesitamos? Desde mi punto de vista, es una gran posibilidad y creo que España cuenta con los recursos y potencial para llevarlo a cabo” concluye Aguilar.

En la misma línea habla Yolanda Puiggròs: **“Si vamos a tener que pasar a todas las apps por los procesos regulatorios actuales, la tecnología va a sobrepasar la financiación porque la tecnología avanza mucho más rápido que los procesos administrativos. Yo aplaudiría que fuera posible que el legisla-**

dor aprobará un camino rápido de financiación de este tipo de productos. Por eso me gusta la idea del *fast track*: si hacemos una ley de salud digital que lo comprenda todo, abrimos un debate muy grande con implicaciones de protección de datos, una legislación específica de documentación clínica, de derechos de los pacientes, y una legislación específica europea de productos sanitarios. Si se abre un camino como este en España probablemente provocaremos un acceso mucho más rápido a la financiación y, por tanto, a los pacientes”.

III. Agilizar la adopción de aplicaciones de salud digital en Europa: aprendizajes del “DiGA” alemán

En julio de 2019, el gobierno federal de Alemania aprobó el proyecto de **Ley de Suministro Digital**^{lviii} que tiene como objetivo garantizar una mejor atención médica a través de la digitalización y la innovación y ha sido pionero en establecer un **proceso *fast-track* o acelerado de evaluación y reembolso para las aplicaciones de salud digital**. Es decir, aplicaciones que pueden prescribirse por los profesionales médicos y costeadas por el seguro médico.

La DiGA (siglas en alemán de aplicación digital de salud) tiene que pasar por un proceso de regulación muy estricto, tiene que ser un dispositivo médico de clase I/IIa, por lo que tiene que tener la marca CE y debe conferir un beneficio médico, por lo que tienen que recoger evidencia en un estudio clínico comparativo antes de poder ser incluidos en la lista. El coste puede ser cubierto por los planes de seguro de salud digital y estos dispositivos tienen que cumplir hasta 120 requisitos relativos no solo a la eficacia

clínica sino también a la facilidad de uso, la interoperabilidad o la seguridad de los datos. Todas estas diferencias son totalmente diferentes a las de una aplicación sanitaria que se puede descargar, por lo que se trata de un tipo de producto diferente con ciertas regulaciones a su alrededor.

El proceso está diseñado como un *fast track*, lo que significa que todo el proceso de evaluación se produce en tres meses.

Hay dos formas diferentes de entrar en el directorio:

- Si ya existe un estudio completo, y cumple con todos los criterios mencionados de interoperabilidad y facilidad de uso, la DiGA entra en la lista de aplicaciones financiadas.
- Por otro lado, y esto es un elemento nuevo que el gobierno introdujo con esta ley, existe una lista preliminar de aplicaciones que cuentan con una evidencia no suficiente pero que durante

un año, e igualmente financiadas, pueden recoger la evidencia necesaria para entrar en la lista definitiva de aplicaciones digitales.

En un año, según **Anne Sophie Geier, directora general de Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung**, en Alemania, “se recogieron más de 100 solicitudes de DiGAs, de las que 28 han entrado en el directorio, lo que demuestra que el proceso es bastante desafiante en cuanto a cumplir con los criterios de validación. Contamos con DiGAs para dolor de espalda y articulaciones, trastornos del sueño, y un alto número de DiGAs para trastornos psicológicos. En Alemania hay largas listas de espera para acce-

der a un psicoterapeuta y las DiGAD pueden ayudar a recibir atención psicológica incluso antes de tener la primera consulta con un profesional”.

Según Geier, **“desde la perspectiva del fabricante de DiGA, es muy importante contar con este listado preliminar, ya que muchos son pequeñas empresas innovadoras y conseguir hacer frente a un gran ensayo clínico antes de ser incluido en el listado de DiGAs financiadas es una tarea imposible”**

En cuanto a las formas de reembolso, Geier destaca que en Alemania “los enfoques basados en el valor son parte de las negociaciones entre el fabricante de DiGA y las aseguradoras de salud”.



IV. ¿Una armonización europea de los procedimientos de evaluación, financiación y adopción de soluciones de salud digital?

Pero la variedad de regulaciones y procesos de evaluación y acceso a los sistemas sanitarios en cada país europeo hacen complicado el escalado de este tipo de soluciones, constituyendo asimismo un reto para las pequeñas empresas desarrolladoras. La armonización de procesos, según Laura Sampietro, podría ser beneficiosa, **“pero debería existir un mínimo común denominador y luego flexibilidad para contextualizar en los diferentes sistemas sanitarios.** Hay aspectos que no pueden ser estandarizados (por ejemplo, el “comparador”: diferentes sistemas pueden tener diferentes trayectorias clínicas o modelos organizativos). También la estandarización requiere la existencia de productos ya muy maduros; o bien diseñar un sistema de estandarización que se adapte a cada fase del ciclo de desarrollo de la tecnología (según TRL)”.

Según Sampietro, para una armonización en este sentido **“debe existir voluntad política/institucional, y los estándares deberían ir acompañados de sistemas de financiación innovadores a lo largo del ciclo de desarrollo de las tecnologías.** Un modelo de inspi-

ración podría ser el Innovative *Licensing and Access Pathway (ILAP)* que se ha desarrollado en el Reino Unido para fármacos, pero adaptado para soluciones digitales”.

Por eso Sampietro concluye una serie de requisitos para poder ver un sistema armonizado para evaluación, financiación y adopción de soluciones de salud digital:

- Voluntad de las autoridades sanitarias y financieras/económicas (que incluye el soporte a todo el proceso político, pero también económico)
- Involucración, desde los orígenes del proceso, de todas las partes implicadas (*stakeholders*, incluyendo los desarrolladores, startups, etc.)
- Definición de unos principios que gobiernen el desarrollo de estándares (por ejemplo transparencia, inclusividad, innovación en requerimientos de evidencia, flexibilidad en la transferencia a los diferentes sistemas sanitarios de la Unión Europea, etc.)
- Liderazgo, a ser posible, por un agente neutral.



“Para una armonización en este sentido debe existir voluntad política/institucional, y los estándares deberían ir acompañados de sistemas de financiación innovadores a lo largo del ciclo de desarrollo de las tecnologías”.

Laura Sampietro

V. Perspectivas de los agentes relevantes de la cadena de valor

Sobre la base del panorama descrito, EIT Health Spain reunió en 2022 a 13 expertos representando a los agentes de la cadena de valor de salud relevantes en la materia, para debatir sobre retos y potenciales vías de actuación en este campo en nuestro país. La discusión se centró en tres aspectos:

- las actitudes de médicos, pacientes y directivos para adoptar soluciones de salud digital
- los retos de la evaluación clínica de estas soluciones necesaria para su incorporación en cartera (y su financiación) y
- la posibilidad de adoptar procesos de *fast track* a imagen del alemán en España.

Los expertos que participaron en el debate fueron:

- **Miguel Ángel Armengol**, coordinador de big data de la Consejería de Salud y Familias de la Junta Andalucía
- **Robert Fabregat**, CEO de BIOCAT
- **Ana Castellanos**, directora de programas de la Plataforma de Organizaciones de Pacientes
- **Ignasi Heras**, miembro de la junta directiva de FENIN y cofundador y director operativo de SeedLink Ventures
- **Marisa Merino**, directora gerente de OSI Tolosaldea, de Osakidetza, vicepresidenta de la Fundación SIGNO y vocal

de la Asociación Salud Digital

- **Rodrigo Pérez**, coordinador de salud electrónica del grupo de investigación en envejecimiento activo y fragilidad del Hospital Universitario de Getafe
- **Pablo Prieto**, emprendedor en salud
- **Yolanda Puiggrós**, abogada, socia de Roca Junyent
- **Juan Carlos Rejón-Parrilla**, investigador senior en evaluación de tecnologías sanitarias de la Fundación pública andaluza Progreso y Salud.
- **Laura Sampietro**, subdirectora de innovación y jefa de evaluación de tecnologías sanitarias del Hospital Clínic de Barcelona.
- **Julio Jesús Sánchez**, Digital Health manager en Telefónica
- **Ruth Solana**, médico pediatra del Hospital Infanta Leonor
- **Rosa María Vivanco Hidalgo**, directora del área de evaluación de tecnologías sanitarias y Calidad de AQUAS y expresidente de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

El siguiente extracto de las declaraciones de estos expertos, permite navegar por los aspectos más relevantes de la discusión y sus principales conclusiones:

Es fundamental que las aplicaciones digitales **estén en guías y prácticas clínicas, en las rutas asistenciales...** Nosotros introducimos las novedades, teniendo previamente la evaluación y la base científica, integrándolas en los procesos, guías, rutas y normalmente en el contrato programa de la organización que va a la gestión clínica de las unidades, servicios... Integrarlo en todos los procesos es la manera de introducir una forma de hacer, un procedimiento o una innovación. Además, cuando pides algo a los profesionales, para ellos siempre es un añadido, así que de entrada no es bien recibido. Sin embargo, si les dices que hay evidencia y es bueno para sus pacientes, es difícil que estén en contra. **Si se introduce en la gestión clínica, es más fácil de integrarlo.**

Por otro lado, falta muchísimo por hacer en cuanto a **competencias digitales de los profesionales sanitarios**. En 2021, en la Fundación Signo y la Asociación Salud Digital nos centramos en los **directivos de salud**, con una encuesta estatal sobre sus competencias digitales, y vimos una gran brecha.

Y, por último, si no formamos a los profesionales, pero no formamos a los pacientes, poco vamos a hacer.

Marisa Merino

Hay que tener en cuenta que al final las aplicaciones de salud digital están enfocadas a resolver una necesidad. En la detección de necesidades, es importantísimo que pueda participar el paciente. Luego también se debería mostrar con evidencia que las DiGAs tienen un efecto positivo en la salud. El objetivo es mejorar la calidad de vida del paciente y mejorar los resultados en el tratamiento o seguimiento. Y estoy de acuerdo en que la información es fundamental. Hay un gran desconocimiento. Todo debe partir de una sensibilización y de un acceso a la información para conocer qué hay disponible.

La evidencia clínica es necesaria para los profesionales sanitarios y también para los pacientes. Porque la seguridad también es clave.

Ana Castellanos



En cuanto a los **pacientes**, hay una dicotomía en cuanto a la aceptación y la asimilación de la transformación digital. Existe un rechazo a que determinados servicios que los usuarios estaban recibiendo de una forma más personal en el pasado ahora se reciban de una forma telemática o a distancia. Creo que esta dicotomía se salvará, porque la transformación digital de la sociedad va muy por delante de la del sistema sanitario.

Entre los **profesionales sanitarios** veo más problema que en los pacientes. Es un tema de **motivación y de asimilación de los cambios en un día a día que ya es complicado** porque viven muchos problemas en la ejecución de su trabajo. La transformación digital se produce cuando se cambia el modo de trabajar de las personas, con aplicación de tecnología, pero sobre todo cambiando el modo de trabajar.

Julio Jesús Sánchez

El impacto y el aluvión de tecnologías digitales que están apareciendo y que aparecerán será masivo. Si no tenemos **criterios de verdad que permitan evaluar el impacto que conllevan estas tecnologías y las mejoras significativas para el sistema** (los pacientes y los profesionales), **no tendrá ningún sentido que el propio sistema se plantee financiarlas.**

Otro punto que es clave es integrar de alguna manera a profesionales y pacientes en el proceso. Si sólo hay una relación entre la tecnología, la startup y el sistema de cliente-proveedor, es como cuando vas al mercado sin lista de la compra. Sin embargo, **si se integra a los profesionales y pacientes desde el principio, se identifican más claramente cuáles son las necesidades y se encajan los requerimientos mucho más con el sistema.**

El problema es que las tecnologías digitales tienen ciclos de vida muy rápidos, quedan amortizadas rápidamente o necesitan actualizaciones. Hay que **agilizar los procesos con fast tracks porque a veces cuando acabas acreditando una tecnología ya es obsoleta**, porque ya ha pasado un tiempo y ha quedado amortizada. Tenemos que encontrar el punto de compromiso entre participar en el proceso y al mismo tiempo hacerlo fácil y rápido.

Finalmente, la formación de profesionales y pacientes es básica, pero sobre todo es básica la **pedagogía**. La relación más virtual con el paciente puede ser muy provechosa, porque permite una monitorización mucho más personalizada y puede generar confianza, pero ahora mismo como existe esta relación más virtual, más digital, la primera respuesta por



parte de la mayoría de la gente mayor es de desconfianza hacia el sistema y los profesionales. Por este motivo, la pedagogía previa es importante, para que pacientes y profesionales se encuentren cómodos e identifiquen claramente cuáles son las mejoras de estas tecnologías en su propia salud y bienestar. Si el médico cree que una aplicación digital de salud disminuye la calidad asistencial, no tendrá ningún sentido para él, por mucho que en realidad sea justamente lo contrario.

Robert Fabregat



Es preciso actuar de arriba abajo y de abajo arriba. Por un lado, tenemos que convencer a los gobiernos y ministerios para que establezcan presupuestos, actividades y una hoja de ruta para que la implantación y adopción de aplicaciones de salud digital sea realidad.

Por otro lado, hace falta un cambio cultural de la población, que no sólo hay medicina clásica sino también de transformación digital. No sólo existen las píldoras, fármacos y dispositivos médicos, sino también este tipo de soluciones. Con comunicación y repetición de mensajes, no lo conseguiremos en un par de días, pero con el tiempo al final se cambiará la mentalidad.

Ignasi Heras

En cuanto a la adopción y penetración de este tipo de tecnologías en la práctica diaria, hay varias capas de evidencia necesarias para convencer a los diferentes actores que están involucrados en el proceso. Para los **gestores, y decisores** la evidencia debe estar enfocada no sólo al beneficio clínico de una determinada aplicación de salud. También necesitamos marcos de evaluación muy concretos en estas tecnologías que nos permitan evaluar los dominios organizacionales, económico, de salud, de usabilidad, de aceptación... Con estos marcos, en el mundo de la salud digital dirigida a personas mayores, los profesionales sí que están dispuestos y muestran mucha colaboración para utilizar nuevas herramientas. Sin embargo, cuando llega el momento de probarlas no disponen de ese tiempo porque es un añadido a su práctica. Así pues, con el tiempo, el empuje se diluye porque les falta tiempo.

En cuanto a la financiación, los médicos no conocen toda la variedad de soluciones que hay disponibles, porque las que estamos probando en nuestros hospitales y centros de atención primaria **vienen desde dentro**. Si no hay financiación, la innovación al final no llega.

En cuanto a la estrategia de cómo maximizar la adopción, si debe ser el paciente quien decide. Se puede concebir como ahora, un servicio para todo el mundo que se autogestiona y ofrece una determinada atención a todos por igual o bien, estas aproximaciones más enfocadas a una especie de *marketplace*, un servicio en el que el usuario de la salud es el cliente y dice lo que quiere.

Rodrigo Pérez

“¿Cada cuánto hay que reevaluar la evidencia que apoya el uso de este tipo de tecnologías? Porque no es la misma tecnología a efectos prácticos en el día cero de introducción que en el día X. El uso del real world data puede ser fundamental. Será importante definir cada cuánto se evalúan este tipo de tecnologías, así como los procedimientos y las metodologías que se usan para evaluarlas.”

Juan Carlos Rejon-Parrilla

Si intentamos regular esto desde un punto de vista farmacéutico, no lo haremos bien. Uno de los grandes beneficios del sistema DiGA alemán es que, una vez se pasan unos criterios de calidad y **se llega a un acuerdo para la financiación de este tipo de productos**, se traspasa la toma de decisiones al paciente directamente. Aquí hablamos de si los médicos quieren o no aceptar, pero él médico no tiene por qué hacerlo. **Se hace la vida más fácil a los sistemas sanitarios y a los profesionales de la salud ayudando a que estos productos tengan suficiente evidencia científica para que los sistemas de salud los puedan adoptar. A partir de ahí, hay que dejar que sean los pacientes quienes los adopten.**

Al contrario que para otras tecnologías digitales, en el marco de las DiGA en Alemania, el médico no tiene por qué intervenir una vez que se receta la DiGAs. Es mucho más fácil dejar que sea el mercado se regule a sí mismo y que sean los propios pacientes quienes tomen las decisiones. De lo contrario, estamos colapsando al personal médico que tiene muchas dificultades para seguir el ritmo de los avances médicos. Al final, todos tenemos nuestro analgésico de elección y preferimos o Paracetamol o Ibuprofeno. Si en Alemania hay cinco DiGAs aprobadas para los trastornos de ansiedad, ¿cómo va a elegir el médico la plataforma? No le corresponde al médico elegirla, sino al paciente. Debe ser la que más le guste a él desde el punto de vista de usabilidad. Estas plataformas deben tener criterios de calidad establecidos.

Pablo Prieto





El personal sanitario se siente un poco engañado con lo que son las herramientas digitales de verdad. Sin embargo, si realmente hay algo que es útil y le vale al profesional, no creo que vaya a haber ninguna resistencia, pero dado el histórico en la introducción de herramientas digitales, existe cierta desconfianza.

Ruth Solana

No se puede evaluar si no tenemos en cuenta los diferentes estratos por edad. Si esperamos que en telemedicina uno de los indicadores sea una disminución de las visitas o los desplazamientos, según los estratos de edad, no será así. Según el estrato de edad, el paciente acudirá más o menos a urgencias. Estamos hablando mucho de digitalizar a la gente, pero me gustaría que quedara reflejado que ya hay una generación que está digitalizada, que se comunica de esta manera.

Rosa Maria Vivanco Hidalgo

Las aplicaciones de salud digital permiten trasladar todos los datos a la historia clínica. Tendría que haber una integración total y absoluta para que la información fuera del todo completa. Si al médico no le sirve la información o cómo está estructurada, difícilmente la prescribirá.

Quizá hay estratos de población a los que no se les podrá recetar o en los que sólo algunas personas muy avanzadas digitalmente van a querer este tipo de prescripciones. Pero en otras generaciones se va a generalizar este tipo de producto. Nos tendríamos que poner en el papel del médico que debe hacer la prescripción. Primero, debe creer en el producto y tener en la evidencia científica, deben poder utilizar la app y debe serles útil. Segundo, debe adaptarse a la personalidad de cada paciente.

Para pacientes menos digitalizados debería existir un soporte, bien en la parte asistencial, bien en el desarrollador. De esta manera, estaríamos descargando al sistema sanitario de los problemas y disfunciones de la utilización de la app.

Yolanda Puiggrós

En la Red Española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias somos ocho agencias no se cuenta con los recursos necesarios para evaluar este tipo de aplicaciones. En comparación, el NICE tiene un presupuesto de 67 millones de libras.

Debemos preguntar a los decisores y los que tienen capacidad de hacer el reparto de presupuestos en nuestro sistema hasta qué punto quieren avanzar en este tema. Hay que ver en nuestro contexto hasta qué punto se quiere avanzar con la evaluación de las tecnologías y ser conscientes de que añaden un nivel de complejidad. Si queremos ir igual de en serio que Alemania e Inglaterra, hay que ir igual de en serio en cuestiones presupuestarias.

Juan Carlos Rejón-Parrilla

“Hay que agilizar los procesos con fast tracks porque a veces cuando acabas acreditando una tecnología ya es obsoleta, porque ya ha pasado un tiempo y ha quedado amortizada. Tenemos que encontrar el punto de compromiso entre participar en el proceso y al mismo tiempo hacerlo fácil y rápido.”

Robert Fabregat

Algo importante con este tipo de aplicaciones, cuyo usuario final va a ser el paciente, es tener en cuenta su visión desde el principio del desarrollo de la herramienta, para que el paciente y el clínico la sientan como propia, que pueden confiar en ella y pueden apoyarse en la información que la app les da a la hora de tomar decisiones. Es clave introducir al usuario final, al paciente, en todo el proceso de concepción y desarrollo de la herramienta. Hay que tener en cuenta la experiencia del usuario en todos los aspectos del desarrollo de la solución software.

Miguel Ángel Armengol



¿Cómo diseñamos este proceso de validación clínica? ¿Cómo gestionamos la evaluación de este tipo de tecnologías? ¿Cómo podemos aplicarlo a nuestro país? ¿En base a la experiencia internacional o aprovechamos las capacidades que ya tenemos para desarrollar y agilizar este tema, garantizando la calidad para el paciente?

No es preciso reinventar la rueda. La manera en la que se estudia el beneficio médico tiene unas bases muy bien asentadas en criterios estadísticos y médicos. Hay mucha gente que se dedica a desarrollar escalas y a validarlas después en estudios clínicos. Ciertamente, y no sólo pasa con las aplicaciones de salud, que hay ámbitos en los que el diseño del estudio es más difícil para llegar al nivel de evidencia máxima, los estudios controlados randomizados. Además, los criterios clínicos dependen de cada área terapéutica.

Sin embargo, esta dificultad no es insalvable. Se necesita un diálogo con el regulador para demostrar que la evidencia que se va a presentar es adecuada.

Los diseños de los estudios deben ser de la máxima calidad y debe haber un debate con las agencias de evaluación. Para ello, estas agencias deben tener el conocimiento y sobre todo los recursos.

En la experiencia con organismos notificados, al registrar apps en Europa como dispositivos médicos no parece que haya una uniformidad de criterio.

Pablo Prieto

“En cuanto a los pacientes, hay una dicotomía en cuanto a la aceptación y la asimilación de la transformación digital ... Creo que esta dicotomía se salvará, porque la transformación digital de la sociedad va muy por delante de la del sistema sanitario.”

Julio Jesús Sánchez

Una idea que ha funcionado en otros sectores es la creación de un *sandbox*, en este caso para la evaluación y financiación de tecnologías sanitarias. Dando por supuesto que ya tenemos el marcado CE y que ya tenemos el producto autorizado, un *Sandbox*, en el que haya evaluación y financiación, permite hacer pruebas y no paralizar la llegada de la tecnología a quien lo necesite. De esta manera, los pacientes se



podrían empezar a beneficiar cuando todavía estamos obteniendo la mayoría de las evidencias científicas, pero estaríamos trabajando con un producto que está autorizado y es seguro.

Yolanda Puiggrós

La idea del *sandbox* es una opción. Es una modalidad de lo que se ha hecho ahora con otras tecnologías de *“coverage with evidence development”*: el sistema lo financia mientras el desarrollador consigue evidencia. Es un poco diferente a la DiGA alemana, pero una modalidad posible.

No obstante, antes de procesos como estos es necesario proponer **marcos de valores y acordar qué queremos evaluar. No todas las apps tienen que pasar por los mismos criterios de evaluación ni por las mismas metodologías.** No todas las apps requieren ensayos controlados y randomizados. Para dispositivos Clase III, sí se necesitan porque tienen un riesgo muy elevado, pero para otros dispositivos con un riesgo tan bajo hay que buscar otras metodologías que ya existen y son válidas, y se pueden controlar los sesgos. El uso del *big data* es una de ellas. Cuando tienes en el mercado una app que está funcionando, utiliza todo el *big data* y aplica las metodologías epidemiológicas para intentar controlar sesgos. Hay profesionales en el mundo de las matemáticas que pueden ayudar muchísimo a los evaluadores, con un perfil más epidemiológico y estadístico.

Laura Sampietro

“Es fundamental que las aplicaciones digitales estén en guías y prácticas clínicas, en las rutas asistenciales...”

Marisa Merino

Hay un gran potencial a la hora de ofrecer un servicio de evaluación de sistemas de soporte a la decisión clínica, porque la principal materia prima que necesitamos para evaluar el rendimiento de estas herramientas son los datos y en este sentido en la Consejería de Salud y Consumo de Andalucía somos líderes gracias al trabajo que viene realizando el SAS y en particular STIC desde hace décadas en cuanto a la interoperabilidad de los sistemas de información de todos los hospitales de la región. Por ejemplo, tanto si un nuevo sistema quiere integrarse en el sistema andaluz de salud o como si una aplicación desarrollada por un tercero quiere demostrar que su software tiene un buen rendimiento en uno de los mayores repositorios de datos clínicos de Occidente, como es la Base Poblacional de Salud del sistema andaluz de salud, el área de *big data* y la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA) quieren desarrollar un servicio de validación y evaluación para poder ofrecerles la posibilidad de abordar el rendimiento de su herramienta su herramienta con la posibilidad incluso de obtener un certificado que acredite el rendimiento de su solución.

La idea principal es que el dato nunca salga del sistema, que se ofrezca a estos desarrolladores de soluciones la valiosa oportunidad de colaborar con expertos en datos a nivel clínico

y metodológico, y que se ofrezcan respuestas. El modelo de *Answer as a Service* que se ofrecería sería saber cuál ha sido el rendimiento del sistema de soporte a la decisión clínica validando con datos en un entorno seguro y local. Esta es la parte de datos de esta estrategia del servicio EVIAS (evaluación y validación de inteligencia artificial en salud) sobre el sistema de soporte a la decisión. Sin embargo, ahora mismo estas metodologías no están bien definidas y claras, y el área de *big data* de la Fundación Progreso y Salud en colaboración con AETSA para desarrollarlas y empezar a pilotar varias pruebas de concepto que aborden la factibilidad del servicio que se quiere ofrecer.

Miguel Ángel Armengol

“Las aplicaciones de salud digital están enfocadas a resolver una necesidad. En la detección de necesidades, es importantísimo que pueda participar el paciente.”

Ana Castellanos

Cuando hablamos de aplicaciones digitales que se basan en la inteligencia artificial, la evaluación de este tipo de tecnologías es un reto nuevo debido a su naturaleza. Los algoritmos aprenden en base a los datos que les vas introduciendo, esto presenta un nivel de complejidad adicional, porque no es una tecnología estática ni uniforme a lo largo del tiempo, sino que va aprendiendo y cambiando, idealmente mejorando. Esto presenta una serie de cuestiones para el evaluador que actualmente aún no están resueltas. **¿Cada cuánto hay que reevaluar la evidencia que apoya el uso de este tipo de tecnologías? Porque no es la misma tecnología a efectos prácticos en el día cero de introducción que en el día X. El uso del *real world data* puede ser fundamental. Será importante definir cada cuánto se evalúan este tipo de tecnologías, así como los procedimientos y las metodologías que se usan para evaluarlas.**

Un ámbito como el de las soluciones de salud digital está muy poblado de startups y pequeñas empresas. En el campo de la evaluación de tecnologías sanitarias y de la regulación será especialmente interesante la **asesoría temprana**. La agencia europea del medicamento lo hace. La antigua Red de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Europeas (ahora esperamos la nueva) también coordinaba la asesoría temprana a empresas a un precio definido. Las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias asesoran a las empresas en cuanto al tipo de evidencia que tienen que presentar en sus dossieres de valor para enfrentarse a la evaluación de sus tecnologías sanitarias con la máxima probabilidad de éxito posible para la tecnología que han desarrollado. Si no se recomienda una tecnología, lo ideal es que se haga porque la tecnología no llega a los mínimos de efectividad comparada con lo que se aplique en ese momento o porque no presenta una ratio de coste-efectividad aceptable para el pagador, no porque la evidencia no llegue a demostrar lo valiosa que la tecnología realmente es.

Es necesario saber cómo se van a evaluar este tipo de tecnologías, porque si no se sabe, es complejo el ofrecer un servicio de asesoría. En este sentido es necesario incorporar

perfiles poco habituales en este campo, como el del **científico de datos**. Ellos manejan una **serie de conocimientos que van a ser fundamentales para enfrentarse a la evaluación de tecnologías que se basan en algoritmos de inteligencia artificial.**

Juan Carlos Rejon-Parrilla

“Si realmente hay algo que es útil y le vale al profesional, no creo que vaya a haber ninguna resistencia.”

Ruth Solana

En cuanto a la necesidad de marcos estandarizados, no somos las únicas agencias que lo perseguimos, sino que también lo hacen agencias del resto de Europa, por lo que tenemos que estar alineadas.

La asesoría temprana debería ofrecerse no solo a la empresa directamente sino a clústeres o agencias (como es el caso de Biocat). A través de ellas podemos asesorar para poder llegar a todo el de empresas.

En cuanto a la evaluación, es preciso introducir la evaluación de la dimensión ética en los algoritmos para aplicaciones que incorporan inteligencia artificial.

Rosa Maria Vivanco Hidalgo

A veces, cuando se trata de evaluar surge el concepto de aplicación digital placebo. Esto revela la confusión existente entre la tecnología y la transformación digital. No hay que testar una aplicación digital de salud placebo. La evaluación supone comparar dos procesos muy similares, optimizados para el tratamiento de los pacientes, e introducir en uno de ellos una aplicación de salud digital orientada a la monitorización de los pacientes. Esta es la forma de evaluar la eficiencia y el impacto de este tipo de aplicaciones de salud digital en los servicios de salud y el proceso de las intervenciones asistenciales.

Julio Jesús Sánchez

“Los médicos no conocen toda la variedad de soluciones que hay disponibles, porque las que estamos probando en nuestros hospitales y centros de atención primaria vienen desde dentro.”

Rodrigo Pérez





Cuando tienes una intervención, lo común es que la aplicación de salud replique la misma intervención de la que ya tienes evidencia clínica y se ofrece soporte a esa intervención que ya sabes que funciona con la tecnología. Por lo tanto, no existiría una aplicación placebo. El placebo es la misma intervención ofrecida sin el apoyo de la tecnología. Si no es una intervención que tenga su validación científica y evidencia, la validación de la nueva tecnología que supone una intervención disruptiva nueva tendría que hacerse en relación con un tratamiento habitual que se hace sin tecnología.

Rodrigo Pérez

“Nos tendríamos que poner en el papel del médico que debe hacer la prescripción. Primero, debe creer en el producto y tener en la evidencia científica, deben poder utilizar la app y debe serles útil. Segundo, debe adaptarse a la personalidad de cada paciente.”

Yolanda Puiggrós

Desde la Asociación de Salud Digital, los dos últimos años estamos desarrollando la salud digital basada en valor. Es la confluencia de la **salud digital** y de la atención sanitaria basada en valor que se va impregnando cada vez más en nuestros propios sistemas de salud, no sólo a nivel internacional. No está en tantos servicios y hospitales, pero va aumentando. Todos los indicadores son comunes para que sean comparables entre organizaciones. En la salud digital basada en valor hay que medir los indicadores objetivos clínicos, los indicadores que importan al paciente (más subjetivos, pero que hay que poder recoger a nivel digital para que sea practicable) y los costes de todo el proceso asistencial. Esta ecuación nos da valor y es lo que deberíamos tener como marco a la hora de evaluar cualquiera de las soluciones digitales. La inteligencia artificial te permite evaluar mucho antes, comparado con otro tipo de herramientas. Deberíamos tener el concepto y la visión total: lo clínico objetivo, lo que siente el paciente y el coste de todo.

No estamos aprovechando las oportunidades del *big data*, pero no es tan sencillo. Estamos haciendo lagos de datos en distintos hospitales y servicios, y cada uno trabaja de manera aislada. Somos pocos en las agencias de evaluación y en los bioinstitutos, y además no nos comunicamos. Si fuéramos capaces de compartir, quizá tendríamos que hacer menos o podríamos aprender del NICE. Incluso simplemente podemos adaptar cosas que ya existen a nuestro contexto para ser más rápidos y eficientes.

Marisa Merino



Tenemos bases de datos muy grandes en los sistemas sanitarios actualmente. Las tecnologías basadas en inteligencia artificial se validan utilizando las poblaciones de una región determinada, por lo que deberíamos preguntarnos si la validación hecha con una determinada población es también válida para otros sistemas sanitarios en los que la tecnología se aplicaría a otra población diferente, y potencialmente en base a otra manera de utilizar este tipo de intervenciones. Algunos aspectos a los que nos enfrentamos son muy novedosos. Hay que explorar cuánto de lo que llevamos haciendo hasta ahora se puede aplicar tal y cual y cuánto hay que innovar en el campo de la evaluación de tecnologías sanitarias para adaptarnos a ellas.

Juan Carlos Rejon-Parrilla

¿Cuáles son los puntos positivos y negativos del DiGA alemán y las propuestas que están surgiendo también en Francia y otros países?

¿Podemos desarrollar un proceso de fast track, de aprobación rápida, para poder llevar al mercado de forma fácil, ágil y accesible para todos este tipo de aplicaciones digitales aquí en España, e incluso armonizarlo a nivel europeo?

La decisión de reembolso y de fijación de precios es competencia nacional. Incluso en la nueva regulación europea en Health Technology Assessment (HTA), se contempla mucho este aspecto para que la nueva regulación no entre a pisar competencias que son nacionales, por reivindicación de los países miembros.

A nivel europeo, en el ámbito de la cooperación europea en HTA, se han llegado a realizar estudios de eficacia comparativa, a través de los cuales se compara la tecnología que está siendo evaluada con la alternativa/s disponible/s para esa misma indicación, pero no se entra a valorar costes por las diferencias entre países que se dan en este ámbito.

Sí hay colaboraciones de éxito entre distintos países en el ámbito del *procurement*, a través de consorcios de países de ciertas regiones, usualmente con sistemas sanitarios similares. Uno se llama BeNeLuxA, con Bélgica, Luxemburgo, Holanda, Austria y creo que desde hace poco Irlanda también. Otra se llama FINOSE, con Finlandia, Noruega y Suecia. Los países del sur se unieron en una colaboración que se firmó en Valeta, Malta, y da nombre a un consorcio que se ha colaborado menos estrechamente, pero que también lo ha hecho en alguna ocasión. Si se unen países con sistemas sanitarios y economías parecidas que quieran colaborar en evaluación, se podría reducir el nivel de fragmentación que hay a nivel europeo. Incluso hay un caso de colaboración en negociación de precios de una terapia avanzada en BeNeLuxA.

La colaboración es posible, se ha hecho con éxito y así se fragmenta Europa en un puzzle de piezas más grandes que en la actualidad. Eso facilita el trabajo de las empresas y también aumenta la capacidad de negociación, porque se gestionan poblaciones mayores, y de evaluación porque se une el músculo de varias agencias y países.

Creo que puede ser una dirección interesante en evaluación de tecnologías sanitarias digitales y, en general en el campo de la evaluación de tecnologías sanitarias en Europa.

Juan Carlos Rejon-Parrilla

“Hace falta un cambio cultural de la población, que no sólo hay medicina clásica sino también de transformación digital. No sólo existen las píldoras, fármacos y dispositivos médicos, sino también este tipo de soluciones.”

Ignasi Heras

Alemania ha marcado un camino a seguir. No quiere decir que sea replicable, pero marca unas líneas e identifica unos mínimos comunes denominadores.

Debería ir más allá a nivel de armonización europea y del estado. Es bueno que no haya una centralización, pero sí un mínimo común denominador que nos permita seguir modelos semejantes, que sean homologables, que nos permita también compartir más datos, desde el punto de vista de una relación federal y confederal, dentro de España y Europa.

No todas las tecnologías digitales son iguales, no requieren el mismo proceso de evaluación ni tienen la misma complejidad. En función del riesgo podemos ver qué se necesita y entonces se pueden aplicar ciertos procesos más automatizados que nos permitan el uso de la inteligencia artificial y de la cantidad masiva de datos.

El punto negativo es que tenemos capacidades muy limitadas en las agencias. Si queremos que las agencias de evaluación tengan una capacidad de decisión vinculante para los sistemas de salud y ganarnos la confianza de los profesionales y los pacientes, es necesario que haya agencias que, de forma independiente, neutral y con la máxima evidencia, digan qué conviene al sistema, cuál es el precio que se ajusta y cuál es la evidencia. **Tenemos que mejorar en conocimiento en el ámbito digital. Nos falta gente experta en las propias agencias.**

Robert Fabregat

“Se hace la vida más fácil a los sistemas sanitarios y a los profesionales de la salud ayudando a que estos productos tengan suficiente evidencia científica para que los sistemas de salud los puedan adoptar. A partir de ahí, hay que dejar que sean los pacientes quienes los adopten.”

Pablo Prieto

Si no hay un modelo de negocio de financiación, las empresas pequeñas no tendrán a España en el mapa porque no tienen ninguna seguridad de que la aprobación tras la evaluación sea posible, pero sobre todo no tendrán ninguna fiabilidad de poder acceder al sistema.

Hay que llegar a un acuerdo para que startups y pequeñas empresas puedan entrar en España y que los pacientes se beneficien. Todos debemos tener este objetivo común. El modelo alemán no es perfecto, hay muchos fallos en la distribución. Y hay muchas compañías en Alemania que están aplicando un modelo directo a consumidor, porque no hay un acceso a la financiación de manera consistente.

Las compañías que desarrollan soluciones de salud digital encuentran que muchos de los hospitales con los que trabajan **piden integrar los datos de pacientes en la historia clínica. Pero hay miles de proveedores de historia clínica, cada uno parametrizado y los desarrolladores no deberían ser quienes realicen el deployment para cada hospital.** El sistema es complejo y establece unas barreras de acceso que perjudican a las startups y favorecen a las grandes empresas.

Pablo Prieto

“Si se unen países con sistemas sanitarios y economías parecidas que quieran colaborar en evaluación, se podría reducir el nivel de fragmentación que hay a nivel europeo. Incluso hay un caso de colaboración en negociación de precios de una terapia avanzada en BeNeLuxA.”

Juan Carlos Rejon-Parrilla



Mucha gente se queja de que les cuesta muchísimo llegar a los sistemas sanitarios públicos y tienen razón. Creo que deberíamos hacer algo como lo que se ha hecho en Alemania o en Francia. Hay que facilitar el camino a las empresas sin tanta burocracia. Cuando hacemos un software nuevo, es tanta la burocracia para obtener el marcado CE que se abandona. Es fundamental que el sistema público facilite el proceso a las startups. La regulación debe ser algo favorable, no una carrera de obstáculos a todos los niveles para las nuevas empresas. **Estamos matando la innovación por la protección de datos, la regulación y la falta de tiempo.**

Marisa Merino

Vemos otros mercados, como el alemán, el francés o el inglés, que tienen más facilidades para poner a disposición estas soluciones digitales, que ayudan a los pacientes a recibir más asistencia o a tener un mayor acceso a terapias. Necesitamos crear este tejido empresarial y queremos que haya rigor en España para la gestión y el pago de estas soluciones digitales.

Ignasi Heras

Agilizando la adopción de aplicaciones de salud digital en España:

20 claves para una hoja de ruta

Las aportaciones de todos los expertos que hemos recogido en este documento proporcionan una guía para crear una hoja de ruta que permita agilizar la adopción de aplicaciones innovadoras de salud digital realmente transformadoras para el sistema de salud, que generen un tejido empresarial próspero y, fundamentalmente, que aporten valor a los pacientes.

Estos son 20 puntos clave para una HOJA DE RUTA para las soluciones de salud digital en España

1 Los profesionales sanitarios necesitan credibilidad a la hora de prescribir soluciones de salud digital. Para ello es preciso **integrar a los clínicos en el proceso**, superando la resistencia al cambio en los modos de trabajo. También es fundamental mejorar las competencias digitales de los profesionales y hacer pedagogía de los beneficios de la transformación digital en salud.

2 Los profesionales necesitan **evidencias sólidas** para adoptar y prescribir este tipo de soluciones. De ahí la importancia central de establecer unos criterios de validación clínica rigurosos y **adaptados** a este tipo de soluciones

3 La desigual aceptación por parte de los pacientes de las transformaciones digitales puede superarse por la propia dinámica de transformación en otros ámbitos sociales. No obstante, **la pedagogía y la evidencia clínica necesarias en los profesionales también lo es para los pacientes**, si queremos agilizar la adopción de los cambios. Para pacientes menos digitalizados debería existir un soporte, bien en el ámbito asistencial, bien en el desarrollador.

4 Es necesario **integrar a profesionales y pacientes desde la misma definición de las necesidades** a las que deben dar solución las aplicaciones digitales. Si se responde mejor a las necesidades será más fácil que las aplicaciones encajen con las necesidades del sistema sanitario

5 Facilitar la **toma de decisiones de los pacientes** en aplicaciones de salud digital además de autoregular el mercado podría evitar colapsar al personal médico.

6 Para una más amplia y rápida adopción de soluciones de salud digital es preciso **incorporarlas a las guías y prácticas clínicas, a las rutas asistenciales, a la gestión clínica**; también es preciso evaluar los dominios organizacional, económico, de salud, de usabilidad, de aceptación...

7 Solo evaluando el impacto que conllevan estas tecnologías y las mejoras que introducen en sistema será posible que el sistema se plantee su **financiación**.

8 La financiación de estas soluciones permitirá **escalar** la mayor parte de las soluciones digitales que se están usando en la actualidad en el sistema sanitario español y que, normalmente proceden de dentro de las propias organizaciones.

9 La **colaboración entre entidades evaluadoras de países con sistemas sanitarios y economías parecidas** podría reducir el nivel de fragmentación a nivel europeo.

10 Es preciso incorporar **procesos con fast track** que se adapten al rápido ciclo de actualización de las soluciones de salud digital.

11 Los **gobiernos deben establecer una hoja de ruta con procesos y sistemas de financiación** para que la implantación y adopción de aplicaciones de salud digital sea una realidad

12 El **DiGA alemán puede ser un punto de partida**, no para centralizar procesos pero sí para establecer modelos semejantes y homologables, que permitan también compartir más datos, dentro de España y Europa. Otros modelos pueden ser el desarrollo de *sandbox* de evaluación y financiación, o el de *coverage with evidence development*

13 Es urgente establecer un modelo de financiación que permita que **España sea un lugar atractivo para innovadores y emprendedores en salud digital** y que les de la seguridad de que es posible superar los procesos de evaluación y acceso al sistema

14 Es preciso **establecer marcos de valores y acordar qué queremos evaluar**. No todas las apps tienen que pasar por los mismos criterios de evaluación ni por las mismas metodologías.

15 Es urgente **dotar a las agencias de evaluación de tecnología del conocimiento y los recursos humanos y econó-**

micos necesarios para abordar la evaluación de este tipo de aplicaciones

16 Para que las agencias de evaluación tengan una capacidad de decisión vinculante, deben **incorporar perfiles poco habituales en este campo, como el del ingeniero de telecomunicaciones**, cuyos conocimientos van a ser fundamentales para enfrentarse a la evaluación de tecnologías que se basan en algoritmos de inteligencia artificial.

17 España cuenta con un **gran potencial** para ofrecer un servicio de evaluación de soluciones de salud digital y sus beneficios para el sistema: el gran lago de **datos** donde somos líderes.

18 Las aplicaciones de salud digital son tecnologías que van aprendiendo y cambiando, idealmente mejorando, por lo que **incorporar datos de vida real en la evaluación de las aplicaciones es indispensable**. Y para ello deben poder acceder al sistema de manera ágil y anticipada.

19 La validación de las aplicaciones debe incorporar no solo criterios clínicos, sino organizativos, económicos, éticos, sociales y también poblacionales, de edad... Por eso se observa de gran utilidad el **uso del big data en la evaluación de aplicaciones digitales**.

20 Para un mayor éxito en la validación de estas aplicaciones, serían útiles **servicios de asesoría temprana a startups**, no solo directa sino también a través de clústeres o agencias.

Una llamada a la acción

Para agilizar la adopción de aplicaciones y soluciones de salud digital transformadoras necesitamos actuar de manera colaborativa, con todos los agentes de la cadena de valor, en varios puntos del proceso de innovación:

1 Desarrollar herramientas de apoyo para innovadores en etapas previas a la certificación CE, que les brinden orientación sobre las necesidades de validación clínica, economía de la salud, resultados basados en valor...

2 Desarrollar un proceso regulatorio adecuado que equilibre la realidad y las regulaciones de los sistemas de salud (dispositivos médicos, datos, Inteligencia Artificial...), la naturaleza de las soluciones digitales, la protección y las necesidades del paciente y el éxito de los innovadores.

3 Desarrollar un conjunto de criterios de validación clínica -basados en el valor- para aplicaciones digitales y buscar su armonización dentro de Europa para apoyar un verdadero espacio y mercado europeo de la salud.

4 Desarrollar y pilotar modelos de contratación pública y financiación que permitan a las startups y las PYMES que desarrollan aplicaciones de salud digital beneficiosas, acceder a la cartera de servicios de los sistemas públicos de salud.



Referencias

ⁱ EIT Health. (s. f.). *EIT Health funds COVID-19 Rapid Response*. [Online] <https://eithealth.eu/covid-19/covid-19-rapid-response/>

ⁱⁱ PERTE para la Salud de Vanguardia. (s. f.). *Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia Gobierno de España*. [Online] <https://planderecuperacion.gob.es/como-acceder-a-los-fondos/pertes/perte-para-la-salud-de-vanguardia>

ⁱⁱⁱ Gobierno de España. Ministerio de Sanidad. (2021). *Estrategia de Salud Digital*. [Online] https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/pdf/Estrategia_de_Salud_Digital_del_SNS.pdf

^{iv} Gobierno de España. (2020). *Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial*. [Online] <https://www.lamoncloa.gob.es/presidente/actividades/Documents/2020/ENIAResumen2B.pdf>

^{vi} Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017 [Online] <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=celex:32017R0745>

^{vii} National Institute for Health and Care Excellence (s. f.) *Evidence standards framework (ESF) for digital health technologies* [Online] <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/evidence-standards-framework-for-digital-health-technologies>

^{viii} Federal Ministry of Health (s. f.) *Driving the digital transformation of Germany's healthcare system for the good of patients* [Online] <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/en/digital-healthcare-act.html>



Sobre EIT Health Spain

EIT Health es una red de los mejores innovadores en materia de salud, con aproximadamente 130 socios, y cuenta con el apoyo del [Instituto Europeo de Innovación y Tecnología \(EIT\)](#), un organismo de la Unión Europea. Colaboramos entre países para ofrecer nuevas soluciones que permitan a la ciudadanía europea vivir más y mejor.

Como europeos, afrontamos el reto que suponen las enfermedades crónicas y la multimorbilidad, y somos conscientes de las oportunidades que nos ofrece la tecnología para avanzar más allá de las aproximaciones convencionales, la prevención y la vida saludable. Ello requiere líderes de opinión innovadores y vías eficientes para llevar soluciones innovadoras de salud al mercado.

EIT Health aborda estas necesidades. Conectamos todos los actores relevantes de la salud a lo largo de Europa, asegurando la inclusión de los tres lados del “triángulo del conocimiento”, para que la innovación ocurra en la intersección de la investigación, la educación y el negocio, en beneficio de la ciudadanía.

Para más información, visite: www.eithealth.eu

[EIT Health Spain](#) cuenta con socios de seis regiones: Andalucía, Cataluña, Galicia, Madrid, País Vasco, y Valencia. Juntos ofrecen un entorno de innovación vibrante, con estrechos lazos entre empresas, universidades, centros de investigación y proveedores de atención sanitaria.

Nuestra visión es ser una alianza de referencia para mejorar la calidad de vida de los ciudadanos europeos que movilice a los agentes de la innovación sanitaria en España, combinando investigación, educación y empresa, con capacidad para impulsar y generar transferencia de tecnología e impacto social y económico.





Co-funded by the
European Union

