

Propostes per avançar en el model de Medicina Personalitzada de Precisió (MPP) a Catalunya

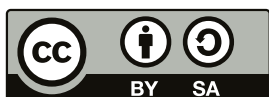
· febrer 2023



Organitzat per



Consorci de Salut i
Social de Catalunya



Aquesta obra està subjecta a una llicència de [Reconeixement-CompartirIgual 4.0 Internacional de Creative Commons](https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/)

Amb la col·laboració de:



ACRÒNIMS

A continuació, es presenta el llistat d'acrònims utilitzats al llarg de l'informe:

AP - *Associacions de Pacients*

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

BD - *Bases de Dades*

CA - *Comunitats Autònomes*

CSC - *Consorci de Salut i Social de Catalunya*

MM - *Malalties Minoritàries*

ICO - *Institut Català d'Oncologia*

ICS - *Institut Català de la Salut*

IMPACT - *Infraestructura de Medicina de Precisió associada a la Ciència y la Tecnologia LRC - Laboratori de Referència de Catalunya*

MPP - *Medicina Personalitzada de Precisió*

NGS - *Next-generation sequencing*

NHS - *National Health Service*

RWE - *Real World Evidence*

SCGS - *Societat Catalana de Gestió Sanitària*

SEAP - *Sociedad Española de Anatomía Patológica*

SEOM - *Sociedad Española de Oncología Médica*

SC - *Societats Científiques*

SI - *Sistemes d'Informació*

TIC - *Tecnologies de la Informació i Comunicació*

ÍNDEX

6	RESUM EXECUTIU	
10	INTRODUCCIÓ	
13	METODOLOGIA DEL PROJECTE	
17	GRUPS DE TREBALL	
21	SITUACIÓ ACTUAL DE L'MPP I DIMENSIONS D'ANÀLISI	
	Europa	24
	Espanya	29
	Catalunya	32
33	REFLEXIÓ SOBRE EL DESENVOLUPAMENT, IMPLANTACIÓ I FUTUR DEL PROGRAMA D'ONCOLOGIA DE PRECISIÓ A CATALUNYA	
43	RECOMANACIONS PER AL DESENVOLUPAMENT D'UN MODEL D'MPP EN ALTRES ÀMBITS TERAPÈUTICS A CATALUNYA	
51	PROPOSTES PER A UN PLA D'ACCIÓ	
66	BIBLIOGRAFIA	

.1

Resum executiu

La integració de la Medicina Personalitzada de Precisió (MPP) a l'activitat assistencial suposa un canvi en la pràctica clínica, afavorint intervencions preventives, diagnòstiques i terapèutiques més eficaces i segures. Per això, és necessària la utilització de dades i tècniques òmiques que permetin el genotipat de les patologies.

La Unió Europea defensa l'impuls de la investigació i la innovació amb l'objectiu d'afavorir la integració de l'MPP a la pràctica diària. França, Regne Unit i Alemanya es posicionen com els països pioners en el desenvolupament de l'MPP gràcies al desenvolupament d'iniciatives o plans a escala nacional en diversos àmbits terapèutics (càncer, malalties minoritàries, malalties prevalents...). Aquestes estratègies tenen diferents enfocaments, però conflueixen en la importància d'impulsar recursos i recerca, el suport governamental i la coordinació de tots els actors.

Actualment, Espanya no compta amb una estratègia en l'àmbit nacional, però existeixen diverses iniciatives que aposten per l'impuls de l'MPP tant a escala regional com nacional. En l'àmbit nacional, destaquen el projecte **IMPACT** (*Infraestructura de Medicina de Precisión asociada a la Ciencia y a la Tecnología*) i el **Pla 5P** (Personalitzat, Predictiu, Preventiu, Participatiu i Poblacional), ambdós amb l'objectiu de dotar el sistema sanitari d'una infraestructura que permeti consolidar l'MPP amb serveis científicotècnics.

Catalunya se situa com a comunitat autònoma pionera en el marc de l'MPP gràcies al **Programa d'Oncologia de Precisió** implementat el març del 2021. Aquest programa ha permès establir les bases del model d'implantació de l'MPP en l'atenció a pacients oncològics, generant un marc que presenta l'oportunitat d'estendre aquesta experiència en altres àmbits terapèutics, tenint en compte les claus d'èxit i els aprenentatges per a la implementació efectiva de l'MPP.

Segons això, es va plantejar i analitzat un escenari futur, tant per l'àmbit oncològic com el no oncològic, d'acord amb unes dimensions d'anàlisi; fet que va permetre identificar els reptes i aspectes clau necessaris per a l'optimització i desenvolupament de l'MPP a Catalunya.

Aquesta anàlisi va permetre definir 25 iniciatives per a l'àmbit oncològic per accelerar el desenvolupament de l'MPP a Catalunya i 13 iniciatives per a altres àmbits no oncològics. Aquestes iniciatives es van prioritzar d'acord amb criteris d'impacte i factibilitat, tenint en compte la repercussió que poden generar en el model i els recursos necessaris per dur-los a terme.

Les iniciatives identificades per a l'àmbit oncològic proposen optimitzar la coordinació dels participants del pla, protocol·litzant les comunicacions, els informes i els processos de consentiment informat; impulsar la captació de talent, la col·laboració publicoprivada i l'obtenció de finançament; a més de millorar el procés de registre, gestió i explotació de dades.

D'altra banda, les iniciatives identificades en l'àmbit no oncològic proposen la definició del model de gestió, per avançar en una estratègia per a la implementació de l'MPP en aquest àmbit. En aquest sentit, el grup de treball va consensuar la necessitat d'establir les bases per començar a construir un marc òptim per a la implementació de l'MPP en àmbits no oncològics. Aquestes iniciatives se centrarien en la definició d'òrgans de govern multidisciplinaris, la coordinació de tots els agents i recursos necessaris i l'establiment d'una cultura de millora contínua.

Aquest conjunt d'intervencions, recomanen no només optimitzar i desenvolupar l'MPP a Catalunya sinó també posicionar el model d'MPP català com un model que serveixi de referència per als altres en el futur.



PRÒLEG

La medicina de precisió suposa una transformació en la presa de decisions tant en la pràctica clínica com en salut pública. Implica disposar d'informació genòmica i molecular de cada pacient i tenir la capacitat d'integrar aquestes dades amb la informació clínica i altres factors socials, ambientals i de comportament, amb l'objectiu de tenir un millor diagnòstic, tractament o la capacitat de predir el desenvolupament de malalties. El propòsit és comptar amb una medicina més segura, més eficient, més preventiva i més predictiva.

Catalunya ha estat pionera en la implementació del Programa d'oncologia de precisió, garantint l'accés equitatiu a determinacions moleculars per a tots els pacients que compleixin els criteris. Això permet el diagnòstic i tractament del càncer amb unes característiques moleculars específiques, siguin alteracions genòmiques o genètiques o dels patrons d'expressió de proteïnes, que són habitualment tributaris de tractaments dirigits amb una major efectivitat demostrada i, per tant, poden contribuir a predir la seva eficàcia.

L'aplicació de la medicina de precisió requereix el coneixement i la feina conjunta de diferents especialistes que, en el cas de la medicina de precisió, inclou hematòlegs clínics, patòlegs, oncòlegs, bioinformàtics, biòlegs moleculars i farmacèutics, entre d'altres. El treball d'aquests equips multidisciplinaris permet tenir en compte tots els elements disponibles a l'hora de la interpretació molecular i clínica dels resultats.

D'altra banda, la medicina de precisió també necessita una participació voluntària i degudament informada del pacient que li permeti comprendre les repercussions dels resultats de les anàlisis i que van des de la selecció del tractament a, en el cas de determinacions genòmiques, tenir coneixement de les predisposicions hereditàries o fins i tot altres malalties.

Des del Consorci de Salut i Social de Catalunya tenim l'objectiu d'impulsar models de salut i social excel·lents i sostenibles per millorar la qualitat de vida de les persones, on la medicina de precisió es configura com un element disruptiu en l'abordatge de moltes malalties i la seva implementació com un repte per al sistema de salut. Per aquest motiu, aquest document "Com avançar en el model de medicina de precisió (MPP) a Catalunya" permet contribuir en el coneixement i la col·laboració per construir aquest nou model de salut, on la medicina de precisió té un paper rellevant.

També vull agrair la col·laboració de Roche, una empresa que treballa tant en el diagnòstic molecular com en la recerca i desenvolupament de teràpies dirigides, i que està compromesa amb la medicina de precisió. Aquest treball és un exemple de la necessària col·laboració entre els diferents agents que interaccionen en el sistema de salut per innovar conjuntament i respondre als nous reptes que es plantegen.

Finalment, vull agrair a tots els professionals que han participat en aquest document, tant en la revisió de l'estat de situació, en les entrevistes individuals i en els grups de treball. Sense les seves valuoses aportacions, capacitat d'autocrítica, propostes i iniciatives per a avançar en la medicina de precisió a Catalunya, aquest informe no hauria estat possible.

Josep Maria Guiu Segura

Director de l'Àrea de Farmàcia i del Medicament



· 2

Introducció

El risc de patir una malaltia i la probabilitat de resposta als tractaments mèdics estan condicionats per la genètica i la situació ambiental a què les persones estan exposades com a resultat de l'entorn i estil de vida.

La integració de les dades de les ciències òmiques amb les dades clíniques i socials del pacient ha permès desenvolupar el que s'anomena **Medicina Personalitzada de Precisió (MPP)**, que facilita l'abordatge individualitzat o personalitzat en funció de les característiques del pacient.

L'MPP suposa un **canvi de paradigma en l'assistència sanitària** que afavoreix intervencions mèdiques preventives, diagnòstiques i terapèutiques més eficaces i segures i, per altra banda, permet l'optimització de la despesa sanitària, fet que contribueix a la sostenibilitat del sistema i l'excel·lència en el model de gestió.

Tot i això, la transició cap a un model sanitari més predictiu, centrat en les necessitats actuals i futures del pacient, exigeix un esforç conjunt entre autoritats sanitàries a escala nacional i regional, professionals sanitaris, pacients i indústria, així com la incorporació d'eines tecnològiques, recursos i un pla de gestió del canvi que facilitin l'evolució del model actual.

A escala **internacional**, països com els EUA o el Japó i, a l'àmbit **europeu**, França, Alemanya, el Regne Unit i Finlàndia, han desenvolupat plans de Medicina Personalitzada de Precisió o Medicina genòmica amb l'objectiu de millorar l'experiència del pacient i garantir la sostenibilitat dels sistemes sanitaris, incorporant mètodes de diagnòstic i tractament més eficaços adaptats a les necessitats de cada pacient.

En el paradigma **nacional**, algunes comunitats autònomes (CA) han desplegat iniciatives per integrar l'MPP en l'àmbit sanitari. Tot i això, el focus d'aquestes aproximacions difereix segons el grau de desenvolupament de l'MPP en cada comunitat.

Entre les iniciatives que es duen a terme podem trobar diferents tipologies. Algunes comunitats com Andalusia, Extremadura, Catalunya i Navarra estan implementant plans amb el propòsit de desenvolupar **eines informàtiques** per al registre i anàlisi de dades. Altres comunitats com la Comunitat Valenciana, Canàries i la Comunitat de Madrid, que ja compten amb una infraestructura i recursos potents, estan elaborant **circuits addicionals per al desenvolupament de l'MPP**.

D'altra banda, Catalunya, el País Basc, Balears, Castella i Lleó i la Regió de Múrcia, estan duent a terme iniciatives que es basen en la **reorganització de les estructures i recursos** ja existents entorn de l'MPP, centrant-se en malalties minoritàries i el càncer.

En concret, **Catalunya és una de les comunitats autònomes pioneres en impulsar una estratègia regional** en relació amb l'MPP en l'àmbit de l'oncologia. A més, compta amb un ampli equipament tecnològic i d'infraestructures que facilita la implementació i li permet posicionar-se com a model sanitari líder en teràpies emergents i de Medicina Personalitzada i de Precisió en oncologia.

En aquest context, neix el projecte **Propostes per avançar en el model de Medicina Personalitzada de Precisió (MPP) a Catalunya**, que pretén **analitzar l'estat actual de l'MPP a l'àmbit oncològic i altres àmbits terapèutics, amb l'objectiu d'identificar els reptes i actuacions clau** a impulsar per al desenvolupament i consolidació de l'MPP a Catalunya.

A més, s'ha fet una **anàlisi competitiva de la situació actual de l'MPP a escala europea** per identificar potencials experiències d'èxit en altres països europeus pioners com França, Regne Unit i Alemanya que poden servir de base per impulsar el canvi a Espanya.

És per tot això que s'han pogut definir les bases del model futur de l'MPP a Catalunya, identificar els principals reptes i barreres associades, definir i cocrear línies de treball per **accelerar el desenvolupament** de l'MPP tant en l'àmbit oncològic com en altres àmbits terapèutics a **Catalunya**.



. 3

Metodologia del projecte

El projecte s'ha dissenyat sota l'organització del Consorci de Salut i Social de Catalunya (CSC) amb la contribució de professionals sanitaris i gestors, fet que ha permès obtenir una visió integral i integrada de la situació actual i futura de l'MPP a Catalunya tant en l'àmbit oncològic com en altres àmbits terapèutics.

Per aconseguir els objectius establerts al projecte, s'han desenvolupat tres fases diferenciades per a les quals s'ha tingut en compte tant l'àmbit oncològic com altres àmbits terapèutics rellevants.

A continuació, es detallen les fases del projecte:

Figura 1. Metodologia del projecte

	Actuacions	Resultats
Fase 1: Anàlisi de la situació actual	· Revisió Bibliogràfica · 6 Entrevistes a professionals · 2 Sessions de treball (3h) - Sessió amb el grup de l'àmbit oncològic - Sessió amb el grup de l'àmbit no oncològic	Situació actual de l'MPP
Fase 2: Definició del model futur	· Identificació de reptes i barreres · Definició de línies del pla d'acció · 2 Sessions de treball (3h) - Sessió amb el grup de l'àmbit oncològic - Sessió amb el grup de l'àmbit no oncològic	Model futur definit i reptes identificats
Fase 3: Desenvolupament de l'informe consens	Redacció, validació i presentació del document consens	Document de consens elaborat i validat

FASE 1: ANÀLISI DE LA SITUACIÓ ACTUAL

L'objectiu és **caracteritzar la situació actual de l'MPP** en l'àmbit oncològic i altres àmbits terapèutics a escala nacional i internacional.

Per això, s'ha dut a terme:

- **Benchmark** nacional i internacional per a la identificació d'iniciatives de valor i *best practices*
- **Entrevistes a sis professionals** de l'àmbit clínic i de gestió sanitària
- Definició de les **dimensions d'anàlisi**, segons les principals conclusions extretes de les fonts d'informació per elaborar una anàlisi que reflecteixi la realitat actual, els reptes i les barreres en la introducció de l'MPP a la pràctica assistencial.
- Realització de **2 sessions de treball**, amb experts en l'àmbit oncològic i altres àmbits terapèutics:
 - **Sessió de treball en àmbit oncològic:** presentació de l'anàlisi de la situació a escala nacional i europea de l'MPP en l'àmbit oncològic i validació de les dimensions d'anàlisi que permetin la identificació de les claus d'èxit per a la implantació del Programa d'Oncologia de Precisió.
 - **Sessió de treball en altres àmbits terapèutics:** presentació de l'anàlisi de la situació actual a escala nacional i internacional de l'MPP en altres àmbits terapèutics i validació de les dimensions d'anàlisi que permetin la identificació de les claus de l'èxit per a l'impuls d'iniciatives de medicina de precisió en altres àmbits terapèutics.

El resultat de la fase ha permès conèixer **l'estat de situació actual de l'MPP a Catalunya** tant en l'àmbit oncològic com el no oncològic, així com la identificació de les bases de l'escenari futur.

FASE 2: DEFINICIÓ DEL MODEL FUTUR

L'objectiu és establir un **escenari futur i identificar els reptes i barreres associats** tant a l'àmbit oncològic com no oncològic.

Per això, s'ha seguit una metodologia similar a la fase anterior:

- Realització de **dues sessions de treball**, amb experts en l'àmbit oncològic i d'altres àmbits terapèutics no oncològics
 - **Sessió de treball en àmbit oncològic:** validació i priorització dels reptes identificats en la primera reunió grupal i cocreació i priorització d'iniciatives o projectes d'acord amb els reptes i aspectes clau. El procés de cocreació d'iniciatives s'ha fet amb dos grups de treball per facilitar la discussió i presa de decisions.
 - **Sessió de treball en altres àmbits terapèutics:** validació i priorització dels aspectes clau necessaris a la implantació d'un programa d'MPP en altres àmbits terapèutics i cocreació i priorització d'iniciatives o projectes segons els reptes i aspectes clau. El procés de cocreació d'iniciatives s'ha treballat amb dos grups de treball per facilitar la discussió i presa de decisions.

El resultat obtingut és la **identificació i priorització dels reptes futurs i la definició del model futur de l'MPP en l'àmbit oncològic i altres àmbits terapèutics.**

FASE 3: DESENVOLUPAMENT DE L'INFORME CONSENS

L'objectiu és **elaborar un document de consens** que faci valdre les principals claus per al **desenvolupament de la Medicina Personalitzada de Precisió tant en l'àmbit oncològic com en altres àmbits terapèutics a Catalunya.**

Per això, s'ha proposat el següent enfocament metodològic:

- Desenvolupament de l'**informe final** a partir del material generat
- **Validació de l'informe** amb l'equip multidisciplinari i els participants del projecte
- Definició del **pla de comunicació i divulgació**
- **Presentació de l'informe final** a tots els participants del projecte

En aquesta fase s'ha aconseguit elaborar un **informe** que reflecteix la **realitat actual i reptes futurs de l'MPP.**

. 4

Grups de treball

AUTORS

El document de consens s'ha desenvolupat sota l'organització conjunta del Consorci de Salut i Social de Catalunya i Roche Farma, comptant amb la participació de professionals de diferents especialitats mèdiques com Oncologia, Farmàcia Hospitalària, Biologia Molecular, Imatge, Sistemes de la Informació, Innovació, etc. que han aportat la seva experiència en la pràctica clínica real i gestió sanitària.

COORDINACIÓ

- **Josep M. Guiu i Segura** – Director de l'Àrea de Farmàcia i del Medicament del CSC



PARTICIPANTS EN LES ENTREVISTES

- **Beatriz Bellosillo** - Cap del servei de Biologia Molecular del servei d'Anatomia Patològica de l'Hospital del Mar
- **Josep M. Borrás** – Director del Pla Director d'Oncologia
- **Rocío Cebrían** - Directora Assistencial de la Corporació Sanitària Parc Taulí
- **Ana Clopés** - Directora del servei de Farmàcia de l'ICO
- **Enriqueta Felip** - Cap del servei d'Oncologia Mèdica de l'Hospital Vall d'Hebron / Presidenta de la SEOM
- **M^a Antònia Mangues** – Directora del servei de Farmàcia de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

PARTICIPANTS EN LES SESSIONS DE TREBALL DE L'ÀMBIT ONCOLÒGIC

- **Joan Albanell** - Cap del servei d'Oncologia de l'Hospital del Mar
- **Beatriz Bellosillo** – Cap del servei de Biologia Molecular del servei d'Anatomia Patològica de l'Hospital del Mar
- **Ana Clopés** - Directora del servei de Farmàcia de l'ICO
- **Enriqueta Felip** - Cap del servei d'Oncologia Mèdica de l'Hospital Vall d'Hebron / Presidenta de la SEOM
- **Carlos Gallego** - Responsable de Sistemes Imatge Mèdica, Anatomia Patològica, Oncologia de Precisió de Catalunya
- **Virginia García** – Coordinadora de l'Àrea de Farmàcia i del Medicament i Innovació del CSC
- **Montserrat Gasol** – Cap de divisió d'ús racional del medicament / Gerència del Medicament del CatSalut
- **Toni Gilabert** - Director d'Innovació i partenariat del CSC
- **Josep Gumà** - Cap del servei d'Oncologia de l'Hospital Sant Joan de Reus
- **Ricard Mesía** – Cap d'Oncologia Mèdica de l'ICO Badalona
- **Pau Riera** – Farmacèutic adjunt del servei de Farmàcia de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
- **Gemma Valeta** - Gerent de la Regió Sanitària Metropolitana Sur del CatSalut
- **Pere Vallribera** - Director Gerent del Laboratori de Referència de Catalunya i Institut Mèdic per la Imatge

PARTICIPANTS EN LES SESSIONS DE TREBALL DEL GRUP D'ALTRES ÀMBITS TERAPÈUTICS

- **Beatriu Bayés** - Directora de l'Institut de Nefrologia de l'Hospital Clínic
- **Rocío Cebrian** - Directora Assistencial de la Corporació Sanitària Parc Taulí
- **Ramon Cunillera** - Gerent de l'Hospital de Mataró / President de la SCGS
- **Manel Fontanet** - Tècnic de la Gerència del Medicament del CatSalut
- **Virginia García** - Coordinadora de l'Àrea de Farmàcia i del Medicament i Innovació del CSC
- **Antonio Martínez** - Cap del Servei de Neurologia de l'Hospital de Bellvitge, ICS
- **Ramon Maspons** - Director d'Innovació AQUAS
- **Xavier Matias-Guiu** – Cap d'Anatomia Patològica de l'Hospital Universitari de Bellvitge / President electe de la SEAP
- **Àngels Morales** - Directora Mèdica de l'Hospital de Figueres
- **Ferran Sala** - Coordinador de l'Àrea del Medicament Farmàcia Hospitals a l'ICS
- **Marta Trapero** – Professora lectora del Departament d'Economia Aplicada de la Universitat de Lleida

L'elaboració del document, **revisió** bibliogràfica i **dinàmica** de les sessions dels grups de treball ha comptat amb el **suport d'una consultora especialitzada** en el sector de la salut.



. 5

Situació actual de l'MPP i dimensions d'anàlisi

DIMENSIONS D'ANÀLISI

Amb l'objectiu de definir i caracteritzar la situació actual i el model futur de l'MPP en l'àmbit oncològic i en altres àmbits terapèutics, s'han definit 6 dimensions d'anàlisi d'acord amb experiències d'èxit revisades al benchmark i les entrevistes realitzades amb professionals del sector durant la fase 1 del projecte "Anàlisi de la situació actual".

Per definir les 6 dimensions d'anàlisi s'han pres com a referència els models definits a escala nacional i internacional^{3,4,5,6}, analitzant els aspectes clau que han contribuït a construir un ecosistema sanitari que integri l'MPP. Com a resultat, s'han recollit 11 aspectes clau a tenir en compte, que, després de la reflexió de l'equip de treball del projecte, han conformat les 6 dimensions clau sobre les quals ha pivotat la reflexió al llarg del projecte, i les quals han estat validades pels experts dels grups de treball.

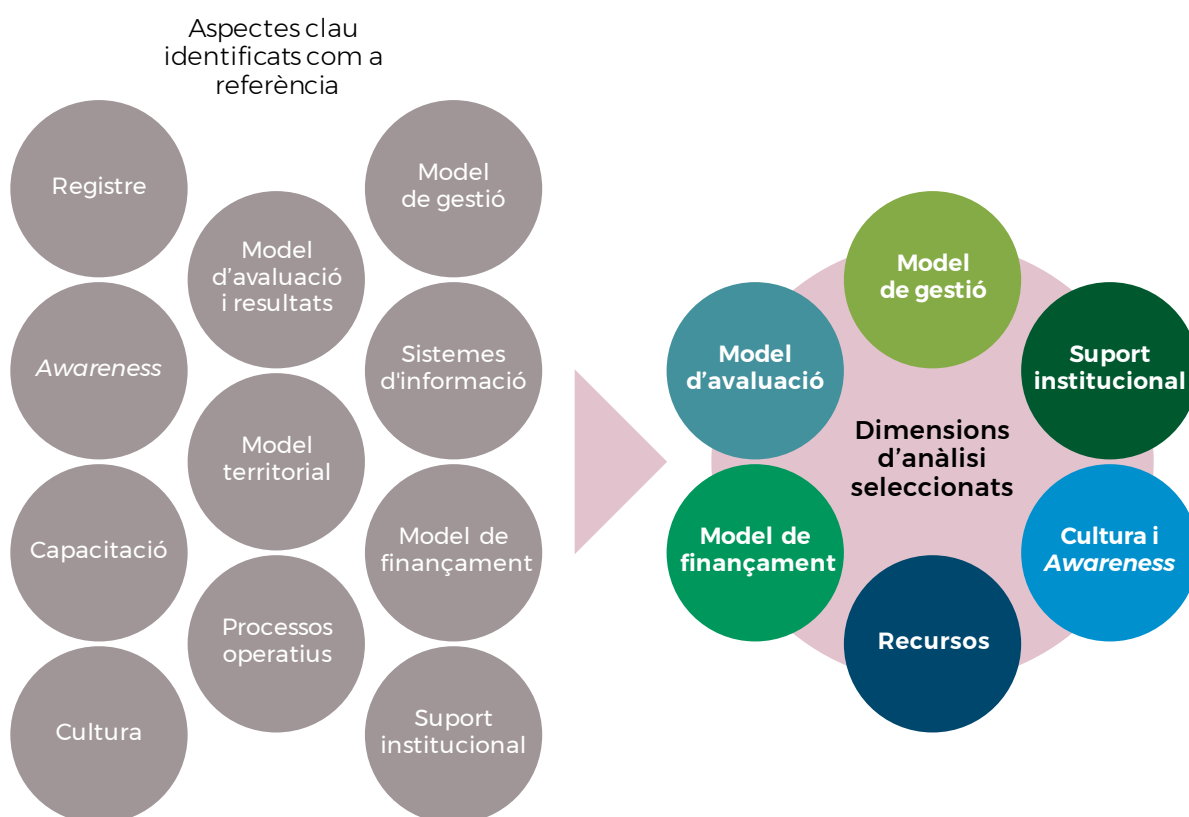


Figura 2. Dimensions d'anàlisi definides

MODEL DE GESTIÓ



El treball cooperatiu i multidisciplinari, a més de l'estandardització dels processos, faciliten l'optimització de la pràctica assistencial i la comunicació i coordinació entre centres i nivell assistencials

SUPORT INSTITUCIONAL



La participació activa i coordinada entre les institucions sanitàries com l'Administració, organitzacions regionals, Societats Científiques (SC) i Associacions de Pacients (AP) afavoreix l'avaluació, finançament i comunicació d'aspectes i iniciatives relacionades amb l'MPP

CULTURA I AWARENESS



La participació dels professionals en la conscienciació de la població general i institucions sanitàries facilita l'orientació cap als objectius, la gestió del canvi i la transició cap a un model sanitari més sostenible i basat en la prevenció de les malalties

RECURSOS



L'adequació dels recursos, tant tecnològics com humans, a les necessitats de l'MPP fomenta la implementació efectiva d'estratègies i programes i la creació de nous perfils professionals, models de gestió del canvi per capacitat dels professionals sanitaris i models de dades interoperables i explotables

MODEL DE FINANÇAMENT



El compromís de les institucions públiques o la creació de models de col·laboració públicoprivada promou l'accés a nous fons o models de finançament (nacional o internacional) per fer un ús adequat dels recursos

MODEL D'AVUACIÓ



El desenvolupament de nous models basats en valor que permetin mesurar resultats en salut, l'impacte de l'MPP i la generació d'evidència per informar la presa de decisions

SITUACIÓ ACTUAL. EUROPA

Europa compta amb una trajectòria en què s'han implantat estratègies i iniciatives per impulsar les investigacions i innovacions que permetin accelerar el desenvolupament de l'MPP i la seva aplicació a la pràctica clínica habitual en diferents àmbits terapèutics. Aquestes estratègies disposen del suport institucional i compten amb models de finançament que faciliten la integració al model sanitari.

En concret, **França, Regne Unit i Alemanya** són els països pioners en el desenvolupament d'estratègies o plans nacionals d'MPP en diversos àmbits terapèutics.

A més, cal destacar el **projecte ICPerMed^{1,2}**, que consisteix en el desenvolupament d'una plataforma per iniciar i donar suport a l'intercanvi de coneixement en recerca, finançament i implementació d'MPP, facilitant l'avaluació i aprovació de la innovació en MPP a escala europeu.

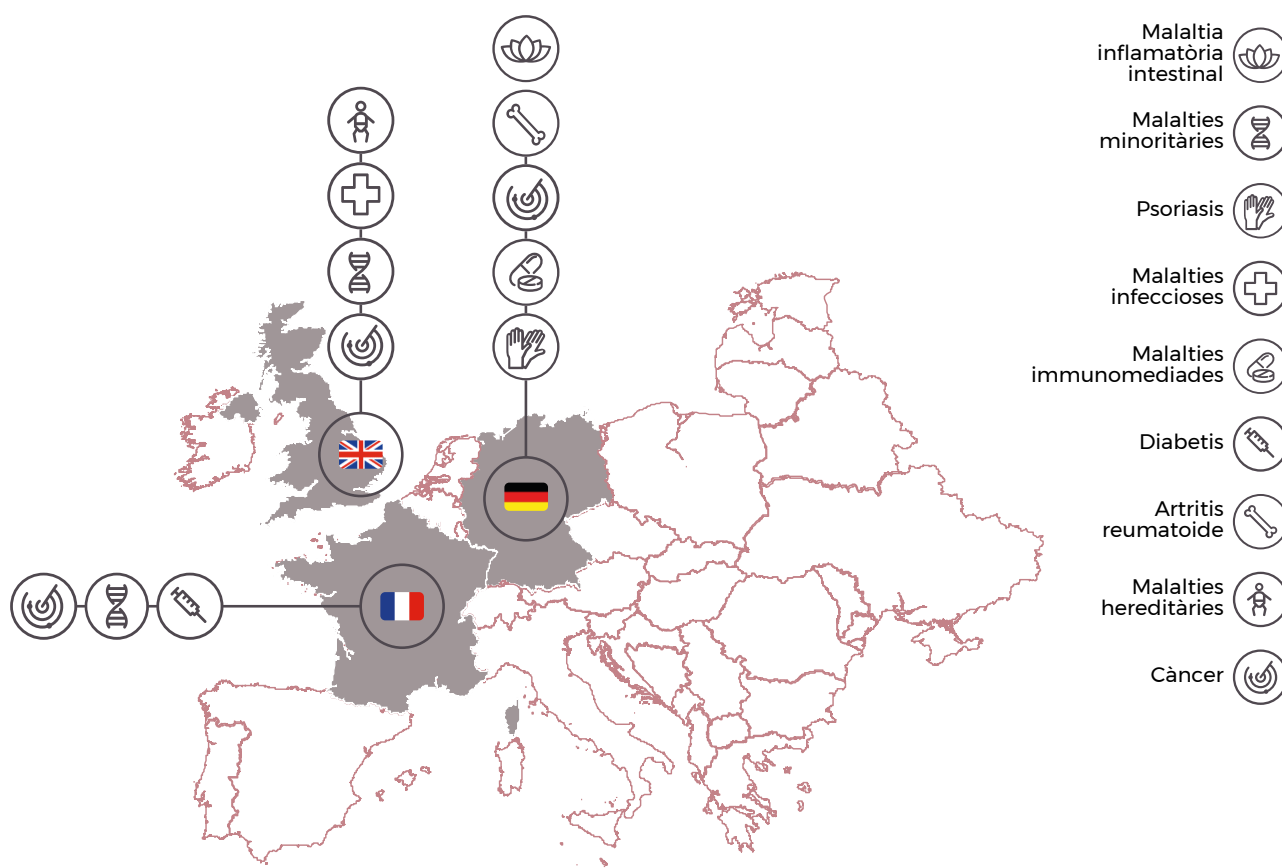


Figura 3. Patologies contemplades en les estratègies/iniciatives dels països europeus de referència

FRANÇA

França ha presentat el pla nacional **Genomic Medicine France**^{3,4,5} amb l'objectiu de posicionar França com a país referent en medicina genòmica i generació de coneixement, integrar la medicina genòmica a la pràctica clínica diària i establir una indústria de medicina genòmica que generi innovacions tecnològiques relacionades amb el tractament de la dada.

El pla s'articula al voltant de 3 pilars amb una sèrie de mesures per la seva consecució:

- **Dotar al sistema de recursos necessaris per integrar la genòmica en l'àmbit assistencial**
 - Definició d'una xarxa de centres de referència
 - Establiment d'un centre d'anàlisi de dades central (CAD)
 - Creació d'un registre electrònic estandarditzat i interoperable
- **Assegurar el desenvolupament del sistema en un marc ètic i segur:**
 - Establiment d'un centre d'innovació
 - Desenvolupament d'actuacions preventives per superar els potencials obstacles tecnològics, clínics i normatius
 - Definició de mecanismes d'avaluació i validació de noves indicacions
 - Impuls de la capacitat de professionals per l'anàlisi, interpretació i seguretat de la dada
- **Assegurar el seguiment i direcció per realitzar ajusts en el pla al llarg de la implementació:**
 - Desenvolupament del sector industrial per atendre necessitats tecnològiques i industrials
 - Monitoratge dels avenços internacionals en medicina genòmica
 - Establiment d'un observatori econòmic per a l'estudi de l'assignació dinàmica de recursos

ALEMANYA

Alemanya ha presentat el **Pla d'Acció de Medicina Personalitzada**^{3,5} amb l'objectiu de millorar el diagnòstic i tractament de malalties en base a les dades generades, augmentar la dotació de fons públicoprivats i millorar la conscienciació de la societat. Aquest pla contempla actuacions en tres àmbits:

- **Desenvolupament de recursos**
 - Disponibilitat de recursos materials i professionals, impulsant-ne la coordinació mitjançant processos estandarditzats
- **Col·laboració públicoprivada**
 - Establiment de mecanismes de coordinació entre indústria i altres agents que permetin identificar i desenvolupar iniciatives per a l'impuls de l'MPP
- **Comunicació**
 - Desenvolupament de mitjans que impulsin un diàleg constant entre tots els actors que permeti la generació d'un marc de referència per a l'aplicació de l'MPP tenint en compte aspectes ètics, legals i socials, a més dels assistencials i científics

REGNE UNIT

El Regne Unit compta amb el projecte d'envergadura nacional, **Genome UK**^{3,5,6} per a la creació del sistema de medicina genòmica més avançat del món. Aquest projecte se centra en 3 pilars fonamentals:

- **Diagnòstic i MPP**
 - Incorporació dels darrers avenços genòmics en la rutina assistencial per millorar el diagnòstic, estratificació i tractament de malalties centrant-se en el servei de medicina genòmica del NHS anglès, farmacogenètica i càncer

- **Prevenió**

- Potenciació de l'atenció predictiva i preventiva per millorar la salut i benestar ampliant l'**screening** en els primers anys de vida i realitzant un cribratge dirigit a malalties amb component hereditari

- **Recerca**

- Suport en la recerca i garantir la integració de la recerca en salut centrant-se en l'ús responsable de les dades, assegurant la diversitat i equitat en l'accés i utilitzant les dades per donar suport a la innovació

A més, junt amb aquests 3 pilars, el pla treballa entorn d'una sèrie de línies transversals com l'**engagement** i diàleg amb la societat, el desenvolupament de la capacitat dels professionals, el suport al creixement industrial en el Regne Unit, l'ètica en seguretat de la dada i la coordinació a escala nacional de dades i anàlisi.

COMPARATIVA SITUACIÓ ACTUAL. EUROPA

FRANÇA

- Existència d'una xarxa de **12 centres de referència**
- Creació de **comitès multidisciplinaris** encarregats de garantir l'**execució i seguiment** de les actuacions
- Posada en marxa de projectes per detectar i avaluar obstacles **tecnològics, clínics i reguladors**
- Existència d'un **Centre Nacional de Computació Intensiva (CAD)** per al processament i gestió de dades

ALEMANYA

- Desenvolupament de **recerca preclínica i assajos clínics en fase I i II** pel desenvolupament de noves indicacions terapèutiques i preventives
- **Impuls del diàleg constant** entre científics, metges, advocats, professionals de les SC i societat per a la integració d'un marc de referència per a l'aplicació de l'MPP

REGNE UNIT

- Creació de **13 centres de referència**, millorant l'accés als pacients de tot el país
- Creació de **comitès oncològics** per a la millora en la coordinació

Suport Institucional

FRANÇA

- Suport d'entitats educatives per elaborar plans de formació en medicina genòmica
- Impuls de la **col·laboració publicoprivada** centrant-se en aspectes tècnics i pràctics de la posada en marxa d'un marc d'una medicina genòmica industrial

ALEMANYA

- Suport per part del **German Federal Ministry of Education and Research (BMBF)** en la validació de biomarcadors i implantació d'MPP en assajos clínics

REGNE UNIT

- **Col·laboració publicoprivada** per impulsar la integració de la medicina genòmica en la rutina assistencial i en la formació sanitària; i el desenvolupament d'estàndards i polítiques per a la compartició de dades

Cultura i Awareness

FRANÇA

- Creació d'un **grup de suport per a pacients** per conscienciar sobre la importància de la **medicina genòmica** i la **salut**
- Impuls d'iniciatives en l'àmbit nacional per a la **difusió del pla** a tota la població

ALEMANYA

- Impuls d'activitats de conscienciació social per a la **millora de l'enteniment** de l'MPP **pel públic general**

REGNE UNIT

- Les **Societats Científiques** s'involucren en la conscienciació del pacient posant a disposició **materials educatius** sobre l'MPP i com afecta en el pacient la seva aplicació

Recursos

FRANÇA

- Generalització del **registre electrònic mèdic** del pacient (HCE), estandarditzat i **interoperable**
- **Formació** en medicina genòmica a **universitats i escoles** per optimitzar l'anàlisi i la interpretació de les dades

ALEMANYA

- Desenvolupament de nous **mètodes i eines** que facilitin la implementació de nous procediments terapèutics, desenvolupament de sistemes informàtics i professionals sanitaris
- Creació de **grups de recerca internacional** per a la investigació i desenvolupament d'IA i, així, accelerar el diagnòstic i desenvolupament de nous tractaments
- **Integració del conjunt** de dades clíniques i de recerca per a la implementació de l'MPP brindant suport en la presa de decisions

REGNE UNIT

- Creació d'una **Biblioteca Nacional de Recerca Genòmica** que permet l'emmagatzematge, interpretació i confrontació de dades per al desenvolupament de nous tractaments i nous diagnòstics
- Les dades dels pacients són **anònimes** i **accessibles** a tots els investigadors a través d'una base de dades nacional
- Desenvolupament d'**aplicacions d'intel·ligència artificial** i aprenentatge automàtic
- Disposició d'una varietat de cursos sobre genòmica per al **desenvolupament personal i professional continu**

Model de finançament

FRANÇA

- Ha comptat amb un finançament d'uns **670M €** per invertir en el programa des del 2016 fins al 2020

ALEMANYA

- El **Pla Nacional** contempla l'**impuls del finançament**, tant públic como privat, en l'MPP
- Obligació de **finançar el companion diagnostic** en aquells casos en els quals resulta imprescindible per a l'aprovació d'un medicament

REGNE UNIT

- Compta amb un gran **suport econòmic (500M €)** per a l'impuls del programa

Model d'avaluació

FRANÇA

- Creació d'un **programa de recerca** per a l'estudi d'**aspectes mèdics i econòmics** de la integració de la medicina genòmica que té com a objectiu cercar un model de medicina genòmica que sigui **sostenible econòmicament**

ALEMANYA

- Avaluació del **benefici clínic** del Pla en funció de les millores en salut obtingudes per aconseguir la consecució dels objectius establerts

REGNE UNIT

- **Monitoratge i comunicació** a tots els **stakeholders** del grau d'implementació i **progrés** de les accions definides en el pla

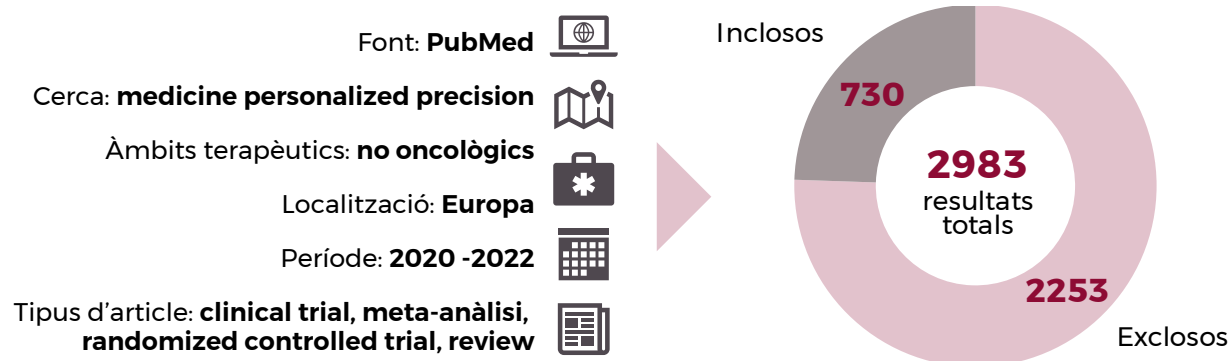
SITUACIÓ ACTUAL. ESPANYA

A diferència d'altres països europeus, Espanya no compta amb una estratègia a escala nacional que serveixi com a full de ruta en l'àmbit regional. Això genera dificultats per alinear i desenvolupar una estratègia comuna entre comunitats autònomes.

Actualment, la majoria dels recursos destinats a l'MPP a Espanya es focalitzen en l'**àrea oncològica** per ser l'àmbit amb major volum d'**evidència generada**.

Paral·lelament, cada vegada són més les iniciatives d'MPP en desenvolupament en altres àmbits terapèutics amb l'objectiu **d'assegurar l'equitat en l'accés a les teràpies d'MPP** i la **generació d'evidència** en la pràctica clínica real.

Amb l'objectiu d'identificar els àmbits terapèutics no oncològics que més evidència han generat en MPP, s'ha fet una anàlisi en la base de dades Pubmed, tenint en compte els següents criteris:



Els resultats fora de l'anàlisi es deuen al fet que se centren en l'aplicació de noves tecnologies, estudi de metodologies i tècniques no aplicables a diagnòstic i tractament o perquè són estudis duts a terme fora del territori de referència acordat (Europa). Finalment, s'han inclòs un total de 730 resultats dels quals es dona més detall a la següent gràfica (Fig. 4).

Com a resultat de l'anàlisi, s'han identificat els àmbits de la **Neurologia**, la **Cardiologia**, **Pneumologia**, l'**Endocrinologia** i la **Reumatologia** com les àrees no oncològiques que major evidència han generat en MPP en els darrers anys.

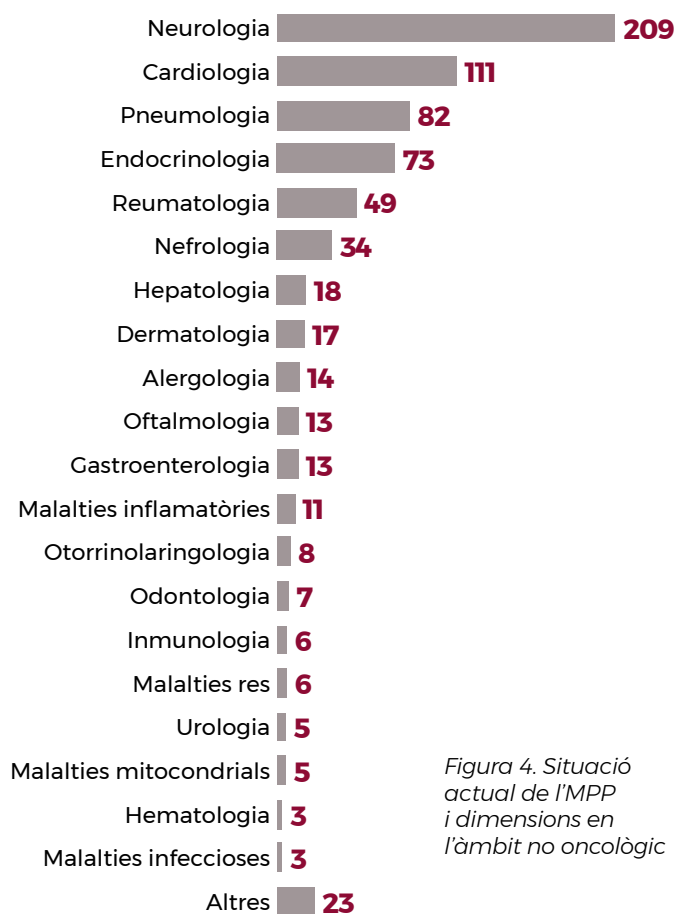


Figura 4. Situació actual de l'MPP i dimensions en l'àmbit no oncològic

Els programes finançats a Espanya estan majoritàriament dirigits a la investigació, així que destaca que la major part del seu finançament prové del Ministeri de Ciència i Innovació. A continuació, a la taula següent es detallen les iniciatives més rellevants a escala nacional i autonòmica:

ÀMBIT	ESTRATÈGIA	DESCRIPCIÓ
Espanya	IMPACT ^{7,8}	Estratègia basada en la ciència i la innovació per a la implementació de l'MPP en el Sistema Nacional de Salut. L'objectiu és configurar una infraestructura de serveis científicotècnics que enforteixi les capacitats d'R+D+I existents en medicina de precisió. Es contemplen 3 programes: Medicina Preventiva, Ciència de Dades i Medicina Genòmica
Espanya	INGENIO ^{9,10}	Projecte que cerca l'impuls de l'oncologia de precisió a través de la implementació de biomarcadors predictius, així com intel·ligència artificial de cohorts (clínica i genòmica) amb un enfocament multidisciplinari. El seu objectiu principal és desenvolupar una plataforma que integri dades sobre biomarcadors i resultats clínics en càncer de pulmó
	Projecte Social TEO ^{11,12}	Projecte per a la millora de la conscienciació d'infants i famílies per trencar les barreres socials associades al càncer
	Pla 5P ^{13,14}	Pla d'actualització i ampliació de la infraestructura pels centres sanitaris en la consolidació de la Medicina Personalitzada de Precisió
Catalunya	Programa d'Oncologia de Precisió ¹⁵	Programa que comprèn un àmbit d'actuació que afecta a totes aquelles alteracions moleculars o genètiques vinculades a biomarcadors de pronòstic, predictors de la resposta terapèutica, la determinació de la qual condiciona la indicació d'un fàrmac més efectiu pel pacient, i també aquelles determinacions que comporten la identificació d'alteracions relacionades amb la predisposició hereditària al càncer

ÀMBIT	ESTRATÈGIA	DESCRIPCIÓ
Andalusia ¹⁸	Projecte Genoma Médico ¹⁶	Projecte que té com a objectiu aconseguir la seqüenciació d'un volum important d'ADN de persones i comparar-les per construir un patró i caracteritzar un gran nombre de malalties genètiques de forma directa. Centrat a MM
	Programa andalús de formació en medicina de precisió (PANMEP) ¹⁷	Programa que proporciona als professionals de la salut una visió general de la Medicina Personalitzada de Precisió a través de l'experiència i coneixements de professionals experts en el sector a escala nacional
Extremadura	Projecte MedeA ^{19,20}	Projecte basat en una anàlisi de biomarcadors farmacogenètics individuals de cada pacient, les interaccions farmacològiques i les dades clíniques avaluades en una estratègia de salut electrònica. Aquesta informació s'introdueix en un sistema de programari anomenat Sistema de prescripció orientat personalitzat (PoPS). Actua com una eina de suport a la decisió clínica (CDST) pel metge i suggereix el millor fàrmac o combinació de fàrmacs i dosi pel pacient individual
Cantàbria ²¹	Projecte Cohorte ²²	Projecte que consisteix en una cohort prospectiva i multidisciplinària que engloba a la població de la regió entre els 40-70 anys. L'objectiu principal és assolir un públic de 50.000 persones de forma que permeti aprendre tot el que ocorre en aquelles situacions (entre els 40-70 anys) i aplicar biomarcadors i tècniques òmiques, generant una gran quantitat de dades
País Basc ²⁴	Estratègia de recerca i innovació en Salut 2022-2025 ²³	Estratègia que es desenvolupa a través de 5 eixos, basats en la coordinació, especialització, creació de talent, major presència internacional i desenvolupament de nous sistemes de finançament
Navarra	NAGEN 1000 ^{25,26}	Projecte que cerca l'impuls de la integració de noves tecnologies en la medicina genòmica amb focus en l'explotació de dades pel desenvolupament de nous models

SITUACIÓ ACTUAL. CATALUNYA

Catalunya es posiciona com la comunitat autònoma referent en el marc de l'MPP gràcies al **Programa d'Oncologia de Precisió**¹⁵ implementat el març de 2021 amb l'objectiu de garantir l'equitat en l'accés a les determinacions moleculars per a tots els pacients de Catalunya. En aquest programa s'inclouen quatre tipus de tumors (hematològics, sòlids, tumors en edat pediàtrica i càncer hereditari o línia germinal) i es contemplen actuacions en sis dimensions:

Model de gestió

- Assignació de **centres de referència** segons la seva experiència prèvia en la realització de **panells oncològics, en investigació** en l'àmbit i en la disponibilitat de **tecnologia** i professionals **experts** en les àrees d'interès
- Definició d'un **Comitè de Direcció** per dur a terme l'execució i seguiment del pla
- Creació d'un **Comitè Científic** per l'assessorament del Comitè de Direcció
- Definició d'un **Comitè de Tumors** a cada centre de referència per a la revisió i anàlisi dels casos més complexos

Suport Institucional

- Suport per part de les **entitats públiques i òrgans col·legiats** que conformen el comitè de Direcció: el Pla director d'Oncologia, la Comissió farmacoterapèutica del SISCAT, el Comitè de Bioètica de Catalunya, l'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) i el CatSalut

Cultura i Awareness

- Compromís de les **Societats Científiques** en la difusió i desplegament del pla d'MPP
- Coneixement per part dels professionals dels **beneficis i oportunitats** que poden generar-se de la implementació de l'MPP

Recursos

- Disposició dels **recursos** existents en els **centres de referència** en l'àmbit de l'oncologia de precisió
- Disposició de les **estructures** del **Servei Català de la Salut** i del **Departament de Salut** de la Generalitat de Catalunya
- Creació d'un **reservori de dades conjunt** de tots els pacients del Programa
- Desenvolupament d'**eines bioinformàtiques** per optimitzar l'anàlisi i la interpretació de les dades
- Existència d'un **ecosistema d'història electrònica del pacient** (HES) estandarditzat i interoperable que facilita el registre i explotació de les dades

Model de finançament

- El Programa d'Oncologia de Precisió està **finançat pel CatSalut** que determina l'assignació proporcionada a cada centre de referència en base als panells i número de pacients

Model d'avaluació

- El **Comitè Científic** analitza i revisa els **resultats del Programa** amb una periodicitat **biennal**, amb el suport tècnic del Pla director d'Oncologia
- Cada centre de referència ha de presentar davant el **Comitè de Direcció** un **informe** que reflecteixi l'activitat duta a terme en el marc del Programa per la renovació del finançament del Programa

• 6

Reflexió sobre el desenvolupament, implantació i futur del Programa d'Oncologia de Precisió a Catalunya

L'èxit en la posada en marxa del **Programa d'Oncologia de Precisió** ha permès identificar aprenentatges o aspectes clau, extrapolables per l'impuls d'estratègies en altres àmbits terapèutics o altres comunitats, i ha permès a Catalunya posicionar-se com a model sanitari de referència.

A continuació, es detallen els aspectes que han garantit l'èxit del Programa d'Oncologia extrets a partir de les entrevistes realitzades amb els professionals i de la primera sessió de treball amb el grup d'experts, durant la primera fase del projecte:

DIMENSIÓ	CLAU D'EXIT	DESCRIPCIÓ
Model de gestió	Model basat en la definició de centres de referència	La creació d'un model basat en centres de referència ha permès avançar cap a una major equitat en l'accés a l'MPP i optimitzar la coordinació entre els centres
	Creació de comitès multidisciplinaris	La visió multidisciplinària que aporten els comitès permet assessorar i optimitzar l'organització del Programa d'Oncologia, així com fomentar la coordinació i comunicació entre centres
	Variable temps-generació de consens	La decisió d'impulsar el Programa sense estar completament definit va possibilitar assignar-li finançament i permetre la generació d'evidència dels beneficis de la seva implantació. Aquesta ràpida posada en marxa va permetre establir un punt de partida per a l'aplicació del Programa
Suport institucional	Alta implicació des del CatSalut	El CatSalut demostra la seva implicació participant en tot el procés d'implementació del Programa d'Oncologia, des de la definició fins al desplegament. A més, inclou el Programa en la seva cartera de serveis destinant-li finançament
	Coordinació entre CatSalut i comitès entre hospitals de referència	El diàleg entre el CatSalut i els comitès entre hospitals de referència els ha permès millorar la coordinació del Programa, optimitzant el procés de desplegament i implementació del mateix

DIMENSIO	CLAU D'EXIT	DESCRIPCIÓ
Cultura i Awareness	Coneixement dels beneficis de l'MPP per part dels professionals	La conscienciació dels professionals sanitaris sobre el benefici que pot produir la integració de l'MPP en el procés assistencial per aconseguir l'excel·lència en el procés de diagnòstic i tractament ha facilitat la implantació del Programa
	Compromís de les Societats Científiques	La formació dels professionals i la difusió de l'MPP són aspectes importants a tenir en compte a l'hora d'impulsar l'MPP. Les Societats Científiques han mostrat el seu compromís tant en la formació com en la difusió de l'MPP
	Motivació dels professionals	Els professionals han mostrat la seva proactivitat a l'hora de definir i desplegar iniciatives centrades en l'impuls de l'MPP, agilitzant el desplegament d'aquestes
Recursos	Experiència prèvia a Catalunya en MPP	L'existència de centres que van aplicar l'MPP de manera prèvia ha facilitat la implementació del Programa d'Oncologia perquè aquests centres ja disposaven de l'experiència necessària per al seu desplegament
	Disponibilitat dels recursos necessaris	Hi ha hagut un compromís per part de l'Administració per posar a disposició els recursos necessaris per dur a terme els processos definits en el Programa d'Oncologia
Model de finançament	Finançament de tractaments associats a biomarcadors	L'impuls de nous models de finançament de diagnòstic de biomarcadors permet potenciar l'equitat en l'accés a tractaments, consolidant els centres de referència
Model d'avaluació	Proactivitat en el procés d'obtenció de resultats	El procés d'avaluació és clau a l'hora d'analitzar l'impacte d'una iniciativa o projecte. La proactivitat dels professionals d'obtenir resultats permetrà avaluar el Programa i el seu impacte

Tot i l'èxit del Programa d'Oncologia de Precisió, encara queden reptes per superar, per desenvolupar i optimitzar el Programa.

Al llarg de les sessions de treball fetes s'han aprofundit en les dimensions d'anàlisi definides per a la reflexió d'un possible escenari futur i identificar els reptes associats a aquest context. A més, s'han prioritzat els reptes segons la seva rellevància per la creació d'iniciatives

A continuació, es detallen els reptes identificats per dimensió:

Model de gestió

Potenciar la inclusió de nous perfils en els comitès multidisciplinaris dels centres, l'establiment de comunicacions entre tots els actors i l'estandardització de protocols i procediments, incorporant noves tècniques de seqüenciació i biomarcadors al Programa, són un conjunt d'estratègies que facilitaran l'optimització de la coordinació i la qualitat dels resultats obtinguts.

Amb relació al model de gestió, s'han identificat els següents reptes:

Posicionar Catalunya com impulsora a Europa d'MPP	Els experts coincideixen que Catalunya s'ha de posicionar com referent en l'MPP a escala europea. Aquest posicionament permetria generar un diàleg constant amb altres institucions europees fomentant la cultura de millora contínua
Garantir l'equitat en l'accés als fàrmacs i assajos clínics	Els professionals manifesten la necessitat de garantir l'equitat en l'accés a fàrmacs finançats i fomentar la comunicació de resultats dels assajos clínics en desenvolupament per acostar la innovació a la societat
Impulsar la inclusió de nous perfils en els comitès multidisciplinaris dels centres	S'identifica l'oportunitat d'incloure perfils de Farmàcia Hospitalària i Anatomia Patològica als comitès multidisciplinaris dels centres. La inclusió d'aquests perfils permetria optimitzar la presa de decisions
Estandarditzar protocols i procediments	Actualment, existeix una important variabilitat en el procés assistencial i en la generació i interpretació d'informes. És clau que el procés sigui estandarditzat i reproducible, independentment del centre en què es realitzi, reduint la variabilitat que es pugui generar
Impulsar un ecosistema d'MPP través de la col·laboració publicoprivada	La indústria farmacèutica és un agent clau en el desenvolupament de l'MPP. És important que existeixi un diàleg continu i nous models de col·laboració entre indústria i sistema sanitari per facilitar l'accessibilitat als tractaments innovadors

Revisar els criteris d'assignació dels centres de referència	Els professionals manifesten la necessitat de garantir l'equitat en l'accés a les tècniques diagnòstiques i optimitzar la distribució de recursos. La revisió dels criteris d'assignació de centres de referència permetrà assegurar l'efectivitat i l'alineament de tots els actors amb la selecció
Actualitzar els biomarcadors més enllà de NGS	La identificació de nous biomarcadors mitjançant altres tècniques de diagnòstic, com la biòpsia líquida o la immunohistoquímica, permet augmentar l'accessibilitat a l'MPP. Per això, seria recomanable ampliar la cartera de serveis incloent tècniques de diagnòstic més enllà de la NGS
Millorar la comunicació entre l'administració i tots els actors del programa	La comunicació entre els diferents participants del Programa resulta clau per assolir la implementació efectiva de l'MPP. És important establir canals de comunicació amb l'objectiu d'optimitzar la transmissió d'informació entre els diferents nivells

 *Repte prioritzat a les sessions de treball*

Amb l'objectiu de donar resposta als reptes prioritzats, s'han definit les línies d'acció presentades a continuació:

- **Impulsar la inclusió de nous perfils en els comitès multidisciplinaris dels centres**
 - Establiment des del comitè científic de la recomanació de la inclusió de perfils de Farmàcia Hospitalària i Anatomia Patològica als comitès dels centres
 - Definició de les funcions dels perfils necessaris a integrar als comitès
- **Estandarditzar protocols i procediments**
 - Harmonització dels circuits i documents des del consentiment informat fins a la comunicació al pacient
 - Definició dels responsables de l'elaboració, gestió i interpretació de l'informe de resultats
 - Impuls de la revisió del procés mitjançant la implementació de processos d'auditoria periòdics
- **Millorar la comunicació entre l'Administració i tots els agents sanitaris involucrats en els programes d'MPP**
 - Protocol·lització de comunicacions inicials de les iniciatives a implementar en el marc del programa d'MPP
 - Impuls de les reunions de clústers a nivell Catalunya i regions sanitàries
 - Protocol·lització de les comunicacions de resultats

Suport Institucional

L'adequació i coordinació dels recursos, tant humans com tecnològics, necessaris per al desplegament del Programa i el finançament del diagnòstic, tractament i recerca de nous fàrmacs requereix una participació activa per part de les organitzacions públiques.

Amb relació al suport institucional, s'han identificat els següents reptes:

Augmentar la conscienciació de les Institucions a escala nacional

El suport de les institucions nacionals afavoreix la definició i implementació d'un pla d'MPP en l'àmbit nacional. Per això, cal organitzar sessions de formació o comunicacions sobre els beneficis de l'MPP

Cultura i Awareness

Potenciar la participació del ciutadà en el procés d'impuls de l'MPP, mitjançant campanyes de salut pública o accions de comunicació social, i promoure l'accessibilitat a la informació disponible pel pacient resulta important per la millora de la conscienciació i coneixement de l'MPP a la població general.

Amb relació a la cultura i awareness, s'han identificat els següents reptes:

Adequar la informació i coneixement a transmetre segons el perfil del pacient

Els professionals manifesten la importància de la gestió de la informació que es posa a disposició del pacient. Cal tenir en compte quan i quina informació es comparteix amb els pacients

Potenciar el rol de la ciutadania com a impulsora de l'MPP en les institucions

Actualment, la societat es presenta com un actor clau en l'impuls de l'MPP en les institucions. Promoure accions de comunicació social podrien conscienciar a la població de la rellevància del seu paper en la implantació de l'MPP

 *Repte prioritzat a les sessions de treball*

Amb l'objectiu de donar resposta als reptes prioritzats, es plantegen les següents línies d'acció:

- **Adequar la informació i coneixement a transmetre segons el perfil del pacient**
 - Anàlisi i adequació de la informació disponible en la història clínica
 - Estandardització d'informes i processos de consentiment informat entre els centres
 - Definició de protocols per l'homogeneïtzació de la presa de decisions a la pràctica clínica a tot el territori

Recursos

El Programa d'Oncologia ha de garantir la qualitat de les dades obtingudes, incorporar nous perfils professionals i potenciar el desenvolupament de bases de dades extrapolables i interoperables entre els diferents nivells assistencials per facilitar la continuïtat assistencial. Cal reestructurar el procés de gestió de la dada, des de la seva obtenció fins a la seva interpretació, i incorporar perfils especialitzats en el tractament de la informació, així com crear noves bases de dades que n'assegurin el tractament i l'accés. Amb relació als recursos, s'han identificat els següents reptes:

Incorporar nous perfils tecnològics	La seqüenciació genòmica d'una patologia genera una gran quantitat de dades. Per això, la figura del bioinformàtic o del <i>data scientist</i> serà imprescindible en el procés de gestió i tractament d'aquesta informació
Impulsar plans de formació en la interpretació de resultats i recerca de mutacions	L'heterogeneïtat en la interpretació dels informes per la selecció de biomarcadors dificulta la presa de decisions. Resulta de gran importància, promoure sessions formatives per fomentar una interpretació homogènia
Millorar el procés de gestió i recollida de dades	Els professionals manifesten una baixa eficiència en el procés de gestió i recollida de dades. La creació de sistemes automatitzats que agilitzin el registre i permetin la seva extrapolació optimitzaria la gestió i recollida de dades
Desenvolupar sistemes amb eines que permetin identificar, analitzar i explotar la informació	L'accessibilitat a BD transversals permet optimitzar la presa de decisions mitjançant la consulta de resultats obtinguts en altres experiències d'altres centres. Resulta interessant la creació d'una BD que permeti accedir i extrapolar dades

**Impulsar la història
clínica com eina de
gestió del procés
d'MPP**

És fonamental potenciar la història clínica com a gestor i font principal d'informació, evitant duplicitats en el registre de dades, optimitzant el temps dels professionals i facilitant l'accés a les dades des de diferents nivells assistencials

**Potenciar que
les dades en vida
real nodreixin els
sistemes informàtics**

Els professionals demanen que els sistemes d'informació ajudin al registre automatitzat de les dades, optimitzant la càrrega assistencial dels professionals

 *Repte prioritzat
a les sessions de
treball*

Amb l'objectiu de donar resposta als reptes prioritzats, es plantegen les següents línies d'acció:

- **Incorporar nous perfils tecnològics**

- Impuls del canvi de la normativa de contractació per millorar la captació de talent capaç de donar resposta a les necessitats existents i futures
- Definició de convenis universitat-administració per facilitar la inclusió de nous perfils
- Reflexió sobre el desenvolupament, implantació i futur del Programa d'Oncologia de Precisió a Catalunya

- **Millorar el procés de gestió i recollida de dades**

- Impuls de polítiques i incentius per a la captació de professionals i de col·laboracions publicoprivada
- Incorporació de noves tecnologies per millorar l'automatització del procés de registre, gestió i explotació de la informació
- Desenvolupament de plataformes compartides i interoperables entre tots els centres

Model de finançament

El model de finançament del Programa d'Oncologia de Precisió ha d'assegurar l'accés de l'MPP a tots els pacients i generar evidència dels recursos necessaris per a la seva realització. Resulta clau fomentar la generació d'evidència adequant el finançament en salut.

Amb relació al model de finançament, s'han identificat els següents reptes:

Increment de fàrmacs disponibles	L'increment de la cartera de tractaments amb biomarcadors permetrà l'evolució del Programa per la qual cosa resulta important obrir línies d'actuació que permetin identificar oportunitats en l'accés a fàrmacs
Impulsar finançament en recerca per potenciar la generació d'evidència	La generació d'evidència és crucial per l'obtenció de suport per part de les institucions. Resulta important brindar finançament per dur a terme investigacions i augmentar la generació d'evidència

 *Repte prioritzat a les sessions de treball*

Amb l'objectiu de donar resposta als reptes prioritzats, es plantegen les següents línies d'acció:

- **Impulsar finançament en recerca per potenciar la generació d'evidència**
 - Diferenciació entre nivell assistencial i investigació per la generació d'evidència
 - Definició d'un grup d'innovació per a la generació de projectes nous
 - Impuls d'assajos clínics transversals entre centres
 - Foment de l'accés a fons públics per la investigació
 - Definició d'una plataforma compartida que garanteixi l'accessibilitat a la informació dels assajos clínics

Model d'avaluació

Tenir un model de finançament basat en valor requereix avaluacions periòdiques que permetin generar evidència de l'impacte generat. Per això, cal definir una sèrie d'indicadors que permetin l'avaluació del procés i establir canals de comunicació que permetin la transmissió dels criteris d'avaluació.

Amb relació al model de finançament, s'han identificat els següents reptes:

Augmentar la transparència o comunicació en l'avaluació i presa de decisions dels principals aspectes operatius	Falta comunicació entre l'Administració i els centres de referència. Per això, cal fer més efectiva la comunicació d'aspectes clau garantint que els centres siguin coneixedors de les decisions preses des de les institucions públiques
Definir metodologia i indicadors per mesurar el cost-efectivitat i l'impacte per a la implantació del Programa	La millora continua del programa és possible mitjançant la definició d'una metodologia i indicadors d'avaluació, sent clau per analitzar la consecució dels objectius definits inicialment

 *Repte prioritzat a les sessions de treball*

Amb l'objectiu de donar resposta als reptes prioritzats, es plantegen les següents línies d'acció:

- **Definir metodologia i indicadors per mesurar el cost-efectivitat i l'impacte per a la implantació del programa**
 - Establiment d'un grup de treball encarregat de la definició d'un set d'indicadors pel mesurament del procés i resultat
 - Elaboració periòdica de comparatives dels resultats obtinguts entre els centres
 - Mesurament i anàlisi de l'impacte en supervivència dels pacients i l'evolució de l'entrada de pacients a assajos clínics
 - Desenvolupament d'una anàlisi comparativa entre la situació actual i la de 2019 per avaluar l'impacte produït per la inclusió del programa d'MPP

.7

Recomanacions per al desenvolupament d'un model d'MPP en altres àmbits terapèutics a Catalunya



RECOMANACIONS PER AL DESENVOLUPAMENT D'UN MODEL D'MPP EN ALTRES ÀMBITS TERAPÈUTICS A CATALUNYA

El Programa d'Oncologia de Precisió ha permès generar una oportunitat per aplicar els aprenentatges i traslladar el model a altres àmbits terapèutics, tenint en compte les claus de l'èxit identificades i els aprenentatges per assegurar l'accés equitatiu a l'MPP. Per a la definició d'un pla d'MPP a altres àmbits terapèutics serà necessari tenir en compte diversos punts:

- En relació amb el seu **abast** s'ha de definir si es dirigeix a escala clínica o si també té objectius de recerca, o ambdues opcions
- Les **patologies** prioritàries han de ser aquelles sobre les que l'evidència científica existent mostri que hi ha un major benefici
- La **cultura avaluable** ha de ser un pilar fonamental del procés d'avaluació per a la generació d'evidència i anàlisi del cost-eficiència

A continuació, es detallen els aspectes clau identificats per dimensió per a la definició d'un pla d'MPP a altres àmbits terapèutics:

Model de gestió

Afavorir la coordinació i comunicació entre tots els actors del pla, així com l'estandardització dels protocols, és fonamental per propiciar una implementació efectiva del pla.

Amb relació al model de gestió, s'han identificat els següents aspectes clau a tenir en compte:

Definició dels objectius del programa i dels processos associats per la seva consecució	Els professionals manifesten la necessitat de definir l'abast del programa i la seva metodologia, optimitzant la coordinació de recursos, així com la implementació efectiva del pla
Creació d'una xarxa de centres de referència	La col·laboració entre centres és essencial per a la implantació del programa d'MPP. La definició de criteris d'assignació per a la creació de centres de referència potenciaria aquesta col·laboració, afavorint la compartició de coneixement i recursos entre centres

Definició clara d'una cartera de serveis dinàmica	Existeix la necessitat de definir una cartera de serveis perquè els professionals siguin conscients dels criteris d'inclusió i exclusió de tractaments en el programa i els procediments associats
Revisió de comitès multidisciplinaris per patologia en base a l'evidència generada	S'ha identificat la necessitat de crear comitès multidisciplinaris per patologia i augmentar la coordinació entre centres, optimitzant la gestió de la incertesa en aquells casos en què no hi ha evidència
Inclusió de representants de pacients i comitè de bioètica als comitès multidisciplinaris	El desenvolupament de polítiques i pràctiques relacionades amb l'ús d'informació molecular és fonamental per a la seqüenciació genotípica de patologies. La inclusió de representants de pacients o comitès de bioètica poden impulsar aquest desenvolupament, afavorint la implementació efectiva del pla
Estandardització dels processos operatius	L'estandardització i reproductibilitat d'un procés és essencial per reduir la variabilitat entre centres. D'aquesta forma, es garanteix l'actuació homogènia de tots els participants del procés
Inclusió d'altres tècniques diagnòstiques al programa, més enllà de la NGS	Els professionals manifesten la necessitat d'incloure altres tècniques diagnòstiques, més enllà de la NGS. La utilització d'altres mètodes de seqüenciació seria d'utilitat a l'hora d'optimitzar els diagnòstics i els recursos
Generació d'una estratègia TIC que doni suport al programa d'MPP	El programa d'MPP requereix recursos tecnològics que no sempre estan coberts. Per això, és crucial generar una estratègia TIC que doni suport a totes les necessitats del programa d'MPP assegurant que no es produeixen limitacions tecnològiques durant el desenvolupament de l'activitat
Balanç temps-generació de consens per a la consolidació del programa	La posada en marxa de programes conceptuals facilita el finançament i la generació d'evidència dels beneficis del programa. Durant aquest desenvolupament, és important definir indicadors clars que permetin avaluar l'òptima assignació de recursos i replanificació de les accions previstes

 *Aspecte prioritzat a les sessions de treball*

Amb l'objectiu de donar resposta als aspectes prioritzats, es plantegen les següents línies d'acció:

- **Definició dels objectius del programa i dels processos associats per la seva consecució**
 - Creació d'un grup de treball basat en el funcionament del model oncològic
 - Creació d'un comitè directiu multidisciplinari amb representació de tots els actors principals

- **Creació d'una xarxa de centres de referència**

- Definició dels centres de referència sota criteris de patologia o procés
- Definició de canals de comunicació efectius entre els centres de referència i els centres derivadors
- Definició i llançament de directrius d'assignació de centres des del CatSalut
- Aprofitament de les lliçons apreses i el coneixement existent en les XUECs (Xarxes d'Unitats d'Expertesa Clínica)

- **Definició clara d'una cartera de serveis dinàmica**

- Definició de la cartera de serveis del programa especificant els objectius, tècniques i patologies a incloure-hi al programa
- Selecció de dos grups de patologies pilot, que ambdós incloguin una patologia prevalent i una de rara, segons el criteri de l'evidència disponible
- Definició d'un grup de treball per a l'avaluació i priorització de les patologies a incloure analitzant el retorn des del punt de vista assistencial

- **Revisió de comitès multidisciplinaris per patologia segons l'evidència generada**

- Definició de comitès a diferents nivells i les seves funcions
- Revisió dels aprenentatges extrets del model oncològic per a la creació de comitès multidisciplinaris

Suport Institucional

Per a la creació d'un programa d'MPP a altres àmbits no oncològics, és fonamental comptar amb un elevat nivell de coordinació, així com finançament i recursos. El suport de les organitzacions afavoriria el treball cooperatiu i estandarditzat entre centres, facilitant l'impuls de l'MPP i posant a disposició els recursos necessaris.

Amb relació al suport institucional, s'han identificat els següents aspectes clau a tenir en compte:

Implicació elevada per part del Departament de Salut i el CatSalut en la implantació del Programa

La implicació de l'Administració i altres institucions és crucial per garantir la implementació del Programa. La participació d'aquests actors afavoriria l'organització de recursos, l'obtenció de finançament i la coordinació entre centres

Cultura i Awareness

Fomentar la comunicació constant entre els agents clau involucrats en el desenvolupament del programa és fonamental per potenciar el coneixement de les barreres de l'MPP i les investigacions que s'estan duent a terme, així com l'accés a fonts d'informació rigorosa.

Amb relació a la cultura i *awareness*, s'han identificat els següents aspectes clau a tenir en compte:

Comunicació a professionals sobre les barreres identificades de cara a la implementació de l'MPP

El coneixement de les barreres per la implementació de l'MPP permet optimitzar el procés, cercant solucions per impulsar el seu desenvolupament. La creació de canals de comunicació per a la difusió de les barreres identificades permetria fomentar la millora contínua del pla

Foment de l'equitat d'accés dels centres als assajos clínics

Participar en assajos clínics és fonamental a l'hora d'accedir a tractaments en investigació. Resulta interessant establir processos que fomentin l'accés de forma equitativa als assajos clínics per augmentar l'accés als mateixos des de diferents centres

Proactivitat dels clínics en el procés d'obtenció de resultats

El procés d'avaluació és clau a l'hora d'analitzar l'impacte d'una iniciativa o projecte. La proactivitat dels professionals a l'hora d'obtenir resultats facilitarà l'avaluació del programa i certificació del seu impacte

Inclusió de les Societats Científiques com a font d'informació rigorosa

Les SC es posicionen com a actors clau en la generació i difusió d'informació rigorosa amb relació a l'MPP, la qual ha de ser comunicada eficientment als professionals i la societat

Incorporació del rol del pacient en la presa de decisions mitjançant el consentiment informat

La incorporació del pacient en el centre la presa de decisions facilita la resposta a les necessitats actuals, millorant els resultats en salut i fomentant l'apoderament i corresponsabilitat del pacient amb el seu tractament

Recursos

La definició de noves funcions comporta la incorporació de nous perfils al procés assistencial. A més, serà necessari posar a disposició del pla recursos tecnològics que facilitin la comunicació i l'accessibilitat de la informació per millorar la continuïtat assistencial.

Amb relació als recursos, s'han identificat els següents aspectes clau a tenir en compte:

Incorporació de nous perfils professionals

La implementació efectiva de l'MPP requereix la definició de noves funcions. La incorporació de nous perfils professionals permetrà donar resposta als reptes associats al nou escenari, optimitzant el model de treball i potenciant les capacitats del mateix

Desenvolupament d'una plataforma central de registres

Els professionals manifesten la necessitat de desenvolupar una plataforma comuna de registre de dades per tots els centres impulsant el treball en xarxa i la transferència de coneixement

Model de finançament

El desenvolupament de models de finançament basats en l'anàlisi de resultats en salut i Real World Evidence (RWE) de la pràctica clínica real és fonamental per garantir l'accés a l'MPP.

Amb relació al model de finançament, s'han identificat els següents aspectes clau a tenir en compte:

Definició dels criteris d'assignació de finançament obtingut

L'assignació del finançament ha d'assegurar la destinació de recursos cap a les accions que generin un major impacte positiu sobre el programa. Per això, és essencial definir uns criteris per a l'assignació del mateix

Impuls del finançament del diagnòstic de biomarcadors associats al maneig per millorar l'equitat de l'accés

L'homogeneïtzació en l'accés a biomarcadors permetria millorar l'accés a nous tractaments, potenciant millores dels resultats en salut. Per això, és necessari impulsar campanyes de captació de fons per potenciar la identificació de nous biomarcadors

Model d'avaluació

El desenvolupament de nous models d'avaluació de teràpies innovadores i d'alt impacte és necessari per assegurar l'accés dels pacients a la millor tecnologia i a solucions innovadores, garantint la sostenibilitat del sistema.

Amb relació al model d'avaluació, s'han identificat els següents aspectes clau a tenir en compte:

Definició d'indicadors per l'avaluació dinàmica de resultats en salut i eficiència del programa

L'avaluació periòdica és fonamental per avaluar l'impacte del programa en el sistema sanitari. L'avaluació permetrà recollir els beneficis associats a l'MPP i facilitar la presa de decisions informades en les organitzacions sanitàries

Fomentar el feedback continu als professionals sanitaris dels resultats de l'avaluació

Resulta de gran importància la transferència de coneixement a partir de les dades de l'avaluació. D'aquesta forma, els professionals poden valorar l'impacte generat per l'MPP i optimitzar les actuacions assistencials i un millor ús dels recursos

 *Aspecte prioritzat a les sessions de treball*

Amb l'objectiu de donar resposta als aspectes prioritzats, es plantegen les següents línies d'acció:

- **Fomentar la resposta contínua als professionals sanitaris dels resultats de l'avaluació**
 - Definició de registres de resultats en salut explotables i informes estandarditzats
 - Definició d'indicadors estandarditzats per a l'avaluació del progrés i impacte de les iniciatives desplegades

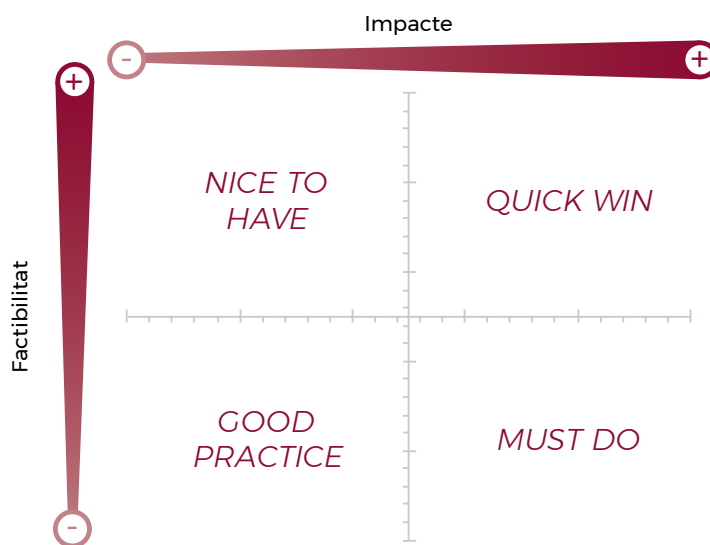
· 8

Propostes per a un pla d'acció

PROPOSTES PER A UN PLA D'ACCIÓ – ÀMBIT ONCOLÒGIC

Un cop elaborat el llistat d'**iniciatives** pel desenvolupament de l'MPP en els diferents àmbits, cal realitzar una prioritització, ja que l'abordatge de totes les accions està condicionat per la limitació de recursos, fet que permetrà establir un full de ruta. Per això, els grups de treball, tant de l'àmbit oncològic com d'altres àrees terapèutiques, han elaborat la prioritització de les iniciatives segons els següents criteris:

- **L'impacte** que pugui generar la posada en marxa de la iniciativa en el desenvolupament de l'MPP
- **La factibilitat** de la posada en marxa de les iniciatives en la pràctica tenint en compte els recursos disponibles i els agents clau involucrats



- **Quick win:** Iniciatives que es poden dur a terme de manera més senzilla, generant un alt impacte
- **Must Do:** Iniciatives que generen un alt impacte, però per dur-les a terme és necessari implicar una major quantitat de recursos o *stakeholders*
- **Nice to have:** Iniciatives que generen un impacte més limitat però amb una implementació més senzilla
- **Good practice:** Iniciatives de menor impacte que requereixen una major aportació de recursos i la coordinació de més agents

Tenint en compte aquests criteris, la **priorització de les iniciatives en l'àmbit oncològic** quedaria de la següent manera:



Figura 5. Priorització de les iniciatives en l'àmbit oncològic, en base al seu impacte i factibilitat

Segons els resultats obtinguts en la prioritització per part del grup de treball, les iniciatives prioritzades són:

- 6 Protocol·lització de comunicacions inicials de les iniciatives a implementar en el marc del programa d'MPP
- 10 Estandardització d'informes i processos de consentiment informat entre els centres
- 14 Impuls de polítiques i incentius per la captació de professionals i de col·laboracions publicoprivada
- 18 Definició d'un grup d'innovació per la generació de projectes nous
- 15 Incorporació de noves tecnologies per millorar l'automatització del procés de registre, gestió i explotació de dades

Model de gestió

1 Establiment des del comitè científic de la recomanació de la inclusió de perfils de Farmàcia Hospitalària i Anatomia Patològica als comitès dels centres

2 Definició de les funcions dels perfils necessaris a integrar als comitès

3 Harmonització dels circuits i documents, des del consentiment informat fins a la comunicació al pacient

4 Definició dels responsables de la realització, gestió i interpretació de l'informe de resultats

5 Impuls de la revisió del procés mitjançant la implementació de processos d'auditoria periòdics

6 Protocol·lització de comunicacions inicials de les iniciatives a implementar en el marc del programa d'MPP

7 Impuls de les reunions de clústers en l'àmbit de Catalunya i de les regions sanitàries

8 Protocol·lització de les comunicacions de resultats

Cultura i Awareness

9 Anàlisi i adequació de la informació disponible en Història Clínica

10 Estandardització d'informes i processos de consentiment informat entre els centres

11 Definició de protocols per l'homogeneïtzació de la presa de decisions a la pràctica clínica a tot el territori

Recursos

12 Impuls del canvi de la normativa de contractació per millorar la contractació de talent capaç de donar resposta a les necessitats existents i futures

13 Definició de convenis universitat-administració per facilitar la inclusió de nous perfils

14 Impuls de polítiques i incentius per a la captació de professionals i de col·laboracions publicoprivada

15 Incorporació de noves tecnologies per millorar l'automatització del procés de registre, gestió i explotació de dades

16 Desenvolupament de plataformes compartides i interoperables entre tots els centres

Model de finançament

17 Diferenciació entre nivell assistencial i investigació per la generació d'evidència

18 Definició d'un grup d'innovació per a la generació de projectes nous

19 Impuls d'assajos clínics transversals entre centres

20 Foment de l'accés a fons públics per a la investigació

21 Definició d'una plataforma compartida que garanteixi l'accessibilitat a la informació dels assajos clínics

Model d'avaluació

22 Establiment d'un grup de treball encarregat de la definició d'un set d'indicadors per al mesurament del procés i resultat

23 Realització periòdica de comparatives dels resultats obtinguts entre els centres

24 Mesurament i anàlisi de l'impacte en supervivència dels pacients i l'evolució de l'entrada de pacients a assajos clínics

25 Desenvolupament d'una anàlisi comparativa entre la situació actual i la de 2019 per avaluar l'impacte produït per la inclusió del programa d'MPP

PROPOSTES PER A UN PLA D'ACCIÓ - ÀMBIT NO ONCOLÒGIC

La prioritització de les iniciatives en altres àmbits terapèutics quedaria de la següent forma:

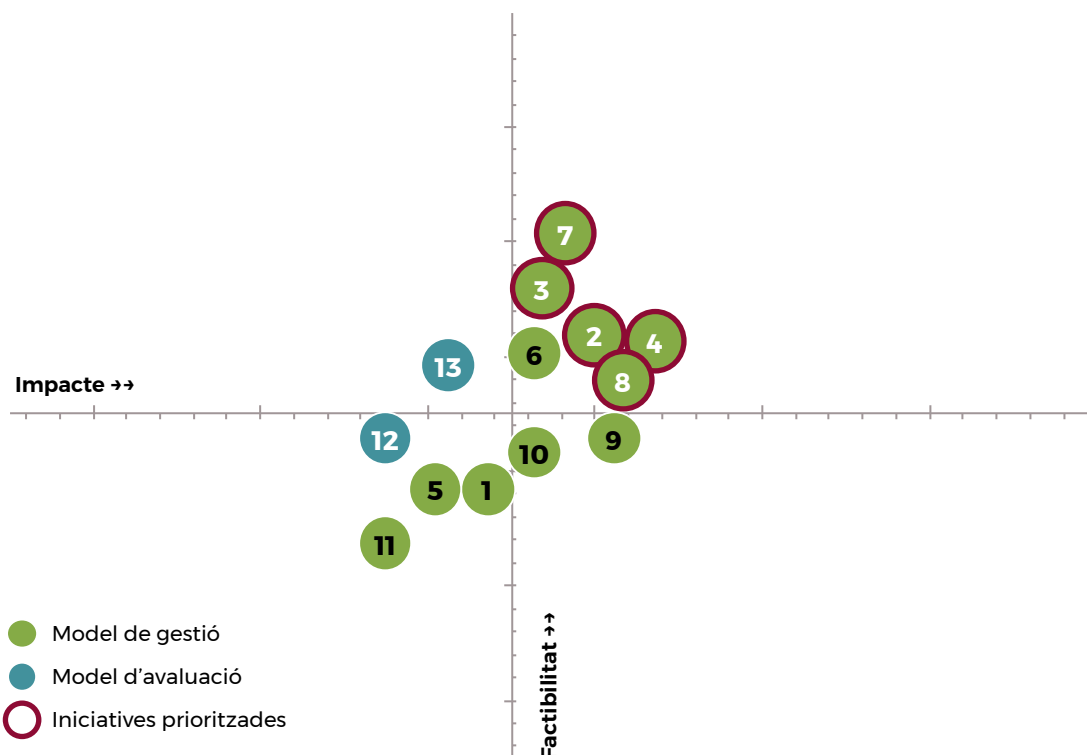


Figura 6. Priorització de les iniciatives en altres àmbits terapèutics, en base al seu impacte i factibilitat

D'acord amb els resultats obtinguts en la prioritització per part del grup de treball, les iniciatives prioritzades són:

- 4 Definició de canals de comunicació efectius entre els centres de referència i els centres derivadors
- 2 Creació d'un comitè directiu multidisciplinari amb representació de tots els actors principals
- 7 Definició de la cartera de serveis del programa especificant els objectius, tècniques i patologies a incloure en el programa
- 8 Selecció de dos grups de patologies pilot, que ambdós incloguin una patologia prevalent i una de rara, segons el criteri de l'evidència disponible
- 3 Definició dels centres de referència sota criteris de patologia o procés

Model de gestió

- 1 Creació d'un grup de treball basat en el funcionament del model oncològic
- 2 Creació d'un comitè directiu multidisciplinari amb representació de tots els agents principals
- 3 Definició dels centres de referència sota criteris de patologia o procés
- 4 Definició de canals de comunicació efectius entre els centres de referència i els centres derivadors
- 5 Definició i llançament de directrius d'assignació de centres des del CatSalut
- 6 Aprofitament de les lliçons apreses i el coneixement existent en les XUECs (Xarxes d'Unitats d'Expertesa Clínica)
- 7 Definició de la cartera de serveis del Programa especificant els objectius, tècniques i patologies a incloure en el Programa
- 8 Selecció de dos grups de patologies pilot, que ambdós incloguin una patologia prevalent i una rara, segons criteri de l'evidència disponible
- 9 Definició d'un grup de treball per l'avaluació i prioritització de les patologies a incloure analitzant el retorn des del punt de vista assistencial
- 10 Definició de comitès a diferents nivells i les seves funcions
- 11 Revisió dels aprenentatges extrets del model oncològic per la creació de comitès multidisciplinaris

Model d'avaluació

- 12 Definició de registres de resultats en salut explotables i informes estandarditzats
- 13 Definició d'indicadors estandarditzats per l'avaluació del progrés i impacte de les iniciatives desplegades

Per la definició de les iniciatives i les actuacions a dur a terme es farà servir la següent estructura:

Dimensió d'anàlisi	DIMENSÍO A LA QUAL PERTANY LA INICIATIVA
Línia d'acció	NOM DE LA INICIATIVA PRIORITZADA
Descripció	JUSTIFICACIÓ DE LA INICIATIVA
Objectius	PROPÒSIT DE LA POSADA EN MARXA DE LA INICIATIVA
Actuacions	DEFINICIÓ DEL PLA D'ACCIÓ
Indicadors	INDICADORS QUE PERMETIN MESURAR EL PROCÉS/ IMPACTE
Stakeholders	AGENTS NECESSARIS PER LA CONSECUCIÓ DE LA INICIATIVA

PROPOSTES PER A UN PLA D'ACCIÓ - ÀMBIT ONCOLÒGIC

Dimensió d'anàlisi	MODEL DE GESTIÓ
Línia d'acció	Protocol·lització de comunicacions inicials de les iniciatives a implementar en el marc del programa d'MPP
Descripció	Elaboració d'un protocol per la realització de comunicacions clau que defineixi el procés de divulgació a tots els participants involucrats
Objectius	• Garantir la comunicació efectiva de les iniciatives del Programa d'MPP a tots els participants • Optimitzar la implicació i coordinació de tots els actors involucrats

Actuacions	• Crear un grup de treball format per la direcció del Programa d'MPP i l'equip de comunicació del CatSalut per identificar les necessitats no cobertes amb relació al procés de divulgació d'iniciatives als professionals • Definir els criteris del procés de divulgació indicant el contingut, els destinataris i les plataformes necessàries per a la seva realització • Harmonitzar el procés de divulgació del protocol elaborat a tots els agents • Designar un responsable encarregat de monitorar i avaluar l'impacte de la iniciativa
Indicadors	Nombre de comunicacions realitzades pel CatSalut
Stakeholders	• Direcció del programa d'MPP • Equips de comunicació del CatSalut • Personal sanitari implicat en l'assistència de pacients continguts en el programa

Dimensió d'anàlisi	CULTURA I AWARENESS
Línia d'acció	Estandardització d'informes i processos de consentiment informat entre els centres
Descripció	Elaboració d'un document estandarditzat que permeti homogeneïtzar la informació a transmetre en tots els centres segons el perfil de pacient
Objectius	• Adequar la informació a rebre pel pacient • Optimitzar els temps de desenvolupament i interpretació d'informes • Reduir la variabilitat • Impulsar nous rols del comitè científic
Actuacions	• Definir els criteris d'estratificació de pacients per ajustar la informació a rebre segons cada perfil • Consensuar la informació inclosa en els informes segons el perfil de pacient • Definir un conjunt de documents d'informe estàndard assegurant la seva disponibilitat a tots els centres • Elaborar i planificar formacions pels professionals de tots els centres sobre la informació a incloure en els informes • Desenvolupar un pla de difusió entre tots els professionals • Designar un responsable per el monitoratge i avaluació de l'impacte de la iniciativa
Indicadors	• Nombre d'informes estàndard generats • Seguiment d'un índex de qualitat dels informes
Stakeholders	• Responsables del programa d'MPP • Responsables i professionals dels centres • Personal sanitari responsable de l'elaboració i interpretació d'informes

Dimensió d'anàlisi	RECURSOS
Línia d'acció	Impuls de polítiques i incentius per la captació de professionals i de col·laboracions publicoprivada
Descripció	Revisió de la política i incentius per augmentar la captació de professionals que permetin abordar els reptes existents, així com la col·laboració publicoprivada
Objectius	• Millorar el posicionament de l'Administració en la captació de nous professionals • Facilitar la incorporació de noves capacitats que donin resposta als reptes actuals
Actuacions	• Crear un grup de treball format per la direcció del programa d'MPP per analitzar les necessitats a cobrir • Identificar els perfils potencials que optimitzen la resposta a les necessitats existents • Elaborar una anàlisi de les condicions existents en el mercat per als perfils identificats • Analitzar els recursos i capacitats existents pel disseny de polítiques i incentius diferenciadors • Elaborar un pla de difusió per a la comunicació • Designar un responsable per al monitoratge i avaluació de la iniciativa
Indicadors	• Nombre de col·laboracions establertes amb entitats de l'àmbit públic i privat • Nombre de nous perfils contractats
Stakeholders	• Direcció del programa d'MPP

Dimensió d'anàlisi	MODEL DE FINANÇAMENT
Línia d'acció	Definició d'un grup d'innovació per la generació de projectes nous
Descripció	Creació d'un grup de professionals centrats en el desenvolupament d'innovació generant iniciatives diferenciadores que puguin ser susceptibles de rebre finançament públic, com per exemple en el marc del PERTE ²⁹
Objectius	• Impulsar el finançament per a projectes en recerca • Potenciar la generació d'evidència

Actuacions	• Crear un grup de treball format per professionals d'agències o departaments d'innovació i els responsables del programa d'MPP • Definir els recursos necessaris per a la creació del grup d'innovació i definir els processos interns i funcions dels integrants del grup • Identificar els criteris necessaris per a la inclusió d'iniciatives en programes de finançament, com per exemple el PERTE • Elaborar i implementar un pla d'acció per a la identificació de projectes existents i per al desenvolupament de projectes nous que reuneixin els criteris identificats • Designar un responsable per monitoritzar i avaluar l'impacte de la iniciativa
Indicadors	• Nombre d'iniciatives definides pel grup de treball • Volum de finançament rebut
Stakeholders	• Responsables del programa d'MPP • Professionals d'innovació

Dimensió d'anàlisi	RECURSOS
Línia d'acció	Incorporació de noves tecnologies per millorar l'automatització del procés de registre, gestió i explotació de dades
Descripció	Desenvolupament d'eines que permetin l'automatització del registre, gestió i explotació de dades reduint el treball administratiu dels professionals i optimitzant la presa de decisions amb el suport de la tecnologia
Objectius	• Optimitzar el procés de gestió i recollida de dades • Promoure el retorn de la informació registrada pel professional sanitari
Actuacions	• Definir un grup de treball format pels professionals sanitaris i responsables TIC dels centres de referència per identificar les necessitats a cobrir per les noves eines • Definir la informació estandarditzada a registrar, així com els processos de registre i explotació de dades • Analitzar les alternatives disponibles per identificar les eines que optimitzin la resposta a les necessitats • Seleccionar centres pilot per a la implementació de les solucions tecnològiques • Organitzar sessions formatives als professionals • Desplegar les solucions tecnològiques desenvolupades a tots els centres • Definir indicadors per avaluar l'impacte de l'eina així com un responsable del seu seguiment
Indicadors	• Volum de dades registrats • Nombre d'informes d'avaluació del programa generats
Stakeholders	• Professionals TIC dels centres i l'Administració • Professionals sanitaris de cada centre

PROPOSTES PER A UN PLA D'ACCIÓ - ÀMBIT NO ONCOLÒGIC

Dimensió d'anàlisi	MODEL DE GESTIÓ
Línia d'acció	Definició de canals de comunicació efectius entre els centres de referència i els centres derivadors
Descripció	Desenvolupament de canals de comunicació per facilitar la coordinació entre professionals implicats en la implementació de l'MPP en l'assistència al pacient
Objectius	• Agilitzar la comunicació entre tots els agents • Millorar la coordinació entre centres
Actuacions	• Crear un grup de treball format per professionals dels centres de referència, professionals dels centres derivadors i professionals TIC per analitzar les necessitats a cobrir pel canal de comunicació • Avaluar les diferents alternatives existents per optimitzar la resposta a les necessitats definides • Desenvolupar els sistemes d'informació existents per a la implementació del canal de comunicació • Definir un protocol pel correcte ús del canal de comunicació • Elaborar un pla de formació i difusió per als professionals • Designar un responsable per monitorar i avaluar l'impacte de la iniciativa
Indicadors	• Nombre de comunicacions realitzades entre centres
Stakeholders	• Professionals dels centres de referència i dels centres derivadors • Professionals TIC

Dimensió d'anàlisi	MODEL DE GESTIÓ
Línia d'acció	Creació d'un comitè directiu multidisciplinari amb representació de tots els actors principals
Descripció	Creació d'un comitè multidisciplinari per optimitzar la coordinació de recursos i la implementació efectiva del pla, definint els objectius i processos del programa

Objectius	• Fomentar l'abordatge multidisciplinari • Optimitzar el desenvolupament del programa
Actuacions	• Crear un grup de treball format per l'Administració sanitària i professionals sanitaris de referència • Crear el comitè directiu multidisciplinari i definir els processos interns i funcions dels integrants • Establir instruments de coordinació pel comitè • Elaborar un pla de difusió de les recomanacions i activitats del comitè i planificar reunions periòdiques • Designar un responsable encarregat del monitoratge i avaluació de l'impacte de la iniciativa
Indicadors	• Nombre de reunions realitzades • Perfils representats
Stakeholders	• Administració sanitària • Professionals sanitaris de referència

Dimensió d'anàlisi	MODEL DE GESTIÓ
Línia d'acció	Definició de la cartera de serveis del programa especificant els objectius, tècniques i patologies a incloure-hi
Descripció	Selecció i comunicació de la cartera de serveis del programa per garantir la comunicació efectiva dels recursos disponibles
Objectius	• Optimitzar la integració de l'MPP en la activitat assistencial • Facilitar la coordinació entre tots els agents implicats • Millorar la comunicació referent a la disponibilitat de recursos
Actuacions	• Crear un grup de treball format per professionals sanitaris de referència i de l'Administració sanitària per definir els criteris d'inclusió a la cartera de serveis del programa d'MPP • Analitzar juntament amb els professionals de l'MPP els aspectes clau per a la implementació efectiva del pla (objectius, tècniques, patologies...) • Organitzar sessions de formació sobre la iniciativa pels professionals implicats en la implementació de l'MPP • Elaborar comunicacions sobre la cartera de serveis a tots els centres • Designar un responsable per al monitoratge i avaluació periòdica de l'impacte de la iniciativa
Indicadors	• Nombre de comunicacions realitzades sobre la cartera de serveis • Nombre de tractaments o tècniques incloses o excloses
Stakeholders	• Administració sanitària • Professionals sanitaris de referència

Dimensió d'anàlisi	MODEL DE GESTIÓ
Línia d'acció	Selecció de dos grups de patologies pilot, que ambdós incloguin una patologia prevalent i una de rara, segons el criteri de l'evidència disponible
Descripció	Definició de criteris de selecció de grups de patologies pilot segons l'evidència generada, que ambdós incloguin una patologia prevalent i una de rara, per facilitar la implementació de l'MPP, a més d'optimitzar la coordinació del programa
Objectius	• Optimitzar el desplegament d'un pla d'MPP en àmbits no oncològics • Fomentar la coordinació del programa d'MPP
Actuacions	• Crear un grup de treball format per l'Administració sanitària i per professionals sanitaris de referència • Definir els criteris de selecció dels grups de patologies segons l'evidència generada, que incloguin una patologia prevalent i una de rara • Analitzar aquelles patologies que compleixen els criteris definits i identificar els centres especialitzats en les patologies per a la seva designació com a centres de referència • Elaborar un pla d'acció sobre la metodologia a seguir pels professionals implicats, tant de referència com derivadors • Elaborar un pla de difusió i sessions de formació • Designar un responsable per al monitoratge i avaluació periòdica de la iniciativa
Indicadors	• Nombre de pacients inclosos en el procés
Stakeholders	• Administració sanitària • Professionals sanitaris de referència

Dimensió d'anàlisi	MODEL DE GESTIÓ
Línia d'acció	Definició dels centres de referència sota criteris de patologia o procés
Descripció	Selecció de centres de referència segons els criteris de patologia o procés, distribució poblacional i recursos disponibles per optimitzar la coordinació entre centres i facilitar la implementació de l'MPP
Objectius	· Optimitzar la coordinació entre centres · Facilitar la implementació de l'MPP
Actuacions	· Crear un grup de treball format per l'Administració sanitària · Definició dels criteris d'inclusió com a centre de referència en base a criteris de patologia o procés · Identificació dels centres que compleixin amb els criteris definits · Anàlisi i selecció dels centres identificats d'acord amb la distribució de la població i als recursos disponibles per cada centre · Elaborar un pla de difusió per a la comunicació de centres de referència seleccionats · Designar un responsable encarregat de monitorar i avaluar l'impacte de la iniciativa
Indicadors	Nombre de centres de referència definits
Stakeholders	Administració sanitària

BIBLIOGRAFIA

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 Darias 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-ma1705817/>
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

