

INNOVACIÓN DIGITAL EN DIABETES

Implementación eficiente en pacientes crónicos con DM2 tratados con insulina

Jordi Ibáñez
Jaume Ribera



INNOVACIÓN DIGITAL EN DIABETES

Implementación eficiente en pacientes crónicos con DM2 tratados con insulina

Jordi Ibáñez
Jaume Ribera

Abril del 2023

Responsables

Jordi Ibáñez

Senior Associate del Center for Research in Healthcare Innovation Management (CRHIM)
Jlbanez@iese.edu

Jaume Ribera

Dirección de Producción, Tecnología y Operaciones en IESE Business School
Center for Research in Healthcare Innovation Management (CRHIM)
JRibera@iese.edu

Web del CRHIM: www.iese.edu/crhim

Diseño: IESE Business School

Edición: Caja Alta Edición & Comunicación (www.cajaalta.es)

CONTENIDO

Siglas y acrónimos	5
1. Introducción	6
2. Objetivo del estudio	7
3. Propuestas para la implantación de una telemedicina de calidad	8
4. Acceso a dispositivos MCG para pacientes con DM2 tratados con insulina	9
4.1. Requerir a la tecnología sanitaria la misma evidencia científica que a cualquier otro ámbito de la medicina	10
4.2. Fomentar nuevos tipos de contratación por parte de la Administración pública	12
5. Propuestas para agilizar la implementación de dispositivos de MCG en pacientes con DM2 tratados con insulina	15
5.1. Propuestas identificadas	15
5.2. Priorización de las propuestas	20
6. Comité de expertos	22

SIGLAS Y ACRÓNIMOS

AA. PP.: asociaciones de pacientes
AETS: Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
AH: atención hospitalaria
AP: Atención Primaria
APAH: Associação Portuguesa de Administradores Hospitalares
CC. AA.: comunidades autónomas
CEE: Comunidad Económica Europea
CRHIM: Center for Research in Healthcare Innovation Management
DM1: diabetes *mellitus* tipo 1
DM2: diabetes *mellitus* tipo 2
EFPIA: European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
ENS: Esquema Nacional de Seguridad
FEDE: Federación Española de Diabetes
FENIN: Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria
HC: historia clínica
IA: inteligencia artificial
MCG: monitorización continua de glucosa
MDR: *medical device regulation*
LCSP: Ley de Contratos de Sector Público
RD: real decreto
RedETS: Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS
RGPD: Reglamento General de Protección de Datos (GDPR, en inglés)
RWE: *Real world evidence*
SED: Sociedad Española de Diabetes
SEDISA: Sociedad Española de Directivos de la Salud
SS. CC.: Sociedades científicas
SEEN: Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición
SNS: Sistema Nacional de Salud
TIC: tecnologías de la información y la comunicación
TR: tiempo real
UDI: identificación única del producto (*unique device identification*)
UE: Unión Europea

1. Introducción

La pandemia de la COVID-19 ha puesto de manifiesto la importancia de la telemedicina, facilitando la aceptación de la evolución desde un modelo tradicional de asistencia presencial hacia uno híbrido con un mayor peso de la tecnología.

A principios del 2021, el Centro de Investigación para la Innovación en la Gestión Sanitaria (CRHIM, por sus siglas en inglés) del IESE realizó un estudio sobre la telemedicina y la diabetes¹ que puso de manifiesto la importancia de la telemedicina en las primeras etapas de la pandemia de la COVID-19, en especial para los pacientes con diabetes en tratamiento con insulina. Aquellos que tuvieron acceso a sistemas de monitorización continua de glucosa (MCG) en líquido intersticial que permitían el acceso remoto a los datos por parte de los profesionales sanitarios estuvieron mejor controlados y también tuvieron una mejor evolución que los que utilizaban sistemas tradicionales. En aquel momento, solo los pacientes con diabetes *mellitus* tipo 1 (DM1) se beneficiaban de tener financiado el acceso a la MCG a través del Sistema Nacional de Salud (SNS), mientras que los pacientes con diabetes *mellitus* tipo 2 (DM2) insulinizados con terapia bolo-basal o basal-plus, con unas necesidades similares a los pacientes con DM1, debían utilizar tiras reactivas.

El presente estudio establece 15 propuestas para impulsar medidas con las que sentar las bases de una telemedicina de calidad, eficiente, segura y de confianza, a partir del uso de los sistemas de MCG que pueden ser en tiempo real (TR) o a demanda (*flash*). Entre ellas, las dos medidas prioritarias, con base en su impacto y facilidad de implantación, fueron extender la utilización de sistemas de MCG e incrementar la capacitación de los profesionales sanitarios en el ámbito de la tecnología y la diabetes. Al respecto, el estudio ha puesto un foco especial en estas dos propuestas definiendo para ellas una serie de acciones.

El 7 de abril del 2022, la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia hacía público el acuerdo sobre financiación de sistemas de monitorización de glucosa para pacientes con DM2 en la cartera de servicios comunes del SNS. En virtud de esta resolución, los sistemas de monitorización de glucosa pueden ser indicados por los médicos implicados en el diagnóstico y tratamiento de este tipo de diabetes en el SNS, como alternativa a las tiras reactivas de glucemia, para pacientes diagnosticados de DM2 que realicen terapia intensiva con insulina (múltiples dosis diarias o con bomba de insulina) y que requieran realizar, al menos, seis punciones digitales al día para la automonitorización de la glucosa en sangre.² En la resolución del 28 de octubre del 2022, de la mencionada Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS, se hizo público el acuerdo en relación con la priorización de los sistemas de MCG en pacientes con DM2 que realicen terapia intensiva con insulina.

En este nuevo escenario, consideramos interesante realizar este nuevo estudio, *Innovación digital en diabetes. Implementación eficiente en pacientes crónicos con DM2 tratados con insulina*, para seguir profundizando en la aplicación de la telemedicina en pacientes diagnosticados de este tipo de diabetes en tratamiento con insulina, desarrollando algunas de las propuestas enunciadas en el estudio anterior y dando respuesta a los nuevos retos que supone el incremento del número de pacientes que podrán acceder a dispositivos de MCG en líquido intersticial.

¹ Jordi Ibáñez, Enric Rovira y Jaume Ribera, *Telemedicina e innovación en diabetes*, (Center for Research and Healthcare Innovation Management, IESE, septiembre del 2021), <https://media.iese.edu/research/pdfs/ST-0616>.

² Resolución de 7 de abril del 2022, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se hace público el acuerdo de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación de 2 de marzo del 2022 sobre sistema de monitorización de glucosa para pacientes con diabetes *mellitus* tipo 2 en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, acceso el 25 de enero del 2023, https://www.sanidad.gob.es/profesionales/prestacionesSanitarias/CarteraDeServicios/ContenidoCS/docs/Resoluc_DG_DM2_DEF.pdf.

2. Objetivo del estudio

El objetivo del presente estudio es fomentar la implantación y extensión de la telemedicina en la gestión compartida de la diabetes en pacientes con DM2 tratados con insulina, una vez que este colectivo ha sido priorizado para poder beneficiarse de sistemas de MCG y, por tanto, podrán contar con una tecnología que permite generar datos para usar herramientas de telemedicina.

Con ese fin, este documento pretende identificar propuestas que permitan:

- **Agilizar la implementación** por parte de las comunidades autónomas (CC. AA.) de las resoluciones de financiación del Ministerio de Sanidad para la monitorización de la glucosa en pacientes con DM2 tratados con insulina que cumplen los requerimientos especificados.
- **Sensibilizar a las autoridades** sanitarias sobre la necesidad de incluir nuevos requerimientos alineados con las necesidades actuales de los diferentes agentes del SNS (pacientes, profesionales sanitarios, gestores sanitarios y Administración) para facilitar el acceso a estos dispositivos con plenas garantías.

Para la realización de este estudio se han seguido la siguiente metodología:

- Revisión bibliografía publicada identificando más de 18 artículos relacionados con la contratación en el sector público y la implementación de dispositivos de MCG especialmente en personas con DM2 tratados con insulina.
- Creación de un *think tank* (comité de expertos) formado por expertos de reconocido prestigio en el panorama español con una visión amplia y holística incluyendo tanto la visión clínica, como la gestión y del ámbito de los sistemas de Información.
- Sesión de trabajo conjunta del *think tank* aplicando una dinámica de *design thinking* en el cual, se identificaron propuestas con el fin tanto de sensibilizar a las autoridades sanitarias como de agilizar la implementación de los MCG por parte de las CC. AA.
- Consolidación de las propuestas por parte de los autores y revisión del resultado por parte de los miembros del *think tank*.
- Evaluación de las propuestas de forma individual por parte de los expertos bajo los criterios de impacto en la administración para facilitar la puesta en marcha con éxito y facilidad de llevarlas a cabo en el corto plazo.
- Redacción del documento y aprobación finales por parte del comité de expertos.

3. Propuestas para la implantación de una telemedicina de calidad

La pandemia de la COVID-19 ha puesto de manifiesto la necesidad de adaptar el sistema asistencial de los pacientes con diabetes a la nueva realidad, incorporando la telemedicina. A continuación, se resumen las 15 propuestas que, al respecto, se recogieron en el estudio Telemedicina e innovación en diabetes. *Telemedicina de calidad para las personas con diabetes insulinizadas* publicado por el IESE desde su CRHIM en el 2021.

Las propuestas se enmarcan en cuatro áreas y pretenden sentar las bases de una telemedicina de calidad, eficiente, segura y de confianza:

Áreas	Propuestas
Eficiencia	1. Promover prácticas de valor centradas en el paciente con diabetes: incorporar a pacientes expertos, así como a profesionales sanitarios, en el diseño y la toma de decisiones del nuevo modelo asistencial para gestionar la diabetes.
	2. Potenciar criterios unificados para el tratamiento de la diabetes con base en procesos y guías de prácticas clínicas y con independencia de dónde se produce el acto médico.
	3. Evidenciar el ahorro y la inversión que supone una adecuada y correcta monitorización de la diabetes.
Individualización y sensibilización	4. Sensibilizar a las autoridades sanitarias para fomentar la adopción de programas de transformación a largo plazo.
	5. Establecer un modelo de atención mixta <i>online</i> y presencial , estableciendo las casuísticas de aplicación y características de los pacientes.
	6. Apostar por la personalización/individualización del tratamiento , con independencia del nombre o la catalogación que se dé a su tipo de diabetes.
Innovación y digitalización	7. Requerir a la tecnología sanitaria la misma evidencia científica que a cualquier otro ámbito de la medicina , más allá del mercado CE.
	8. Extender la utilización de los sistemas de monitorización de glucosa en líquido intersticial como un aspecto clave para impulsar un nuevo modelo de gestión de la enfermedad.
	9. Integrar los datos de los dispositivos de monitorización remota en la historia clínica (HC) del paciente.
	10. Aplicar técnicas de análisis de <i>big data</i> a la información recogida, con el fin de mejorar la gestión de la enfermedad, adaptándose mejor a las necesidades de los pacientes.
	11. Incentivar la adopción rápida de tecnologías y herramientas innovadoras para mejorar la calidad de vida de las personas con diabetes.
	12. Desarrollar la infraestructura y las aplicaciones necesarias tanto para los pacientes como para los profesionales sanitarios a fin de poder tener una telemedicina de calidad.
	13. Fomentar nuevos tipos de contratación por parte de la Administración pública que incentiven la innovación y la colaboración público-privada, creando valor para el paciente y el sistema sanitario.
Educación y formación	14. Aumentar el nivel formativo que reciben las personas con DM2 y sus familiares.
	15. Incrementar la capacitación de los profesionales sanitarios en tecnología y diabetes , sobre todo en Atención Primaria (AP), tanto para el tratamiento de los pacientes con DM2 como para su formación, tutoría y resolución de dudas.

Estas propuestas se priorizaron con base en tres criterios:

- Impacto en la mejora del tratamiento o la gestión de la enfermedad.
- Esfuerzo de implantación.
- Factibilidad de su puesta en marcha a corto, medio o largo plazo.

Con base en esa priorización, se seleccionaron dos propuestas:

8. Extender la utilización de sistemas de monitorización de glucosa en líquido intersticial.

15. Incrementar la capacitación de los profesionales sanitarios en tecnología y diabetes.

Sobre cada una de las cuales, el panel de expertos definió una serie de acciones para su desarrollo.

4. Acceso a dispositivos MCG para pacientes con DM2 tratados con insulina

Las nuevas resoluciones de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS sobre la facilitación de sistemas de MCG a los pacientes con DM2 permite que los médicos implicados en el diagnóstico y tratamiento de la DM2 en el SNS indiquen un sistema de MCG como alternativa a las tiras reactivas de glucemia, para pacientes diagnosticados de DM2 que realicen terapia intensiva con insulina (múltiples dosis diarias o con bomba) y requieran al menos seis punciones digitales diarias para la automonitorización de los niveles de glucosa en sangre.

Tales resoluciones ponen de manifiesto la necesidad de realizar una implantación progresiva con base en los siguientes criterios de priorización:³

Periodos	Colectivos
Segundo semestre del 2022 y primer semestre del 2023 (con el compromiso de inicio en el segundo trimestre del 2022)	<ul style="list-style-type: none">• Pacientes con déficit visual, limitaciones funcionales, discapacidad, dependencia o deterioro cognitivo que les limite o impida realizar punciones digitales o reconocer, expresar o actuar ante una situación de hipoglucemia.
	<ul style="list-style-type: none">• Pacientes con antecedentes de hipoglucemias graves, definidas como las que precisan una atención sanitaria o la ayuda de una tercera persona para su resolución (un episodio o más en los últimos dos años).
	<ul style="list-style-type: none">• Pacientes menores de 18 años de edad.
	<ul style="list-style-type: none">• Mujeres gestantes o en programación de embarazo.
Primer semestre del 2023	<ul style="list-style-type: none">• Pacientes que sufran hipoglucemias desapercibidas o de repetición, entendiéndose por tales las que se producen al menos 4 veces por semana o cuando tengan un 10% de los valores de las lecturas del glucómetro por debajo de los 70 mg/dl tras realizar un promedio de 6 controles de glucemia capilar al día.
	<ul style="list-style-type: none">• Pacientes que realicen actividades laborales de riesgo cuyas hipoglucemias puedan provocar una situación de peligro para ellos o para terceras personas.
Segundo semestre del 2023	<ul style="list-style-type: none">• Pacientes que sufran de procesos concomitantes de alta complejidad e inestabilidad clínica que puedan dificultar su control hipoglucémico.
A lo largo del 2024	<ul style="list-style-type: none">• Resto de pacientes.

³ Resolución de 28 de octubre del 2022, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se hace público el acuerdo de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación de 21 de julio del 2022 en relación a la priorización de pacientes con diabetes *mellitus* tipo 2 que realicen terapia intensiva con insulina y requieran realizar al menos seis punciones digitales al día para la automonitorización de la glucosa en sangre, a los que facilitar los sistemas de monitorización de glucosa, acceso el 18 de enero del 2023, https://www.sanidad.gob.es/profesionales/prestacionesSanitarias/CarteraDeServicios/ContenidoCS/docs/Resolucion_Priorizacion_Colectivos_DM2.pdf.

De forma previa al uso del dispositivo, los usuarios deberán recibir una instrucción estandarizada sobre el procedimiento de implantación y la retirada del sensor, así como la obtención e interpretación de los datos para la toma de decisiones, información sobre el programa de descarga y la aplicación móvil para la gestión de los datos, así como la monitorización remota estos por parte de cuidadores y profesionales sanitarios.

En este nuevo escenario, las CC. AA. tendrán que dispensar los nuevos dispositivos MCG para el control de los niveles en el líquido intersticial cumpliendo con los plazos indicados y estableciendo los procedimientos necesarios para asegurar la formación de los pacientes diabéticos y sus cuidadores.

A su vez, dichos dispositivos deberán cumplir los requisitos técnicos exigidos a todos los terminales que intercambien datos con la Administración pública. La resolución del Ministerio de Sanidad para la financiación de dispositivos MCG requiere, de forma específica, el cumplimiento del Esquema Nacional de Seguridad (ENS)⁴ para los sistemas de información vinculados a dichos dispositivos. El ENS es el marco normativo destinado a garantizar seguridad y resiliencia de las redes y los sistemas de información y comunicaciones del sector público y de los servicios esenciales. Este requerimiento, de obligado cumplimiento para todas las soluciones digitales que intercambien datos con la Administración pública, requiere una certificación externa que debe actualizarse cada dos años para los sistemas sanitarios. Asimismo, las empresas deberán acreditar que cumplen con las medidas de seguridad exigidas en la normativa vigente a nivel europeo (Reglamento [UE] 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril del 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos) y español de protección de datos (Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, del Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y RD 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad).⁵

Por otro lado, de entre todas las propuestas recogidas en el estudio anterior, hay dos que deben tenerse especialmente en cuenta en este proceso de adquisición de dispositivos:

7. Requerir a la tecnología sanitaria la misma evidencia científica que a cualquier otro ámbito de la medicina, más allá del mercado CE.

13. Fomentar nuevos tipos de contratación por parte de la Administración pública que incentiven la innovación y la colaboración público-privada, creando valor para el paciente y el sistema sanitario.

4.1. Requerir a la tecnología sanitaria la misma evidencia científica que a cualquier otro ámbito de la medicina

Este punto viene a poner de manifiesto que no resulta suficiente que los proveedores dispongan del marcado CE obtenido conforme a las directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, sino que requiere de estudios clínicos que respalden los resultados de las nuevas tecnologías sanitarias, tal como los aportan algunos de los dispositivos existentes en el mercado para la MCG, así como estudios posteriores basados en la utilización en la vida real. Además, hacen falta estudios de evaluación de las tecnologías sanitarias que analicen aspectos como la eficacia, seguridad, coste-efectividad e impacto presupuestario de cada tecnología sanitaria que se pone a disposición de los pacientes. El marcado CE, hasta el pasado 26 de mayo del 2022 (fecha de la entrada en vigor del nuevo reglamento, tal como se explica a continuación), es un símbolo por el que el fabricante o responsable legal declara, bajo su responsabilidad, que el producto que está comercializando, tras haber llevado a cabo un procedimiento de evaluación, cumple con los requisitos esenciales de seguridad y salud fijados por legislación europea. Es decir, el marcado CE persigue la armonización tanto técnica como normativa.

⁴ "Qué es el Esquema Nacional de Seguridad (ENS)", Esquema Nacional de Seguridad, acceso el 19 de enero del 2023, <https://ens.ccn.cni.es/es/que-es-el-ens>.

⁵ Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad, BOE núm. 106, de 4 de mayo del 2022, acceso el 26 de enero del 2023, <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2022-7191>.

Con la entrada en vigor el pasado 26 de mayo del 2022 de los nuevos Reglamentos del Parlamento Europeo y del Consejo para los MDR (*medical device regulation*) 2017/745 (para productos sanitarios) y 2018/746 (para productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*),^{6,7} que deroga las directivas mencionadas con anterioridad, se imponen requisitos más estrictos en lo referente a los datos preclínicos y clínicos que deben cumplir los productos sanitarios antes de la obtención del mercado CE y su actualización durante todo el ciclo de vida del producto, con base en un plan del seguimiento clínico poscomercialización,⁸ se refuerza el proceso de designación y supervisión de los organismos notificados (organizaciones designadas por un Estado miembro de la UE para evaluar la conformidad de determinados productos sanitarios garantizando su calidad, seguridad y eficacia antes de su puesta en circulación en el mercado europeo), se mejoran la trazabilidad —mediante la implantación de una identificación única del producto (UDI)— y la transparencia —con la creación de una nueva base de datos Eudamed, con información de los productos sanitarios disponibles en el mercado europeo y accesible para las autoridades, la industria, los profesionales sanitarios y el público general—. Además, refuerzan los requisitos de vigilancia y control de mercado y la coordinación entre las autoridades competentes buscando una mayor transparencia en todo el proceso de fabricación y distribución de los productos sanitarios y una mayor garantía en lo que respecta al cumplimiento de las distintas obligaciones por parte de los fabricantes.

En cuanto al suministro, para evitar problemas al respecto estos reglamentos establecen un amplio periodo transitorio, con el fin de que los fabricantes se puedan adaptar. Este periodo transitorio se ha prolongado, debido a la irrupción de la pandemia de la COVID-19, hasta mayo del 2025 o, incluso, del 2028, según la clase de dispositivo de que se trate, en virtud del Reglamento (UE) 2022/112⁹ del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero del 2022, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias. Como consecuencia, las autoridades y los gestores sanitarios están haciendo frente a una situación en la cual coexisten productos sanitarios que ya han sido evaluados conforme a los requisitos más estrictos de los nuevos reglamentos europeos junto con otros que fueron comercializados conforme a las viejas directivas.

Por otra parte, y desde el punto de vista de la financiación sanitaria, el RD 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del SNS y el procedimiento para su actualización, establece que para incorporar nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos a la cartera de servicios comunes es necesaria su evaluación por el Ministerio de Sanidad a través de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS (RedETS).

Contar con una evaluación a través de esta entidad se configura como un elemento fundamental para la implementación efectiva de la financiación de los productos sanitarios, puesto que permite asegurar que estos han sido evaluados en cuanto a su eficacia, efectividad, seguridad, calidad de vida y repercusión económica (tanto respecto a aspectos de impacto presupuestario como de coste-efectividad). En este contexto, el hecho de que la compra pública contemple la exigencia de estas evaluaciones de los productos se enlaza claramente con los objetivos de la Ley de Contratos de Sector Público (LCSP), que establece como un objetivo esencial conseguir una mejor relación calidad-precio y, por ello, establece la obligación de que los criterios de adjudicación permitan obtener suministros de gran calidad, concretamente mediante la inclusión de aspectos cualitativos, medioambientales, sociales e innovadores. Por ello, es importante que los dispositivos que se financien cumplan criterios de calidad e innovación elevados.

⁶ "Hoy comienza a aplicarse en la Unión Europea el nuevo reglamento de productos sanitarios", Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 26 de mayo del 2021, <https://www.aemps.gob.es/informa/hoy-comienza-a-aplicarse-en-la-union-europea-el-nuevo-reglamento-de-productos-sanitarios/>.

⁷ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril del 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (texto pertinente a efectos del EEE), *Diario Oficial de la Unión Europea* L117/1, de 5 de mayo del 2017, <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/eng>.

⁸ "Calidad y seguridad, apoyando la innovación", *El Médico Interactivo*, 15 de diciembre del 2022, <https://elmedicointeractivo.com/calidad-y-seguridad-apoyando-la-innovacion/>.

⁹ Reglamento (UE) 2022/112 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero del 2022, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y a la aplicación diferida de las condiciones aplicables a los productos fabricados y utilizados exclusivamente en centros sanitarios (texto pertinente a efectos del EEE), *Diario Oficial de la Unión Europea* L19/3, de 28 de enero del 2022, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32022R0112>.

En un entorno de gran presión en la demanda de servicios asistenciales y donde los costes no dejan de aumentar resulta preciso incorporar la evaluación económica de la innovación en sanidad.¹⁰ Si bien en la actualidad son muchas las propuestas o soluciones que, de un modo u otro, pretenden alcanzar ese aspecto innovador con el que diferenciarse del resto de competidores, no toda innovación supone un incremento del valor añadido o de la mejora de la eficiencia. Por ello, la evaluación de la innovación en sanidad debe ser una condición necesaria para que cualquier innovación tenga acceso a los fondos públicos, una vez demostrada su eficiencia tanto a nivel clínico como económico con plenas garantías. A partir de aquí se podrán configurar verdaderos procesos de compra pública basados en valor.

4.2. Fomentar nuevos tipos de contratación por parte de la Administración pública

Este estudio de IESE propone fomentar nuevos tipos de contratación por parte de la Administración pública que incentiven la innovación y la colaboración público-privada, creando valor para el paciente y el sistema sanitario. Al respecto, la compra basada en valor dentro del marco de la LCSP y con las peculiaridades del sector sanitario requiere de la definición de nuevos modelos de contratación/ financiación que incentiven la aplicación de la telemedicina.

En un mercado con una oferta cada vez mayor de dispositivos para la MCG, es importante entender tanto las necesidades de la Administración y los gestores sanitarios como los requerimientos actuales de los pacientes y los profesionales sanitarios. Para un paciente crónico, estos sistemas de MCG pasarán a formar parte de su día a día, por lo que es importante entender aquello que valoran. Para asegurar que se crea valor para el paciente, resulta necesario tener en cuenta su opinión en la definición de los requerimientos para licitar. Lo mismo sucede con los profesionales sanitarios que deben gestionar a dichos pacientes y darles soporte. En una evolución hacia una medicina más humanizada, que pretende dar respuesta no solo a las necesidades específicas de los pacientes, sino también generar un entorno más amigable para los profesionales, escuchar sus necesidades y expectativas se convierte en un requisito obligado.

La European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) publicó, en febrero del 2022, un informe que recoge la eficacia de la contratación pública de medicamentos en la Unión Europea (UE).¹¹ Este informe recoge siete tendencias identificadas en los últimos años, entre las que destacan:

- 1. Falta de involucración del personal sanitario**, que deriva en un diseño inadecuado de las licitaciones. No solo la voz del paciente está ausente en las decisiones de adquisición, sino que la falta de participación del personal sanitario experimentado en la etapa de preparación de la licitación también se ha identificado como un problema importante.
- 2. Aumento de las adjudicaciones basadas en “solo precio”**, que amenaza la sostenibilidad del suministro. Esta tendencia ya aparecía en el informe de la Comisión sobre la implementación y mejores prácticas en políticas de compra pública del 2021.¹² La utilización —como criterio de adjudicación— del precio más bajo, se considera el más simple y objetivo; sin embargo, la mejor relación calidad-precio se emplea de forma limitada debido al temor a incurrir en riesgo en las auditorías. Este efecto se agrava aún más cuando se combina con adjudicación única (“*winner takes all*”). El criterio del “solo precio” o “precio más bajo” puede adoptar diferentes formas, desde las licitaciones con el precio como único criterio o con una alta ponderación (50% o superior), hasta utilizar criterios cualitativos o una metodología de puntuación que no permitan diferenciar entre ofertas, de modo que las adjudicaciones se basen realmente en el precio más bajo, pese al aparente uso de criterios cualitativos. En este sentido, destaca el hecho de que España es el país con el mayor uso conjunto de ambos fenómenos: solo precio (64%) y adjudicación única (60%).

¹⁰ “La compra sanitaria basada en valor (*value based procurement*)”, Lentisco, 8 de febrero del 2022, <https://lentisco.es/la-compra-sanitaria-basada-en-valor-value-based-procurement/>.

¹¹ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), *EFPIA White Paper on the Effectiveness of Public Procurement of Medicines in the EU*, febrero del 2022, https://www.efpia.eu/media/636671/efpia_white_paper_public-procurement.pdf.

¹² Comisión Europea, *Informe de la Comisión. Aplicación y mejores prácticas de las políticas nacionales de contratación pública en el mercado interior*, (Bruselas: COM [2021] 245 final, 20 de mayo del 2021), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52021DC0245>.

3. Condiciones contractuales desequilibradas que pueden causar inseguridad jurídica en los procedimientos de licitación. Son condiciones como valorar los plazos más cortos posibles para la presentación de ofertas y para la ejecución del contrato; no garantizar un volumen mínimo, pero exigir el compromiso de suministrar todo el volumen de la licitación; rescindir contratos a largo plazo antes de la expiración prevista, con el fin de volver a licitar para garantizar precios más bajos, etc. Esta tendencia también aparecía identificada en el informe de la Comisión del 2021 anteriormente citado. Este tipo de prácticas crean problemas en la cadena de suministro y socavan la confianza de los proveedores y, en última instancia, pueden derivar en problemas de calidad o en que los proveedores se nieguen a participar en licitaciones posteriores.

El informe de la EFPIA recoge 10 recomendaciones para garantizar que las prácticas de contratación sean eficaces y sostenibles, recompensando la calidad y promoviendo la innovación. Al respecto, solicita a la Comisión Europea que elabore y promueva una guía de mejores prácticas haciendo énfasis en:

1. Formalizar una mayor participación de expertos clínicos en el diseño y la revisión de las licitaciones.
2. Agrupar bajo una licitación solo aquellos productos que sean totalmente intercambiables y de carácter terapéutico equivalente, preservando la autonomía del médico para elegir la opción de tratamiento más adecuada.
3. Tomar las medidas adecuadas por parte de los poderes adjudicadores para evitar, o al menos mitigar, el impacto de posibles licitaciones duplicadas. Al respecto, una mayor participación de expertos clínicos y posibles licitadores en la etapa de diseño de la licitación puede reducir los riesgos de pronósticos de volumen inexactos o retrasos debido a requisitos de licitación poco claros, que son las causas principales de procedimientos duplicados.
4. Premiar la calidad y promover la innovación garantizando que las adjudicaciones se basen en la mejor relación precio-calidad, incluyendo una combinación adecuada y la ponderación de los criterios cualitativos de selección y adjudicación (como la calidad de los productos o la infraestructura de servicios asociada con estos, incluidos objetivos medioambientales y de seguridad de la cadena de suministro, entre otros).
5. Incrementar el nivel de transparencia respecto de cómo se fijan los criterios de selección y cómo se calculan los volúmenes indicados en la licitación, a fin de generar confianza y mejorar la sostenibilidad del suministro a corto y largo plazo.
6. Evitar procedimientos de adjudicación basados "solo en precio" y "el ganador se lleva todo" y cualquier combinación de ambos.
7. Garantizar los volúmenes de suministro y la competencia leal mediante el uso de contratos marco multiadjudicatario que fomenten la presencia a largo plazo de numerosos proveedores en el mercado.
8. Respetar la confidencialidad de los precios en todo el proceso de adquisición y a diferentes niveles (nacional, regional, local) para asegurar la sostenibilidad a largo plazo, de acuerdo con el artículo 21 de la directiva 2014/24/EU.
9. Evitar términos contractuales desequilibrados que penalicen de forma indebida a los proveedores o les impongan costes elevados sin obligaciones de consumo concomitantes, para garantizar mercados competitivos sostenibles. Los términos del contrato deben ser respetados, pues las terminaciones anticipadas arbitrarias para ahorrar costes a corto plazo socavan la confianza y la sostenibilidad del suministro.
10. En caso de compra transfronteriza, agregar demanda y solicitar requisitos de almacenamiento son condiciones especialmente costosas. Las lecciones aprendidas durante la pandemia deben reflejarse en la orientación para evitar agravar las restricciones de suministro en periodos de alta demanda.

En el I Congreso de Derecho Farmacéutico¹³ celebrado en noviembre del 2022, se puso de manifiesto la excesiva ponderación del precio que se aplica en los contratos públicos en España, que suele oscilar entre 50 y 60 puntos en la valoración de la oferta. Ello es así por una doble concepción: por una parte, se considera, de forma errónea, que es la manera de evitar la corrupción en las licitaciones; por otra, porque se entiende la adquisición como un gasto. Se trata de una visión opuesta a la del Consejo Europeo, que establece que la contratación pública debe considerarse una inversión y no un gasto.

En su exposición de motivos, la LCSP¹⁴ reconoce el carácter estratégico de la contratación pública enmarcado en la estrategia Europa 2020, puesto que se configura como uno de los instrumentos que deben utilizarse para conseguir un crecimiento inteligente, sostenible e integrador, garantizando, al mismo tiempo, un uso con una mayor racionalidad económica de los fondos públicos.

Los objetivos que inspiran la LCSP son, en primer lugar, lograr una mayor transparencia en la contratación pública y, en segundo lugar, conseguir una mejor relación calidad-precio, mientras que anteriormente estaba orientada a lograr la oferta más ventajosa económicamente. Para alcanzar este último objetivo, se impone por primera vez la obligación, para los órganos de contratación, de velar por que el diseño de los criterios de adjudicación permita obtener obras, suministros y servicios de gran calidad, en concreto mediante la inclusión de aspectos cualitativos, medioambientales, sociales e innovadores vinculados al objeto del contrato.

La normativa ofrece herramientas para articular la compra pública basada en valor, ya que introduce los contratos mixtos, la asociación para la innovación y las consultas preliminares al mercado y evoluciona del concepto tradicional de *proveedor* a un concepto más de *socio estratégico*. Todo esto, bajo tres pilares: la protección de los derechos laborales y sociales, la protección del medioambiente y el favorecimiento de la innovación. Sin embargo, existen frenos interpretativos que dificultan su evolución hacia la compra basada en valor,¹⁵ que podrían superarse con un mejor conocimiento por parte de los gestores de la jurisprudencia existente tanto en España como a nivel europeo.

En noviembre del 2021 se celebró el I Foro Ibérico de Contratación Pública, organizado por Sociedad Española de Directivos de la Salud (SEDISA) y la Associação Portuguesa de Administradores Hospitalares (APAH), con el objetivo de poner en común la actualidad de la transposición de las directivas en materia de contratación pública a los ordenamientos jurídicos de España y Portugal y compartir experiencias de éxito de compra pública basada en valor, incorporando indicadores y experiencia del paciente. Durante dicho foro, el presidente de SEDISA puso de manifiesto que “es fundamental el conocimiento y la formación de los directivos de la salud en el área de compra pública, al mismo tiempo que conocer experiencias de gestión al respecto en otros países europeos, que puedan suponer soluciones a retos comunes”.¹⁶

En enero del 2023, se ha publicado la *Guía de compra pública eficiente de tecnología sanitaria*,¹⁷ elaborada por Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN) con la colaboración de grandes expertos en compra pública de los servicios de salud autonómicos. Se trata de una guía eminentemente práctica para la adquisición pública de tecnologías sanitarias, que cubre una necesidad derivada del hecho de que la LCSP no incluye una especificidad para las peculiaridades y la complejidad del ámbito sanitario. El documento recorre los diferentes ámbitos de la contratación, desde la planificación y el desarrollo de la licitación, hasta criterios de adjudicación y ejecución del contrato. Recoge un conjunto de las mejores prácticas y recomendaciones en materia de contratación pública de tecnología sanitaria, teniendo en cuenta la base legal y la jurisprudencia más relevantes respecto de cada una las recomendaciones incluidas.

¹³ Olga Vilanova, "Contratación pública: expertos insisten en trascender al precio", *Diariofarma*, 19 de noviembre del 2022, <https://diariofarma.com/2022/11/19/contratacion-publica-expertos-insisten-en-trascender-al-precio>.

¹⁴ Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero del 2014, *BOE* núm. 272, de 9 de noviembre del 2017, acceso el 31 de enero del 2023, <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2017-12902>.

¹⁵ Olga Vilanova, "Contratación basada en valor, un reto para la industria y la administración", *Diariofarma*, 23 de abril del 2022, <https://diariofarma.com/2022/04/23/contratacion-basada-en-valor-un-reto-para-la-industria-y-la-administracion>.

¹⁶ "La compra basada en valor necesita indicadores fiables", *Diariofarma*, 8 de noviembre del 2021, <https://diariofarma.com/2021/11/08/la-compra-basada-en-valor-necesita-indicadores-fiables>.

¹⁷ Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN), *Guía de Compra Pública Eficiente de Tecnología Sanitaria*, 17 de enero del 2023, <https://www.fenin.es/resources/publicaciones/999>.

5. Propuestas para agilizar la implementación de dispositivos de MCG en pacientes con DM2 tratados con insulina

5.1. Propuestas identificadas

A continuación, se detallan 17 propuestas cuyo objetivo es tanto agilizar la implementación de los nuevos dispositivos para la MCG en pacientes con DM2 tratados con insulina como sensibilizar a la Administración sobre la necesidad de considerar los requerimientos de los diferentes agentes del SNS durante su proceso de adquisición y puesta en marcha.

Estas propuestas, que sintetizan las diferentes aportaciones realizadas por los miembros del *think tank*, se han agrupado en cuatro grandes áreas a fin de:

- Agilizar la **accesibilidad** a estos dispositivos con el fin de que los pacientes se beneficien de esta nueva forma de tratamiento lo antes posible, así como la equidad territorial.
- Conseguir **una implementación eficiente** de este tipo de sistemas, que los haga sostenibles en el tiempo.
- Mejorar la **formación** tanto desde el punto de vista de lograr que sea más efectiva como para reducir la carga de trabajo de los profesionales.
- Adecuar en enfoque en los **procesos de adquisición** de estos productos sanitarios.

Accesibilidad y equidad

1 Impulsar campañas de sensibilización y concienciación coordinadamente entre asociaciones de pacientes (AA. PP.) y sociedades científicas (SS. CC.). Esta cooperación entre las AA. PP. y las SS. CC. ha resultado clave para concienciar a la Administración sobre la importancia de que todos los pacientes con las mismas necesidades tuvieran acceso a las mismas herramientas para la gestión de su enfermedad. Al respecto, las necesidades de los pacientes con DM2 tratados con insulina son las mismas que las de los pacientes con DM1, y eso ha permitido extender la financiación de los sistemas de MCG a este grupo de pacientes por parte del Ministerio y las CC. AA. Ahora es necesario continuar con esta labor de sensibilización para poner de relieve la importancia de agilizar su puesta en marcha antes de alcanzar los plazos establecidos. Para ello es preciso no solo continuar la labor con las administraciones autonómicas, sino también fomentar reuniones con los diferentes grupos políticos, tanto en el Gobierno de las CC. AA. como en la oposición, para poner de relieve la situación de estos pacientes y el impacto de los sistemas de monitorización en la mejora de la gestión de su enfermedad a fin de que se sumen a la demanda para agilizar su implantación lo antes posible sin agotar los plazos establecidos.

2 Promover por parte de médicos y pacientes la implantación de las tecnologías sanitarias que han demostrado su eficiencia según los informes realizados por las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). Las nuevas prestaciones incorporadas por parte del Ministerio de Sanidad a la cartera de servicios comunes del SNS no llevan asociadas un incremento de financiación por parte del Ministerio de Hacienda. Ello supone una barrera a su puesta en marcha por parte de las CC. AA., que están obligadas a realizar un ejercicio de priorización del gasto en sus partidas presupuestarias para no incrementar el déficit. Así pues, para facilitar la adopción de las nuevas tecnologías por parte de los gestores, estas deben aportar mejoras objetivables de resultados en salud: un mejor control de la patología, menos complicaciones, aumento de la esperanza/calidad de vida.... así como que su utilización sea

sostenible en el tiempo y bien aceptada por los pacientes. Este tipo de respaldo por parte de las AETS sobre el coste-efectividad es importante que sea difundido por las SS. CC. y las AA. PP., a fin de paliar el efecto anterior sobre los decisores de las CC. AA. y agilizar su implementación.

3 Fomentar la comparación de los resultados en salud entre las diferentes CC. AA. Tan o más útil que las campañas de sensibilización es la comparación de los resultados de salud obtenidos entre las CC. AA. a fin de impulsar la implementación equitativa en todo el territorio nacional. Para ello, las AA. PP. y las SS. CC. deben reclamar una mayor transparencia y difusión de los resultados de salud. Por otra parte, tienen que identificarse las lecciones aprendidas de las CC. AA. más avanzadas en la implementación de estos dispositivos, para que puedan ser tenidas en cuenta por aquellas que inician más tarde este proceso. Al respecto, España lleva retraso en la implementación de MCG en pacientes con DM2 dentro de la UE y la utilización de resultados ya validados en países de nuestro como referencia¹⁸ ayudaría a poner de relieve la necesidad de agilizar la dispensación de este tipo de soluciones.

4 Descentralizar la decisión de la indicación de estos dispositivos desde atención hospitalaria (AH) para derivarla a AP. La facilitación de una implantación rápida requiere involucrar a más profesionales más allá de la AH, dado que el volumen de pacientes y sus requerimientos de formación suponen una carga de trabajo inasumible por parte de la AH. Esto, a su vez, implica una sobrecarga de trabajo para la AP, que precisamente ahora atraviesa un momento difícil, por lo que habría que utilizar herramientas que facilitaran esta formación y que podrían, en parte, ser facilitadas por los adjudicatarios y tenidas en cuenta en los criterios de valoración de las licitaciones.

5 Integrar los datos de los sensores en las HC. Ello facilitaría la labor de los profesionales sanitarios que atienden al paciente, favoreciendo la adopción de esta tecnología por parte de este. Incorporar los datos en la HC permite conocer qué pacientes usan estos dispositivos y su nivel de adherencia al tratamiento. Además, favorece la realización de análisis para verificar que estamos mejorando la calidad de vida de los pacientes, reduciendo complicaciones y consiguiendo ahorros económicos. En definitiva, permitiría establecer el valor que aportan estos dispositivos y se configuraría como una herramienta fundamental para conseguir un mayor apoyo entre los gestores y los profesionales sanitarios.

6 Incluir la implementación de estos sistemas dentro de la estrategia de innovación y transformación digital de cada comunidad autónoma. Se trata de un proyecto de transformación digital que debe integrarse con el resto de las herramientas de AP. Actualmente, existen muchos proyectos en desarrollo que pasan por AP (videollamadas, telemonitorización a domicilio...), pero debemos ser conscientes de que los profesionales sanitarios tienen un límite de asimilación de los cambios y de las nuevas tecnologías en un espacio determinado de tiempo. Cada comunidad autónoma, dentro de su estrategia de transformación digital, debe decidir cuáles son los proyectos prioritarios (al respecto, cabe recordar aquí que tan importante como priorizar es identificar qué debe dejarse de hacer). En la actualidad, existe un foro en el Ministerio de Sanidad, con representación de todas las CC. AA., para definir proyectos comunes (telemonitorización, inteligencia artificial [IA], ciberseguridad, HC digital...), que puede ser un buen medio para establecer prioridades comunes a todas ellas. Por otro lado, los responsables de las tecnologías de la información y la comunicación (TIC) desempeñan un papel cada vez más relevante para influir en las altas direcciones de las consejerías, debido a su visión tanto de la realidad de las organizaciones sanitarias como de la parte tecnológica y su complejidad.

¹⁸ Ronan Roussel et al., "Important Drop in Rate of Acute Diabetes Complications in People With Type 1 or Type 2 Diabetes After Initiation of Flash Glucose Monitoring in France: The RELIEF Study", *Diabetes Care* 44, n.o 6 (junio del 2021): 1368-76, <https://doi.org/10.2337/dc20-1690>.

7 Definir un nuevo modelo asistencial que permita aprovechar mejor las ventajas de esta nueva tecnología. La tecnología está cambiando el paradigma de la medicina, dando al paciente herramientas para ser un agente más activo en la gestión de su enfermedad. Ello debería llevar asociado un cambio en nuestro modelo asistencial, que evolucionase desde un rol muy paternalista hacia otro más centrado en el paciente y que le empoderase con herramientas para convertirse en un verdadero gestor de su enfermedad. Este nuevo modelo no tiene por qué ser único (“café para todos”), sino que debería tener en cuenta las características de los pacientes y su contexto. En este sentido, las nuevas tecnologías están cambiando el modelo de relación entre el sistema, el profesional sanitario y el paciente, facilitando la personalización de la atención sanitaria. La mayoría de los pacientes con DM2 tratados con insulina se concentran en el medio urbano, en grandes ciudades, mientras que en muchas otras zonas de España los profesionales sanitarios tienen a su cuidado entre todos sus pacientes, de media, a menos de uno con DM2 que requiera administrarse más de una inyección de insulina diaria. Esta realidad supone que la misma solución puede no ser válida para todos los territorios y que no todos los profesionales, ya sean de AP o AH, deban involucrarse de la misma manera en la implantación de esta nueva prestación sanitaria. Así pues, se plantea la conveniencia de definir un nuevo modelo asistencial al servicio del paciente con diabetes que dé respuesta a sus necesidades teniendo en cuenta el entorno donde vive. Por otro lado, en la actualidad la prestación sanitaria se focaliza en el diagnóstico y la prescripción, existiendo pocas iniciativas para valorar el uso racional de los recursos durante el tratamiento. Estos nuevos sistemas de monitorización permiten realizar un registro continuo y, con ello, conocer la adherencia al tratamiento. Por ello, habría que cambiar el foco de la prescripción al seguimiento, para hacer una monitorización adecuada de cómo los pacientes o usuarios utilizan la tecnología, a fin de obtener el máximo beneficio y rendimiento de esta. Ello requiere la interpretación de una mirada de datos por parte de unos profesionales de AP que deberían ser corresponsables de la monitorización junto con los pacientes. Para que esto sea eficaz, es preciso llevar a cabo una formación adecuada tanto de enfermería como de médicos de AP y definir un programa estructurado de monitorización que incluya la frecuencia, el tipo de pacientes, la clase de alarmas...

8 Priorizar la implementación en aquellos pacientes capaces de aprovechar la nueva tecnología de forma efectiva (prescripción *ad personam*). En un entorno de falta de recursos (materiales y humanos), la prescripción que debe realizarse no solo ha de ser clínica, sino también *ad personam*, aunando la dimensión biológica de la enfermedad con la dimensión psicosocial del paciente, iniciando la implantación de esta tecnología por parte de aquellos pacientes a los que más valor aporta. En este sentido, la elegibilidad del paciente debe tener en cuenta su capacidad para entender la tecnología que se pone a su servicio y sus capacidades de aprendizaje y de gestión, para dar respuesta a las exigencias y alarmas del sistema. Si, además, tal como se propone en el punto anterior, se pretende realizar una telemonitorización por parte de los profesionales sanitarios, el paciente necesita disponer de un teléfono móvil inteligente o de un lector, y la posibilidad de conectarse a internet, para poder transmitir los datos descargados del sensor, lo cual facilita al profesional sanitario gestionar con agilidad situaciones de falta de adherencia o incidencias (como cuando un paciente no se escanea con la frecuencia suficiente). Más allá de esta priorización inicial, el sistema sanitario debe asegurar que todos los pacientes tienen acceso a esta nueva prestación y se benefician de las nuevas tecnologías, sin dejar a nadie atrás a causa de la brecha digital.

9 Hacer transferencias entre partidas dentro del presupuesto de sanidad o incrementar el presupuesto de las CC. AA. para hacer frente a esta nueva forma de tratar a los pacientes. Los sistemas de MCG ofrecen la posibilidad de gestionar la diabetes de una forma muy diferente a la tradicional, yendo más allá de un simple cambio de gasto en lancetas y tiras a sensores. Esta nueva forma de gestionar la enfermedad es ya una necesidad social, cuyos beneficios y coste-efectividad están robustamente contrastados y donde España es uno de los últimos países de

nuestro entorno europeo en implementar la financiación de esta prestación en el colectivo de pacientes con tratamiento intensivo con insulina. Es el nuevo *gold standard* para el tratamiento de la diabetes y requiere un nuevo proceso asistencial y un esfuerzo presupuestario asociado. El primer interesado en su rápida implantación debería ser el propio sistema de salud, porque está perdiendo una ventana de oportunidad para reducir costes mediante la disminución de complicaciones a corto y largo plazo. Al respecto, existe evidencia científica de los beneficios para el sistema sanitario de tener un mejor control de los pacientes con DM2 tratados con insulina tanto por ahorro asociado al tratamiento de dichas complicaciones que se logra como por la mejora de la calidad de vida del paciente.

10 Realizar un estudio de campo, en paralelo a su implantación, para evaluar la eficacia, adherencia y seguridad de este tipo de herramientas en nuestro entorno (*real world evidence*). Existen muchos estudios sólidos de resultados en salud sobre esta nueva forma de gestionar la diabetes (muchos de ellos, de Estados Unidos, pero también de Francia) que demuestran el coste-efectividad para el sistema sanitario que posee esta tecnología. No podemos seguir esperando años a tener resultados propios para llevar a cabo la implantación de este tipo de dispositivos. No obstante, es importante realizar un estudio de campo en paralelo a la puesta en marcha, para corroborar a la luz de la realidad de los datos de nuestro entorno los resultados en salud y beneficios para el SNS. En este sentido, la industria podría colaborar en la realización de estos estudios.

Formación

11 Poner el foco de la formación en el paciente, que debe ser autónomo para gestionar su enfermedad. Tal como hemos dicho anteriormente, el centro del sistema de salud debe ser el usuario, llamado *paciente*. El modelo de gestión de la diabetes ha evolucionado, convirtiendo al médico en asesor y pasando el paciente a ser el gestor de su enfermedad. Él es quien debe autointerpretar los datos, para poder autogestionar su diabetes. Por ello, el foco de la formación debe situarse en el usuario/paciente, que ha de ser el primero que debe contar con la capacidad necesaria para poder interpretar esos datos. Por ello, una buena formación, tanto en diabetología como técnica sobre el dispositivo, resulta clave para el éxito de la implantación de esta nueva tecnología. Esta formación debe ser liderada por profesionales sanitarios capacitados (tanto en habilidades formativas como en la enfermedad), para poder explicar al paciente las ventajas de esta nueva tecnología y formarlo correctamente a fin de que sea capaz de integrarla en su día a día y alcanzar los beneficios prometidos. Por ello, esta formación requiere la existencia de una buena coordinación entre AH y AP, y sería incluso conveniente definir una serie de centros acreditados para realizarla, que inicialmente podrían ser centros de diabetes.

12 Utilizar la figura del paciente experto para colaborar en la formación de pacientes. Esta figura, que fue pionera en diabetes, debe considerarse formalmente como un agente colaborador en la formación de los pacientes. Su proximidad emocional con ellos le da una autoridad moral y genera confianza, haciendo que lo sientan más próximo que un profesional sanitario y alcanzando así una mayor efectividad de la formación. En todo caso, es importante que estos pacientes expertos reciban antes una formación específica para asegurar que transmiten los mensajes adecuados.

13 Requerir el compromiso de los laboratorios en la formación de los profesionales sanitarios, pacientes y familiares. Muchos profesionales de AP no disponen del tiempo necesario para impartir la formación a los pacientes ni cuentan con la formación adecuada para poner este tipo de dispositivos o realizar la descarga de datos y, sobre todo, para la correcta interpretación de los registros y la toma de decisiones sobre el tratamiento de forma acorde. Sin embargo, todo ello resulta imprescindible para alcanzar los beneficios que aportan este tipo de sistemas de MCG. Por ello, las compañías adjudicatarias de las licitaciones públicas deben apoyar la formación de los profesionales sanitarios responsables de implementar dicha tecnología, así

como de los pacientes y sus familiares. Cuando hablamos de *formación* debemos diferenciar entre la diabetológica (como interpretar tendencias) y la técnica sobre el dispositivo (como conectarlo, descargar la aplicación, arquitectura en un centro de salud...). Como en cualquier colectivo, hemos de estratificar a los usuarios/pacientes y aplicar técnicas de formación diferentes, según sus circunstancias y el momento de la formación: presencial, en la cual los profesionales de AP son los gestores del proceso vs. a distancia, mediante tutoriales, píldoras..., siendo ambas complementarias. En este sentido, las compañías adjudicatarias deben implicarse en la formación técnica de los profesionales, pacientes y familiares, y aportar herramientas y ayudas para minimizar la carga de trabajo de los profesionales sanitarios. Este debería ser un requerimiento en las licitaciones para la adquisición de este tipo de dispositivos y ser tenido en cuenta en los criterios de valoración.

Procesos de adquisición

- 14 Considerar el objeto de la adjudicación como un servicio prestado a través de una tecnología** para facilitar la contratación basada en valor. Las nuevas tecnologías suponen un elemento disruptivo en la concepción de los concursos públicos, haciendo posible que el objeto de este sea un servicio prestado mediante una tecnología en lugar de un suministro de un equipo tecnológico. Esta última opción condiciona la orientación del concurso a precio/volumen. La consideración como un “servicio”, prestado mediante una tecnología, permite medir el valor en resultados clínicos y económicos en relación con una patología. Además, ello permitiría disponer de tecnología permanentemente actualizada sin necesidad de acceder a nuevas partidas presupuestarias de inversión. Al respecto, existe espacio normativo suficiente para poder implementar este tipo de contratos de servicio, y hay ejemplos de ello en España, por lo que depende de la voluntad política llevarlos a cabo, así como de la capacidad de gestión, conocimiento e interés por innovar por parte de los órganos de contratación.
- 15 Incluir a pacientes y profesionales de la salud en los procesos de definición y adjudicación de concursos.** Toda nueva prestación que entra a formar parte de la cartera de servicios no necesariamente implica un incremento en la financiación que reciben las CC. AA., lo que provoca un desequilibrio entre el paciente, el prescriptor y el financiador, siendo este último el redactor de los concursos y decisor, puesto que asume el gasto. Por ello, los profesionales de la salud y los pacientes, a través de sus asociaciones, deben participar activamente en la definición de los requerimientos y los procesos de adjudicación, a fin de que las necesidades de estos colectivos queden reflejadas en los pliegos de las licitaciones y, por tanto, en los productos en los que se invierten los recursos públicos. La participación del paciente es aún más importante cuando se trata de bienes y servicios para pacientes crónicos, puesto que la tecnología formará parte de su día a día.
- 16 Distribuir directamente los dispositivos al usuario final por parte del licenciatario,** incluyéndolo como un criterio de valoración en la licitación. La distribución directa al usuario/paciente evitaría incrementar la congestión en los centros de salud en un momento en el que ya están sobrecargados en tareas de gestión. Los concursos tendrían que incluir la distribución directa a los pacientes (*home delivery*), algo que ya se hace en algunas CC. AA., como un requisito o un criterio de valoración. Incluso podrían analizarse alternativas a la entrega domiciliaria como la distribución a través de oficinas de farmacia, que son un punto cercano al usuario. En cualquier caso, incluir estos sensores en la receta electrónica a coste cero facilitaría identificar quién dispone del dispositivo, con independencia de si ha sido prescrito por AH o AP, a la vez que fomentaría un uso más racional de los recursos, evitando que se produzcan situaciones de doble dispensación, en las cuales los pacientes que reciben los sensores sigan manteniendo el mismo número de tiras reactivas para la medición de glucosa en sangre capilar.

17 Disponer de seguridad jurídica homogénea en todo el territorio nacional. Los sistemas de monitorización manejan datos de salud y están conectados con sistemas de la Administración pública. Todo este contexto está muy legislado tanto en España como a nivel europeo mediante el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD). Además, en nuestro país es de obligado cumplimiento el ENS, tal como se indica en todas las resoluciones ministeriales sobre financiación de sensores de monitorización de glucosa en líquido intersticial y los Reales Decretos 3/2010 y 311/2022. Todas las licitaciones públicas tienen que ser más rigurosas a la hora de exigir que las empresas certifiquen que cumplen el ENS, tal como establece el artículo 2 del RD 311/2022, a fin de evitar brechas de seguridad u otros problemas que generen desconfianza en este tipo de dispositivos a las autoridades sanitarias, sobre todo en un momento en el que el volumen de usuarios es ya alto y aumentará significativamente en los próximos meses/años.

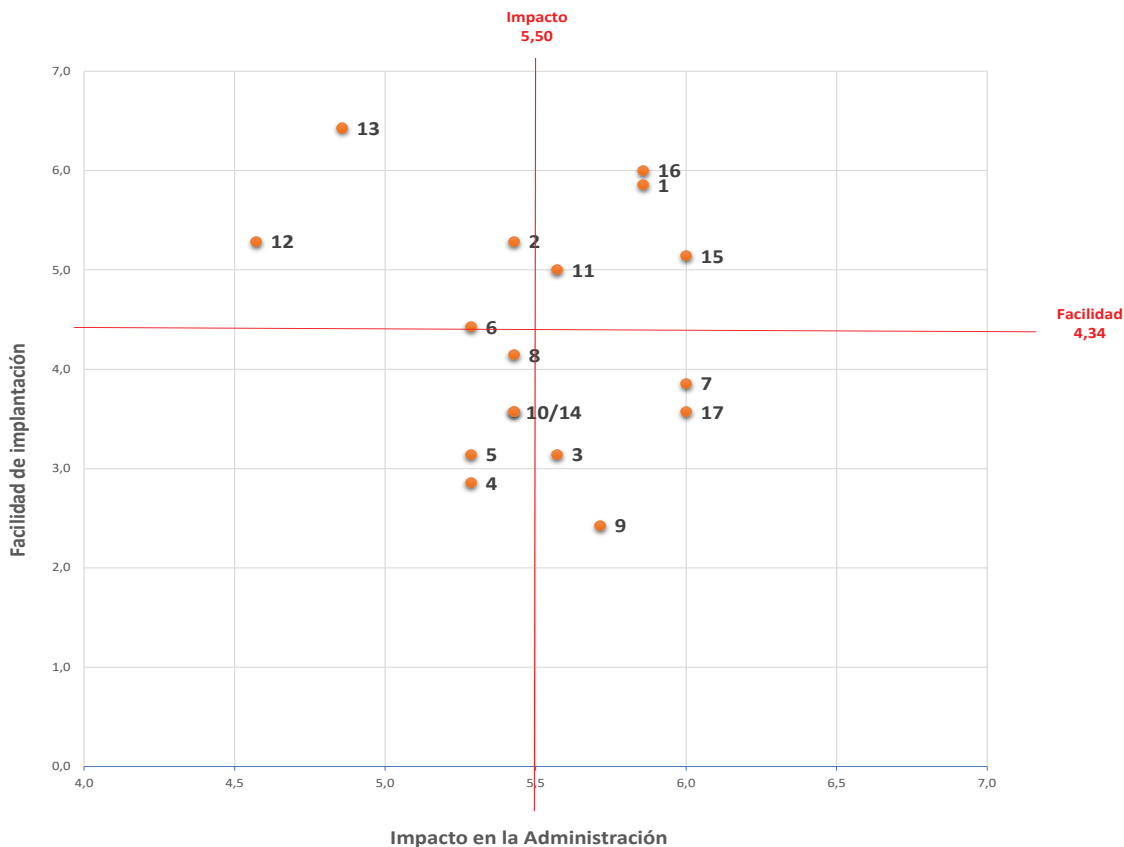
5.2. Priorización de las propuestas

Con el objetivo priorizar de las propuestas anteriores, los miembros del *think tank* llevarán a cabo su evaluación basándose en los siguientes criterios:

- **Impacto** en la Administración para facilitar la puesta en marcha de estos sistemas y asegurar la aceptación por parte de los pacientes y los profesionales sanitarios: efecto potencial de la propuesta para generar un entorno favorable en la Administración que permita acelerar la implantación de estos dispositivos, facilitando su éxito. Cada propuesta se ha valorado entre 1 y 7, siendo 1, muy bajo impacto; y 7, muy alto impacto.
- **Facilidad** para llevarlo a cabo en el corto plazo. Valoración cualitativa del esfuerzo de implantación de la propuesta considerando los recursos, el coste y el tiempo que requiere. Al igual que en el caso anterior, cada propuesta se ha valorado entre 1 y 7, siendo 1, muy difícil; y 7, muy fácil.

El resultado de dichas valoraciones se presenta de continuación, en un gráfico que muestra las variables impacto y facilidad de implementación. En el eje horizontal se sitúa el impacto en la Administración y, en el vertical, la facilidad para llevarlo a cabo.

Figura 1. Priorización de las propuestas



#	Propuestas
1	Impulsar campañas de sensibilización y concienciación
2	Promover la implantación con base en los informes de las AETS
3	Fomentar la comparación de resultados en salud entre CC. AA.
4	Descentralizar la decisión de la indicación de estos dispositivos a Atención Hospitalaria (AH) a Atención Primaria (AP)
5	Integrar los datos de los sensores en las historias clínicas (HC)
6	Incluir la implementación dentro de la estrategia de innovación y transformación digital de cada comunidad autónoma
7	Definir un nuevo modelo asistencial para aprovechar mejor las ventajas de esta nueva tecnología
8	Priorizar a aquellos pacientes capaces de aprovechar la nueva tecnología de forma efectiva (prescripción <i>ad personam</i>)
9	Hacer transferencias entre partidas dentro del presupuesto de sanidad
10	Realizar un estudio de campo, en paralelo con su implantación, para evaluar la eficacia, adherencia y seguridad (RWE)
11	Poner el foco de la formación en el paciente, que debe ser autónomo para gestionar su enfermedad
12	Utilizar la figura del paciente experto para colaborar en la formación de pacientes
13	Requerir el compromiso de los laboratorios en la formación de los profesionales sanitarios, pacientes y familiares
14	Considerar el objeto de la adjudicación como un servicio prestado a través de una tecnología para facilitar la contratación basada en valor
15	Incluir a pacientes y profesionales de la salud en los procesos de definición y adjudicación de concursos
16	Distribuir directamente los dispositivos al usuario final por parte del licenciatario, incluyéndolo como un criterio de valoración en la licitación
17	Disponer de seguridad jurídica homogénea en todo el territorio nacional

Fuente: Elaboración propia.

En este tipo de gráficos, las propuestas más relevantes son aquellas posicionadas en el cuadrante superior derecho, a las cuales se les reconoce un mayor impacto con una mayor facilidad de implantación. Así pues, las propuestas consideradas prioritarias para su puesta en marcha son:

1. Impulsar campañas de sensibilización y concienciación coordinadamente entre asociaciones de pacientes (AA. PP.) y sociedades científicas (SS. CC.).

11. Poner el foco de la formación en el paciente, que debe ser autónomo para gestionar su enfermedad.

15. Incluir a pacientes y profesionales de la salud en los procesos de definición y adjudicación de concursos.

16. Distribuir directamente los dispositivos al usuario final por parte del licenciatario, incluyéndolo como un criterio de valoración en la licitación.

6. Comité de expertos

El *think tank* de este estudio ha estado formado por:

Francisco Javier Ampudia-Blasco. Licenciado en Medicina y Cirugía por la Facultad de Medicina de Valencia. Especialista en Endocrinología y Nutrición. Presidente electo de la Sociedad Española de Diabetes (SED). Miembro de la Sociedad Española de Diabetes, de la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición (SEEN), de la European Association for the Study of Diabetes (EASD) y de la Sociedad Valenciana de Endocrinología, Diabetes y Nutrición. Jefe de Sección de Endocrinología y Diabetes en el Servicio de Endocrinología y Nutrición del Hospital Clínico Universitario de Valencia y Profesor Contratado Doctor de la Universidad de Valencia.

José María Barranco. Licenciado en Farmacia por la Universidad de Granada, Diplomado en Óptica Oftálmica y Optometría por la UAB, MBA en el IE Business School. Director de Acceso al Mercado en Abbott Diabetes Care.

Carlos García Collado. Doctor en farmacia por la Universidad de Granada, especialista en farmacia hospitalaria. Máster en Nuevos modelos de liderazgo en instituciones de sector sanitario y social por la Universitat Internacional de Catalunya (UIC). Subdirector general de Farmacia y prestaciones del Servicio Andaluz de Salud (SAS).

Fernando Gómez Peralta. Doctor en Medicina y Cirugía por la Universidad de Navarra. Médico especialista en Endocrinología y Nutrición. Jefe de Unidad de Endocrinología y Nutrición del Hospital General de Segovia. Coordinador del Área de Diabetes de la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición (SEEN) y vicepresidente de la Sociedad Castellano Leonesa de Endocrinología, Diabetes y Nutrición (SCLEDyN). Miembro de la Sociedad Española de Diabetes (SED) y Professional Member by Special Invitation of the American Diabetes Association (ADA).

Juan Francisco Perán. Presidente de la Federación Española de Diabetes (FEDE). Presidente de la Asociación de Diabéticos de Lorca (ADILOR). Anteriormente presidente de la Federación Regional Murciana de Asociaciones de Diabéticos (FREMUD).

Boi Ruiz García. Licenciado en Medicina y Cirugía por la Universidad de Barcelona. Consejero de Salud de la Generalidad de Cataluña (2010- 2016). Miembro del comité científico jurídico de la Asociación Española de Derecho Farmacéutico (ASEDEF) y director de la Cátedra de Gestión Sanitaria y Políticas de Salud y del Instituto Universitario de Pacientes de la Universidad Internacional de Cataluña (UIC). Presidente y fundador de la consultoría internacional Know How Advisers.

Francisco Javier Turumbay Ranz. Licenciado en Medicina y Cirugía por la Universidad de Navarra. Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Doctor en Medicina por la Universidad del País Vasco. Subdirector General de Sistemas y Tecnologías para la Salud del Servicio Navarro de Salud. Coordinador Académico del Experto en Organización y Gestión de Servicios Sanitarios de la Universidad Pública de Navarra.

Rita Tristancho Ajamil. Licenciada en Medicina y Cirugía por la Universidad de Zaragoza. Médico especialista en Medicina Familiar y Comunitaria, y médico de Administración Sanitaria. Directora General de Programas Asistenciales del Servicio Canario Salud. Vicepresidenta primera de la Sociedad Española de Directivos de Atención Primaria (SEDAP).

www.iese.edu

Barcelona
Madrid
Munich
New York
São Paulo



A Way to **Learn**. A Mark to **Make**. A World to **Change**.