

CURSO DE DERECHO FARMACÉUTICO

BIOMEDICINA MEDICAMENTOS Y SALUD PÚBLICA

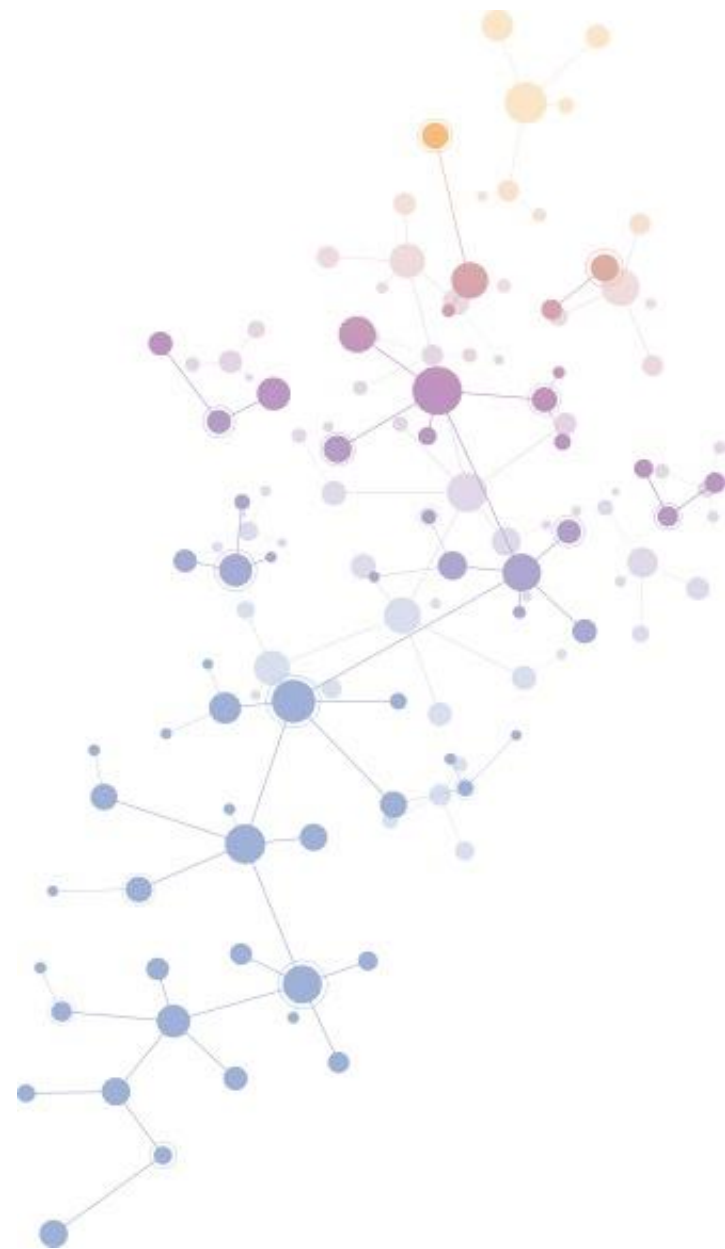
26/27/28 SEP

FUNDACIÓN

Aniversario



Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación



Introducción a las Terapias Digitales

FUNDACIÓN

Aniversario



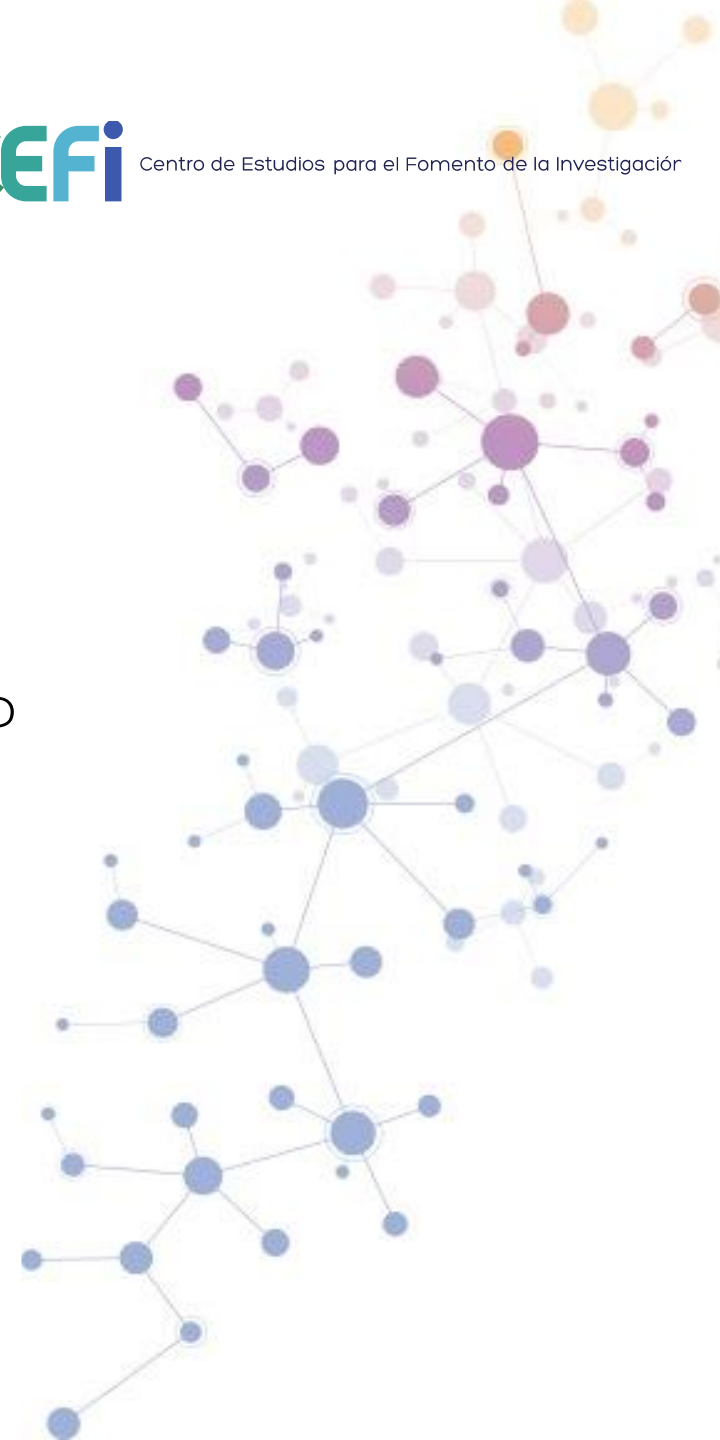
Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación

Xavier Contijoch
Global Head Opinno Healthcare
xavier.contijoch@opinno.com



Opinno.

- 01** TERAPIAS DIGITALES
- 02** ¿PORQUÉ ES UN MERCADO EN CRECIMIENTO?
- 03** EJEMPLOS PRÁCTICOS
- 04** DiGA: EL MODELO ALEMAN
- 05** LA OPORTUNIDAD PARA ESPAÑA



A person wearing a white lab coat is holding a smartphone. A large, bold, white number '01' is overlaid on the image, positioned over the person's hands and the phone.

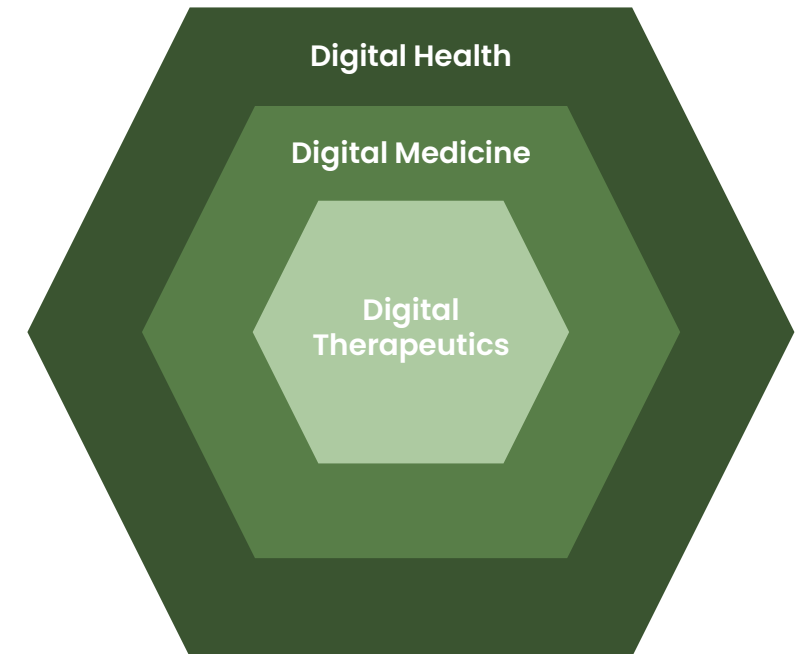
01

TERÁPIAS DIGITAIS

Digital Health

El concepto Digital Health incluye tecnologías, plataformas y sistemas que involucran a los consumidores/usuarios con fines relacionados con el estilo de vida, el bienestar y la salud.

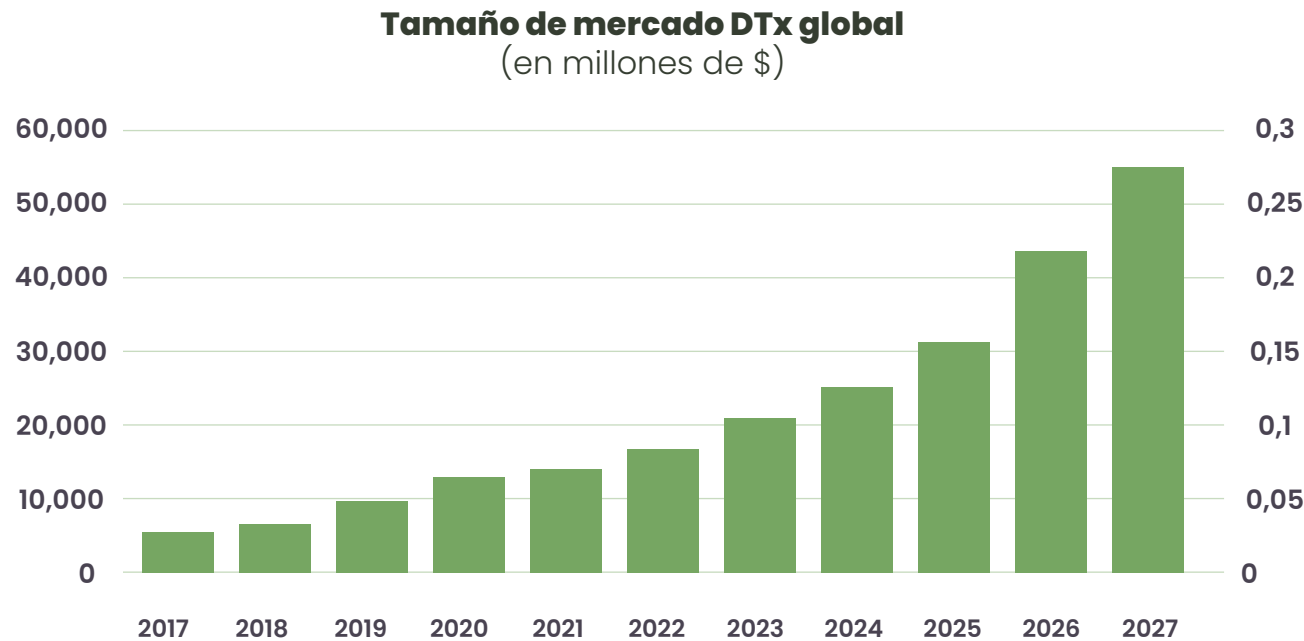
Dependiendo del grado de intervención se clasifican como Digital Health, Digital Medicine o bien Digital Therapeutics.



*Nota: El grado de intervención se refiere al impacto que supone la plataforma digital como tratamiento en si misma para el paciente

Mercado en crecimiento

Las terapias digitales a nivel global



La regulación en los países pioneros ha visibilizado el potencial de las DTx. Como consecuencia, dicho mercado está previsto que crezca exponencialmente en los próximos años

En 2025, se espera que el mercado para las terapias digitales supere los 30.000M, **casi el triple** que en 2020

A background image of a financial chart with a green line graph showing fluctuations over time. The x-axis has labels for 9:00, 11:00, 13:00, and 15:00. The y-axis has a label for 769.00. A large white number '02' is overlaid on the chart.

02

**¿PORQUÉ ES UN MERCADO
EN CRECIMIENTO?**

La regulación ha aportado seguridad

Algunos países han empezado a desarrollar **nuevas regulaciones específicas** para facilitar el acceso y la adopción de soluciones DTx



US

- La FDA creó la entidad Digital Health Center of Excellence para avanzar en la adopción de tecnologías de Digital Health
- Se está llevando a cabo un piloto para desarrollar un futuro modelo regulatorio más eficiente y facilitar el acceso a soluciones de Digital Health y DTx a los pacientes



DE

- Las soluciones de DTx pueden ser consideradas aplicaciones digitales de salud (DiGA) y recibir reembolso del SNS mediante prescripción médica. El proceso de aprobación consiste en un Fast Track approval, en el que en un plazo de 3 meses se resuelve su inclusión provisional en el directorio DiGA



FR

- Macron anunció en 2021 una inversión de 650M€ en soluciones de salud digital y planes para seguir los pasos de Alemania para que las DTx estén disponibles mediante prescripción médica a través del sistema de salud estatal



UK

- La MHRA publicó una guía para proveer de un nuevo marco regulatorio específico a los SaMD y AlaMD y “asegurar que UK es el hogar de la innovación responsable para los softwares que son medical devices”



BE

- Se ha definido una pirámide de validación formada por 3 niveles en los que se evalúa el riesgo, la interoperabilidad y la evidencia clínica. Actualmente, existen 34 apps de salud presentes en los dos primeros niveles del proceso de validación, las que lleguen al último nivel recibirán reembolso del NIHDI

Alineamiento con la visión estratégica de farma / medtech

Las terapias digitales están alineadas con los 3 drivers principales de cualquier sistema sanitario actual y en consecuencia la industria farmacéutica está invirtiendo significativamente para aportar las soluciones en esta línea



Beneficios para la industria farma/medtech

Las terapias digitales aportan claros beneficios a la industria lo que se ha trasladado en un mayor interés e inversión por parte de los principales actores. Estos se pueden resumir en:

1

Valor diferenciador en la **experiencia durante el tratamiento**, tanto del paciente como los equipos cuidadores

2

Extender la exclusividad / patente de una molécula **combinando el fármaco con activos digitales**

3

Facilitar los **contratos basados en valor** mediante la recolección de real-world outcomes

4

Generar **fuentes de ingreso adicionales** a través del reembolso de la propia terapia digital (sola o en combinación con un fármaco)

5

Ayuda en la **gestión efectiva y seguimiento del paciente** durante el traslado desde el hospital a casa

Incremento de acuerdos comerciales e inversión

Dos tercios de las top 25 farmacéuticas están desarrollando programas de digitalización y la mitad de ellas han invertido en partnerships externos

August 31, 2022

Kaiku Health's year-old alliance with Novartis to develop a digital patient monitoring and management (DPPM) system for patients with melanoma is being extended, according to the two partners.

[Global Edition](#) [Digital Health](#)

Boehringer Ingelheim, Click Therapeutics ink \$500M+ digital therapeutics development, commercialization deal

The companies will be collaborating on a prescription digital therapeutic for patients with schizophrenia built on Click Therapeutics' tech platform.

MEDTECH

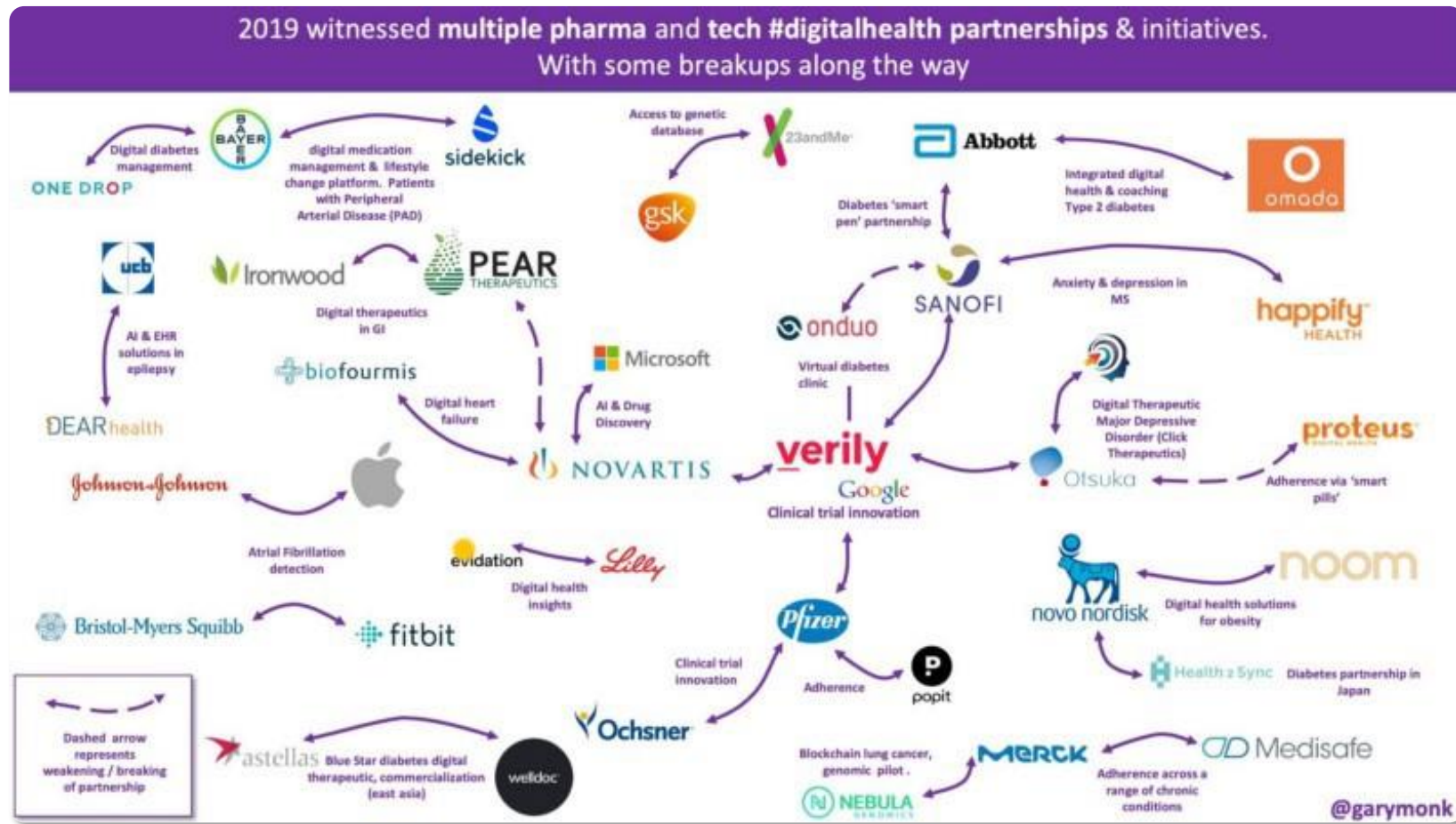
Bayer reinvests in digital health maven One Drop, with \$98M in commitments

By **Conor Hale** • Aug 26, 2020 10:51am

regulatory approvals. Otsuka will pay Click up to \$10 million in upfront and regulatory milestone payments, along with an estimated \$20 million in development funding. An additional \$272 million in commercial milestone payments are contingent upon regulatory approvals. In addition,

Un ecosistema en crecimiento

La perfecta alineación con el modelo de negocio de la industria ha derivado en la generación de múltiples partnerships, inversiones y adquisiciones en los últimos años



Fuente: Gary Monk

A hand holding a smartphone displaying a 'NO NOTIFICATION' message, with a large white '03' overlaid on the screen.

03

EJEMPLOS PRÁCTICOS

Principales módulos de una terapia digital

Las terapias digitales pueden usarse como tratamiento “standalone” o en combinación con un tratamiento farmacológico al uso (lo más habitual en la industria). Las soluciones se componen de 5 módulos principales:

01 Elementos de visualización de datos en la nube con interfaces diferenciadas para paciente, cuidador y profesional sanitario

Capa de integración con dispositivos médicos/wellness y capacidades de generaren de encuestas remotas a paciente – captación de Real World Data

02

03 Módulo de analítica de datos para generar insights médicos y (opcionalmente) proporcionar intervenciones clínicas

Módulo de comunicación con el profesional sanitario vía texto y/o videollamada

04

05 Módulo formativo que proporciona contenido, pautas y ejercicios personalizados para empoderar el paciente y modificar sus hábitos de vida

CureApp

Descripción



CureApp es una aplicación DTx para la hipertensión que reduce los riesgos de enfermedad cardíaca y accidente cerebrovascular.

La aplicación proporciona una orientación de tratamiento personalizada a los usuarios en función de su registro de presión arterial, hábitos y cambios de comportamiento.

Funcionalidades y características

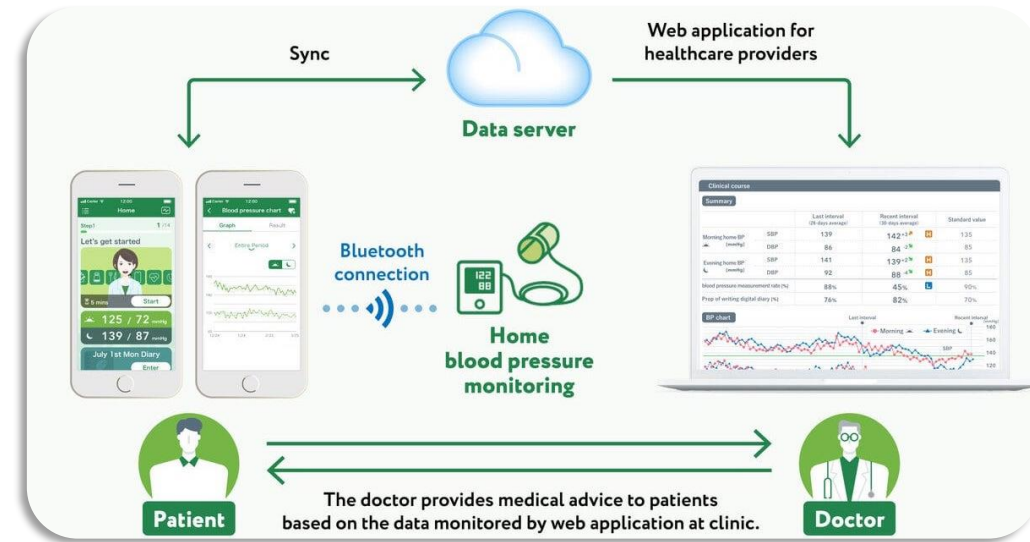
- De forma automática, ofrece orientación de tratamiento personalizado a los usuarios, incluyendo consejos sobre nutrición, ejercicio y sueño que se basan en el monitoreo mediante IoT de la presión arterial, registros de hábitos de estilo de vida y notificaciones sobre cambios de comportamiento.
- Fomenta la conciencia y ayuda a los pacientes a adoptar cambios sostenibles en su estilo de vida.
- Tiene una aplicación para médicos desde donde pueden controlar a sus pacientes de forma remota.

Evidencia

Un ensayo clínico de referencia ha demostrado que esta la es efectiva para reducir los riesgos de enfermedades cardiovasculares y cerebrovasculares.

La aplicación proporciona un efecto terapéutico que reduce la presión arterial, aliviando la hipertensión.

Específicamente, mostró la superioridad de la DTx en comparación con la modificación estándar del estilo de vida para reducir la presión arterial ambulatoria, doméstica y de oficina en ausencia de medicamentos antihipertensivos.*



*Estudio: Kario, K., Nomura, A., Harada, N., Okura, A., Nakagawa, K., Tanigawa, T. and Hida, E., 2021. Efficacy of a digital therapeutics system in the management of essential hypertension: the HERB-DHI pivotal trial. *European Heart Journal*, 42(40), pp.4111-4122.

Kaiku-Health | Cancer

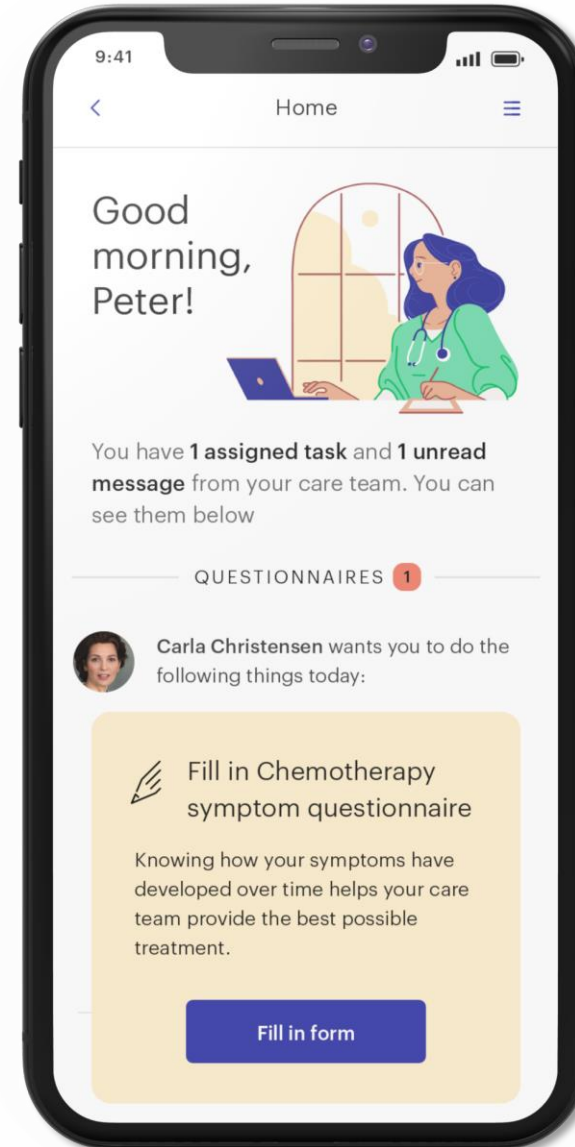
Descripción

Kaiku Health está diseñada para su uso en la atención del cáncer y el seguimiento de la comunicación que no es de emergencia, entre un paciente adulto y un profesional sanitario, con la finalidad de recopilar datos informados por el paciente, mostrar y analizar datos clínicos y reportados por el paciente con el objetivo de educar al paciente.

Los datos procesados por Kaiku Health están destinados a ser utilizados para apoyar las decisiones de tratamiento y los diagnósticos.

Funcionalidades y características

- **Soporte:** a los pacientes entre las visitas de tratamiento y después de haber finalizado su tratamiento.
- **Cuidado:** Los pacientes pueden informar rápidamente de los posibles síntomas que estén experimentando y recibir instrucciones de autocuidado según sea necesario.
- **Comunicación directa:** Los pacientes pueden enviar mensajes a su equipo de atención.
- **Monitorización electrónica:** permite al equipo sanitario tratar a los pacientes de la mejor manera posible y recopilar información de gran valor para el desarrollo de tratamientos.



Tipología

Terapia Digital (DTx)

Tecnología utilizada

Inteligencia artificial

Target

Profesionales sanitarios y pacientes

País de origen

Estados Unidos

Área terapéutica

Oncología

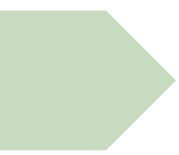
Regulación

Class II Medical Device - FDA

04

DIGA: EL MODELO ALEMÁN

El DiGA alemán, la apuesta de estandarización más ambiciosa



DiGA es acrónimo de Digitale Gesundheitsanwendungen o lo que es lo mismo, Aplicaciones de Salud Digital en español. Es el marco de regulatorio y de reembolso para las aplicaciones de salud digital en Alemania.

Las aplicaciones digitales bajo este marco son **dispositivos médicos** que proporcionan:

- Soporte a la decisión terapéutica
- Cálculo de dosis de medicamento
- Monitorización en remoto del paciente
- Recolección de datos para proporcionar instrucciones o intervenciones terapéuticas

A DiGA is a **medical device** that has the following properties:

- Medical device of the risk class I or IIa (according to MDR or MDD as part of the transition regulations until the beginning of the validity of the MDR on May 26th 2021) (see also [Chapter 3.2 Safety and Suitability for Use](#))
- The main function of the DiGA is based on digital technologies.
- The DiGA is not a digital application that serves only for the collection of data from a device or for controlling a device. The medical purpose must be achieved through the main digital functions.
- The DiGA supports the recognition, monitoring, treatment or alleviation of diseases or the recognition, treatment or alleviation or compensation of injuries or disabilities.
- The DiGA does not serve primary prevention (see also [Chapter 2.1.4 DiGA in Prevention](#)).
- The DiGA is used only by the patient or by the patient and the healthcare provider. This means that apps that are only used by the physician to treat patients (practice equipment) are not a DiGA.

¿Qué es y qué no es DiGA?

Ejemplo: App en combinación con un servicio psicoterapéutico

No es DiGA

Description: The app is a digital communication platform to coordinate and carry out video / telephone chat conversations with a psychotherapist for patients with mental stress situations.

Reasoning: The central function of the app is a pure digitalization of the communication path and does not contain further therapeutic services and does not meaningfully support these more than, for example, established communication media such as face-to face conversation, a telephone conversation or a video chat.

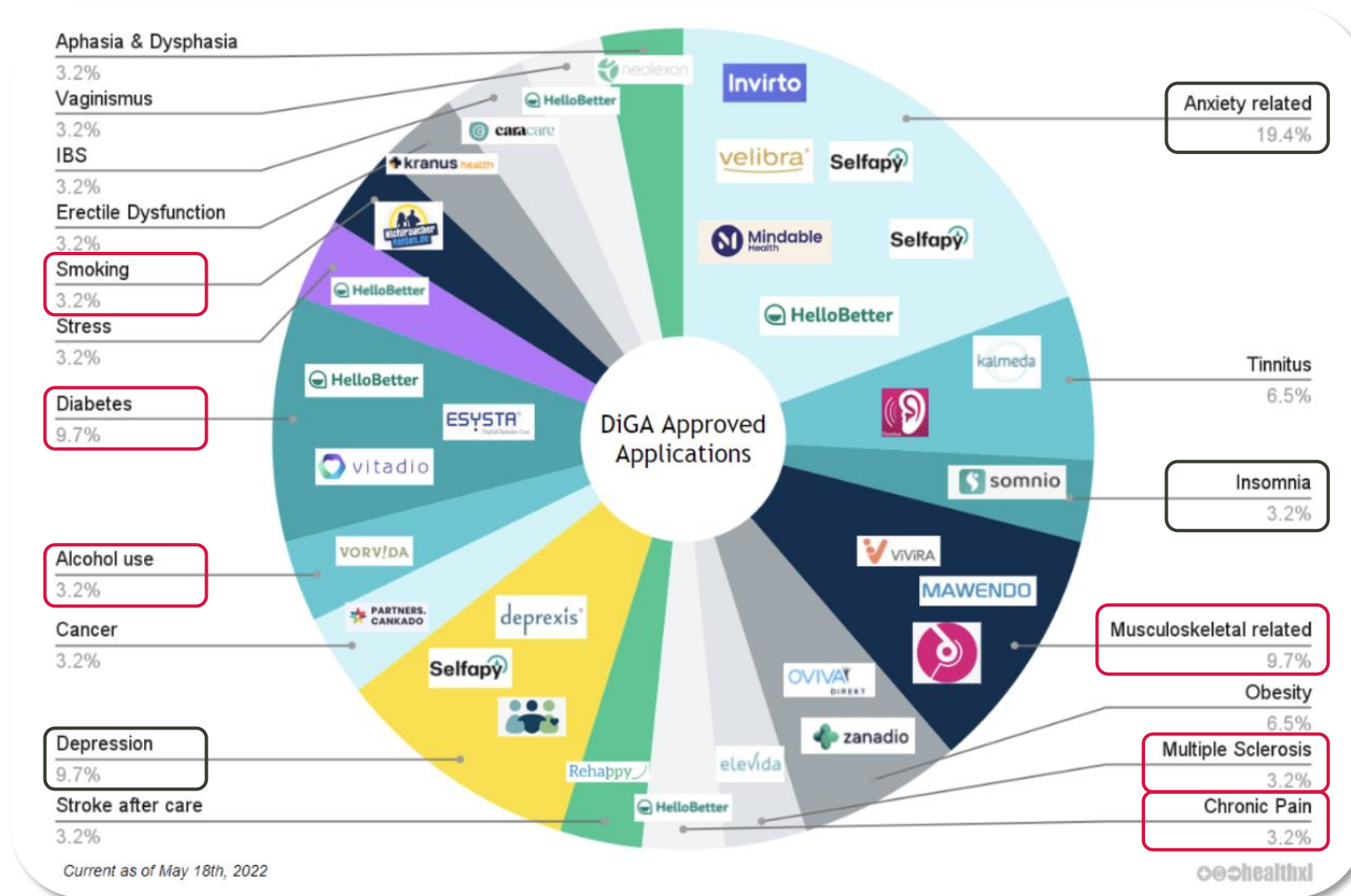
DiGA

Description: The app provides a digitally designed healthcare model for patients with mild depressive episodes that gives information about the disease, records and documents moods, registers symptoms, supports the preparation of individual content such as diaries, gives guidance for relaxation or similar exercises and enables contact with a chat bot. If necessary, for example if a severe depressive episode might be coming, the treating physician or psychotherapist is automatically contacted and is prompted to establish contact.

Reasoning: The application has a digitally designed healthcare model that fulfils – as a marketable medical device – all criteria of a DiGA.

Note: The inclusion of services by SHI-accredited physicians needs to be described in the application procedure if required.

Principales áreas terapéuticas presentes en el DiGA



El target principal son enfermedades crónicas que:

- **Afectan al sistema nervioso central** y están asociadas a indicaciones de **cambio de conducta** (depresión, ansiedad) o donde la **estimulación neurológica** puede tener impacto (parkinson, MS)
- La **mejora del estilo de vida, los hábitos y la adherencia al tratamiento** representan mejoras sustanciales de eficacia (diabetes, asthma, COPD)

Positive Care Effects (pVE)

Para ser una aplicación eligible para el DiGA es imprescindible demostrar efectos positivos de salud, que tienen que: estar centrados en el paciente, especificar el grupo de paciente (indicación) y especificar el efecto positivo de salud concreto que proporciona

Beneficio médico (nM)



Mejora del estado de salud



Reducción de la duración de la enfermedad



Incremento de la esperanza de vida



Mejora de la calidad de vida

Mejora de la estructura y procesos relativos y relevantes para el paciente (pSVV)



Integración de procesos entre pacientes y proveedores de salud



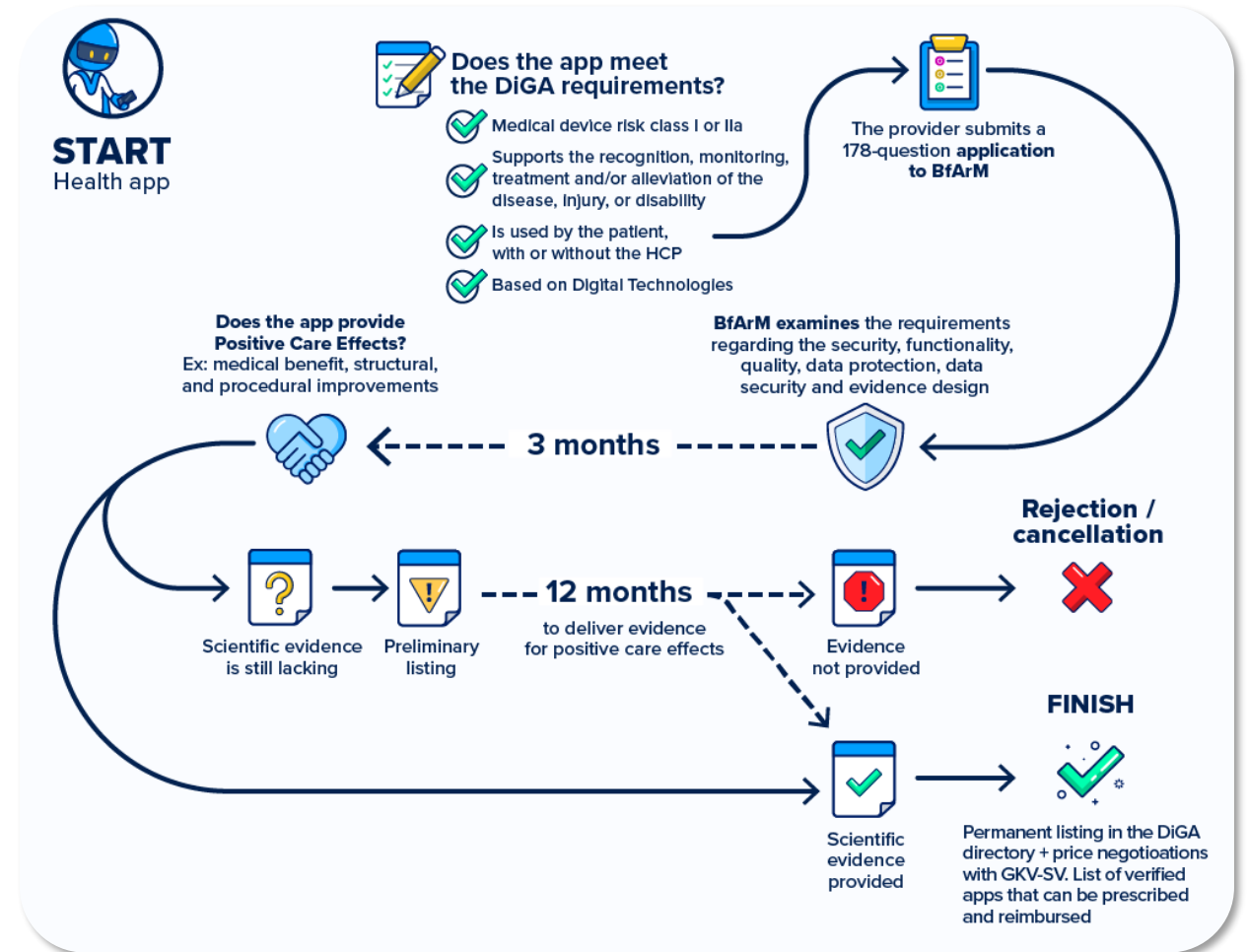
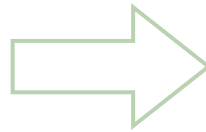
Promoción de un comportamiento saludable de los pacientes



Detección, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión, o discapacidad

Principales áreas terapéuticas presentes en el DiGA

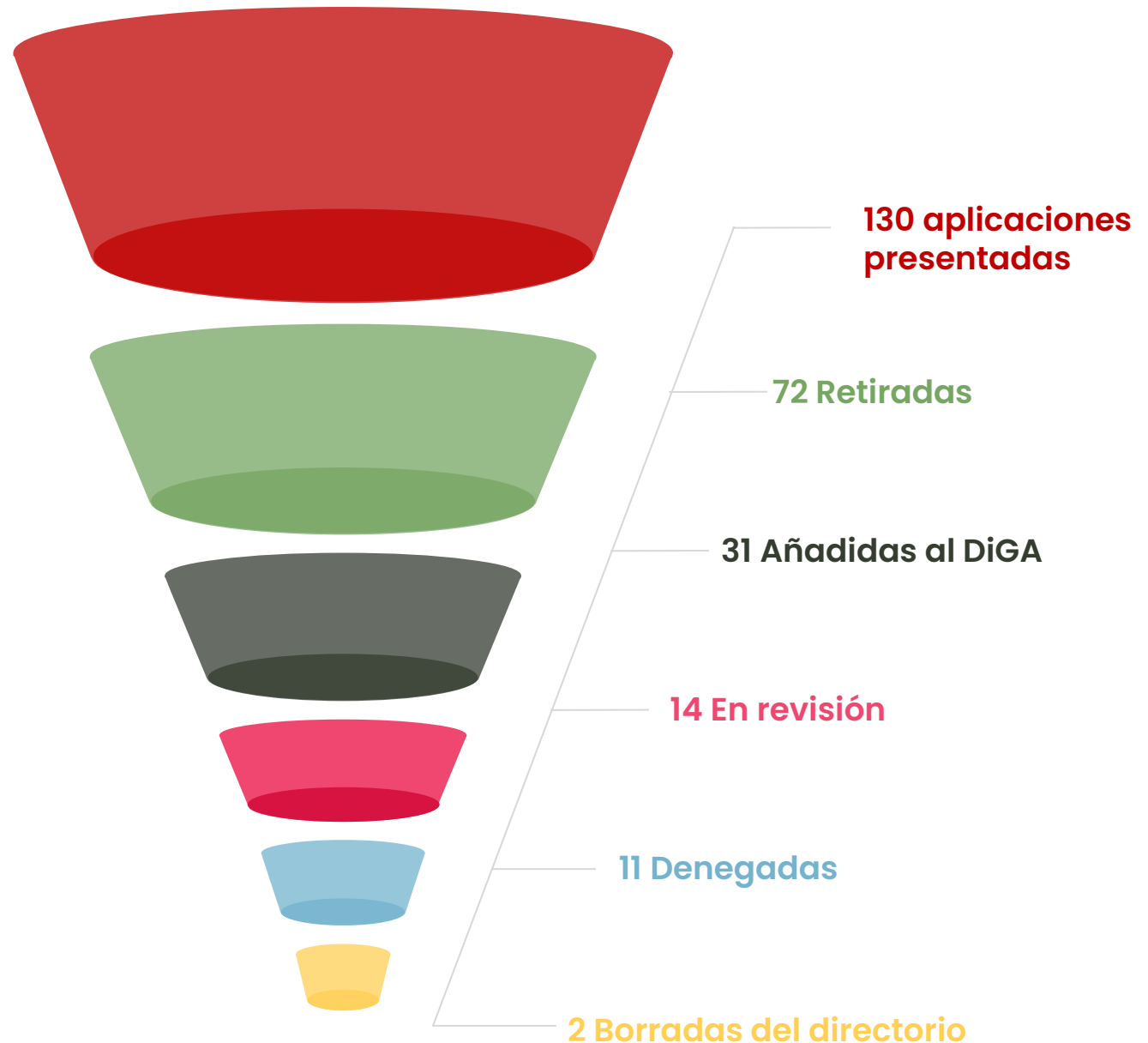
Como una aplicación digital se certifica para el repositorio de prescripción en DiGA



DiGA en cifras

Hasta mayo de 2022: 130 aplicaciones presentadas

- Se han prescrito 50.000 aplicaciones del diga hasta septiembre de 2021
- El precio medio por 90 días está alrededor de 400€ (de 119€ a 744€)
- El precio se reduce un mínimo del 30% después de la negociación
- El 70% de las aplicaciones DiGA son prescritas por especialistas



Barreras encontradas en el DiGA hasta la fecha



Aceptación de los profesionales sanitarios: algunas aplicaciones listadas están aún en periodo de prueba



Dilema: Algunos especialistas son reacios a prescribir soluciones listadas provisionalmente pero al mismo tiempo éstas necesitan datos reales de pacientes para recabar evidencia y probar eficacia



Estrategia de precio: no se negocia el precio durante los primeros 1-2 años, el fabricante propone el precio, lo que genera resistencia en la comunidad médica



Awareness: 7.000 de los 180.000 médicos alemanes han emitido una receta DiGA. Un alto porcentaje de estas recetas se realizaron en el área de Berlín (Sede de las empresas de DTx). La tasa más alta de recetas puede atribuirse a un mayor conocimiento de DiGA por parte de los médicos o pacientes dada su proximidad a varias empresas de salud digital.



05

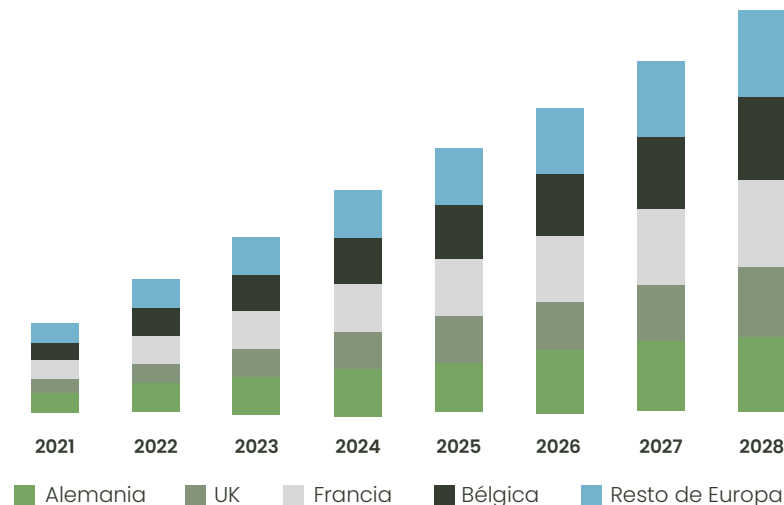
LA OPORTUNIDAD PARA ESPAÑA

La oportunidad

Actualmente no existe marco regulatorio para las DTx en España

De todos modos, se espera que los países con marcos regulatorios claros como **Alemania, Francia, UK, y Bélgica** capitalicen gran parte del mercado DTx europeo en los próximos años

Se espera que el mercado de DTx en Europa represente 10.204,53 millones de euros en 2028



Fuente: Europe Digital Therapeutic (DTx) Market – Industry Trends and Forecast to 2028
<https://www.databridgemarketresearch.com/reports/europe-digital-therapeutics-market>



Si impulsamos la regulación España podría captar gran parte del mercado DTx ¿Por qué?

- Quinta posición en el digital health index: las infraestructuras sanitarias tienen una buena base para incorporar la transformación
- Crecimiento exponencial de soluciones de salud digital en el país
- Alta aceptación de la salud digital por parte de los pacientes
- Segundo receptor de fondos de recuperación europeos
- Alineación con la agenda 2030 del Gobierno y España Nación Emprendedora
- Fuerte industria farmacéutica y biotecnológica
- Cuarto polo de digitalización y startups de Europa por lo que concentramos talento internacional con costes muy competitivos

Xavier Contijoch
Global Head Opinno Healthcare
xavier.contijoch@opinno.com



Opinno.

This proposal contains information of a confidential nature, the content of which is the property of Opinno and is subject to intellectual property rights. The information contained herein is for the exclusive use of the recipient and is intended for the study of the commercial proposal by the recipient or, where appropriate, for the future establishment of commercial relations. It is expressly forbidden to disclose, disseminate or publish the content of the same without the express consent of Opinno. Any action to the contrary will entitle Opinno to initiate any action contained in Articles 138 et seq. of the Intellectual Property Law or derived from possible damages.

¡Gracias!

