

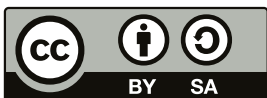
Propuestas para avanzar en el modelo de Medicina Personalizada de Precisión (MPP) en Cataluña

· febrero 2023

Organizado por



Consorci de Salut i
Social de Catalunya



Esta obra està sujeta a una licencia de [Reconeixement-Compartir Igual 4.0 Internacional de Creative Commons](https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/)

Con la colaboración de:



ACRÓNIMOS

A continuación se presenta el listado de acrónimos utilizados a lo largo del informe:

AAPP - *Asociaciones de Pacientes*

AQuAS - *Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya*

BBDD - *Bases de Datos*

CCAA - *Comunidades Autónomas*

CSC - *Consorti de Salut i Social de Catalunya*

EERR - *Enfermedades Raras*

ICO - *Institut Català d'Oncologia*

ICS - *Institut Català de la Salut*

IMPACT - *Infraestructura de Medicina de Precisión asociada a la Ciencia y la Tecnología*

LRC - *Laboratori de Referència de Catalunya*

MPP - *Medicina Personalizada de Precisión*

NGS - *Next-Generation Sequencing*

NHS - *National Health Service*

RWE - *Real World Evidence*

SEAP - *Sociedad Española de Anatomía Patológica*

SEOM - *Sociedad Española de Oncología Médica*

SCGS - *Societat Catalana de Gestió Sanitària*

SSCC - *Sociedades Científicas*

SSII - *Sistemas de Información*

TIC - *Tecnologías de la Información y Comunicación*

ÍNDICE

6	RESUMEN EJECUTIVO	
10	INTRODUCCIÓN	
13	METODOLOGÍA DEL PROYECTO	
17	GRUPOS DE TRABAJO	
21	SITUACIÓN ACTUAL DE LA MPP Y DIMENSIONES DE ANÁLISIS	
	Europa	24
	España	29
	Cataluña	32
33	REFLEXIÓN SOBRE EL DESARROLLO, IMPLANTACIÓN Y FUTURO DEL PROGRAMA DE ONCOLOGÍA DE PRECISIÓN EN CATALUÑA	
43	RECOMENDACIONES PARA EL DESARROLLO DE UN MODELO DE MPP EN OTROS ÁMBITOS TERAPÉUTICOS EN CATALUÑA	
51	PROPUESTAS PARA UN PLAN DE ACCIÓN	
66	BIBLIOGRAFÍA	

.1

Resumen ejecutivo

La integración de la Medicina Personalizada de Precisión (MPP) en la actividad asistencial supone un cambio en la práctica clínica, favoreciendo intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas más eficaces y seguras. Para ello, es necesaria la utilización de datos y técnicas ómicas que permitan el genotipado de las patologías.

La Unión Europea apuesta por el impulso de la investigación e innovación con el objetivo de favorecer la integración de la MPP en la práctica diaria. Además, Francia, Alemania y Reino Unido (actualmente fuera de la Unión Europea) se posicionan como los países pioneros en el desarrollo de la MPP gracias al desarrollo de iniciativas y/o planes a nivel nacional en diversos ámbitos terapéuticos (cáncer, enfermedades raras, enfermedades prevalentes, etc.). Estas estrategias tienen diferentes enfoques, pero confluyen en la importancia de impulsar recursos e investigación, el apoyo gubernamental y la coordinación de todos los agentes implicados.

Actualmente, España no cuenta con una estrategia a nivel nacional, pero existen varias iniciativas que apuestan por el impulso de la MPP tanto a nivel regional como nacional. A nivel nacional, destacan el **proyecto IMPaCT** (Infraestructura de Medicina de Precisión asociada a la Ciencia y la Tecnología) y el **plan 5P** (Personalizado, Predictivo, Preventivo, Participativo y Poblacional), ambas con el objetivo de dotar al sistema sanitario de una infraestructura que permita consolidar la MPP con servicios científico-técnicos.

Cataluña se sitúa como comunidad autónoma pionera en el marco de la MPP gracias al **Programa de Oncología de Precisión** implementado en marzo de 2021. Este programa ha permitido sentar las bases del modelo de implantación de la MPP en la atención a pacientes oncológicos, generando un marco que presenta la oportunidad de extender esa experiencia a otros ámbitos terapéuticos, teniendo en cuenta sus claves de éxito y aprendizajes para la implementación efectiva de la MPP.

De esta forma, se ha planteado y analizado un escenario futuro, tanto para el ámbito oncológico como el no oncológico, basándose en unas dimensiones de análisis, permitiendo identificar los retos y aspectos clave necesarios para la optimización y desarrollo de la MPP en Cataluña.

Este análisis ha permitido definir 25 iniciativas para acelerar el desarrollo de la MPP en Cataluña para el ámbito oncológico y 13 iniciativas para otros ámbitos no oncológicos. Estas iniciativas han sido priorizadas basándose en criterios de impacto y factibilidad, teniendo en cuenta la repercusión que pueden generar en el modelo, y los recursos necesarios para llevarlas a cabo.

Las iniciativas identificadas para el ámbito oncológico proponen optimizar la coordinación de los agentes del plan, protocolizando las comunicaciones, los informes y los procesos de consentimiento informado; impulsar la captación de talento, la colaboración público-privada y la obtención de financiación; además de mejorar el proceso de registro, gestión y explotación de datos.

Por otro lado, las iniciativas identificadas en el ámbito no oncológico proponen una definición del modelo de gestión para avanzar en una estrategia para la implementación de la MPP en este ámbito. En este sentido, el grupo de trabajo ha manifestado la necesidad de asentar las bases para empezar a construir un marco óptimo para la implantación de la MPP en ámbitos no oncológicos. Estas iniciativas se centrarían en la definición de equipos multidisciplinares, la coordinación de todos los agentes y recursos necesarios y el establecimiento de una cultura de mejora continua.

Este conjunto de intervenciones proponen no solo optimizar y desarrollar la MPP en Cataluña, sino también posicionar el modelo de MPP catalán como referencia para otros en el futuro.



PRÓLOGO

La medicina de precisión supone una transformación en la toma de decisiones, tanto en la práctica clínica como en la salud pública. Implica disponer de información genómica y molecular de cada paciente y tener la capacidad de integrar esos datos con la información clínica y otros factores sociales, ambientales y de comportamiento, con el objetivo de tener un mejor diagnóstico, tratamiento o la capacidad de predecir el desarrollo de enfermedades. El objetivo es disponer de una medicina más segura, más eficiente, más preventiva y más predictiva.

Cataluña ha sido pionera en la implementación del Programa de Oncología de Precisión, garantizando el acceso equitativo a determinaciones moleculares para todos los pacientes que cumplan criterios, permitiendo el diagnóstico y tratamiento del cáncer con unas características moleculares específicas, sean alteraciones genómicas o genéticas o de los patrones de expresión de proteínas, siendo habitualmente tributarios de tratamientos dirigidos con una mayor efectividad demostrada y, por lo tanto, pueden contribuir a predecir la eficacia de los tratamientos dirigidos.

La aplicación de la medicina de precisión requiere del conocimiento y el trabajo conjunto de diferentes especialistas, que incluye hematólogos clínicos, patólogos, oncólogos, bioinformáticos, biólogos moleculares y farmacéuticos, entre otros. El trabajo de estos equipos multidisciplinarios permite tener en cuenta todos los elementos disponibles en el momento de la interpretación molecular y clínica de los resultados.

Por otro lado, la medicina de precisión también necesita de una participación voluntaria y debidamente informada del paciente, que le permita comprender las repercusiones de los resultados de los análisis y que van desde la selección del tratamiento, en el caso de determinaciones genómicas, a tener conocimiento de las predisposiciones hereditarias o incluso otras enfermedades.

Desde el Consorci de Salut i Social de Catalunya tenemos el objetivo de impulsar modelos de salud y social excelentes y sostenibles para mejorar la calidad de vida de las personas, donde la medicina de precisión se configura como un elemento disruptivo en el abordaje de muchas enfermedades y su implementación, como un reto para el sistema de salud. Por esta razón, este documento, *Cómo avanzar en el modelo de medicina de precisión (MPP) en Cataluña*, permite contribuir en este nuevo modelo de salud, en el que la medicina de precisión juega un papel relevante.

También quiero agradecer la colaboración de Roche, una empresa que trabaja tanto en el diagnóstico molecular como en la investigación y el desarrollo de terapias dirigidas, y que está comprometida con la medicina de precisión. Este trabajo es un ejemplo de la necesaria colaboración entre los diferentes agentes que interactúan en el sistema de salud para innovar conjuntamente y, de este modo, responder a los nuevos retos que se plantean.

Finalmente, quiero agradecer a todos los profesionales que han participado en este documento, tanto en la revisión del estado de situación como en las entrevistas individuales y en los grupos de trabajo. Sin sus valiosas aportaciones, capacidad de autocrítica, propuestas e iniciativas para avanzar en la medicina de precisión en Cataluña, este documento no habría sido posible.

Josep Maria Guiu Segura

Director del Área de Farmacia y del Medicamento



·2

Introducción

El riesgo de padecer una enfermedad y la probabilidad de respuesta a los tratamientos médicos están condicionados por la genética y la situación ambiental a la que las personas están expuestas como resultado del entorno y estilo de vida.

La integración de los datos de las ciencias ómicas con los datos clínicos y sociales del paciente ha permitido desarrollar lo que se denomina **Medicina Personalizada de Precisión (MPP)**, que facilita el abordaje individualizado o personalizado en función de las características del paciente.

La MPP supone un **cambio de paradigma en la asistencia sanitaria**, que favorece intervenciones médicas preventivas, diagnósticas y terapéuticas más eficaces y seguras y, por otro lado, permite la optimización del gasto sanitario contribuyendo a la sostenibilidad del sistema y la excelencia en el modelo de gestión

Sin embargo, la transición hacia un modelo sanitario más predictivo, centrado en las necesidades actuales y futuras del paciente, exige un esfuerzo conjunto entre autoridades sanitarias a nivel nacional y regional, profesionales sanitarios, pacientes e industria, así como la incorporación de herramientas tecnológicas, recursos y planes de gestión del cambio que faciliten la evolución del modelo actual.

A nivel **internacional**, países como EE. UU. o Japón y, a nivel **europeo**, Francia, Alemania, Reino Unido y Finlandia, han desarrollado planes de Medicina Personalizada de Precisión, y/o Medicina genómica, con el objetivo mejorar la experiencia del paciente y garantizar la sostenibilidad de los sistemas sanitarios, incorporando métodos de diagnóstico y tratamiento más eficaces adaptados a las necesidades de cada paciente.

En el paradigma **nacional**, algunas comunidades autónomas (CCAA) han desarrollado iniciativas para integrar la MPP en el ámbito sanitario. Sin embargo, el foco de dichas aproximaciones difiere dependiendo del grado de desarrollo de la MPP en cada comunidad.

Entre las iniciativas que se están llevando a cabo, podemos encontrar diferentes tipologías. Algunas comunidades como Andalucía, Extremadura, Cataluña y Navarra están implementando planes con el objetivo de desarrollar **herramientas informáticas** para el registro y análisis de datos. Otras comunidades, como la Comunidad Valenciana, Canarias y la Comunidad de Madrid, que ya cuentan con una infraestructura y recursos potentes, están elaborando **circuitos adicionales para el desarrollo de la MPP**.

Por otro lado, Cataluña, el País Vasco, Baleares, Castilla y León y la Región de Murcia, están llevando a cabo iniciativas que se basan en la **reorganización de las estructuras y recursos** ya existentes en torno a la MPP, centrándose en enfermedades raras y el cáncer.

En concreto, **Cataluña es una de las comunidades autónomas pioneras en impulsar una estrategia regional** en relación con la MPP en el ámbito de la oncología. Además, cuenta con un amplio equipamiento tecnológico y de infraestructuras que facilita la implementación y le permite posicionarse como modelo sanitario líder en terapias emergentes y de medicina personalizada y de precisión en oncología.

En este contexto, nace el proyecto **Propuestas para avanzar en el modelo de medicina personalizada de precisión (MPP) en Cataluña** que pretende **analizar el estado actual de la MPP en el ámbito oncológico y otros ámbitos terapéuticos, con el objetivo de identificar los retos y actuaciones clave** a impulsar para el desarrollo y consolidación de la MPP en Cataluña.


Además, se ha efectuado un **análisis competitivo de la situación actual de la MPP a nivel europeo**, con el objetivo de identificar potenciales experiencias de éxito en otros países europeos pioneros como Francia, Reino Unido y Alemania, que puedan servir de base para impulsar el cambio en España.

Es por todo esto que se han podido definir las bases del modelo futuro de la MPP en Cataluña, identificar los principales retos y barreras asociadas, definir y co-crear líneas de trabajo para **acelerar el desarrollo de la MPP** tanto en el ámbito oncológico como en otros ámbitos terapéuticos **en Cataluña**.



.3

Metodología del proyecto



El proyecto se ha diseñado bajo la dirección del Consorci de Salut i Social de Catalunya (CSC), con la contribución de profesionales sanitarios y gestores, permitiendo obtener una visión integral e integrada de la situación actual y futura de la MPP en Cataluña, tanto en el ámbito oncológico como en otros ámbitos terapéuticos.

Para conseguir los objetivos establecidos en el proyecto, se han desarrollado tres fases diferenciadas para las que se ha tenido en cuenta tanto el ámbito oncológico como otros ámbitos terapéuticos relevantes:

A continuación se detallan las fases del proyecto:

Figura 1. Metodología del proyecto

	Actuaciones	Resultados
Fase 1: Análisis de la situación actual	<ul style="list-style-type: none"> · Revisión Bibliográfica · 6 Entrevistas a profesionales · 2 sesiones de trabajo (3h) <ul style="list-style-type: none"> Sesión con el grupo del ámbito oncológico Sesión con el grupo del ámbito no oncológico 	Situación actual de la MPP
Fase 2: Definición del modelo futuro	<ul style="list-style-type: none"> · Identificación de retos y barreras · Definición de las líneas del plan de acción · 2 sesiones de trabajo (3h) <ul style="list-style-type: none"> Sesión con el grupo del ámbito oncológico Sesión con el grupo del ámbito no oncológico 	Modelo futuro definido y retos identificados
Fase 3: Desarrollo del informe de consenso	Redacción, validación y presentación del documento de consenso	Documento de consenso elaborado y validado

FASE 1: ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL

El objetivo es **caracterizar la situación actual de la MPP** en el ámbito oncológico, y otros ámbitos terapéuticos, a nivel nacional e internacional.

Para ello, se ha llevado a cabo:

- **Benchmark** nacional e internacional para la identificación de iniciativas de valor y *best practices*
- **Entrevistas a seis profesionales** del ámbito clínico y de gestión sanitaria
- Definición de las **dimensiones de análisis**, con base en las principales conclusiones extraídas de las fuentes de información para efectuar un análisis que refleje la realidad actual, los retos y las barreras en la introducción de la MPP en la práctica asistencial
- Realización de **2 sesiones de trabajo**, con expertos en el ámbito oncológico y en otros ámbitos terapéuticos:
 - **Sesión de trabajo ámbito oncológico:** presentación del análisis de la situación, a nivel nacional y europeo, de la MPP en el ámbito oncológico y validación de las dimensiones de análisis, que permitan la identificación de las claves de éxito para la implantación del Programa de Oncología de Precisión
 - **Sesión de trabajo otros ámbitos terapéuticos:** presentación del análisis de la situación actual, a nivel nacional e internacional, de la MPP en otros ámbitos terapéuticos y validación de las dimensiones de análisis, que permitan la identificación de las claves de éxito para el impulso de iniciativas de medicina de precisión en otros ámbitos terapéuticos

El resultado de la fase ha permitido conocer el **estado de situación actual de la MPP en Cataluña**, tanto en el ámbito oncológico como en el no oncológico, así como la identificación de las bases del escenario futuro.

FASE 2: DEFINICIÓN DEL MODELO FUTURO

El objetivo es establecer un **escenario futuro e identificar los retos y barreras asociados**, tanto en el ámbito oncológico como no oncológico. Para ello, se ha seguido una metodología similar a la fase anterior:

- Realización de **dos sesiones de trabajo**, con expertos del ámbito oncológico y de otros ámbitos terapéuticos no oncológicos:
 - **Sesión de trabajo ámbito oncológico:** validación y priorización de los retos identificados en la primera reunión grupal y cocreación y priorización de iniciativas y/o proyectos basándose en los retos y aspectos clave. El proceso de cocreación de iniciativas se ha trabajado en dos grupos de trabajo para facilitar la discusión y la toma de decisiones
 - **Sesión de trabajo otros ámbitos terapéuticos:** validación y priorización de los aspectos clave necesarios para la implantación de un programa de MPP en otros ámbitos terapéuticos y cocreación, y priorización de iniciativas y/o proyectos basándose en los retos y aspectos clave. El proceso de cocreación de iniciativas se ha trabajado en dos grupos de trabajo para facilitar la discusión y la toma de decisiones

El resultado obtenido, es la **identificación y priorización de los retos futuros** y la **definición del modelo futuro de la MPP en el ámbito oncológico y otros ámbitos terapéuticos.**

FASE 3: DESARROLLO DEL INFORME DE CONSENSO

El objetivo es **elaborar un documento de consenso**, que ponga en valor las principales claves para el **desarrollo de la Medicina Personalizada y de Precisión tanto en el ámbito oncológico como en otros ámbitos terapéuticos en Cataluña.**

Para ello, se ha propuesto el siguiente enfoque metodológico:

- Desarrollo del **informe final** a partir del material generado
- **Validación del informe** con el equipo multidisciplinar y los participantes del proyecto
- Definición del **plan de comunicación y divulgación**
- **Presentación del informe final** a todos los participantes del proyecto

En esta fase se ha conseguido elaborar un **informe** que refleja **la realidad actual y retos futuros de la MPP**

.4

Grupos de trabajo

AUTORES

El documento consenso se ha desarrollado bajo la organización conjunta del Consorci de Salut i Social de Catalunya y Roche Farma, con la participación de profesionales de diferentes especialidades médicas Oncología, Farmacia Hospitalaria, Biología Molecular, Imagen, Sistemas de información, Innovación, etc. que han aportado su experiencia en la práctica clínica real y gestión sanitaria.

COORDINACIÓN

- **Josep M. Guiu i Segura** – Director del Área de Farmacia y del Medicamento del CSC



PARTICIPANTES EN LAS ENTREVISTAS

- **Beatriz Bellosillo** – Jefe del servicio de Biología molecular del Servicio de Anatomía Patológica del Hospital del Mar
- **Josep M^a Borrás** – Director del Pla Director de Oncología
- **Rocío Cebrián** – Directora Asistencial de la Corporación Sanitaria Parc Taulí
- **Ana Clopés** – Directora del Servicio de Farmacia del ICO
- **Enriqueta Felip** – Jefe del Servicio de Oncología Médica del Hospital Vall d'Hebron / Presidenta de la SEOM
- **M^a Antònia Mangués** – Directora del Servicio de Farmacia del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

PARTICIPANTES EN LAS SESIONES DE TRABAJO DEL ÁMBITO ONCOLÓGICO

- **Joan Albanell** – Jefe del Servicio de Oncología del Hospital del Mar
- **Beatriz Bellosillo** – Jefe del Servicio de biología molecular del servicio de Anatomía Patológica del Hospital del Mar
- **Ana Clopés** – Directora del Servicio de Farmacia del ICO
- **Enriqueta Felip** – Jefe del Servicio de Oncología Médica del Hospital Vall d'Hebron / Presidenta de la SEOM
- **Carlos Gallego** – Responsable de Sistemas Imagen Médica, Anatomía Patológica, Oncología de Precisión de Cataluña
- **Virginia García** – Coordinadora del Área de Farmacia y del Medicamento e Innovación del CSC
- **Montserrat Gasol** – Jefe de División de Uso Racional del Medicamento / Gerencia del Medicamento del CatSalut
- **Toni Gilabert** - Director de Innovación y Partenariado del CSC
- **Josep Gumà** - Jefe del servicio de Oncología del Hospital Sant Joan de Reus
- **Ricard Mesía** – Jefe de Oncología Médica del ICO Badalona
- **Pau Riera** – Farmacéutico adjunto del Servicio de Farmacia del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
- **Gemma Valeta** - Gerente de la Región Sanitaria Metropolitana Sur del CatSalut
- **Pere Vallribera** - Director Gerente del Laboratori de Referència de Catalunya y del Institut Mèdic per la Imatge

PARTICIPANTES EN LAS SESIONES DE TRABAJO DEL GRUPO DE OTROS ÁMBITOS TERAPÉUTICOS

- **Beatriu Bayés** – Directora del Instituto de Nefrología del Hospital Clínic
- **Rocío Cebrian** – Directora Asistencial de la Corporación Sanitaria Parc Taulí
- **Ramon Cunillera** – Gerente del Hospital de Mataró / Presidente de la SCGS
- **Manel Fontanet** – Técnico de la Gerencia del Medicamento del CatSalut
- **Virginia García** – Coordinadora del Área de Farmacia y del Medicamento e Innovación del CSC
- **Antonio Martínez** – Jefe del Servicio de Neurología del Hospital de Bellvitge, ICS
- **Ramon Maspons** – Director de Innovación AQUAS
- **Xavier Matias-Guiu** – Jefe de Anatomía Patológica del Hospital Universitari de Bellvitge / Presidente electo de la SEAP
- **Àngels Morales** – Directora Médica del Hospital de Figueres
- **Ferran Sala** – Coordinador del Área del Medicamento Farmacia Hospitalares en el ICS
- **Marta Trapero** – Profesora lectora del Departamento de Economía Aplicada de la Universitat de Lleida

La **elaboración** del documento, **revisión** bibliográfica y **dinámica** de las sesiones de los grupos de trabajo ha contado con el **apoyo de una consultora** especializada en el sector de la salud.



.5

Situación actual de la MPP y dimensiones de análisis

DIMENSIONES DE ANÁLISIS

Con el objetivo de definir y caracterizar la situación actual y el modelo futuro de la MPP en el ámbito oncológico y otros ámbitos terapéuticos, se han establecido **6 dimensiones de análisis** basándose en las experiencias de éxito revisadas en el **benchmark** y las entrevistas realizadas con profesionales del sector en la fase 1 del proyecto “Análisis de la situación actual”.

Para definir las 6 dimensiones de análisis se han tomado como referencia los **modelos definidos a nivel nacional e internacional**^{3,4,5,6}, analizando los aspectos claves que han contribuido a construir un ecosistema sanitario que integre la MPP. Como resultado, se han recogido 11 aspectos clave a tener en cuenta, que tras la reflexión del equipo de trabajo del proyecto han conformado las 6 dimensiones clave sobre las que se ha pivotado la reflexión a lo largo del proyecto, y las cuales han sido **validadas por los expertos de los grupos de trabajo**.

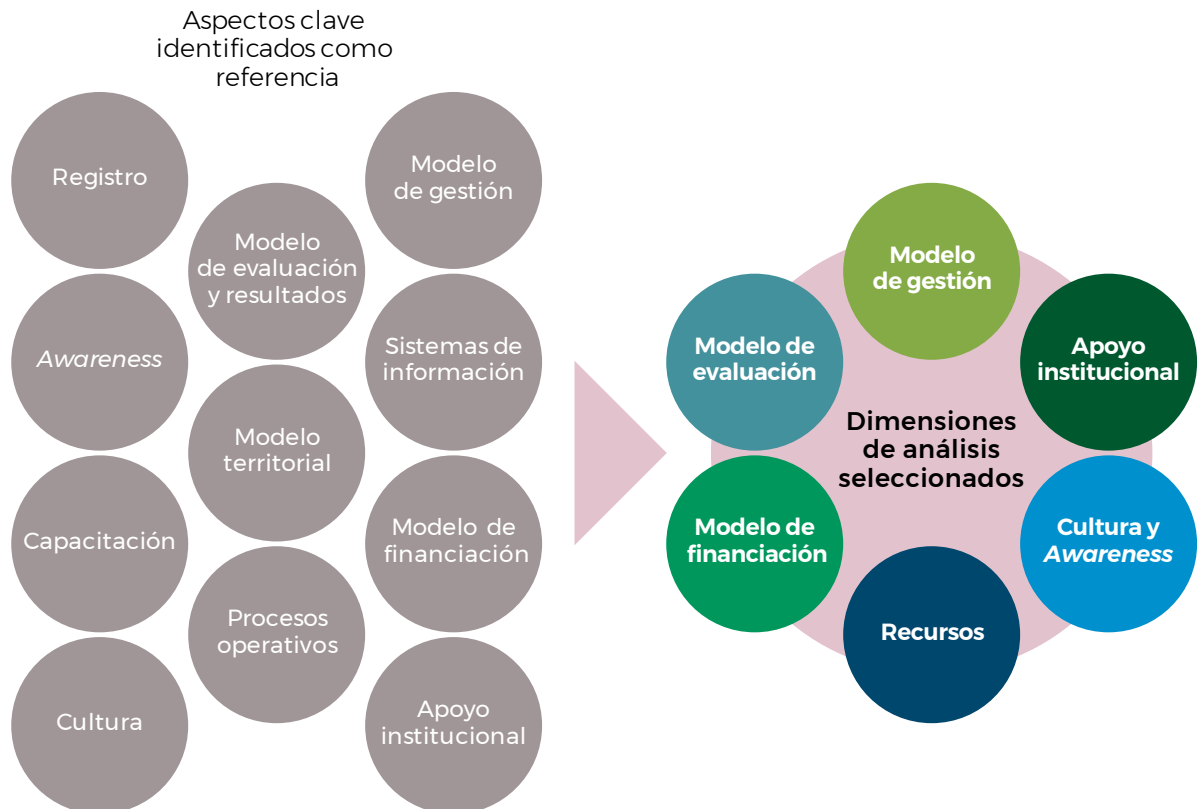


Figura 2. Dimensiones de análisis definidas

MODELO DE GESTIÓN



El trabajo colaborativo y multidisciplinar además de la estandarización de los procesos, facilitan la optimización de la práctica asistencial y la comunicación y coordinación entre centros y niveles asistenciales

APOYO INSTITUCIONAL



La participación activa y coordinada entre las instituciones sanitarias como la Administración, organizaciones regionales, Sociedades Científicas (SSCC) y Asociaciones de Pacientes (AAPP) favorece la evaluación, financiación y comunicación de aspectos e iniciativas relacionadas con la MPP

CULTURA Y AWARENESS



La involucración de los profesionales sanitarios en la concienciación de la población general e instituciones sanitarias facilita la orientación hacia los objetivos, la gestión del cambio y la transición hacia un modelo sanitario más sostenible y basado en la prevención de las enfermedades

RECURSOS



La adecuación de los recursos, tanto tecnológicos como humanos, a las necesidades de la MPP fomenta la implementación efectiva de estrategias y programas, y la creación de nuevos perfiles profesionales, modelos de gestión del cambio para capacitación de los profesionales sanitarios y modelos de datos interoperables y explotables

MODELO DE FINANCIACIÓN



El compromiso de las instituciones públicas o creación de modelos de colaboración público-privada promueve el acceso a nuevos fondos o modelos de financiación (nacional e internacional) para realizar un uso adecuado de los recursos

MODELO DE EVALUACIÓN



El desarrollo de nuevos modelos basados en valor que permitan medir resultados en salud, el impacto de la MPP y la generación de evidencia para informar la toma de decisiones

SITUACIÓN ACTUAL. EUROPA

Europa cuenta con una trayectoria en la que se han implantado estrategias e iniciativas para impulsar las investigaciones e innovaciones que permitan acelerar el desarrollo de la MPP y su aplicación en la práctica clínica habitual en diferentes ámbitos terapéuticos. Estas estrategias cuentan con el apoyo institucional y con modelos de financiación que facilitan la integración del modelo sanitario.

En concreto, **Francia, Reino Unido y Alemania** son los países pioneros en el desarrollo de estrategias y/o planes nacionales de MPP en diversos ámbitos terapéuticos.

Además, cabe destacar el **proyecto ICPeMed**^{1,2} en el que se ha desarrollado una plataforma para iniciar y apoyar el intercambio de conocimiento en investigación, financiación e implementación de MPP facilitando la evaluación y aprobación de la innovación en MPP a nivel europeo.

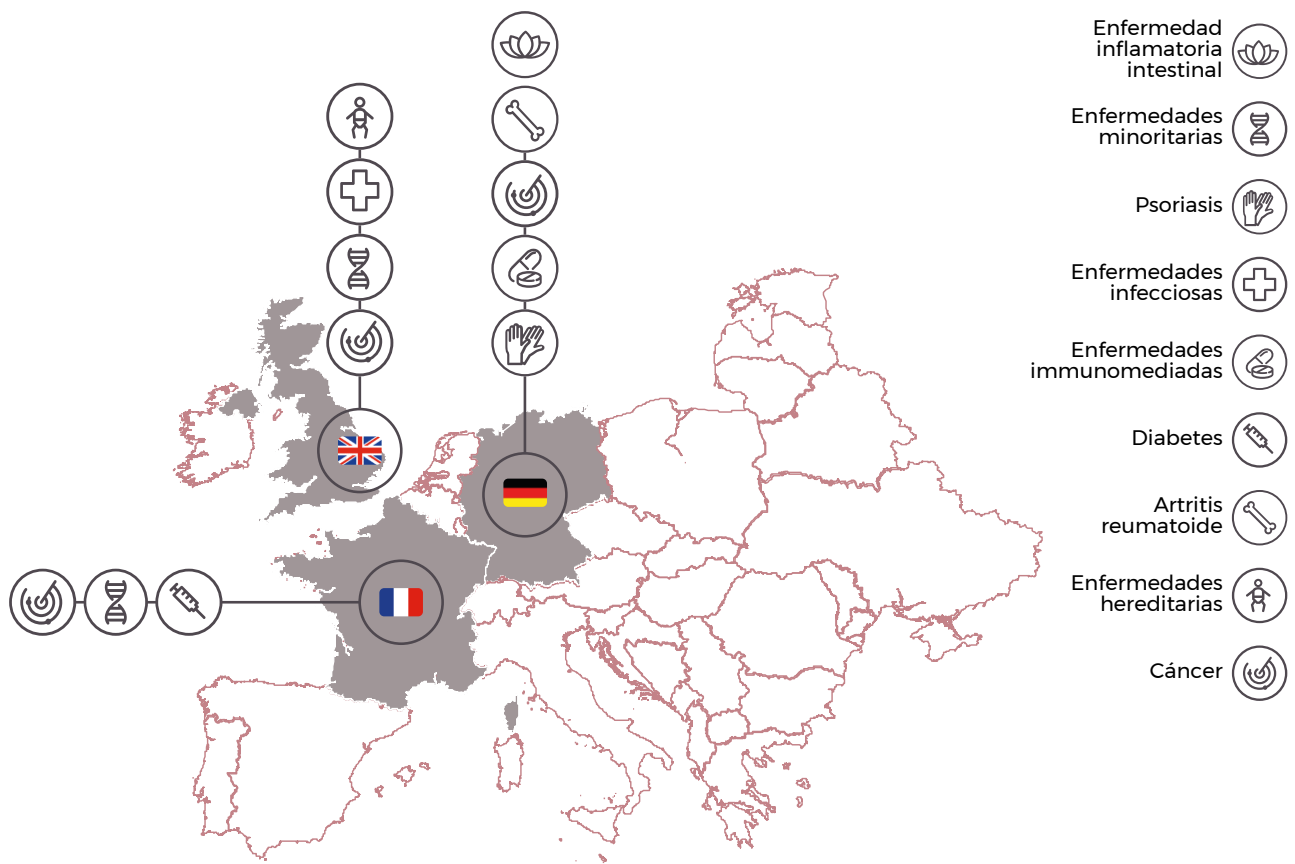


Figura 3. Patologías contempladas en las estrategias/iniciativas de los países europeos de referencia

FRANCIA

Francia ha presentado el Plan Nacional **Genomic Medicine France 2025**^{3,4,5} con el objetivo de posicionar Francia como país referente en medicina genómica y generación de conocimiento, integrar la medicina genómica en la práctica clínica diaria y establecer una industria de medicina genómica que genere innovaciones tecnológicas relacionadas en el manejo del dato.

El plan se articula en torno a tres pilares con una serie de medidas para su consecución:

- **Dotar al sistema de recursos necesarios para integrar la genómica en el ámbito asistencial:**
 - Definición de una red de centros de referencia
 - Establecimiento de un centro de análisis de datos central (CAD)
 - Creación de un registro electrónico estandarizado e interoperable
- **Asegurar el desarrollo del sistema en un marco ético y seguro:**
 - Establecimiento de un centro de innovación
 - Desarrollo de actuaciones preventivas para superar los potenciales obstáculos tecnológicos, clínicos y normativos
 - Definición de mecanismos de evaluación y validación de nuevas indicaciones
 - Impulso de la capacitación de profesionales para el análisis, interpretación y seguridad del dato
- **Asegurar el seguimiento y dirección para realizar ajustes al plan a lo largo de la implementación:**
 - Desarrollo del sector industrial para atender necesidades tecnológicas e industriales
 - Monitorización de los avances internacionales en medicina genómica
 - Establecimiento de un observatorio económico para el estudio de la asignación dinámica de recursos

ALEMANIA

Alemania ha presentado el **Plan de Acción de Medicina Personalizada**^{3,5} con el objetivo de mejorar el diagnóstico y tratamiento de enfermedades basándose en los datos generados, aumentar la dotación de fondos público-privados y mejorar la concienciación de la sociedad. Este plan contempla actuaciones en tres ámbitos:

- **Desarrollo de recursos**
 - Disponibilidad de recursos materiales y profesionales, impulsando la coordinación de los mismos mediante procesos estandarizados
- **Colaboración público-privada**
 - Establecimiento de mecanismos de coordinación entre industria y otros agentes que permitan identificar y desarrollar iniciativas para el impulso de la MPP
- **Comunicación**
 - Desarrollo de medios que impulsen el diálogo constante entre todos los actores, que permita la generación de un marco de referencia para la aplicación de la MPP teniendo en cuenta aspectos éticos, legales y sociales, además de los asistenciales y científicos

REINO UNIDO

El Reino Unido cuenta con el proyecto de envergadura nacional, **Genome UK**^{3,5,6} para la creación del sistema de medicina genómica más avanzado del mundo. Este proyecto se centra en tres pilares fundamentales:

- **Diagnóstico y MPP**
 - Incorporación de los últimos avances genómicos en la rutina asistencial para mejorar el diagnóstico, estratificación y tratamiento de enfermedades centrándose en el servicio de medicina genómica del NHS inglés, farmacogenómica y cáncer

- **Prevención**

- Potenciación de la atención predictiva y preventiva para mejorar la salud y bienestar ampliando el **screening** en los primeros años de vida y realizando un cribado dirigido en enfermedades con componente hereditario

- **Investigación**

- Apoyo a la investigación y garantizar la integración de la investigación en salud centrándose en el uso responsable de los datos, asegurando la diversidad y equidad en el acceso y utilizando los datos para apoyar la innovación

Además, junto a estos 3 pilares, el plan trabaja en torno a una serie de líneas transversales como el **engagement** y diálogo con la sociedad, el desarrollo de la capacitación de los profesionales, apoyo al crecimiento industrial en el Reino Unido, ética y seguridad del dato y coordinación a nivel nacional de datos y análisis.

COMPARATIVA SITUACIÓN ACTUAL. EUROPA

Modelo de gestión

FRANCIA

- Existencia de una red de **12 centros de referencia**
- Creación de **comités multidisciplinares** encargados de garantizar la **ejecución y seguimiento** de las actuaciones
- Puesta en marcha **proyectos** para detectar y evaluar **obstáculos tecnológicos, clínicos y regulatorios**
- Existencia de un **Centro Nacional de Computación Intensiva (CAD)** para el procesamiento y gestión de datos

ALEMANIA

- Desarrollo de **investigación preclínica y ensayos clínicos en fase I y II** para el desarrollo de nuevas indicaciones terapéuticas y preventivas
- **Impulso del diálogo constante** entre científicos, médicos, abogados, profesionales de las SSCC y sociedad para la generación de un marco de referencia para la aplicación de la MPP

REINO UNIDO

- Creación de **13 centros de referencia**, mejorando el acceso a los pacientes de todo el país
- Creación de **comités oncológicos** para la mejora en la coordinación

Apoyo institucional

FRANCIA

- Apoyo de **entidades educativas** para elaborar planes de formación en medicina genómica
- Impulso de la **colaboración público-privada** centrándose en aspectos técnicos y prácticos de la puesta en marcha de un marco de una medicina genómica industrial

ALEMANIA

- Apoyo por parte del **German Federal Ministry of Education and Research (BMBF)** en la validación de **biomarcadores** e implantación de MPP en **ensayos clínicos**

REINO UNIDO

- **Colaboración público-privada** para impulsar la **integración** de la medicina genómica en la rutina asistencial y en la formación sanitaria, y el **desarrollo** de estándares y políticas para la compartición de datos

Cultura y Awareness

FRANCIA

- Creación de un **grupo de apoyo para pacientes** para concienciar acerca de la importancia de la **medicina genómica** y la **salud**
- Impulso de iniciativas a nivel nacional para la **difusión del plan** a toda la población

ALEMANIA

- Impulso de actividades de concienciación social para la **mejora del entendimiento** de la MPP **por el público general**

REINO UNIDO

- Las **sociedades científicas** se involucran en la concienciación del paciente poniendo a disposición **materiales educativos** sobre la MPP y cómo afecta en el paciente su aplicación

Recursos

FRANCIA

- Generalización del **registro electrónico médico** del paciente (HCE) estandarizado e **interoperable**
- **Formación** en medicina genómica en **universidades y escuelas** para optimizar el análisis y la interpretación de los datos

ALEMANIA

- Desarrollo de nuevos **métodos y herramientas** que faciliten la implantación de nuevos procedimientos terapéuticos, desarrollo de sistemas informáticos y profesionales sanitarios especializados
- Creación de **grupos de investigación internacional** para la investigación y desarrollo de **IA** y, de esta forma, acelerar el diagnóstico y desarrollo de nuevos tratamientos
- **Integración** de conjunto de datos clínicos y de investigación para la implantación de la MPP brindando apoyo en la toma de decisiones

REINO UNIDO

- Creación de una **Biblioteca Nacional de Investigación** Genómica permitiendo el almacenamiento, interpretación y cotejo de datos para el desarrollo de nuevos tratamientos y nuevos diagnósticos
- Los datos de los pacientes son **anonimizados y accesibles** a todos los investigadores a través de una base de datos nacional
- Desarrollo de **aplicaciones de inteligencia artificial** y aprendizaje automático
- Disposición de una variedad de **cursos** sobre genómica para el **desarrollo** personal y profesional **continuo**

Modelo de financiación

FRANCIA

- Ha contado con una financiación de unos **670M €** para invertir en el Programa desde 2016 hasta 2020

ALEMANIA

- El **plan nacional** contempla el **impulso de la financiación**, tanto pública como privada, en la MPP
- Obligación de **financiar el companion diagnostic** en aquellos casos en los cuales resulta imprescindible para la aprobación de un medicamento

REINO UNIDO

- Cuenta con un gran **apoyo económico (500M €)** para el impulso del Programa

Modelo de evaluación

FRANCIA

- Creación de un **programa de investigación** para el estudio de **aspectos médico-económicos** de la integración de la medicina genómica cuyo objetivo es buscar un modelo de medicina genómica que sea **sostenible** económicamente

ALEMANIA

- Evaluación del **beneficio clínico** del plan en función de las mejoras en salud obtenidas para lograr la consecución de los objetivos establecidos en el mismo

REINO UNIDO

- **Monitorización y comunicación** a todos los **stakeholders** del grado de implementación y **progreso** de las acciones definidas en el plan

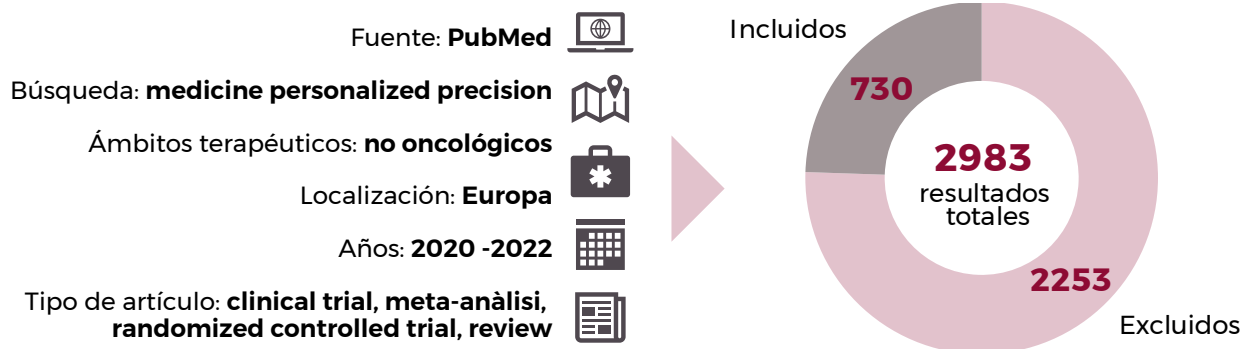
SITUACIÓN ACTUAL. ESPAÑA

A diferencia de otros países europeos, España no cuenta con una estrategia a nivel nacional que sirva como hoja de ruta a nivel regional. Esto genera dificultades para alinear y desarrollar una estrategia común entre comunidades autónomas.

Actualmente, la mayoría de los recursos destinados a la MPP en España se focalizan en el **ámbito oncológico** por ser el ámbito con mayor volumen de **evidencia** generada.

Paralelamente, cada vez son más las iniciativas de MPP en desarrollo en otros ámbitos terapéuticos con el objetivo de **asegurar la equidad en el acceso a las terapias de MPP** y **la generación de evidencia** en práctica clínica real.

Con el objetivo de identificar los ámbitos terapéuticos no oncológicos que más evidencia han generado en MPP, se ha realizado un análisis en la base de datos Pubmed, teniendo en cuenta los siguientes criterios:



Los resultados fuera de análisis se deben a su foco en la aplicación de nuevas tecnologías, estudio de metodologías y técnicas no aplicables a diagnóstico y tratamiento, o a ser estudios llevados a cabo fuera del territorio de referencia acordado (Europa). Finalmente, se han incluido 730 resultados, los cuales se detallan en el siguiente gráfico (Fig. 4).

Como resultado del análisis se han identificado los ámbitos de la **neurología**, la **cardiología**, la **neumología**, la **endocrinología** y la **reumatología** como los ámbitos no oncológicos que mayor evidencia han generado en MPP en los últimos años.

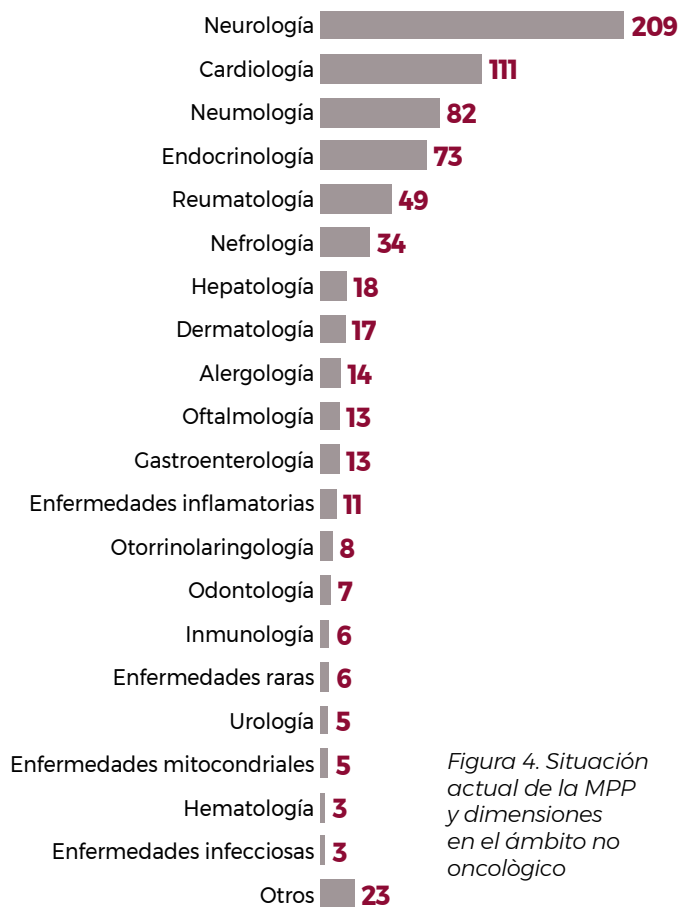


Figura 4. Situación actual de la MPP y dimensiones en el ámbito no oncológico

Los programas financiados en España están, mayoritariamente, dirigidos a la investigación, con lo que destaca que la mayor parte de su financiación es a través del Ministerio de Ciencia e Innovación. A continuación, se detallan las iniciativas más relevantes a nivel nacional y autonómico:

NIVEL	ESTRATEGIA	DESCRIPCIÓN
España	IMPACT^{7,8}	Estrategia basada en la ciencia y la innovación para la implantación de la MPP en el Sistema Nacional de Salud. El objetivo es configurar una infraestructura de servicios científico-técnicos que fortalezca las capacidades de I+D+I existentes en medicina de precisión. Se contemplan 3 programas: medicina predictiva, ciencia de datos y medicina genómica
	INGENIO^{9,10}	Proyecto que busca el impulso de la Oncología de Precisión a través de la implementación de biomarcadores predictivos, así como inteligencia artificial de cohortes (clínica y genómica) con un enfoque interdisciplinario. Su objetivo principal es desarrollar una plataforma que integre datos sobre biomarcadores y resultados clínicos en cáncer de pulmón
	Proyecto Social TEO^{11,12}	Proyecto para la mejora de la concienciación de niños y familias para romper las barreras sociales asociadas al cáncer
	Pla 5P^{13,14}	Plan de actualización y ampliación de la infraestructura para los centros sanitarios en la consolidación de la medicina personalizada de precisión
Cataluña	Programa de Oncología de Precisión¹⁵	Programa que comprende un ámbito de actuación que afecta a todas esas alteraciones moleculares o genéticas vinculadas a biomarcadores de pronóstico, predictores de la respuesta terapéutica, la determinación de las cuales condiciona la indicación de un fármaco más efectivo para el paciente, y también esas determinaciones que comportan la identificación de alteraciones relacionadas con la predisposición hereditaria al cáncer

NIVEL	ESTRATEGIA	DESCRIPCIÓN
Andalucía ¹⁸	Proyecto Genoma Médico ¹⁶	Proyecto que tiene como objetivo conseguir la secuenciación de un volumen importante de ADN de personas, y compararlas entre sí, para construir un patrón y caracterizar un gran número de enfermedades genéticas de forma directa. Centrado en EERR
	Programa andalúz de formación en medicina de precisión (PANMEP) ¹⁷	Programa que proporciona a los profesionales de la salud una visión general de la MPP a través de la experiencia y conocimientos de profesionales expertos en el sector a nivel nacional
Extremadura	Proyecto Medea ^{19,20}	Proyecto basado en un análisis de los biomarcadores farmacogenéticos individuales de cada paciente, las interacciones farmacológicas y los datos clínicos evaluados en una estrategia de salud electrónica. Esta información se introduce en un sistema de software llamado Sistema de Prescripción orientado Personalizado (PoPS). Actúa como una herramienta de apoyo a la decisión clínica (CDST) para el médico y sugiere el mejor fármaco, o combinación de fármacos y dosis para el paciente individual
Cantabria ²¹	Proyecto Cohorte ²²	Proyecto que consiste en una cohorte prospectiva y multidisciplinar que engloba a la población de la región entre 40 y 70 años. El objetivo principal es alcanzar un público de 50 000 personas, de forma que permita aprender todo lo que ocurre en esas situaciones (entre los 40 y 70 años) y aplicar biomarcadores y técnicas ómicas, generando una gran cantidad de datos
País Vasco ²⁴	Estrategia de investigación e innovación en Salud 2022-2025 ²³	Estrategia que se desarrolla a través de 5 ejes, basados en la coordinación, especialización, creación de talento, mayor presencia internacional y desarrollo de nuevos sistemas de financiación
Navarra	NAGEN 1000 ^{25,26}	Proyecto que busca el impulso de la integración de nuevas tecnologías en la medicina genómica con foco en la explotación de datos para el desarrollo de nuevos modelos

SITUACIÓN ACTUAL. CATALUÑA

Cataluña se posiciona como la comunidad autónoma referente en el marco de la MPP gracias al **Programa de Oncología de Precisión**¹⁵, implementado en marzo de 2021 con el objetivo de garantizar la equidad en el acceso a las determinaciones moleculares para todos los pacientes de Cataluña. En este programa se incluyen cuatro tipos de tumores (hematológicos, sólidos, tumores en edad pediátrica y cáncer hereditario o línea germinal) y se contemplan actuaciones en seis dimensiones:

Modelo de gestión

- Asignación de **centros de referencia** basándose en su experiencia previa en la realización de **paneles oncológicos, en investigación** en el ámbito y en la disponibilidad de **tecnología** y profesionales **expertos** en los ámbitos de interés
- Definición de un **Comité de Dirección** para llevar a cabo la ejecución y seguimiento del Plan
- Creación de un **Comité Científico** para el asesoramiento del Comité de Dirección
- Definición de un **Comité de Tumores** en cada centro de referencia para la revisión y análisis de los casos más complejos

Apoyo institucional

- Apoyo por parte de las **entidades públicas y órganos colegiados** que conforman el Comité de Dirección: el Plan director de Oncología, la Comisión Farmacoterapéutica del SISCAT, el Comité de Bioética de Cataluña, la Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña (AQuAS) y el CatSalut

Cultura y Awareness

- Compromiso de las Sociedades Científicas en la difusión y despliegue del plan de MPP
- Conocimiento por parte de los profesionales de los beneficios y oportunidades que pueden generarse de la implementación de la MPP

Recursos

- Disposición de los **recursos** existentes en los **centros de referencia** en el ámbito de la Oncología de Precisión
- Disposición de las **estructuras** del **Servicio Catalán de la Salud** y del **Departament de Salut** de la Generalitat de Cataluña
- Creación de un **repositorio de datos conjunto** de todos los pacientes del Programa
- Desarrollo de **herramientas bioinformáticas** para optimizar el análisis y la interpretación de los datos
- Existencia de un **ecosistema de historial electrónico del paciente** (HES) estandarizado e interoperable que facilita el registro y explotación de los datos

Modelo de financiación

- El Programa de Oncología de Precisión está financiado por el CatSalut, que determina la asignación proporcionada a cada centro de referencia basándose en los paneles y números de pacientes

Modelo de evaluación

- El **Comité Científico** analiza y revisa los **resultados del Programa** con una periodicidad **bienal**, con el soporte técnico del Plan director de Oncología
- Cada centro de referencia debe presentar ante el **Comité de Dirección** un **informe** que refleje la actividad llevada a cabo en el marco del Programa para la renovación de la financiación del mismo

· 6

Reflexión sobre el desarrollo, implantación y futuro del Programa de Oncología de Precisión en Cataluña

El éxito en el arranque del **Programa de Oncología de Precisión** ha permitido identificar aprendizajes o aspectos clave, extrapolables para el impulso de estrategias en otros ámbitos terapéuticos u otras comunidades, y ha permitido a Cataluña posicionarse como modelo sanitario de referencia.

A continuación, se detallan los aspectos que han garantizado el éxito del Programa de Oncología extraídos a partir de las entrevistas realizadas con los profesionales y la primera sesión de trabajo con el grupo de expertos, durante la primera fase del proyecto:

DIMENSIÓN	CLAVE DE ÉXITO	DESCRIPCIÓN
Modelo de gestión	Modelo basado en la definición de centros de referencia	La creación de un modelo basado en centros de referencia ha permitido avanzar hacia una mayor equidad en el acceso a la MPP y optimizar la coordinación entre los centros
	Creación de comités multidisciplinares	La visión multidisciplinar que aportan los comités permite asesorar y optimizar la organización del Programa de Oncología, así como fomentar la coordinación y comunicación entre centros
	Variable tiempo-generación de consenso	La decisión de impulsar el Programa sin estar completamente definido posibilitó asignar financiación al Programa permitiendo generar evidencia de los beneficios de su implantación. Esta rápida puesta en marcha permitió establecer un punto de partida para la aplicación del Programa
Apoyo institucional	Alta implicación desde el CatSalut	El CatSalut demuestra su implicación participando en todo el proceso de implementación del Programa de Oncología, desde la definición hasta el despliegue. Además, incluye el Programa en su cartera de servicios destinando financiación al mismo
	Coordinación entre CatSalut y comités entre hospitales de referencia	El diálogo entre el CatSalut y los comités entre hospitales de referencia les ha permitido mejorar la coordinación del Programa, optimizando el proceso de despliegue e implementación del mismo

DIMENSIÓN	CLAVE DE ÉXITO	DESCRIPCIÓN
Cultura y Awareness	Conocimiento de los beneficios de la MPP por parte de los profesionales	La concienciación de los profesionales sanitarios sobre el beneficio que puede producir la integración de la MPP en el proceso asistencial para conseguir la excelencia en el proceso de diagnóstico y tratamiento ha facilitado el despliegue del Programa
	Compromiso de las Sociedades Científicas	La formación de los profesionales y la difusión del MPP son aspectos importantes a tener en cuenta a la hora de impulsar la MPP. Las sociedades científicas han mostrado su compromiso tanto en la formación como en la difusión de la MPP
	Motivación de los profesionales	Los profesionales han mostrado su proactividad a la hora de definir y desplegar iniciativas centradas en el impulso de la MPP, agilizando el despliegue de las mismas
Recursos	Experiencia previa en Cataluña en MPP	La existencia de centros que aplicarán la MPP de manera previa ha facilitado la implementación del Programa de Oncología puesto que estos centros ya disponían de la experiencia necesaria para su implementación
	Disponibilidad de los recursos necesarios	Ha habido un compromiso por parte de la Administración para poner a disposición los recursos necesarios para llevar a cabo los procesos definidos en el Programa de Oncología
Modelo de financiación	Financiación de tratamientos asociados a biomarcadores	El impulso de nuevos modelos de financiación de diagnóstico de biomarcadores permite impulsar la equidad en el acceso a tratamientos, consolidando los centros de referencia
Modelo de evaluación	Proactividad en el proceso de obtención de resultados	El proceso de evaluación es clave a la hora de analizar el impacto de una iniciativa y/o proyecto. La proactividad de los profesionales de obtener resultados permitirá realizar la evaluación del Programa y evaluar su impacto

Pese al éxito del Programa de Oncología de Precisión, aún quedan retos que superar para desarrollar y optimizar el Programa.

A lo largo de las sesiones de trabajo realizadas se ha profundizado en las dimensiones de análisis definidas para la reflexión de un posible escenario futuro e identificar los retos asociados a este escenario. Además, se ha realizado una priorización de los retos basándose en su relevancia para la creación de iniciativas.

A continuación, se detallan los retos identificados por dimensión::


Modelo de gestión

Potenciar la inclusión de nuevos perfiles en los comités multidisciplinares de los centros, canales de comunicación entre todos los actores y la estandarización de protocolos y procedimientos, incorporando nuevas técnicas de secuenciación y biomarcadores al Programa facilitará la optimización de la coordinación y la calidad de los resultados obtenidos.

En relación al modelo de gestión, se han identificado los siguientes retos:

Posicionar a Catalunya como impulsora en Europa de MPP	Los expertos coinciden en que Cataluña debe posicionarse como referente en la MPP a nivel europeo. Este posicionamiento permitiría generar un diálogo constante con otras instituciones europeas fomentando la cultura de mejora continua
Garantizar la equidad en el acceso a los fármacos y ensayos clínicos	Los profesionales manifiestan la necesidad de garantizar la equidad en el acceso a fármacos financiados y fomentar la comunicación de resultados de los ensayos clínicos en desarrollo para acercar la innovación a la sociedad
Impulsar la inclusión de nuevos perfiles en los comités multidisciplinares de los centros	Se identifica la oportunidad de incluir perfiles de Farmacia Hospitalaria y Anatomía Patológica en los comités multidisciplinares de los centros. La inclusión de estos perfiles permitiría optimizar la toma de decisiones
Estandarizar protocolos y procedimientos	Actualmente existe una importante variabilidad en el proceso asistencial y en la generación e interpretación de informes. Es clave que el proceso sea estandarizado y reproducible, independientemente del centro en el que se realice, reduciendo la variabilidad que se pueda generar
Impulsar un ecosistema de MPP a través de la colaboración público-privada	La industria farmacéutica es un agente clave en el desarrollo de la MPP. Es importante que exista un diálogo continuo y nuevos modelos de colaboración entre industria y sistema sanitario para facilitar la accesibilidad a los tratamientos innovadores

Revisar los criterios de asignación de los centros de referencia	<p>Los profesionales manifiestan la necesidad de garantizar la equidad en el acceso a las técnicas diagnósticas y optimizar la distribución de recursos. La revisión de los criterios de asignación de centros de referencia permitirá asegurar la efectividad y el alineamiento de todos los actores con la selección</p>
Actualizar los biomarcadores mas allá de NGS	<p>La identificación de nuevos biomarcadores mediante otras técnicas de diagnóstico, como la biopsia líquida o la inmunohistoquímica, permite aumentar la accesibilidad a la MPP. Por ello, sería recomendable ampliar la cartera de servicios incluyendo técnicas de diagnóstico más allá de la NGS</p>
Mejorar la comunicación entre la Administración y todos los actores del Programa	<p>La comunicación entre los diferentes participantes del Programa resulta clave para alcanzar la implementación efectiva de la MPP. Es importante establecer canales de comunicación con el objetivo de optimizar la transmisión de información entre los diferentes niveles</p>

 *Reto priorizado en las sesiones de trabajo*

Para dar respuesta a los retos priorizados, se han definido las líneas de acción presentadas a continuación:

- **Impulsar la inclusión de nuevos perfiles en los comités multidisciplinares de los centros**
 - Establecimiento desde el Comité Científico de la recomendación de la inclusión de perfiles de Farmacia Hospitalaria y Anatomía Patológica en los comités de los centros
 - Definición de las funciones de los perfiles necesarios a integrar en los comités
- **Estandarizar protocolos y procedimientos**
 - Armonización de los circuitos y documentos desde el consentimiento informado hasta la comunicación al paciente
 - Definición de los responsables de la realización, gestión e interpretación del informe de resultados
 - Impulso de la revisión del proceso mediante la implementación de procesos de auditoría periódicos
- **Mejorar la comunicación entre la Administración y todos los agentes sanitarios involucrados en los programas de MPP**
 - Protocolización de comunicaciones iniciales de las iniciativas a implementar en el marco del Programa de MPP
 - Impulso de las reuniones de clústeres a nivel Cataluña y regiones sanitarias
 - Protocolización de las comunicaciones de resultados

Apoyo institucional

La adecuación y coordinación de los recursos, tanto humanos como tecnológicos, necesarios para el despliegue del Programa y la financiación del diagnóstico, tratamiento e investigación de nuevos fármacos requiere de una participación activa por parte de las organizaciones públicas.

En relación al apoyo institucional, se han identificado los siguientes retos:

Aumentar la concienciación de las instituciones a nivel nacional

El apoyo de las instituciones nacionales favorece la definición e implementación de un plan de MPP a nivel nacional. Por ello, es necesario realizar sesiones de formación o comunicaciones sobre los beneficios de la MPP

Cultura y Awareness

Potenciar la involucración del ciudadano en el proceso de impulso de la MPP, mediante campañas de salud pública o acciones de comunicación social, y promover la accesibilidad a la información disponible para el paciente resulta importante para la mejora de la concienciación y conocimiento de la MPP a la población general.


En relación a la cultura y awareness, se han identificado los siguientes retos:

Adecuar la información y conocimiento a transmitir según el perfil del paciente

Los profesionales manifiestan la importancia de la gestión de la información que se pone a disposición del paciente. Es necesario tener en cuenta qué información y cuándo se pone a disposición de los pacientes

Potenciar el rol del ciudadano como impulsor de la MPP en las instituciones

Actualmente, la sociedad se presenta como un actor clave en el impulso de la MPP en las instituciones. Lanzar acciones de comunicación social podrían concienciar a la población de la relevancia de su papel en la implantación de la MPP

 *Reto priorizado en las sesiones de trabajo*

Con el objetivo de dar respuesta a los retos priorizados, se plantean las siguientes líneas de acción:

- **Adecuar la información y conocimiento a transmitir según el perfil del paciente**
 - Análisis y adecuación de la información disponible en Historia Clínica
 - Estandarización de informes y procesos de consentimiento informado entre los centros
 - Definición de protocolos para la homogeneización de la toma de decisiones en la práctica clínica en todo el territorio

Recursos

El Programa de Oncología debe garantizar la calidad de los datos obtenidos, incorporar nuevos perfiles profesionales, y potenciar el desarrollo bases de datos extrapolables e interoperables entre los diferentes niveles asistenciales, para facilitar la continuidad asistencial. Es necesario reestructurar el proceso de gestión de la información, desde su obtención hasta su interpretación, e incorporar perfiles especializados en el manejo del dato, así como crear nuevas bases de datos que aseguren el manejo y acceso a estos. En relación a los recursos se han identificado los siguientes retos::


Incorporar nuevos perfiles tecnológicos	La secuenciación genómica de una patología genera una gran cantidad de datos. Por ello, la figura del bioinformático o del <i>Data Scientist</i> será imprescindibles en el proceso de gestión y manejo de la información
Impulsar planes de formación en la interpretación de resultados e investigación de mutaciones	La heterogeneidad en la interpretación de los informes para la selección de biomarcadores dificulta la toma de decisiones. Resulta de gran importancia promover sesiones formativas para fomentar una interpretación homogénea
Mejorar el proceso de gestión y recogida de datos	Los profesionales manifiestan una baja eficiencia en el proceso de gestión y recogida de datos. La creación de sistemas automatizados que agilicen el registro y permitan su extrapolación optimizaría la gestión y recogida de la información
Desarrollar sistemas con herramientas que permitan identificar, analizar y explotar la información	La accesibilidad a BBDD transversales permite optimizar la toma de decisiones mediante la consulta de resultados obtenidos en otras experiencias de otros centros. Resulta interesante la creación una base de datos que permita acceder y extrapolar la información

Impulsar la historia clínica como herramienta de gestión del proceso de MPP

Resulta fundamental potenciar la historia clínica como gestor y fuente principal de datos, evitando duplicidades en el registro de información, optimizando el tiempo de los profesionales y facilitando el acceso a los datos desde diferentes niveles asistenciales

Potenciar que los datos en vida real nutran los sistemas informáticos

Los profesionales demandan que los sistemas de información deben ayudar al registro automatizado de los datos, optimizando la carga asistencial de los profesionales

 *Reto priorizado en las sesiones de trabajo*

Con el objetivo de dar respuesta a los retos priorizados, se plantean las siguientes líneas de acción:


- **Incorporar nuevos perfiles tecnológicos**
 - Impulso del cambio de la normativa de contratación para mejorar la contratación de talento capaz de dar respuesta a las necesidades existentes y futuras
 - Definición de convenios universidad-administración para facilitar la inclusión de nuevos perfiles
- **Mejorar el proceso de gestión y recogida de datos**
 - Impulso de políticas e incentivos para la captación de profesionales y de colaboraciones público-privada
 - Incorporación de nuevas tecnologías para mejorar la automatización del proceso de registro, gestión y explotación de datos
 - Desarrollo de plataformas compartidas e interoperables entre todos los centros

Modelo de financiación

El modelo de financiación del Programa de Oncología de Precisión debe asegurar el acceso de la MPP a todos los pacientes y generar evidencia de los recursos necesarios para la realización de la medicina de precisión. Resulta clave fomentar la generación de evidencia adecuando la financiación a resultados en salud.

En relación al modelo de financiación, se han identificado los siguientes retos:

Incremento de fármacos disponibles	El incremento de la cartera de tratamientos con biomarcadores permitirá la evolución del Programa, por lo que resulta importante abrir líneas de actuación que permitan identificar oportunidades en el acceso a fármacos
Impulsar financiación en investigación para potenciar la generación de evidencia	La generación de evidencia es crucial para la obtención de apoyo por parte de las instituciones. Resulta importante brindar financiación para llevar a cabo investigaciones y aumentar la generación de evidencia

 *Reto priorizado en las sesiones de trabajo*

Con el objetivo de dar respuesta a los retos priorizados, se plantean las siguientes líneas de acción:


- **Impulsar financiación en investigación para potenciar la generación de evidencia**
 - Diferenciación entre nivel asistencial e investigación para la generación de evidencia
 - Definición de un grupo de innovación para la generación de proyectos nuevos
 - Impulso de ensayos clínicos transversales entre centros
 - Fomento del acceso a fondos públicos para la investigación
 - Definición de una plataforma compartida que garantice la accesibilidad a la información de los ensayos clínicos

Modelo de evaluación

Tener un modelo de financiación basado en valor requiere de evaluaciones periódicas que permitan generar evidencia del impacto generado. Para ello, es necesario definir una serie de indicadores que permitan la evaluación del proceso y establecer canales de comunicación que permitan la transmisión de los criterios de evaluación.

En relación al modelo de financiación, se han identificado los siguientes retos:

Aumentar la transparencia y/o comunicación en la evaluación y toma de decisiones de los principales aspectos operativos	Falta comunicación entre la Administración y los centros de referencia. Por ello, es necesario hacer más efectiva la comunicación de aspectos clave garantizando que los centros son conocedores de las decisiones tomadas desde la Administración
Definir metodología e indicadores para la medición coste-efectividad e impacto por la implantación del Programa	La mejora continua del Programa es posible a través de la definición de una metodología e indicadores de evaluación, siendo clave para analizar la consecución de los objetivos definidos inicialmente

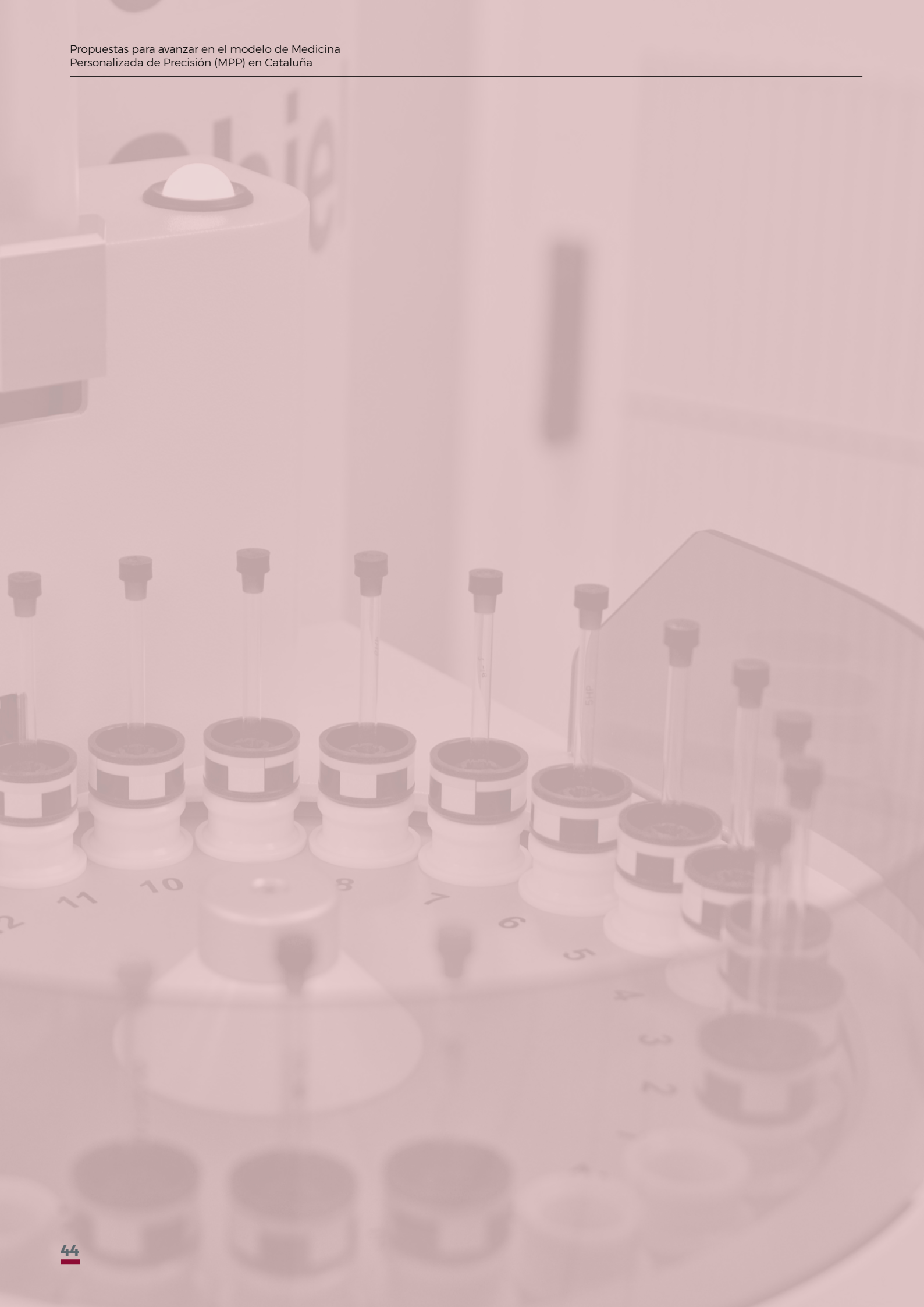
 *Reto priorizado en las sesiones de trabajo*

Con el objetivo de dar respuesta a los retos priorizados, se plantean las siguientes líneas de acción:

- **Definir metodología e indicadores para la medición coste-efectividad e impacto por la implantación del Programa**
 - Establecimiento de un grupo de trabajo encargado de la definición de un set de indicadores para la medición del proceso y resultado
 - Realización periódica de comparativas de los resultados obtenidos entre los centros
 - Medición y análisis del impacto en supervivencia de los pacientes y la evolución de la entrada de pacientes en ensayos clínicos
 - Desarrollo de un análisis comparativo entre la situación actual y la situación en 2019 para evaluar el impacto producido por la inclusión del Programa de MPP

.7

Recomendaciones para el desarrollo de un modelo de MPP en otros ámbitos terapéuticos en Cataluña



RECOMENDACIONES PARA EL DESARROLLO DE UN MODELO DE MPP EN OTROS ÁMBITOS TERAPÉUTICOS EN CATALUÑA

El Programa de Oncología de Precisión ha permitido generar una oportunidad para aplicar lo aprendido y trasladar el modelo a otros ámbitos terapéuticos, teniendo en cuenta las claves del éxito identificadas y los aprendizajes para asegurar el acceso equitativo a la MPP. Para la definición de un plan de MPP en otros ámbitos terapéuticos será necesario tener en cuenta varios puntos:

- En relación a su **alcance** debe definirse si se centra a nivel clínico o si también tiene objetivos de investigación, o ambas
- Las **patologías** prioritarias deben ser aquellas sobre las que la evidencia científica existente muestra que existe un mayor beneficio
- La **cultura evaluativa** debe ser un pilar fundamental del proceso de evaluación para la generación de evidencia y análisis del coste-eficiencia

A continuación, se detallan los aspectos clave identificados por dimensión para la definición de un plan de MPP en otros ámbitos terapéuticos:


Modelo de gestión

Favorecer la coordinación y comunicación entre todos los actores del plan, así como la estandarización de los protocolos es fundamental para favorecer una implementación efectiva del Plan.

En relación al modelo de gestión, se han identificado los siguientes aspectos clave a tener en cuenta:

Definición de los objetivos del Programa y de los procesos asociados para su consecución	Los profesionales manifiestan la necesidad de definir el alcance del Programa y su metodología, optimizando la coordinación de recursos, así como la implementación efectiva del plan
Creación de una red de centros de referencia	La colaboración entre centros es esencial para la implantación del Programa de MPP. La definición de criterios de asignación para la creación de centros de referencia potenciaría esta colaboración, favoreciendo la compartición de conocimiento y recursos entre centros

Definición clara de una cartera de servicios dinámica	Existe la necesidad de definir una cartera de servicios para que los profesionales sean conscientes de los criterios de inclusión y exclusión de tratamientos en el Programa y los procedimientos asociados
Revisión de comités multidisciplinares por patología basándose en la evidencia generada	Se ha identificado la necesidad de crear comités multidisciplinares por patología y aumentar la coordinación entre centros, optimizando la gestión de la incertidumbre en aquellos casos en los que no hay evidencia
Inclusión de representantes de pacientes y comité de bioética en los comités multidisciplinares	El desarrollo de políticas y prácticas relacionadas con el uso de información molecular es fundamental para la secuenciación genotípica de patologías. La inclusión de representantes de pacientes o comités de bioética pueden impulsar este desarrollo, favoreciendo la implementación efectiva del Plan
Estandarización de los procesos operativos	La estandarización y reproducibilidad de un proceso es fundamental para reducir la variabilidad entre centros. De esta forma, se garantiza la actuación homogénea de todos los participantes del proceso
Inclusión de otras técnicas diagnósticas en el Programa, más allá de la NGS	Los profesionales manifiestan la necesidad de incluir otras técnicas diagnósticas, más allá de la NGS. La utilización de otras técnicas de secuenciación sería de utilidad a la hora de optimizar los diagnósticos y recursos
Generación de una estrategia TIC que apoye al Programa de MPP	El Programa de MPP requiere de recursos tecnológicos que no siempre están cubiertos. Por ello, es crucial generar una estrategia TIC que apoye a todas las necesidades del Programa de MPP asegurando que no se producen limitaciones tecnológicas durante el desarrollo de la actividad
Balance tiempo-generación de consenso para la consolidación del Programa	La puesta en marcha de programas conceptuales facilita la financiación y generación de evidencia clara de los beneficios del Programa. Durante este desarrollo, es importante definir indicadores claros que permitan evaluar la óptima asignación de recursos y replanificación de las acciones previstas

 *Aspecto priorizado en las sesiones de trabajo*

Con el objetivo de dar respuesta a los aspectos priorizados, se plantean las siguientes líneas de acción:

- **Definición de los objetivos del Programa y de los procesos asociados para su consecución**
 - Creación de un grupo de trabajo basado en el funcionamiento del modelo oncológico
 - Creación de un comité directivo multidisciplinar con representación de todos los actores principales

-
- **Creación de una red de centros de referencia** para impulsar el conocimiento compartido definiendo los criterios de asignación tanto de centro como de patología
 - Definición de los centros de referencia bajo criterios de patología y/o proceso
 - Definición de canales de comunicación efectivos entre los centros de referencia y los centros derivadores
 - Definición y lanzamiento de directrices de asignación de centros desde el CatSalut
 - Aprovechamiento de las lecciones aprendidas y el conocimiento existente en las XUEC (*Xarxes d'Unitats d'Expertesa Clínica* - Redes de Unidades de Experticia Clínica)
 - **Definición clara de una cartera de servicios dinámica**
 - Definición de la cartera de servicios del Programa especificando los objetivos, técnicas y patologías a incluir en el Programa
 - Selección de dos grupos de patologías piloto, que incluyan una patología prevalente y una rara, según criterio de la evidencia disponible
 - Definición de un grupo de trabajo para la evaluación y priorización de las patologías a incluir analizando el retorno desde el punto de vista asistencial
 - **Revisión de comités multidisciplinares por patología basándose en la evidencia generada**
 - Definición de comités a diferentes niveles y sus funciones
 - Revisión de los aprendizajes extraídos del modelo oncológico para la creación de comités multidisciplinares

Apoyo institucional

Para la creación de un Programa de MPP en otros ámbitos no oncológicos es fundamental contar con un alto nivel de coordinación, así como financiación y recursos. El apoyo de las organizaciones favorecería el trabajo colaborativo y estandarizado entre centros, facilitando el impulso de la MPP, poniendo a disposición los recursos necesarios.

En relación al apoyo institucional, se han identificado los siguientes aspectos clave a tener en cuenta:

Implicación elevada por parte del Departament de Salut y el CatSalut en la implantación del Programa

La implicación de la Administración y otras instituciones es crucial para garantizar la implementación del Programa. La involucración de estos actores favorecerá la organización de recursos, la obtención de financiación y la coordinación entre centros

Cultura y Awareness

Fomentar la comunicación constante entre los agentes clave involucrados en el desarrollo del Programa es fundamental para potenciar el conocimiento de las barreras de la MPP y las investigaciones que se están llevando a cabo, así como el acceso a fuentes de información rigurosa.

En relación a la cultura y awareness, se han identificado los siguientes aspectos clave a tener en cuenta:

Comunicación a profesionales sobre las barreras identificadas de cara a la implementación de la MPP

El conocimiento de las barreras para la implementación de la MPP permite optimizar el proceso, buscando soluciones para impulsar su desarrollo. La creación de canales de comunicación para la difusión de las barreras identificadas permitiría fomentar la mejora continua del plan

Fomento de la equidad de acceso de los centros a los ensayos clínicos

Participar en ensayos clínicos es fundamental a la hora de acceder a tratamientos en investigación. Resulta interesante establecer procesos que fomenten el acceso de forma equitativa a los ensayos clínicos para aumentar el acceso a los mismos desde diferentes centros

Proactividad de los clínicos en el proceso de obtención de resultados

El proceso de evaluación es clave a la hora de analizar el impacto de una iniciativa y/o proyecto. La proactividad de los profesionales a la hora de obtener resultados facilitará la evaluación del Programa y certificación de su impacto

Inclusión de las sociedades científicas como fuente de información rigurosa

Las SSCC se posicionan como agentes clave en la generación y difusión de información rigurosa en relación a la MPP, la cual debe ser comunicada eficientemente a los profesionales y a la sociedad

Incorporación del rol del paciente en la toma de decisiones mediante el consentimiento informado

La incorporación del paciente en el centro de la toma de decisiones facilita la respuesta a las necesidades actuales, mejorando los resultados en salud y fomentando el empoderamiento y corresponsabilidad del paciente con su tratamiento

Recursos

La definición de nuevas funciones conlleva la incorporación de nuevos perfiles al proceso asistencial. Además, será necesario poner a disposición del Plan recursos tecnológicos que faciliten la comunicación y accesibilidad de la información para mejorar la continuidad asistencial.

En relación a los recursos, se han identificado los siguientes aspectos clave a tener en cuenta:

Incorporación de nuevos perfiles profesionales

La implementación efectiva de la MPP requiere de la definición de nuevas funciones. La incorporación de nuevos perfiles profesionales permitirá dar respuesta a los retos asociados al nuevo escenario, optimizando el modelo de trabajo y potenciando las capacidades del mismo

Desarrollo de una plataforma central de registro

Los profesionales manifiestan la necesidad de desarrollar una plataforma común de registro de datos para todos los centros potenciando el trabajo en red y la transferencia de conocimiento

Modelo de financiación

El desarrollo de modelos de financiación basados en el análisis de resultados en salud y Real World Evidence (RWE) de la práctica clínica real es fundamental para garantizar el acceso a la MPP.

En relación al modelo de financiación, se han identificado los siguientes aspectos clave a tener en cuenta:

Definición de los criterios de asignación de financiación obtenida

La asignación de la financiación debe asegurar la destinación de recursos hacia las acciones que generen un mayor impacto positivo sobre el Programa. Por ello, es fundamental definir unos criterios para la asignación del mismo

Impulso a la financiación del diagnóstico de biomarcadores asociados al manejo para mejorar la equidad del acceso

La homogeneización en el acceso a biomarcadores permitiría mejorar el acceso a nuevos tratamientos, potenciando mejoras de los resultados en salud. Para ello, es necesario impulsar campañas de captación de fondos para potenciar la identificación de nuevos biomarcadores

Modelo de evaluación

El desarrollo de nuevos modelos de evaluación de terapias innovadoras y de alto impacto es necesario para asegurar el acceso de los pacientes a la mejor tecnología y a soluciones innovadoras, garantizando la sostenibilidad del sistema.

En relación al modelo de evaluación, se han identificado los siguientes aspectos clave a tener en cuenta:

Definición de indicadores para la evaluación dinámica de resultados en salud y eficiencia del Programa

La evaluación periódica es fundamental para dimensionar el impacto del Programa en el sistema sanitario. Este seguimiento permitirá recoger los beneficios asociados a la MPP y facilitar la toma de decisiones informadas en las organizaciones sanitarias

Fomentar el *feedback* continuo a los profesionales sanitarios sobre los resultados de la evaluación

Resulta de gran importancia la transferencia de conocimiento a partir de los datos de la evaluación. De esta forma, los profesionales pueden valorar el impacto generado por la MPP y optimizar las actuaciones asistenciales y el uso óptimo de los recursos

□ *Aspecte prioritzat a les sessions de treball*

Con el objetivo de dar respuesta a los aspectos priorizados, se plantean las siguientes líneas de acción:

- **Fomentar el *feedback* continuo a los profesionales sanitarios sobre los resultados de la evaluación para el análisis y la mejora continua del modelo**
 - Definición de registros de resultados en salud explotables e informes estandarizados
 - Definición de indicadores estandarizados para la evaluación del progreso e impacto de las iniciativas desplegadas

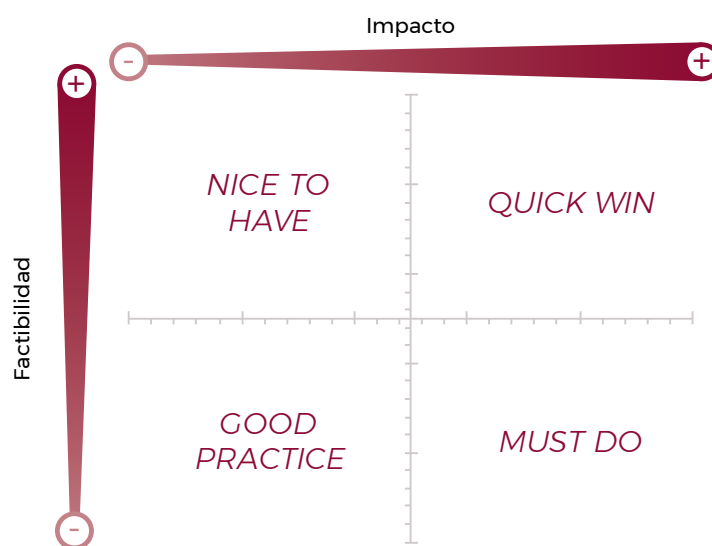
· 8

Propuestas para un plan de acción

PROPUESTAS PARA UN PLAN DE ACCIÓN - ÁMBITO ONCOLÓGICO

Una vez elaborado el listado de **iniciativas** para el desarrollo de la MPP en los diferentes ámbitos, se hace necesario establecer una **priorización**, ya que el abordaje de todas las iniciativas está condicionado por la limitación de recursos. Esto permitiría establecer una hoja de ruta. Por ello, los grupos de trabajo, tanto del ámbito oncológico como de otros ámbitos terapéuticos, han acotado la priorización de las iniciativas basándose en los siguientes criterios:

- El **impacto** que pueda generar la puesta en marcha de la iniciativa en el desarrollo de la MPP
- La **factibilidad** de la puesta en marcha de las iniciativas en la práctica, teniendo en cuenta los recursos disponibles y los agentes clave involucrados



- **Quick win:** iniciativas que se pueden llevar a cabo de manera más sencilla, generando un alto impacto
- **Must Do:** iniciativas que generan un alto impacto pero para ejecutarlas es necesario implicar una mayor cantidad de recursos y/o **stakeholders**
- **Nice to have:** iniciativas que generan un impacto más limitado, pero con una implementación más sencilla
- **Good practice:** iniciativas de menor impacto que requieren de una mayor aportación de recursos y la coordinación de más agentes

Teniendo en cuenta estos criterios, la **priorización de las iniciativas en el ámbito oncológico** quedaría de la siguiente forma:

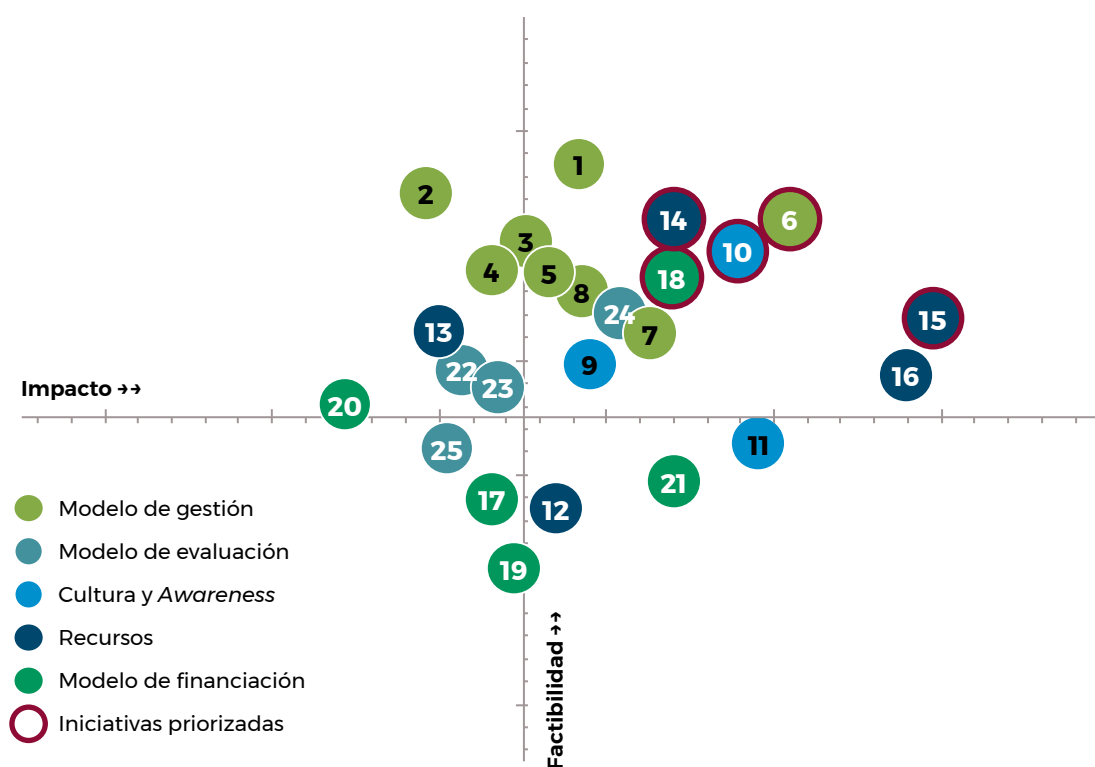


Figura 5. Priorización de las iniciativas en el ámbito oncológico, basándose en su impacto y factibilidad

Basándose en los resultados obtenidos por la priorización por parte del grupo de trabajo, las iniciativas priorizadas son:

- 6 Protocolización de comunicaciones iniciales de las iniciativas a implementar en el marco del Programa de MPP
- 10 Estandarización de informes y procesos de consentimiento informado entre los centros
- 14 Impulso de políticas e incentivos para la captación de profesionales y de colaboraciones público-privada
- 18 Definición de un grupo de innovación para la generación de proyectos nuevos
- 15 Incorporación de nuevas tecnologías para mejorar la automatización del proceso de registro, gestión y explotación de datos

Modelo de gestión

- 1 Establecimiento desde el Comité Científico de la recomendación de la inclusión de perfiles de Farmacia Hospitalaria y Anatomía Patológica en los comités de los centros
- 2 Definición de las funciones de los perfiles necesarios a integrar en los comités
- 3 Armonización de los circuitos y documentos desde el consentimiento informado hasta la comunicación al paciente
- 4 Definición de los responsables de la realización, gestión e interpretación del informe de resultados
- 5 Impulso de la revisión del proceso mediante la implementación de procesos de auditoría periódicos

6 Protocolización de comunicaciones iniciales de las iniciativas a implementar en el marco del Programa de MPP

7 Impulso de las reuniones de clústeres a nivel Cataluña y regiones sanitarias

8 Protocolización de las comunicaciones de resultados

Cultura y Awareness

9 Análisis y adecuación de la información disponible en Historia Clínica

10 Estandarización de informes y procesos de consentimiento informado entre los centros

11 Definición de protocolos para la homogeneización de la toma de decisiones en la práctica clínica en todo el territorio

Recursos

12 Impulso del cambio de la normativa de contratación para mejorar la contratación de talento capaz de dar respuesta a las necesidades existentes y futuras

13 Definición de convenios universidad-administración para facilitar la inclusión de nuevos perfiles

14 Impulso de políticas e incentivos para la captación de profesionales y de colaboraciones público-privada

15 Incorporación de nuevas tecnologías para mejorar la automatización del proceso de registro, gestión y explotación de datos

16 Desarrollo de plataformas compartidas e interoperables entre todos los centros

Modelo de financiación

-
- 17 Diferenciación entre nivel asistencial e investigación para la generación de evidencia

 - 18 Definición de un grupo de innovación para la generación de proyectos nuevos

 - 19 Impulso de ensayos clínicos transversales entre centros

 - 20 Fomento del acceso a fondos públicos para la investigación

 - 21 Definición de una plataforma compartida que garantice la accesibilidad a la información de los ensayos clínicos

Modelo de evaluación

-
- 22 Establecimiento de un grupo de trabajo encargado de la definición de un set de indicadores para la medición del proceso y resultado

 - 23 Realización periódica de comparativas de los resultados obtenidos entre los centros

 - 24 Medición y análisis de la mejora en supervivencia y la evolución de la entrada de pacientes en ensayos clínicos

 - 25 Desarrollo de un análisis comparativo entre la situación actual y la situación en 2019 para evaluar el impacto producido por la inclusión del Programa de MPP
-

PROPUESTAS PARA UN PLAN DE ACCIÓN - ÁMBITO NO ONCOLÓGICO

La priorización de las iniciativas en otros ámbitos terapéuticos quedaría de la siguiente forma:

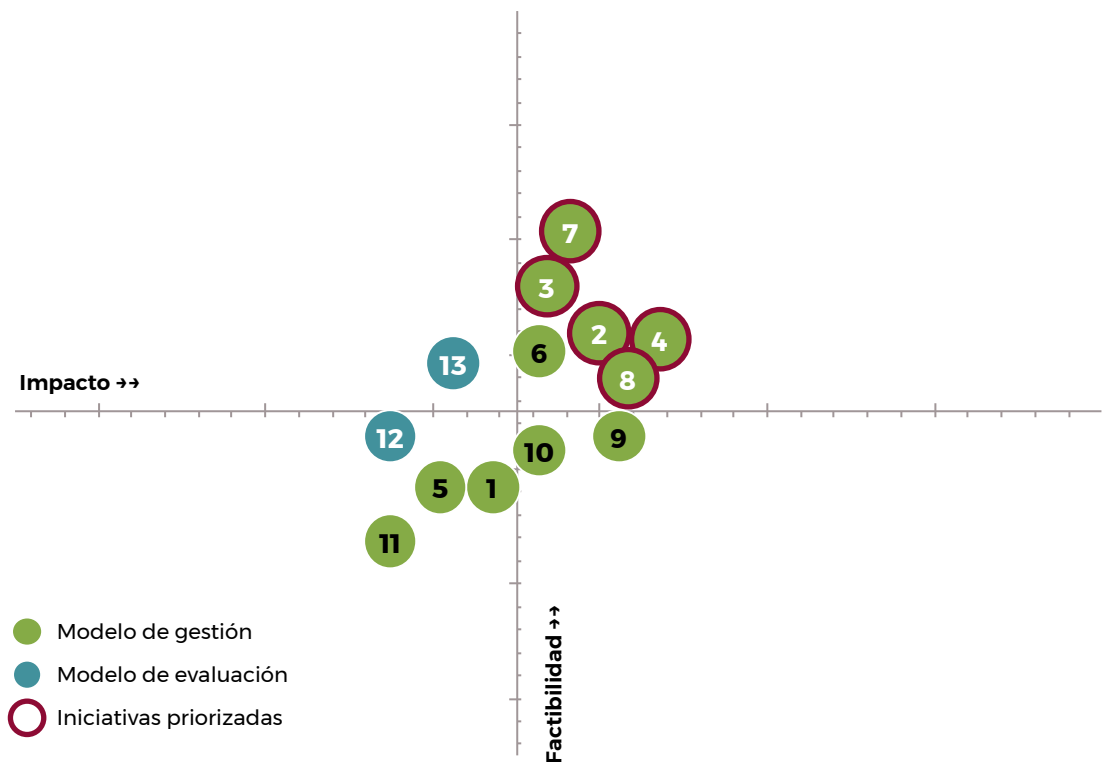


Figura 6. Priorización de las iniciativas en otros ámbitos terapéuticos, basándose en su impacto y factibilidad

Según los resultados obtenidos mediante la priorización efectuada por el grupo de trabajo, las iniciativas priorizadas son:

- 4 Definición de canales de comunicación efectivos entre los centros de referencia y los centros derivadores
- 2 Creación de un Comité Directivo multidisciplinar con representación de todos los agentes principales
- 7 Definición de la cartera de servicios del Programa especificando los objetivos, técnicas y patologías a incluir en el Programa
- 8 Selección de dos grupos de patologías piloto, que incluyan una patología prevalente y una rara, según criterio de la evidencia disponible
- 3 Definición de los centros de referencia bajo criterios de patología y/o proceso

MODELO DE GESTIÓN

- 1 Creación de un grupo de trabajo basado en el funcionamiento del modelo oncológico
- 2 Creación de un Comité Directivo multidisciplinar con representación de todos los actores principales
- 3 Definición de los centros de referencia bajo criterios de patología y/o proceso
- 4 Definición de canales de comunicación efectivos entre los centros de referencia y los centros derivadores
- 5 Definición y lanzamiento de directrices de asignación de centros desde el CatSalut
- 6 Aprovechamiento de las lecciones aprendidas y el conocimiento existente en las XUEC (*Xarxes d'Unitats d'Expertesa Clínica* - Redes de Unidades de Experticia Clínica)
- 7 Definición de la cartera de servicios del Programa especificando los objetivos, técnicas y patologías a incluir en el mismo
- 8 Selección de dos grupos de patologías piloto, que incluyan una patología prevalente y una rara, según criterio de la evidencia disponible
- 9 Definición de un grupo de trabajo para la evaluación y priorización de las patologías a incluir analizando el retorno desde el punto de vista asistencial
- 10 Definición de comités a diferentes niveles y sus funciones
- 11 Revisión de los aprendizajes extraídos del modelo oncológico para la creación de comités multidisciplinarios
- 12 Definición de registros de resultados en salud explotables e informes estandarizados
- 13 Definición de indicadores estandarizados para la evaluación del progreso e impacto de las iniciativas desplegadas

MODELO DE EVALUACIÓN

Para la definición de las iniciativas y las actuaciones a llevar a cabo se utilizará la siguiente estructura:

Dimensión de análisis	DIMENSIÓN A LA QUE PERTENECE LA INICIATIVA
Línea de acción	NOMBRE DE LA INICIATIVA PRIORIZADA
Descripción	JUSTIFICACIÓN DE LA INICIATIVA
Objetivos	PROPÓSITO DE LA PUESTA EN MARCHA DE LA INICIATIVA
Actuaciones	DEFINICIÓN DEL PLAN DE ACCIÓN
Indicadores	INDICADORES QUE PERMITAN MEDIR EL PROCESO/ IMPACTO
<i>Stakeholders</i>	AGENTES NECESARIOS PARA LA CONSECUCCIÓN DE LA INICIATIVA

PROPUESTAS PARA UN PLAN DE ACCIÓN - ÁMBITO ONCOLÓGICO

Dimensión de análisis	MODELO DE GESTIÓN
Línea de acción	Protocolización de comunicaciones iniciales de las iniciativas a implementar en el marco del Programa de MPP
Descripción	Elaboración de un protocolo para la realización de comunicaciones clave que defina el proceso de divulgación a todos los participantes involucrados
Objetivos	<ul style="list-style-type: none"> - Garantizar la comunicación efectiva de las iniciativas del Programa de MPP a todos los participantes - Optimizar la implicación y coordinación de todos los actores involucrados

Actuaciones	<ul style="list-style-type: none"> - Crear un grupo de trabajo formado por la dirección del Programa de MPP y el equipo de comunicación del CatSalut para identificar las necesidades no cubiertas en relación al proceso de divulgación de iniciativas a los profesionales - Definir los criterios del proceso divulgación indicando el contenido, los destinatarios y las plataformas necesarias para su realización - Armonizar el proceso de divulgación del protocolo elaborado con todos los agentes - Designar un responsable encargado de monitorizar y evaluar el impacto de la iniciativa
Indicadores	- Número de comunicaciones realizadas por el CatSalut
Stakeholders	<ul style="list-style-type: none"> - Dirección del Programa de MPP - Equipos de comunicación del CatSalut - Personal sanitario implicado en la asistencia de pacientes contenidos en el Programa

Dimensión de análisis	
CULTURA Y AWARENESS	
Línea de acción	Estandarización de informes y procesos de consentimiento informado entre los centros
Descripción	Elaboración de un documento estandarizado que permita homogeneizar la información a transmitir en todos los centros según el perfil de paciente
Objetivos	<ul style="list-style-type: none"> - Adecuar la información a recibir por el paciente - Optimizar los tiempos de desarrollo e interpretación de informes - Reducir la variabilidad - Impulsar nuevos roles del Comité Científico
Actuaciones	<ul style="list-style-type: none"> - Definir los criterios de estratificación de pacientes para ajustar la información a recibir según el perfil de estos - Consensuar la información incluida en los informes según el perfil de paciente - Definir un conjunto de documentos de informe estándar asegurando su disponibilidad en todos los centros - Elaborar y planificar formaciones para los profesionales de todos los centros sobre los datos a incluir en los informes - Desarrollar un plan de difusión entre todos los profesionales - Designar un responsable para la monitorización y evaluación del impacto de la iniciativa
Indicadores	<ul style="list-style-type: none"> - Número de informes estándar generados - Seguimiento de un índice de calidad de los informes
Stakeholders	<ul style="list-style-type: none"> - Responsables del Programa de MPP - Responsables y profesionales de los centros - Personal sanitario responsable de la elaboración e interpretación de informes

Dimensión de análisis	RECURSOS
Línea de acción	Impulso de políticas e incentivos para la captación de profesionales y de colaboraciones público-privada
Descripción	Revisión de la política e incentivos para aumentar la captación de profesionales que permitan abordar los retos existentes, así como la colaboración público-privada.
Objetivos	<ul style="list-style-type: none"> - Mejorar el posicionamiento de la Administración en la captación de nuevos profesionales - Facilitar la incorporación de nuevas capacidades que den respuesta a los retos actuales
Actuaciones	<ul style="list-style-type: none"> - Crear un grupo de trabajo formado por la dirección del Programa de MPP para analizar las necesidades a cubrir - Identificar los perfiles potenciales que optimicen la respuesta a las necesidades existentes - Realizar un análisis de las condiciones existentes en el mercado para los perfiles identificados - Analizar los recursos y capacidades existentes para el diseño de políticas e incentivos diferenciadores - Elaborar un plan de difusión para la comunicación - Designar un responsable para la monitorización y evaluación de la iniciativa
Indicadores	<ul style="list-style-type: none"> - Número de colaboraciones establecidas con entidades del ámbito público y privado - Número de nuevos perfiles contratados
Stakeholders	- Dirección del Programa de MPP

Dimensión de análisis	MODELO DE FINANCIACIÓN
Línea de acción	Definición de un grupo de innovación para la generación de proyectos nuevos
Descripción	Creación de un grupo de profesionales centrados en el desarrollo de innovación generando iniciativas diferenciadoras que puedan ser susceptibles de recibir financiación pública, como por ejemplo en el marco del PERTE ²⁹
Objetivos	<ul style="list-style-type: none"> - Impulsar la financiación para proyectos en investigación - Potenciar la generación de evidencia

Actuaciones	<ul style="list-style-type: none"> - Crear un grupo de trabajo formado por profesionales de agencias/ departamentos de innovación y los responsables del Programa de MPP - Definir los recursos necesarios para la creación del grupo de innovación y definir los procesos internos y funciones de los integrantes del grupo - Identificar los criterios necesarios para la inclusión de iniciativas en programas de financiación, como por el ejemplo el PERTE - Elaborar e implementar un plan de acción para la identificación de proyectos existentes y desarrollo de proyectos nuevos que reúnan los criterios identificados - Designar un responsable para monitorizar y evaluar el impacto de la iniciativa
Indicadores	<ul style="list-style-type: none"> - Número de iniciativas definidas por el grupo de trabajo - Volumen de financiación recibida
Stakeholders	<ul style="list-style-type: none"> - Responsables del Programa de MPP - Profesionales de innovación

Dimensión de análisis	RECURSOS
Línea de acción	Incorporación de nuevas tecnologías para mejorar la automatización del proceso de registro, gestión y explotación de datos
Descripción	Desarrollo de herramientas que permitan la automatización del registro, gestión y explotación de datos reduciendo el trabajo administrativo de los profesionales y optimizando la toma de decisiones apoyada en la tecnología
Objetivos	<ul style="list-style-type: none"> - Optimizar el proceso de gestión y recogida de datos - Promover el retorno de la información registrada por el profesional sanitario
Actuaciones	<ul style="list-style-type: none"> - Definir un grupo de trabajo formado por los profesionales sanitarios y responsables TIC de los centros de referencia para identificar las necesidades a cubrir por las nuevas herramientas - Definir la información estandarizada a registrar, así como los procesos de registro y explotación de datos - Analizar las alternativas disponibles para identificar las herramientas que optimicen la respuesta a las necesidades - Seleccionar centros piloto para la implementación de las soluciones tecnológicas - Realizar sesiones formativas a los profesionales - Desplegar las soluciones tecnológicas desarrolladas en todos los centros - Definir indicadores para evaluar el impacto de la herramienta, así como un responsable de su seguimiento
Indicadores	<ul style="list-style-type: none"> - Volumen de datos registrados - Numero de informes de evaluación del Programa generados
Stakeholders	<ul style="list-style-type: none"> - Profesionales TIC de los centros y de la Administración - Profesionales sanitarios de cada centro

PROPUESTAS PARA UN PLAN DE ACCIÓN - ÁMBITO NO ONCOLÓGICO

Dimensión de análisis	MODELO DE GESTIÓN
Línea de acción	Definición de canales de comunicación efectivos entre los centros de referencia y los centros derivadores
Descripción	Desarrollo de canales de comunicación para facilitar la coordinación entre profesionales implicados en la implementación de la MPP en la asistencia al paciente
Objetivos	<ul style="list-style-type: none"> - Agilizar la comunicación entre todos los agentes - Mejorar la coordinación entre centros
Actuaciones	<ul style="list-style-type: none"> - Crear un grupo de trabajo formado por profesionales de los centros de referencia, profesionales de los centros derivadores y profesionales TIC para analizar la necesidades a cubrir por el canal de comunicación - Evaluar las diferentes alternativas existentes para optimizar la respuesta a las necesidades definidas - Desarrollar los sistemas de información existentes para la implementación del canal de comunicación - Definir un protocolo para el uso correcto del canal de comunicación - Elaborar un plan de formación y difusión para los profesionales - Designar un responsable para monitorizar y evaluar el impacto de la iniciativa
Indicadores	- Número de comunicaciones realizadas entre centros
Stakeholders	<ul style="list-style-type: none"> - Profesionales de los centros de referencia y de los centros derivadores - Profesionales TIC

Dimensión de análisis	MODELO DE GESTIÓN
Línea de acción	Creación de un comité directivo multidisciplinar con representación de todos los actores principales
Descripción	Creación de un comité multidisciplinar para optimizar la coordinación de recursos y la implementación efectiva del plan, definiendo los objetivos y procesos del Programa

Objetivos	<ul style="list-style-type: none"> - Fomentar el abordaje multidisciplinar - Optimizar el desarrollo del Programa
Actuaciones	<ul style="list-style-type: none"> - Crear un grupo de trabajo formado por la administración sanitaria y profesionales sanitarios de referencia - Crear el comité directivo multidisciplinar y definir los procesos internos y funciones de los integrantes - Establecer instrumentos de coordinación para el comité - Elaborar un plan de difusión de las recomendaciones y actividades del comité y planificar reuniones periódicas - Designar un responsable encargado de la monitorización y evaluación del impacto de la iniciativa
Indicadores	<ul style="list-style-type: none"> - Número de reuniones realizadas - Perfiles representados
Stakeholders	<ul style="list-style-type: none"> - Administración sanitaria - Profesionales sanitarios de referencia

Dimensión de análisis	MODELO DE GESTIÓN
Línea de acción	Definición de la cartera de servicios del Programa especificando los objetivos, técnicas y patologías a incluir en el mismo
Descripción	Selección y comunicación de la cartera de servicios del Programa para garantizar la comunicación efectiva de los recursos disponibles
Objetivos	<ul style="list-style-type: none"> - Optimizar la integración de la MPP en la actividad asistencial - Facilitar la coordinación entre todos los agentes implicados - Mejorar la comunicación referente a la disponibilidad de recursos
Actuaciones	<ul style="list-style-type: none"> - Crear un grupo de trabajo formado por profesionales sanitarios de referencia y administración sanitaria para definir los criterios de inclusión a la cartera de servicios del Programa de MPP - Analizar junto con los profesionales de la MPP los aspectos clave para la implementación efectiva del Plan (objetivos, técnicas, patologías, etc.) - Realizar sesiones de formación sobre la iniciativa para los profesionales implicados en la implementación de la MPP - Elaborar comunicaciones sobre la cartera de servicios a todos los centros - Designar un responsable para la monitorización y evaluación periódica del impacto de la iniciativa
Indicadores	<ul style="list-style-type: none"> - Número de comunicaciones realizadas sobre la cartera de servicios - Número de tratamientos y/o técnicas incluidos y/o excluidos
Stakeholders	<ul style="list-style-type: none"> - Administración sanitaria - Profesionales sanitarios de referencia

Dimensión de análisis	MODELO DE GESTIÓN
Línea de acción	Selección de dos grupos de patologías piloto, que incluyan una patología prevalente y una rara, según criterio de la evidencia disponible
Descripción	Definición de criterios de selección de grupos de patologías piloto basándose en la evidencia generada, que incluyan una prevalente y una rara, para facilitar la implementación de la MPP, además de optimizar la coordinación del Programa
Objetivos	<ul style="list-style-type: none"> - Optimizar el despliegue de un plan de MPP en ámbitos no oncológicos - Fomentar la coordinación del Programa de MPP
Actuaciones	<ul style="list-style-type: none"> - Crear un grupo de trabajo formado por la administración sanitaria y profesionales sanitarios de referencia - Definir los criterios de selección de los grupos de patologías basándose en la evidencia generada una patología prevalente y una rara - Analizar aquellas patologías que cumplen los criterios definidos e identificar los centros especializados en las patologías para su designación como centros de referencia - Elaborar un plan de acción sobre la metodología a seguir por los profesionales implicados, tanto de referencia como derivadores - Elaborar un plan de difusión y sesiones de formación - Designar un responsable para la monitorización y evaluación periódica de la iniciativa
Indicadores	- Número de pacientes incluidos en el proceso
Stakeholders	<ul style="list-style-type: none"> - Administración sanitaria - Profesionales sanitarios de referencia

Dimensión de análisis	MODELO DE GESTIÓN
Línea de acción	Definición de los centros de referencia bajo criterios de patología y/o proceso
Descripción	Selección de centros de referencia basándose en criterios de patología y/o proceso, distribución poblacional y recursos disponibles para optimizar la coordinación entre centros y facilitar la implementación de la MPP
Objetivos	<ul style="list-style-type: none"> - Optimizar la coordinación entre centros - Facilitar la implementación de la MPP
Actuaciones	<ul style="list-style-type: none"> - Crear un grupo de trabajo formado por la administración sanitaria - Definición de los criterios de inclusión como centro de referencia basándose en criterios de patología y/o proceso - Identificación de los centros que cumplan con los criterios definidos - Análisis y selección de los centros identificados basándose en la distribución de la población y los recursos disponibles para cada centro - Elaborar un plan de difusión para la comunicación de centros de referencia seleccionados - Designar un responsable encargado de monitorizar y evaluar el impacto de la iniciativa
Indicadores	- Número de centros de referencia definidos
Stakeholders	- Administración sanitaria

BIBLIOGRAFÍA

1. **Venne J, Busshoff U, Poschadel S, Menschel R, Evangelatos N, Vysyaraju K, et al.** International consortium for personalized medicine: an international survey about the future of personalized medicine. *Personalized Medicine*. 2020 Mar;17(2):89-100.
2. **Vicente AM, Ballensiefen W, Jönsson J-I.** How personalised medicine will transform healthcare by 2030: the ICPeMed vision. *Journal of Translational Medicine*. 2020 Apr 28;18(1).
3. **ASEBIO.** La biotecnología en la medicina de precisión: Una oportunidad para mejorar la vida de los pacientes [Internet]. 2021 [cited 2022 Nov 30]. Available from: <https://asebio.com/sites/default/files/2021-07/La%20biotecnolog%C3%ADa%20en%20la%20medicina%20de%20precisi%C3%B3n%20Una%20oportunidad%20para%20mejorar%20la%20vida%20de%20los%20pacientes%20%282%29.pdf>
4. **Aviesan, alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé.** GENOMIC MEDICINE FRANCE 2025 [Internet]. 2016 [cited 2022 Nov 30]. Available from: https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/genomic_medicine_france_2025.pdf
5. **Fundación Instituto Roche.** Propuesta de Recomendaciones para una Estrategia Estatal de Medicina Personalizada de Precisión [Internet]. 2017 Mar [cited 2022 Nov 30]. Available from: https://www.institutoroche.es/static/pdfs/Propuesta_de_Recomendaciones_MPP.pdf
6. **HM Government.** GENOME UK The future of healthcare [Internet]. 2020 Sep [cited 2022 Nov 30]. Available from: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/920378/Genome_UK_-_the_future_of_healthcare.pdf
7. **Gobierno de España.** Infraestructura de Medicina de Precisión asociada a la Ciencia y la Tecnología - IMPaCT [Internet]. www.isciii.es. 2021 [cited 2022 Nov 30]. Available from: <https://www.isciii.es/QueHacemos/Financiacion/IMPACT/Paginas/default.aspx>

-
8. **Sierra C.** IMPaCT: El primer paso para la implementación de la Medicina de Precisión en el Sistema Nacional de Salud Español [Internet]. IMPaCT: El primer paso para la implementación de la Medicina de Precisión en el Sistema Nacional de Salud Español | Univadis. 2021 [cited 2022 Nov 30]. Available from: <https://www.univadis.es/viewarticle/impact-el-primer-paso-para-la-implementacion-de-la-medicina-de-precision-en-el-sistema-nacional-de-salud-espanol-737061>
 9. **Ciberonc ISCIII.** El proyecto INGENIO del CIBERONC sobre oncología de precisión recibe una subvención de más de 3 mill de euros | CIBERONC [Internet]. www.ciberonc.es. 2021 [cited 2022 Nov 30]. Available from: <https://www.ciberonc.es/noticias/el-proyecto-ingenio-del-ciberonc-sobre-oncologia-de-precision-recibe-una-subvencion-de-mas-de-3-mill-de-euros>
 10. **Ciber ISCIII.** El CIBER obtiene financiación para cuatro proyectos sobre medicina de precisión y práctica clínica | CIBERISCIII [Internet]. www.ciberisciii.es. 2021 [cited 2022 Nov 30]. Available from: <https://www.ciberisciii.es/noticias/el-ciber-obtiene-financiacion-para-cuatro-proyectos-sobre-medicina-de-precision-y-practica-clinica>
 11. **Bayer.** Proyecto Social TEO [Internet]. Medicina de precisión. 2016 [cited 2022 Nov 30]. Available from: <https://www.medicinadeprecision.es/proyecto-social-teo>
 12. **Bayer.** Bayer apoya a las familias de los niños con cáncer a través del cuento infantil “Teo descubre el cáncer” [Internet]. Bayer.com. 2021 [cited 2022 Nov 30]. Available from: <https://www.bayer.com/es/es/espana/bayer-teo-descubre-cancer-infantil>
 13. **Gobierno de España.** La ministra Darías anuncia el Plan 5P del Sistema Nacional de Salud para avanzar en la medicina personalizada de precisión [Internet]. www.sanidad.gob.es. [cited 2022 Dec 1]. Available from: <https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=5869>
 14. **Montagli R.** Plan 5P: medicina de precisión personalizada mediante nuevas infraestructuras en los centros sanitarios [Internet]. okdiario.com. 2022 [cited 2022 Dec 1]. Available from: <https://okdiario.com/salud/cinco-puntos-clave-del-plan-5p-avanzar-medicina-personalizada-precision-9851002>

15. **Implantació del Programa d'oncologia de precisió en el sistema sanitari públic de Catalunya** (03/2021). Gencatcat [Internet]. 2021 [cited 2022 Nov 30]; Available from: <https://scientiasalut.gencat.cat/handle/11351/5692?show=full&locale-attribute=es>
16. **Fundación Progreso y Salud**. Medical Genome Project | Plataforma Andaluza de Medicina Computacional [Internet]. www.clinbioinfospa.es. [cited 2022 Nov 30]. Available from: <https://www.clinbioinfospa.es/content/medical-genome-project>
17. **Fundación Progreso y Salud**. PANMEP [Internet]. medicinaprecisionandalucia.iavante.es. [cited 2022 Nov 30]. Available from: <https://medicinaprecisionandalucia.iavante.es/>
18. **Junta de Andalucía**. Andalucía pone en marcha un programa pionero de formación en medicina de precisión para sanitarios [Internet]. Junta de Andalucía. 2021 [cited 2022 Nov 30]. Available from: <http://www.juntadeandalucia.es/presidencia/portavoz/salud/166999/Salud/sanidadpublica/ServicioAndaluzdeSalud/Medicinapersonalizada/medicinadeprecision/Innovacionsanitaria/jornadas/Andalucia/ConsejeriadeSaludyFamilias/JuntadeAndalucia/GobiernodeAndalucia>
19. **ICPerMed**. Medea: Clinical Implementation of a Pharmacogenetics Personalised Prescription System based on e-health in a European Regional Health Service - ICPerMed [Internet]. www.icpermed.eu. [cited 2022 Nov 30]. Available from: <https://www.icpermed.eu/en/medea-859.php>
20. **Extremadura Salud**. Proyecto Medea – Medicina Personalizada utiliza la información genética para optimizar la prescripción [Internet]. proyectomedea.es. [cited 2022 Nov 30]. Available from: <https://www.proyectomedea.es/en/home/>
21. **Ruiz M**. Cantabria despliega todo un ecosistema de medicina de precisión a través de distintos proyectos [Internet]. El Global. 2022 [cited 2022 Nov 30]. Available from: <https://elglobal.es/politica/cantabria-despliega-todo-un-ecosistema-de-medicina-de-precision-a-traves-distintos-proyectos/>
22. **Palacín JT**. Cohorte Cantabria: en busca de voluntarios que ayuden a mejorar la medicina de precisión [Internet]. innovaspain. 2022 [cited 2022 Nov 30]. Available from: <https://www.innovaspain.com/cohorte-cantabria-busca-voluntarios-ayuden-mejorar-medicina-precision/>

-
23. **Estrategia de investigación e innovación en Salud 2022-2025.** Estrategia de investigación e innovación en Salud 2022-2025 [Internet]. www.euskadi.eus. 2022 [cited 2022 Nov 30]. Available from: <https://www.euskadi.eus/estrategia-de-investigacion-e-innovacion-en-salud-2022-2025/web01-a2ikerpr/es/>
24. **Diariofarma.** La medicina personalizada, eje central de la Estrategia en Salud de País Vasco | @diariofarma [Internet]. diariofarma. 2022 [cited 2022 Nov 30]. Available from: <https://diariofarma.com/2022/09/12/la-medicina-personalizada-eje-central-de-la-nueva-estrategia-en-salud-de-pais-vasco>
25. **NavarraBiomed centro de investigación biomédica.** Proyecto Genoma Navarra NAGEN 1000 | Navarrabiomed [Internet]. www.navarrabiomed.es. [cited 2022 Nov 30]. Available from: <https://www.navarrabiomed.es/es/investigacion/proyectos/nagen1000>
26. **ICPerMed.** Navarra 1,000 Genomes Project (NAGEN 1000) - ICPerMed [Internet]. www.icpermed.eu. [cited 2022 Nov 30]. Available from: <https://www.icpermed.eu/en/navarra-1000-genomes-project.php>
27. **Gobierno de España.** Plan de Recuperación Transformación y Resiliencia PERTE Para la Salud de Vanguardia. #EspañaTransforma [Internet]. 2021 Nov [cited 2022 Nov 30]. Available from: https://www.lamoncloa.gob.es/presidente/actividades/Documents/2021/151121_PERTE-Memoria-explicativa.pdf
28. **El Global.** La medicina de precisión, más allá de la teoría... [Internet]. El Global. 2018 [cited 2022 Nov 30]. Available from: <https://elglobal.es/mas/eds-el-suplemento/la-medicina-de-precision-mas-alla-de-la-teoria-mal705817/>
29. **World Economic Forum.** Financing and Implementing Innovation in Healthcare Systems: A Component of the Precision Medicine Readiness Principles [Internet]. 2021 [cited 2022 Nov 30]. Available from: https://www3.weforum.org/docs/WEF_Financing_and_Implementing_Innovation_in_Healthcare_Systems_2021.pdf



www.consorci.org