

ESTADO ACTUAL, RETOS Y RECOMENDACIONES PARA LA ADOPCIÓN DE LAS TERAPIAS DIGITALES EN ESPAÑA

White Paper
Publicado en junio de 2024

Para citar este informe: C. Sánchez Gómez-Casuso y N. Mariátegui Orbegozo. Estado actual, retos y recomendaciones para la adopción de las terapias digitales en España. Consorcio DTx. Barcelona, 2024.

Edición: Consorcio DTx

Maquetación y diseño: Patricia Salcedo, Pol Villegas y Katherine Gómez, Opinno Healthcare

© 2024 Consorcio DTx. Todos los derechos reservados. Este documento puede ser reproducido parcial o totalmente para su uso no comercial, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Este documento ha sido elaborado gracias al aporte de:



Este documento se encuentra avalado por:



Con el respaldo científico de:



Coautoría

Carmen Sánchez Gómez-Casuso - Opinno Healthcare

Noelia Mariátegui Orbegozo - Opinno Healthcare

Junior Campos Romero - Opinno Healthcare

Colaboradores

Socios patrocinadores del Consorcio DTx

Diego Herrera - Almirall

Xavier Segado - Almirall

Gemma Malla Salomó - Angelini

Mariam Jamali - Bayer Hispania, S.L.

Adrián Maceira Garcia - Bayer Hispania, S.L.

Sonia Juan - Boehringer Ingelheim España, S.A.

Maria Carmen Basolas Tena - Chiesi España, S.A.U.

Gemma Estrada - Ferrer

Pablo Sanchez Cassinello - Pfizer

Xavier Contijoch - Opinno Healthcare

Patricia Salcedo - Opinno Healthcare

Daniilo Balcarcel - Opinno Healthcare

Lucía Soto Rodríguez - Opinno Healthcare

Martina Svedin - Opinno Healthcare

Comité de Expertos del Consorcio DTx

Dr. Carlos Escobar Cervantes - Sociedad Española de Cardiología

Dra. Esther Mendez Arias - Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del dolor (SEDAR)

Dra. Margarita Cabanás - Hospital Universitario Virgen del Rocío/Rocío - Dirección de Oftalmología

Dra. María del Mar Freijo - Hospital Universitario Cruces e Instituto de Investigación Sanitaria Biobizkaia - Unidad Neurología Vasculat

Dr. Rodrigo Aispuru - Servicio de Salud del Principado de Asturias (SESPA) - Gerencia de Atención Primaria Área IV

Dr. Añcor Serrano Afonso - Hospital Universitari de Bellvitge - Servicio de Anestesiología y Reanimación

Dr. Manel Santiñà - Sociedad Española de Calidad Asistencial

Dr. Javier de Castro Carpeño - Hospital Universitario La Paz - IdiPAZ

Dr. Juan Luis García-Rivero - Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR)

Dr. José Ignacio Cornago Delgado - Hospital Universitario de Basurto, Bilbao

Dr. Carlos Yair Durán Martínez - Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia

Dr. Ismael Said - Sociedad Española de Medicina Interna

Dr. Rafael Simó - Hospital Universitario Vall d'Hebron, Barcelona y Centro de Investigación Biomédica en Red de Diabetes y Enfermedades Metabólicas Asociadas (CIBERDEM) del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), Madrid

Rosa María Piñero Albero - ADeNfermero - Asociación de Enfermería

Agradecimientos

Socios afiliados del Consorcio DTx

Digital Health Connector
IESE Business School
Sanitas
Tecnalia
Teladoc Health
Unlimited Thinking
Vodafone Business

Startups del Consorcio DTx

Amelia Virtual Care
Braingaze
Kaia Health
Legit.health
Mindmaze
Onalabs
Rehand
Sincrolab
MediQuo

Asociados del Ecosistema del Consorcio DTx

Barcelona Health Hub
Fundación Visible
Clúster MAD e-Health

Otros agradecimientos*

Dr. Carlos Gallego, Fundació Ticsalut Social
Dra. Carmen Ko Orozco Bello, Hospital Rey Juan Carlos
Alicia Cañellas-Mayor, Hospital Sant Joan de Déu
Alberto Zamora Cervantes, Grupo Salud Digital Semi
Dra. María Fernández Albizuri, Hospital Clínic de Barcelona
Dr. Antonio José Carrascosa Fernández, Hospital 12 octubre
Dra. María Sanz de la Garza, Hospital Clinic de Barcelona
Dr. Joan Montaner Villalonga, Hospital Macarena Sevilla
Alberto Tortosa García de Ceca, Plataforma de Organizaciones de Pacientes
J. Daniel de Vicente Corbeira, ASMD España
Gustavo Amorós Amorós, Asociación Española de Afectados de Síndrome Antifosfolípido



Imagen de National Cancer Institute en Unsplash

Resumen

Este documento ofrece una profunda exploración del panorama actual y los desafíos que rodean la adopción de las terapias digitales en España. Comenzando con una visión general de las terapias digitales, se exploran las características particulares que las diferencian de otras tecnologías sanitarias y los beneficios que ofrecen para los distintos actores del ecosistema de la salud.

Además, se examina la necesidad de establecer una regulación específica para la integración de las terapias digitales en el Sistema Nacional de Salud español, presentando los marcos regulatorios implementados por países pioneros y evaluando sus resultados. Se abordan las iniciativas europeas e internacionales en curso destinadas a fomentar la adopción de terapias digitales y lograr una armonización regulatoria en este ámbito.

A continuación, se realiza una evaluación del panorama de las terapias digitales en el contexto de la salud en España. Se presenta en detalle la estrategia de salud digital, junto con los planes establecidos para las distintas áreas. Así se evidencia la alineación de las terapias digitales con los objetivos propuestos y su capacidad para lograrlos mediante su implementación efectiva en el sistema de salud. Además, se describe el marco regulatorio que aplica actualmente a tales tecnologías y como éste podría ser adaptado para tomar en cuenta las particularidades de las terapias digitales.

El documento también ilustra casos prácticos que ejemplifican la aplicación de terapias digitales y otras soluciones de tecnología digital en el sistema de salud español, proporcionando una visión práctica de su impacto y eficiencia. Adicionalmente, se subraya el notorio potencial de desarrollo en este campo, respaldado por significativas inversiones privadas y los continuos avances en salud digital en España, lo que sugiere un entorno propicio para la innovación y la expansión de las terapias digitales.

Finalmente, se identifican los desafíos que podrían surgir para la integración exitosa de las terapias digitales en el sistema de salud español. En respuesta a ello, se presentan recomendaciones estratégicas destinadas a superar las barreras identificadas, abogando por un enfoque multidimensional y colaborativo. Así, estas recomendaciones no solo incluyen aspectos operativos y regulatorios, sino que también consideran la necesidad de sensibilizar a los actores clave sobre los beneficios y la eficacia de las terapias digitales para lograr la adopción eficaz y efectiva de estas soluciones innovadoras.

Siguiendo esta línea, este documento busca ofrecer una guía práctica y colaborativa para todos los actores involucrados en el ecosistema de la salud, en aras de avanzar hacia un futuro que mejore la calidad y accesibilidad de la atención médica en España.

Contenido

Listado de abreviaciones	8
1. Introducción	10
1.1. Contexto	10
1.2. Propósito	12
1.3. Alcance y limitaciones	12
2. Terapias digitales	13
2.1. ¿Qué son las terapias digitales?	13
2.2. Características particulares	13
2.3. Beneficios de las terapias digitales	14
3. Regulación de las terapias digitales	17
3.1. Necesidad y ventajas de la regulación	17
3.2. Marco regulatorio de DTx en países pioneros	18
3.3. Iniciativas a nivel europeo e internacional	27
4. Terapias digitales en España	30
4.1. Descripción del sistema de salud en España	30
4.2. Situación de las terapias digitales	33
4.3. Desafíos para la adopción de las terapias digitales	39
4.4. Recomendaciones para la adopción de las terapias digitales	44
5. Conclusiones	54
Anexo A - Consorcio DTx	56
Anexo B - Terapias digitales en el directorio de DiGA en Alemania	58
Anexo C - Terapias digitales incluidas en el sistema de salud del Reino Unido	61
Anexo D - Startups españolas de terapias digitales	63
Bibliografía	64

Listado de abreviaciones

“AEMPS”: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en España.

“AFMPS”: l’Agence Fédérale du Médicament et Produits de Santé, en francés, que es la Agencia Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios en Bélgica.

“ANS”: Agence du Numérique en Santé, en francés, que es la Agencia de Salud Digital en Francia.

“AQuAS”: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya en catalán, que es la Agencia de Evaluación y Calidad Sanitaria de Cataluña.

“BfArM”: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte en alemán, que es el Instituto Federal Alemán para Medicamentos y Productos Sanitarios en Alemania.

“CC.AA.”: Comunidades autónomas de España.

“CDRH”: Center for Devices and Radiological Health en inglés, que es el Centro para Dispositivos y Salud Radiológica de la FDA en Estados Unidos.

“CEPS”: Comité économique des produits de santé en francés, que es el Comité Económico de Productos de Salud en Francia.

“CMS”: Centers for Medicare & Medicaid Services en inglés, que son los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid en Estados Unidos.

“CNEDiMITS”: Commission nationale d’évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé en francés, que es la Comisión Nacional para la Evaluación de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud en Francia.

“CPT”: Current Procedural Terminology en inglés, que es el código de terminología procesal actual en Estados Unidos.

“CX”: Digital Customer Experience en inglés, que significa experiencia de paciente digital.

“DGCYF”: Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.

“DiGA”: Digitale Gesundheitsanwendungen en alemán, que es la clasificación alemana para aplicaciones de salud digital.

“DigiG”: Digital-Gesetz en alemán, que es la Ley para Acelerar la Digitalización en la Atención Médica en Alemania.

“DHT”: Digital Health Technologies en inglés, que son Tecnologías de Salud Digital.

“DMD”: Digital Medical Devices en inglés, que son los Productos Sanitarios digitales.

“DMN”: Dispositifs Médicaux Numériques en francés, que es la clasificación francesa para productos sanitarios digitales.

“DTA”: Digital Therapeutics Alliance en inglés, que es la organización sin fines de lucro para terapias digitales.

“DTAC”: Digital Technology Assessment Criteria en inglés, que son los Criterios de Evaluación de Tecnología Digital en el Reino Unido.

“DTx”: Terapias digitales.

“DVG”: Digitale-Versorgung-Gesetz en alemán, que es la Ley de Atención Médica Digital en Alemania.

“EUR”: Euro, la moneda oficial de la Unión Europea.

“ePa”: elektronische Patientenakte en alemán, que es la historia clínica electrónica.

“ESF”: Evidence Standards Framework en inglés, que es el Marco de Estándares de Evidencia del Reino Unido.

“ETAPES”: Expérimentation de Télémédecine pour l’Amélioration des Parcours en Santé en francés, que es el programa de Experimentos de Telemedicina para la Mejora de las Vías Sanitarias en Francia.

“EVA”: Early Value Assessment en inglés, que es la Evaluación de Temprana de Valor en el Reino Unido.

“FDA”: Food and Drug Administration en inglés, que es la Administración de Alimentos y Medicamentos en Estados Unidos.

“GBP”: Libras esterlinas, la moneda oficial del Reino Unido.

“Guía de PECAN”: Prise en charge anticipée d’un dispositif médical numérique (Art. L.162-1-23 du CSS) en francés, que es la guía para PECAN en Francia.

“GKV-SV”: GKV-Spitzenverband en alemán, que es la Asociación Nacional de Cajas de Seguros de Enfermedad en Alemania.

“G_NIUS”: Guichet National de l’Innovation et des Usages en e-Santé en francés, que es el Portal Nacional de Innovación y Usos en e-Salud en Francia.

“HCDSNS”: Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud en España.

“HAS”: Haute Autorité de Santé en francés, que es la Alta Autoridad de Salud en Francia.

“HTA”: Health Technology Assessment en inglés, que es la Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

“HTE”: Health Technology Evaluación en inglés, que es la Evaluación de Tecnología Sanitaria del NICE en el Reino Unido.

“I+D+I”: Investigación, desarrollo e innovación.

“IA/ML”: Intelligent automation and machine learning en inglés, que es inteligencia artificial y/o aprendizaje automático.

“ILAP”: Innovative Licensing and Access Pathway en inglés, que es la Evaluación de Tecnología Sanitaria del NICE en el Reino Unido.

“IMPACT”: Infraestructura de Medicina de Precisión asociada a la Ciencia y la Tecnología.

“INAMI”: L’Institut National d’Assurance Maladie Invalidité en francés, que es el Instituto Nacional del Seguro de Salud e Invalidez en Bélgica.

“LPPR”: Liste des Produits et Prestations Remboursables en francés, que es la Lista de Productos y Servicios Reembolsables en Francia.

“MDR”: Medical Devices Regulation en inglés, que es el Reglamento (UE) 2017/745, que es la regulación actual en la Unión Europea para productos sanitarios.

“MIBs”: Medtech Innovation Briefings en inglés, que son las Sesiones Informativas sobre Innovación en Tecnología Médica del NICE en el Reino Unido.

“NHS”: National Institute for Health and Care Excellence en inglés, que es el Servicio Nacional de Salud en el Reino Unido.

“NICE”: National Institute for Health and Care Excellence en inglés, que es el Instituto Nacional para la Excelencia en Salud y Atención del Reino Unido.

“PECAN”: Prise en Charge Anticipée en francés, que es el Proceso de Soporte Temprano Digital en Francia.

“PERTE”: Proyectos Estratégicos para la Recuperación y Transformación Económica en España.

“PMA”: Premarket Approval en inglés, que es el proceso de Aprobación Previa al mercado para productos sanitarios de alto riesgo (clase III) en Estados Unidos.

“PREMs”: Patient-Reported Experience Measures en inglés, que son las Medidas de Experiencia Informadas por el Paciente.

“PROMs”: Patient-Reported Experience Outcomes en inglés, que son las Medidas de Resultados Informadas por el Paciente.

“PRTR”: Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

“pVe”: Positive Versorgungseffekte en alemán, que son los Efectos Positivos para la Salud requeridos en la guía alemana “El Proceso de Vía Rápida para Aplicaciones de Salud Digital (DiGA) según § 139e SGB V”.

“PCCP”: Predetermined Change Control Plan en inglés, que es el Plan de Control de Cambios Predeterminado de la FDA.

“RedETS”: Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS.

“RGPD”: Reglamento General de Protección de Datos, aprobado por la Unión Europea el 25 de mayo de 2018.

“RWD”: Real world data en inglés, que significa datos del mundo real.

“RWE”: Real world evidence en inglés, que significa evidencia del mundo real.

“RESNS”: Receta Electrónica del Sistema Nacional de Salud en España.

“SaMD”: Software as Medical Device en inglés, que significa Programa Informático como Producto Sanitario.

“SNS”: Sistema Nacional de Salud en España.

“TCC”: Terapia Cognitivo-Conductual.

“USD”: Dólares, la moneda oficial de los Estados Unidos de América.

1. Introducción

1.1. Contexto

En una era definida por la innovación tecnológica, la intersección de la medicina con la tecnología está desencadenando una revolución en el cuidado de la salud. Esta sinergia, principalmente impulsada por los avances en tecnologías de la información y la comunicación (TIC), eHealth, digitalización, big data e inteligencia artificial (IA), no solo representa una evolución, sino una reinención avanzada de los métodos y enfoques en el ámbito médico. La integración de estas tecnologías está replanteando los protocolos sanitarios establecidos, optimizando la eficiencia de los sistemas de salud, expandiendo exponencialmente el conocimiento médico y mejorando la calidad de vida de la población.

Esta convergencia digital en salud se está manifestando a través del desarrollo de productos sanitarios avanzados, aplicaciones para el monitoreo de la salud en tiempo real, sistemas de diagnóstico de vanguardia y soluciones de tratamiento altamente personalizadas, basadas en el análisis profundo de grandes conjuntos de datos. Esta integración innovadora está perfeccionando las prácticas médicas y extendiendo las fronteras del cuidado de la salud, tanto en términos de eficacia como de accesibilidad.

Dentro de este panorama de innovación sin precedentes, las terapias digitales (“DTx”), surgen como un referente de la capacidad transformadora de la tecnología en el campo de la medicina. Estas terapias, caracterizadas por su sofisticación tecnológica y rigor clínico, representan un gran avance en el enfoque y tratamiento de una diversidad de patologías. Con su capacidad para integrarse de forma eficaz en los sistemas de salud, las DTx están marcando un hito en la historia de la atención médica, allanando el terreno hacia una asistencia sanitaria más personalizada, accesible y eficiente.

Las terapias digitales son programas informáticos clínicamente validados, utilizados en el tratamiento y manejo de diversas enfermedades y trastornos, desde salud mental y cardiología hasta oncología y salud musculoesquelética. Se distinguen de otras aplicaciones de salud por su demostrada eficacia clínica y sujeción a estrictos estándares de regulación y supervisión. Incorporan tecnologías avanzadas (inteligencia artificial, sensores biométricos, internet de las cosas (IoT, por sus siglas en inglés), realidad virtual, realidad aumentada, etc.), respetando rigurosamente la interoperabilidad y la privacidad de los datos. Estas terapias pueden operar independientemente con otros tratamientos. [1]

En los últimos años, las terapias digitales han atraído una atención significativa en el ámbito de la salud a nivel global, debido a su gran potencial para mejorar la calidad de vida de las personas, ampliar el acceso a la atención médica y transformar la prestación de servicios de salud.

En el 2022, el mercado contó con una financiación de:

1.500 M\$

consolidándose como la principal categoría de tecnología sanitaria en lo respectivo al crecimiento de su financiación, que se ha multiplicado casi por cinco en los últimos cinco años [2].

Actualmente, se estima que existen más de 220 startups de terapias digitales en el mundo, contando con 652 millones de usuarios a nivel mundial para distintas áreas terapéuticas. Entre ellas, destacan, por cantidad de los acuerdos de financiación de capital riesgo en los últimos cinco años, particularmente las terapias digitales enfocadas en la salud mental (USD 2.400 millones), diabetes y alimentación (USD 2,400 millones), salud musculoesquelética (USD 1,700 millones), oncología (USD 1.300 millones), tecnología para mujeres (femtech) (USD 1.100 millones), salud digestiva (USD 100 millones) y cardiología (USD 900 millones) [2]. En varios países de Europa se registran a principios de 2024 más de 100 aprobaciones para financiación de DTx por parte de los sistemas de salud. Es una tendencia al alza, ya que las proyecciones indican que el mercado europeo de las terapias digitales incrementará a una tasa de crecimiento anual compuesta del

↑ 23,4% (CAGR)

y alcanzará un ingreso de USD 10.639,36 millones para el 2028. [3]

En este contexto, países como Alemania, Francia, Reino Unido, Bélgica y Estados Unidos, ya cuentan con regulaciones específicas para evaluar y financiar las terapias digitales a través de sus sistemas de salud. En un entorno en constante evolución, es comprensible que la regulación vaya rezagada con respecto al desarrollo tecnológico. Sin embargo, muchos otros países están en proceso de desarrollar marcos regulatorios particulares para terapias digitales, como son Italia, Luxemburgo, Estonia y Países Bajos.

Asimismo, a nivel europeo se están llevando a cabo distintas iniciativas para promover la regulación y uso de estas tecnologías. Por otro lado, el sector privado a nivel internacional también está promoviendo actividades para crear consenso sobre el valor de las terapias digitales y establecer criterios uniformes. El detalle de estas iniciativas se encuentra en la sección 3.3.

Por su parte, España se encuentra excepcionalmente bien posicionada para la integración de las DTx en su sistema sanitario, destacando por ser uno de los países europeos más avanzados en términos de digitalización de los diversos sistemas sanitarios. Según el Índice de la Economía y la Sociedad Digitales (DESI, por sus siglas en inglés) de 2022, es el séptimo país de los 27 de la Unión Europea con mayor nivel de digitalización [4] y de acuerdo con el Índice de Salud Digital publicado en 2018, es el quinto país con el sistema de salud digital más avanzado, de un análisis de 17 países, posicionándose por encima del Reino Unido, Francia y Alemania [5]. Ello se evidencia, entre otros, con la implementación de una historia clínica digital (“HCDSNS”) que hasta la fecha cuenta con una cobertura poblacional del

91%

en el Sistema Nacional de Salud (“SNS”) [6], y el uso generalizado de la receta electrónica interoperable (“RESNS”) [7], cuyo proceso de incorporación entre las comunidades autónomas (“CC.AA.”) empezó en el 2015. Todo lo anterior sienta una base sólida para la adopción y gestión eficiente de las DTx.

Otro aspecto destacado es la presencia de actores clave en el ecosistema, indispensables para el desarrollo de DTx. Por un lado, España cuenta con grandes productores mundiales en el ámbito de la investigación biomédica. Algunos de los ejemplos son los 35 institutos de investigación sanitaria acreditados ubicados en los entornos de los hospitales universitarios, los 22 centros e institutos en el ámbito de la biología y biomedicina regidos por el Consejo Superior de Investigaciones Científicas, y configurados por 572 grupos de investigación y los grupos de investigación del Instituto de Salud Carlos III, una de las 20 entidades con mayor impacto científico en salud del mundo y la cuarta de Europa. Estos institutos, entre otros, desempeñan un papel crucial en la generación de conocimientos y avances que respaldan la implementación de las DTx.

Paralelamente, el país ha demostrado capacidad de atracción y generación de startups dedicadas a las terapias digitales, las cuales están focalizadas en aportar innovación y agilidad al sector. En esa misma línea, se observa la creación y consolidación de un creciente número de fondos y empresas de inversión dedicadas a la financiación de startups de salud digital, con un importante foco en aquellas que cuentan con evidencia científica. Estas compañías engloban diferentes metodologías de apoyo económico y de desarrollos, tales como

→ Crowdfunding
 Capital Riesgo ←
 → Venture Building
 Aceleradoras ←
 → Incubadoras

Asimismo, algunas comunidades autónomas han trazado planes ambiciosos en el ámbito de la medicina personalizada, marcando la pauta como pioneras en el desarrollo de proyectos que integran la salud digital. Este compromiso refleja una visión proactiva hacia la innovación y la mejora continua de la atención médica a través de las tecnologías digitales.

No obstante, a pesar de la posición destacada de España, el Sistema Nacional de Salud aún presenta ciertas necesidades que señalan una gran oportunidad para las DTx. Esto se encuentra debidamente identificado por el SNS y sus diferentes entidades integrantes, tal cómo se indica en los apartados de “Análisis de situación del sector de salud en España” y “Justificación de inversión: análisis de necesidades” del documento “Memoria explicativa del PERTE de Salud de Vanguardia” [8], el cual resalta las áreas que requieren atención, a través de intervenciones innovadoras. Por un lado, se evidencia la importancia de mejorar la coordinación entre las diversas entidades y actores dentro del SNS y de armonizar la implementación de tecnologías y políticas de salud a efectos de optimizar la eficiencia y reducir inequidades. Además, la fuerte presión asistencial en el sistema requiere medidas transformadoras, donde la digitalización y la introducción progresiva de la medicina de precisión se perfilan como elementos clave para aumentar las capacidades y eficiencia. Por otro lado, la presencia de ciertas dificultades para la incorporación de tecnologías digitales y otros desarrollos innovadores,

particularmente en lo relacionado con la financiación, limita la capacidad de aprovechar oportuna y plenamente los beneficios de las innovaciones en salud digital. Finalmente, es importante seguir ahondando en la evaluación de los resultados que se obtienen en cuanto a mejoras clínicas, de calidad de vida del paciente y de su experiencia.

La digitalización del sistema, a través de planes de implementación de innovaciones como el que se propone para las terapias digitales, puede abordar gran parte de estas necesidades de manera efectiva, proporcionando respuestas concretas que minimicen las debilidades del SNS y permitiendo una transformación positiva hacia la mejora de la eficiencia, la equidad y la capacidad de atención.

En un contexto en el que tanto Europa como España están apostando extensamente por la digitalización de los sistemas sanitarios es fundamental que el propio país sea parte de las naciones que impulsan la adopción de las terapias digitales.

1.2. Propósito

Este documento tiene como objetivo principal ofrecer una visión integral del estado actual de las terapias digitales en España. En esa línea, se presentan casos prácticos e iniciativas concretas de salud digital en el SNS que podrían beneficiarse con la inclusión de las terapias digitales.

Por otra parte, se identifican los desafíos que deben resolverse para poder garantizar la integración exitosa de las terapias digitales en el Sistema Nacional de Salud español. Además, se presentan recomendaciones fundamentadas en la consolidación de las opiniones de los diversos actores mencionados anteriormente, con el propósito de superar las barreras identificadas y promover una adopción eficiente y efectiva de estas soluciones innovadoras.

Adicionalmente, este documento aspira a constituirse como una fuente informativa integral sobre las terapias digitales, detallando sus beneficios y presentando ejemplos concretos de su aplicación a nivel internacional.

1.3. Alcance y limitaciones

El contenido del presente documento se ha desarrollado en base a los casos de estudio analizados en el contexto nacional e internacional, proporcionando una perspectiva completa de la aplicación y resultados obtenidos en países pioneros en lo respectivo a la regulación y adopción de terapias digitales en sus sistemas de salud.

La descripción del estado actual de las terapias digitales en España, así como el planteamiento de los desafíos y recomendaciones para la integración de estas en el SNS se ha realizado en base a las valiosas aportaciones de pacientes, profesionales sanitarios, empresas farmacéuticas, startups y otros actores clave del sector salud. Asimismo, se han basado en las sesiones de trabajo y reuniones informativas que el Consorcio DTx ha llevado a cabo con las administraciones públicas españolas vinculadas al sector salud. El Anexo A contiene una breve descripción del Consorcio DTx y las principales actuaciones que ha llevado a cabo.

Las referidas aportaciones han sido recopiladas por el Consorcio DTx en las distintas actividades que se han llevado a cabo desde su creación en 2022, con el fin de enriquecer la comprensión de las diversas perspectivas y necesidades que rodean a las terapias digitales.

No obstante, este documento no refleja de manera explícita las opiniones individuales de los actores ni entidades antes mencionados ni implica que su contenido haya sido necesariamente respaldado o avalado por todas las partes. En ese sentido, este documento se basa en la síntesis de información recopilada, más que en la validación específica de cada punto de vista.

Este documento refleja el estado actual y los desafíos para la adopción de terapias digitales en España hasta la fecha de su publicación. Dada la naturaleza dinámica del campo de la tecnología y la salud, se prevé que surjan nuevos desarrollos, investigaciones y regulaciones que puedan impactar en la información presentada. Por lo tanto, se tiene la intención de realizar revisiones periódicas de este documento para incorporar cualquier información relevante y mantener su vigencia. Se alienta a los lectores a estar atentos a futuras actualizaciones y versiones del documento.



Imagen de Jaron Nix en Unsplash

2. Terapias digitales

2.1. ¿Qué son las terapias digitales?

Las terapias digitales son programas informáticos clínicamente evaluados que se utilizan para prevenir, mejorar y/o tratar un amplio espectro de enfermedades y trastornos, promoviendo el empoderamiento de los pacientes y/o sus cuidadores y facilitando la toma de decisión a los profesionales sanitarios. Estos programas informáticos se integran en distintos tipos de dispositivos (teléfonos móviles, tablets, relojes inteligentes, gafas de realidad virtual, ordenadores u otros) e incorporan tecnologías avanzadas relacionadas con el diseño centrado en el paciente, la inteligencia artificial y la gamificación, pudiendo ser utilizados de forma independiente (standalone) o como complemento a otros productos sanitarios y/o fármacos.

Las terapias digitales necesariamente deben garantizar un beneficio clínico para el paciente y deben cumplir con estrictos estándares de evidencia, supervisión regulatoria, interoperabilidad y privacidad de datos.

Hoy en día, existen numerosas áreas terapéuticas en las que las terapias digitales tienen incidencia, tales como la salud mental, problemas cardiovasculares, enfermedades crónicas y metabólicas y sus diferentes patologías, tales como trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH), insomnio, ansiedad, hipertensión, dolor musculoesquelético, asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) o diabetes tipo 2, así como otras patologías que requieran un seguimiento crónico.



Imagen de Freepik

2.2. Características particulares

La naturaleza dinámica de las terapias digitales es quizás la característica más particular que las distingue de otras tecnologías sanitarias. A diferencia de las intervenciones farmacológicas, las terapias digitales se basan en algoritmos y datos en tiempo real, por lo que son susceptibles de modificaciones y actualizaciones continuas que llevan a la mejora del tratamiento y abordaje de la patología.

Adicionalmente, las terapias digitales se diferencian de los enfoques terapéuticos tradicionales, ya que generan una interacción directa y bidireccional entre el paciente y la tecnología. A través de interfaces diseñadas con enfoque en el paciente, buscan garantizar que la solución sea accesible, comprensible y atractiva. Ello facilita la participación activa de los pacientes en su propio tratamiento y los empodera para gestionar su salud de manera efectiva y más autónoma. Si bien las terapias convencionales farmacológicas también están orientadas al paciente, en el contexto de las DTx, el diseño centrado en el paciente es esencial para fomentar la participación y la adherencia, aspectos cruciales para lograr los resultados clínicos deseados.

A su vez, la interacción directa con los pacientes facilita la obtención de métricas significativas, tales como:

PREMs

Evaluaciones de Experiencia Informada por el Paciente

PROMs

Evaluaciones de Resultados Informados por el Paciente

En relación con los resultados que la atención o el tratamiento que ha recibido está teniendo en su salud. De esta forma, posibilita la generación de biomarcadores digitales, los cuales pueden derivarse de la recopilación de información pasiva, datos de comportamiento digital, entre otros. Todo ello, permite una comprensión más completa y personalizada de la condición de salud y fortalece la participación del paciente en el proceso terapéutico.

Además, las terapias digitales ofrecen vías sin precedentes para la recolección de datos del mundo real ("RWD") y su traducción en evidencia del mundo real ("RWE"). La naturaleza intrínsecamente interactiva de estas tecnologías permite la participación del paciente, proporcionando un flujo de datos significativo que ofrece información no solo sobre la eficacia de la terapia sino también sobre la adherencia del paciente, la calidad de vida y otros factores psicosociales.

Adicionalmente, el perfil de riesgo de las terapias digitales suele ser bajo. Ello se explica con el hecho de que estas tecnologías no son invasivas, muchas incluyen funcionalidades de monitorización continua que permiten detectar oportunamente cualquier efecto adverso o empeoramiento de la condición y, dado que pueden personalizarse para las necesidades individuales del paciente, se reduce el riesgo de incompatibilidad.

Por otra parte, los beneficios de las terapias digitales se extienden más allá de los resultados puramente clínicos, teniendo implicaciones más amplias para el cambio conductual, el funcionamiento social, las habilidades físicas o el bienestar emocional.

2.3. Beneficios de las terapias digitales

Las terapias digitales son opciones terapéuticas innovadoras que ofrecen una amplia gama de ventajas, impactando positivamente en diversos actores del sistema de salud, incluyendo pacientes, profesionales sanitarios, cuidadores y pagadores. Así, tienen el potencial de transformar la prestación de la atención médica y mejorar la calidad de vida de las personas. A continuación, se detalla, en términos generales, los beneficios más significativos de las terapias digitales:

2.3.1. Pacientes

Las terapias digitales colocan el bienestar de los pacientes en el centro de su enfoque. En ese sentido, les ofrecen diversos beneficios, entre los cuales se encuentran los siguientes:

- (i) **Mejora de resultados clínicos:** La capacidad de monitorear de forma continua y en tiempo real la condición de los pacientes, así como la recepción de tratamientos adaptados a sus necesidades individuales, conlleva a una mayor adherencia terapéutica. Ello se traduce en una optimización de los resultados clínicos, lo que puede manifestarse en la reducción de síntomas, la prevención de complicaciones y una mejoría en la condición de los pacientes.
- (ii) **Tratamientos personalizados:** La recopilación de datos permite la creación de tratamientos personalizados, lo que garantiza una atención más adecuada y un seguimiento constante. Esta personalización aumenta la adherencia a los tratamientos y, en consecuencia, mejora los resultados clínicos y la calidad de vida de los pacientes.
- (iii) **Acceso a información:** Ofrecen el acceso a resultados e información validada y relevante sobre su situación médica, lo cual les permite involucrarse más con su condición.

- (iv) **Mayor autonomía:** Al contar con información, los pacientes pueden asumir un papel activo en el manejo de la patología, lo cual les brinda un mayor control sobre su salud y les permite tomar decisiones informadas.
- (v) **Flexibilidad en el Acceso:** Permiten a los pacientes acceder a tratamientos independientemente de su ubicación geográfica y limitaciones de movilidad. Esto, además de aumentar la equidad en la prestación de servicios sanitarios, reduce la necesidad de desplazarse a centros hospitalarios, lo que ahorra tiempo y recursos. Asimismo, los pacientes pueden programar sesiones de terapia digital en horarios que se ajusten a sus necesidades. Ello les brinda mayor flexibilidad para recibir tratamiento sin interferir con otras responsabilidades, lo que se puede transformar en una mayor adherencia del paciente.



Imagen de Freepik

Para ilustrar estos beneficios, consideremos el caso de una terapia digital correspondiente a un programa interactivo de autoayuda en línea. Su finalidad es apoyar la terapia de pacientes con depresión, a través de la aplicación basada en la terapia cognitivo-conductual (“TCC”) y otros enfoques como la psicología positiva. Actualmente, dicha terapia digital está financiada por el sistema de salud de Alemania, Francia y Reino Unido. [9] [10] [11]

Esta DTx utiliza la recopilación de datos y algoritmos predefinidos para personalizar el enfoque terapéutico. Analiza las respuestas y progreso de cada usuario, adaptando el programa para abordar de manera específica sus necesidades y preferencias. Así, ofrece a los usuarios acceso a conocimientos especializados y recursos educativos que les permiten comprender mejor su condición.

Más aún, empodera a los usuarios para que asuman un rol activo en el manejo de su depresión, brindándoles herramientas y estrategias que les permiten participar en su proceso de recuperación.

Adicionalmente, permite a los pacientes acceder a la terapia digital desde cualquier ubicación, eliminando restricciones geográficas. Esto facilita el tratamiento a aquellos que pueden tener dificultades para desplazarse a centros hospitalarios, ofreciendo conveniencia y ahorro de recursos. Además, la posibilidad de recibir el tratamiento en un entorno privado y cómodo es una gran ventaja para quienes buscan discreción o enfrentan barreras para acceder a asistencia presencial.

2.3.2. Profesionales sanitarios

Los profesionales sanitarios también obtienen beneficios sustanciales de las terapias digitales:

- (i) **Supervisión remota y en tiempo real:** Brindan la capacidad de monitorear la condición de los pacientes de forma remota y en tiempo real. Esto es especialmente relevante en el caso de pacientes con enfermedades crónicas, ya que permite intervenciones tempranas. Así, por un lado, contribuye a la prevención secundaria al evitar la progresión de la enfermedad o complicaciones adicionales. Además, este monitoreo continuo puede ayudar en la prevención terciaria al gestionar y controlar de manera efectiva las condiciones existentes, mejorando los resultados clínicos y la calidad de vida de los pacientes.
- (ii) **Utilización de datos:** Los datos clínicos que se recopilan a través de las terapias digitales no solo permiten personalizar los tratamientos, sino que, además, pueden ser utilizados para profundizar en la investigación de determinadas patologías. Ello, contribuye al desarrollo de tratamientos más efectivos y en general, al avance de la medicina.

- (iii) **Alivio de la carga asistencial:** Dado que las terapias digitales automatizan ciertas tareas y fomentan la autonomía de los pacientes en el manejo de su enfermedad, se puede reducir la necesidad de consultas médicas que aporten poco valor añadido y, por ende, la carga administrativa. Esto permitiría a los profesionales centrarse en casos más complejos y en la atención de pacientes que requieren una intervención directa. Asimismo, podrán atender a un mayor número de pacientes de manera más eficiente, lo que puede ser especialmente útil en entornos con alta demanda de atención.
- (iv) **Mejora en la relación médico-paciente:** Los profesionales pueden utilizar las terapias digitales para brindar orientación, responder preguntas y ofrecer apoyo continuo sin aumentar su carga asistencial, ya que se crean mecanismos de comunicación más ágiles y en entornos digitales. Ello genera una comunicación más directa con los pacientes, fortaleciendo la relación y la comprensión mutua.
- (v) **Colaboración interdisciplinaria:** Las plataformas digitales pueden facilitar la colaboración entre diferentes profesionales sanitarios de diferentes especialidades y niveles asistenciales al permitir el intercambio de información y la coordinación del tratamiento de manera más integrada.
- (vi) **Actualización y formación continua:** El uso de terapias digitales podría llegar a proporcionar oportunidades para que los profesionales sanitarios se mantengan actualizados sobre las investigaciones y prácticas en el campo de aquella DTx, lo que mejoraría la calidad de la atención que brindan.

Un claro ejemplo de estos beneficios se evidencia a través de una terapia digital aprobada provisionalmente en el directorio de DiGA de Alemania [12] y diseñada para el apoyo y la gestión de pacientes con insuficiencia cardíaca. Dicha terapia digital permite a los pacientes registrar diariamente sus signos vitales, como presión arterial, saturación de oxígeno, pulso, temperatura y peso, a través de dispositivos móviles. Estos datos se analizan automáticamente, lo que facilita a los profesionales sanitarios controlar el estado de salud de los pacientes. Además, simplifica la revisión de información y documentación, ya que pueden acceder fácilmente a los datos relevantes para evaluar la progresión de la enfermedad y tomar decisiones informadas.

En ese sentido, sirve como un sistema de alerta temprana, permitiendo a los profesionales sanitarios reconocer cambios significativos en la condición del paciente antes de que se conviertan en problemas más graves. Esto facilita intervenciones oportunas y medidas preventivas.

Asimismo, la terapia digital permite al profesional sanitario ajustar los valores límite de parámetros vitales que se medirán según los objetivos terapéuticos individuales de los pacientes. Ello contribuye a la personalización de la atención para satisfacer las necesidades específicas de cada paciente y ayuda a contar con una terapia más efectiva.

Otro ejemplo es una terapia digital correspondiente a un programa online para el tratamiento de la ansiedad y los trastornos de pánico. Al respecto, se ha demostrado que el uso de esta terapia digital en el contexto de apoyo a la atención primaria habitual redujo significativamente los síntomas de ansiedad y depresión para pacientes con trastorno de ansiedad generalizada, trastorno de pánico con o sin agorafobia o trastorno de ansiedad social, resultado que se mantuvo a los seis meses. Así, se evidencia cómo estas herramientas pueden servir de apoyo a los profesionales sanitarios de una manera efectiva, en este caso, a la atención primaria. [13]



Imagen de RF_Studio

2.3.3. Sistema Nacional de Salud

Las terapias digitales no solo benefician individualmente a los pacientes y profesionales sanitarios, sino que tienen el potencial de mejorar la calidad, equidad y eficiencia del sistema de salud en su conjunto:

- (i) **Acceso ampliado a la atención:** Amplían la prestación de atención médica más allá de los entornos clínicos tradicionales, lo que reduce el número de visitas médicas, el tiempo de espera y las hospitalizaciones. Además, permiten llegar a poblaciones con acceso limitado a los servicios de salud independientemente de la localización y limitaciones de movilidad, incrementando así la equidad en el acceso al SNS.
- (ii) **Optimización de la toma de decisiones:** Al integrar datos clínicos y evaluaciones de pacientes (tales como los PREMs), las terapias digitales proporcionan a los pagadores información valiosa para la toma de decisiones informadas y la continua evaluación tras el acceso al mercado. Estas métricas también apoyan la implementación de modelos de medicina basada en valor, al poder conseguir indicadores que cuantifiquen el valor aportado y percibido por el paciente en todas las etapas de su proceso asistencial. Así, estas nuevas mediciones podrán apoyar en la consecución de una medicina personalizada, predictiva, preventiva y participativa.
- (iii) **Prevención y gestión de enfermedades crónicas:** Al permitir un seguimiento más continuo de los pacientes, las terapias digitales pueden contribuir a la prevención y gestión más efectiva de enfermedades crónicas, lo que puede reducir la carga en los sistemas de salud.
- (iv) **Mejora en el coste-efectividad:** Tienen el potencial de reducir el coste promedio por paciente debido a una asignación de recursos más eficiente. Por un lado, disminuyen la necesidad de visitas frecuentes a instalaciones médicas y hospitalizaciones innecesarias. Por otro lado, al promover la adherencia a tratamientos y el monitoreo continuo, se pueden identificar y abordar problemas de salud de manera más temprana y eficiente, lo que reduce los costos de atención a largo plazo. Todo ello, lleva además a fortalecer la sostenibilidad y resiliencia del sistema sanitario.
- (v) **Innovación y desarrollo:** El uso de terapias digitales puede fomentar la innovación en el campo de la atención médica, lo cual conduce al desarrollo de nuevas soluciones y enfoques para mejorar la prestación de servicios de salud.

(vi) **Enfoque Multifactorial de la Salud:** Las terapias digitales promueven un enfoque holístico, integrando estrategias de promoción de la salud y prevención secundaria y terciaria. Al ofrecer herramientas que van más allá del tratamiento curativo, las terapias digitales contribuyen a la gestión integral de la salud, considerando soporte emocional, información educativa, herramientas de autocuidado, estrategias para mantener estilos de vida saludables, entre otros.

Por ejemplo, actualmente el sistema de salud del Reino Unido financia diversas terapias digitales asociadas a la pérdida de peso, a través de su plan de atención sanitaria digital denominado “NHS Digital Weight Management Programme” (Programa Digital de Gestión del Peso del Servicio Nacional de Salud) [14]. Al respecto, se ha evidenciado que los programas de manejo del peso con elementos digitales pueden lograr y mantener la pérdida de peso de manera comparable a los programas presenciales, con mayores tasas de adherencia y finalización. Además, estos programas tienen bajos costos y son escalables, como es el caso de una terapia digital que ha permitido una expansión del tratamiento de 900 a 4.000 – 5.000 pacientes [15]. Adicionalmente, estas intervenciones han demostrado su potencial para prevenir patologías asociadas como la diabetes. [16] Otro ejemplo exitoso de la implementación de las terapias digitales en Reino Unido es una terapia digital para el tratamiento y los síntomas del insomnio a través de la TCC. Las pruebas clínicas demuestran que ésta reduce los síntomas en comparación con la higiene del sueño y los somníferos [17] y supone un aumento significativo en los Años de Vida Ajustados por Calidad (QALYs, por sus siglas en inglés) de los participantes. [18] Al respecto, el NICE informó que esta terapia digital representa un ahorro de costes a un precio de GBP 45 (aproximadamente EUR 52,37) por persona en comparación con el tratamiento habitual en atención primaria, principalmente debido a la reducción de citas presenciales, así como de la cantidad de somníferos prescritos. [19]

3. Regulación de las terapias digitales

3.1. Necesidades y ventajas de la regulación

Como se ha mencionado anteriormente, las terapias digitales cuentan con características particulares que las distinguen de medicamentos y otras tecnologías sanitarias tradicionales. Siendo así, los requisitos regulatorios tradicionales, caracterizados por procedimientos estáticos y ciclos de revisión prolongados, no están preparados para lidiar con la rápida evolución y naturaleza ágil de las terapias digitales. Las limitaciones de los procesos de evaluación actuales podrían resultar en que una terapia digital sea efectivamente obsoleta antes de que se complete su revisión para su inclusión en el SNS.

Asimismo, la naturaleza iterativa del desarrollo de terapias digitales puede requerir ajustes y mejoras frecuentes en el programa informático para mantener la efectividad y seguridad. Se precisan de procesos de evaluación para la integración en el SNS que estén alineados con esta necesidad de actualizaciones, con el fin de entregar versiones mejoradas y con nuevas características.

Más aún, las terapias digitales a menudo se apoyan en la interconexión de datos provenientes de diversas fuentes, como dispositivos portátiles o registros de salud electrónicos. En este contexto altamente interconectado, los desafíos asociados con la gestión y protección de datos subrayan la necesidad de abordar de manera rigurosa la seguridad de la información y fortalecer los requisitos regulatorios actuales.

En tal sentido, la existencia de un marco regulatorio dedicado para la integración de las terapias digitales en el SNS es esencial para garantizar el éxito de su adopción.

Además de ser una necesidad, contar con una regulación específica conlleva una serie de ventajas significativas para el desarrollo del sector salud:

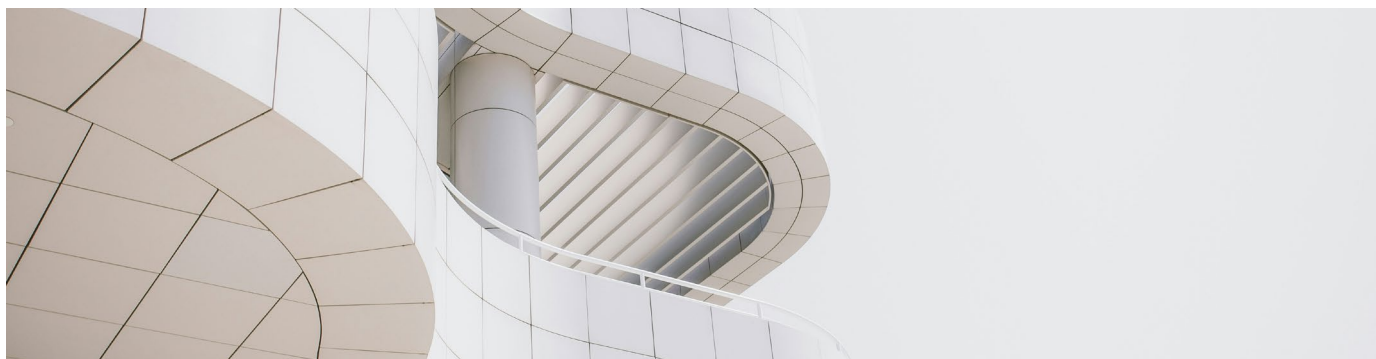







Imagen de Kimon Maritz en Unsplash

- (i) **Generación de protección y confianza:** La aprobación regulatoria implica que estas terapias hayan cumplido con estándares en términos de seguridad, eficacia y calidad. La integración en el SNS generaría aún más confianza tanto en pacientes como en los profesionales sanitarios, lo cual, en consecuencia, fomenta la aceptación y el uso de las terapias digitales.
- (ii) **Estandarización:** Establecer normas y requisitos claros más allá del marcado CE para las terapias digitales ayudaría a garantizar que los pacientes reciban un nivel consistente de atención de alta calidad, independientemente de la plataforma o proveedor que utilicen.
- (iii) **Predictibilidad:** La regulación brinda predictibilidad y claridad a los proveedores de terapias digitales. Comprender los requisitos y procesos regulatorios para integrar las terapias digitales en el SNS les permite planificar y asignar recursos de manera eficiente, facilitando así el acceso oportuno al mercado. Esto promueve la innovación e inversión en el desarrollo de soluciones más efectivas y sofisticadas, beneficiando en última instancia a los pacientes.
- (iv) **Mayor accesibilidad:** El establecimiento de un marco regulatorio permitiría contar con una ruta más clara y ágil para incluir a las terapias digitales aprobadas en la cartera de productos financiados por el sistema de salud. Ello generaría que sean, a su vez, más accesibles para los pacientes, al estar al alcance de toda la población, independientemente de sus circunstancias económicas, promoviendo así la equidad en la atención médica. Como consecuencia, los profesionales sanitarios tienen más incentivos para integrar las terapias digitales en sus prácticas y prescribirlas, lo que a su vez impulsa la adopción por parte de los pacientes.
- (v) **Facilitación de la integración en el SNS:** Una regulación clara puede facilitar la integración de las terapias digitales en el sistema de salud, lo que podría mejorar la coordinación de la atención y garantizar un enfoque más holístico para el tratamiento de los pacientes.

3.2. Marco regulatorio de DTx en países pioneros

El enfoque antes comentado está en línea con las iniciativas de países como Alemania, Francia, y Reino Unido, los cuales ya cuentan con un marco regulatorio específico para evaluar y financiar terapias digitales. Dichos modelos están basados en el acompañamiento al desarrollo de la tecnología por parte de las entidades regulatorias, que permite una integración al sistema de salud más rápida y un soporte en la consecución de la evidencia clínica, que sirve de base para su financiación por el sistema nacional de salud. Asimismo, contemplan un modelo de aprobación provisional de esta financiación que permite a los pacientes utilizar las DTx mientras los desarrolladores finalizan la obtención de la evidencia clínica concluyente.

País	Clasificación para DTx	Marco regulatorio	Entidades responsables
 Alemania	DiGA	Proceso de vía rápida para DiGA	BfArM (evaluación) / GKV-SV (financiación)
 Francia	DMN con fines terapéuticos	PECAN	HAS / CNEDiMTS (evaluación) / CEPS (financiación)
 Reino Unido	DHT Categoría "C"	EVA	NICE (evaluación) / organizaciones locales del NHS (financiación)
 Bélgica	Aplicación mHealth	Pirámide de Validación	AFMPS (evaluación) / Plataforma eHealth, beMedTech, Agoria (evaluación) / INAMI (financiación)
 Estados Unidos	SaMD	Notificación pre-mercado (Pre-market notification) 510(k) o vía De Novo (clase II – riesgo medio) / PMA (clase III – riesgo alto)	FDA & CDRH (evaluación) / CMS y aseguradoras privadas (financiación)

A continuación, se presenta información relevante respecto a los marcos regulatorios pioneros en Europa y de Estados Unidos, a efectos de poder guiar la identificación de los aspectos más significativos que podrían considerarse como estrategias potenciales para España.

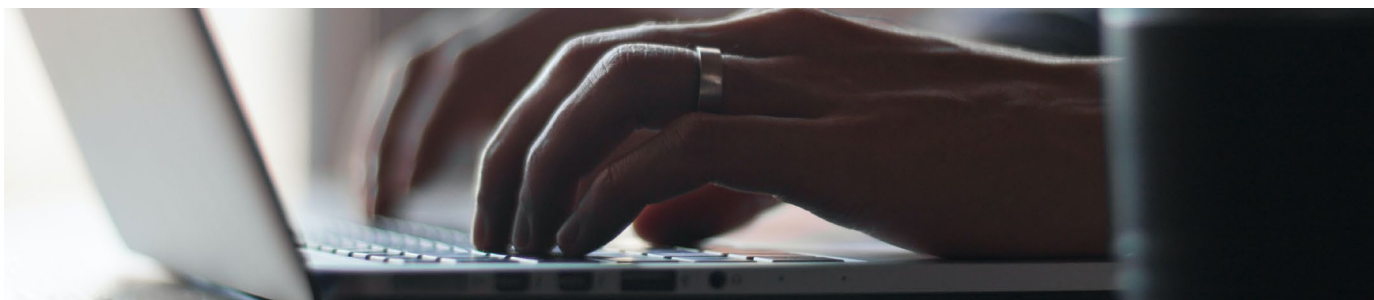


Imagen de Thomas Lefebvre en Unsplash

3.2.1. Alemania

(i) Modelo de regulación y financiación

Alemania ha surgido como país pionero en la regulación de las terapias digitales en Europa, con la introducción de la Ley de Atención Médica Digital (“DVG”) en 2019. Esta legislación establece un marco para la evaluación, aprobación y reembolso de aplicaciones de salud digital (“DiGA”). En lo referente a clasificaciones regulatorias, una DiGA es un producto sanitario según el Reglamento sobre Productos Sanitarios de la Unión Europea (“MDR”)¹, por lo que implícitamente se trata de productos que deben contar con el marcado CE. Inicialmente, su definición únicamente consideraba los productos sanitarios de clase I (riesgo bajo) o IIa (riesgo medio); no obstante, la Ley para Acelerar la Digitalización en la Atención Médica (“DigiG”) ha ampliado la categoría de las DiGA para incluir productos sanitarios en la clase IIb (riesgo medio/alto).

Otras características esenciales que indican la clasificación de una solución digital como DiGA son [20]:

- La función principal se basa principalmente en tecnologías digitales;
- La finalidad médica se consigue esencialmente a través de la función digital principal;
- La DiGA apoya la detección, el seguimiento, el tratamiento o la mitigación de enfermedades o discapacidades; y
- La DiGA es utilizada por el paciente o por el profesional sanitario y el paciente conjuntamente.

Aunque las DiGA son definidas bajo la nomenclatura de aplicaciones de salud digital, teniendo en cuenta las características anteriores y los altos estándares regulatorios y de evidencia científica a las que se someten, podemos asegurar que todas las DiGA califican como terapias digitales.

El objetivo del proceso es determinar si una DiGA debe ser incluida en el directorio de DiGA y, por consiguiente, ser reembolsada por el sistema de salud alemán. La evaluación es llevada a cabo por el Instituto Federal para los Medicamentos y Productos Sanitarios (“BfArM”) y se basa en una valoración que incluye una revisión sistemática de la evidencia científica sobre la eficacia clínica y la relación coste-efectividad de la DiGA. Esta calificación es llevada a cabo por un equipo independiente de expertos en salud.

La DVG presenta dos vías para la inclusión de DiGA en el directorio: la admisión provisional o permanente. En cualquier caso, se espera que la evaluación del BfArM concluya en tres meses. Los desarrolladores pueden solicitar la inclusión permanente si su DiGA ya ha sido sometida a un estudio comparativo que demuestra un efecto positivo para la salud (“pVe”). Alternativamente, si aún no están disponibles los estudios adecuados que demuestren los pVe, los desarrolladores pueden aplicar a la admisión provisional, siempre que su DiGA cumpla con los requisitos establecidos, incluyendo el cumplimiento del marcado CE y los criterios de seguridad, funcionalidad, calidad y protección de datos. En este caso, los desarrolladores tienen 12 meses para presentar estudios que demuestren los pVe y ser incluidos en el directorio permanente.

Se considera que una DiGA cuenta con los pVe si ésta demuestra tener beneficios médicos o mejoras estructurales y procedimentales relevantes para el paciente en la atención (o ambos). En el primer caso, la DiGA puede tener influencia positiva en la morbilidad, la mortalidad o la calidad de vida relacionada con la salud, por ejemplo, extendiendo la vida de un paciente o acortando el curso de la enfermedad. Las DiGA con resultados positivos en el área de mejoras estructurales y procedimentales optimizan la coordinación entre los proveedores de atención y los pacientes, lo que resulta en aumentar la participación del paciente e incrementar la comprensión acerca de su situación. Los resultados relacionados con la salud deben proporcionarse mediante un estudio realizado en Alemania que demuestre que la aplicación de la DiGA tiene más ventajas que la no aplicación. [21]

Un punto relevante, que demuestra el involucramiento del BfArM en la promoción y desarrollo de DTx, es la posibilidad que ofrece de brindar orientación de manera anticipada a los desarrolladores que no estén seguros acerca de la idoneidad de los estudios que demuestren los pVe.

Las DiGA que han cumplido con los requisitos establecidos y han completado con éxito el procedimiento de evaluación se incluyen en el directorio de DiGA, independientemente de su aprobación provisional o permanente. Este directorio proporciona información completa sobre cada DiGA listada, incluyendo sus propiedades, funcionalidades, criterios de evaluación del BfArM, participación de instituciones médicas y profesionales sanitarios, pVe, estudios realizados y aspectos de protección de datos y seguridad. Esto tiene como objetivo garantizar la confianza y la transparencia en el uso de DiGA por parte de pacientes y profesionales sanitarios.

Todas las DiGA que sean parte del directorio, ya sea de forma provisional o permanente, son accesibles para los pacientes y financiadas por las aseguradoras de salud estatales, las cuales cubren aproximadamente el 90% de la población alemana. Durante los primeros 12 meses, los desarrolladores establecen el precio, el cual se renegocia después con la Asociación Nacional de Cajas de Seguros de Enfermedad ("GKV-SV"). Si no se llega a un acuerdo, un tribunal de arbitraje determina el precio de reembolso.

(ii) Resultados

El uso actual de las terapias digitales en el sistema de salud alemán se encuentra en crecimiento. Hubo un incremento del 215% entre el primer y segundo año de las prescripciones de DiGA, un crecimiento que siguió entre el segundo y tercer año (hasta septiembre de 2023) con un 65% de crecimiento adicional. Así, se estima que entre octubre de 2022 y septiembre de 2023 se han canjeado 255.000 códigos de activación de DiGA, previa prescripción, llevando a un total de 400.000 DiGA prescritas y utilizadas desde octubre de 2020 [17]. Al respecto, estudios de 2022 indicaban que ya existían unos 7.000 médicos prescribiendo terapias digitales. [22]

A mayo 2024, hay 60 terapias digitales reembolsadas, 35 de forma permanente y 25 provisionalmente, según se detalla en el Anexo B. [23]

Cabe mencionar, que un importante porcentaje de las terapias aprobadas vienen de los mismos proveedores (HelloBetter y Zanadio) y las cinco terapias principales suponen una gran mayoría de las prescripciones. No es coincidencia que los desarrolladores de estas se encuentren entre aquellos que llevan más tiempo en el directorio de DiGA y que hayan aprovechado el know-how, tanto clínico como comercial, para ir desarrollando e integrando más terapias en el esquema de reembolso, aprovechando economías de escala y fortaleciendo su posicionamiento.

Adicionalmente, se empieza a observar el impacto positivo de la regulación en el desarrollo de la industria, creando nuevos puestos de trabajo, produciendo tecnologías innovadoras, recibiendo financiación extranjera y realizando estudios clínicos. Además, se ha observado una tasa de crecimiento anual promedio del número de empleados de empresas de terapias digitales en un 50% durante los últimos cuatro años, así como una inversión de casi EUR 65 millones en 12 de estas empresas. [2]

En un estudio realizado con profesionales sanitarios de diferentes especialidades, se demostró un amplio interés en la implementación de este tipo de terapias, con un 62,1% de los encuestados apoyando la posibilidad de prescribir DiGA. El incremento de la adherencia (77%), la alfabetización sanitaria de los pacientes (65,1%) y la mejora en gestión de la enfermedad (60,5%) fueron los beneficios más frecuentes de DiGA según los médicos. [24]

(iii) Nuevas iniciativas

Algunos de los principales desafíos que ha enfrentado Alemania para la adopción de DiGA ha sido la falta de la infraestructura digital idónea dentro de su sistema de salud, así como de la necesidad de una estrategia de salud más global. Conscientes de ello, en marzo de 2023 el gobierno alemán publicó una nueva estrategia de salud digital, la cual considera diversas novedades. Una de las más relevantes es la DigiG, la cual entró en vigor en marzo de 2024 y ha establecido diversos cambios en la regulación de las DiGA. Por un lado, contempla la implantación de historias clínicas electrónicas (“ePa”), recetas electrónicas y modelos de uso de datos sanitarios. A inicios de 2025, todas las personas con seguro médico obligatorio tendrán una ePa.

Adicionalmente, como ya se ha mencionado, la DigiG ha ampliado la categoría de DiGA que ahora incluye productos sanitarios en la clase IIb (riesgo medio/alto). Además, a partir de enero 2026 se introducirán componentes de precio basados en el rendimiento, con al menos el 20% del reembolso vinculado a los resultados de las DiGA, medidos en términos de adherencia y satisfacción del usuario.

Finalmente, el proyecto DigiG contemplaba que el reembolso sería retirado si, en un plazo de 14 días, el paciente indicaba la falta de adherencia a la DiGA. No obstante, a la fecha la DigiG ha estipulado que, a partir del 1 de enero de 2026, los fabricantes de DiGA deberán reportar trimestralmente al BfArM datos anónimos y agregados sobre el rendimiento de sus DiGA, pero los detalles serán regulados posteriormente por el Ministerio Federal de Salud y explicados en las directrices del BfArM. Por el momento, se sabe que estos datos incluirán la duración y frecuencia de uso, la satisfacción del paciente y el estado de salud reportado durante el uso y que los resultados se publicarán en el directorio de DiGA [25].

3.2.2. Francia**(i) Modelo de regulación y financiación**

Francia ha venido desarrollando varios marcos para impulsar soluciones digitales y mejorar la atención médica, mediante la implementación de distintas vías rápidas que han resultado fructíferas para establecer los requisitos de evidencia y crear directrices. Uno de los programas más destacados fue el de Experimentos de Telemedicina para la Mejora de las Vías Sanitarias (“ETAPES”), destinado a la monitorización a distancia de

cinco enfermedades crónicas: (i) insuficiencia cardiaca, (ii) insuficiencia renal, (iii) insuficiencia respiratoria, (iv) diabetes y (v) prótesis cardiacas implantables. Este programa ha permitido reembolsar más de 55 dispositivos de telemonitorización en cualquiera de estas áreas terapéuticas. Un ejemplo concreto es una aplicación web y móvil para la monitorización a distancia de pacientes con cáncer de pulmón, que logró la aprobación para el reembolso en Francia. [26]

Desde marzo 2023, está disponible una opción adicional para fomentar la innovación y proporcionar a los pacientes avances médicos digitales innovadores: el proceso de reembolso anticipado (“PECAN”) para productos sanitarios digitales (“DMN”) innovadores con fines terapéuticos y telemonitorización médica. La regulación tiene un esquema muy parecido al alemán, aunque con ciertas diferencias y/o mejoras. Este nuevo sistema de reembolso permite la monitorización remota de una diversidad más amplia de condiciones médicas, además de las cinco condiciones establecidas previamente en virtud del ETAPES. Los DMN son productos sanitarios, de acuerdo con el MDR, por lo que, al igual que en el caso alemán, deben contar con el marcado CE, además de demostrar evidencia clínica inicial para la financiación por parte del sistema de salud y cumplir con estándares de protección de datos, interoperabilidad y seguridad. PECAN es elegible para DMN de cualquier clase de riesgo que demuestren presuntas características innovadoras, en términos de beneficio clínico o avance en la organización de la atención médica.

Las solicitudes deben presentarse de manera paralela ante la Agencia de Salud Digital (“ANS”) para obtener el certificado de conformidad con los estándares de interoperabilidad y seguridad y ante la Comisión Nacional para la Evaluación de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud (“CNEDiMTS”), una entidad de la Alta Autoridad de Salud de Francia (“HAS”), la cual será la encargada de realizar la evaluación sobre la elegibilidad para acceder al reembolso anticipado. Las opiniones se emiten dentro de los 60 días de presentar la solicitud y la decisión se publica mediante orden de los ministros responsables de la salud y la seguridad social en un plazo de 30 días.

PECAN permite el reembolso de DMN por un período no renovable de un año. En el caso de DMN con fines terapéuticos, el desarrollador tiene un plazo de seis meses para recopilar evidencia adicional y solicitar la inclusión permanente en la lista de productos y servicios

reembolsables (“LPPR”) para un reembolso continuado. El reembolso es por paciente y se establece para éste (i) un pago único inicial de €435 por los primeros 3 meses, facturado en una sola cuota, (ii) un pago mensual de €38.3 a partir del cuarto mes del PECAN, otorgando un monto máximo de reembolso de €780 por año y por paciente. [28]

(ii) Resultados

Dada la reciente introducción del PECAN, a la fecha de elaboración del presente documento, aún no hay información relevante disponible sobre los resultados de su implementación. A junio de 2023, se habían recibido 14 soluciones, principalmente en el campo de la monitorización de enfermedades crónicas y en octubre de 2023 se listó la primera solución incluida para reembolso, Cureety. [29]

Asimismo, a noviembre 2022, Francia había recibido 51 solicitudes de aplicaciones al ETAPES, a partir de lo cual cinco terapias digitales ya se encuentran reembolsadas a nivel nacional: Moovcare, Diabeo, Odysight, Diabeloop y Deprexis. [2]

(iii) Nuevas iniciativas

El 1 de mayo de este año, la HAS lanzó la nueva plataforma Sésame, la cual ofrece un canal unificado para iniciar procedimientos ante diversas entidades de salud, entre los cuales se encuentra la presentación de solicitudes de reembolso de DMN a través del PECAN. Sésame facilita a los usuarios iniciar y dar seguimiento a los procedimientos, así como solicitar reuniones con la HAS antes de enviar el expediente para discutir detalles o aclarar dudas. Esta plataforma simplifica el proceso de presentación de solicitudes y mejora la comunicación entre los solicitantes y las autoridades de salud. [30]

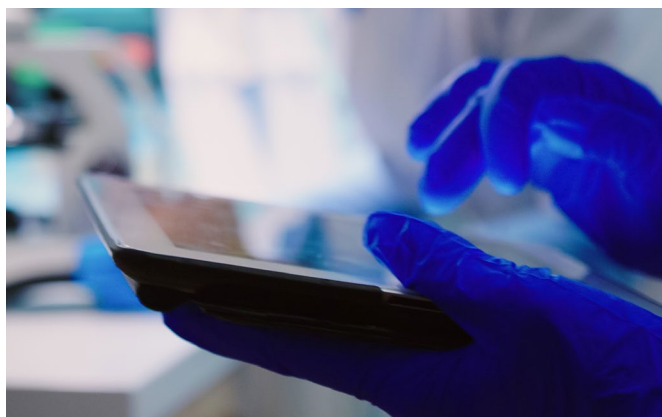


Imagen de DC Studio en Freepik

3.2.3. Reino Unido

(i) Modelo de regulación y financiación

Reino Unido ha destacado por su compromiso en promover e implementar tecnologías de salud digital (“DHT”). Entre los hitos clave de su estrategia destacan la implementación por parte del Instituto Nacional para la Excelencia en Salud y Atención (“NICE”) del Marco de Estándares de Evidencia (“ESF”) en marzo de 2019 y del Proceso Innovador de Acceso y Licencias (“ILAP”) en marzo de 2021. Estos han sido una base de referencia para la Agencia de Evaluación y Calidad Sanitaria de Cataluña (“AQuAS”) en la elaboración del marco de evaluación de tecnologías sanitarias, al que se hace referencia en la sección 4.2.1(v).

El ESF proporciona directrices sobre la evidencia que los proveedores de DHT, incluyendo DTx, deben presentar para demostrar su valor en el sistema de salud y atención social. Para la evaluación, se consideran criterios establecidos por el NICE tales como la eficacia clínica, la relación coste-efectividad, la seguridad y la viabilidad de implementar la terapia en el sistema sanitario del Reino Unido (“NHS”). Bajo este marco, las DTx son clasificadas como categoría “C”, que se refiere a tecnologías utilizadas para el tratamiento y diagnóstico de enfermedades o para guiar las decisiones de atención.

Por otra parte, el ILAP fue implementado como un proceso más rápido y ágil que los procesos regulares de evaluación y adopción de tecnologías, lo que permite reducir el tiempo que tardan las tecnologías innovadoras en llegar a los pacientes. Este se divide en dos etapas. La primera es una evaluación temprana de la tecnología en cuestión, durante la cual se revisa la evidencia científica existente y se determina si cumple con los criterios de innovación del NHS. Si se aprueba, la tecnología pasa a la segunda etapa, en la cual se lleva a cabo una evaluación más detallada de su eficacia clínica y relación coste-efectividad. A través de un piloto en un entorno clínico real se evalúa su eficacia y eficiencia en la realidad clínica.

Más adelante, en junio de 2022, ante la baja adopción de las terapias digitales, en parte por la complejidad y la poca agilidad en el proceso diseñado, el NICE aprobó el programa de proceso de evaluación temprana (“EVA”), reconociendo el gran potencial de las DTx para resolver necesidades no resueltas en áreas estratégicas. EVA se aplica a DHT, incluidas las terapias digitales, que cuentan

con un marcado CE o UKCA² y han obtenido la aprobación bajo los Criterios de Evaluación de Tecnología Digital (“DTAC”). Tiene como objetivo agilizar el proceso de evaluación en cuanto a la eficacia clínica y la relación calidad-precio, y proporcionar orientación adecuada a los proveedores de DHT que requieren una mayor recopilación de datos o generación de evidencia antes de ser recomendadas para su uso en el Servicio Nacional de Salud (“NHS”).

A través de EVA, NICE identifica áreas prioritarias para la salud y la atención social y selecciona las DHT adecuadas para su evaluación a nivel nacional. Este proceso involucra la participación de diversas partes interesadas del sistema de salud. Los comités de expertos revisan las tecnologías seleccionadas y deciden si otorgar una recomendación condicional para su uso temprano en el NHS.

Un aspecto relevante de EVA es su finalidad de acelerar la generación de evidencia del mundo real (RWE) al colaborar estrechamente con los desarrolladores de tecnología y otros actores de ecosistema, tales como pacientes y profesionales sanitarios. Esto permite abordar las lagunas en la evidencia y recopilar datos adicionales mientras las DHT, como las terapias digitales, se utilizan en la práctica clínica.

Las DHT que reciben una recomendación condicional a través de una guía de EVA elaborada por NICE están autorizadas para su uso dentro del NHS, siempre y cuando hayan obtenido la aprobación bajo los DTAC. Se espera que las guías de EVA estén disponibles y se publiquen en aproximadamente seis meses, lo que representa un avance significativo en comparación con los tiempos estándar para tecnologías sanitarias del NICE.

En cuanto al proceso de adquisición y fijación de precios, una vez que las DHT han sido evaluadas y aprobadas bajo el proceso de EVA y DTAC, el NICE realiza una evaluación inicial de la relación coste-efectividad y proporciona recomendaciones tentativas de precios, basadas en el valor clínico y económico estimado de las tecnologías. Estos precios preliminares guían las negociaciones posteriores durante la fase de adquisición. Las tecnologías pueden comprarse a través de marcos de adquisición establecidos por el NHS Supply Chain, tales como el Clinical Digital Professional Solutions Framework (CDPSF)

y el Spark Dynamic Purchasing System, los cuales permiten a los trusts del NHS comprar tecnologías aprobadas de proveedores preseleccionados sin la necesidad de llevar a cabo competencias de adquisición completas. Esto facilita una negociación eficiente de precios y asegura que todas las tecnologías cumplan con los estándares nacionales. No obstante, estos marcos de adquisición son una herramienta opcional que los trusts del NHS pueden utilizar para un proceso más eficiente, y no una obligatoriedad. Los trusts del NHS son responsables de evaluar localmente las tecnologías para garantizar su integración adecuada y negociar los términos comerciales finales dentro o fuera de estos marcos establecidos según las necesidades específicas y contextos locales.

(ii) Resultados

En mayo de 2022, el NICE recomendó una DTx por primera vez, diseñada para el tratamiento y los síntomas del insomnio. Como se ha comentado antes, la entidad informó que tras la implementación de esta terapia digital en diversos centros de atención primaria se ha visto que los costes de salud se redujeron durante el primer año en comparación al tratamiento habitual, y que hasta 800.000 pacientes en Inglaterra podrían beneficiarse de su aplicación. [31]

En febrero de 2023, NICE publicó la primera guía de EVA, resultando en la recomendación de cuatro intervenciones guiadas de autoayuda digital basadas en la terapia cognitiva conductual (TCC). Estas terapias fueron identificadas como beneficiosas para niños y jóvenes con síntomas leves a moderados de ansiedad o bajo estado de ánimo, ofreciendo opciones de tratamientos adicionales para alrededor de un millón de personas. NICE destacó la importancia del apoyo de los profesionales sanitarios en la implementación de procesos de protección y gestión de riesgos. Este enfoque permite la identificación rápida de casos donde el tratamiento puede no ser efectivo, lo que lleva a intervenciones oportunas y reduce los riesgos para el paciente.

A mayo 2024, NICE ha publicado 15 guías de EVA, brindando recomendaciones condicionales sobre tecnologías sanitarias prometedoras, que incluyen, además de las relacionadas con TCC, terapias para adultos con depresión y ansiedad y terapias para la pérdida de peso. También se encuentran en desarrollo

cuatro guías de EVA, una de las cuales es respecto de una terapia para la rehabilitación pulmonar para pacientes con EPOC.

Particularmente, el Reino Unido ha incluido en su sistema de salud más de 40 DTx, beneficiando a aproximadamente 58 millones de personas con la posibilidad de que éstas sean financiadas a través del NHS. En el Anexo C se detalla la información de todas las terapias digitales incluidas en el sistema de salud del Reino Unido.

3.2.4. Bélgica

(i) Modelo de regulación y financiación

Desde enero de 2021, existe un nuevo marco regulatorio para la financiación de aplicaciones médicas en Bélgica.

El país ha adoptado un enfoque estructurado para la regulación y reembolso de aplicaciones móviles, que incluyen terapias digitales, con un sistema de validación que consta de una pirámide de tres niveles. Las aplicaciones en cierto nivel deben cumplir también con los requisitos exigidos para los niveles anteriores, de acuerdo con lo siguiente:

- Nivel 1: Dispositivo médico con marcado CE
- Nivel 2: Conectado de forma segura
- Nivel 3-: 1: En proceso de demostrar su valor socioeconómico y financiado temporalmente por el INAMI
- Nivel 3+: Ha demostrado su valor socioeconómico y está financiado definitivamente por el INAMI

Toda la información relevante y necesaria sobre aplicaciones médicas móviles está centralizada en la plataforma mHealthBelgium. Esta iniciativa inició como resultado de la colaboración público-privada liderada por beMedTech, la Federación Sectorial de la Industria de Tecnologías Médicas, y Agoria, la Federación Sectorial de la Industria Tecnológica; junto las administraciones de salud que comprendían el Instituto Nacional del Seguro de Salud y de Invalidez ("INAMI") y la Agencia Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios ("AFMPS"). No obstante, a finales de 2023, la colaboración entre las administraciones de salud, beMedTech y Agoria para gestionar la plataforma llegó a su fin. Frente a ello, actualmente las federaciones sectoriales beMedTech y Agoria se encuentran impulsando la continuación de la plataforma.



Imagen de Google DeepMind en Unsplash

La iniciativa busca proporcionar una guía integral tanto a los profesionales sanitarios como a los pacientes, facilitando la comprensión y la adopción de aplicaciones móviles. Asimismo, está orientada a establecer una comunicación clara y transparente con los desarrolladores de aplicaciones de salud, proporcionando directrices específicas sobre las condiciones y requisitos que deben cumplir para ingresar y tener éxito en el mercado belga.

(ii) Resultados

A mayo 2024, existen 33 aplicaciones aprobadas de acuerdo con lo siguiente [32]:

- Nivel 1: 19 aplicaciones
- Nivel 2: 14 aplicaciones

Hasta el momento, ninguna aplicación ha alcanzado el nivel 3- ni 3+ para obtener financiamiento permanente por parte del INAMI.

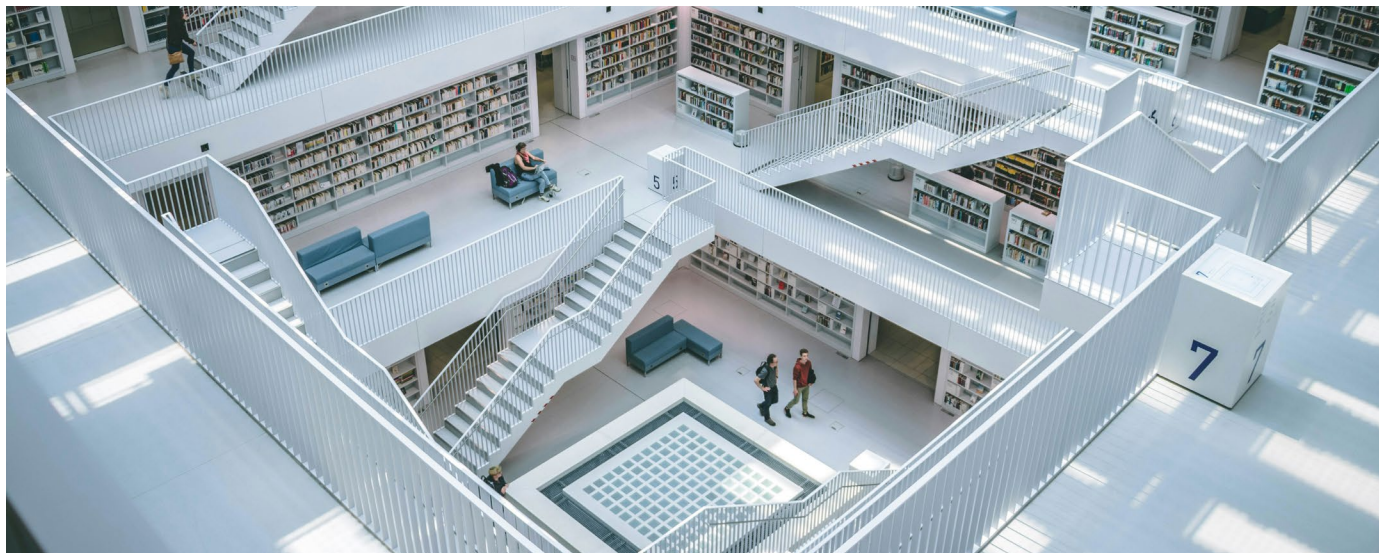


Imagen de Gabriel Sollmann en Unsplash

3.2.5. Estados Unidos

Estados Unidos se ha consolidado como un líder global en el campo de las terapias digitales, destacándose por la amplia cobertura que ofrecen los principales proveedores de seguros privados y los datos disponibles sobre su efectividad en diversas áreas, tanto clínicas como económicas.

(i) Regulación y financiación

Actualmente, la Administración de Alimentos y Medicamentos (“FDA”) clasifica a las DTx como productos sanitarios (medical devices), generalmente en la categoría de clase II (riesgo medio). Un punto importante es que, en la solicitud de autorización, el fabricante debe indicar si su producto es de prescripción o no. Esta distinción desempeña un papel crucial cuando se trata de la posible cobertura de Medicare³, ya que los actuales esfuerzos de lobby pretenden incluir en Medicare sólo a las terapias digitales que requieren receta.

Por otra parte, a la fecha se está desarrollando un enfoque regulatorio altamente innovador para productos sanitarios con inteligencia artificial y/o aprendizaje automático (“IA/ML”), enfocándose en la seguridad y eficacia. La propuesta consiste en la implementación de un Plan de Control de Cambios Predeterminado (“PCCP”), cuya finalidad es guiar las mejoras iterativas en el programa informático de estos productos. De esta manera, se planifican y validan las futuras modificaciones de dicho programa informático, con el propósito de asegurar que los productos sanitarios habilitados por IA/ML puedan ser modificados, actualizados y mejorados de manera segura, eficaz y rápida en respuesta a nuevos datos.

Este planteamiento tiene como meta impulsar el ritmo de innovación de los productos sanitarios en los Estados Unidos, facilitando así la adopción de una medicina más personalizada. Asimismo, el PCCP busca acelerar el acceso al mercado y fomentar la colaboración entre desarrolladores y reguladores, al mismo tiempo que permite la innovación continua sin comprometer la seguridad del paciente.

El PCCP incluiría una descripción detallada de las modificaciones específicas previstas de los productos sanitarios, la metodología utilizada para desarrollarlas, validarlas y aplicarlas, y una evaluación de las ventajas y los riesgos. El planteamiento se aplicaría a lo largo de todo el ciclo de vida del producto (TPLC) y tendría en cuenta las consideraciones de rendimiento en diversas poblaciones. Este es un punto crucial en el campo de la inteligencia artificial, donde las tecnologías están en constante evolución y tienen el potencial de aportar cambios significativos y rápidos en la atención médica.

Otra iniciativa para tener en cuenta es la creación del Comité Asesor de Salud Digital dentro de la FDA para abordar las regulaciones y políticas relacionadas con las tecnologías de salud digital (DHT). Este comité aconsejará sobre la regulación y evaluación de las DHT dentro de esta agencia reguladora, buscando orientación de expertos en diversos campos para mejorar la comprensión sobre los beneficios, riesgos y resultados clínicos. De esta manera, la FDA busca respaldar la innovación en el espacio de la salud digital y garantizar la seguridad y eficacia de estas tecnologías. [33]

Sin perjuicio de lo anterior, cabe señalar que, a pesar de que Estados Unidos es el mercado más “maduro”, es también el que tiene más claro la necesidad de contar con un modelo de reembolso nacional para terapias digitales, ya que actualmente, carece de un mecanismo para ello. Esto se evidencia en el contexto de la reciente caída de la que era una de las principales pioneras y líderes en el campo de las DTx en Estados Unidos: Pear Therapeutics. Aunque la empresa había conseguido el reembolso en varios estados, como Florida, Massachusetts, Kentucky, North Carolina, Indiana, Michigan, Wisconsin, South Carolina y Alabama, la falta de un esquema generalizado en el país, y la consecuente baja aceptación entre pagadores y proveedores, ha sido determinante para el declive de la compañía.

Este caso no es más que un ejemplo de un problema ampliamente identificado en el mercado estadounidense, que ha llevado a varios miembros de la industria a unirse para impulsar una significativa acción de lobby con el objetivo de garantizar la financiación pública de las DTx, a través de programas como Medicare y Medicaid⁴. En ese sentido, dos proyectos de ley (bills) introducidos en el congreso son especialmente relevantes:

- “Access to Prescription Digital Therapeutics Act of 2023” (Ley de Acceso a Terapias Digitales con Receta de 2023), que aseguraría el acceso a las terapias digitales de prescripción para todos los beneficiarios de esos seguros.
- “Ensuring Patient Access to Critical Breakthrough Products Act of 2023” (Ley para Garantizar el Acceso del Paciente a Productos Innovadores Cruciales), que garantizaría el acceso a los productos con denominación de avance crítico (breakthrough) durante los primeros cuatro años, incluyendo potencialmente a las terapias digitales.

El proceso de reembolso para las terapias digitales en Estados Unidos comienza por la obtención de un código de terminología procesal actual (“CPT”), herramientas esenciales en el sistema de salud de Estados Unidos, utilizadas por profesionales sanitarios para documentar y facturar servicios médicos, quirúrgicos, diagnósticos y preventivos. Estos códigos permiten comunicar a las aseguradoras los detalles de los servicios brindados a los pacientes, con cada código CPT, ofreciendo una descripción específica y detallada de un servicio médico. Este sistema

de codificación es vital para que las compañías de seguros y programas gubernamentales como Medicare y Medicaid retribuyan a los proveedores.

Tras la aprobación de la FDA de una terapia digital, se identifican los códigos CPT apropiados para su reembolso, permitiendo que la terapia sea facturada y cubierta por los planes de seguro. Estos códigos son aplicables a cualquier producto que sea esencialmente el mismo, independientemente del fabricante, lo que facilita el reembolso de productos similares bajo el mismo código. Luego, se llevan a cabo negociaciones con aseguradoras y programas gubernamentales para incluir estas terapias digitales en los formularios de medicamentos y tratamientos cubiertos. En estas negociaciones, las medidas de costo-efectividad juegan un papel crucial, ya que ayudan a determinar el valor de la terapia en comparación con los tratamientos existentes. La demostración de rentabilidad de una terapia digital puede influir en su inclusión y posición dentro de un formulario, lo que a su vez afecta el nivel de copago para los pacientes.

(ii) Resultados

Aunque es difícil cuantificar debido a la falta de una estandarización de la definición de las terapias digitales para la FDA, se considera que existe un amplio número de estas terapias que ya han recibido aprobación. A principios de 2022, se estimaba que había más de 40 DTx aprobadas por la FDA, una cifra que probablemente haya aumentado significativamente durante el último año, dado el crecimiento en el mercado de una cantidad cada vez mayor de soluciones.

En esa línea, se observa un aumento en el número de aseguradoras privadas que incluyen a las DTx en sus carteras de servicios, entre las que se encuentran Blue Cross Blue Shield Association, Blue Shield, CVS Health, Walgreens, Evernorth, Amazon Health Condition Program y United Healthcare. Adicionalmente, se aprecia que el número de aplicaciones reembolsadas va en aumento con CVS Health financiando actualmente 11 DTx; Evernorth, 15; y Walgreens, 40.

3.3. Iniciativas a nivel europeo e internacional

Si bien las iniciativas de los distintos países antes mencionadas significan un gran avance para el desarrollo e implementación de las terapias digitales, se observa un panorama fragmentado, con diferentes definiciones, categorizaciones, procedimientos y enfoques para la regulación y evaluación de terapias digitales. Al respecto, los expertos de los diferentes países visualizan que Europa podrá realmente consolidarse como un mercado referente si existe una armonización regulatoria que permita homogeneizar nomenclaturas y criterios de evaluación clínicos y económicos.

Frente a ello, hay distintas iniciativas en curso buscando impulsar un marco europeo unificado. Por un lado, el establecimiento del European Taskforce (Grupo de Trabajo Europeo) para la Evaluación Armonizada de

DMD

Productos Sanitarios Digitales

representa un claro ejemplo. Esta iniciativa tiene como objetivo desarrollar un marco conjunto de evaluación de DMD, procedimientos y definiciones comunes, para los distintos tipos de DMD (incluyendo terapias digitales) que puedan guiar a los países miembros de la Unión Europea, así como al Grupo de Coordinación de HTA (HTAR), a las autoridades y agencias nacionales responsables, a los innovadores y a los responsables sobre el desarrollo de regulaciones. [34]

El trabajo del European Taskforce se divide en tres grandes áreas:

- a. Armonizar la clasificación de los DMD en función de su tipo de aplicación;
- b. Establecer un consenso de los marcos de evaluación de la evidencia clínica de los DMD, basado en los mandatos de las agencias reguladoras y/o autoridades de los diferentes estados miembros; y
- c. Desarrollar un marco de evaluación de la salud social que incluya los requisitos socioeconómicos y considere correcta aceptación e integración de los DMD en el sistema.

Por otro lado, en junio de 2023, la Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica (EFPIA) ha publicado un documento denominado “Improving Access to Digital Therapeutics in Europe” (Mejorando el Acceso a las Terapias Digitales en Europa) [35]. En

éste, se destaca la importancia de las DTx debido al interés creciente en los últimos años, especialmente tras la pandemia de COVID-19, y al incremento del potencial de las herramientas de salud digital originado por los avances en inteligencia artificial y tecnologías relacionadas. Asimismo, recomienda determinadas acciones a ser consideradas a nivel nacional y europeo para mejorar el acceso a las terapias digitales. Entre ellas, se encuentran: (i) contar con requisitos regulatorios armonizados, predecibles y coherentes, (ii) que los pagadores consideren enfoques flexibles y modelos de pago novedosos que permitan gestionar las incertidumbres de evidencia y acceder provisionalmente al reembolso mientras se generan datos adicionales, (iii) implementar financiación explícita y presupuestada y (iv) fomentar la colaboración entre los estados miembros de la Unión Europea y la Comisión Europea.

En esta misma línea, existen otras iniciativas de relevancia a nivel europeo:

- Reglamento (UE) 2021/2282 sobre evaluación de las tecnologías sanitarias: La nueva regulación de evaluación de tecnologías sanitarias, que entra en aplicación en 2025, tiene como finalidad establecer un marco para la evaluación coordinada de las tecnologías sanitarias en toda la Unión Europea. En ese sentido, se fomentarán las evaluaciones clínicas conjuntas, y los resultados se utilizarán para fundamentar las decisiones de fijación de precios y reembolsos de los Estados miembros. Asimismo, con esta iniciativa también se busca aumentar la participación de los pacientes y los profesionales sanitarios, brindando mayor transparencia y la disponibilidad de información.
- Espacio Europeo de Datos Sanitarios: Se trata de un ecosistema específico para la salud formado por reglas, normas y prácticas comunes, infraestructuras y un marco de gobernanza, a través del cual, se busca mejorar el acceso y el intercambio de datos sanitarios en toda la Unión Europea. Asimismo, tiene como finalidad facilitar la investigación, impulsar la innovación, mejorar los resultados sanitarios y aumentar la sostenibilidad y eficiencia de los sistemas sanitarios de la región.
- Label2Enable: Esta iniciativa busca estandarizar la calidad de las aplicaciones de salud digital, frente a los sellos que ahora se están desarrollando por más de 30 diferentes agencias europeas. Así, sus objetivos son: (i) fomentar la calidad y fiabilidad de las aplicaciones sanitarias en toda la Unión Europea; (ii) promover la adopción del ISOTS 82304-2 (programa informático de salud) que regula la seguridad y los procesos del ciclo de vida de programas informáticos de salud; e (iii) impulsar el uso a gran escala en la prevención, la atención sanitaria y el autocuidado.
- Estrategia Farmacéutica Europea: Esta estrategia, que se posiciona como una de las prioridades

políticas durante la presidencia española, busca, entre otros, mejorar la sostenibilidad de los sistemas sanitarios. Ello, está alineado con la adopción de las terapias digitales debido a su potencial de mejorar la eficiencia al reducir costos operativos, minimizar errores y optimizar el uso de recursos médicos. Asimismo, una atención más personalizada y accesible puede llevar a una mejor gestión de las condiciones de salud y reducir la carga de los sistemas sanitarios.

En ese sentido, la estrategia sugiere una oportunidad para la armonización de una normativa europea para estas soluciones innovadoras.

Por otro lado, el sector privado a nivel internacional también está promoviendo iniciativas para la adopción de terapias digitales y su armonización regulatoria. Por ejemplo, la organización sin fines de lucro, Digital Therapeutics Alliance (“DTA”), está en proceso de desarrollar lo que han denominado una “Coalition Letter” (Carta de Coalición) [36], con el objetivo de fomentar el consenso sobre el valor de las terapias digitales y establecer una definición oficial de estas tecnologías. En esa línea, se han analizado los marcos más consolidados (i.e., Alemania, Francia, Reino Unido y Bélgica) para identificar múltiples áreas de posible convergencia de normas y requisitos entre países. Entre estas áreas se encuentran las siguientes:

- Normas técnicas y de seguridad, las cuales suelen ser requisitos previos para las vías de acceso rápido que podrían armonizarse.
- Requisitos locales adicionales respecto de normas aplicables a nivel europeo, como es el caso de las normas sobre protección de datos.
- Exigencia de realizar pruebas clínicas a nivel local, cuando una mayor transferibilidad de los datos clínicos y la aplicación de evaluaciones clínicas conjuntas podrían mejorar la armonización, escalabilidad y accesibilidad de DTx.
- Las metodologías aplicadas en los análisis de economía de la salud, que si bien no siempre se exigen formalmente; cuando se hace, a menudo pueden diferir de un país a otro.

Siendo así, se vislumbra como situación ideal que un mismo estudio pueda ser utilizado en los distintos países y que estos últimos se adhieran a las mismas normas de seguridad y protección de datos, manteniendo también las mismas normas de interoperabilidad para el mismo producto. Este enfoque agilizaría el proceso, ahorraría recursos y promovería un panorama de DTx más integrado en toda Europa.

Cabe señalar que esta fragmentación no es solo una cuestión europea, sino que es un gran problema a nivel mundial, que afecta en gran medida al potencial desarrollo de los mercados de las DTx. Por ello, existen a la fecha más de 17 proyectos internacionales que buscan armonizar nomenclaturas y regulaciones, incluyendo el desarrollo de diferentes normas de la Organización Internacional de Normalización (“ISO”), monográficos de terminología y definiciones de salud digital por la Sociedad Internacional para la de la Farmacoeconomía y la Investigación de Resultados en Salud (ISPOR, por sus siglas en inglés) o estrategias globales digitales como la de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Sobre el particular, otro ejemplo incluye la elaboración por parte de la DTA del documento denominado “Policymaker & Payor DTx Evaluation Toolkit” (Kit de Evaluación de las Terapias Digitales para Responsables de Políticas y Pagadores) [37], que provee información relevante a efectos de que tanto médicos como legisladores y pagadores tengan acceso a recursos y marcos confiables que permitan una evaluación y aplicación más coherente de terapias digitales para ser aplicados en el contexto nacional y regional.

Asimismo, la DTA trabajó junto con la ISO para definir de manera clara y precisa lo que constituye una terapia digital. El resultado de esta colaboración resultó en la publicación de una norma ISO específica para terapias digitales (ISO/TR 11147) en junio de 2023. Ésta establece que una DTx es un “programa informático de salud destinado a tratar o aliviar enfermedades, trastornos, condiciones o lesiones, generando y entregando intervenciones médicas con un impacto terapéutico positivo demostrable en la salud del paciente”. Este enfoque armonizado respalda la claridad tanto para los profesionales sanitarios como para los reguladores alrededor del mundo, promoviendo la seguridad, eficacia y confiabilidad en las terapias digitales.

4. Terapias digitales en España

El análisis previamente realizado proporciona una fundamentación robusta que respalda la idoneidad de implementar terapias digitales en el Sistema Nacional de Salud español. No obstante, estas terapias no solo conllevan beneficios para el SNS en su integridad, sino que también representan una contribución significativa al desarrollo integral del país, generando beneficios para el tejido productivo y la economía de España.

En primer lugar, la adopción generalizada de estas tecnologías podría traducirse en la generación de empleo. La expansión de empresas dedicadas al desarrollo y la implementación de terapias digitales, ya sean startups emergentes o grandes compañías tecnológicas o farmacéuticas, abriría nuevas oportunidades laborales en diversos campos. Se requerirán profesionales altamente calificados con competencias asociadas a las DTx en un entorno multidisciplinar, tales como la informática, la ingeniería de programas informáticos, la ciencia de datos y la ciberseguridad. Asimismo, para integrar las terapias digitales en la atención sanitaria convencional, será necesario además contar con profesionales sanitarios especializados, como médicos, enfermeros y técnicos de salud. Al respecto, se evidencia que, por cada empleo creado en el sector farmacéutico, se desarrollan

4,05

empleos de forma indirecta o inducida.

Asimismo, el uso de terapias digitales podría traducirse en una mejora considerable de la productividad laboral. Al facilitar el acceso a cuidados de salud preventivos y personalizados, estas soluciones tienen el potencial de disminuir el porcentaje de Años de Vida Ajustados por Discapacidad (DALYs, por sus siglas en inglés) y de optimizar el manejo de enfermedades crónicas, lo cual reduce el impacto sociolaboral, incluyendo la discapacidad, el absentismo y el presentismo laboral. Así, la disminución de ausencias laborales relacionadas con problemas de salud permite que los trabajadores mantengan un mejor nivel de bienestar y rendimiento.

Por otro lado, debido al carácter estratégico y la capacidad de arrastre del sector salud, las DTx trascienden e impactan al ámbito industrial y a la transformación digital del país. Las terapias digitales pueden generar un impulso económico al fomentar la innovación y contribuir al desarrollo y modernización de las capacidades del sector de la tecnología de la salud y sectores asociados. Además, generan valor mejorando la competitividad en el ámbito de la ciencia y la innovación.

Adicionalmente, generan atracción de inversión extranjera y un alto retorno de la inversión. En efecto, se estima que por cada euro invertido en investigación sanitaria (pública o privada), el resto del tejido productivo español genera EUR 1,4 en valor añadido bruto (EUR 1,6 si se considera el efecto inducido).

1€ → 1,4€

Asimismo, el retorno de la inversión del sector salud y la investigación sanitaria es significativo, con una proporción de 4:1 en el impacto de los tratamientos y 30:1 en cambios en el comportamiento de la población.

Se estima una inversión de aproximadamente EUR 1.000 millones en los últimos tres años en empresas de terapias digitales, lo que representa un aumento del

92%

en comparación con el total acumulado de los seis años anteriores. Un 70% de esta inversión provino de inversores extranjeros, marcando una tendencia en aumento. Al respecto, cabe resaltar que esta inversión se concentró principalmente en países como Alemania, el Reino Unido y Francia, que cuentan con esquemas de reembolso establecidos para las DTx, lo cual evidencia el impacto de un marco regulatorio claro para las terapias digitales en Europa.

Considerando todo el potencial de las terapias digitales, a continuación, se presentan aspectos relevantes que deben tenerse en cuenta para el desarrollo de estas tecnologías en España.

4.1. Descripción del sistema de salud en España

España cuenta con una posición destacada en el ámbito de la innovación en salud digital. Según el Informe BioCat 2022, el país se sitúa como el mercado europeo más destacado en el sector de la salud y ocupa el cuarto lugar entre los países europeos con la mayor inversión en tecnología avanzada.

173 M\$

En 2022, España destinó una inversión significativa de USD 173 millones en esta área, subrayando su compromiso con la tecnología en salud. [38]

En esa misma línea, España ha realizado avances significativos en el desarrollo de infraestructura para la atención médica, siendo uno de los países europeos con mayor nivel de digitalización en su sistema de salud. Tanto los profesionales sanitarios como los pacientes tienen acceso a la historia clínica digital (HCDSNS), lo que facilita la gestión digital y el intercambio eficiente de información de salud del paciente. Además, ha implementado un sistema de receta electrónica (RESNS), que permite a los profesionales sanitarios generar y transmitir recetas electrónicamente a las farmacias, agilizando el proceso y mejorando la calidad de la atención.

Asimismo, a nivel regional, múltiples CC.AA. se destacan por sus planes de medicina personalizada y proyectos pioneros en la integración de la salud digital.

A continuación, se comentan algunas de las iniciativas implementadas por España que están vinculadas con la posible adopción de las DTx, cuyo detalle ha sido complementado con la información que el Consorcio DTx ha obtenido de las sesiones de trabajo con distintos representantes de los sistemas de salud regionales y el Ministerio de Sanidad.

4.1.1. Estrategia de Salud Digital en España

El SNS se ha comprometido con la digitalización del sistema de salud a través de su Estrategia de Salud Digital para 2026, publicada en enero de 2022. Para ello, han establecido los siguientes objetivos:

- (i) Involucrar a las personas en el cuidado de su salud y facilitar su relación con los servicios sanitarios, promoviendo su participación y fomentando la corresponsabilidad.
- (ii) Fomentar el buen desempeño de los profesionales sanitarios proveyendo herramientas digitales que den soporte a la toma de decisiones, prevención de la enfermedad y la discapacidad y asistencia clínica, así como al desarrollo de competencias y mejora de la relación con el paciente.
- (iii) Mejorar la toma de decisiones en el SNS, dotándolo de una información interoperable y de calidad y de un Espacio de Datos que permita su uso secundario para la generación de conocimiento científico y para la evaluación de los servicios.
- (iv) Incorporar tecnologías digitales para adecuar el sistema sanitario a las exigencias de la sociedad actual, mediante políticas de innovación orientadas a la atención sanitaria 5P (poblacional, preventiva, predictiva, personalizada y participativa), en línea con la Estrategia de Medicina Personalizada.

Como se puede apreciar, las terapias digitales están totalmente alineadas con los objetivos de la Estrategia de Salud Digital. Promueven la participación activa, el empoderamiento y la autogestión de los pacientes. Mejoran la relación entre los profesionales sanitarios y los pacientes generando un canal de comunicación más directo y que permite el monitoreo en tiempo real. Además, generan datos que no sólo respaldan la toma de decisiones, sino que, además, contribuyen a la recopilación de evidencias del mundo real (RWE) para futuros estudios sobre enfermedades y tratamientos. En relación con la medicina personalizada, las terapias digitales permiten adaptar los tratamientos de forma precisa a las necesidades individuales de los pacientes, mejorando la eficacia de éstos y promoviendo una atención más centrada en el paciente.

De este modo, se evidencia la alta prioridad del Ministerio de Sanidad en la transformación digital del sistema sanitario. Esto se hace con el fin de mantener la equidad, sostenibilidad y calidad asistencial, acercar a usuarios y profesionales, convertir los datos en una herramienta para mejorar la atención y compartir conocimientos, así como promover la atención adaptada a las necesidades actuales con un enfoque centrado en el paciente.

4.1.2. Inversión Pública en Salud Digital

La salud es una de las grandes líneas dentro de los proyectos estratégicos para la recuperación y transformación económica (“PERTE”), establecidos en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (“PRTR”). El PERTE Salud de Vanguardia ha previsto una inversión total de más de EUR 1.469,324 millones en el periodo 2021–2023, con una contribución del sector público de EUR 982,442 millones y una inversión privada inicial de EUR 486,882 millones. Del total de la inversión pública y privada, EUR 465,7 millones se contemplaron únicamente para salud digital. [39]

A junio de 2023, se ha ejecutado más del 75,24% de la inversión pública inicial respecto del PERTE de Salud de Vanguardia, correspondiente a 843,79 millones de euros y, de las 39 actuaciones que contempla el PERTE, hay 28 ejecutadas y seis en marcha, con sólo cinco actuaciones pendientes de ejecutar en el 2023. [40]

Sobre el particular, en octubre de 2023, se aprobó la adenda al PRTR. Con ésta, se han introducido nuevas reformas e inversiones en relación con el PERTE de Salud de Vanguardia proyectadas hasta el 2026, lo cual supone una inversión pública adicional de EUR 830 millones. [41]

Refuerzo de los PERTE (en millones de euros)					
PERTE	Adenda				
	Transferencias Fase 1 Plan	Transferencias Adicionales	Préstamos	Total	Total Fase 1 Plan + Adenda
Salud de Vanguardia	810,1	500	330	830	1.640

En ese sentido, se han destinado recursos adicionales para potenciar las inversiones orientadas tanto a incorporar nuevas tecnologías y equipamientos, como a reforzar sus capacidades de investigación y desarrollo tecnológico. Además, se prevé una inversión para la consolidación de la cartera de servicios de medicina personalizada de precisión en el SNS.

Es importante resaltar que la implementación de las terapias digitales en el SNS encaja dentro del objetivo, las componentes y las actuaciones que se contemplan dentro del PERTE de Salud de Vanguardia. En particular, encontramos mucho alineamiento con los componentes C16: Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial, C17: Reforma institucional y fortalecimiento de las capacidades del sistema nacional de ciencia, tecnología e innovación, C19: Plan nacional de Competencias Digitales y C18: Renovación y ampliación de capacidades del SNS.

Asimismo, de acuerdo con lo antes expuesto, las DTx son herramientas idóneas para alcanzar varios de los logros buscados por el PERTE, tales como (i) ser referente mundial en medicina de precisión mediante el uso de datos, (ii) ofrecer a las personas atención personalizada, con equidad en el acceso, capacidades de prevención y detección remota y continuidad asistencial, y (iii) proporcionar

a los profesionales acceso transparente a los datos, a la colaboración con otros servicios sanitarios y a sistemas de soporte.

En ese sentido, se evidencia la capacidad de las DTx para cumplir los objetivos del PERTE: impulsar el empleo de calidad y mejorar la salud de la población española a través del conocimiento científico, la innovación sanitaria de vanguardia y los datos como vectores de transformación.

En esa línea, a la fecha existen distintas convocatorias en curso, en las cuales las DTx podrían tener relevancia. Entre éstas se encuentran las siguientes:

- Convocatoria correspondiente al año 2024 mediante tramitación anticipada de concesión de subvenciones de la Acción Estratégica en Salud 2021-2023, la cual considera, entre otras actuaciones, el desarrollo de proyectos de investigación, desarrollo e innovación (“I+D+I”) en salud que favorezcan la transferencia de conocimiento al SNS, proyectos de carácter aplicado para incrementar el grado de madurez de su desarrollo tecnológico y proyectos para fomentar la investigación clínica independiente. [42]

- Servicios de desarrollo en el ámbito de las aplicaciones de analítica de datos del Sistema Nacional de Salud, mediante la cual se requiere la prestación de los servicios de desarrollo de nuevas funcionalidades, desarrollo evolutivo, desarrollo correctivo, tareas de integración con entidades externas, de las aplicaciones horizontales del Ministerio de Sanidad. [43]
- Convocatoria de concesión de ayuda a proyectos estratégicos para la transición industrial del sector farmacéutico y del sector de productos sanitarios, en el marco del PRTR en el año 2023, en virtud de la cual se pretende incentivar y apoyar el desarrollo e implementación de proyectos de innovación en sostenibilidad, en empresas industriales del sector farmacéutico y el sector de productos sanitarios. [44]

4.1.3. Plan de Transformación Digital de Atención Primaria

Como parte del PERTE de Salud de Vanguardia, el Plan de Transformación Digital de Atención Primaria está respaldado por una financiación de EUR 230 millones. Esta inversión se ha distribuido a lo largo de dos años, con una asignación de EUR 70 millones en 2022 y una suma de EUR 160 millones en 2023.

El plan se estructura alrededor de tres ejes que buscan redefinir y potenciar la atención primaria en el entorno digital: (i) centros sanitarios inteligentes, (ii) atención personalizada y (iii) transformación digital de procesos de soporte. En el ámbito de la atención personalizada, se destaca la integración de sistemas expertos de alerta y prevención y plataformas de inteligencia artificial y análisis de big data. Para ello, se prevé la implementación de iniciativas interoperables en el conjunto del SNS, tales como la utilización de dispositivos de internet de las cosas para seguimiento de pacientes crónicos, sistemas y dispositivos de automonitorización y de seguimiento remoto para el cuidado a domicilio.

En ese sentido, las terapias digitales emergen como aliadas fundamentales para el desarrollo del Plan de Transformación Digital de Atención Primaria. Ofrecen soluciones personalizadas que facilitan la recopilación y análisis de datos en tiempo real, lo que, a su vez, posibilita la personalización de tratamientos según las necesidades específicas de cada paciente. Asimismo, permiten la implementación de sistemas expertos de alerta y prevención y fortalecen la colaboración entre profesionales sanitarios y pacientes al proporcionar herramientas de autogestión y seguimiento remoto.

El plan establece una distribución estratégica de los recursos, destinando al menos el 60% del importe a proyectos en ejecución colaborativa, lo cual implica

la coordinación de CC.AA. para fomentar sinergias y eficiencias en la implementación. A enero 2024, de los 152 proyectos desarrollados, 113 han sido colaborativos entre diferentes CC.AA. (un 77% del presupuesto), lo cual destaca la efectividad del modelo colaborativo.

113

proyectos colaborativos

En ese sentido, se ha decidido continuar con este modelo de trabajo para el Plan de Atención Digital Personalizada (ver sección 5.1.4).

4.1.4. Plan de Atención Digital Personalizada

El Plan de Atención Digital Personalizada, desarrollado en línea con la Estrategia de Salud Digital y la agenda al componente 18 del PRTR, también representa un hito importante en el compromiso de España con la salud digital y la atención personalizada. En ese sentido, se prevé destinar EUR 130 millones para su implementación.

Como se mencionó anteriormente, en vista de la exitosa ejecución del modelo colaborativo entre CC.AA. para el Plan de Transformación Digital de Atención Primaria, este plan seguirá el mismo modelo de trabajo.

El objetivo del plan es abordar proyectos en cuatro grandes áreas: (i) productos sanitarios y monitorización, (ii) monitorización y gestión de pacientes crónicos, (iii) soporte y asistencia al diagnóstico y (iv) gestión del cambio e innovación en pacientes y profesionales, con un fuerte enfoque en la medición y el reporte de iniciativas.

Sobre el particular, cabe resaltar la creación de la red de servicios personalizados para los pacientes de enfermedades raras pediátricas y sus familias (Red ÚNICAS), desarrollada en colaboración con las comunidades autónomas. Esta iniciativa busca maximizar la utilización de datos que contribuyan a la expansión del conocimiento, fortalezcan la prevención, mejoren los diagnósticos, amplíen las opciones de tratamiento y, en última instancia, ofrezcan una mejor calidad de vida a los pacientes y sus familias. [45]

En este contexto, la potencial integración de terapias digitales en el SNS se alinea con los objetivos previamente mencionados. La utilización de estas tecnologías permite la recopilación y análisis de datos precisos y en tiempo real, lo que habilita la personalización de los tratamientos. Al brindar un

marco regulatorio específico para estas soluciones, se garantiza que las terapias digitales contribuyan a la optimización de la atención de salud personalizada, permitiendo una atención más centrada en el paciente y proporcionando beneficios tanto para ellos como para el sistema de salud en general.

4.1.5. Plan Estratégico de IMPaCT

El Plan Estratégico de Infraestructura de Medicina de Precisión asociada a la Ciencia y la Tecnología (IMPaCT) es el plan del Ministerio de Ciencia y Tecnología para el desarrollo de la medicina de precisión en España. Busca establecer y trasladar el conocimiento necesario que sustente y facilite el despliegue efectivo de la medicina personalizada de precisión, permitiendo un abordaje preventivo, diagnóstico y terapéutico personalizado, más eficaz y seguro para cada paciente.

Igual que en los casos anteriores, las terapias digitales encajan con varias de las funciones, ejes y líneas transversales de este plan. Las DTx facilitan la participación de mayores candidatos a ensayos clínicos, tienen un mayor alcance de diferentes perfiles y casuísticas, promueven la investigación generando un mayor número de resultados, ya que superan las limitaciones físicas y logísticas tradicionalmente asociadas con los ensayos clínicos. Al integrar tecnologías avanzadas para el monitoreo remoto de pacientes, las DTx permiten que individuos de diversas geografías, condiciones socioeconómicas y estados de salud participen en investigaciones o sean reclutados desde la comodidad de sus hogares. Esta accesibilidad mejora la representatividad de los estudios, asegurando que los hallazgos sean más generalizables a la población en su conjunto.

Además, las DTx facilitan la recopilación continua de datos sobre la salud y el comportamiento de los pacientes en su entorno natural, lo que enriquece el conjunto de datos disponibles para investigadores. Asimismo, promueve la innovación metodológica, permitiendo el diseño de ensayos más flexibles y adaptativos que pueden ajustarse en tiempo real según los datos recogidos.

4.1.6. Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación

La Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación 2021-2027 tiene como objetivo facilitar la articulación de la política de I+D+I con el programa marco de ciencia e innovación de la Unión Europea, Horizonte Europa (2021-2027).

El encaje de las terapias digitales se deriva de la acción estratégica en salud que busca apoyar la adaptación del sistema sanitario a los nuevos retos que existen como sociedad, a través de nuevas técnicas diagnósticas y terapéuticas, y medicina de precisión. Asimismo, se alinea con el objetivo de promover la investigación y la innovación en el tejido empresarial español, incrementando su compromiso con la I+D+I y ampliando el perímetro de las empresas innovadoras para hacer más competitivo al mercado.

4.1.7. Espacio Nacional de Datos de Salud

Tal como está previsto en la Estrategia de Salud Digital, España ha iniciado acciones para la creación del Espacio Nacional de Datos de Salud, para lo cual se ha destinado una inversión de EUR 28 millones.

Con esta iniciativa se busca desarrollar herramientas avanzadas que permitan la recopilación de datos de diversos sistemas de información relacionados con la salud, incluyendo el SNS. El objetivo es facilitar el análisis masivo de datos, brindando capacidad para una identificación rápida y mejorada de diagnósticos y tratamientos para los pacientes en tiempo real.

Se estima que este espacio esté plenamente operativo en un periodo de dos años.

4.2. Situación de las terapias digitales

Como se comentó anteriormente, el sistema de salud en España ha experimentado notables logros en términos de digitalización, destacando la implementación de una historia clínica digital y la adopción generalizada de la receta electrónica. Estos avances tecnológicos son considerados como pilares fundamentales para la integración efectiva de las terapias digitales en el complejo ecosistema de la atención médica.

Sin embargo, a pesar de que el entorno podría contar con las bases para la adopción de DTx, el SNS aún carece de regulación específica para su implementación. Este vacío normativo genera diversos desafíos, por lo que es necesario abordarlo para fomentar la adopción de estas innovadoras formas de intervención médica en España.

4.2.1. Marco regulatorio

(i) Normativa aplicable

Ni a nivel europeo ni español se ha establecido una normativa específica para terapias digitales. En tal sentido, se debe considerar la regulación aplicable para la categoría más amplia de “productos sanitarios”.

a. Normativa europea

La regulación europea, aplicable a España, que regula los productos sanitarios, está conformada principalmente por las siguientes normas:

- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios: establece las normas aplicables a la introducción en el mercado, la comercialización y la puesta en servicio de productos sanitarios, así como a la investigación clínica relativa a los productos sanitarios.
- Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2021 sobre evaluación de las tecnologías sanitarias: establece un marco para apoyar la cooperación de los Estados miembros y las medidas necesarias para la evaluación clínica de las tecnologías sanitarias y crea un Grupo de Coordinación de los Estados gradualmente del 12 de enero de 2025.

b. Normativa nacional

A nivel nacional, España regula los productos sanitarios, principalmente, en función de las siguientes normas:

- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios: establece disposiciones específicas entorno a la comercialización, investigaciones clínicas e inspección de productos sanitarios, entre otros. Al respecto, está pendiente la publicación del real decreto que reglamentará los procedimientos de inclusión, alteración y exclusión de la financiación de productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del SNS.
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios: contempla reglas generales aplicables a los productos

sanitarios; no obstante, señala que las condiciones, requisitos y procedimientos para su financiación deben establecerse reglamentariamente. Previo a la convocación de las elecciones en mayo de 2023 se estaba trabajando en la actualización de esta legislación.

- Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.
- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del SNS: señala que las nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos serán sometidos a evaluación, previa a su incorporación a la cartera de servicios para su financiación pública, y establece disposiciones para tales efectos.

(ii) Clasificación

Tal como se indicó anteriormente, no se les ha otorgado una clasificación regulatoria especial a las terapias digitales ni a nivel europeo ni español. Sin perjuicio de ello, el Reglamento (UE) 2017/745 define “producto sanitario” como “todo instrumento, dispositivo, equipo, **programas informáticos**, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación (...)”. Asimismo, incluye dentro de la definición que los productos sanitarios tienen fines médicos para diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad.

En la misma línea, la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios en España establece una definición muy similar, pero precisa que están “(...) incluidos los **programas informáticos** destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o **terapia** y que intervengan en su buen funcionamiento (...)”.

En ese sentido, el concepto de terapias digitales se encuadra dentro de la definición de “productos sanitarios”, por lo que se debe aplicar la normativa antes referida a efectos de definir los requisitos y procedimientos que en la actualidad deben cumplirse para su acceso al mercado. Sin embargo, tal como se ha indicado, es fundamentalmente contar con una regulación específica para su integración en el SNS que considere las características particulares y naturaleza dinámica de las terapias digitales.

(iii) Proceso regulatorio para comercializar

A efectos de comercializar productos sanitarios en España, se debe cumplir con la obtención del marcado CE para el producto. Asimismo, en el caso de que la empresa comercializadora se dedique además a la fabricación o importación de tales productos sanitarios, deberá obtener la licencia previa de funcionamiento para tal empresa y la instalación en la cual desarrolla sus actividades en el territorio español ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (“AEMPS”).

El marcado CE se obtiene luego de una evaluación de conformidad, en la cual se verifica que el producto cumple con los estándares de seguridad y funcionamiento requeridos por el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios. En función de la clasificación de riesgo del producto puede ser necesaria la intervención de un organismo notificado que evaluará el diseño, la fabricación, los aspectos técnicos, el sistema de gestión de riesgos y de calidad, la evaluación clínica, entre otros.

Con el marcado CE es posible comercializar en todos los países del Espacio Económico Europeo sin necesidad de nuevas evaluaciones.

Para obtener la licencia previa de funcionamiento ante la AEMPS se deberán acreditar el cumplimiento de requisitos sobre gestión de calidad, supervisión almacenamiento de información, entre otros.

Finalmente, cualquier agente económico que comercialice productos en territorio español, debe registrarse en el Registro de Comercialización de la AEMPS y comunicar los productos que comercializará.

(iv) Proceso regulatorio para financiación**Inclusión en la prestación farmacéutica**

A la fecha, está pendiente la publicación del real decreto por el que se regulan los procedimientos de inclusión, alteración y exclusión de la financiación de productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del SNS. Al respecto, en marzo de este año, se publicó una consulta pública previa sobre el proyecto de real decreto por el que se regula el procedimiento de financiación selectiva de los productos sanitarios con cargo a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados y se determinan los márgenes correspondientes a su distribución y dispensación. Frente a ello, el Consorcio DTx

ha trasladado la necesidad de que esta norma contenga regulaciones específicas y adecuadas para la financiación de terapias digitales.

La consulta pública previa reconoce que la regulación actual para financiación de productos sanitarios “tiene una serie de deficiencias y lagunas que dificultan el acceso oportuno al mercado”, lo cual se pretende solucionar con la publicación de este nuevo real decreto. Sin perjuicio de ello, a continuación, se explica en términos generales y en base a la legislación actual, las condiciones básicas para tal financiación.

A efectos de obtener la financiación de medicamentos y productos sanitarios será necesaria su inclusión en la prestación farmacéutica de la cartera de servicios comunes del SNS mediante la correspondiente resolución expresa de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (“DGCYF”), unidad responsable del Ministerio de Sanidad, estableciendo las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.

Al respecto, los productos sanitarios deberán cumplir con las especificaciones y prestaciones técnicas que hubiera previamente determinado el Ministerio de Sanidad y se deberán considerar los siguientes criterios en su evaluación:

- a. Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados.
- b. Necesidades específicas de ciertos colectivos.
- c. Valor diagnóstico, de control, de tratamiento, prevención, alivio o compensación de una discapacidad.
- d. Valor social del producto sanitario y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.
- e. Existencia de productos sanitarios u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.
- f. Componente de innovación, para avances terapéuticos indiscutibles por mejorar el curso de la enfermedad, el pronóstico o el resultado terapéutico y se considerará su contribución a la sostenibilidad del SNS si, para un mismo resultado en salud, contribuye positivamente al Producto Interior Bruto.

Fijación de precios

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos establece los precios de financiación para productos sanitarios que requieren prescripción médica. Para ello, debe tomar en consideración los análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario y los informes del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del SNS, en virtud de los cuales éste brinda asesoría sobre la pertinencia, mejora y seguimiento de la evaluación económica.

Una vez acordado el precio en la CIPM, debe emitirse la resolución expresa de la DGCFY e incluir la información correspondiente en el nomenclátor de facturación, que contiene el listado y precio de los productos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS.

Inclusión en el presupuesto de las CC.AA.

Aunque la decisión de inclusión de productos sanitarios en la cartera común se toma a nivel nacional, las CC.AA. asumen las responsabilidades financieras de las prestaciones asociadas a estos productos. Esto implica que las CC.AA. deben asignar fondos en sus presupuestos para cubrir los costos derivados de la inclusión de nuevos productos en la cartera común.

En caso las CC.AA. contemplen la aprobación de una cartera de servicios complementaria, primero deberán destinar los recursos económicos necesarios para asegurar la financiación de la cartera común de servicios. Sin perjuicio de lo mencionado en esta sección (iv), cabe resaltar que está pendiente la publicación del real decreto por el que se regulan los procedimientos de inclusión, alteración y exclusión de la financiación de productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del SNS.

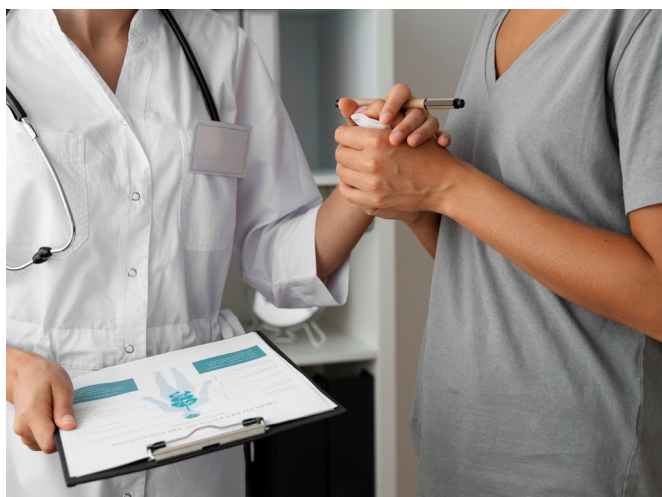


Imagen de Freepik



Imagen de showtimeag en Freepik

(v) Evaluación de tecnologías sanitarias

En octubre de 2023, se publicó una consulta pública previa sobre un nuevo Proyecto de Real Decreto por el que se pretende regular la evaluación de las tecnologías sanitarias. Ello se fundamenta principalmente en que, con la próxima aplicación del Reglamento (UE) 2021/2282 en 2025, se percibe la necesidad de reglamentar los aspectos que son competencia de cada país miembro y adaptar los procedimientos de ETS para cumplir con los requisitos reglamentarios.

Siendo así, actores relevantes del sector salud han dado recomendaciones entorno al proyecto. Particularmente, el Consorcio DTx ha trasladado la necesidad de que esta norma contenga regulaciones específicas para la evaluación de terapias digitales, considerando sus particularidades.

En paralelo, en noviembre de 2023, AQuAS publicó el documento “Marco de evaluación de tecnologías sanitarias: Adaptación para la Evaluación de Tecnologías de Salud Digital: Guía de Usuario”, elaborado en colaboración con las agencias que conforman la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (“RedETS”) ⁶. Reconociendo las

⁶ La RedETS está conformada por AQuAS, la Agencia Gallega de Conocimiento en Salud (ACIS) – Unidad de asesoramiento científico técnico (Avalia-t), Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS), Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Instituto de Salud Carlos III (AETS-ISCI), Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitaria (OSTEBA), Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS), Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Madrid (UETS) y Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, Consejería de Salud y Consumo, Junta de Andalucía (AETSA). [52]

características diferenciadoras de las tecnologías de salud digital respecto de las tecnologías sanitarias convencionales, esta guía describe los elementos relevantes a considerar para determinar el valor de una tecnología de salud digital concreta y tomar decisiones informadas sobre su adopción, implementación y financiación en el SNS. Entre ellos dichos elementos relevantes, se mencionan los siguientes: (i) la existencia de investigaciones clínicas, evidencia del mundo real (RWE) y estudios de efectividad comparativa, (ii) considerar para el análisis de rentabilidad, los costos de implementación, operación y mantenimiento, así como los beneficios y resultados a corto y largo plazo, desde la perspectiva de proveedores, pagadores y pacientes, (iii) examinar las implicaciones éticas y legales asociadas con su uso, asegurando el cumplimiento de las regulaciones de privacidad y seguridad de datos, los estándares tecnológicos y los principios éticos, (iv) analizar la facilidad de uso, accesibilidad y aceptabilidad de estas tecnologías entre los profesionales de la salud, los pacientes y los cuidadores y (v) evaluar cómo se puede implementar e integrar la tecnología dentro del sistema de atención médica existente (escalabilidad) y hasta qué punto los beneficios y resultados de la tecnología pueden generalizarse a diferentes entornos y poblaciones de atención médica (generalización).

Asimismo, los estándares de evidencia podrán ser utilizados para identificar si una tecnología de salud digital dispone de la evidencia suficiente y de calidad para garantizar que su introducción en el sistema alcance los resultados esperados o si, por el contrario, es posible que requiera la generación de nueva evidencia. [46]

4.2.2. Experiencias previas en el sistema de salud

A continuación, se presentan, a manera de ejemplo, cinco casos de uso relacionados con la implementación de servicios de salud digital en el Sistema Nacional de Salud, que pueden servir como referencia o inspiración para la implementación de terapias digitales, por compartir características similares a las mismas. Por un lado, se destaca que estas iniciativas utilizan tecnologías avanzadas para ofrecer soluciones personalizadas y centradas en el paciente. Algunas de ellas incorporan la inteligencia artificial y tecnologías de información y comunicación para mejorar la gestión y prestación de servicios de salud. Asimismo, se evidencia el compromiso con la innovación y la colaboración entre los sectores público y privado, aspectos clave para el éxito de la integración de las terapias digitales.

Plataforma TELEA

TELEA es una plataforma de teleasistencia domiciliaria, creada por el Servicio Gallego de Salud (Sergas), que está ayudando a mejorar la atención sanitaria de pacientes crónicos y vulnerables en Galicia. Esta herramienta tecnológica integra avanzados sistemas de comunicación, lo que permite un seguimiento remoto y eficiente del estado de salud de los usuarios. Gracias a TELEA, es posible monitorizar de forma continua diversos parámetros vitales como la tensión arterial, el ritmo cardíaco, la saturación de oxígeno en sangre y la temperatura corporal, todo ello sin necesidad de que los pacientes se desplacen a centros médicos. Además, la plataforma facilita una comunicación bidireccional entre pacientes y profesionales de la salud, mediante llamadas telefónicas, videollamadas o mensajes de texto, lo que contribuye a una gestión más personalizada y eficaz de los tratamientos.

TELEA también ayuda a que los profesionales de la salud pueden supervisar el cumplimiento de los tratamientos prescritos, lo que favorece la prevención de complicaciones y la mejora de los resultados de salud. Además, la plataforma está equipada con un sistema de alertas tempranas que detecta cualquier deterioro significativo en la salud de los usuarios, permitiendo una respuesta rápida y eficiente de los profesionales sanitarios. Este enfoque innovador y centrado en el paciente ha llevado a TELEA a ser reconocida como una iniciativa eficaz en el campo de la teleasistencia sanitaria, y ha demostrado ser un recurso valioso para mejorar la calidad de vida de miles de pacientes en Galicia.



Imagen de Axencia Galega de Coñecemento en Saúde

TIC Salut Social – mHealth y mConnecta

TiC Salut es un programa integral de transformación digital en el sector sanitario de la comunidad autónoma de Cataluña. Trabaja modernizando y optimizando la prestación de servicios médicos y la gestión de la salud. Este programa ha adoptado tecnologías de la información y la comunicación (TIC) en este ámbito, abarcando aspectos como la

implementación de registros electrónicos de salud, telemedicina, la interoperabilidad de sistemas y la promoción de la salud digital. La iniciativa del programa es una respuesta a la creciente necesidad de mejorar los servicios de atención médica, facilitar el acceso a la información y empoderar a los pacientes en Cataluña. Además, esta transformación digital tiene un impacto significativo en la optimización de recursos y la toma de decisiones basado en datos y que se ve reflejada en la aplicación que se usa dentro de esa comunidad: “La meva Salut”.

Dentro del marco de TIC Salut, el proyecto mHealth se destaca como una iniciativa específica que aprovecha la tecnología móvil para mejorar estos servicios médicos digitales y se centra en el desarrollo de aplicaciones móviles y dispositivos conectados que permiten a los pacientes acceder a información de salud, realizar un seguimiento de sus condiciones médicas y comunicarse de forma eficiente con su médico. En esta misma línea también está mConnecta, cuyo principal objetivo es ser una plataforma de movilidad que permita a los profesionales de la salud en la región acceder de manera eficiente a la información necesaria, comunicarse de forma efectiva y colaborar de manera más eficiente en la atención médica. Esto implica una mayor coordinación entre los actores del sistema de salud, lo que puede resultar en una atención médica más rápida y eficaz para los pacientes, en sintonía con el concepto de “la meva salut”.

Utilizando un juego de salud electrónica, tanto pacientes como tutores pueden acceder a información fundamentada en evidencia científica de manera entretenida y comprensible a través del juego, lo que facilita una mejor retención de la información. Además, esta herramienta se integra con el historial digital del paciente, permitiendo al profesional sanitario monitorear, supervisar e interactuar con el paciente desde su consulta. Este enfoque innovador demuestra cómo la tecnología y el entretenimiento pueden desempeñar un papel crucial en la promoción de la salud y el bienestar de los más jóvenes, lo que coincide con la misión de crear soluciones impactantes y orientadas a resultados.



Imagen de Osakidetza

Proyecto de IA del Grupo de Enfermedades Multisistémicas del IRYCIS con TUCUVI Care

El Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria (IRYCIS) logró un gran avance en la integración de la inteligencia artificial en el tratamiento y manejo de enfermedades multisistémicas. Este proyecto, liderado por el Grupo de Enfermedades Multisistémicas del IRYCIS, se destaca por su enfoque innovador y su compromiso con la mejora continua en el sector sanitario.

El IRYCIS, con su profundo conocimiento y experiencia en el campo médico, ha puesto especial énfasis en la aplicación de soluciones basadas en inteligencia artificial para avanzar en la detección, diagnóstico y tratamiento de enfermedades complejas. Esta iniciativa resalta la habilidad del Instituto para incorporar tecnologías de vanguardia en la medicina, lo que refleja su posición como líder en investigación y atención médica avanzada.

En este contexto, se ha realizado una colaboración con Tucuvi Care, una empresa especializada en la atención a personas mayores a través de la inteligencia artificial, que ha aportado su experiencia en el uso de estas tecnologías, incluyendo un asistente virtual para el cuidado de personas mayores y enfermos crónicos. Es importante destacar que el proyecto va más allá de esta colaboración, centrandose en cómo la inteligencia artificial puede

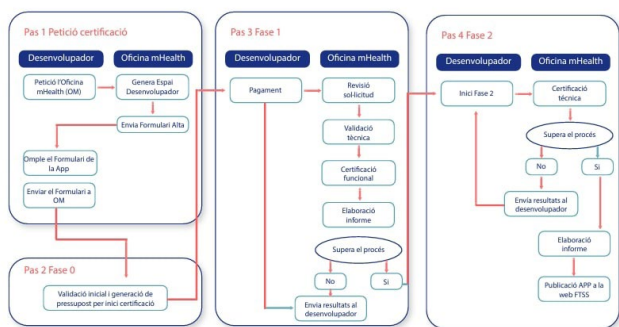


Imagen de TIC Salut Social

El viaje de Mangols

El Viaje de Mangols es un proyecto que se originó en la comunidad autónoma del País Vasco. Esta iniciativa es un claro ejemplo de cómo la innovación y la tecnología pueden transformar vidas y comunidades, ya que busca abordar el problema del sobrepeso y la obesidad infantil de una manera integral y atractiva mediante la gamificación. Al utilizar esta técnica como herramienta, se busca motivar a los niños y fomentar cambios conductuales positivos en su estilo de vida, promoviendo hábitos más saludables y previniendo la obesidad infantil.

transformar el tratamiento y manejo de enfermedades multisistémicas en el IRYCIS.

Esta colaboración subraya la visión del IRYCIS de ser pionero en la aplicación de innovaciones tecnológicas en el cuidado de la salud, demostrando su liderazgo en la adaptación de nuevas tecnologías para mejorar la calidad y eficacia de la atención médica



Imagen de Tucuvi

4.2.3. Inversión privada y desarrollo tecnológico

España se destaca por su dinámico ecosistema de startups en expansión, muchas de las cuales se están centrando en el desarrollo y la comercialización de terapias digitales para el ámbito de la sanidad privada. El detalle de estas startups se encuentra en el Anexo D del presente documento, proporcionando una visión completa de la diversidad y amplitud de las iniciativas en curso. Además, las empresas farmacéuticas también están apostando por la innovación en terapias digitales. Este compromiso se manifiesta tanto en el impulso de proyectos internos como en la formación de alianzas estratégicas con diversas startups.

Este impulso emprendedor se alinea con la tendencia europea, donde las aprobaciones regulatorias han desencadenado un impacto significativo. En los últimos tres años, se estima que Europa ha experimentado una inversión aproximada de EUR 1.000 millones en empresas de DTx, representando un aumento del 92% en comparación con el acumulado de los seis años anteriores. Un aspecto destacado es que el 70% de esta inversión proviene del extranjero, evidenciando una creciente tendencia internacional. Este flujo financiero se ha concentrado especialmente en países como Alemania, Reino Unido y Francia, donde existe un esquema de reembolso establecido para las terapias digitales. [2]

El caso alemán ilustra claramente este fenómeno, ya que aproximadamente el 90% de los cerca de EUR 200 millones destinados a sus principales startups de DTx se ha producido en los últimos tres años, tras la aprobación del marco para las DiGA. De manera similar, en el Reino Unido, la principal empresa de DTx, Big Health, ha experimentado un aumento significativo en su financiación: de los EUR 130 millones obtenidos, un 90% se ha alcanzado en el período comprendido entre 2020 y 2022. [2]

En el contexto específico de España, la inversión en empresas de life sciences & healthcare alcanzó la notable cifra de USD 1.800 millones en el año 2022. Este dato refleja un crecimiento del 3,2% en la inversión en este sector entre 2018 y 2022. Además, España se posiciona como el cuarto país en Europa con la mayor inversión recaudada en deeptech en 2022, alcanzando los USD 173 millones. [38]

Este panorama revela un claro interés y compromiso del sector privado en el desarrollo de terapias digitales en España y su potencial para transformar la atención médica. La colaboración entre empresas consolidadas y nuevas iniciativas emprendedoras no solo fomenta el crecimiento del sector, sino que también contribuye al surgimiento de soluciones más robustas y adaptadas a las necesidades del mercado. En este contexto, la administración pública tiene la oportunidad de reconocer y apoyar activamente este ecosistema emprendedor a efectos de impulsar la sinergia entre la inversión privada y el desarrollo tecnológico para la adopción de las terapias digitales en España.

4.3. Desafíos para la adopción de las terapias digitales

A partir de las distintas iniciativas llevadas a cabo por el Consorcio DTx, se han identificado los desafíos más notables que deben abordarse para una implementación exitosa de terapias digitales en España, considerando la perspectiva y necesidades de los profesionales sanitarios, pacientes y empresas relevantes de la industria.

4.3.1. Aspectos regulatorios

(i) Necesidad de regulación específica

Como se ha mencionado anteriormente, la implementación exitosa de terapias digitales está intrínsecamente vinculada al establecimiento de un marco regulatorio específico que adapte los requisitos regulatorios tradicionales y los procesos de evaluación a las características particulares de las DTx.

En ese sentido, uno de los desafíos más importantes es lograr el establecimiento de una regulación específica para la integración de las DTx en el SNS. Una que considere la necesidad de procesos ágiles y que aborde las particularidades de las DTx.

(ii) Desarrollo de un modelo de financiación adaptado

Contar con requisitos y procedimientos establecidos para la utilización de DTx resulta insuficiente para garantizar su éxito, siendo la financiación por parte del SNS un aspecto

crucial. La financiación sirve como un medio para generar confianza, ya que el hecho de que estas tecnologías hayan pasado por evaluaciones rigurosas y aprobaciones garantiza la seguridad y eficacia de estas intervenciones.

En países como España, donde la atención médica es mayoritariamente un servicio público y, por tanto, los gastos médicos son generalmente cubiertos por el sistema nacional de salud (salvo excepciones), el hecho de que las terapias digitales no sean financiadas puede comprometer el acceso de los pacientes a estas tecnologías.

Esto resalta especialmente en el contexto de soluciones pioneras como las DTx. La inclinación hacia terapias que sí cuentan con financiación y son más conocidas, podría desplazar a las DTx, las cuales tienen el potencial de ofrecer beneficios iguales o incluso, en algunos casos, mejores, pero que, al carecer de reconocimiento económico, quedan en desventaja. Frente a la opción entre un tratamiento farmacológico convencional sin costo (o parcialmente financiado) y una terapia digital, que implica un desembolso financiero, es probable que opten por la primera alternativa, simplemente por su familiaridad y la ausencia de gastos adicionales. Esta dinámica obstaculiza la integración efectiva de las terapias digitales en el sistema de salud, privando a los pacientes de acceso a opciones terapéuticas que podrían marcar una diferencia significativa en su bienestar.

A la fecha, no solo no existe un mecanismo definido para la financiación de DTx, sino que además, hay ambigüedad sobre cómo conseguir la inclusión en la cartera común y la financiación de productos sanitarios en general, debido a que está pendiente la publicación del real decreto por el que se regulan los procedimientos de inclusión, alteración y exclusión de la financiación de productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del SNS.

La falta de regulación específica no solo complica el proceso de entrada al mercado, sino que también impide asignar partidas presupuestarias específicas que permitan la integración de las terapias digitales en la práctica clínica, obstaculizando que los hospitales se establezcan como impulsores de las DTx y dificultando la adopción generalizada de estas soluciones innovadoras.

(iii) **Modelo competencial del SNS**

Si bien el Ministerio de Sanidad es responsable de establecer la cartera común, definiendo las prestaciones que deberían estar disponible para los ciudadanos en todo el país, la implementación de estos servicios en la provisión farmacéutica y la ejecución de la correspondiente financiación son responsabilidad de cada comunidad autónoma.

Actualmente, este enfoque descentralizado significa que las 17 CC.AA. están trabajando de forma autónoma para asignar presupuestos y elaborar sus propios planes y estrategias. Si bien esto refleja la independencia regional, también podría conllevar una diversidad en la adopción y regulación de las DTx.

Esta situación podría implicar ciertos desafíos, como la potencial ralentización del proceso de integración de las DTx en la práctica clínica del SNS en su conjunto. Asimismo, podría generar un entorno donde los proveedores deban adaptarse a múltiples marcos regulatorios y requisitos, lo que podría afectar la consistencia en la oferta y acceso a las DTx en todo el país.

Además, esta diversidad regional puede influir en la percepción y aceptación de estas terapias por parte de los profesionales sanitarios y los pacientes. Ante ello, sería necesaria una estrategia unificada que promueva la coordinación efectiva y una armonización regulatoria a nivel nacional para impulsar la adopción coherente y eficiente de las terapias digitales en España.

(iv) **Necesidad de armonización regulatoria en Europa**

Sin perjuicio de lo anterior, no es suficiente contar con regulaciones específicas a nivel nacional. Si bien se reconoce el esfuerzo de los países pioneros y emergentes en establecer marcos regulatorios dedicados a terapias digitales, los requisitos y procesos particulares de cada país sin un marco europeo armonizado pueden llevar a plazos de aprobación prolongados, incremento de costos y cargas administrativas para los proveedores que buscan llevar sus DTx a múltiples mercados. Estas dificultades obstaculizan la integración de estas tecnologías innovadoras en el mercado de la región.

4.3.2. Modelos de evaluación y generación de evidencia

Las terapias convencionales son evaluadas por procedimientos estáticos y ciclos de revisión prolongados, que no son congruentes con la naturaleza ágil de las terapias digitales. Si se aplica estos mismos a estas tecnologías, podría implicar que una terapia digital quede obsoleta antes de que se complete la evaluación para su inclusión en el SNS.

Dado que para las DTx no existe un consenso acerca de qué categorías de evidencia y evaluación de valor, un marco que acomode dimensiones de evaluación específicas para estas tecnologías digitales es esencial. Éste podría contemplar procesos ágiles que también aseguren la viabilidad económica y comercial, acelerando así el tiempo de llegada al mercado para intervenciones beneficiosas. Asimismo, los requisitos deben extenderse más allá de las métricas tradicionales para incluir también la usabilidad del usuario considerando que el diseño y accesibilidad estén centrados en el paciente, y factores de compromiso del usuario cualitativos y cuantitativos.

Por otro lado, el marco de evaluación podría considerar, además de la evidencia clínica, otros factores cruciales en la valoración de las terapias digitales:

- **Criterios de salud social:** Incluye la aceptación por parte de los pacientes y sus cuidadores. La percepción y disposición de los usuarios finales son elementos determinantes para el éxito y la adopción masiva de las DTx.
- **Integración en la práctica clínica:** La aceptación por parte de los clínicos y proveedores es esencial. La utilidad percibida por los profesionales sanitarios influye significativamente en la integración efectiva de las DTx en la atención médica cotidiana.
- **Obtención e integración de RWD y RWE:** La monitorización de criterios de seguridad y efectos adversos, entre otros, a través de la obtención e integración de datos del mundo real (RWD) y evidencia del mundo real (RWE) es crucial. Esto no solo fortalece la evaluación continua de las DTx, sino que también contribuye a la comprensión a largo plazo de su impacto en condiciones del mundo real desde la perspectiva clínica, social y económica.

Establecer un marco integral que aborde estas dimensiones no solo fortalecerá la evaluación de las terapias digitales, sino que también respaldará su integración efectiva en el SNS.



Imagen de Racool_studio en Freepik

4.3.3. Necesidad de explicar y difundir qué son las DTx

A pesar de los esfuerzos en curso, se observa una oportunidad para mejorar la difusión y comprensión de las terapias digitales tanto entre pacientes como entre los profesionales sanitarios. El bajo conocimiento o confusión con otras tecnologías sanitarias es comprensible ante propuestas innovadoras. Sin embargo, sería beneficioso revertir este escenario para lograr la plena adopción de las DTx en el SNS.

El establecimiento de un marco regulatorio para el acceso a las terapias digitales no generará los beneficios buscados si es que, finalmente, no se logra la adherencia de los pacientes y profesionales sanitarios, que son los usuarios finales. Para ello, una de las primeras acciones que se debe llevar a cabo y que, en efecto, se ha comenzado a hacer, es concienciar y educar al público sobre la existencia, beneficios y gran potencial de las terapias digitales para mejorar la prestación de servicios de atención sanitaria. Es importante que las personas comprendan cómo las terapias digitales se diferencian de las terapias tradicionales o de aplicaciones de salud digital actualmente disponibles en el mercado para que puedan reconocer las ventajas que supone contar con intervenciones médicas respaldadas por evidencia sólida y validación clínica.

Los profesionales sanitarios reconocen que la inclusión de nuevas tecnologías en la práctica clínica al inicio suele generar resistencia; no obstante, ello tiende a disminuir a medida que la efectividad de dichas innovaciones se respalda con resultados prácticos y evidencia real. En paralelo, los pacientes muestran disposición a probar nuevas opciones para mejorar su bienestar, pero es esencial una divulgación efectiva que presente a las DTx como una opción viable.

Para lograr esto, es crucial implementar un enfoque de conocimiento top-down, mediante el cual se promueva un cambio de mentalidad hacia la innovación y se establezca una base sólida de conocimiento y comprensión de terapias digitales desde las autoridades, líderes de la industria de la salud, sociedades científicas y profesionales de la salud líderes en el área digital. De esta manera, se asegura que las directrices, beneficios y mejores prácticas de las terapias digitales se transmitan de manera efectiva a todos los niveles, llegando a los profesionales sanitarios, los pacientes y otros actores relevantes en el sistema de salud. Este desafío implica adaptar y escalar las soluciones DTx a nivel nacional, considerando las diversas necesidades y contextos culturales, bajo un liderazgo visionario y una colaboración efectiva.

En esa misma línea, se deben identificar y utilizar los canales de comunicación adecuados, que involucren a diversos actores y líderes de opinión, como profesionales sanitarios y figuras institucionales, para garantizar una comprensión completa y una aceptación generalizada.



Imagen de Freepik

4.3.4. Accesibilidad para toda la población

En general, es reconocido que las terapias digitales deben ser intuitivas, atractivas, con interfaces simples y una buena usabilidad, a efectos de lograr el involucramiento de los pacientes. No obstante, resulta aún más importante considerar y adaptar dichos criterios para los pacientes a quienes se les podrían dificultar la adopción de terapias digitales. Estos pueden ser personas mayores, personas con un bajo nivel de familiarización con herramientas digitales, con poder adquisitivo limitado o un nivel sociocultural bajo, quienes viven en zonas remotas o rurales o con alguna discapacidad visual o física.

Si bien normalmente esto es visto como un obstáculo, cabe evaluarlas como oportunidades para garantizar un acceso equitativo a la salud. Por ejemplo, si bien se comenta mucho acerca de la dificultad que lo digital puede representar para las personas de edad avanzada, a menudo son justamente las que disponen de más tiempo para aprender, lo que les brinda la oportunidad de familiarizarse con estas tecnologías a su propio ritmo. Un estudio realizado en el año 2022 determinó que el 76,4% de personas entre de 65 a 74 años utiliza internet y el 59,9% son usuarios diarios. [47] Además, la pandemia de COVID-19 evidenció su disposición para involucrarse y utilizar nuevas tecnologías (consultas online, videollamadas, entre otras) cuando las perciben como beneficiosas y esenciales para su bienestar. Proyectos como el asistente virtual Alfred, respaldado por la Unión Europea, han mostrado cómo estas tecnologías pueden beneficiar a las personas mayores, proporcionando un apoyo valioso para mantenerse activos y conectados. [48]

Es crucial destacar que las DTx no pretenden reemplazar por completo el tratamiento clínico ni la asistencia personal, sino más bien complementar y expandir las capacidades asistenciales de los profesionales de la salud. Estas tecnologías están diseñadas para integrarse de manera armoniosa en el panorama de atención médica, proporcionando un soporte continuo y personalizado para los pacientes, así como datos valiosos para los profesionales de la salud.

Al respecto, los profesionales sanitarios reconocen el potencial de las DTx para impactar positivamente a las poblaciones de edad avanzada, dadas sus elevadas prevalencias de enfermedades crónicas y limitaciones de movilidad. No obstante, han resaltado la necesidad de impartir orientación continua para guiar y servir de apoyo en el proceso de adaptación.

Actualmente no existen campañas de concienciación específicas dirigidas a diferentes grupos demográficos y pacientes con afecciones médicas particulares. Sería altamente beneficioso personalizar el enfoque de marketing y educación para diferentes audiencias, como pacientes, profesionales sanitarios y administradores hospitalarios, destacando los beneficios específicos para cada grupo con un lenguaje adaptado y ejemplos relevantes, a efectos de que se sientan más identificados con las aplicaciones de las DTx.

4.3.5. Formación y capacitación a los profesionales sanitarios

Los profesionales sanitarios son actores clave para fomentar la adopción de DTx. Debido a la gran confianza que los pacientes depositan en ellos, son quienes mayor llegada tienen para comunicar eficazmente los beneficios y mejorar la credibilidad de las DTx.

En ese sentido, es importante compartir con los profesionales sanitarios todas las ventajas que ofrecen las DTx, tanto para pacientes como para ellos mismos, atendiendo principalmente las inquietudes que pudieran tener al respecto. Debido al poco conocimiento, algunos han manifestado preocupación entorno a la idea errónea de que las DTx buscan reemplazar sus roles o que podrían comprometer el escaso tiempo con el que cuentan para desempeñar su trabajo.

La clave radica en demostrar cómo las DTx representan una extensión de la prestación sanitaria más allá de los entornos clínicos tradicionales al desafiar y superar las barreras físicas y temporales que suelen caracterizar a la atención médica convencional. Asimismo, evidenciar que actúan como una herramienta colaborativa, complementando y ampliando la capacidad de atención de los profesionales sanitarios. En lugar de sustituir roles, estas tecnologías están diseñadas para aliviar la carga de trabajo, ahorrar tiempo y proporcionar información precisa de manera eficiente. Un aspecto fundamental es resaltar la capacidad de las DTx para facilitar la toma de decisiones basada en datos al incorporar variables que anteriormente eran inaccesibles o requerían un esfuerzo considerable para recopilar. Al ilustrar adecuadamente los beneficios de las DTx, ellos se convertirán naturalmente en promotores de estas soluciones.

La introducción de nuevas tecnologías implica desarrollar nuevas capacidades que permitan sacar el mayor provecho de éstas. En tal sentido, la sensibilización debe ir de la mano de capacitaciones en el uso y la implementación de terapias digitales, así como en la interpretación de los datos generados

por estas plataformas para una toma de decisiones clínica efectiva. Los profesionales sanitarios son, en general, perfiles con una naturaleza curiosa; son científicos. Por lo tanto, valoran contar con recursos que les permita desarrollarse profesionalmente de forma continua.

Siendo así, deben evaluarse distintas formas de educar a los profesionales sanitarios, tanto desde el sector público, a través de módulos en las carreras relacionadas con la salud, como por parte de los desarrolladores y demás interesados del sector privado, a través de conferencias, sesiones interactivas y experiencias prácticas.



Imagen de Racool_studio Freepik

4.3.6. Infraestructura e interoperabilidad del sistema de salud

Los profesionales sanitarios han enfatizado que la mera inclusión de terapias digitales sin una integración en su flujo clínico-asistencial podría dificultar la adopción. Ello, teniendo en cuenta que su uso les podría implicar tareas administrativas adicionales, tales como registros redundantes de datos o transferencia de información de un sistema a otro. En ese sentido, la interoperabilidad con el Sistema Nacional de Salud ha surgido como una condición indispensable a efectos de adoptar efectivamente las terapias digitales en la práctica clínica.

Al respecto, surgen desafíos desde distintas perspectivas. Por un lado, se evidencia la necesidad de generar un sistema intuitivo y completo que permita a los profesionales acceder rápidamente a historiales de pacientes, recomendaciones médicas y guías de tratamiento. Como escenario ideal, esto implicaría sincronizar la funcionalidad de las DTx a la historia clínica digital (HCDSNS), logrando que los datos recopilados por estas intervenciones digitales se integren de manera fluida y automática en los historiales médicos de los pacientes.

Por otro lado, la interoperabilidad entre los sectores de salud público y privado, así como entre las distintas CC.AA., surge como uno de los principales desafíos. La aspiración es una red integral de intercambio de información que trascienda las fronteras geográficas, permitiendo a los profesionales en toda España acceder de manera unificada a los datos de los pacientes. Sin embargo, es pertinente destacar que, aunque esta necesidad se alinea con la integración de las DTx, no es exclusiva de ellas, constituyendo un requisito más amplio dentro del panorama de la atención médica.

Lo anterior evidencia la relevancia de contar con un sistema integrado, unificado y robusto que pueda incorporar funciones adicionales para dar cabida a la disponibilidad y los datos recopilados de las terapias digitales. Aunque ello pueda parecer ambicioso, es fundamental iniciar coordinaciones hacia la mejora y unificación de los sistemas de atención médica en el amplio SNS.



Imagen de Freepik

4.4. Recomendaciones para la adopción de las terapias digitales

Las recomendaciones presentadas en esta sección surgen como respuesta a la identificación de retos y desafíos en el ámbito de las terapias digitales. Estas propuestas de soluciones han sido recopiladas por el Consorcio DTx, considerando valiosas aportaciones de pacientes, profesionales sanitarios, farmacéuticas, startups y otros actores clave del sector salud. Así, se refleja un enfoque integral para abordar y superar los desafíos que enfrenta la adopción efectiva de las terapias digitales en España.

4.4.1. Establecimiento de un marco regulatorio específico

(i) Nivel nacional

Considerando el panorama de atención médica digital en rápida evolución, un marco regulatorio que aborde las complejidades únicas de las terapias digitales resulta indispensable. Este marco debería ser integral y considerar todos los aspectos implicados, desde los requisitos particulares con los que deben contar las terapias digitales hasta el procedimiento para incluirlas en el SNS y financiarlas.

A continuación, se presentan los aspectos que se consideran relevantes para que el marco regulatorio contemple:

a. Definición y requisitos adicionales:

formular una definición precisa que abarque estipulaciones relacionadas con requisitos del producto, tales como la imperatividad de la consecución de un mercado CE y, los requisitos en los campos de ciberseguridad, protección de datos e interoperabilidad. La granularidad de estos criterios servirá como piedra angular para las evaluaciones bajo este marco emergente.

b. Proceso de vía rápida: un proceso ágil facilitaría el acceso de los pacientes a soluciones eficientes e innovadoras. Alineado con marcos regulatorios internacionales, este enfoque establece períodos de evaluación breves en los que se debe presentar evidencia preliminar, cuya complementación pueda ser obtenida una vez el producto se encuentre ya integrado provisionalmente en el Sistema Nacional de Salud.

c. Financiación: establecer un proceso de financiación dedicado, que pueda financiar las DTx también mientras se encuentren integradas provisionalmente en el Sistema Nacional de Salud. Asimismo, el mecanismo

mediante el cual se provee esta financiación también resulta relevante. Bajo un sistema de financiación a nivel nacional, como sucede en Alemania y Francia, la inclusión de las DTx en los esquemas de financiación garantiza que todos los ciudadanos tengan igualdad de oportunidades para acceder a estas soluciones transformadoras de la atención médica. Como resultado, las intervenciones de DTx son accesibles para una población más amplia, independientemente de su ubicación

d. Evaluación de Tecnologías Sanitarias: al abordar los requisitos para la generación y evaluación de evidencia, la claridad es sumamente importante. Para ello, se recomienda acomodar un rango integral de datos del mundo real (RWD), incluidos resultados clínicos, del consumidor, de accesibilidad y reportados por el paciente. Un marco regulatorio iterativo podría ofrecer la latitud para mejoras basadas en la acumulación de evidencia del mundo real (RWE). Un proceso de gran potencial relacionado con este punto son los diálogos precoces (early dialogues), que permiten deliberaciones sobre la evidencia requerida para la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (HTA) antes de la conclusión de la evaluación regulatoria centralizada. En este proceso sería esencial introducir métricas orientadas a la evaluación de los puntos críticos de cada proceso asistencial o a las dimensiones de calidad, particularmente aquellas con mayor relevancia para la adopción de modelos de salud basada en valor.

e. Proceso participativo: junto con los desarrolladores de tecnología, la inclusión de profesionales sanitarios y pacientes en el proceso de evaluación puede arrojar información detallada sobre la usabilidad de las terapias digitales, la relevancia clínica y el impacto en el mundo real. Una forma de hacerlo es ofrecer plataformas para que todas las partes pertinentes formen parte de la discusión de evidencia y tengan una posición definida en el espectro terapéutico. En este sentido, es crucial la colaboración entre desarrolladores de tecnología y reguladores y/o pagadores en las etapas de recolección de datos, discusión de la evidencia existente y del lugar en la terapéutica. El proceso de evaluación debería poder garantizar que la compañía desarrolladora de la tecnología cuente con la adecuada posibilidad de tener audiencia con el equipo evaluador, tal como sucede en el proceso de evaluación temprana (EVA) establecido en el Reino Unido.

f. Comité de expertos: se propone la constitución de un comité de expertos en

terapias digitales compuesto por expertos interdisciplinarios familiarizados con las tecnologías de salud digital con base en la investigación biomédica y metodología de la investigación para el desarrollo de investigaciones clínicas de las terapias digitales. Este órgano estaría encargado de emplear metodologías pertinentes a las innovaciones de salud digital para guiar y evaluar la generación de evidencia. Un aspecto crítico para asegurar la eficacia de dicho comité es su independencia de las entidades administrativas responsables de la financiación, evitando así conflictos de interés.

g. Mejora continua: es importante considerar la mejora continua de la eficiencia de una terapia digital. Esta adaptabilidad garantiza que las terapias digitales sigan alineadas con las diversas y cambiantes necesidades tanto de los pacientes como de los profesionales sanitarios. La inclusión de esta particularidad dentro del marco regulatorio, por ejemplo, a través de un proceso de evaluaciones iterativas, permitirá optimizar la evaluación de las terapias digitales.

Además de establecer una regulación clara, precisa y sólida, es necesaria la creación de guías que, por un lado, puedan orientar a los proveedores y por otro, puedan acelerar el proceso de revisión y aprobación de estas terapias.

(ii) Nivel europeo

Sin perjuicio de lo anterior, se ha mencionado que no es suficiente tener regulaciones específicas a nivel nacional. La regulación a nivel europeo es crucial, ya que ofrece claridad a los proveedores de DTx, reduce las demandas de evidencia redundantes para cada país específico y facilita la generación de evidencia que represente con precisión los beneficios de las DTx.

Para ello, la colaboración entre agencias es indispensable para asegurar la máxima utilización de la evidencia existente. La coordinación y la comunicación eficaz son fundamentales para optimizar el proceso de generación de evidencia, evitando la duplicación de esfuerzos y garantizando la eficiencia del sistema en su conjunto.

Al alinear definiciones, procedimientos, requisitos y criterios de evaluación para las DTx, las naciones europeas pueden crear un marco regulatorio más eficiente que fomente la innovación y facilite el acceso de los pacientes a estas tecnologías transformadoras. Tal armonización no solo beneficiaría a

los proveedores de DTx, sino que también contribuiría a un enfoque más equitativo y centrado en el paciente para la atención médica en todo el continente.

El establecimiento del European Taskforce (Grupo de Trabajo Europeo) para la Evaluación Armonizada de DMD es un paso prometedor para abordar este desafío. Al respecto, sería óptimo que esta iniciativa también considere regulaciones, procedimientos y metodologías específicas para la evaluación y aprobación de DTx.

4.4.2. Formación de profesionales sanitarios y pacientes

Para desbloquear verdaderamente el potencial de las terapias digitales es esencial asegurar que todas las partes interesadas sean conscientes del valor significativo que pueden aportar. El núcleo de este esfuerzo de concienciación debe dirigirse meticulosamente a los beneficiarios, considerando como los principales a pacientes y profesionales sanitarios.

La clave para posicionar a las terapias digitales como una opción con el mismo alcance que las terapias tradicionales radica en la colaboración activa entre diversas partes interesadas. Esta colaboración no solo debería comunicar, sino también educar, promoviendo una comprensión profunda y una adopción informada de las DTx. En este sentido, se presentan algunas recomendaciones sobre cómo cultivar la conciencia y facilitar la formación tanto para pacientes como para profesionales sanitarios, creando así un entorno propicio para la integración efectiva de las DTx en el panorama de la atención médica.

(i) Profesionales sanitarios

Las publicaciones en revistas especializadas y la participación en congresos de sociedades científicas, tanto presenciales como a través de plataformas en línea, son vehículos idóneos para comunicar acerca de las terapias digitales y resaltar los beneficios que ofrecen en comparación con los fármacos convencionales.

Asimismo, se pueden organizar jornadas formativas especializadas, a través de las cuales se compartan mejores prácticas, se promueva la adquisición de nuevas habilidades y se aborden los desafíos específicos que los profesionales sanitarios pueden enfrentar al incorporar las DTx en su práctica clínica diaria.

Considerando un enfoque más personalizado, la implicación de visitantes médicos-tecnológicos puede ser beneficiosa para una comprensión más práctica y personalizada de las terapias digitales. Así, se puede facilitar la interacción directa con la tecnología, abordar preguntas específicas y proporcionar orientación detallada sobre la implementación de las DTx en entornos clínicos.

Asimismo, los profesionales sanitarios han propuesto capacitar a personas específicas dentro de cada centro de salud para que sean los responsables de transmitir sus conocimientos a sus colegas. Este enfoque permite aumentar la credibilidad de la información que se imparte.

Una perspectiva más amplia implicaría la educación durante la formación pregrado de los distintos profesionales sanitarios (medicina, enfermería, psicología, ingeniería biomédica, entre otros) para preparar a la próxima generación de profesionales sanitarios.

En este contexto se podrían considerar cursos que abarquen conocimientos detallados sobre dominios terapéuticos específicos y presenten una visión holística de las DTx, junto con un análisis comparativo de su funcionalidad frente a las terapias tradicionales, mejorando significativamente la comprensión y la adquisición de conocimientos.



Imagen de senivpetro Freepik

(ii) Pacientes

Una vez tomada la decisión de optar por una terapia digital, es esencial asegurarse de que los pacientes estén debidamente instruidos en el uso de esta tecnología. Esto no solo implica brindar información sobre cómo utilizar la herramienta digital, sino también explicar de manera clara y comprensible los beneficios que pueden obtener y los posibles riesgos o limitaciones. Además, gestionar las expectativas del paciente es crucial para evitar decepciones y maximizar la eficacia de la terapia.

Ante ello, es importante reconocer la importancia del contacto humano en el proceso de adherencia a las DTx. A pesar del cambio generacional y la creciente influencia de la tecnología, la relación con los profesionales sanitarios sigue siendo un factor significativo para muchos pacientes. Iniciar la adherencia con un contacto directo puede ser clave para establecer una relación de confianza y facilitar la transición hacia el uso de las DTx.

Considerando las limitaciones de tiempo que a menudo enfrentan los médicos, surge la propuesta de asignar responsabilidades específicas a otros profesionales sanitarios, como enfermeros, para ejerzan la labor de educar. Estos profesionales tienen una conexión cercana con los pacientes y pueden ser ideales para proporcionar formación, apoyo y monitoreo durante el proceso de las DTx. La asignación adecuada de recursos humanos es esencial para garantizar una participación efectiva tanto de los profesionales sanitarios como de los pacientes.

Asimismo, crear puntos de referencia digitales dentro de los hospitales puede ser una estrategia efectiva para mostrar ejemplos y casos de éxito de la implementación de las terapias digitales. Esto no solo educa a los pacientes sobre las posibilidades y beneficios reales, sino que también colabora en inspirar confianza en estas innovaciones terapéuticas.

Adicionalmente, colaborar estrechamente con asociaciones de pacientes puede ser una forma poderosa de educar y apoyar directamente a los pacientes. Estas asociaciones pueden proporcionar información específica, recursos y un entorno de apoyo que complementa la orientación proporcionada por los profesionales sanitarios, contribuyendo así a una mejor comprensión y aceptación de las DTx por parte de los pacientes.

Por último, a nivel más amplio, sería propicio llevar a cabo una campaña de salud pública que respalde el uso responsable de la salud digital. Esta iniciativa podría brindar información clara no solo sobre las terapias digitales, sino también sobre las diversas herramientas y recursos de salud digital disponibles, fomentando, promoviendo la comprensión de sus beneficios y riesgos para una gestión integral de la salud.



Imagen de rawpixel.com Freepik

4.4.3. Integración en los flujos clínicos del sistema de salud

A efectos de optimizar al máximo los beneficios y ventajas de las terapias digitales, se considera necesario integrarlas en la práctica clínica regular, lo cual implicaría la adaptación del sistema de salud. En primer lugar, es necesario un cambio a nivel cultural, que permita identificar las DTx como algo más que meros productos, destacando su valor como herramientas esenciales para mejorar la calidad de vida de los pacientes y generar eficiencia en el sistema de salud. Así, se busca cambiar la percepción de DTx de ser simplemente una innovación tecnológica a ser una parte integral de la atención médica.

La implementación efectiva de las DTx también demandaría una adaptación de la infraestructura y una mejora en la interoperabilidad con el SNS. Así, resultaría beneficioso contar con espacios clínicos debidamente equipados para la implementación de terapias digitales. En ese sentido, se propone la generación de un sistema intuitivo para los profesionales sanitarios, facilitando el acceso a historiales de pacientes y guías de tratamiento con información médica actualizada y de fácil acceso. El objetivo final debería ser la integración completa de las terapias digitales en el HCDSNS, permitiendo el acceso a la información del paciente de manera independiente a la comunidad autónoma y al tipo de centro de atención, ya sea público o privado. Un ejemplo de esta tendencia se evidencia con el proyecto piloto mConnecta lanzado por TIC Salut

Social en 2020, el cual pretendía integrar los datos generados por los pacientes a través de aplicaciones acreditadas, aplicaciones web, dispositivos ponibles o productos sanitarios en el Sistema Sanitario Integral de Utilización Pública de Cataluña a través de la plataforma.

Simultáneamente, deben establecerse protocolos y estándares claros para el uso de terapias digitales. Estos protocolos deben ser diseñados de manera flexible, para que puedan adaptarse a las necesidades individuales de los pacientes. La claridad en los estándares facilitará una implementación coherente y segura en diversos entornos clínicos, considerando la variabilidad de los pacientes.

Por otro lado, dada la importancia de la educación y el seguimiento de los pacientes en el éxito de las DTx, se debe evaluar cuidadosamente el perfil del profesional sanitario al que se le asignan estas responsabilidades. Asegurarse de que sean referentes capacitados y comprometidos garantizará una implementación efectiva y la adherencia adecuada de los pacientes a estas innovadoras terapias digitales.

4.4.4. Promoción de investigación y evidencia clínica

La promoción de la investigación y la generación de evidencia clínica son pilares fundamentales para respaldar la implementación exitosa de terapias digitales. Se recomienda establecer programas de investigación que fomenten estudios rigurosos e investigaciones clínicas centradas en evaluar la eficacia y seguridad de las DTx en diversas poblaciones y condiciones clínicas. Estos estudios podrían beneficiarse de la colaboración con instituciones académicas y organizaciones de investigación independientes. Para que España continúe en la vanguardia de las publicaciones científicas, con los más altos estándares de calidad, sería relevante que se sume a la investigación de las DTx y su impacto en los pacientes y en la sociedad.

Además, se debe fomentar la transparencia en los resultados de la investigación, promoviendo la publicación de hallazgos no solo en revistas científicas sino también en las plataformas de las agencias, tal como sucede en Alemania y Reino Unido, en el marco de sus procesos de evaluación. Esta transparencia no solo contribuye a la credibilidad de las DTx, sino que también permite que la comunidad médica y los profesionales sanitarios accedan a información valiosa para respaldar decisiones clínicas informadas.

La integración de datos del mundo real (RWD) y evidencia del mundo real (RWE) en la generación de evidencia clínica disponible en el ámbito de

las terapias digitales ofrece una perspectiva única al recopilar datos del entorno clínico y la vida cotidiana de los pacientes. La creación de registros de pacientes o bases de datos centralizadas proporcionan información continua sobre la eficacia a largo plazo, los efectos secundarios y la adherencia, contribuyendo así a la construcción de un cuerpo sólido de evidencia clínica.

Asimismo, complementan los datos de investigaciones clínicas para obtener una comprensión más completa de cómo las DTx impactan la salud y el bienestar de los pacientes en condiciones del mundo real. Esto no solo valida la eficacia de las DTx en entornos diversos, sino que también revela información sobre su seguridad y adherencia a largo plazo.

La implementación de PROMs y PREMs también agrega valor al proceso de evaluación y generación de evidencia. Los PROMs permiten a los pacientes informar directamente sobre sus síntomas, calidad de vida y otros aspectos relacionados con su condición de salud. Esto proporciona una evaluación subjetiva de la eficacia percibida de las DTx desde la perspectiva del paciente. Por otro lado, los PREMs capturan la experiencia general del paciente con el tratamiento, considerando factores como la accesibilidad, la comodidad y la satisfacción. Integrar estos elementos en la evaluación clínica aporta una visión de los beneficios y desafíos asociados con las DTx más holística y centrada en el paciente. Adicionalmente, la inclusión de estos indicadores se posiciona como un elemento clave para el apoyo de la implementación de medicina basada en valor.

Una estrategia que ha surgido como opción en ese sentido es la implementación de validadores en hospitales y la formación de comités específicos. Este enfoque garantizaría que las DTx sean sometidas a pruebas y evaluaciones en entornos clínicos reales antes de su implementación a gran escala. La colaboración con profesionales médicos y comités de validación fortalecería la confianza en la aplicabilidad práctica de las DTx.

Finalmente, tal como se menciona en la sección 4.4.1(i)(f), como parte de las recomendaciones sobre los aspectos a ser incluidos en el marco regulatorio dedicado para DTx, sería deseable la constitución de un comité de expertos formado por profesionales enfocados en la investigación biomédica y metodología de la investigación. Además de desarrollar metodologías adaptadas a las particularidades de las innovaciones en salud digital, este comité aseguraría la conformidad con los estándares establecidos por el Comité Español de Ética de la Investigación, lo cual refuerza la integridad científica y ética de las investigaciones clínicas.

4.4.5. Seguridad y la privacidad de datos

Las prácticas éticas sobre calidad, seguridad y privacidad de los datos son consideraciones críticas para garantizar la confianza tanto de los profesionales sanitarios como de los pacientes.

El propio Reglamento General de Protección de Datos (“RGPD”) establece la necesidad de proteger los datos desde el diseño. Este enfoque es respaldado asimismo por la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) que, en la guía de privacidad publicada en octubre de 2019, define como primer principio fundacional de la Privacidad desde el Diseño, que la protección de la información debe ser proactiva en lugar de reactiva, y preventiva en lugar de correctiva.

El desarrollo de interfaces de programación de aplicaciones (APIs, por sus siglas en inglés) y aplicaciones móviles, podría seguir la metodología DevSecOps, que significa desarrollo, seguridad y operaciones. Este marco integra la seguridad en todas las fases del ciclo de vida de desarrollo de programas informáticos. Esto incluye la precisión de los algoritmos, el establecimiento de protocolos de acceso seguro y la conformidad con las normativas y estándares de privacidad de la salud, estableciendo la seguridad como un proceso continuo.

La importancia de la seguridad de datos se refleja no solo en la construcción de la confianza de los usuarios, sino también en su papel vital en los procesos regulatorios, donde la protección de datos ha sido un elemento esencial para la regulación de las terapias digitales en otros países. En Alemania, por ejemplo, el BfArM exige, desde septiembre de 2022, condiciones más estrictas de protección de datos a través de una certificación específica desarrollada por la propia entidad. Esta nueva certificación se une a otros criterios que existían como el cumplimiento del RGPD o la necesidad de contratar a un proveedor de servicios en la nube europea. En ese sentido, es necesario establecer protocolos para realizar evaluaciones de riesgos de seguridad de manera regular y sistemática a efectos de identificar posibles vulnerabilidades y abordarlas de manera proactiva. La formación continua en cuestiones de seguridad de datos también es esencial para mantener un alto nivel de conciencia y cumplimiento.

En este contexto, la gestión de identidades de acceso es esencial para un sistema tan sensible. Por un lado, los sistemas de autenticación multifactor son los únicos que pueden garantizar que el acceso al aplicativo y al sistema, ha sido realizado por la persona autorizada que dice ser, ya sea desde el lado del paciente o el personal administrativo. Asimismo, todos los accesos deben ser auditados y grabados, y los permisos limitados para cada administrador, según las funciones operativas asignadas para trabajar sobre el sistema.

Finalmente, la transparencia y confidencialidad en la recopilación, almacenamiento y uso de datos es clave. Los pacientes deben recibir información clara sobre cómo se recopilan, utilizan y protegen sus datos personales en el contexto de las DTx. La creación de políticas y procesos de consentimiento informado sólidos, donde los pacientes comprendan completamente el manejo de sus datos, fortalecerá la confianza y la aceptación de estas terapias.

4.4.6. Fomento de la colaboración

Se ha hecho evidente que la implementación exitosa de las terapias digitales se fundamenta en el compromiso, la colaboración y la coordinación entre los distintos actores del sector. La conjunción de experiencias y conocimientos, sumada a la diversidad de canales que cada entidad ofrece, permite diseñar estrategias integrales que potencien el impacto de las DTx.

En la actualidad, la innovación abierta ha ganado terreno como un medio para impulsar la creación de ecosistemas colaborativos que aceleren el progreso de las terapias digitales. Este enfoque impulsa la colaboración entre compañías farmacéuticas, tecnológicas, de seguros, startups y otros actores clave, y ha llevado a entablar diversas alianzas estratégicas, aprovechando sus capacidades y experiencias colectivas para introducir exitosamente soluciones de DTx al mercado.

No obstante, la adopción de este enfoque no se limita únicamente a los desarrolladores de DTx ni al sector privado. También se observa en las agencias regulatorias, las cuales cada vez más están involucrando a los actores del entorno para conocer las opiniones, necesidades y prioridades del sector, y así perfeccionar sus estrategias para la transformación digital.

A continuación, se presentan algunas ideas de colaboración a ser consideradas por los actores del ecosistema de salud:

(i) **Colaboración público-privada**

La colaboración entre sectores público y privado se revela como un pilar fundamental para impulsar el desarrollo y la adopción efectiva de las terapias digitales. Al combinar recursos y conocimientos de ambos sectores, se fomenta la innovación, la transformación digital y se mejora la eficacia de estas soluciones.

En esa línea, se puede apreciar una transición de las entidades de administración pública de diversos países, que han pasado de actuar meramente como organismos reguladores a convertirse en promotores de la innovación en el ámbito de la salud. Al haber reconocido que el potencial transformador de las soluciones digitales radica en los esfuerzos colectivos de todos los interesados involucrados, muchas han introducido diversos mecanismos para servir de guía a los proveedores y demás partes involucradas.

Ejemplos internacionales que pueden servir de inspiración para España demuestran el compromiso de las agencias regulatorias en desarrollar iniciativas colaborativas que involucren a partes interesadas, fomentando una cultura de co-creación. Por un lado, el programa EVA en el Reino Unido, integra las perspectivas de pacientes y profesionales sanitarios para la formulación y ejecución de planes de evidencia. Asimismo, programas como el “Accelerated Access Collaborative” (Colaborativo para el Acceso Acelerado), donde convergen startups, empresas, instituciones de investigación, profesionales sanitarios y asociaciones de pacientes, impulsan colectivamente la innovación.

Por otro lado, Francia ha establecido un portal para la innovación de salud digital (G_NIUS), mediante el cual guían a los emprendedores de salud digital, brindando información, pautas y otros servicios en línea para facilitar la aceleración y comercialización de sus soluciones.

En esta misma línea, varios países de la región, incluyendo Alemania, Francia y el Reino Unido, han llevado a cabo consultas públicas, integrando perspectivas e ideas de todos los actores relevantes, asegurando que sus políticas y estrategias en salud reflejen las necesidades y preferencias de los usuarios finales y de la comunidad sanitaria. Un ejemplo interesante a valorar es la Physician Innovation Network (Red de Innovación Médica) de la American Medical Association (Asociación

Americana de Médicos), que conecta a médicos con startups de salud y emprendedores, fomentando la colaboración en el diseño e innovación de soluciones de salud.

La Estrategia de Salud Digital de España destaca la importancia de la colaboración con diversas entidades públicas y privadas para lograr una visión compartida. Sin embargo, la efectividad de esta aproximación depende de la creación de canales que promuevan el diálogo y fomenten la participación activa entre los distintos interesados, a efectos de traducir la intención colaborativa en resultados tangibles para la implementación de DTx. Para ello, es fundamental continuar con el enfoque antes mencionado, en el cual el sector público y privado no son contrapartes sino aliados hacia un fin común.

(ii) **Empresas farmacéuticas y startups**

Actualmente la tecnología y la medicina están convergiendo de formas nunca vistas, pero para capitalizar realmente estas oportunidades, la colaboración entre diferentes actores del ecosistema es esencial. Las asociaciones entre empresas farmacéuticas y compañías de DTx pueden servir como un modelo de colaboración intersectorial que puede llevar a soluciones más efectivas, accesibles y personalizadas para los pacientes.

La colaboración entre la industria farmacéutica y las startups se presenta como un enfoque dinámico y eficaz para el desarrollo de terapias digitales. En lugar de llevar a cabo internamente el desarrollo de estas tecnologías, las empresas farmacéuticas optan por establecer asociaciones estratégicas con startups especializadas. Esta tendencia surge debido a la experiencia y agilidad innovadora que ofrecen las startups en el ámbito de la tecnología digital, permitiendo a las farmacéuticas beneficiarse de su conocimiento especializado y capacidad de desarrollo rápido y abordar de manera más efectiva la complejidad tecnológica asociada con las terapias digitales.

Por su parte, las empresas farmacéuticas usualmente tienen años, incluso décadas, de experiencia en la investigación y desarrollo de soluciones médicas, cumplimiento de regulaciones y pruebas clínicas. En tal sentido, pueden aportar su conocimiento y credibilidad

en el sector, que a los desarrolladores de DTx podría llevar años alcanzar de forma independiente. Asimismo, las empresas farmacéuticas ya tienen canales de distribución y relaciones establecidas con proveedores de atención médica, lo que puede ayudar a las compañías de DTx a llegar más rápidamente a pacientes y profesionales sanitarios. No menos importante, a menudo, las farmacéuticas tienen los recursos para invertir en investigación y desarrollo, algo que puede ser especialmente beneficioso para los desarrolladores en fases iniciales.

La colaboración entre farmacéuticas y startups no solo facilita el desarrollo de DTx existentes, sino que también fomenta la creación de nuevas soluciones innovadoras. Este enfoque representa una estrategia efectiva para abordar los desafíos y aprovechar las oportunidades en el desarrollo de terapias digitales.



Imagen de pch.vector Freepik

(iii) **Sociedades científicas y líderes de opinión**

Establecer alianzas estratégicas con sociedades científicas y líderes de opinión (KOL) representa un paso fundamental para respaldar y promover el uso de soluciones digitales en el ámbito de la salud. La colaboración con estas entidades y expertos reconocidos en el campo médico no solo proporciona validación y credibilidad a las DTx, sino que también facilita la difusión de información precisa y actualizada sobre estas innovaciones tecnológicas. Los líderes de opinión pueden desempeñar un papel crucial al educar a sus pares y a la comunidad médica en general sobre los beneficios y la efectividad de las DTx, contribuyendo así a su adopción y aceptación en la práctica clínica.

(iv) **Asociaciones de pacientes**

La colaboración activa con asociaciones de pacientes se presenta como un canal idóneo para la educación y orientación efectiva de los pacientes en el contexto de las terapias digitales. Esta interacción permite no solo informar a los pacientes sobre la disponibilidad y beneficios de las DTx, sino también proporcionar recursos y apoyo para facilitar su distribución y adopción.

Por otro lado, estas asociaciones pueden ofrecer una perspectiva invaluable al proporcionar información sobre las experiencias, preferencias y desafíos reales de los pacientes. Al trabajar en estrecha colaboración con estas organizaciones, se puede asegurar que las DTx sean diseñadas de manera centrada en el paciente, abordando las preocupaciones y prioridades de las personas que finalmente utilizarán estas soluciones digitales en su atención médica.

(v) **Farmacias**

Las farmacias también se presentan como potenciales colaboradores en la implementación de terapias digitales. Estas instituciones pueden convertirse en canales estratégicos de distribución para las DTx, dada la confianza arraigada que sus profesionales generan en los pacientes.

Para ello, será necesario capacitar al personal farmacéutico a efectos de garantizar que estén plenamente informados sobre las particularidades de las DTx, permitiéndoles brindar información precisa y orientación detallada a los pacientes acerca del uso

apropiado de las DTx, sus beneficios y las posibles interacciones con tratamientos convencionales.

Esta sinergia no solo amplía el acceso a estas terapias digitales, sino que también refuerza su integración en la atención primaria y comunitaria. Al fortalecer la conexión entre las DTx y los pacientes a nivel local, se fomenta una percepción positiva y una mayor aceptación de estas innovadoras soluciones de salud digital en el ámbito cotidiano.



Imagen de DC Studio Freepik

4.4.7. Enfoque centrado en el paciente

En la actualidad, se observa una corriente que ha reconocido la relevancia de situar al paciente en el centro de las decisiones y acciones relacionadas con el desarrollo de soluciones de salud, priorizando sus necesidades y preferencias. Ello, se ve reflejado en las estrategias de salud de distintos países, incluyendo España. Las terapias digitales colaboran con este enfoque centrado en el paciente, pero a su vez éste viene siendo aplicado por los actores involucrados en el desarrollo de éstas, reconociendo la importancia de involucrar activamente a los pacientes en su propio cuidado y tratamiento.

Ello representa un cambio de paradigma hacia una atención médica más colaborativa, personalizada y centrada en la experiencia del paciente, en el cual éste deja de ser un mero espectador y pasa de un rol pasivo a un rol activo, siendo responsable de su propio bienestar.

Es fundamental que los principios de esta perspectiva sean puestos en práctica a lo largo de todo el proceso. En ese sentido, a continuación, se presentan algunas recomendaciones clave sobre cómo integrar el enfoque centrado en el paciente en las etapas fundamentales de la implementación de las DTx.

(i) Investigación

Toda propuesta de solución basada en terapias digitales debería partir de la identificación de las necesidades de pacientes y profesionales sanitarios en el proceso asistencial de patologías. La investigación tendría que contemplar estudios que vayan más allá de la mera exploración de las condiciones de salud, considerando una revisión profunda de las experiencias de los pacientes, las prácticas clínicas de los profesionales sanitarios y las dinámicas del sistema de atención médica.

Esta exploración puede enriquecerse mediante la colaboración con agencias especializadas del sector, las cuales tienen el potencial de aportar una perspectiva experta y recursos adicionales para el análisis de datos. Asimismo, los departamentos médicos y de marketing de empresas del ámbito salud pueden ser colaboradores clave, ya que poseen información valiosa sobre las tendencias clínicas, las necesidades emergentes y las expectativas de los pacientes. Trabajar de la mano con estos departamentos no solo facilita la identificación de lagunas en la atención médica y en la oferta de servicios de salud, sino que también contribuye a perfilar soluciones más alineadas con los protocolos médicos y las estrategias de mercado.

Una investigación que involucre a pacientes y otros actores relevantes, no solo responde a las condiciones de salud actuales, sino que también puede anticipar las futuras evoluciones en la atención médica y las preferencias de los usuarios.

(ii) Diseño y desarrollo de terapias digitales

A efectos de lograr la adopción de las terapias digitales, es fundamental diseñarlas con una interfaz intuitiva y amigable para los pacientes, brindando instrucciones claras y simplificando los procesos para facilitar su adopción y uso.

Para lograrlo, el rol del paciente es indispensable. Los pacientes son quienes más conocen acerca de sus propias condiciones de salud; sin embargo, esta fuente valiosa

de información a menudo no se utiliza en su máximo potencial. En este contexto, surge la necesidad de involucrar a los pacientes como expertos en el diseño y desarrollo de las DTx, aprovechando su experiencia y conocimiento para mejorar la ideación de terapias digitales, garantizando así la consideración de perspectivas centradas en el paciente.

Los pacientes suelen mostrar disposición para participar de este proceso de creación, para lo cual existen distintas formas de integrarlos. Una de las propuestas ha sido fomentar una colaboración activa entre pacientes y hospitales, mediante el establecimiento de mecanismos y plataformas que permitan una participación genuina de los pacientes en todas las etapas de la investigación y desarrollo de DTx. Esto puede incluir encuestas, grupos focales, y la integración de retroalimentación de pacientes en la fase de diseño.

Para ello, es necesario superar la barrera del enfoque tradicional y transformar la mentalidad y las prácticas de los hospitales para que vayan más allá del desarrollo de soluciones en un entorno aislado. Esto implica promover una cultura de innovación abierta, donde los pacientes son vistos como colaboradores esenciales en el proceso de diseño, mejora y validación de DTx. La experiencia del paciente digital (“CX”) desempeña un papel fundamental cuando se considera su relación con las terapias digitales, ya que su éxito depende en gran medida de cómo los pacientes interactúan con estas soluciones a lo largo de su viaje hacia una buena salud. La CX se traduce en una mayor adherencia al tratamiento, ya que la personalización y la accesibilidad que ofrecen estas soluciones aumentan la probabilidad de que los pacientes sigan sus pautas de tratamiento de manera consistente. Por ello, es de suma importancia generar confianza en la efectividad de las DTx y asegurarse que las tasas de participación de los usuarios sean altas dentro de las distintas plataformas.

(iii) Segmentación y personalización

La segmentación desempeña un papel fundamental en la definición de la estrategia de marketing y educación, a efectos de utilizar diferentes enfoques según las características de cada población. Por un lado, debe considerarse diferentes audiencias como pacientes, profesionales sanitarios y administradores hospitalarios para destacar los beneficios específicos para cada grupo y que se sientan más identificados, maximizando

la participación e impacto al abordar las necesidades y preferencias específicas de diversos grupos de usuarios.

Particularmente, en relación con los pacientes, esta segmentación también debería hacerse demográficamente, dividiendo a pacientes según edad, género y ubicación geográfica, por patología y considerando la familiaridad con la tecnología. Asimismo, factores como la diversidad cultural -prevalente en un país como España- preferencias de comunicación y metas de tratamiento deben evaluarse minuciosamente para la personalización. Esto resalta una consideración crucial sobre la segmentación y el enfoque hacia los pacientes, que debe adaptarse de manera reflexiva y altamente personalizada, superando las suposiciones convencionales relacionadas mayormente solo con la edad. El panorama de la participación digital requiere una evaluación más holística, abrazando diversas inclinaciones y capacidades, asegurando así una estrategia integral y efectiva de alcance.

Por otro lado, una de las grandes ventajas de la utilización de terapias digitales es que permite la recopilación y análisis de datos precisos y en tiempo real, lo que, a su vez, ofrece la posibilidad de adaptar los tratamientos de forma precisa a las necesidades individuales de los pacientes, mejorando la eficacia de éstos y promoviendo una atención más centrada en el paciente. Así, las terapias digitales deben mostrar adaptabilidad, ajustándose a las necesidades y requisitos únicos de diversos segmentos de usuarios dentro de la misma DTx. Esta flexibilidad garantiza que la tecnología pueda satisfacer eficazmente las demandas distintivas de varios tipos de usuarios, mejorando la participación, comprensión y adherencia al tratamiento.

(iv) Mejora continua

La capacidad de adaptar las DTx a segmentos específicos de pacientes y a sus características únicas sigue siendo fundamental después de la implementación. Esta adaptabilidad continua asegura que las DTx se mantengan alineadas con las necesidades diversas y cambiantes tanto de los pacientes como de los profesionales sanitarios, consolidando su relevancia y eficacia a lo largo del tiempo.

En ese sentido, es fundamental habilitar mecanismos que permitan a los pacientes y profesionales proporcionar comentarios sobre la experiencia con DTx y utilizar esta retroalimentación para mejorar y ajustar las

soluciones a medida que se necesite. Los PREMs y PROMs son instrumentos utilizados para tales efectos, que garantizan soluciones centradas en el paciente. Los PREMs permiten la recopilación directa de las percepciones de los pacientes sobre sus experiencias en el ámbito de la atención médica, lo que puede orientar mejoras en el diseño de las DTx, mientras que las PROMs permiten la captura de datos de los pacientes relacionados con su salud y calidad de vida, facilitando la evaluación del impacto y la efectividad de las DTx.



Imagen de rawpixel.com en Freepik

5. Conclusiones

La innovación en el ámbito de la salud digital presenta una gran oportunidad para España, que requiere una respuesta proactiva a efectos de garantizar que tanto el sistema de salud como la población aprovechen plenamente sus beneficios. Esto implica la identificación de tendencias emergentes, la rápida adopción de tecnologías innovadoras y la creación de un entorno propicio para la integración efectiva de soluciones digitales en el sistema de salud.

Sobre el particular, el panorama de las terapias digitales en España se presenta con un futuro sumamente prometedor, sostenido por la creciente evidencia de sus beneficios y la rápida expansión en un mercado dinámico. Adicionalmente, se ha visto cómo la implementación de estas tecnologías está totalmente en línea con la Estrategia de Salud Digital de España y otros planes del Sistema Nacional de Salud, enfocados en la innovación, personalización, participación activa, generación de conocimiento, entre otros. La adopción de las terapias digitales no solo impulsará la eficacia de los tratamientos, sino que también contribuirá con los objetivos del país, y fortalecerá la competitividad del sistema de salud y la calidad de vida de los pacientes. En ese sentido, resultaría beneficioso que España adopte una posición estratégica que la ubique entre los países líderes que apuestan por las terapias digitales como soluciones transformadoras de la atención médica.

A partir de la experiencia de los países europeos que ya han integrado las terapias digitales, como son Alemania, Francia, Reino Unido y Bélgica, se destaca la necesidad de contar con un marco regulatorio específico para la implementación de las terapias digitales en el SNS. Éste debería permitir el acceso de las terapias digitales al mercado a través de un proceso de vía rápida y establecer la posibilidad de contar con financiación provisional mientras se completa la evidencia concluyente.

No obstante, al considerar los objetivos compartidos de la región, resulta esencial no perder de vista la importancia de la armonización regulatoria a nivel europeo. La búsqueda de una convergencia normativa a través de la colaboración entre los países miembros surge como un elemento clave para establecer un marco sólido y coherente que sirva de base para respaldar la implementación efectiva de terapias digitales en toda la Unión Europea. Este enfoque unificado no solo agilizaría el acceso al mercado, sino que también fomentaría la confianza y la eficacia en la adopción de estas innovaciones.

Además, al revisar el proceso de implementación en otros países, se evidencia también la importancia del involucramiento y la participación de los diversos actores del sector, incluyendo principalmente las perspectivas de profesionales sanitarios y pacientes. El éxito de las terapias digitales requiere un trabajo colectivo y esfuerzos coordinados de todos los interesados.

En definitiva, resulta fundamental que España pueda considerar estos precedentes, aprovechar las lecciones aprendidas y adaptar las mejores prácticas a su contexto único.

Por otro lado, teniendo en cuenta el estado actual de las terapias digitales en España, se identifica que el desafío más significativo entre los diversos factores que contribuirán al desarrollo de las terapias digitales se presenta en la concienciación y formación de profesionales sanitarios y pacientes. La gran confianza que los pacientes depositan en los profesionales sanitarios los sitúa como actores clave en la promoción de los beneficios de las terapias digitales. Para ello, es fundamental demostrarles que las terapias digitales tienen el potencial de reducir la carga administrativa y hacer más eficiente su trabajo. Además, será necesario que puedan desarrollar competencias que les permita utilizar y aprovechar estas tecnologías.

Empoderados con conocimiento, los profesionales sanitarios serán capaces de fomentar la confianza y la adherencia entre los pacientes. Sin embargo, ellos no son el único canal para llegar a los pacientes. La educación hacia los usuarios finales debería considerar un enfoque personalizado que tenga en cuenta las distintas características y situaciones de los pacientes.

Sin duda, la adopción de las terapias digitales marca un avance significativo orientado a transformar la prestación de los servicios de salud. Y como todo gran cambio, conlleva desafíos y obstáculos a superar. No obstante, los resultados tienen el potencial de elevar la calidad, equidad y eficiencia del sistema de salud en su totalidad, lo cual se traduce en una mejor calidad de vida, haciendo que el esfuerzo valga la pena. La colaboración y dedicación conjunta de los diversos participantes en el ámbito de la salud debería apuntar a crear un entorno propicio para superar estos retos e impulsar la efectividad de la implementación de las terapias digitales para avanzar hacia un sistema más avanzado y centrado en el paciente.

Las terapias digitales no son simplemente una visión del futuro; son una realidad que está transformando el presente. En este momento crucial, España tiene la oportunidad de demostrar no solo su capacidad de adaptación, sino su valioso liderazgo en este cambio que ya ha comenzado.



Imagen de Freepik

Anexo A - Consorcio DTx

1. Descripción

El Consorcio DTx es una alianza estratégica entre empresas farmacéuticas, tecnológicas, de telecomunicaciones, aseguradoras, startups, asociaciones de pacientes y centros de innovación, que tiene como objetivo promover la colaboración del ecosistema sanitario para agilizar la adopción de terapias digitales en el Sistema Nacional de Salud español.

Esta alianza busca promover la implementación de las terapias digitales en España a través del análisis de experiencias relevantes en países pioneros y la co-creación intersectorial con los principales actores del ecosistema (administración, profesionales sanitarios, pacientes, cuidadores, hospitales, entre otros).

2. Miembros y colaboradores

2.1. Socios patrocinadores



2.2. Socios afiliados



2.3. Startups



2.4. Instituciones públicas y ecosistema



3. Principales actividades

En línea con sus objetivos, el Consorcio DTx ha llevado a cabo diversas iniciativas a efectos de concientizar a los distintos actores del ecosistema de salud acerca de la existencia y beneficios de las terapias digitales. A través de estas actividades ha recolectado y analizado las distintas perspectivas, opiniones y necesidades de pacientes, profesionales sanitarios y otros agentes del sector, lo cual ha sido el punto de partida para la elaboración del presente documento.

A continuación, se presentan las principales actuaciones del Consorcio DTx:

(i) **Eventos**

- a. Think Tank de terapias digitales con profesionales sanitarios
- b. Think Tank de terapias digitales con pacientes
- c. Think Tank de terapias digitales con diversos actores vinculados con el sector salud
- d. Presentación de resultados de los tres Think Tanks

(ii) **Reuniones con la administración**

Desde el 2022, el Consorcio DTx ha cultivado una relación progresiva y fructífera con las administraciones públicas, enfocándose en el desarrollo e integración de DTx. Comenzó la fase 1 en noviembre de 2022 con el Ministerio de Ciencia e Innovación, a través de una reunión con el Instituto de Salud Carlos III. En enero de 2023 se reunió con el Ministerio de Industria, en concreto con el área de tecnologías farmacéuticas de la Subdirección General de Políticas Sectoriales Industriales. Para finalizar la fase 1, se continuó con la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud en febrero de 2023.

Con la fase 2 del proyecto, lanzada en marzo de 2023, se vio una clara demostración del compromiso de las administraciones con la digitalización de la salud, a través de reuniones con las subdirecciones de tecnologías de la información y de la comunicación de las consejerías de sanidad de las CC.AA. de Valencia, Madrid, Navarra, País Vasco, Cataluña, Aragón, Castilla-La Mancha, Castilla y León, y Andalucía. Adicionalmente, también tuvo lugar un encuentro con la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.

Este camino cronológico destaca la contribución del Consorcio DTx al avance de las DTx, demostrando un ejemplo del diálogo y la colaboración con entidades gubernamentales.



Imagen de Freepik

Anexo B – Terapias digitales en el directorio de DiGA en Alemania

	DiGA	Descripción	Reembolso	Enlace al Directorio DiGA
1.	Cara Care für Reizdarm	Tratamiento del síndrome del intestino irritable para reducir los síntomas de molestias gastrointestinales funcionales.	Permanente	https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/01346
2.	Companion Patella	Aplicación de salud digital para pacientes con dolor de rodilla anterior de 14 a 65 años.	Provisional	https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/00998
3.	Deprexis	Apoyo a la terapia de pacientes con depresión y estados de ánimo depresivos que tienen al menos 18 años.	Permanente	https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/00450
4.	Edupression.com	La aplicación guía a los pacientes a través del programa y reproduce información diaria y ejercicios preparados multimedia de psicoeducación para la autoayuda.	Permanente	https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/01815
5.	Elevida	Aplicación de salud digital para personas con esclerosis múltiple que también tienen fatiga y tienen al menos 18 años.	Permanente	https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/00419
6.	Endo-App	Dispositivo médico digital para el apoyo multimodal a los afectados por endometriosis.	Permanente	https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/01734
7.	HelloBetter Chronic Pain	Programa psicológico interactivo en línea para reducir el deterioro del dolor crónico.	Permanente	https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/01304
8.	HelloBetter Diabetes and Depression	Programa interactivo de terapia psicológica para reducir la gravedad de los síntomas depresivos en personas con diabetes mellitus tipo 1 o tipo 2.	Permanente	https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/01376
9.	HelloBetter Panic	Programa interactivo de terapia psicológica para tratar y reducir la gravedad de los síntomas del trastorno de pánico y la agorafobia con trastorno de pánico.	Permanente	https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/01513
10.	HelloBetter Stress and Burnout	Programa de terapia psicológica interactivo para reducir continuamente el estrés en términos de dificultades para hacer frente a la vida y el trabajo.	Permanente	https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/00965
11.	HelloBetter Vaginismus Plus	Aplicación de salud digital para mejorar la capacidad de penetración vaginal durante las relaciones sexuales.	Permanente	https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/01497
12.	Invirto- The therapy against anxiety	Permite a las personas con agorafobia, trastorno de pánico o fobia social tratar su trastorno de ansiedad desde casa.	Permanente	https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/00300
13.	Kaia back pain – back training for home	Aplicación digital para pacientes adultos con dolor de espalda no específico.	Permanente	https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/01330
14.	Kalmeda	Terapia conductual basada en directrices para pacientes con exposición crónica al tinnitus.	Permanente	https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/00350
15.	Kranus Edera	Aplicación de salud digital para el tratamiento holístico de la disfunción eréctil y sus causas.	Permanente	https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/01282
16.	Kranus lutera	Terapia digital para hombres con trastornos de vaciado de la vejiga, también llamados “síntomas del tracto urinario inferior”.	Permanente	https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/01644
17.	Mawendo	Programas de entrenamiento con videos de ejercicios y opciones de document	Permanente	https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/00993
18.	Meine Tinnitus App	Para pacientes con tinnitus para la atención primaria.	Permanente	https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/01496

19.	Mindable: Panic Disorder and Agoraphobia	Personas mayores de 18 años que sufren los síntomas de agorafobia y/o trastorno de pánico.	Permanente	https://diga.bfarm.de/verzeichnis/00329
20.	Neolexon Aphasie	Ofrece entrenamiento logopédico para la práctica diaria en casa como complemento de la terapia del habla a personas con afasia y/o apraxia del habla.	Permanente	https://diga.bfarm.de/verzeichnis/01196
21.	NichtraucherHelden-App	Monitorear, tratar y aliviar la adicción al tabaco diagnosticada.	Permanente	https://diga.bfarm.de/verzeichnis/01085
22.	Novego: Coping with depression	Programa de apoyo psicológico en línea para personas que sufren de depresión.	Permanente	https://diga.bfarm.de/verzeichnis/01110
23.	Oviva Direct for Obesity	Tratamiento del sobrepeso severo y ayuda a las personas a cambiar sus hábitos y reducir su peso diariamente.	Permanente	https://diga.bfarm.de/verzeichnis/00872
24.	PINK!Coach	Aplicación digital para fortalecer la calidad de vida relacionada con la salud y aliviar las consecuencias del cáncer de mama.	Permanente	https://diga.bfarm.de/verzeichnis/01464
25.	Priovi	Para pacientes con trastorno de personalidad límite con síntomas de enfermedad y con al menos 18 años.	Permanente	https://diga.bfarm.de/verzeichnis/01853
26.	Selfapys online course for binge eating disorder	Para personas afectadas por un trastorno por atracón.	Permanente	https://diga.bfarm.de/verzeichnis/01830
27.	Selfapys online course for Bulimia Nervosa	Para personas afectadas por la bulimia nerviosa.	Permanente	https://diga.bfarm.de/verzeichnis/01834
28.	Selfapys online course for depression	Para personas afectadas por la depresión.	Permanente	https://diga.bfarm.de/verzeichnis/00876
29.	Selfapys online course for generalized anxiety	Para personas afectadas por un trastorno de ansiedad generalizada.	Permanente	https://diga.bfarm.de/verzeichnis/01049
30.	Somnio	Aplicación digital para el tratamiento de los trastornos del sueño (insomnio).	Permanente	https://diga.bfarm.de/verzeichnis/00508
31.	Velibra	Programa basado en la web para pacientes con trastorno de ansiedad generalizada, trastorno de pánico o trastorno de ansiedad social.	Permanente	https://diga.bfarm.de/verzeichnis/00316
32.	Vitadio	Para la diabetes tipo 2 con el objetivo de mejorar el control de la diabetes.	Permanente	https://diga.bfarm.de/verzeichnis/00746
33.	Vivira	Aplicación digital incluida en el directorio DiGA por el BfArM para el tratamiento del dolor lumbar no específico o artrosis de la columna vertebral (osteocondrosis).	Permanente	https://diga.bfarm.de/verzeichnis/00387
34.	Vorvida	Aplicación de salud digital para pacientes con consumo de alcohol dañino o adicción al alcohol que tienen al menos 18 años.	Permanente	https://diga.bfarm.de/verzeichnis/00868
35.	Zanadio	Aplicación que ayuda a los pacientes a reducir su peso a largo plazo cambiando sus hábitos en las áreas de ejercicio, nutrición y otros comportamientos.	Permanente	https://diga.bfarm.de/verzeichnis/00294
36.	Actensio	Tratamiento de la hipertensión, comportamiento nutricional, integración del ejercicio y mejora de la gestión del estrés.	Provisional	https://diga.bfarm.de/verzeichnis/02302
37.	elona therapy Depression	Aplicación de salud digital para el tratamiento de la depresión unipolar.	Provisional	https://diga.bfarm.de/verzeichnis/01254
38.	glucura diabetes therapie	Aplicación de salud digital para el tratamiento de la diabetes mellitus, tipo 2.	Provisional	https://diga.bfarm.de/verzeichnis/02090
39.	HelloBetter Schlafen	Programa interactivo de terapia psicológica para reducir las molestias de insomnio.	Permanente	https://diga.bfarm.de/verzeichnis/01772

40.	Kaia COPD	Aplicación digital para pacientes adultos con EPOC.	Provisional	https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/01329
41.	Levidex	Para pacientes con esclerosis múltiple que tienen al menos 18 años.	Provisional	https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/00752
42.	Mebix	Prevención terciaria para reducir el riesgo de complicaciones sanitarias agudas en pacientes con diabetes tipo 2.	Provisional	https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/02078
43.	Mindable: Social Phobia	Para personas mayores de 18 años que sufren los síntomas de la fobia social.	Provisional	https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/01514
44.	MindDoc On Prescription	Aplicación transdiagnóstica para personas con trastornos depresivos leves a moderados, con o sin enfermedades mentales comórbidas.	Provisional	https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/01683
45.	My7steps App	Intervención basada en la web para reducir las dolencias psicológicas.	Provisional	https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/01786
46.	Orthopy bei Knieverletzungen	Aplicación de salud digital para pacientes con una grieta del ligamento cruzado anterior y/o daños en el menisco.	Provisional	https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/00902
47.	NeuroNation MED	Aplicación móvil para el entrenamiento cognitivo personalizado.	Provisional	https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/01113
48.	Novego: Ängste überwinden	Programa de apoyo psicológico en línea para personas que sufren de ansiedad.	Provisional	https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/01820
49.	Optimune	Para pacientes con cáncer de mama que han completado su tratamiento inicial y tienen al menos 18 años.	Provisional	https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/01613
50.	Orthopy for knee injuries	Aplicación para pacientes con una rotura del ligamento cruzado anterior (LCA) y/o daño en el menisco.	Provisional	https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/00902
51.	Oviva	Tratamiento del sobrepeso severo y ayuda a las personas a cambiar sus hábitos y reducir su peso diariamente.	Provisional	https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/00872
52.	ProHerz	Compañero de terapia para pacientes con insuficiencia cardíaca (código ICD-10 I50,-) para apoyar la autogestión y como sistema de alerta temprana para reconocer cambios en la enfermedad.	Provisional	https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/01823
53.	Re.flex	Aplicación de salud digital para pacientes con gonartrosis.	Provisional	https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/00474
54.	Selfapys online course for chronic pain	Para personas afectadas por el dolor crónico.	Provisional	https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/01954
55.	sinCephalea - Migraine prophylaxis	Profilaxis de la migraña.	Provisional	https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/01775
56.	Smoke Free - Quit smoking	Terapia digital basada en la evidencia para dejar de fumar.	Provisional	https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/01909
57.	Una Health for Diabetes	Terapia diaria diseñada para apoyar a las personas con diabetes tipo 2 en el autocontrol de su enfermedad.	Provisional	https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/02286
58.	Untire	Aplicación basada en la evidencia para reducir el agotamiento en pacientes con cáncer de mama y supervivientes.	Provisional	https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/01967
59.	Somnio	Aplicación digital para el tratamiento de los trastornos del sueño (insomnio).	Provisional	https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/00508
60.	Vantis CHD and heart attack	Compañero diario para personas con enfermedad coronaria (CHD) o un ataque al corazón anterior.	Provisional	https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/02273

*Información actualizada a mayo 2024.

Anexo C - Terapias digitales incluidas en el sistema de salud de Reino Unido

	Nombre	Tecnología	Proceso de evaluación	Enlace a la guía	Estado
1.	Deprexis (Ethypharm Digital Therapy) Space for Depression (SilverCloud)	Terapias digitalmente habilitadas para adultos con depresión	EVA	https://www.nice.org.uk/guidance/hte8	Publicado
2.	iCT-PTSD (OxCADAT) iCT-SAD (OxCADAT) Space for Anxiety (SilverCloud) Perspectives (Koa Health) Spring (Cardiff University)	Terapias digitalmente habilitadas para adultos con trastornos de ansiedad	EVA	https://www.nice.org.uk/guidance/hte9	Publicado
3.	BPMpathway	Apoyo a la rehabilitación en cirugía de reemplazo articular	MIBs	https://www.nice.org.uk/advice/mib319	Publicado
4.	No aplica. General	Cambio de comportamiento: intervenciones digitales y de salud móvil	Guía NICE estándar	https://www.nice.org.uk/guidance/ng183	Publicado
5.	Sleepio	Tratamiento del insomnio y síntomas de insomnio	Guía sobre tecnologías médicas	https://www.nice.org.uk/guidance/mtg70	Publicado
6.	myCOPD	Manejo de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica	Guía sobre tecnologías médicas	https://www.nice.org.uk/guidance/mtg68/chapter/2-The-technology	Publicado
7.	d-Nav	Aplicación de gestión de insulina para la diabetes tipo 2	MIBs	https://www.nice.org.uk/advice/mib285	Publicado
8.	GaitSmart vGym	Programa de rehabilitación de ejercicio personalizado para personas con problemas de marcha y movilidad	MIBs	https://www.nice.org.uk/advice/mib283/chapter/Clinical-and-technical-evidence	Publicado
9.	gameChangeVR	Tecnologías de realidad virtual para el tratamiento de la agorafobia o la evitación agorafóbica	EVA	https://www.nice.org.uk/guidance/hte15	Publicado
10.	Gro Health W8Buddy Liva Oviva Roczen Second Nature	Tecnologías digitales para la entrega de servicios especializados de manejo de peso	EVA	https://www.nice.org.uk/guidance/hte14	Publicado

	Nombre	Tecnología	Proceso de evaluación	Enlace a la guía	Estado
11.	<p>Clinitouch (Spirit Health)</p> <p>Current Health (Current Health)</p> <p>Doccla Virtual Ward solution (Doccla)</p> <p>DOC@HOME (Docobo)</p> <p>Feebris (Feebris)</p> <p>Huma (Huma)</p> <p>Inhealthcare Digital Health Platform (Inhealthcare)</p> <p>Lenus COPD Support Service (Lenus Health)</p> <p>Luscii (Luscii Healthtech)</p> <p>RespiraSense Hub (PMD Solutions)</p> <p>Virtual Ward Technologies (Virtual Ward Technologies Ltd)</p> <p>VitalPatch remote patient monitoring solution (MediBioSense Ltd)</p> <p>Whzan Blue Box (Solcom).</p>	Plataformas de tecnologías de realidad virtual para infecciones respiratorias agudas	HTE estándar	https://www.nice.org.uk/guidance/hte13/chapter/2-The-technology	Publicado
12.	<p>Lumi Nova</p> <p>Online Social anxiety Cognitive therapy for Adolescents (OSCA)</p> <p>Online Support and Intervention for child anxiety (OSI)</p> <p>Space for anxiety for teens, Space for low mood for teens, Space for low mood and anxiety for teens</p>	Terapia cognitivo-conductual digital autoguiada para niños y jóvenes con síntomas leves a moderados de ansiedad o estado de ánimo bajo	EVA	https://www.nice.org.uk/guidance/hte3	Publicado
13.	myCOPD	Tecnologías de rehabilitación pulmonar digital para adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica	EVA	https://www.nice.org.uk/guidance/hte18/chapter/1-Recommendations	Publicado
14.	<p>getUBetter</p> <p>Hinge Health</p> <p>Kaia</p> <p>Pathway through Pain</p> <p>selfBACK</p>	Tecnologías digitales para el manejo del dolor lumbar no específico	EVA	https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-hte10021	Publicado
15.	<p>AVATAR Therapy</p> <p>SlowMo</p> <p>CareLoop</p>	Tecnologías de salud digital para ayudar a manejar los síntomas de la psicosis y prevenir recaídas	EVA	https://www.nice.org.uk/guidance/hte17/chapter/1-Recommendations	Publicado
16.	<p>Active+me REMOTE</p> <p>CliniTouch Vie</p> <p>COPDhub</p> <p>COPD Predict</p> <p>Current Health</p> <p>DOC@HOME</p> <p>Lenus</p> <p>Luscii</p> <p>patientMpower</p> <p>Space for COPD</p>	Tecnologías de rehabilitación pulmonar digital para adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica	EVA	https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-hte10030	En proceso

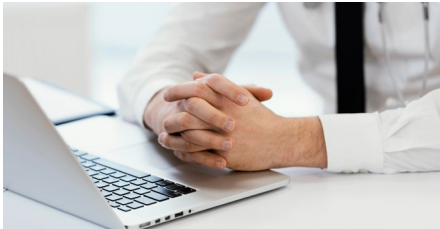
Anexo D - Startups españolas de terapias digitales

Nombre	Tipo	Área terapéutica	Descripción
Amelia Virtual Care	Terapia digital	Salud mental	Basada en realidad virtual para tratamientos como fobias, mindfulness, ansiedad, etc.
Koa Health	Terapia digital en desarrollo	Salud mental	Con experiencia en soluciones digitales para patologías mentales, está desarrollando terapias digitales en la misma área.
Dana Health	Aplicación de salud digital	Salud mental	En proceso de convertirse en terapia digital. Enfocada en la salud mental y el bienestar integral durante la maternidad.
Rehand	Terapia digital	Rehabilitación	Centrada en el diagnóstico, monitorización y rehabilitación de mano, muñeca y dedos mediante ejercicios guiados en una tablet.
Rehametrics	Terapia digital	Rehabilitación	Basada en una plataforma para la realización de ejercicios de rehabilitación virtual (física, cognitiva y telerehabilitación).
Dycare	Solución digital	Rehabilitación	Enfocada en pacientes con problemas musculoesqueléticos.
Nen	Terapia digital en desarrollo	Dolor pediátrico	Aborda el manejo del dolor en niños con cáncer y sus cuidadores/familias mediante gamificación y terapia cognitivo-conductual.
Legit Health	Herramienta de inteligencia artificial	Dermatología	Diseñada para el diagnóstico y seguimiento de patologías dermatológicas.
Braingaze	Terapia digital	Neurología	Diseñada para la detección y tratamiento de patologías cognitivas.
Sincrolab	Terapia digital	Neurología	Basada en inteligencia artificial, dirigida a la recuperación y el desarrollo de las capacidades cognitivas.
10mets	Solución digital	Salud cardiovascular, oncología y/o diabetes	Basada en programas de ejercicio físico.
Persei Vivarum	Soluciones digitales	Varios	Desarrolla soluciones digitales, incluidas terapias digitales, para un amplio número de patologías.

Bibliografía

- [1] International Organization for Standardization - ISO, «ISO,» enero 2024. [En línea]. Available: <https://www.iso.org/standard/83767.html>.
- [2] L. Rodriguez, «Digital Therapeutics – medical intervention beyond the pill,» Dealroom.co, 15 diciembre 2022. [En línea]. Available: <https://dealroom.co/blog/digital-therapeutics-startups-report-2022>.
- [3] R. Chorny, «Digital Therapeutics Market Size Growth in Europe and the US,» Binarks, 5 mayo 2023. [En línea]. Available: <https://binariks.com/blog/digital-therapeutics-market-size/>.
- [4] European Commission, «Digital Economy and Society Index (DESI) 2022,» 2022. [En línea]. Available: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/desi>.
- [5] R. Thiel, L. Deimel, D. Schmidtman, K. Piesche, T. Hüsing, J. Rennoch, V. Stroetmann y K. Stroetmann, «#SmartHealthSystems - International comparison of digital strategies,» Bertelsmann Stiftung, 28 marzo 2019. [En línea]. Available: <https://www.bertelsmann-stiftung.de/en/publications/publication/did/smarthealthsystems-1#detail-content-6300-5>.
- [6] Ministerio de Sanidad, «Situación actual de Historia Clínica Digital del SNS,» diciembre 2023. [En línea]. Available: <https://www.sanidad.gob.es/areas/saludDigital/historiaClinicaSNS/mapa/situacionActualHCDSNS.htm>.
- [7] Ministerio de Sanidad, «Receta Electrónica del Sistema Nacional de Salud (RESNS),» [En línea]. Available: <https://www.sanidad.gob.es/areas/saludDigital/recetaElectronicaSNS/home.htm>.
- [8] Gobierno de España, «Memoria Explicativa PERTE Para la Salud de Vanguardia,» [En línea]. Available: <https://www.uam.es/uam/media/doc/1606881937563/151121-perte-memoria-explicativa.pdf>. [Último acceso: enero 2024].
- [9] BfArM, «Directorio DiGA - Deprexis,» [En línea]. Available: <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/00450>. [Último acceso: enero 2024].
- [10] HAS, «Deprexis,» [En línea]. Available: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3367969/fr/deporexis. [Último acceso: enero 2024].
- [11] NICE, «Terapias digitales para adultos con depresión: evaluación temprana del valor,» [En línea]. Available: <https://www.nice.org.uk/guidance/hte8/chapter/2-The-technology>. [Último acceso: enero 2024].
- [12] BfArM, «Directorio DiGA - ProHerz,» [En línea]. Available: <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/01823>. [Último acceso: enero 2024].
- [13] BfArM, «BfArM,» [En línea]. Available: <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/00316>. [Último acceso: enero 2024].
- [14] NHS England, «El programa de control de peso digital del NHS,» [En línea]. Available: <https://www.england.nhs.uk/digital-weight-management/>. [Último acceso: noviembre 2023].
- [15] Oviva, «Unleashing the power of digital to tackle obesity,» 2021. [En línea]. Available: https://oviva.com/global/wp-content/uploads/2022/01/Oviva_White_Paper_Unleashing_the_power_of_digital_to_tackle_obesity.pdf.
- [16] R. H. M. J. L. & M. D. Huntriss, «A service evaluation exploring the effectiveness of a locally commissioned tier 3 weight management programme offering face-to-face, telephone and digital dietetic support,» Clinical obesity, 11(3), e12444., junio 2021. [En línea]. Available: <https://doi.org/10.1111/cob.12444>.
- [17] S. D. H. M. E. D. E. R. M. A. O. X. J. A. S. K. B. L. L. A. I. E. C. A. & S. C. E. Kyle, «The effects of digital cognitive behavioral therapy for insomnia on cognitive function: a randomized controlled trial,» Sleep, 43(9), zsa034, septiembre 2020. [En línea]. Available: <https://doi.org/10.1093/sleep/zsa034>.
- [18] E. A. S. R. H. A. L. E. C. A. & M. C. B. Stokes, «Quality-adjusted life years for digital cognitive behavioural therapy for insomnia (Sleepio): a secondary analysis,» BJGP open, 6(4), BJGPO.2022.0090., diciembre 2022. [En línea]. Available: <https://doi.org/10.3399/BJGPO.2022.0090>.
- [19] C. B. E. C. A. M. C. B. M. T. W. M. & R. J. Sampson, «Digital cognitive behavioural therapy for insomnia and primary care costs in England: an interrupted time series analysis,» BJGP open, 6(2), BJGPO.2021.0146., agosto 2022. [En línea]. Available: <https://doi.org/10.3399/BJGPO.2021.0146>.
- [20] BfArM, «The Fast-Track Process for Digital Health Applications (DiGA) according to Section 139e SGB V. A Guide for Manufacturers, Service Providers and Users,» 2023. [En línea]. Available: https://www.bfarm.de/EN/Medical-devices/Tasks/DiGA-and-DiPA/Digital-Health-Applications/_node.html.
- [21] S. Walzer y J.-M. Hodek, «Digital Health Applications: DiGAs—Pathway to Reimbursement,» Digital Healthcare in Germany, pp. 33-42, 2022.
- [22] A. Stone, «Paving the payment path for DTx,» Reuters Events | Pharma % Healthcare, junio 2022. [En línea]. Available: <https://www.reutersevents.com/pharma/commercial/paving-payment-path-dtx>.
- [23] BfArM, «Directorio DiGA,» [En línea]. Available: <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis>. [Último acceso: enero 2024].
- [24] Z. M. B. L. E. J. B. P. F. L. Dahlhausen F, «Physicians' Attitudes Toward Prescribable mHealth Apps and Implications for Adoption in Germany: Mixed Methods Study,» JMIR Mhealth Uhealth, 2021. [En línea]. Available: <https://mhealth.jmir.org/2021/11/e33012>.
- [25] BfArM, «Frequently asked questions (FAQ) Changes due to the DigiG,» [En línea]. Available: https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/_FAQ/DigiG/_node.html. [Último acceso: mayo 2024].
- [26] Haute Autorité de Santé - HAS, «Haute Autorité de Santé - HAS,» [En línea]. Available: https://www.has-sante.fr/jcms/c_2964253/fr/moovcare-poumon. [Último acceso: diciembre 2023].

- [27] G. Issenhuth y O. Samyn, «Apoyo temprano: información sobre la nueva financiación despectiva de dispositivos médicos supuestamente innovadores,» *Hospitalia*, julio 2023. [En línea]. Available: https://www.hospitalia.fr/Prise-en-charge-anticipee-eclairage-sur-le-nouveau-financement-derogatoire-des-dispositifs-medicaux-presumes-innovants_a3728.html.
- [28] Ministre du travail de la santé et des solidarités, «Reimbursement of digital therapies by Health Insurance as part of digital advance care (PECAN) clarified,» [En línea]. Available: <https://sante.gouv.fr/actualites/presse/communiqués-de-presse/article/le-remboursement-des-therapies-numeriques-par-l-assurance-maladie-dans-le-cadre>. [Último acceso: mayo 2024].
- [29] Haute Autorité de Santé (HAS), «Haute Autorité de Santé (HAS),» [En línea]. Available: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2023-07/cureety_techcare_avis_de_la_cnedimts_du_25_07_2023.pdf. [Último acceso: enero 2024].
- [30] HAS, «Sésame,» [En línea]. Available: <https://sesame.has-sante.fr/portail/>. [Último acceso: 2024].
- [31] NICE, «NICE recommends offering app-based treatment for people with insomnia instead of sleeping pills,» mayo 2022. [En línea]. Available: <https://www.nice.org.uk/news/article/nice-recommends-offering-app-based-treatment-for-people-with-insomnia-instead-of-sleeping-pills>.
- [32] Agoria; beMedTech, «Todas las aplicaciones - Categorizado por la pirámide mHealth,» *MHealth Belgium*, [En línea]. Available: <https://mhealthbelgium.be/apps>.
- [33] U.S. Food and Drug Administration - FDA, «FDA News Release,» 11 octubre 2023. [En línea]. Available: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/la-fda-establece-un-nuevo-comite-asesor-sobre-tecnologias-de-salud-digital>.
- [34] EIT Health, «Grupo de trabajo europeo para evaluaciones armonizadas de dispositivos médicos digitales (DMD),» [En línea]. Available: <https://eithealth.eu/european-taskforce-for-harmonised-evaluations-of-digital-medical-devices-dmds/>. [Último acceso: noviembre 2023].
- [35] EFPIA, «Improving Access to Digital Therapeutics in Europe,» junio 2023. [En línea]. Available: <https://efpia.eu/media/677347/improving-access-to-digital-therapeutics-in-europe.pdf>.
- [36] Digital Therapeutics Alliance, «Mejora de los resultados económicos clínicos y sanitarios,» [En línea]. Available: <https://dtxalliance.org/advancing-dtx/>. [Último acceso: noviembre 2023].
- [37] Digital Therapeutics Alliance, «Policymaker & Payor DTx Evaluation Toolkit,» junio 2023. [En línea]. Available: https://dtxalliance.org/wp-content/uploads/2023/06/DTA_FS_Policymaker-Payor-DTx-Evaluation-Toolkit.pdf.
- [38] BioCat, «2022 BioRegion Report - The life sciences and healthcare sector in Catalonia,» 2022.
- [39] Gobierno de España, «Resumen ejecutivo - PERTE para la salud de vanguardia,» [En línea]. Available: https://www.lamoncloa.gob.es/presidente/actividades/Documents/2021/151121-resumen_ejecutivo_perte_para-la-salud-de-vanguardia.pdf.
- [40] Gobierno de España, «Acta de la 3era reunión Alianza PERTE para la salud de vanguardia,» de https://planderecuperacion.gob.es/sites/default/files/2023-07/Acta_Tercera_Reunion_de_la_Alianza_PERTE_para_la_Salud_de_Vanguardia.pdf, Madrid, 2023.
- [41] Gobierno de España, «Adenda segunda fase del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia del Reino de España,» septiembre 2023. [En línea]. Available: https://planderecuperacion.gob.es/sites/default/files/2023-10/02102023_adenda_plan_recuperacion_documento_completo.pdf.
- [42] Boletín Oficial del Estado, «BOE,» diciembre 2023. [En línea]. Available: https://www.boe.es/diario_boe/verifica.php?c=BOE-B-2023-38433&acc=Verificar&fix_bug_chrome=foo.pdf.
- [43] Gobierno de España, «Servicios de desarrollo en el ámbito de las aplicaciones de analítica de datos del Sistema Nacional de Salud,» [En línea]. Available: <https://planderecuperacion.gob.es/como-acceder-a-los-fondos/convocatorias/PLC/14043788/servicios-de-desarrollo-en-el-ambito-de-las-aplicaciones-de-analitica-de-datos-del-sistema-nacional-de-salud>. [Último acceso: enero 2024].
- [44] Gobierno de España, «Información de la convocatoria,» [En línea]. Available: <https://www.infosubvenciones.es/bdnstrans/GE/es/convocatorias/697379>. [Último acceso: enero 2024].
- [45] Gobierno de España, «Sanidad apuesta por la innovación tecnológica tras la pandemia, con más de 800 M€ destinados a Salud Digital,» octubre 2023. [En línea]. Available: <https://planderecuperacion.gob.es/noticias/sanidad-apuesta-innovacion-tecnologica-800-millones-euros-salud-digital-prtr>.
- [46] M.-P. C. P.-P. R. E. S. M. V.-H. R. Segur-Ferrer J, «Marco de evaluación de tecnologías sanitarias: Adaptación para la Evaluación de Tecnologías de Salud Digital: Guía de Usuario,» Madrid: Ministerio de Sanidad. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya, 2023. [En línea]. Available: <https://aquas.gencat.cat/web/.content/minisite/aquas/publicacions/2023/marco-ets-salud-digital-guia-usuario-redets-aquas2023.pdf>.
- [47] Instituto Nacional de Estadística, «Encuesta sobre Equipamiento y Uso de Tecnologías de Información y Comunicación (TIC) en los Hogares - Año 2022,» noviembre 2022. [En línea]. Available: https://www.ine.es/prensa/tich_2022.pdf.
- [48] Comisión Europea, «Alfred: un asistente virtual que ayuda a las personas mayores a mantenerse activas,» 2018. [En línea]. Available: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/news/alfred-virtual-assistant-helping-older-people-stay-active>.
- [49] Gobierno de Estados Unidos, «Medicare.gov,» [En línea]. Available: <https://es.medicare.gov/what-medicare-covers/your-medicare-coverage-choices/whats-medicare>. [Último acceso: enero 2024].
- [50] Gobierno de Estados Unidos, «Medicare.gov,» [En línea]. Available: <https://es.medicare.gov/basics/costs/help/medicaid>. [Último acceso: enero 2024].
- [51] Unión Europea, «Comisión europea,» [En línea]. Available: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/notified-bodies_es#:~:text=Son%20organismos%20facultados%20para%20realizar,intervenci%C3%B3n%20de%20una%20tercera%20parte. [Último acceso: enero 2024].
- [52] Gobierno de España, «Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud - RedETS,» [En línea]. Available: <https://redets.sanidad.gob.es/conocenos/quienesSomos/home.htm>. [Último acceso: enero 2024].



White Paper
Junio de 2024

Estado actual, retos y
recomendaciones para la
adopción de las terapias
digitales en España



<https://consorcioidtx.com>
info@consorcioidtx.com

CDTX