

Acuerdo de 22 de octubre de 2024, del Consejo de Gobierno, por el que se toma conocimiento de la elaboración del Plan de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas en el Sistema Sanitario Público de Andalucía 2024-2027.

El artículo 43.1 y 2 de la Constitución Española reconoce el derecho a la protección de la salud y establece que compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

El Estatuto de Autonomía para Andalucía, en su artículo 22.1, garantiza el derecho constitucional previsto en el artículo 43 de la Constitución Española a la protección de la salud. Por otra parte, el artículo 55, en su apartado 1, asigna a la Comunidad Autónoma competencia exclusiva sobre organización, funcionamiento interno, evaluación, inspección y control de centros, servicios y establecimientos sanitarios. Asimismo, en su apartado 2, establece que corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía la competencia compartida en materia de sanidad interior y, en particular, sobre la ordenación y ejecución de las medidas destinadas a preservar, proteger y promover la salud pública en todos los ámbitos.

El Decreto 198/2024, de 3 de septiembre, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Consumo atribuye a la Secretaría General de Salud Pública e I+D+i en Salud, entre otras, las competencias de impulso y dirección de las políticas de salud pública y de investigación, desarrollo e innovación en salud y de definición de las líneas prioritarias de investigación, desarrollo e innovación en el ámbito de actuación de la Consejería.

El término "terapias avanzadas" se refiere a un grupo de tratamientos médicos innovadores que incluyen la terapia génica, la terapia celular somática y los productos de ingeniería tisular. Estos tratamientos se caracterizan por el uso de genes, células y tejidos modificados para tratar o prevenir enfermedades que anteriormente no tenían opciones terapéuticas efectivas.

En el horizonte de la medicina contemporánea, las terapias avanzadas emergen como una vanguardia terapéutica prometedora, transformando paradigmas en el tratamiento de enfermedades graves y complejas, para las cuales no disponemos de abordajes terapéuticos médicos o quirúrgicos convencionales.

El origen histórico del término "terapias avanzadas" está estrechamente vinculado a los avances en biotecnología y medicina regenerativa que surgieron a finales del siglo XX y principios del siglo XXI. Durante esta época, la investigación en genética y biología celular avanzó significativamente, permitiendo la manipulación precisa de material genético y celular para fines terapéuticos.

El marco regulatorio para las terapias avanzadas en Europa se encuentra en el Reglamento (CE) nº 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) nº 726/2004, que entró en vigor en diciembre de 2008. Este Reglamento estableció definiciones claras y normas para la evaluación y aprobación de estos productos,

asegurando que cumplan con los estándares de seguridad, calidad y eficacia antes de ser introducidos en el mercado. La creación del Comité de Terapias Avanzadas (CAT) dentro de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) fue un paso crucial para supervisar y regular estos tratamientos innovadores.

Andalucía es una región dinámica y diversa que ha emergido como un actor destacado en el panorama de la investigación en terapias avanzadas. Con una combinación única de infraestructuras científicas, recursos humanos cualificados y colaboraciones estratégicas, Andalucía cuenta con los elementos fundamentales para posicionarse como una región de excelencia en biomedicina y terapias innovadoras. Andalucía cuenta con unas infraestructuras de investigación robustas y diversificadas, que incluye centros de investigación monográficos, Universidades de prestigio y hospitales líderes en el ámbito de la salud.

Además, cuenta con una comunidad científica altamente cualificada y diversa, compuesta por investigadores de prestigio internacional en áreas clave relacionadas con las terapias avanzadas. La colaboración entre investigadores académicos y clínicos ha promovido un entorno de investigación colaborativa y multidisciplinaria, que favorece la innovación y la transferencia de conocimiento en el campo de la medicina regenerativa y personalizada.

Pero, a pesar de los incuestionables logros alcanzados hasta el momento, la investigación en terapias avanzadas en Andalucía enfrenta desafíos en el horizonte, y también oportunidades. La consolidación de infraestructuras de investigación, la atracción y retención de talento científico, la promoción de la transferencia de conocimiento y la adaptación a los avances tecnológicos emergentes, así como la humanización de todos los procedimientos y la participación de la ciudadanía, son áreas clave que requerirán atención continua por parte de los actores involucrados en el ecosistema de la investigación en salud en nuestra Comunidad Autónoma.

La salud es uno de los objetivos primordiales del Gobierno de Andalucía para esta legislatura, como se ha puesto de relieve mediante la firma del Pacto Social y Económico por el Impulso en Andalucía, firmado el 13 de marzo de 2023, entre la Presidencia de la Junta de Andalucía y los agentes sociales, donde se establece un apartado específico dedicado a las líneas de mejora en la atención a la salud, servicios sociales y dependencia.

La Estrategia de Investigación e Innovación en Salud de Andalucía contempla entre sus líneas maestras potenciar la investigación y la innovación en terapias avanzadas.

En el contexto específico de Andalucía, la implementación de un Plan de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas en el Sistema Sanitario Público de Andalucía en el periodo que va desde el 2024 al 2027, en adelante Plan, constituye una iniciativa estratégica de vital importancia, que requiere un enfoque meticuloso y multidisciplinar.

El Plan busca abordar estos desafíos, promoviendo la investigación y la implementación clínica de manera equitativa y humanizada, fortaleciendo así el ecosistema de salud en la región y garantizando el acceso justo a las terapias para toda su población.

Este Plan es el resultado de la reflexión conjunta de un amplio equipo de expertos con perfiles diversos y complementarios, lo que permite una visión holística de nuestros objetivos a largo plazo y las acciones necesarias para alcanzarlos e imbricarlos en nuestro Sistema de Salud en Andalucía.

El Plan pretende abordar la totalidad de los aspectos relacionados con unas terapias que son complejas por definición, y establecer los pasos a seguir desde la investigación básica a la aplicación clínica de las terapias avanzadas contando con los profesionales, las infraestructuras, y las alianzas estratégicas, y poniendo un especial énfasis en la equidad y la humanización en su implementación.

Así pues, el Plan tiene como misión Impulsar, coordinar, estructurar y liderar el desarrollo e implantación de las Terapias Avanzadas en Andalucía en los próximos años, con el objetivo de mejorar la salud de la población mediante el acceso a estas terapias innovadoras, mientras se promueve la investigación y la innovación, la humanización de los procedimientos, la modernización, la creación de empleo y el desarrollo social.

El Plan se estructura en torno a seis líneas estratégicas, 26 objetivos y 102 acciones que pretenden llevar a Andalucía al liderazgo en Terapias Avanzadas a nivel de investigación y clínico.

Las líneas estratégicas son las siguientes:

- a) Investigación básica orientada a la generación de medicamentos de Terapias Avanzadas con aplicaciones clínicas.
- b) Investigación clínica independiente y comercial e inclusión en cartera de servicios.
- c) Profesionales con el perfil adecuado, formados y capacitados tanto para la investigación básica y traslacional como para la producción y aplicación de los medicamentos y productos de Terapias Avanzadas en los pacientes.
- d) Alianzas y colaboraciones estratégicas dirigidas a la investigación, desarrollo y traslación a la clínica de Terapias Avanzadas.
- e) Consolidación y desarrollo de infraestructuras en Andalucía para Terapias Avanzadas.
- f) Participación y Humanización en Terapias Avanzadas: Pacientes y Ciudadanía

En cuanto a sus objetivos destacan los siguientes:

- a) Incrementar el número de ensayos clínicos comerciales de calidad en los hospitales del Servicio Andaluz de Salud en un marco de colaboración estable con la industria farmacéutica.
- b) Incrementar los ensayos clínicos independientes en las patologías de interés para el Sistema Sanitario Público de Andalucía.
- c) Incrementar el capital humano para la investigación básica y traslacional en Unidades, Centros Sanitarios, Institutos y Centros de Investigación, orientados a la innovación, diseño y mejora de las Terapias Avanzadas en Andalucía
- d) Analizar las competencias profesionales necesarias y, en su caso, proponer la adecuación de las categorías profesionales estatutarias necesarias para asegurar el adecuado funcionamiento de la producción y control de calidad de las terapias avanzadas, de acuerdo con las normas Good Manufacturing Practices (GMP) para la fabricación de medicamentos de terapias avanzadas.

De esta forma el plan no solo consolidará el liderazgo en investigación, desarrollo y traslación, sino que permitirá dotarse al Servicio Andaluz de Salud de perfiles profesionales para estas

terapias que garanticen el adecuado funcionamiento de la producción y control de calidad de las Terapias Avanzadas, de acuerdo con las normas GMP para la fabricación de medicamentos de Terapias Avanzadas.

Por tanto, dada la relevancia que para el gobierno andaluz tiene el avance en la investigación en materia de salud dentro del Sistema Sanitario Público de Andalucía, se estima oportuno y conveniente que el Consejo de Gobierno tome conocimiento de la elaboración del Plan de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas en el Sistema Sanitario Público de Andalucía 2024-2027.

En su virtud, de conformidad con el artículo 27.22 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, a propuesta de la Consejera de Salud y Consumo, y previa deliberación, el Consejo de Gobierno en su reunión del día 22 de octubre de 2024,

ACUERDA

Tomar conocimiento de la elaboración del Plan de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas en el Sistema Sanitario Público de Andalucía 2024-2027.

En Sevilla, a 22 de octubre de 2024

Juan Manuel Moreno Bonilla

PRESIDENTE DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA

María del Rocío Hernández Soto

CONSEJERA DE SALUD Y CONSUMO

**Plan de diseño y
traslación de Terapias
Avanzadas en el Sistema
Sanitario Público de
Andalucía**

2024-2027

Junio de 2024



Junta de Andalucía
Consejería de Salud y Consumo



SECRETARIO GENERAL DE SALUD PÚBLICA E I+D+i en Salud

Isaac Túnez Fiñana

Gerente del Servicio Andaluz de Salud

M^a del Valle García Sánchez

COORDINADORA DE LA ESTRATEGIA DE TERAPIAS AVANZADAS

Inmaculada Concepción Herrera Arroyo. Jefa de Servicio de Hematología. H.U. Reina Sofía Córdoba.
Directora Técnica UTC HURS.

COMITÉ ASESOR DE LA ESTRATEGIA DE TERAPIAS AVANZADAS

Consuelo Artero López. Coordinadora del Plan de Humanización.

Noelia Becerril Ríos. Enfermera Neurología. H.U. Virgen Macarena.

M^a José Cano Hoyos. Subdirectora Formación, Selección y Desarrollo del SAS y Coordinadora de la Estrategia de Políticas de Formación del SSPA.

Gloria Carmona Sánchez. Coordinadora de la RAdytTA.

Antonio Campos Muñoz. Catedrático de Histología. Facultad de Medicina. Universidad de Granada.

Jesús Carrillo Castrillo. Subdirector de Calidad, Investigación y Gestión del Conocimiento.

Enrique Cruz Giráldez. Jefe del Servicio de Asesoría Técnica. Servicio Andaluz de Salud.

Natividad Cuende Melero. Adjunta a la Coordinación Autonómica de Trasplantes

Domingo Daga Ruiz. Coordinador Autonómico Trasplantes. Servicio Andaluz de Salud.

Enrique de Álava Casado. Coordinador de la Estrategia de Medicina Personalizada y de Precisión.

M^a Carmen Durán Ruiz. Investigadora Preclínica en Cádiz.

David Epstein. Profesor Economía de la Salud. Universidad de Granada.

Gema Esteban Bueno. Médico de Familia. UGC Almería Periferia. Coordinadora del Equipo multidisciplinar del Síndrome de Wolfram español.

Carlos García Collado. Subdirector general de Farmacia y prestaciones. Servicio Andaluz de Salud.

Estefanía García Guerrero. Responsable Terapia CAR. Instituto de Biomedicina de Sevilla.

Javier Márquez Gómez. Coordinador del Programa de Nanomedicina de IBIMA. Plataforma BIONAND.

Francisco Martín Molina. Jefe de Grupo Terapia Celular y Génica. Departamento de Medicina Genómica. Genyo.

Manuel Isidro Muñoz Pérez. Jefe de Servicio de Hematología. H. Regional de Málaga.

Covadonga Noriega Barreda. Asesora Técnica del Servicio Andaluz de Salud. Cartera de Servicios.

Ana Laura Ortega Granados. Subdirectora Médica H.U. de Jaén. Presidenta Sociedad Andaluza Oncología Médica.



Salvador Oyonarte Gómez. Director de la Red Andaluza de Medicina Transfusional, Tejidos y Células.

Francisco Javier Padillo Ruiz. Coordinador de la Estrategia I+i en Salud.

M^a Ángeles Peña Toledo. Enfermera Neurología. H.U. Reina Sofía.

José Manuel Puerta Puerta. Director Científico del Biobanco.

Marta Reboredo Ares. Directora del Área de Gestión de Centros, Programas y Proyectos de I+i.

Juan Carlos Rejón Parrilla. Designado por AETSA.

Román Villegas Portero. Asesor Técnico. Subdirección técnica de gestión de la información. SAS.

COLABORADORES EXTERNOS AL COMITÉ ASESOR

Rafael Carretero Guerra. Consejero Técnico. Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud. SAS.

Pablo Hervás Ballester. Subdirector de la OTT (FPS).

Belén Jiménez Ojeda. Directora Línea I+i (FPS).

Fernando Martín Rudilla. Técnico de Formación Continuada y Desarrollo Profesional. SAS.

EQUIPO APOYO METODOLÓGICO ESCUELA ANDALUZA DE SALUD PÚBLICA (EASP)

Inmaculada García Romera. Profesora de la EASP.

M^a José Sánchez Pérez. Profesora de la EASP.

Índice

1. Introducción	1
2. Valoración general del estado de situación de las Terapias Avanzadas	4
3. Misión, visión y valores	5
4. Análisis estratégico	6
5. Líneas estratégicas, objetivos y acciones	8
Línea Estratégica 1. Investigación básica orientada a la generación de medicamentos de Terapias Avanzadas con aplicaciones clínicas	9
Objetivos estratégicos	9
Líneas de acción	9
Línea Estratégica 2. Investigación clínica independiente y comercial e inclusión en cartera de servicios	



.....	12
Objetivos estratégicos	12
Líneas de acción	12
Línea Estratégica 3. Profesionales con el perfil adecuado, formados y capacitados tanto para la investigación básica y traslacional como para la producción y aplicación de los medicamentos y productos de TA en los pacientes	16
Objetivos estratégicos	16
Líneas de acción	16
Línea Estratégica 4. Alianzas y colaboraciones estratégicas dirigidas a la investigación, desarrollo y traslación a la clínica de Terapias Avanzadas	18
Objetivos estratégicos	18
Líneas de acción	18
Línea Estratégica 5. Consolidación y desarrollo de infraestructuras en Andalucía para Terapias Avanzadas	20
Objetivos estratégicos	20
Líneas de acción	20
Línea Estratégica 6. Participación y Humanización en Terapias Avanzadas: Pacientes y Ciudadanía	23
Objetivos estratégicos	23
Líneas de acción	23
Anexo I. Resultados Cuestionario de Valoración General sobre Terapias Avanzadas	26
Anexo II Resultados del Análisis DAFO	51

Abreviaturas

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

AETSA: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.

ATMPs: Advanced Therapy Medicinal Products (Medicamentos de Terapias Avanzadas).

BPL: Buenas Prácticas de Laboratorio.

BPS: Base Poblacional de Salud

CAR: Chimeric Antigen Receptor.

CAR-T: Chimeric Antigen Receptor T-Cell.

CAT: Comité para Terapias Avanzadas.

CCAA: Comunidades Autónomas.



CCEIBA: Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía.

CERTERA: Consorcio Estatal en Red para el desarrollo de medicamentos de Terapias Avanzadas.

CIPM: Comisión Interministerial de precios de Medicamentos y Productos Sanitarios.

CSyC: Consejería de Salud y Consumo.

DAFO: Debilidades, Amenazas, Fortalezas, Debilidades.

EECC: Ensayos Clínicos.

EERR: Enfermedades Raras.

EMA: European Medicines Agency (Agencia Europea del Medicamento).

ESGCT: Sociedad Europea de Terapia Génica y Celular.

EU: European Union.

FDA: Food and Drug Administration (Administración de Alimentos y Medicamentos).

FIBAO: Fundación Pública Andaluza para la Investigación Biosanitaria en Andalucía Oriental Alejandro Otero.

FISEVI: Fundación Pública Andaluza para la Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla.

FPS: Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud.

GMP: Good Manufacturing Practices.

HATD: Herramientas de Ayuda a la Toma de Decisiones

RRHH: Recursos Humanos

I+D+i: Investigación, Desarrollo e Innovación.

IATA: Iniciativa Andaluza de Terapias Avanzadas.

IBIMA: Instituto de Investigación Biomédica de Málaga.

IIS: Instituto de Investigación Sanitaria.

IMIBIC: Instituto Maimónides de Investigación Biomédica de Córdoba.

ISCIH: Instituto de Salud Carlos III.

ISCT: Sociedad Internacional de Terapia Celular y Génica.

IT: Ingeniería Tisular.

MEHUER: Medicamentos Huérfanos y Enfermedades Raras.

NCF: Normas de Correcta Fabricación

OTT: Oficina de Transferencia de Tecnología.

PEIBA: Portal de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía.

PERTE: Proyectos Estratégicos para la Recuperación y Transformación Económica.

PROMS: Patient-Reported Outcome Measure.

PYMEs: Pequeñas y Medianas Empresas.



RAdytTA: Red Andaluza de diseño y traslación de Terapias Avanzadas.

RICORS: Redes de Investigación Cooperativa Orientadas a Resultados en Salud.

RIS4: Research and Innovation Strategy for Smart Specialisation.

SAS: Servicio Andaluz de Salud.

SEHH: Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia.

SEHIT: Sociedad Española de Histología e Ingeniería Tisular.

SETGyC: Sociedad Española de Terapia Génica y Celular.

SGIDIS: Secretaría General de Salud Pública, e Investigación, Desarrollo e Innovación.

SNS: Sistema Nacional de Salud.

SoHO: Sustancias de Origen Humano.

SSPA: Sistema Sanitario Público de Andalucía.

TA: Terapias Avanzadas.

TC: Terapia Celular.

TERAV: Red Española de Terapias Avanzadas.

TERMIS: Tissue Engineering and Regenerative Medicine International Society.

TG: Terapia Génica.

VALTERMED: Sistema de Información para determinar el Valor Terapéutico en la Práctica Clínica Real de los Medicamentos de Alto Impacto Sanitario y Económico en el Sistema Nacional de Salud.



1. Introducción

En el horizonte de la medicina contemporánea, las terapias avanzadas emergen como una vanguardia terapéutica prometedora, transformando paradigmas en el tratamiento de enfermedades graves y complejas, para las cuales no disponemos de abordajes terapéuticos médicos o quirúrgicos convencionales.

El término "terapias avanzadas" se refiere a un grupo de tratamientos médicos innovadores que incluyen la terapia génica, la terapia celular somática y los productos de ingeniería tisular. Estos tratamientos se caracterizan por el uso de genes, células y tejidos modificados para tratar o prevenir enfermedades que anteriormente no tenían opciones terapéuticas efectivas.

El origen histórico del término "terapias avanzadas" está estrechamente vinculado a los avances en biotecnología y medicina regenerativa que surgieron a finales del siglo XX y principios del siglo XXI. Durante esta época, la investigación en genética y biología celular avanzó significativamente, permitiendo la manipulación precisa de material genético y celular para fines terapéuticos.

El marco regulatorio para las terapias avanzadas en Europa fue formalizado con el Reglamento (CE) N°1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, que entró en vigor en diciembre de 2008. Este reglamento estableció definiciones claras y normas para la evaluación y aprobación de estos productos, asegurando que cumplan con los estándares de seguridad, calidad y eficacia antes de ser introducidos en el mercado. La creación del Comité de Terapias Avanzadas (CAT) dentro de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) fue un paso crucial para supervisar y regular estos tratamientos innovadores.

Estas regulaciones han permitido un desarrollo más estructurado y seguro de terapias avanzadas, facilitando su transición desde la investigación básica y preclínica hacia aplicaciones clínicas efectivas, brindando nuevas oportunidades para el tratamiento de enfermedades graves como el cáncer, enfermedades genéticas y trastornos degenerativos.

Según la definición de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés European Medicines Agency), las terapias avanzadas, también conocidas como ATMP (por sus siglas en inglés, Advanced Therapy Medicinal Products) son una categoría de terapias innovadoras que incluyen la terapia génica, la terapia con células somáticas y los productos de ingeniería tisular.

Terapia Génica (GTMPs): La terapia génica implica la transferencia de material genético a las células para tratar o prevenir enfermedades. Esto se puede lograr mediante diversos métodos como vectores virales (por ejemplo, lentivirus, adenovirus) o vectores no virales (por ejemplo, ADN plasmídico, nanopartículas). El objetivo principal es corregir o reemplazar genes defectuosos responsables de la patogénesis de la enfermedad.

Terapia Célula Somática (sCTMPs): La terapia con células somáticas implica la administración de células viables no germinales a los pacientes con fines terapéuticos. Estas células pueden ser autólogas o alogénicas y generalmente son manipuladas ex vivo para mejorar sus propiedades terapéuticas antes de su administración al paciente y permiten mejorar, tratar, prevenir o diagnosticar una enfermedad mediante la acción farmacológica, inmunológica o metabólica que contiene.

Ingeniería Tisular (TEPs): La ingeniería de tejidos contiene células o tejidos manipulados por ingeniería y puede combinar biomateriales para desarrollar sustitutos biológicos que restauran, regeneran o reemplazan la función tisular.



En el panorama europeo, las terapias avanzadas han ganado un protagonismo creciente en la última década, impulsadas por avances científicos y tecnológicos significativos. La Unión Europea (UE), a través de la EMA y el marco regulatorio establecido por el Reglamento (CE) nº 1394/2007, ha desempeñado un papel crucial en la promoción de la investigación, el desarrollo y la comercialización de estas terapias innovadoras.

En términos de investigación, Europa alberga un ecosistema diverso y dinámico, que abarca desde universidades y centros de investigación de renombre hasta empresas biotecnológicas y farmacéuticas de vanguardia. Esta colaboración interdisciplinaria ha permitido avances significativos en áreas como la terapia génica, la terapia celular y la ingeniería de tejidos, posicionando a Europa como una potencia en la vanguardia de la medicina regenerativa y personalizada.

Sin embargo, a pesar de los avances, persisten desafíos importantes en términos de acceso equitativo a estas terapias en toda Europa. Diferencias geográficas, económicas y regulatorias pueden influir en la disponibilidad y el acceso de los pacientes a tratamientos avanzados, creando disparidades entre regiones y países. Este aspecto subraya la importancia de una coordinación a nivel europeo para garantizar un acceso justo y equitativo a las terapias avanzadas para todos los ciudadanos de la UE.

En el contexto español, el panorama de las terapias avanzadas refleja en gran medida las tendencias y desafíos observados a nivel europeo. España ha demostrado un compromiso significativo con la investigación y el desarrollo de terapias avanzadas, con la creación de centros de excelencia en biomedicina y la promoción de colaboraciones público-privadas. Instituciones como el Instituto de Salud Carlos III a través de la anterior Red de Terapia Celular (TerCel) y actualmente de la Red de Terapias Avanzadas (TerAv) ha desempeñado un papel clave en la promoción de la investigación y la transferencia de tecnología en este campo.

No obstante, al igual que en otros países europeos, persisten desafíos en términos de acceso y equidad en la disponibilidad de terapias avanzadas en diferentes regiones de España. Diferencias en infraestructura, capacidad de producción, financiación y acceso a la atención sanitaria pueden influir en la disponibilidad y acceso de los pacientes a estas terapias, creando disparidades entre comunidades autónomas.

En este sentido, es crucial promover políticas y estrategias que fomenten la equidad y la accesibilidad de las terapias avanzadas en toda España, así como fortalecer la colaboración entre regiones y actores del sector para abordar los desafíos comunes y aprovechar las oportunidades emergentes en este campo.

Andalucía es una región dinámica y diversa que ha emergido como un actor destacado en el panorama de la investigación en terapias avanzadas. Con una combinación única de infraestructuras científicas, recursos humanos cualificados y colaboraciones estratégicas, Andalucía cuenta con los elementos fundamentales para posicionarse como una región de excelencia en biomedicina y terapias innovadoras. Andalucía cuenta con unas infraestructuras de investigación robustas y diversificadas, que incluyen centros de investigación monográficos, universidades de prestigio y hospitales líderes en el ámbito de la salud. Además, cuenta con una comunidad científica altamente cualificada y diversa, compuesta por investigadores de prestigio internacional en áreas clave relacionadas con las terapias avanzadas. La colaboración entre investigadores académicos y clínicos ha promovido un entorno de investigación colaborativa y multidisciplinaria, que favorece la innovación y la transferencia de conocimiento en el campo de la medicina regenerativa y personalizada. Pero, a pesar de los incuestionables logros alcanzados hasta el momento, la investigación en terapias avanzadas en Andalucía enfrenta desafíos en el horizonte, y también oportunidades. La consolidación de infraestructuras de investigación, la atracción y retención de talento científico, la promoción de la transferencia de conocimiento y la adaptación a los avances tecnológicos emergentes, así como la humanización de todos los procedimientos y la



participación de la ciudadanía, son áreas clave que requerirán atención continua por parte de los actores involucrados en el ecosistema de la investigación en salud en nuestra Comunidad Autónoma.

En el contexto específico de Andalucía, la implementación de un Plan de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas constituye una iniciativa estratégica de vital importancia, que requiere un enfoque meticuloso y multidisciplinar. Este Plan es el resultado de la reflexión conjunta de un amplio equipo de expertos con perfiles diversos y complementarios, lo que permite una visión holística de nuestros objetivos a largo plazo y las acciones necesarias para alcanzarlos e imbricarlos en nuestro Sistema de Salud en Andalucía. El Plan pretende abordar la totalidad de los aspectos relacionados con unas terapias que son complejas por definición, y establecer los pasos a seguir desde la investigación básica a la aplicación clínica de las terapias avanzadas contando con los profesionales, las infraestructuras, y las alianzas estratégicas, y poniendo un especial énfasis en la equidad y la humanización en su implementación.



2. Valoración general del estado de situación de las Terapias Avanzadas

La encuesta se envió a los 26 miembros del equipo asesor con el objetivo de conocer la opinión general sobre el estado de desarrollo de las Terapias Avanzadas (TA) en Andalucía y sobre los elementos críticos que debería sustentar el Plan.

En el Anexo I se puede consultar el guion de preguntas realizadas al inicio de los trabajos de elaboración del Plan sobre valoración general del estado de situación de las TA, así como la totalidad de las respuestas recibidas. Una vez analizadas, la información se ha agrupado de manera estructurada por el equipo de trabajo de la EASP, para evitar redundancias y facilitar la lectura.



3. Misión, visión y valores

Misión

Impulsar, coordinar, estructurar y liderar el desarrollo e implantación de las Terapias Avanzadas en Andalucía en los próximos años, con el objetivo de mejorar la salud de la población mediante el acceso a estas terapias innovadoras; mientras se promueve la investigación y la innovación, la humanización de los procedimientos, la modernización, la creación de empleo y el desarrollo social.

Visión

La visión del Plan es que la Comunidad de Andalucía sea un referente en el acceso de nuestra población a las TA, en la excelencia de la investigación e innovación generada y en el impulso al crecimiento del tejido productivo en Terapias Avanzadas en nuestra Comunidad.

Valores

1. **Colaboración multidisciplinar y transversal** entre los distintos niveles del sistema sanitario público de Andalucía, así como a nivel nacional e internacional, y también con las entidades privadas interesadas en las Terapias Avanzadas.
2. **Equidad** en el acceso de los ciudadanos a la Terapias Avanzadas.
3. **Eficiencia y sostenibilidad** en la utilización de los recursos disponibles.
4. **Innovación y transferencia** orientadas a la mejora de los resultados en salud y al desarrollo tecnológico y social en nuestra Comunidad.
5. **Excelencia en la implementación** de las Terapias Avanzadas en Andalucía a través de la captación de talento, el desarrollo de los profesionales, la investigación de calidad y el impacto en resultados en salud.
6. **Humanización** e incorporación de la participación de los pacientes y tejido asociativo en su proceso de atención.
7. **Perspectiva de género** en los aspectos organizativos, investigacionales y de necesidades en salud.
8. **Vocación de servicio público** entendida como responsabilidad, transparencia, integridad y universalidad.



4. Análisis estratégico

Metodología

Para realizar el análisis de situación del Plan de diseño y traslación de TA se ha aplicado la **técnica DAFO**. Esta técnica permite identificar tanto factores internos (Fortalezas y debilidades) como aquellas condiciones e influencias externas (Amenazas y Oportunidades) que afectan al desarrollo del diseño y traslación de Terapias Avanzadas en el Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA).

La **recogida de información** se ha realizado a través de la **plataforma Lime Survey**, en el periodo temporal del 22 de mayo a 5 de junio de 2023, a través de invitación directa de la Coordinadora del Plan. Asimismo, se envió un recordatorio para cumplimentar la encuesta el 31 de mayo de 2023.

El cuestionario se ha enviado a los 26 miembros del **Comité Asesor**, constituido específicamente para participar en distintas fases de diseño y desarrollo del Plan. Este Comité está formado por personas expertas o con experiencia en primera persona, en el ámbito del diseño y traslación de Terapias Avanzadas en el SSPA.

De las 26 invitaciones enviadas, se recibieron un total de 20 cuestionarios cumplimentados, lo que supone **una participación en torno al 80%**.

El **análisis del cuestionario** se ha realizado a través de la identificación de áreas y subáreas temáticas, en base al contenido de la información trasladada en el mismo. Los **resultados** se presentan organizados por estas áreas, que aparecen ordenadas de mayor a menor número de referencias recogidas en el cuestionario.

A continuación, se presenta la matriz DAFO. Los resultados completos, organizados por áreas temáticas y ordenadas de mayor a menor número de referencias recogidas en el cuestionario, se pueden consultar en el Anexo II.

Matriz DAFO. Plan de diseño y traslación de Terapias Avanzadas

FORTALEZAS

DEBILIDADES



ENTORNO INTERNO	
ENTORNO INTERNO	<ul style="list-style-type: none"> • Estructura. Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas (RADytTA). • Estructura. Grupos de investigación, institutos, centros y red de laboratorios: <ul style="list-style-type: none"> ○ Grupos de investigación. ○ Institutos y centros de investigación. ○ Red de salas GMP. • Estrategias e iniciativas relacionadas con las TA en Andalucía. • Profesionales con conocimiento experto e implicación en el desarrollo e implantación de TA. • Planes específicos de formación y capacitación en TA. • Apoyo político e institucional. • Conocimiento y aplicación de las TA disponibles en los centros sanitarios del SSPA. • Infraestructuras. • Bases de datos y sistema de información. • Colaboración público-privada. • Percepción de la ciudadanía.
	<ul style="list-style-type: none"> • Organización, coordinación y gestión administrativa. • Organización y coordinación. • Gestión administrativa. • Recursos económicos y financiación. • Profesionales. • Grupos de investigación específicos. • Estrategia. • Infraestructuras. • Información y comunicación. • Ciudadanía y pacientes. • Formación. • Evaluación y seguimiento. • Soporte y apoyo a la investigación.
OPORTUNIDADES	
AMENAZAS	
ENTORNO EXTERIOR	<ul style="list-style-type: none"> • Alianzas y colaboraciones conjuntas. • Participación en programas específicos (con financiación propia). • Marco normativo, planes y documentos marco. • Servicio Andaluz de Salud (papel que se puede jugar desde Andalucía). • Desarrollos científicos en torno a las TA. • Expectativas e interés de la ciudadanía, profesionales e industria. • Apoyos institucionales desde Europa. • Difusión. • Inclusión de las TA en planes de formación específicos. • Conocimiento del entorno. • Grupos de investigación. • Existencia de bases de datos conjuntas.
	<ul style="list-style-type: none"> • Inversiones, recursos, presupuestos. • Entorno de competitividad entre terapias, investigadores, países, comunidades autónomas, fármacos, intereses profesionales, empresas privadas. • Políticas regulatorias. • Marco estratégico. • Publicidad. • Precios y comercialización. • Dinámicas y ciclos políticos. • Investigación en los planes de estudios. • Implicación institucional en la investigación biomédica. • Profesionales. • Pacientes y ciudadanía. • Coordinación.



5. Líneas estratégicas, objetivos y acciones

Metodología

Para dar respuesta a esta fase del proceso de reflexión estratégica, se han establecido grupos **de trabajo** para el **desarrollo de cada una de las líneas estratégicas**.

Estos grupos de trabajo han estado conformados por los **miembros del Comité Asesor**, como personas expertas en el ámbito de desarrollo de cada una de las líneas planteadas. En algunos casos, se ha considerado oportuno incorporar a profesionales colaboradores, en base al conocimiento y/o trayectoria en los temas a abordar. Cada grupo ha contado con un/a coordinador/a.

Los grupos de trabajo se han reunido de manera **periódica**, a través de **sesiones de trabajo virtuales**, para definir y desarrollar los siguientes **contenidos** para la Línea Estratégica asignada:

- Introducción y formulación de la línea estratégica
- Justificación
- Definición de objetivos estratégicos
- Definición de las acciones para desarrollar cada objetivo
- Bibliografía

Para dar respuesta al desarrollo de las líneas, los grupos han trabajado de manera homogénea, combinando **dinámicas de reflexión individual y debate grupal**. Para estructurar el trabajo, desde la EASP se facilitó a cada grupo una presentación con las indicaciones metodológicas y pautas a seguir, así como una sala virtual permanente para las sesiones de trabajo.

Una vez realizado el trabajo por cada grupo, desde la EASP se han elaborado informes y documentos de resultados, que han sido discutidos y consensuados con los/as coordinadores de cada grupo en reuniones de trabajo conjuntas.

Línea Estratégica 1. Investigación básica orientada a la generación de medicamentos de Terapias Avanzadas con aplicaciones clínicas

Objetivo general. Fortalecer la investigación básica-traslacional para el desarrollo de productos de Terapias Avanzadas y su traslación clínica.

Objetivos estratégicos

OBJETIVO 1. Establecer las líneas prioritarias de investigación básica en TA.



OBJETIVO 2. Aumentar la masa crítica de los investigadores básicos-traslacionales en Terapias Avanzadas.

OBJETIVO 3. Reducir la brecha entre la investigación básica y la investigación clínica.

Líneas de acción

OBJETIVO 1. Establecer las líneas prioritarias de investigación básica en TA

LE1. A 1-1. Establecimiento de líneas prioritarias en TAs para la financiación de proyectos, dentro de las diferentes convocatorias de la Junta de Andalucía.

Se establecerán las siguientes líneas prioritarias dentro de las diferentes convocatorias:

Línea prioritaria I: Nuevos desarrollos para generar ATMP más seguros, eficaces y coste-efectivos. Esta línea prioritaria incluirá las siguientes temáticas:

- Terapia celular (TC): Nuevos tipos celulares, nuevos sistemas de expansión/diferenciación, determinación de los mecanismos de acción de la terapia celular, etc.
- Terapia Génica (TG): Nuevos vectores de terapia génica, nuevas estrategias de edición genómica, nuevos sistemas para determinar seguridad de las modificaciones genéticas.
- Ingeniería Tisular (IT): Nuevos sistemas para generación de tejidos artificiales incluidos dispositivos para la generación Chip, desarrollo de nuevas matrices, nuevos desarrollos para su utilización como vehículo terapéutico genético y químico y generación de microtejidos u organoides para la investigación preclínica y/o terapéutica.

Línea prioritaria II: Generación de modelos y pruebas de concepto en las tres áreas de las TAs (TC, TG e IT). Esta línea prioritaria abarcará las siguientes temáticas:

- Generación de nuevos modelos preclínicos. Generación de nuevos sistemas in vitro, cultivos 3D, microtejidos u organoides para la investigación preclínica y/o terapéutica. Nuevos modelos animales de las diferentes patologías abordadas por ATMPs de TC, TG e IT.
- Estudios de eficacia terapéutica de las diferentes estrategias de TC, TG e IT tanto en modelos “in vitro como in vivo”. Las líneas prioritarias en cuanto a las patologías abordadas seguirán las directrices europeas en terapias avanzadas.

Línea prioritaria III: Investigación preclínica y escalado. Esta línea prioritaria incluirá las siguientes temáticas:

- Estrategias para el escalado de la producción de ATMPs.
- Estudios preclínicos: viabilidad, seguridad y aspectos regulatorios de los ATMPs necesarios para su aprobación para su entrada en ensayos clínicos.



LE1. A 1-2. Creación de grupos de trabajo para cada una de las líneas prioritarias, promoviendo la colaboración con redes andaluzas, nacionales y europeas relacionadas con cada una de las líneas. En esta línea de acción se impulsarán comunidades de investigación en red para cada una de las líneas prioritarias y proyectos colaborativos en red en Andalucía y la incorporación a consorcios españoles y europeos relacionadas con las líneas prioritarias establecidas.

OBJETIVO 2. Aumentar la masa crítica de la comunidad investigadora en TAs

LE1. A 2-1. Consolidación de investigadores y personal técnico en terapias avanzadas en los centros del SSPA, Institutos de Investigación y centros temáticos de investigación biosanitaria.

LE1. A 2-3. Creación de programas específicos para incorporación de investigadores a las líneas prioritarias establecidas:

- Programas de captación de talento para creación de nuevos grupos consolidados en Andalucía.
- Programas de captación de talento para su incorporación a grupos consolidados de Andalucía.
- Programas de financiación de personal vinculados a proyectos de TAs.

LE1. A 2-4. Impulsar la incorporación de los grupos de investigadores básicos en TA a la red andaluza de TA para su traslación a la clínica. Generación de un catálogo de grupos de investigación con experiencia en:

- La generación de ATMPs.
- Investigación básica con potenciales aplicaciones a TAs.
- Tratamiento de patologías con necesidades médicas no cubiertas e interesados en aplicar/ desarrollar ATMPs.

LE1. A 2-5. Incentivación de la actividad investigadora en TAs de los profesionales clínicos en colaboración con los investigadores básicos del SSPA.

OBJETIVO 3: Reducir la brecha entre la investigación básica y la investigación clínica

LE1. A 3-1. Promover la inclusión de investigadores básicos en los equipos de investigación en los estudios clínicos. Para ello, se fomentará la presencia de investigadores básicos en los servicios hospitalarios involucrados en terapias avanzadas y el desarrollo de proyectos de investigación clínica independiente donde participe el desarrollador del ATMP.

LE1. A 3-2. Fomento de programas de intercambio y movilidad de personal entre unidades de investigación básica y servicios clínicos.



Línea Estratégica 2. Investigación clínica independiente y comercial e inclusión en cartera de servicios

Objetivos estratégicos

- OBJETIVO 1.** Incrementar el número de ensayos clínicos comerciales de calidad en los hospitales del Servicio Andaluz de Salud (SAS) en un marco de colaboración estable con la industria farmacéutica.
- OBJETIVO 2.** Incrementar los ensayos clínicos (EECC) independientes en las patologías de interés para el Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA).
- OBJETIVO 3.** Establecer un modelo de financiación de la investigación clínica independiente en TA en Andalucía.
- OBJETIVO 4.** Establecer un modelo de provisión de TA en el SAS.
- OBJETIVO 5.** Reforzar las capacidades del SAS para el desarrollo de ensayos clínicos en TA y su provisión a los pacientes.

Líneas de acción

OBJETIVO 1. Incrementar el número de ensayos clínicos comerciales de calidad en los hospitales del Servicio Andaluz de Salud en un marco de colaboración estable con la industria farmacéutica

LE 2. A 1-1. Creación de un marco de colaboración entre la industria farmacéutica y el SAS, para impulsar los EECC comerciales, potenciando la investigación clínica en TA de calidad en Andalucía¹.

LE 2. A 1-2. Intensificación de la cooperación y búsqueda de asociaciones estratégicas con Pequeñas y Medianas Empresas (PYMEs) nacionales e internacionales que estén desarrollando medicamentos de TA para la realización de EECC en el SAS, bajo acuerdos de colaboración con criterios establecidos y transparentes, no de prestación de servicios.

LE 2. A 1-3. Refuerzo de las capacidades del SAS para el desarrollo de ensayos clínicos comerciales en TA, lo que implica líneas de actuación en la formación de profesionales en relación con Buenas Prácticas

¹ Desde la Consejería de Salud y Consumo se promoverá la generación de acuerdos marco que definan términos de colaboración, garantizando transparencia, equidad y respeto a las buenas prácticas clínicas, y se creará una “oficina de Enlace” con la Industria que actúe de nexo entre los hospitales y las empresas farmacéuticas, facilitando el proceso de selección y aprobación de los ensayos, agilizando los trámites administrativos y asegurando que los ensayos propuestos estén alineados con las necesidades y capacidades de los hospitales andaluces. La “Oficina de Enlace” favorecerá el conocimiento mutuo y el establecimiento de colaboraciones entre el SAS y la Industria Farmacéutica mediante jornadas, encuentros, talleres, conferencias y sesiones de interconexión que den difusión a las capacidades y pongan en valor al SAS.



Clínicas o con el manejo de los medicamentos de TA y de los pacientes, y dotación de recursos humanos en los hospitales.

LE 2. A 1-4. Establecimiento de un programa de Certificación de Centros de Excelencia en Investigación Clínica en TA para Hospitales del SAS basada en criterios de calidad, que incentive a los Hospitales Certificados y estimule a la Industria Farmacéutica para la realización de EECC en TA.

OBJETIVO 2. Incrementar los EECC independientes en las patologías de interés para el SSPA

LE 2. A 2-1. Creación de un Comité multidisciplinar transversal con capacidad de liderazgo estratégico, para coordinar y dirigir el desarrollo clínico de los medicamentos de TA cuya titularidad sea del SAS. Este comité contará entre sus funciones la priorización de líneas de investigación clínica independiente en TA orientadas a la investigación de tratamientos que habrán de ser impulsadas, apoyadas y coordinadas, promoviendo colaboraciones nacionales e internacionales con entidades públicas y privadas.

LE 2. A 2-3. Incorporación de las líneas prioritarias de investigación en medicamentos de TA en las estructuras de I+D+i de Andalucía (institutos de investigación, centros sanitarios del SAS, centros de investigación monográficos, etc.) a través de su inclusión en los planes estratégicos y planes anuales de actuación, en los contratos programa y en los objetivos de los grupos de investigación.

LE 2. A 2-4. Refuerzo de las capacidades del SAS para el desarrollo de ensayos clínicos independientes, lo que implica líneas de actuación relativas a la formación de profesionales en relación con Buenas Prácticas Clínicas o con el manejo de los medicamentos de TA y de los pacientes, y dotación de RRHH a distintos niveles tanto en los hospitales, como en los laboratorios GMP y en la Unidad Central de la RAdytTA.

LE 2. A 2-5. Incentivación del interés de los profesionales del SAS para la presentación/participación en ensayos clínicos independientes (incentivos laborales, promoción profesional, etc.).

OBJETIVO 3. Establecer un modelo de financiación de la investigación clínica independiente en TA en Andalucía

LE 2. A 3-1. Creación de un Fondo de Financiación específica para TA, que permita dar apoyo a la realización de EECC de carácter estratégico para el SAS, priorizados por el Comité Estratégico Transversal, mediante el impulso y difusión de Convocatorias asociadas a la investigación clínica e innovación en TA. Se favorecerán las contribuciones privadas a este fondo, dentro de la garantía de la independencia del mismo, de los investigadores, de la transparencia en la publicación de resultados (tanto positivos como negativos) y la no interferencia en el diseño de los estudios por parte de los financiadores.

LE 2. A 3-2. Búsqueda de nuevas iniciativas para apoyar la autorización de comercialización, adopción y acceso a terapias que no son viables comercialmente, y estudiar el posible beneficio mutuo de una posible colaboración favoreciendo la unificación con colaboraciones internacionales o nacionales.



LE 2. A 3-3. Coordinación activa por parte de la RAdytTA para conectar la oferta, la demanda y las posibles fuentes de financiación.

LE 2. A 3-4. Creación de programas de subvenciones o becas específicas para investigadores y centros que deseen realizar investigaciones clínicas en Terapias Avanzadas. Estas subvenciones podrían cubrir desde proyectos piloto hasta ensayos clínicos a gran escala.

OBJETIVO 4. Establecer un modelo de provisión de TA en el SAS

LE 2. A 4-1. Obtención de las autorizaciones de uso hospitalario de los medicamentos de TA fabricados por el SAS que hayan demostrado su seguridad y eficacia, de acuerdo con el Real Decreto 477/2014 o normativa vigente y de acuerdo con los criterios del SAS.

LE 2. A 4-2. Incorporación a la cartera de servicios del SAS de aquellas TA que hayan demostrado seguridad y eficacia y que respondan a criterios de eficiencia y sostenibilidad.

LE 2. A 4-3. Publicación en la web del SAS y difusión entre todos los servicios hospitalarios afectados, a través de las Direcciones Gerencias de los Hospitales y con el respaldo de la Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud, de los circuitos y vías de acceso de los posibles pacientes candidatos a recibir TA fabricadas en el SAS, así como difusión de las indicaciones y centros de referencia para el acceso a TA comerciales incorporadas a la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud.

LE 2. A 4-4. Impulso de la donación y obtención de las sustancias de origen humano utilizadas en la fabricación de medicamentos de TA en el SAS y facilitación del acceso de las unidades GMP a las mismas.

LE 2. A 4-5. Diseño de un modelo de recogida y evaluación de datos que, articulado con el personal especializado e infraestructuras necesarios, permita analizar los resultados de eficacia de cada terapia y que, junto con los datos de costes, permita una evaluación coste/efectividad de las diferentes TA en Andalucía.

OBJETIVO 5. Reforzar las capacidades del SAS para el desarrollo de EECC en TA y su provisión a los pacientes

LE 2. A 5-1. Definición del modelo logístico, adaptado a las características de cada tipo de TA, que comprenda la obtención de las materias primas, la fabricación, la preservación y la distribución de medicamentos, hasta su acondicionamiento final y administración a los pacientes en los centros sanitarios del SAS.

LE 2. A 5-2. Diseño de un modelo de historia celular para la recogida de todos los datos de la donación y la fabricación y, junto a sistemas de marcado preferentemente digital, permitan la trazabilidad a 30 años de los medicamentos de TA fabricados en el SAS y administrados a nuestros pacientes.

LE 2. A 5-3. Incorporación de una sección específica de TA en la historia clínica digital que permita enlazar información del paciente, y su seguimiento, con la historia celular (de modo que se identifique claramente el tipo de terapia recibida y se garantice la trazabilidad), identifique a todos los profesionales involucrados



en el manejo de la medicación y facilite la evaluación de la seguridad y eficacia a medio y largo plazo (aplicaría totalmente a TA fabricadas por el SSPA y parcialmente a las TA fabricadas por terceros).

LE 2. A 5-4. Inclusión en los contratos programa de la CSyC con el SAS y del SAS con sus centros de objetivos anuales orientados a garantizar la donación de material biológico para la fabricación de medicamentos de TA y el reclutamiento de pacientes que participen en EECC de TA.

LE 2. A 5-5. Comunicación y sensibilización de la población y los profesionales sanitarios sobre las Terapias Avanzadas, sus beneficios y riesgos, para garantizar una toma de decisiones informada y compartida.



Línea Estratégica 3. Profesionales con el perfil adecuado, formados y capacitados tanto para la investigación básica y traslacional como para la producción y aplicación de los medicamentos y productos de TA en los pacientes

Objetivos estratégicos

OBJETIVO 1. Incrementar el capital humano para la investigación básica y traslacional en Unidades, Centros Sanitarios, Institutos y Centros de Investigación, orientados a la innovación, diseño y mejora de las TA en Andalucía.

OBJETIVO 2. Organizar la Red de Terapias Avanzadas en Andalucía en el SAS orientada a la producción y la aplicación de TA en los Centros Sanitarios Andaluces, así como a la investigación clínica.

OBJETIVO 3. Analizar las competencias profesionales necesarias y, en su caso, proponer la adecuación de las categorías profesionales estatutarias necesarias para asegurar el adecuado funcionamiento de la producción y control de calidad de las terapias avanzadas, de acuerdo con las normas Good Manufacturing Practices (GMP) para la fabricación de medicamentos de terapias avanzadas.

OBJETIVO 4. Garantizar una oferta formativa en TA que atienda las necesidades del programa y garantice la adquisición de las competencias necesarias.

Líneas de acción

OBJETIVO 1. Incrementar el capital humano para la investigación básica y traslacional en Unidades, Centros Sanitarios, Institutos y Centros de Investigación, orientados a la innovación, diseño y mejora de las TA en Andalucía

LE 3. A 1-1. Establecimiento de convocatorias específicas de recursos humanos, desde organismos financiadores de Andalucía, orientadas a financiar investigación básica y clínica independiente en materia de TA.

LE 3. A 2-1. Inclusión de al menos dos convocatorias de RRHH en los próximos 5 años dirigidas a las líneas relacionadas con la investigación básica y traslacional en TA.

LE 3. A 2-3 Inclusión en los planes estratégicos de los Institutos de Investigación Sanitaria de Andalucía de líneas estratégicas y/o acciones específicas para el reforzar la investigación en TA.

OBJETIVO 2. Organizar la Red de Terapias Avanzadas en Andalucía en el SAS orientada a la producción y la aplicación de TA en los Centros Sanitarios Andaluces, así como a la investigación clínica



LE 3. A 2-2. Adopción o generación, según sea necesario, de estándares adecuados para poder acreditar los centros sanitarios de Andalucía para integrar en su oferta las TA.

LE 3. A 2-3. Aseguramiento para que cada Centro Hospitalario acreditado para TA cuente con un Coordinador sectorial de TA , sobre la base de un ECF sobre la plantilla profesional del Centro.

LE 3. A 2-4. Generación de plantilla específica y necesaria para la dotación de las Salas GMP, con la estructura básica que está normativizada para su acreditación por la AEMPS y los puestos de trabajo específicos que sean necesarios sobre la base de líneas concretas de producción. En principio, los puestos de trabajo específicos deben ser:

- Dirección técnica.
- Coordinación de producción.
- Coordinación de Calidad.

OBJETIVO 3. Generar las categorías profesionales estatutarias necesarias para asegurar el adecuado funcionamiento de la producción y control de calidad de las TA, de acuerdo con las normas GMP para la fabricación de medicamentos de TA.

LE 3. A 3-1. Impulso para la creación de una categoría profesional estatutaria específica para garantizar las competencias básicas necesarias en las Salas de producción y en la coordinación de la Red. Esta categoría sería la de “Técnico superior especialista en Terapias Avanzadas”.

OBJETIVO 4. Garantizar una oferta formativa en TA que atienda las necesidades del programa y garantice la adquisición de las competencias necesarias.

LE 3. A 4-1. Promoción, de acuerdo con las Universidades de Andalucía, que los currículos de determinados grados en ciencias de la salud (Medicina, Biología, Farmacia, sobre todo) incluyan contenidos específicos para el conocimiento en materia de terapias avanzadas.

LE 3. A 4-2. Consolidación de los programas actuales de Máster y Diplomado Universitario en producción de medicamentos de terapias avanzadas que hoy se ofrecen con la Universidad de Granada:

- Master’s degree in manufacturing of advanced therapy Medicinal Products.
- Specialisation Degree in Manufacturing of Advanced Therapy Medicinal Products.

LE 3. A 4-3. Diseño de itinerarios de formación continuada para cada uno de los perfiles/categorías profesionales implicados en la docencia, investigación básica y traslacional, la producción y aplicación de los medicamentos y productos de terapias avanzadas en los pacientes alineado con el modelo definido en la Estrategia de Formación del SSPA (2022-2025).



LE 3. A 4-4. Refuerzo de programas específicos de movilidad, para garantizar un mínimo un año de especialización posdoctoral en Centros de Prestigio científico en Terapias avanzadas tanto nacionales como extranjeros, con la posterior incorporación a alguno de los centros sanitarios y/o de investigación del SSPA.

Línea Estratégica 4. Alianzas y colaboraciones estratégicas dirigidas a la investigación, desarrollo y traslación a la clínica de TA

Objetivos estratégicos

OBJETIVO 1. Visibilizar las capacidades, recursos, iniciativas y singularidades de TA en Andalucía.

OBJETIVO 2. Facilitar la atracción y consolidación de alianzas colaborativas con entidades públicas y privadas que agreguen valor al ecosistema de TA del SSPA.

OBJETIVO 3. Captar financiación pública y privada y otros recursos en colaboración con todos los agentes para la investigación, desarrollo y traslación e incorporación de nuevas TA en Andalucía.

OBJETIVO 4. Promover y facilitar la traslación del conocimiento al tejido empresarial, innovador y productivo mediante el fomento de actividades de transferencia al mercado y la atracción de empresas del sector.

Líneas de acción

OBJETIVO 1. Visibilizar de forma clara, precisa y completa las capacidades, recursos disponibles, iniciativas y proyectos estratégicos y singularidades del ecosistema de TA en Andalucía

LE 4. A 1-1. Diseño e implementación de un espacio dedicado a TA en el nuevo PORTAL I+D. Generación y mantenimiento de canales para la difusión de las capacidades en TA.

LE 4. A 1-2. Diseño e implementación de un plan de promoción y difusión para poner en valor las capacidades, recursos, iniciativas y singularidades en el ámbito de las TA y explorar colaboraciones/sinergias.

LE 4. A 1-3. Organización de foros y encuentros especializados en TA en el SSPA tanto para favorecer las fortalezas ya existentes, la cohesión y la comunicación y coordinación interna en iniciativas y proyectos estratégicos y corporativos en TA como para el intercambio de capacidades y experiencia en el ámbito de las TA con implicación de los agentes/entidades identificados en AE1.

LE 4. A 1-4. Participación activa de entidades andaluzas en el establecimiento de relaciones para una mayor presencia de Andalucía en el ecosistema nacional e internacional de TA.

OBJETIVO 2. Facilitar la atracción y consolidación de alianzas colaborativas con entidades públicas y privadas que agreguen valor al ecosistema de TA del SSPA



LE 4. A 2-1. Diseño de un mapa de agentes/entidades a nivel nacional e internacional en TA.

LE 4. A 2-2. Expandir la actual iniciativa del Mapa de la Demanda Temprana a las TA.

LE 4. A 2-3. Diseño de un programa de innovación abierta que incorpore los retos en salud identificados en el Mapa de la Demanda Temprana en Terapias Avanzadas.

LE 4. A 2-4. Fomento de instrumentos de incubación y aceleración de proyectos estratégicos en TA.

OBJETIVO 3. Captar financiación pública y privada y otros recursos en colaboración con todos los agentes para la investigación, desarrollo y traslación e incorporación de nuevas TA en Andalucía

LE 4. A 3-1. Promoción de nuevos instrumentos de financiación para TA por la CSyC y SAS o priorización de TA.

LE 4. A 3-2. Exploración de nuevos instrumentos de financiación en colaboración con otros agentes tanto públicos como privados.

LE 4. A 3-3. Promoción de la participación con diferentes entidades públicas y privadas en convocatorias de financiación.

LE 4. A 3-4. Promoción de Cátedras y Unidades Mixtas de Investigación e Innovación en TA.

OBJETIVO 4: Promover y facilitar la traslación del conocimiento al tejido empresarial, innovador y productivo mediante el fomento de actividades de transferencia al mercado y la atracción de empresas del sector.

LE 4. A 4-1. Identificación y protección por derechos de propiedad industrial e intelectual de los resultados de investigación en TA.

LE 4. A 4-2. Promoción del desarrollo tecnológico, valorización y maduración de TA en el SSPA.

LE 4. A 4-3. Fomento del establecimiento de acuerdos de licencia de explotación y de colaboración público-privada con empresas para proyectos de I+i en TA.

LE 4. A 4-4. Diseño de un programa para promover y dar soporte en la creación de nuevas empresas de base tecnológica y spin-off basadas en proyectos estratégicos de TA.

Línea Estratégica 5. Consolidación y desarrollo de infraestructuras en Andalucía para TA

Objetivos estratégicos



OBJETIVO 1. Adecuar y optimizar las infraestructuras disponibles en Andalucía para el impulso de las TA.

OBJETIVO 2. Generar las infraestructuras necesarias para el desarrollo preclínico regulatorio.

OBJETIVO 3. Generar las infraestructuras necesarias para el impulso de la terapia génica ex vivo e in vivo.

OBJETIVO 4. Integración de los sistemas de información relacionados con TA con los sistemas corporativos del SSPA.

OBJETIVO 5. Establecer un modelo estructural para el desarrollo de las TA.

Líneas de acción

OBJETIVO 1. Adecuar y optimizar las infraestructuras disponibles en Andalucía para el impulso de las TA

LE 5. A 1-1. Elaboración del mapa de capacidades en TA a todos los niveles (investigación preclínica, clínica e infraestructuras GMP) en todos los centros o instituciones pertenecientes al SSPA involucrados en cada una de las etapas (Red de salas GMP, IIS, Centros monográficos, Universidades, Biobanco, Red Andaluza de Medicina Transfusional, Tejidos y Células).

LE 5. A 1-2. Elaboración de un Plan de mantenimiento, sostenibilidad y renovación de las infraestructuras disponibles que implique a todos los organismos/entes para el desarrollo de medicamentos nuevos o en cartera y que considere el escalado y la automatización de los procesos.

LE 5. A 1-3. Realización de un análisis de las infraestructuras en TA disponibles para su mejor uso y optimización con fines de producción, de mejora de procesos y de escalado o uso clínico.

LE 5. A 1-4. Dotación a la RA_dytTA de la capacidad de coordinación efectiva del uso de las infraestructuras en base al modelo establecido en el Plan de utilización en red.

OBJETIVO 2. Generar las infraestructuras necesarias para el desarrollo preclínico regulatorio

LE 5. A 2-1. Identificación de las necesidades de infraestructuras que permitan el desarrollo preclínico regulatorio de TA.

LE 5. A 2-2. Elaboración de un plan de inversión para la financiación de las necesidades de infraestructuras que hayan sido identificadas.

LE 5. A 2-3. Dotación a la RA_dytTA de las capacidades necesarias para el soporte y asesoramiento a los investigadores en preclínica regulatoria para la traslación a la clínica de los nuevos productos en investigación de TA.



LE 5. A 2-4. Organización de un modelo de prestación de servicios de preclínica regulatoria coordinado por la RAdytTA.

OBJETIVO 3. Generar las infraestructuras necesarias para el impulso de la terapia génica ex vivo e in vivo

LE 5. A 3-1. Identificación de las necesidades y dotación de las capacidades de infraestructuras necesarias para la fabricación de medicamentos de terapia génica.

LE 5. A 3-2. Elaboración de un plan de inversión para la financiación de las necesidades de infraestructuras que hayan sido identificadas.

OBJETIVO 4. Integración de los sistemas de información relacionados con TA con los sistemas corporativos del SSPA

LE 5. A 4-1. Inventario de sistemas de información relacionados con TA.

LE 5. A 4-2. Análisis de las necesidades de trazabilidad a largo plazo, tanto del material biológico de partida como del producto terminado, acorde a los requisitos regulatorios y a las posibilidades de explotación de datos.

LE 5. A 4-3. Análisis funcional de posibilidades de integración con la Base Poblacional de Salud (BPS) del SSPA.

OBJETIVO 5. Establecer un modelo estructural para el desarrollo de las TA

LE 5. A 5-1. Creación de una Red Andaluza de Investigación en Terapias Avanzadas para la adecuada coordinación de la investigación traslacional y clínica y la equidad en el acceso.

LE 5. A 5-2. Consolidación e impulso de las capacidades de la Unidad de Apoyo a la Investigación Clínica Independiente en Terapias Avanzadas (RAdytTA), con la Creación de un Centro de Excelencia Virtual en EECC Independientes.

LE 5. A 5-3. Elaboración del mapa de capacidades logísticas disponibles para la recepción, transporte y aplicación en tiempo y forma de los materiales de partida y de los medicamentos de TA.

LE 5. A 5-4. Elaboración de un plan de infraestructuras necesarias para la adecuada logística y cobertura de los productos de TA en todas sus etapas (investigación básica, investigación clínica y productos en cartera de servicios o con autorización vía uso hospitalario).

LE 5. A 5-5. Dotación de las capacidades de recursos necesarios identificados en el plan para la cobertura logística de los productos de TA en todas sus etapas (básica y GMP) y con todas las entidades implicadas.



Línea Estratégica 6. Participación y Humanización en TA: Pacientes y Ciudadanía

Objetivos estratégicos

OBJETIVO 1. Promover la participación, colaboración y corresponsabilidad de ciudadanía, pacientes y asociaciones de pacientes en el desarrollo e implementación de las TA.

OBJETIVO 2. Establecer estrategias para fortalecer el derecho y la capacidad de las personas con tratamiento con Terapias Avanzadas, con el fin de que adquieran un rol activo en la gestión de su propia salud.

OBJETIVO 3. Garantizar el acceso equitativo, seguro y eficiente al tratamiento de aquellos pacientes en tratamiento con TA que lo precisen.

OBJETIVO 4. Impulsar el desarrollo de estrategias en TA centradas en la persona orientadas a la mejora de la experiencia del paciente.

OBJETIVO 5. Incluir la perspectiva de género en las TA.

Líneas de acción

OBJETIVO 1. Promover la participación, colaboración y corresponsabilidad de ciudadanía, pacientes y asociaciones de pacientes en el desarrollo e implementación de las TA.

LE 6. A 1-1. Detección de necesidades de los pacientes susceptibles de TA mediante escuelas de pacientes y jornadas de puertas abiertas entre profesionales y ciudadanía

LE 6. A 1-3. Campañas de difusión específicas en TA en medios de comunicación / redes sociales para que la ciudadanía conozca sus ventajas y limitaciones.

LE 6. A 1-4. Creación de unidades específicas con equipos multidisciplinares para abordaje integral en TA (profesionales cualificados con labor asistencial y/o de investigación para el tratamiento y seguimiento integral del paciente, farmacovigilancia, trazabilidad, seguridad y eficacia), así como de su coordinación con la Radytta, Unidades de Gestión Clínica e Institutos de Investigación.

LE 6. A 1-5. Elaboración y desarrollo de herramientas de ayuda en la Toma de Decisiones (HATD) potenciando el uso del derecho de los pacientes a la información y la posibilidad de elección entre las opciones de tratamiento. La incorporación de información y tecnología adecuada ayudará al control y protección ejerciendo una acción directa sobre la salud poblacional basados en criterios de eficacia, viabilidad e innovación.

LE 6. A 1-6. Creación de grupos de trabajo públicos para la revisión crítica de las decisiones que afecten a las demandas de los pacientes y que permitan la incorporación de propuestas de mejora en base a los resultados de encuestas de satisfacción y análisis de las reclamaciones y sugerencias en TA.



LE 6. A 1-7. Participación de la ciudadanía en los comités de bioética y seguridad que les permitan conocer aspectos como la exposición a TA no reguladas por agencias sanitarias y reguladoras.

OBJETIVO 2. Establecer estrategias para fortalecer el derecho y la capacidad de las personas en tratamiento con TA con el fin de que adquieran un rol activo en la gestión de su propia salud

LE 6. A2-1. Implementación de herramientas que tengan como objetivo la atención centrada en el paciente: valoración individual del paciente en TA a nivel físico, emocional y social.

LE 6. A 2-2. Desarrollo de medidas para transmitir accesibilidad: actitud abierta a las demandas de los pacientes y de sus familiares/cuidadores.

LE 6. A 2-3. Programas de Coaching de salud en pacientes con TA para la promoción y educación sanitaria favoreciendo en todo momento la escucha activa.

LE 6. A 2-4. Articulación de medidas para acompañamiento no sólo a la elección entre diferentes alternativas de tratamiento en TA y de cuidados sino ante una negativa a ellos.

OBJETIVO 3. Garantizar el acceso equitativo, seguro y eficiente al tratamiento de aquellos pacientes que lo precisen

LE 6. A 3-1. Captación precoz de todos los pacientes que puedan ser beneficiarios de las TA

LE 6. A 3-2. Definición y adecuación de centros de referencia y/o circuitos de derivación específicos para cada terapia, con el objetivo de garantizar un rápido acceso a los tratamientos.

LE 6. A 3-3. Coordinación entre hospitales/Creación de canales rápidos de comunicación entre profesionales de los distintos centros cualificados para agilizar la asistencia del paciente.

OBJETIVO 4. Impulsar el desarrollo de estrategias en TA centradas en la persona orientadas a la mejora de la experiencia del paciente

LE 6. A4-1. Identificación del equipo referente / Plan de acogida personalizado para los pacientes y familias en tratamiento con TA.

LE 6. A 4-2. Programas de seguimiento continuo para mantener una conexión constante con el paciente y familia, brindando apoyo incluso después de la finalización del tratamiento con TA.

LE 6. A 4-3. Incorporación en la historia clínica de la valoración biopsicosocial: valoración clínica, social, familiar, necesidades de cuidados o asociadas a edad, creencias y cultura, nivel cultural y convicciones éticas-religiosas, del paciente a la hora de transmitir la información y consensuar un determinado tratamiento en TA.



LE 6. A 4-4. Articulación de medidas para asegurar una información comprensible y garantizar el acompañamiento de pacientes y familias en el itinerario sanitario durante el proceso de tratamiento en TA (recomendaciones en lenguaje accesible).

LE 6. A 4-5. Incorporación de propuestas de mejora en base a los resultados de encuestas de satisfacción y análisis de las reclamaciones y sugerencias en pacientes con TA.

OBJETIVO 5. Incluir la perspectiva de género en las TA

LE 6. A 5-1. Distribución del trabajo y poder de decisión, con equilibrio de género, en la composición de comités de evaluación/priorización y grupos de trabajo en TA.

LE 6. A 5-2. Asignación de los recursos para la atención de la salud y utilización acorde con las necesidades específicas de cada sexo.

LE 6. A 5-3. Incorporación de la perspectiva de género en la formación del Plan de TA y acceso a la formación de hombres y mujeres en igualdad de condiciones.

LE 6. A 5-4. Diseño de planes de acogida y asistenciales, que tengan en cuenta situaciones especiales vinculadas a la mujer (maternidad, rol cuidador de personas dependientes, etc.).

LE 6. A 5-5. Incorporación de la perspectiva de género en el diseño de los proyectos de investigación en TA.

LE 6. A 5-6. Aumento y habilitación de la intensificación de la actividad de las investigadoras que trabajan en el ámbito de las TA.

LE 6. A 5-7. Incorporación de preguntas relacionadas con las dificultades y barreras de acceso a la asistencia por razón del género, en los cuestionarios dirigidos a los pacientes y profesionales.

Anexo I. Resultados Cuestionario de Valoración General sobre Terapias Avanzadas

Metodología

Para realizar una **valoración general del estado de situación de las Terapias Avanzadas** se ha diseñado un cuestionario específico de 5 preguntas.

1. ¿Cómo valoras el desarrollo de las Terapias Avanzadas en España en relación con el resto de Europa?



2. ¿Cómo valoras el desarrollo de las Terapias Avanzadas en Andalucía en relación con el resto de España?
3. ¿Qué iniciativas o buenas prácticas de otras Comunidades Autónomas o países europeos consideran de utilidad para el desarrollo e implementación de las Terapias Avanzadas en el SSPA?
4. ¿Cómo crees que el Plan de Terapias Avanzadas de la Consejería de Salud y Consumo, en el que vamos a colaborar, podría realmente impulsar el desarrollo e implementación de las Terapias Avanzadas en Andalucía?
5. ¿Qué elementos consideras críticos en el Plan para que realmente sea un motor de impulso de las Terapias Avanzadas en Andalucía (por ejemplo, cambios en el modelo organizativo, implicación de Institutos y Universidades, inclusión de otros agentes sociales, etc.)?

La **recogida de información** se ha realizado a través de la **plataforma Lime Survey**, en el periodo temporal del 22 de mayo a 5 de junio de 2023, a través de invitación directa de la Coordinadora del Plan. Asimismo, se envió un recordatorio para cumplimentar la encuesta el 31 de mayo de 2023.

El cuestionario se ha enviado a los 26 miembros del **Comité Asesor**, constituido específicamente para participar en distintas fases de diseño y desarrollo del Plan. Este Comité está formado por personas expertas o con experiencia en primera persona, en el ámbito del diseño y traslación de Terapias Avanzadas en el SSPA.

De las 26 invitaciones enviadas, se recibieron un total de 19 cuestionarios cumplimentados, lo que supone **una participación en torno al 73%**.

El **análisis del cuestionario** se ha realizado a través de la identificación de áreas y subáreas temáticas, en base al contenido de la información trasladada en el mismo. Los **resultados** se presentan organizados por estas áreas, que aparecen ordenadas de mayor a menor número de referencias recogidas en el cuestionario.

Desarrollo de las Terapias Avanzadas en España en relación con el resto de Europa

Las respuestas obtenidas acerca de la valoración del desarrollo de las Terapias Avanzadas en España en relación con el resto de Europa se han clasificado en torno las siguientes áreas temáticas:

- Situación con respecto a los países de nuestro entorno.
- Hitos destacados en España.

Situación con respecto a los países de nuestro entorno

- En España en los últimos años ha habido un gran avance en relación con las Terapias Avanzadas. En la actualidad estamos **en una situación bastante equivalente al resto de Europa**.



España ha sido uno de los **países pioneros** en el desarrollo de Terapias Avanzadas, aunque en los últimos años otros países están ganando posiciones. No obstante, España mantiene una buena posición y puede ser referente en muchos aspectos como, por ejemplo, el desarrollo de CAR-T académicas.

- Los tres países que han liderado estos últimos años las TA han sido: España, Alemania y Reino Unido. Elementos a destacar:
 - **Liderazgo** en la puesta en marcha de ensayos clínicos.
 - España es el único país de la UE que carece de una **especialidad médica en genética clínica**, lo que viene siendo una demanda de distintas asociaciones científicas, que alegan que la falta de ordenación profesional y regulación de esta especialización retrasa los diagnósticos, entorpece la prevención de nuevos casos y dificulta el manejo terapéutico de los pacientes.

España ha estado involucrada en la **investigación y desarrollo de estas terapias** y cuenta con una serie de centros de investigación y hospitales que están llevando a cabo ensayos clínicos y tratamientos con Terapias Avanzadas. Sin embargo, queda aún mucho camino por recorrer. Algunos países como Reino Unido y Alemania han sido reconocidos por su liderazgo en este campo.

- Comparadas con otras áreas de la biomedicina, la situación de las Terapias Avanzadas en España **está más cerca de los desarrollos de los países vecinos**. A pesar de ello, y como no puede ser de otra manera debido a la escasa financiación dedicada, aún estamos lejos de países como Reino Unido, Francia, Alemania o Italia. Es verdad que, en algunos desarrollos, como los estudios con MSC, o los medicamentos "académicos" hemos conseguido avances similares (incluso superiores) a nuestros vecinos. Sin embargo, también es verdad que estamos aún bastante lejos (en cuanto a número, no tanto en calidad) de nuestros vecinos europeos en áreas como la terapia génica, la nanotecnología o la inmunoterapia (CAR-T o TCR-T).
- El número de empresas a nivel europeo es importante, especialmente en **Alemania y Reino Unido**.
- Dentro de Europa, España es uno de los países que está intentando posicionarse a nivel global para la implementación de la Terapias Avanzadas, aunque no en todas las áreas. Por ejemplo, es una **referencia en CAR-T**, pero aún a distancia de países europeos en otras áreas.

España sigue estando entre los países que lideran el desarrollo de Terapias Avanzadas en Europa, pero ha ido perdiendo peso relativo. A finales de 2016 se publicó una revisión de los ensayos clínicos con Terapias Avanzadas puestos en marcha en Europa entre 2004 y 2014 (1) que mostraba el **liderazgo de España** con el 32% de los ensayos clínicos registrados en Europa en ese periodo. Posteriormente, la *Alliance for Regenerative Medicine* publicó un informe (2) sobre los ensayos clínicos puestos en marcha entre 2014 y 2019 en el que se mostraba que en España se habían puesto en marcha en ese periodo menos del 13% del total. Por otra parte, de los 25 medicamentos de terapias avanzadas que han conseguido hasta la fecha autorización de comercialización en la UE, 2 (Chondrocelet y Alofisel) fueron desarrollados en España, de los que sólo uno mantiene la autorización de comercialización. No obstante, España también ha apostado por apoyar la



incorporación de Terapias Avanzadas académicas en el SNS mediante autorizaciones de uso hospitalario (vía de la exención hospitalaria de acuerdo con el Reglamento Europeo de Terapias Avanzadas), existiendo actualmente dos medicamentos de Terapias Avanzadas con dicha autorización, siendo uno de ellos una terapia CAR-T. Por otra parte, la aprobación a finales de 2021 del **PERTE para la Salud de Vanguardia** que entre sus 4 objetivos estratégicos incorpora el de “Promover el desarrollo de Terapias Avanzadas y otros fármacos innovadores o emergentes y facilitar su transferencia a la práctica clínica, a través de las alianzas necesarias entre los sectores académico y empresarial, y el fortalecimiento del tejido industrial basado en el uso intensivo de conocimiento”, representa una oportunidad para relanzar España a una posición de liderazgo en Europa.

(1) De Wilde S, Guchelaar H-J, Zandvliet ML, Meij P. Clinical development of gene- and cell-based therapies: overview of the European landscape. *Molecular Therapy Methods & Clinical Development*. 2016;3:16073. doi:10.1038/mtm.2016.73.

(2) Alliance for Regenerative Medicine. Clinical trials in Europe: recent trends in ATMP development. URL: https://alliancerm.org/wp-content/uploads/2019/10/Trends-in-Clinical-Trials-2019-Final_Digital.pdf

Hitos destacados en España

- España cuenta con un **Plan Nacional de Terapias Avanzadas**, y capacidad de desarrollar Terapias Avanzadas en el seno del Sistema Nacional de Salud (como muestra el caso de ARI-0001, desarrollada por el Clinic - más información disponible aquí: <https://www.clinicbarcelona.org/noticias/el-car-t-ari-0001-consigue-la-designacion-primeporparte-de-la-agencia-europea-del-medicamento>), con una extensa red de centros designados para el uso de medicamentos CAR-T en el SNS. Esto posiciona a España bien dentro del contexto europeo en relación con el desarrollo de Terapias Avanzadas. Además, el modelo regulatorio español aplicado a la **exención hospitalaria** en Terapias Avanzadas ha sido propuesto por la sociedad española como modelo a seguir por otros países europeos (Véase: Sánchez-Guijo, F., Avendaño-Solá, C., Badimón, L. et al. Role of Hospital Exemption in Europe: position paper from the Spanish Advanced Therapy Network (TERAV). *Bone Marrow Transplant* (2023). <https://doi.org/10.1038/s41409-023-01962-0>).
- En España se está fomentando el desarrollo y aplicación de Terapias Avanzadas, con **convocatorias a nivel nacional** específicas, por ejemplo, la convocatoria CERTERA a través del ISCIII, fundamentalmente en los últimos años parece más centrada en el **desarrollo de CART cells**, pero también en terapia génica y aplicación de terapia celular.

En general, la implementación de las Terapias Avanzadas en España sigue el curso europeo, **destacando algunas iniciativas** que han llevado a la clínica algún producto de terapia celular (CAR-T y mesenquimales, principalmente) y algún tejido artificial generado por ingeniería tisular.



- ¹ El desarrollo del **primer CAR-T Académico en el Hospital Clinic de Barcelona** es un modelo de éxito reconocido en toda Europa. A esto contribuye obviamente la iniciativa de los investigadores y de todos los profesionales, pero también es muy importante la legislación española de la figura de la exención hospitalaria.
- Concretamente España se sitúa en la quinta posición en número de **publicaciones científicas** en el ámbito de la terapia celular por delante de otros países europeos. Esto se refleja en que, en la actualidad, en España haya contabilizados una treintena de centros integrados en la red de Terapias Avanzadas del SNS: tres en Andalucía, uno en Asturias, uno en Baleares, uno en Canarias, uno en Cantabria, uno en Castilla y León, siete en Cataluña, dos en la Comunidad Valenciana, ocho en la Comunidad de Madrid, dos en Galicia, dos en Murcia y uno en el País Vasco.
- España es puntera y referente en el ámbito de las Terapias Avanzadas tanto por el nivel de su **producción científica** como por el **número de ensayos clínicos**, estando situada en estos momentos en la quinta posición en publicaciones científicas en este ámbito. A su vez, cuenta con la mayor actividad en EECC en todos los tipos de Terapias Avanzadas, con más de 100 ensayos clínicos por año liderados fundamentalmente por organizaciones académicas.

Desarrollo de las Terapias Avanzadas en Andalucía en relación con el resto de España

Las respuestas obtenidas acerca de la valoración del desarrollo de las Terapias Avanzadas en Andalucía con respecto al resto de España se han clasificado en torno las siguientes áreas temáticas:

- Hitos destacados en Andalucía.
- Principales retos.
- Posicionamiento con respecto a otras Comunidades Autónomas.

Hitos destacados en Andalucía

- En Andalucía parece que desde hace unos años se está apostando de manera importante en Terapias Avanzadas, a nivel de **investigación básica pero también clínica, con centros de referencia y bancos de tejidos**, por ejemplo. Todo eso es muy positivo.

La existencia en Andalucía, desde 2009, de la **Iniciativa de Terapias Avanzadas** (actualmente, **RAdyTTA**) ha facilitado el desarrollo de protocolos de transferencia a la clínica por ensayo clínico y

¹ En la actualidad hay varios **ensayos clínicos a nivel nacional** empleando el uso de células madre en distintas patologías, a nivel alogénico y autólogo, así como ensayos en cáncer, fundamentalmente empleando CART cells.



- uso compasivo, de algunos productos con diseño y estudios preclínicos diseñados en Andalucía, especialmente, en colaboración con la Universidad de Granada.

¹ El desarrollo de las Terapias Avanzadas en Andalucía con respecto al resto de España es correcto. Sin caer en la complacencia, el hecho de que Andalucía cuente con la **RadytTA** posiciona a nuestra región bien en este campo en el contexto nacional.

- En Andalucía hay **grupos punteros** que investigan el desarrollo de Terapias Avanzadas.

² Andalucía ha sido pionera en el diseño y desarrollo coordinado de medicamentos de Terapias Avanzadas, lo que nos posiciona como una **red referente para toda España**.

- Actualmente, dentro de la **Red TERA del ISCIII**, 3 de los 32 grupos de investigación que aglutina son de Andalucía (2 ubicados en Granada y 1 en Sevilla), y 7 de los 131 investigadores que conforman la red, son investigadores de centros andaluces (3).

(3) <https://www.redterav.es/redterav/ccaa.jsf>

- Por otra parte, en la reciente convocatoria para la selección y financiación de los integrantes del **Consortio Estatal en Red para el desarrollo de Medicamentos de Terapias Avanzadas** (CERTERA), en el marco del PERTE para la Salud de Vanguardia, de las 53 instituciones seleccionadas para formar parte del Consorcio, 5 son andaluzas (4).

(4) <https://firmadoc.isciii.es/firmadoccontroller?action=download&id=03/05/2023-6e2c98e4be>

- Hasta la fecha, ningún medicamento de Terapias Avanzadas desarrollado en Andalucía ha sido objeto de comercialización ni de autorización de uso hospitalario. No obstante, Andalucía sigue manteniendo una **red de infraestructuras dedicadas a la I+D+i** en este ámbito y a la fabricación de medicamentos de Terapias Avanzadas, así como algunos grupos de investigación básica y clínica expertos en la materia.

- En los últimos años gracias a **Genyo**, otras e instituciones vinculadas al sistema sanitario público, la cualificación de los profesionales de SSPA y además de la **Fundación Progreso y Salud** ha habido

¹ En 2021, Andalucía es situada **como líder en el campo de la investigación clínica de Terapias Avanzadas en España**. Actualmente se están gestionando aproximadamente una veintena de **ensayos clínicos** con medicamentos de Terapias Avanzadas en los que han participado un gran número de pacientes. Estos ensayos se están desarrollando en varios centros pertenecientes al SSPA, con más de 10 productos en diferentes áreas terapéuticas como Esclerosis Lateral Amiotrófica o IAM entre otros, ya que engloba todas las áreas de actuación necesarias para su desarrollo, desde la propia fabricación hasta el desarrollo de ensayos clínicos.

² Andalucía fue pionera en España en el desarrollo de Terapias Avanzadas y, actualmente, se encuentra **bien posicionada con el resto de Europa**, si bien, su desarrollo está muy limitado a **estudios iniciales first in human** y no a estudios a gran escala con un número elevado de pacientes.



un avance importante. De hecho, por ejemplo, la **AME** sólo se trata en Málaga y en 3 ciudades de fuera de España.

Andalucía es una de las regiones que **lidera en España el desarrollo e implementación de las Terapias Avanzadas dentro del contexto nacional**, sobre todo si se analiza la proporción entre resultados obtenidos frente a financiación específica invertida.

Principales retos

- El principal reto al que se enfrentan las Terapias Avanzadas en Andalucía son los **problemas económicos y financieros**, seguido del **acceso a los tratamientos** y el **desconocimiento y falta de información** sobre estas terapias.
- **Escasez de ensayos clínicos** de terapias génicas por su elevado coste y no disponer de estructuras adecuadas.
- Se necesita un **mayor esfuerzo inversor** de la administración y de empresas y capital riesgo para alcanzar el liderazgo de otras comunidades como Madrid.
- En Andalucía se han llevado a cabo decenas de EECC con productos de Terapias Avanzadas, pero no se ha obtenido la exención hospitalaria para ninguno de ellos. Esto significa que hay **un problema en las etapas finales de la traslación de las Terapias Avanzadas a la clínica**.

Posicionamiento con respecto a otras Comunidades Autónomas

- Buen posicionamiento, a pesar de la falta de financiación regional, Andalucía genera y desarrolla Terapias Avanzadas, **equiparándose a Madrid**, por ejemplo.
- En Andalucía se sigue un **patrón parecido**; comparadas con otras áreas de la biomedicina (como inmunoterapia del cáncer), la situación de las Terapias Avanzadas en Andalucía está **más cerca de los desarrollos del resto de autonomías en España**. A nivel de financiación, Andalucía no puede compararse con Madrid, Cataluña o el País Vasco, por lo tanto, esto también se ve reflejado en una mayor producción científica en estas regiones. Es verdad que **Andalucía destaca en cuanto a infraestructuras de salas blancas**, lo que podría ser un valor añadido a un incremento en la financiación si utilizamos criterios de excelencia para colocar esa financiación.
- Entre 2004 y 2014, Andalucía lideró la puesta en marcha de **EECC** en España representando el 24% del total nacional en ese periodo, pero la actividad ha experimentado un importante descenso en años posteriores y **Andalucía ha perdido su liderazgo en España en este ámbito**.



- Durante muchos años Andalucía lideró las Terapias Avanzadas en España, pero lamentablemente, **en los últimos años nuestra Comunidad ha perdido ese liderazgo** y ahora es ampliamente superada por otras comunidades, como Cataluña, Madrid, Navarra o Castilla-León.



Iniciativas o buenas prácticas de otras comunidades autónomas o países europeos que pueden considerarse de utilidad para el desarrollo e implementación de las Terapias Avanzadas en el SSPA

Las respuestas obtenidas en relación a las iniciativas o buenas prácticas de otras comunidades autónomas o países europeos, que pueden considerarse de utilidad para el desarrollo e implementación de las Terapias Avanzadas en el SSPA, se han clasificado en torno las siguientes áreas temáticas: • Experiencias en otras Comunidades Autónomas.

- Pacientes.
- Profesionales.
- Procedimientos regulatorios.
- Alianzas.
- Financiación.
- Experiencias de otros países.
- Medidas de incentivación.
- Institutos y centros de investigación.
- Búsqueda de evidencia.
- Sistemas de gestión.

Experiencias de otras Comunidades Autónomas

- Para poder ser competitivos en Terapias Avanzadas, como en cualquier otra área, se requieren **investigadores de prestigio internacional**, capaces de captar financiación nacional, internacional y/o privada. Con esa base, se pueden generar nuevas ideas y estrategias terapéuticas patentables y que puedan llegar finalmente a aprobarse como medicamentos (la única manera de que llegue a la sociedad). Esta es la base del éxito de cualquier programa: *la capacidad de captación de investigadores jóvenes y seniors que trabajen en el área*. En este sentido tanto el **País Vasco** como **Cataluña** tienen diferentes **programas de captación de Talento** que son muy atractivos a investigadores brillantes.
- La comunidad autónoma que lidera el desarrollo de Terapias Avanzadas en España es Cataluña, donde se concentra el 60% de la investigación en este ámbito y cuyo gobierno recientemente anunció la creación de un **Centro Nacional de Terapias Avanzadas**, con una inversión de 60 millones de euros en 3 años para garantizar el acceso a estos tratamientos e incrementar la capacidad catalana de llevar a cabo ensayos clínicos y producir estas terapias (5). El **desarrollo de CAR-T académicas** es liderado por esta comunidad autónoma, habiendo conseguido la autorización de uso hospitalario y ser financiadas por el SNS, lo que les convierte en un referente europeo a tener muy en cuenta para el desarrollo e implementación de las Terapias Avanzadas en el SSPA.



(5) <https://www.biocat.cat/es/noticias/biocat-coordinara-futuro-hub-terapias-avanzadas-cataluna>

- Merecería la pena estudiar a fondo qué se ha hecho bien en el caso de la **terapia que ha desarrollado el Clinic** (<https://www.clinicbarcelona.org/noticias/el-car-t-ari-0001-consigueladesignacion-prime-por-parte-de-la-agencia-europea-del-medicamento>), para poder considerar **si se podrían aprender lecciones aplicables a nuestro entorno**.

- 1 El **desarrollo** de algunas Comunidades Autónomas como **Cataluña** por la innovación, inclusión de medicamentos punteros, apuesta por consorcios público-privados y optimización de los recursos.

- 2 Existen diferentes comunidades autónomas en España que participan en un plan de coordinación para la realización de propuestas científico-técnicas de investigación para el impulso de las **Terapias Avanzadas y la Medicina de Precisión** para avanzar hacia tratamientos individuales (Plan Complementario de Biotecnología aplicada a la salud, un programa de investigación cogobernado y cofinanciado entre el Gobierno de España (Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades) y cinco comunidades autónomas, orientado al desarrollo de herramientas para el **diagnóstico, pronóstico y terapias avanzadas** o dirigidas en **medicina personalizada**.

- 3 El **liderazgo** actual en Terapias Avanzadas lo tiene **Cataluña**. Esto lo ha conseguido con dos tipos de iniciativas o prácticas: la primera es la **inversión pública** y la segunda la atracción de la **inversión privada**, como el denominado “*Fast-track Program to Barcelona-Catalonia Life Science Hub*”, el programa que ofrece soporte personalizado a empresas internacionales de Terapias Avanzadas que quieren conocer las oportunidades, posibles colaboraciones y opciones de financiación pública disponibles en Cataluña.

Pacientes

- **Acercar** las Terapias Avanzadas a los pacientes.

-
- 1 **Colaboración** con las pacientes y **formación** de los pacientes para que sepan que pueden esperar de las Terapias Avanzadas.

 - 2 **Bases de datos** de pacientes candidatos con el objetivo de identificar a todos los pacientes diagnosticados con enfermedades susceptibles de ser tratadas con Terapias Avanzadas.

 - 3 **Acortar el tiempo de disponibilidad de estos fármacos para los pacientes en España**, donde los últimos informes (enero de 2022) sitúan en **17 meses el tiempo medio** que un paciente en España tarda en recibir un medicamento de terapia avanzada aprobado en Europa, uno de los países con más retraso a nivel europeo.
- **Registro y seguimiento de pacientes** para poder evaluar la eficacia y seguridad de estas terapias.

Profesionales



- Creación de **materiales y talleres formativos** para representantes de pacientes, con el objetivo de acercar este tipo de terapias a los pacientes y sus cuidadores con información fiable, real y sin bulos.
- **Formación** a profesionales asistenciales y no asistenciales.
- Incluir contenidos de Terapias Avanzadas en los **planes de estudio** de Medicina, Farmacia, Biotecnología y otras carreras de ciencias biomédicas.
- Formar profesionales **específicamente cualificados** en el ámbito de las Terapias Avanzadas.
- En otros países europeos, los investigadores que desarrollan las Terapias Avanzadas y que tienen perfiles científicos (biotecnólogos, bioquímicos) pertenecen a la **plantilla** de los hospitales.
- La **contratación y fidelización del personal especializado** de los centros fabricantes. No está bien resuelto en el actual sistema el encaje contractual de las distintas especialidades y categorías profesionales del personal de estas unidades.

Procedimientos regulatorios

- **Agilidad regulatoria**, para que los pacientes puedan acceder a estas terapias con mayor prontitud.
- Igualmente, hay que hacer un esfuerzo en los **aspectos regulatorios**, para que el desarrollo y aplicación de estos nuevos medicamentos pueda facilitarse significativamente de una forma equitativa y sostenible.
- Tener claridad sobre el **plan de lanzamiento del producto**. Autorización por exención hospitalaria o por procedimiento centralizado (EMA). ¿En qué países se va a comercializar? ¿Cuál es el plan de generación de evidencia? ¿Cuál es el posible posicionamiento de la terapia en la práctica (por ej. ¿cuáles son y serán los competidores?) ¿Cuál será el papel de la colaboración pública -privada?
- Las **evaluaciones de los proyectos autonómicos y las decisiones finales** de las personas/proyectos que se financian han de ser independientes de las organizaciones financiadoras. El tribunal que decide a dónde va la financiación ha de ser transparente y nunca Andaluz.

Alianzas

- La **interacción directa con la industria**.
- Realizar **convenios con industrias farmacéuticas y fundaciones** para su financiación.
- El hecho de que se estén desarrollando planes específicos de Terapias Avanzadas a nivel nacional y que se estén impulsando **consorcios nacionales e internacionales** para el desarrollo de las mismas.
- Colaboración **estrecha** público-privada.



Financiación

- En otros países europeos, la **financiación pública** es mayor.
- Fundamentalmente, hay que **aumentar la inversión**, tanto pública como privada.
- Más **financiación y apoyo** a la investigación.

Experiencias de otros países

- A nivel de Europa, uno de los países que han hecho una mayor apuesta por las Terapias Avanzadas y que ha conseguido una mayor imbricación entre los sectores público y privado en esta materia es el **Reino Unido**, del que se pueden señalar varias iniciativas de gran interés. Por un lado, la creación en 2012 de dos plataformas para la traslación temprana y tardía de la investigación en este ámbito denominadas *UK Regenerative Platform* (UKRMP) (6) y *Cell and Gene Therapy Catapult* (7). Por otra parte, desde el Reino Unido se lidera la iniciativa académica AGORA (*Access to Gene Therapies for Rare Diseases*) (8) para el desarrollo y producción de medicamentos de terapia génica dirigidos a enfermedades raras y ultrararas. El objetivo de esta iniciativa, en la que participan investigadores de 7 países europeos, entre ellos dos investigadores de centros en Madrid, es facilitar el acceso de los pacientes a dichos tratamientos. Finalmente, desde el punto de vista regulatorio, resulta de interés la adopción, por parte del UK MHRA, de un esquema novedoso de autorización de la investigación y comercialización de productos fabricados en el punto de atención al paciente (*point-of-care manufacture*) que coexistirá con la exención hospitalaria (9).

(6) <https://www.ukrmp.org.uk/>

(7) <https://ct.catapult.org.uk/>

(8) Fox, T., Bueren, J., Candotti, F. et al. Access to gene therapy for rare diseases when commercialization is not fit for purpose. *Nat Med* 29, 518–519 (2023). <https://doi.org/10.1038/s41591-023-02208-8>.

(9) Bicudo E, Brass I. Advanced therapies, hospital exemptions and marketing authorizations: the UK's emerging regulatory framework for point-of-care manufacture. *Cell & Gene Therapy Insights* 2023; 9(1), 101– 120. doi: 10.18609/cgti.2023.015.

- Por otro lado, la **Comisión Europea** ha propuesto cambios para elaborar un marco general europeo que sea común en la mayor parte de los países para mejorar entre otros aspectos, una comercialización más reglada.

Medidas de incentiviación

- El acceso al mercado de las Terapias Avanzadas ha sido incentivado en Europa y España a través de distintas **políticas y mecanismos de fomento**. Hay que seguir potenciando esta vía.

Institutos y centros de investigación



- La generación de institutos/centros de investigación dedicados de manera específica en el **desarrollo de CART cells o terapia génica/celular**.

Búsqueda de evidencia

- Existen estudios sobre sistemas de innovación alrededor de las Terapias Avanzadas que resultan interesantes (por ejemplo: Fischer, P., Reiss, T., Mahlich, J., Gicquel, E., Aichinger, H., Pullmann, L., & Bratan, T. (2023). Unlocking the value of innovative medicines: Insights from the advanced therapy medicinal products (ATMP) innovation systems in Germany and Sweden. Health Policy and Technology). Quizás, más que sugerir elementos específicos de sistemas concretos, sería interesante el **promover la generación de evidencia** de este tipo, que compare nuestro sistema con otros, y pueda informar el diseño de futuras políticas.

•

Sistemas de gestión

- **Separar el plan de desarrollo** (la investigación pre-clínica y clínica) **de las fases de autorización, la financiación y la implementación** (es decir, la incorporación en la práctica clínica rutinaria después de la decisión financiación).

Papel del futuro Plan de Terapias Avanzadas del SSPA para impulsar el desarrollo e implementación de las terapias avanzadas en Andalucía

Las respuestas obtenidas en relación al papel que puede jugar el futuro Plan para impulsar el desarrollo e implementación de las TA en Andalucía se han clasificado en torno las siguientes áreas temáticas: •

Uso y traslación a la clínica.

- Coordinación y colaboraciones conjuntas.
- Impulso de líneas específicas de desarrollo.
- Accesibilidad.
- Profesionales.
- Conocimiento de la situación actual en torno a las TA en el SSPA como punto de partida para la elaboración de la Estrategia.
- Humanización.
- Comunicación y difusión.
- Experiencia previa en Andalucía.
- Seguridad del Paciente.



• Gestión.

- Recursos, financiación.
- Posicionamiento de Andalucía en relación a las TA.

Uso y traslación a la clínica

- El desarrollo de un Plan de Terapias Avanzadas podría potenciar significativamente el **uso y traslación de las Terapias Avanzadas a la clínica**, mediante la implementación de protocolos específicos, gestión de recursos y de pacientes dirigidos a la aplicación de estas terapias.
- Identificando con claridad la **experiencia ya existente de desarrollo preclínico y transferencia**, al margen de investigaciones poco traslacionales y de proyectos especulativos vinculados a la popularidad social del área.
- Potenciando el desarrollo de los grupos con experiencia previa, **estudios preclínicos solventes y traslación**.
- Crear un marco que pueda estructurar los actuales centros y generar puentes que fomenten el **conocimiento e interés clínico** para el uso de estos medicamentos.
- Favoreciendo el impulso a las áreas con más **potencial para mejorar la vida de los pacientes**. Para ello es importante conocer cuáles son estas áreas y cuál es su **potencial terapéutico**.
- La **protocolización y unificación de criterios** mediante este plan permitirá que el desarrollo de los **ensayos clínicos** en Terapias Avanzadas se realice de **manera más efectiva** para su correcta práctica clínica habitual, ya que tendrá en cuenta a su vez aspectos tan importantes como los **recursos físicos y económicos necesarios**, reduciendo tiempos administrativos, legales, de procesamiento y manejo de la TA. Aunque implica un alto coste, permitirá a largo plazo un ahorro en recursos económicos y físicos lo que se traducirá en la **factibilidad de la medicina personalizada** para enfermedades que actualmente no disponen de tratamiento eficaz.
- Impulsando el **desarrollo de nuevas Terapias Avanzadas y facilitar su transferencia**, tanto al sistema sanitario como al sector productivo empresarial.
- Estableciendo los mecanismos que permitan **incorporar a la práctica clínica** dentro del SSPA aquellos medicamentos de Terapias Avanzadas que hayan demostrado su seguridad y eficacia.
- Siendo capaces de encontrar el eslabón perdido de la **traslación final** de los productos que se desarrollan hasta la clínica.

Coordinación y colaboraciones conjuntas

- **Coordinación efectiva entre las diferentes partes implicadas**, incluyendo instituciones de investigación, hospitales, universidades, organismos reguladores y la industria entre otros y por



supuesto que exista un representante de cada una de las partes implicadas formando parte de este comité. Además, el plan debe abordar otros aspectos claves como la infraestructura, la financiación, el marco regulatorio, la investigación y la educación.

- Favoreciendo la **colaboración con empresas** para potenciar la traslación de una manera más realista. Sin la **colaboración público-privada** es muy difícil conseguir trasladar los desarrollos académicos a la sociedad.
- Concienciando y colaborando con toda la **sociedad, administración, profesionales e industria** para que apuesten por estas terapias de igual forma.
- Impulsando la **colaboración público-privada** tanto para los desarrollos preclínicos como clínicos e incluso de desarrollo de producto.
- Implementando la **colaboración administración-SAS** y equipos de investigación para coordinación con equipos clínicos y desarrollo de patentes y **financiación** de proyectos de investigación y traslación a nivel nacional y europeo.
- **Invirtiendo en grupos y proyectos de investigación**, intensificando la **coordinación** de la actividad de investigación en Terapias Avanzadas en Andalucía, la consolidación, mejora y fortalecimiento de los **laboratorios** fabricantes de medicamentos de TA que deberían actuar en red y la coordinación con los Departamentos de la Junta de Andalucía que disponen de las herramientas de apoyo a las PYMEs.



Considerando áreas en las que la **colaboración con otras regiones y/o países** puede ser beneficiosa para todas las partes.

- Promoviendo planes y acciones dirigidas a la atracción e implementación de empresas de TA en Andalucía así como atrayendo la I+D+i que realizan el sector industrial (fabricación, EC, etc) en Andalucía, es decir, generando un entorno favorable para la atracción de inversiones privadas en Andalucía ya que además de contribuir al desarrollo socioeconómico, permitirá favorecer más la colaboración público-privada en este ámbito.

Impulso de líneas específicas de desarrollo

- Estableciendo **plataformas, unidades específicas de coordinación y objetivos** claros de desarrollo en los próximos años que permitan un mayor posicionamiento nacional e internacional.
- Impulsando nuevas líneas **específicas de producción** en área punteras de las Terapias Avanzadas: exosomas, organoide
- La elaboración de un Plan es una gran oportunidad de aumentar el conocimiento sobre la materia y de reflexionar sobre las mejores estrategias para avanzar, fijando **objetivos retadores pero alcanzables** y dimensionando adecuadamente los recursos y la financiación necesaria para ejecutar el plan.
- Dando respuesta, tanto a las **patologías en las que se conoce la utilidad** de Terapias Avanzadas, como adelantándose a las **patologías en las que se está investigando** el papel de las Terapias Avanzadas.

Accesibilidad

- **Revisión de criterios de inclusión y exclusión de pacientes.** Revisar y actualizar los criterios establecidos para la inclusión/exclusión de los pacientes, así como los criterios incluidos en los Informes de Posicionamiento Terapéutico, con el objetivo de captar a todos los pacientes que se pueden beneficiar de las terapias avanzadas.
- **Mejor derivación de pacientes.** Definir centros de referencia y/o circuitos de derivación específicos para cada terapia o grupo de terapias avanzadas, más allá de las CAR-T, con el objetivo de garantizar la accesibilidad a las Terapias Avanzadas.
- **Disponibilidad para el paciente.** Favorecer el desarrollo de "medicamentos" académicos para aquellas terapias donde sea factible por cuestiones de patente.
- Resulta imprescindible definir un **modelo flexible de provisión mixta de los medicamentos (privada y pública)** que, teniendo en cuenta las capacidades del SSPA, permita dar respuesta a las **necesidades** de los **pacientes** andaluces de forma **equitativa**.



Profesionales

- Incorporando a **personal investigador** y crear la **figura del Investigador Clínico** (personal con grados en biotecnología, biomedicina) que estén altamente cualificados en el desarrollo de Terapias Avanzadas con dedicación exclusiva a investigaciones de laboratorio y traslación a clínica (no perfil médico).
- **Profesionalizando las salas GMP**, al margen de los intereses locales (hospitales, centros regionales, universidades, etc.).
- Generando mecanismos que **incentiven al investigador clínico** favoreciendo el apoyo a su labor asistencial.

Conocimiento de la situación actual en torno a las TA en el SSPA como punto de partida para la elaboración de la Estrategia

- El Plan de Terapias Avanzadas del SSPA puede actuar en primera instancia como un vehículo a través del cual **identificar las fortalezas fundamentales de nuestro sistema y las áreas en las que podemos mejorarlo**.
- Este plan debería de hacer un **diagnóstico claro de la situación actual en Andalucía, España y Europa** y, a partir de ahí, implementar mecanismos para aumentar la financiación, mejorar la convergencia de los requisitos reglamentarios y colaborar a disminuir la fragmentación del mercado, que son factores que nos ubican en una situación menos favorable en el entorno europeo en comparación con USA. Debe **incorporar medidas de actuación** para incrementar la masa crítica de grupos de investigación básicos y clínicos, así como habilitar un diálogo fluido con empresas del sector y con las agencias regulatorias para imponer vías de regulación claras, predecibles y armonizadas en toda la UE.
- Realizando un **análisis honesto de la realidad**, con aportación de recursos suficientes, con implicación de todas las partes implicadas.

Humanización

- Generando una **línea estratégica específica de humanización** en Terapias Avanzadas.
- **Mejorando el acompañamiento al paciente**. Establecer programas de apoyo al paciente desplazado y su familia, con el objetivo de facilitar el **acompañamiento social y económico** de los pacientes que deben desplazarse de su lugar de residencia para recibir una terapia avanzada.

Comunicación y difusión



- Hace falta trabajar conjuntamente con los pacientes que tiene unas **expectativas** erróneas sobre la rapidez e inmediatez de estas terapias para curar enfermedades muy graves.

Actuaciones regladas que permitan una mejor **información a los profesionales sanitarios y población en general**, evitando el uso indebido de terapias o tratamientos no reglados, comercialización ilegal y de información incorrecta a los pacientes.

Experiencia previa en Andalucía

- Hay una buena **coordinación de Terapias Avanzadas en Andalucía** desde hace muchos años, primero por IATA y actualmente por RAdytTA. Hay **más de diez instalaciones GMP muy desarrolladas y con experiencia** en terapias avanzadas en cartera de servicios, ensayos clínicos y uso compasivo.
- Imprescindible **preparación del SSPA** para la adecuada provisión de este tipo de medicamentos, de acuerdo con las exigencias logísticas y de cualificación profesional de estos medicamentos que guardan bastantes similitudes con los trasplantes.

Seguridad del Paciente

- Mejorar la **seguridad del paciente** a través de la creación de equipos multidisciplinares y de la infraestructura adecuada, mejorando la organización asistencial, teniendo en cuenta instrumentos de telemedicina, con el objetivo de garantizar la seguridad de las terapias en los pacientes.

Gestión

- Mejorando el **sistema de gestión y la burocracia**.

Recursos, financiación

- Aumentando la **financiación**.

Posicionamiento de Andalucía en relación a las TA

- Instrumento ideal para actuar como pegamento en un sistema que tiene muchos **elementos idóneos para posicionar a Andalucía en un lugar de liderazgo** a nivel nacional e internacional en el desarrollo y traslación de Terapias Avanzadas.



Elementos críticos para que el futuro Plan se convierta en un motor de impulso de las Terapias Avanzadas en Andalucía

Los elementos críticos identificados de cara al futuro Plan, como motor de impulso de las TA en Andalucía, se han agrupado en las siguientes áreas temáticas:

- Alianzas y colaboraciones conjuntas.
- Financiación y recursos.
- Estructura y organización.
- Profesionales.
- Formación.
- Accesibilidad.
- Institutos y/o Centros de Investigación.
- Infraestructuras.
- Protocolos, guías de actuación.
- Pacientes y ciudadanía.
- Apoyo institucional.
- Enfoque integral.
- Evaluación y seguimiento.
- Cartera de Servicios.

Alianzas y colaboraciones conjuntas

- Implicación de Institutos de Investigación y Universidades.
- Implicación de todas las partes interesadas.
- Asociación entre Universidades y hospitales.
- Alianzas con tejido asociativo y grupos de interés.
- Impulso del desarrollo de líneas de investigación específicas de Terapias Avanzadas en los Institutos Biomédicos/ Universidad.



- Implicación de Institutos de Investigación Sanitaria y Universidades.
 - Comunicación con el **Comité de Terapias Avanzadas** (CTA) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).
- Se debe contar con **todos los agentes de investigación biomédica** existentes en Andalucía. No tiene sentido que en muchos programas no se cuente con investigadores del CSIC.
- Consideración en el proceso a las **asociaciones de pacientes** y **sociedades científicas**.
- **Colaboración entre todos los organismos implicados:** universidades, industria, profesionales, entidades de investigación privadas..., todos juntos sumamos y podemos lograr financiación, proyectos de interés e implementación real.
- Impulso de una **adecuada coordinación de las líneas de investigación en Terapias Avanzadas** orientadas a la investigación de nuevos tratamientos de acuerdo con el marco regulatorio, promoviendo **colaboraciones nacionales e internacionales** con entidades públicas y privadas.
- Promover la **investigación traslacional** en Terapias Avanzadas en colaboración con las entidades financiadoras y las estructuras de I+D+i de Andalucía.
- Ampliar a nivel **nacional e internacional** el ámbito de colaboración de los proyectos de I+D+i promoviendo **colaboraciones público-privadas**.
- Actuar de catalizadores de la **colaboración público-privada** y promover mecanismos de innovación abierta que faciliten la transferencia efectiva de nuevos medicamentos al sector productivo.
- Es necesario la creación de un **plan único andaluz en Terapias Avanzadas**. En primer lugar, por la creación de **alianzas entre diferentes instituciones** creadas para este fin y las asociadas como las **universidades públicas y privadas** que presenten una alta capacidad investigadora mediante publicación y formación universitaria y postgrado, y favorecer la **creación de redes de investigación universitarias** centradas en el desarrollo en este campo.
- Identificar **carencias concretas** de nuestro sistema y promover la **creación de las infraestructuras** necesarias para paliarlas (muchas de ellas tendrán necesariamente que ser colaboraciones entre organismos, entidades o áreas ya existentes). Estas carencias pueden darse a nivel legislativo, de infraestructura de apoyo a la ciencia básica, a la traslación de innovación a la práctica clínica, a nivel de apoyo a la toma de decisiones sobre adopción de nuevas terapias de alto coste y/o en otras áreas.
- Estudiar y plantear áreas en las que la **colaboración de nuestra región con otras a nivel nacional o internacional puede ser beneficiosa para todas las partes**. Por ejemplo, en el campo del acceso a terapias y vacunas se ha publicado bastante sobre el tema, pero no se han identificado publicaciones específicas sobre Terapias Avanzadas (véase: (1) Espín J, Rovira J, Calleja A,



Azzopardi-Muscat N, Richardson E, Palm W, et al. (2016). How can voluntary cross-border collaboration in public procurement improve access to health technologies in Europe? Health systems and policy analysis, policy brief; (2) WHO Regional Office for Europe (2020). Cross-country collaborations to improve access to medicines and vaccines in the WHO European Region. World Health Organization, Denmark.).

- Se hacen necesarios establecer **modelos de coordinación y gobernanza** entre los diferentes agentes del sistema andaluz del conocimiento: institutos, red de fundaciones, universidades, grupos de investigación.

¹ Aprovechar el **potencial del sector biotecnológico**, incluida su industria en el desarrollo de las Terapias Avanzadas.

- Dotar el Plan de una **estructura colegiada** con la participación de empresas, universidades, organizaciones de pacientes y entidades de investigación con sede en Andalucía y por supuesto dotarlo de líneas de financiación internas y externas claras, medibles e identificables.

Financiación, recursos

- **Compromiso presupuestario** por parte de las Instituciones.
- Fórmulas para conseguir la **atracción de capital privado** de industrias biotecnológicas y farmacéuticas.
- Realización de estudios de **coste-efectividad** o de coste-**beneficio**.
- Dotar de **recursos específicos** a los hospitales (bancos de células, tejidos, salas blancas anexas,

¹ Identificar áreas en las que se carece de la evidencia necesaria para proponer reformas informadas, tanto en niveles legislativos, económicos, científicos y evaluativos, y **proponer la inversión necesaria para que los agentes de conocimiento con los que cuenta nuestro sistema puedan generar dicha evidencia**. Esto puede incluir la comparación de nuestro modelo de innovación en el campo de las Terapias Avanzadas con los de otros países/regiones.

- Estudiar cómo se puede crear un marco **idóneo para que los esfuerzos públicos y los privados puedan potenciarse en este campo**, y proponer las medidas que sean necesarias para que esto sea posible. Existe literatura sobre el tema que puede ser interesante explorar (como, por ejemplo: Priesner C, Hildebrandt M. (2022). Advanced Therapy Medicinal Products and the Changing Role of Academia. Transfusion Medicine and Hemotherapy).



etc.)

- Análisis de la **sostenibilidad del SSPA** (sustancial impacto económico), explorando diferentes modelos de financiación.
- Se deben de **reorganizar los comités encargados de asignar la financiación a los diferentes proyectos**. Debe de ser completamente autónoma y las decisiones en cuanto a la financiación han de ser estrictamente en base a su calidad y su capacidad de generar soluciones.
- Establecer **herramientas de financiación y apoyo** que den soporte a cada una de las fases de **desarrollo de los productos de Terapias Avanzadas**, con especial atención a la caracterización, estandarización y mejora de productos que faciliten su posterior aplicabilidad y transferencia.
- Contar con **financiación sólida** en recursos humanos para el desarrollo de productos.

Estructura y organización

- Establecer una **comisión científica ejecutiva** formada por los responsables de las áreas de Terapias Avanzadas de los **Institutos de Investigación Biosanitarios** en los que exista dicha actividad, al aunar los intereses hospitalarios (tratamiento), de centros de salud (educativos), universitarios (investigadores) y de centros asociados, que sea interlocutor permanente para los ineludibles problemas de implementación terapéutica y de investigación, con las comisiones de bioética, gerencias, vicerrectorados, etc.
- ¹ Hacer depender la **coordinación** de la generación de medicamentos de Terapias Avanzadas de la **Red de Medicina Transfusional, Células y Tejidos**, al incorporarse los medicamentos celulares, tisulares y, en su caso, génicos, a dicho ámbito de control de calidad, preservación y provisión.
 - Encaje completo y normalización de la relación de esta **estructura en el SAS**.
 - ² Establecer un **modelo de funcionamiento en red de los laboratorios** fabricantes de medicamentos de TA del SSPA y dotar a la **RadytTA** de mecanismos efectivos que le permitan **coordinar su actividad**.

-
- ¹ **Cambios en el modelo profesional:** incorporando personal investigador y creando la figura del **Investigador Clínico** (personal con grados en biotecnología, biomedicina) que estén altamente cualificados en el desarrollo de TA con dedicación exclusiva a investigaciones de laboratorio y traslación a clínica (no perfil médico).
 - ² **Mayor estabilidad del personal de las salas GMP.** Hay que dar estabilidad al personal para consolidar y estabilizar las instalaciones GMP. Habría que **integrar al personal en el SAS o Institutos** con el desarrollo de contrataciones de "actividad científico-técnica" según ley de la ciencia artículo 23 bis.



- 1 Implantar los mecanismos que permitan el **correcto funcionamiento de la RadytTA** y de la **Red de laboratorios fabricantes de medicamentos de TA del SSPA** para apoyar el desarrollo de productos de Terapias Avanzadas dentro del SSPA, incluidos los de terapia génica e inmunoterapia celular, y su óptima transferencia al sistema sanitario y al sector productivo empresarial.
- Establecer **mecanismos de apoyo e interacción** con investigadores en las **fases preclínicas** regulatorias.
- Definir claramente los **hospitales de referencia** para todos los centros.

Profesionales

- Mejorar las **condiciones de estabilidad de los profesionales**, tanto en las salas blancas como en la Unidad central de RAdytTA.

Formación

- Incluir en los **planes docentes** (medicina, enfermería, fisioterapia, biotecnología) contenidos teórico-prácticos relacionados con Terapias Avanzadas.
- Fomentar la **formación en Terapias Avanzadas** (Terapia Celular, Terapia Génica e Ingeniería Tisular) en los **programas de residencia** para incorporar dicha modalidad terapéutica en el horizonte de los futuros especialistas y vincularlos cognitiva, procedimental y actitudinalmente a su quehacer profesional.
- Fomentar la **formación de profesionales especialistas en la fabricación de productos** de Terapias Avanzadas (directores técnicos, directores de calidad, técnicos de producción, etc.) con la adquisición de la titulación correspondiente para ello.
- Impulsar la **formación** en Terapias Avanzadas de **investigadores y tecnólogos**.
- Impulsar la **formación** en Terapias Avanzadas de los **profesionales sanitarios**.

Accesibilidad

- Inclusión de **pacientes** en alguno de los grupos de estudio.
- Coordinar un **registro de pacientes** susceptibles de recibir Terapias Avanzadas.

-
- 1 Dotar a estos centros de producción de una estructura que permita **estabilidad y continuidad en el personal** que resulta clave como unidades de producción de medicamentos.
 - Mejorar los **circuitos de información** y acceso del **investigador clínico** en estas estructuras.



- Facilitar el **acceso equitativo** a aquellas Terapias Avanzadas que hayan sido autorizadas para su comercialización o su uso hospitalario mediante su incorporación al SSPA y la definición del modelo de provisión.
- **Priorizar el acceso a tratamientos dirigidos a enfermedades graves o mortales**, debiéndose beneficiar a pacientes críticos que no tienen alternativas terapéuticas.
- Promover las herramientas que garanticen la **calidad y la seguridad** en la provisión de Terapias Avanzadas a la vez que la **equidad en el acceso**.

Institutos y/o Centros de Investigación

- Desarrollo de **institutos o centros de investigación** dedicados de manera **específica** al desarrollo de Terapias Avanzadas.
- Coordinar un **banco de células, tejidos** y generar "circuitos" similares a la donación de órganos.
- Implicar a los **institutos de investigación**. La **implicación de Institutos de Investigación Sanitaria** andaluces es fundamental, puesto que en esos Institutos se ha de conseguir un diálogo fluido y proyectos colaborativos entre grupos biomédicos de investigación básica y clínica. Las Universidades y Hospitales deben también incrementar su implicación, así como los organismos reguladores, empresas privadas del sector biomédico/farmacéutico y asociaciones de pacientes. Es fundamental conseguir una normativa armonizada a nivel de España y la EU.

Infraestructuras

- Instaurar los **mecanismos que garanticen el suministro de material biológico** para la fabricación de medicamentos y el reclutamiento de pacientes que han de participar en la fase de investigación clínica.
- Instaurar los mecanismos que garanticen la **adecuada cadena logística** desde el suministro de material biológico para la fabricación de medicamentos hasta su distribución y administración a los pacientes.
- **Consolidar y ampliar las actividades de la red de laboratorios fabricantes de medicamentos de TA del SSPA** para dar soporte al desarrollo de nuevos medicamentos de Terapias Avanzadas, incluidos los de terapia génica, a la fabricación de medicamentos autorizados para investigación clínica promovida por el SSPA y, cuando sea procedente, a la fabricación de medicamentos autorizados para su uso en el SSPA.
- El desarrollo de **infraestructuras específicas** para el impulso de las Terapias Avanzadas, desde la preclínica regulatoria, hasta la producción y fabricación a gran escala, distribución y el desarrollo de ensayos clínicos.



Protocolos, guías de actuación

- Establecer **pautas previas** al desarrollo de ensayos clínicos, o **unificar criterios** (dosis, tipo celular, etc.), generar **guías de consenso** con los resultados generados de los ensayos.
- Establecer **normativas de uso de las salas GMP genéricas** para todos los GMP de Andalucía, incorporando, en el proceso de liberación del producto de Terapias Avanzadas, controles de calidad específicos de la naturaleza del producto fabricado (células, tejidos artificiales y células modificadas genéticamente) con la colaboración de profesionales vinculados al conocimiento de dichas estructuras (citólogos, histólogos, genetistas) pertenecientes a grupos y unidades del SAS, Universidades u otros centros existentes en los Institutos Biosanitarios.
- Es fundamental que los **protocolos de actuación implicados en el plan de TA estén desarrollados por diferentes profesionales sobre la materia** (tema desde la investigación básica, normativa legislativa y los profesionales clínicos que la apliquen teniendo en cuenta todos los aspectos relevantes de las patologías de estudio) para un mejor conocimiento de la misma para que su aplicación en SSPA será factible. Los ensayos clínicos realizados actualmente se encuentran en estadios iniciales y la elaboración de un plan andaluz en Terapias Avanzadas permitela agilización en este proceso y una mejor aplicación en la población en general cuando sea aplicado.

Pacientes y ciudadanía

- Facilitar la **participación ciudadana y la colaboración con sociedades científicas y organismos supervisores/reguladores** de modo que no se trasladen falsas expectativas a la población y que se evite la exposición de pacientes a Terapias Avanzadas fuera de la supervisión de los comités de ética, autoridades sanitarias y agencias reguladoras.
- Hace falta **involucrar a la sociedad, a los pacientes y asociaciones de pacientes** que están buscando una cura para su enfermedad. Pueden ser no solo fuente de financiación directa sino el mecanismo indirecto para que todo funcione correctamente. Estas terapias son para ellos y sin ellos, no tiene sentido.

Apoyo institucional

- Implicación del **SAS**.
- Resulta clave el nivel de **compromiso institucional** que deberá acompañarse de un compromiso **presupuestario** sustancial y mantenido en el tiempo.

Enfoque integral

- Contar con un **modelo organizativo claro**, la participación de institutos y universidades, la formación y capacitación adecuada de los profesionales de la salud , una financiación sostenible, la promoción de la investigación y el desarrollo, fomentando la **colaboración entre instituciones**



y la **participación en proyectos internacionales** (esto implica la creación de redes de investigación y la participación en ensayos clínicos y proyectos de investigación colaborativos), etc. , fomentar la **educación pública sobre las terapias avanzadas** y sus beneficios potenciales y la **inclusión de otros agentes sociales** como asociaciones de pacientes, industria farmacéutica, empresas de biotecnología.

- Una clara apuesta por las Terapias Avanzadas **con más potencial para mejorar la vida de los pacientes**. Esto se ha de considerar desde dos ángulos: 1) promoviendo la **traslación de las estrategias terapéuticas preclínicas** con mayor impacto internacional y que ya existentes en Andalucía (publicaciones internacionales de alto impacto) y 2) **atrayendo talento con experiencia** en las áreas con mayor potencial terapéutico definido a través de comités nacionales e internacionales.

Evaluación y seguimiento

- **Evaluar y actualizar el Plan de Terapias Avanzadas** para asegurar su éxito y relevancia en el tiempo.
- Definir y evaluar de forma participativa y transparente los **criterios de priorización de los proyectos** a los que se dará soporte por parte de la RadytTA y de la Red de laboratorios fabricantes de medicamentos de TA del SSPA.

Cartera de Servicios

- **Incorporar estos medicamentos** a la cartera de servicios del SAS, con mayor agilidad.



Anexo II Resultados del Análisis DAFO

ANÁLISIS INTERNO

FORTALEZAS

¿Qué factores INTERNOS al Sistema Sanitario Público de Andalucía FAVORECERÍAN en la actualidad, el diseño y traslación de Terapias Avanzadas en el SSPA?

Las aportaciones recogidas en este apartado se han clasificado en las siguientes **áreas temáticas y subtemáticas**:

- Estructura.
 - Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas (RAdytTA).
 - Grupos de investigación, institutos, centros y red de laboratorios:
 - Grupos de investigación.
 - Institutos y centros de investigación.
 - Red de salas GMP.
- Estrategias e iniciativas relacionadas con las TA en Andalucía.
- Profesionales con conocimiento experto e implicación en el desarrollo e implantación de TA.
- Planes específicos de formación y capacitación en TA.
- Apoyo político e institucional.
- Conocimiento y aplicación de las TA disponibles en los centros sanitarios del SSPA.
- Infraestructuras.
- Bases de datos y sistema de información.
- Colaboración público-privada.
- Percepción de la ciudadanía.

Estructura. Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas (RAdytTA)

- La existencia de la RAdytTA **coordinando** los diferentes esfuerzos en investigación básica hacia su traslación al paciente.



- Alta **profesionalidad y experiencia** del nodo central de RAdytTA.



- La existencia de RAdytTA.
- Disponemos de la RAdytTA que cuenta con una **infraestructura competitiva** en la que se incorporan fabricantes autorizados para la fabricación de medicamentos de Terapias Avanzadas, coordinadores de EECC y centros asistenciales receptores de estos medicamentos. Esta infraestructura está **bien posicionada** en el contexto nacional y además se ha incorporado recientemente a la red TERAV.
- ¹ Existencia de la RAdytTA y una unidad de coordinación de la misma. Disponer de una **unidad específica** dependiente de la Administración dedicada a la coordinación, impulso y apoyo a la I+D+i y provisión de Terapias Avanzadas es una **ventaja competitiva de Andalucía** frente a otras CCAA.
- ² La existencia de la RAdytTA centrada en la incorporación de las Terapias Avanzadas en Andalucía como elemento de **innovación** de la asistencia sanitaria es una fortaleza en el SAS.
- La RAdytTA ha jugado un papel fundamental en **acelerar la investigación en Terapias Avanzadas** en el pasado y debería de ser un agente crucial para esta estrategia. Para ello requiere de **mejor financiación y plataformas más transparentes** para asignar dicha financiación.
- Contar con la RAdytTA es un claro **factor diferencial** del Sistema Sanitario Público de Andalucía que favorece el diseño y traslación de Terapias Avanzadas.
- **Estructura** de Red Andaluza de diseño y traslación de Terapias (RAdytTA).
- La **experiencia** de la RAdytTA en apoyar a los grupos que quieran trasladar sus ATMPs a la clínica. La RAdytTA tiene una elevada experiencia en todos los aspectos regulatorios necesarios para ello, así como contactos directos con las agencias española y europea del medicamento, para poder solventar dudas que pudieran aparecer en los nuevos desarrollos. Todo esto es fundamental para conseguir la aprobación de nuevos ensayos clínicos.

-
- ¹ Gracias en parte a la estrategia fomentada por la RAdytTA, Andalucía cuenta con un buen número de **grupos de investigación básica traslacional** trabajando en terapia celular. Además, y más importante, una elevada **experiencia en traslación** laboratorio-clínica, habiendo desarrollado varios ATMPs que han sido o están siendo investigados en ensayos clínicos. Esta apuesta por la terapia celular en el pasado y en el presente ha posicionado a Andalucía en un muy buen lugar para futuros desarrollos en las otras áreas de las Terapias Avanzadas.
 - ² El disponer de una **unidad de coordinación que da apoyo y asesoramiento** en al desarrollo de las TA en todas sus fases.



- Existencia de la UC-RAdytTA con profesionales que poseen una **sólida trayectoria en coordinación, impulso y apoyo a la investigación y provisión** de Terapias Avanzadas.
- Red de Terapias Avanzadas.
- El conjunto de la RAdytTA es una **estrategia clave y singular** de Andalucía.

Reconocimiento externo del valor de la UC-RAdytTA y de la Red de laboratorios GMP-RAdytTA por parte de las agencias reguladoras y entidades públicas y privadas fuera de Andalucía.

- 1 Gran **experiencia** en la puesta en marcha y desarrollo de **ensayos Clínicos Independientes** por parte de RAdytta.

Estructura. Grupos de investigación, institutos, centros y red de laboratorios

Grupos de investigación

- La existencia de **grupos** de primer nivel desarrollando y patentando Terapias Avanzadas.
 - **Unidades de Apoyo a la Investigación** clínica en los hospitales.
- 2 Núcleo importante de **grupos de investigación** en el área de medicina regenerativa y medicina personalizada, tanto básicos como clínicos.
 - 3 La existencia de algunos **grupos de investigación** que han desarrollado medicamentos de Terapias Avanzadas pioneros a nivel europeo y mundial (como ejemplos, la córnea y la piel artificial) que han sido transferidos a la clínica a nivel de ensayo clínico y de uso compasivo.
- En Andalucía existen varios **grupos expertos** con experiencia en Terapia Celular.

-
- 1 **Grupos clínicos con liderazgo** en muchas áreas terapéuticas y experiencia en el uso de medicamentos de terapias avanzadas, comerciales y académicos.

- 2 La existencia de **estudios publicados por expertos en Terapias Avanzadas**, Docencia y responsables de Atención Primaria, para la formación en Terapias Avanzadas de los profesionales de Atención Primaria responsables de la educación sanitaria de la población en este ámbito.

- 3 La existencia de **equipos clínicos** con infraestructura organizativa y experiencia vinculada al desarrollo de **ensayos clínicos** de distinta naturaleza en la Red Hospitalaria del SAS.



- ¹ **Grupos de investigación** competitivos en el ámbito de la medicina regenerativa que desarrollan su actividad en nuestra comunidad.
- La pertenencia de expertos en Ingeniería Tisular de Institutos Biosanitarios y profesionales de RadytTA a **grupos de trabajo europeos** cuya finalidad es establecer la idoneidad de los modelos de medicamentos de Terapias Avanzadas a aplicar a los pacientes, así como los criterios de control de calidad de los mismos y la elaboración de documentos de consenso.

Colaboraciones nacionales e internacionales. Varios grupos en Andalucía lideran redes en Terapias Avanzadas. Esta fortaleza permite: 1) **Priorizar** adecuadamente mediante la identificación temprana de las áreas en Terapias Avanzadas con mayor impacto en el paciente, 2) **Atraer talento nacional e internacional** a través de dar a conocer los trabajos y posibilidades que ofrezca este programa, 3) Generar **redes temáticas** para trabajar hacia objetivos comunes, como el desarrollo de plataformas de producción de ATMPs GMP más económicas y rentables, o producir en diferentes salas ATMPs académicos para tratar pacientes. 4) Identificar **compañías apropiadas** para establecer colaboraciones público-privadas para el desarrollo de ATMPs. Este objetivo es crítico para conseguir el objetivo más valioso y con más impacto para la sociedad: **generar medicamentos ATMPs** que sean aprobados por las agencias europea y/o americana del medicamento.

Institutos y centros de investigación

- Fortaleza de **institutos de investigación** donde se realizan estudios preclínicos para el desarrollo de estos medicamentos (IBIMA, ibs.GRANADA, FISEVI, IMIBIC).
- El importante impulso a la investigación clínica y básica/traslacional que están experimentando los grandes centros sanitarios de Andalucía vinculados a los **Institutos de Investigación**.
- **Institutos** de Investigación Sanitaria.
- El SSPA dispone amplia red de **centros y laboratorios** de investigación con conexión a los centros del Servicio Andaluz de Salud.
- Existencia de **infraestructuras de investigación y de laboratorios** fabricantes de medicamentos dentro del SSPA, interactuando a través de redes.
- Incorporación de nuevos **centros** autorizados para terapia CAR-T.

-
- ¹ **Grupos de investigación consolidados** en el área de Terapias Avanzadas, que están trabajando de manera coordinada.



-
- La **Fundación Progreso y Salud** y la red de **Fundaciones gestoras de Investigación** tienen una línea de apoyo clara y priorizada para este programa.
- Se cuenta con la **Fundación Progreso y Salud** compuesto por un Equipo de profesionales del SSPA experto en actividades I+D+i en Terapias Avanzadas y su transferencia en la práctica clínica que, trabajando conjuntamente con la IATA, favorece el buen desarrollo.

Red de salas GMP

- La existencia de una Red de Medicina Transfusional, Células y Tejidos con salas GMP y la existencia de **salas GMP** en algunos hospitales.
- Dotación de infraestructuras de investigación y de fabricación de medicamentos dentro del SSPA, incluyendo una dotación de **laboratorios GMP**, vinculados al SAS, que, actuando en red, permitirían desarrollar múltiples medicamentos en paralelo, evitando duplicidades innecesarias y ganando en eficiencia al centralizar la selección de proveedores.

Red de **salas blancas** para producción de ATMPs en Andalucía. Promovido por la RadytTA, Andalucía cuenta con una de las mejores redes de producción de ATMPs grado GMP. Esto hace que se tenga toda la infraestructura necesaria para futuros desarrollos y/o para ampliar/adaptar dichas instalaciones para nuevos desarrollos.

- La existencia de varias **salas GMP** para la producción de medicamentos de Terapias Avanzadas.

¹ El contar con una **red de laboratorios GMP** con profesionales altamente especializados con capacidad para la fabricación de medicamentos de TA.

- Tenemos una Red de **salas GMP** magnífica y con técnicos muy cualificados.
- Excelente Red de **salas blancas** de producción de medicamentos ATMP.
- Existencia de infraestructuras adecuadas para llevar a cabo proyectos de investigación y de fabricación de medicamentos de Terapias Avanzadas dentro del SSPA, incluyendo una dotación de **laboratorios GMP** en red.

Estrategias e iniciativas relacionadas con las TA en Andalucía

¹ Existe una unidad de coordinación (UC-IATA), que es un agente del Sistema Andaluz del Conocimiento sin personalidad jurídica gestionado a través de la FPS, compuesto por un equipo de profesionales del SSPA **experto en actividades de I+D+i en Terapias Avanzadas y su transferencia a la práctica clínica.**



- Se cuenta con el precedente de la Iniciativa Andaluza de Terapias Avanzadas (IATA), estrategia del gobierno de Andalucía liderada por la Consejería de Salud, que tenía como misión **impulsar el desarrollo de nuevas terapias** (aprobada en 2009).
- ¹ Contamos con la **Unidad de coordinación de la IAT** (UC-IATA). Tiene un equipo de profesionales del Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA) experto en la traslación a la práctica clínica de los resultados de investigación en terapias avanzadas. Este equipo puede y presta apoyo en todas las fases del desarrollo de estos medicamentos desde la fase preclínica.
 - ²³ Gracias a la IATA se propician **alianzas** entre el mundo académico, las instituciones investigadoras, los centros sanitarios, las asociaciones de pacientes, las pequeñas y medianas empresas biotecnológicas y la industria farmacéutica.

-
- ¹ Contar con **estrategias previas de Terapias Avanzadas** que permitirán servir de base para el desarrollo del nuevo Plan de diseño y traslación de TA del SSPA.
 - ² **Trayectoria y experiencia previa**, grupos consolidados e infraestructura (Red de Laboratorios GMP) y profesionalización de esta actividad en el SSPA.
 - ³ Haber sido **líderes en la materia en estadios iniciales** del desarrollo de las TA a nivel nacional e internacional.
- **Biobanco** del SSPA.



- **Plan de Medicina Personalizada de Precisión del SSPA.**
- Andalucía cuenta también con una potente **Oficina Técnica de Compra Pública Innovadora**, que participa en proyectos de relevancia europea para el acceso a Terapias Avanzadas, directa e indirectamente:
 - La **Oficina Técnica de Compra Pública de Innovación del Sistema Sanitario Público de Andalucía**, creada en el seno de la Fundación Progreso y Salud, apoyará al Servicio Andaluz de Salud en la coordinación del proyecto Procure4Health. Este proyecto tiene por objetivo la creación de una red de compradores de Compra de Innovación en Salud a nivel europeo y de una base de datos consolidada para el intercambio de conocimientos y la puesta en común de las mejores prácticas.
 - **Proyecto CART_ANDALUCÍA:** El objetivo global del proyecto consiste en estimular desde la demanda el desarrollo de nuevos CAR-T que resuelvan las limitaciones de los actualmente comercializados, mediante la colaboración público-privada que genere nuevas inmunoterapias de innovación, actividad económica, empleo de calidad y tejido productivo, a la vez que fomente la accesibilidad de los pacientes a la terapia, la mejora de la supervivencia de pacientes oncológicos y la sostenibilidad económica del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

Profesionales con expertez e implicación en el desarrollo e implantación de TA

- Profesionales **calificados** con diferente perfil (médicos, biotecnólogos, técnicos).
- El SSPA dispone de **personal investigación y clínico altamente cualificado**, formado en Hospitales clínicos de referencia e Institutos de Investigación Biomédica.
- Gran número de profesionales **expertos** a nivel nacional e internacional.
- Masa crítica de profesionales **altamente cualificados** en las diferentes especialidades que integran el desarrollo de estos programas.
- La **experiencia** demostrable de los profesionales en la traslación y en el desarrollo de EECC en el ámbito de los medicamentos de terapias avanzadas dentro del propio SSPA.
- **Potencial investigador** de profesionales en el SSPA.
- Contamos con profesionales sanitarios de distintos ámbitos en el Sistema Sanitario Público y **alianzas** con profesionales cualificados de sector privado que facilitan consecución de objetivos.
- **Potencial** investigador de la región.
- **Aumento** en los últimos años de la **inversión en personal e infraestructura sanitaria**.



- **Compromiso del personal sanitario** en la mejora de la calidad asistencial con el paciente.
- **Liderazgo clínico** en el sector.
- **Tamaño y masa crítica** del SSPA.

Planes específicos de formación y capacitación en TA

- Disponer de **planes específicos** de formación y **capacitación** de profesionales en TA.
- La existencia de un Máster Internacional desarrollado por la RadytTA y la Universidad de Granada (**Master in Manufacturing of Advanced Therapy Medicinal Products**) que otorga la titulación específica para la biofabricación de Productos de Terapias Avanzadas y recibe alumnado de los 5 continentes.
- Sólido sistema de formación con el **Máster en fabricación de Medicamentos de Terapias Avanzadas**.
- ¹ Liderazgo en programas de formación específicos relacionados con Terapias Avanzadas, incluyendo un **Master Internacional en Fabricación de Medicamentos de Terapias Avanzadas** y la formación realizada con ISCT.
- **Programas de formación específicos** relacionados con Terapias Avanzadas.
- ² **Amplio abanico de oferta formativa en Terapias Avanzadas**, cubriendo la formación en todas las etapas del desarrollo de los medicamentos, incluyendo un **Master Internacional en Fabricación de Medicamentos de Terapias Avanzadas**.

¹ Gran confianza en el estamento responsable de **Consejería** de Salud y Consumo y **SAS** en el futuro y lo positivo de esta línea de trabajo.

- **Compromiso político** que incluye la financiación y la organización de las Terapias Avanzadas.
- Clara **apuesta política y de la organización** por fomentar las Terapias Avanzadas.

² **Apuesta firme desde la administración** por el diseño y traslación de Terapias Avanzadas mediante la unidad de coordinación de la IATA, y su consideración como área prioritaria.

- **Equipos directivos** maduros y consolidados.



- Establecimiento de **programas específicos** de formación de investigadores y técnicos relacionados con Terapias Avanzadas.
- La existencia de un programa diseñado para la **formación en Terapias Avanzadas en Atención Primaria** vinculado a la educación sanitaria de la población en este ámbito.

Apoyo político e institucional

- Apoyo institucional de la **CSyC** y del **SAS**, así como alto interés en este ámbito por otros agentes (IIS y CT y grupos consolidados), así como de las **Direcciones Gerencia** de los Hospitales.

Conocimiento y aplicación de las TA disponibles en los centros sanitarios del SSPA

- La existencia de varias **Unidades de Gestión Clínica** de primer nivel con capacidad de realizar ensayos clínicos fase I/II, así como de fase III.
- Implicación de los **Servicios de Farmacia Hospitalaria**.

¹ Participación de los principales **Hospitales del SAS** en EECC con medicamentos de Terapia Avanzada.

- Experiencia en el **manejo** de estas terapias en un número importante de **centros**.
Hay cierta **experiencia práctica** en llevar a cabo Terapias Avanzadas en pacientes.
- Andalucía cuenta **con 3 de los hospitales que forman parte de la red de centros designados para el uso de medicamentos CAR-T en el SNS**, siendo la tercera comunidad que más centros aporta a esta red (tras Cataluña y la Comunidad de Madrid): Hospital Universitario Virgen del Rocío, Hospital Universitario Reina Sofía y Hospital Regional Universitario de Málaga.

Infraestructuras

- Estructuras existentes dentro del SSPA que permiten sinergias, especialmente en la **cadena logística para la fabricación de medicamentos** de TA, como la IATA y el Biobanco del SSPA.
- Existencia de **instituciones y estructuras centralizadas** que facilitan la logística de las actuaciones.

¹ Los datos recogidos en VALTERMED se utilizan para **informar acuerdos de riesgo compartido**. En Andalucía, además de contar con los datos, contamos con una comunidad de expertos única (además de los que posee la AETSA) que cubren diferentes tipos de entidades como centros de investigación, universidad y hospitales.



- Se dispone de una **amplia área de trabajo** desde la fabricación de los productos de Terapias Avanzadas, hasta la puesta en marcha y seguimiento de ensayos clínicos fase I/II y III, y seguimiento de los mismos, permitiendo en un futuro la incorporación de estas terapias a la práctica clínica habitual.

Bases de datos y sistema de información

- En España, una fuente de evidencia clave para apoyar decisiones sobre acceso a terapias avanzadas es el Sistema de Información para determinar el Valor Terapéutico en la Práctica Clínica Real de los Medicamentos de Alto Impacto Sanitario y Económico en el SNS (**VALTERMED**). Andalucía cuenta con un pool de pacientes de un tamaño privilegiado, y un sistema de recogida de datos de una calidad extraordinaria. Esos son factores que posicionan a Andalucía como un nodo ideal para ser uno de los principales para VALTERMED.
- Disponer de **bases de datos, cuadros de mando y sistemas de contabilidad analítica para el seguimiento activo** en tiempo real de los proyectos en marcha y planificados, incluyendo un mecanismo de control para abandonar proyectos en fases tempranas que no tienen expectativas aceptables de éxito.
- **Bases de datos de éxitos y fracasos pre-clínicos.**
- **Historia Clínica Digital.**

Colaboración público-privada

- El **desarrollo farmacéutico** que se está llevando a cabo fruto de la colaboración pública-privada en Andalucía.
- **Colaboración pública – privada.**

Percepción de la ciudadanía

- La percepción social de la ciudadanía, que vincula **logros en TA** a la Comunidad Autónoma Andaluza.

DEBILIDADES

¿Qué factores INTERNOS al Sistema Sanitario Público de Andalucía DIFICULTARÍAN en la actualidad, el diseño y traslación de Terapias Avanzadas en el SSPA?



Las aportaciones recogidas en este apartado se han clasificado en las siguientes **áreas temáticas y subtemáticas**:

- Organización, coordinación y gestión administrativa.
 - Organización y coordinación.
 - Gestión administrativa.
- Recursos económicos y financiación.
- Profesionales.
- Grupos de investigación específicos.
- Estrategia.
- Infraestructuras.
- Información y comunicación.
- Ciudadanía y pacientes.
- Formación.
- Evaluación y seguimiento.
- Soporte y apoyo a la investigación.

Organización y coordinación

- Improvisación ad-hoc por parte de **grupos de investigadores desconectados y desorganizados**.
- **Heterogeneidad** en el funcionamiento de las salas GMP, en cuanto a su gestión y utilización en los procesos de traslación clínica.
- Una amenaza son las **rigideces administrativas** que se podrían derivar de la desaparición de la FPS como tal Fundación del sector público andaluz y su integración en una Agencia Administrativa.
- Déficit en la **gestión y transmisión de la información**, la coordinación y el avance en el establecimiento de protocolos entre ámbito científico y asistencial.
- **Desconexión** entre los estudios in vitro, pre-clínicos y la investigación clínica.

La **gestión de los acuerdos de riesgo compartido** se hace de manera muy descentralizada. hospital por hospital. **Sin participación ni coordinación alguna a nivel autonómico**. Algunos tipos de acuerdos de riesgo compartido son muy complejos, requieren un alto nivel de especialización, y acarrear una **elevada carga administrativa y de gestión**.



- **Falta de uniformidad** para la implementación en todas las provincias de las Terapias Avanzadas.
- Muchas veces el **tamaño de nuestra CCAA** hace que haya falta de coordinación y comunicación.
- Descoordinación en los **planes de acción** con el resto de las CCAA.
- Dificultad en la coordinación entre **gestión para la autorización del producto, grupos de investigación** de los productos a fabricar, **identificación del nicho de pacientes** a tratar, **equipo clínico** en el que implementar la innovación terapéutica, **unidades de biofabricación y evaluación** del retorno de lo previamente indicado.
- Falta de **encaje estructural** de estas unidades en el Sistema Andaluz de Salud, dificultando la relación de estos centros a la hora de atender necesidades básicas de funcionamiento.
- Unos de los aspectos fundamentales en la **coordinación entre los diversos profesionales implicados** en el desarrollo de los EECC.
- **Variabilidad y falta de consenso** en cuanto a parámetros en ensayos clínicos: dosis, estrategia de administración, tipo celular, etc.
- **Deficiente modelo de Gobernanza** de la RadytTA y de un marco claro de relación con los centros del SSPA y con los institutos de investigación que delimite las responsabilidades y la financiación de las actividades, con un menoscabo de la capacidad de la RadytTA para la coordinación de la red de laboratorios fabricantes de medicamentos de TA y para la priorización de los proyectos a los que se presta apoyo en favor de una mayor independencia de los institutos de investigación, lo que redundaría en una mayor dificultad de alineación con los intereses estratégicos del SSPA.
- **Duplicación de esfuerzos** y competencia innecesaria entre CCAA.
- **Falta de coordinación entre estrategias** al nivel nacional y CCAA.
- **Dificultad para la transferencia de patentes** al sector productivo que, por la naturaleza de los productos, exigiría una rápida e inmediata respuesta para evitar la caducidad de las mismas.
- Dificultad para la **identificación innovadora** de la aplicación de este tipo de terapias por los **Comités de Ética** (PEIBA, CCEIBA, comités de ética animal), lo que **demora la traslación a la clínica** de este nuevo tipo de productos, que no puede ser examinado a la luz de lo establecido para la terapéutica químico-farmacológica y que, por tanto, demanda la necesidad de incorporar conocedores de los elementos clave de estas terapias (células, tejidos y genes): citólogos, histólogos y genetistas.
- Situaciones de **competencia** entre servicios/unidades.



• **No hay un modelo claro de relación** o vinculación de las salas Blancas con los Hospitales o centros de Transfusión en los que se alojan ni con los Institutos de Investigación.

Gestión administrativa

- **Demasiada burocracia** para toda la investigación que se desarrolla en Andalucía. Demasiada pérdida de tiempo para hacer pedidos o justificar una dieta.
- Burocracia.
- **Barreras burocráticas y legales.**
- Hay que **facilitar, simplificar y agilizar los aspectos regulatorios** que condicionan todo el proceso, así como los sistemas de compra y contratación.
- **Burocracia excesiva.** Otra debilidad del SAS es la burocracia requerida para toda la investigación que se desarrolla en Andalucía. Demasiada pérdida de tiempo para todo lo relacionado con la investigación, desde hacer pedidos de fungibles hasta para justificar un viaje a un congreso y pedir dietas.
- **Rigidez en el sistema de contratación** para captación del talento e innovación.
- **Rigidez y lentitud de los sistemas de compra y contratación**, que sumados a la escasez de recursos y a la falta de estructura tiene como consecuencia una escasa competitividad.

Recursos económicos y financiación

- **Apoyo insuficiente** a los hospitales, tanto en personal como en medios para poder ejecutar los proyectos de ensayos clínicos. Se requiere una partida especial para esto.
- **Falta de recursos** dentro de los hospitales para el desarrollo de las terapias (ej. extracción celular, transporte, almacenamiento, etc.).
- **Ausencia de financiación suficiente** para llevar a cabo un programa completo de Terapias Avanzadas donde se avance tanto en el desarrollo de nuevas estrategias de terapias avanzadas, el escalado y producción GMP, así como en la realización de ensayos clínicos fase I/II.
- Viabilidad económica en un **contexto presupuestario difícil.**
- **La investigación no es una prioridad para el SAS.** El principal problema interno que nos encontraremos será la ausencia de financiación suficiente para llevar a cabo un programa completo de Terapias Avanzadas. Esto se debe en parte (en cuanto a factores internos se refiere) a la **priorización casi absoluta del SSPA hacia la labor asistencial.** Esta visión del SAS hace casi imposible desarrollar un programa competitivo a nivel nacional y menos aún internacional.



- **Alto coste.**

Ausencia de un modelo de financiación estable y de herramientas de financiación específicas para las actividades de desarrollo y los EECC en TA en el seno del SSPA.

Falta de dotación, estabilidad y desequilibrio entre los recursos en la Red de Laboratorios GMP y una creciente demanda de la actividad como consecuencia de la implantación de nuevas Terapias Avanzadas en el sistema sanitario.

- La **limitación en la financiación** para el desarrollo de **nuevos productos** que por su complejidad requieren una elevada inversión.
- **Apoyo insuficiente** a los hospitales, tanto en **personal** como en **medios** para poder ejecutar los proyectos de ensayos clínicos. Se requiere una partida especial para esto.
- Financiación de **equipamiento e infraestructuras**.
- Mejora del enfoque en las **subvenciones** de proyectos de investigación de Terapias Avanzadas hacia las verdaderas necesidades en el desarrollo de medicamentos.
- Son **terapias de alto coste** por lo que la falta de financiación frena el buen desarrollo.
- Mayor **participación** de empresas del **sector farmacéutico y clínico**.
- Ausencia de **planes de financiación e inversión** en Terapias Avanzadas en Andalucía.

Profesionales

- Falta de **categorías profesionales** bien definidas en las estructuras del sistema sanitario que garanticen la adecuación de los profesionales a los puestos de trabajo en el SAS.
- Falta de **perfil investigador** como plantilla fija del SSPA.
- **Escasez de recursos humanos** para dar apoyo a una creciente demanda de la actividad como consecuencia de la implantación de nuevas Terapias Avanzadas en el sistema sanitario.
- Las **unidades de producción celular**, fabricantes de medicamentos de Terapia Avanzada del SSPA, tienen dificultades para dar **estabilidad y fidelizar recursos humanos** en puestos claves, que además son requeridos por la Agencia Española del Medicamento. Muchos de ellos están vinculados a proyectos de investigación que tienen una temporalidad que no se ajusta a las necesidades y restos de las unidades.



- Necesidad de **dotar y articular correctamente la actividad de la Red de Laboratorios GMP** cuando estén ya fabricando productos autorizados para su uso hospitalario porque es una actividad asistencial y no de I+D+i.
- **Dificultades para captar, contratar y retener recursos humanos** adecuados para las necesidades del diseño y traslación de las TA.

La escasa dotación de personal, temporalidad y falta de infraestructuras condiciona enormemente la capacidad de fabricación de medicamentos.

- **Condiciones laborales desfavorables** en la RadytTA y Red de laboratorios GMP, que sumado a la **insuficiencia de plazas estructurales** conduce a una descapitalización humana progresiva que pone en peligro la **estabilidad de los equipos de trabajo** y encarece la producción de medicamentos de TA, por la necesidad de reiterar formación y la obligatoriedad de repetir procesos de validación.
- **Falta de estabilidad laboral** del personal de la Red de Laboratorios GMP siendo una estructura estable y transversal. Es decir, **excesiva temporalidad y rigidez** en el ámbito de los recursos humanos en las diferentes estructuras para adaptarse a las demandas de la investigación y la traslación, lo que limita nuestra competitividad y conlleva **pérdida de talento** y limitación para mantener proyectos en Terapias Avanzadas a largo plazo.
- La **estabilidad del personal** muy formado en los Centros que pueden trabajar e investigar con TA. El sistema de selección por OPE no favorece la concentración de talento.
- Profesionales muy cualificados en las salas GMP, pero **sin estabilidad laboral** y con un **modelo retributivo no uniforme**, lo que hace que en muchos casos no sean estables.
- Profesionales muy cualificados en la unidad central de RadytTA, pero **sin estabilidad laboral** y con un **modelo retributivo no uniforme**, lo que hace que en muchos casos no sean estables.
- La **falta de implicación** de personal sanitario y/o de las Unidades de Gestión Clínica.
- Profesionales **poco motivados** en ocasiones.

Grupos de investigación específicos

- Escaso **número** de grupos de investigación andaluces vinculados a estructuras financiadas por el ISCIII como la Red TERA y el Consorcio CERTERA.
- **Falta de grupos o de infraestructuras** para realización investigación preclínica regulatoria (bajo estándares de EMA).



- **Dificultad para la identificación y selección de grupos potencialmente útiles** para la traslación en Terapias Avanzadas.
- Deficiente investigación preclínica regulatoria y caracterización de los medicamentos desarrollados lo que **limita la capacidad de transferencia y retrasa su desarrollo clínico**.
- Se necesita **más masa crítica de grupos de investigación básicos y clínicos** y con una mayor interacción entre ellos.

Insuficiente investigación básica centrada en el desarrollo de nuevas estrategias de Terapias Avanzadas. Una de las debilidades con las que nos encontramos es el reducido número de grupos de **investigación básica-traslacional** dedicados a desarrollar nuevas estrategias de terapias avanzadas patentables desde el SAS. Cuantos más grupos de excelencia investigando en este campo, más posibilidades de desarrollar ATMPs que lleguen a ensayos clínicos fase I y por tanto a establecerse como futuros medicamentos generados desde el SAS. Aunque la investigación en ensayos clínicos fase II y fase III es importante para conseguir financiación, estos son desarrollos generalmente de otros hospitales y normalmente de otros países, por lo que el beneficio final no es para el SAS.

Insuficiente investigación básica centrada en el **desarrollo de nuevas estrategias** de Terapias Avanzadas que sienten la base de futuros medicamentos generados en Andalucía.

- **Insuficiente desarrollo de determinados tipos de Terapias Avanzadas** con grandes expectativas como son las terapias basadas en edición génica, IPS o terapias combinadas.

Estrategia

- **Falta de visión de desarrollo clínico de medicamentos** (actualmente hay una cartera de +/- 25 productos) y debe haber un modelo claro. **Modelo de gestión de nuevos medicamentos** que se desarrollen en SSPA basado en los resultados obtenidos en las diferentes fases clínicas. No es sostenible iniciar Fase IIb o III por el SSPA dado el coste que supone.
- **Ausencia de una línea definida de investigación propia** y estratégica en Terapias Avanzadas. Los **proyectos compiten con el resto de prioridades**.
- Dado el creciente interés, existe una tendencia a desarrollar IF especializada y de carácter local en este ámbito **sin una visión integral y centralizada por el SSPA**.
- **No se ha incorporado** de forma estratégica este **nuevo horizonte terapéutico**, ni en la planificación, ni en la formación continuada de las distintas especialidades, ni en la formación en educación sanitaria de la población.
- Las Terapias Avanzadas en Andalucía **están centradas mayoritariamente en la terapia celular** cuando la mayor parte de los éxitos están viniendo de la mano de la terapia génica o celular-génica.



- **Estrategias de edición genómica:** elemento innovador que **no ha sido incorporado lo suficiente en las estrategias de terapias avanzadas en el SAS**. La edición genómica o edición de ácidos nucleicos es una nueva disciplina disruptiva que permite desarrollar nuevas estrategias de terapias avanzadas más eficaces y seguras mediante modificaciones específicas en el ADN y en el ARN. Todos los expertos apuntan a que estas técnicas ya están revolucionando el cómo los investigadores abordan las nuevas estrategias terapéuticas, abriendo posibilidades que hasta el momento eran impensables. A mi entender, esta debería de ser una línea prioritaria a promover en la nueva estrategia de Terapias avanzadas.
- Escasa implicación de las **universidades**.

Escasa relación con el **sector productivo** (Biotecnología roja).

Infraestructuras

- Ausencia de una **infraestructura sólida y estable** que permita realizar investigación biomédica en el SAS. Aunque existen diferentes fundaciones públicas dedicadas a fomentar la investigación (FPS, FIBAO, FIBICO, FIMABIS, etc.) que hacen una muy buena labor, distan mucho de tener financiación suficiente y estable como para ser competitivos. No existe en ninguna de ellas una carrera científica que favorezca la estabilización de los investigadores, por lo que el SAS no es atractivo para atraer talento para trabajar en Terapias Avanzadas o en cualquier otro campo de la biomedicina.
- **Falta de infraestructuras específicas** para llevar a cabo la preclínica regulatoria en TA.
- El **no contar con grandes infraestructuras** para la fabricación de medicamentos de TA a gran escala.
- **Limitadas capacidades para la fabricación de medicamentos de terapia génica**, lo que condiciona una escasa actividad de investigación clínica con medicamentos de fabricación académica en este ámbito.
- Muy baja **implantación de industrias biotecnológicas** con interés en Terapias Avanzadas en la Región.

Información y comunicación

- **Desconocimiento** en relación a la **disponibilidad y aplicabilidad** de las Terapias Actuales.
- La red de **unidades de producción celular**, son poco conocidos en el entorno clínico en los distintos hospitales. Se desconoce en buena medida la **potencialidad** de dar servicios en distintas unidades asistenciales.
- Desconocimiento en cuanto a la **disponibilidad**.



- Baja difusión de este tipo de **líneas de tratamiento**.
- Se necesita **mayor difusión** entre los **profesionales** del SSPA de todas las actividades que se están realizando en esta área.
- Se necesita **mayor difusión** a la **población general** de las actividades en terapias avanzadas.

Ciudadanía y pacientes

- **Elevada expectación** de asociaciones de pacientes y familias (EERR).
Falta de **interlocución** eficaz con las personas que precisan estas terapias por lo que la **información** que reciben es contradictoria y, a menudo, perjudicial.
- **Experiencia** del paciente: “peregrinaje” de especialistas.
- **Difícil acceso** de los pacientes subsidiarios a las Terapias Avanzadas.
- **Falta de equidad** en el acceso a Terapias Avanzadas entre distintas localidades.

Formación

- **Escasa formación** de los profesionales sanitarios.
- **Escasa formación en el manejo fármacos de terapia celular** (ejemplo, en la administración de este tipo de terapias).
- **Falta de formación** a todo el colectivo de profesionales sanitarios sobre **estas terapias y las posibilidades reales** de poder ponerlas en práctica, lo que da lugar a una mala información del paciente.

Evaluación y seguimiento

- Falta de **evidencia para la evaluación del beneficio clínico incremental**, frente a las alternativas (estudios sin brazo de control, estudios con variables subrogadas sin relación demostrable con calidad de vida o supervivencia, estudios con seguimiento a corto plazo, que no demuestran una respuesta perdurable, etc.).
- Falta de **mecanismos de control** para abandonar proyectos sin expectativa razonable de éxito.

Soporte y apoyo a la investigación

- En Andalucía contamos con varios elementos que serían indispensables para organizar lo que se denomina en otros países "Scientific Advice" (**asesoría científica** en castellano), pero actualmente no contamos con dicho servicio. Un ejemplo lo podemos encontrar en Agencia Británica NICE, que tiene un servicio de asesoría científica que ha sido pionero y líder en este campo durante mucho tiempo (<https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/life-sciences/scientific-advice>). Además, la red Europea de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (EUnetHTA) ha coordinado este tipo de actividades, coordinando a las agencias que participan en EUnetHTA (AETSA ha sido siempre miembro de esta red) en la prestación de este tipo de servicios, coordinándolo también con la EMA para prestar una asesoría paralela regulatoria-HTA.



ANÁLISIS EXTERNO

OPORTUNIDADES



¿Qué factores EXTERNOS al Sistema Sanitario Público de Andalucía PODRÍAN INFLUIR POSITIVAMENTE, y darían una ventaja en el futuro en el diseño y traslación de Terapias Avanzadas en el SSPA?

Las aportaciones recogidas en este apartado se han clasificado en las siguientes áreas temáticas:

- Alianzas y colaboraciones conjuntas.
- Participación en programas específicos (con financiación propia).
- Marco normativo, planes y documentos marco.
- Servicio Andaluz de Salud (papel que se puede jugar desde Andalucía).
- Desarrollos científicos en torno a las TA.
- Expectativas e interés de la ciudadanía, profesionales e industria.
- Apoyos institucionales desde Europa.
- Difusión.
- Inclusión de las TA en planes de formación específicos.
- Conocimiento del entorno.
- Grupos de investigación.
- Existencia de bases de datos conjuntas.

Alianzas y colaboraciones conjuntas

- Alianzas con las asociaciones.
- Redes nacionales o locales de investigación (RICORS).
- El formar parte de una red nacional pública para el impulso de las TA (TERAV).
- Se promoverá el aumento de la participación de instituciones como las universidades o la industria farmacéutica, favoreciendo planes de estudio específicos para este fin, tanto en el pregrado como en postgrado
- Una colaboración entre la Oficina de Transferencia de Tecnología (OTT-SSPA) y AETSA tendría todo lo necesario para crear este tipo de servicio, recurriendo puntualmente al basto

conocimiento que existe en el Sistema Andaluz cuando fuese necesario para dar servicio a consultas sobre tipos de tecnologías específicas.

- El elevado precio de los medicamentos de Terapias Avanzadas comerciales, que pone en riesgo la sostenibilidad del SNS, lo que ha empujado a las Administraciones a **reforzar las capacidades públicas y privadas y a potenciar la colaboración entre los sectores académico y empresarial** para el desarrollo de este tipo de terapias.
- La existencia de **múltiples empresas dedicadas a la investigación en Terapias Avanzadas**. Esto posibilita la creación de alianzas que podría permitir incrementar la financiación para desarrollar ATMPs. Además, esta es la mejor forma de llevar los desarrollos e invenciones de los grupos académicos a la aprobación como medicamentos, un logro que ha de ser prioridad de la Estrategia.
- Compromiso por parte de las **instituciones** (nacionales e internacionales) en su desarrollo y evolución.
- **Colaboración público-privada.**
- Que Andalucía cuenta con **representación a nivel internacional** en diferentes sociedades y entidades reguladoras.
- Apoyarse en las **sociedades científicas** a las que pertenecen los distintos colectivos sanitarios para que propicien el desarrollo de este tipo de terapias.
- Apoyarse en **Fundaciones Farmacéuticas** como MEHUER (Medicamentos Huérfanos y Enfermedades Raras) para demandar apoyos a estas terapias.
- Instituciones como **ISCIII**.
- Voluntad del **Instituto de Salud Carlos III** (ISCIII) en promover la investigación y creación de estructuras especializadas en Terapias Avanzadas, como la creación del futuro **Consorcio Estatal en Red para el desarrollo de Medicamentos de Terapias Avanzadas** (CERTERA).
- Las **desigualdades** entre distintas comunidades autónomas en vez de verlo como "enemigo" debe de verse como aliado para instar al Ministerio de Sanidad que en todo el territorio español se tenga el mismo acceso y desarrollo de estas terapias y que exista un fondo central que las financie. • Apoyo de la **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios** (AEMPS).
- Excelente **comunicación y relación con la AEMPS y la Coordinación Autonómica de Trasplantes**, instituciones fundamentales para ayudar en el desarrollo de medicamentos de terapias avanzadas de acuerdo con los requisitos legales. La existencia de Redes de Terapias Avanzadas. La existencia de redes nacionales e internacionales en Terapias Avanzadas permite aunar esfuerzos aglutinando los diferentes participantes involucrados en el desarrollo de los ATMPs y en su aplicación al paciente (investigadores básicos, clínicos, empresas, reguladores, pacientes).
- La existencia de **Redes de Terapias Avanzadas**. La existencia de redes nacionales e internacionales en Terapias Avanzadas permite aunar esfuerzos aglutinando los diferentes



- participantes involucrados en el desarrollo de los ATMPs y en su aplicación al paciente (investigadores básicos, clínicos, empresas, reguladores, pacientes).
- **Coordinación entre las distintas unidades de producción** para la fabricación de los distintos medicamentos.

Participación en programas específicos (con financiación propia)

- Disponibilidad de **financiación** desde el ámbito europeo, mediante proyectos y otras iniciativas.
- Posibilidad de **aumentar los recursos disponibles** para fomentar el uso de las Terapias Avanzadas (formación, personal especializado, laboratorios, etc.).
- El hecho de que España tenga **planes específicos para el impulso y desarrollo de las TA** que podrán permitir su consolidación internacional.
- **Fondos de inversión pública** como la Disposición Adicional Sexta.
- El precio elevado de los medicamentos de Terapias Avanzadas existentes que ponen en riesgo la sostenibilidad de los sistemas sanitarios públicos favorece el **desarrollo de nuevas terapias avanzadas en el ámbito académico**.
- **Reducción de los costes de producción de determinados ATMP**. Gracias a los nuevos desarrollos en cultivo celular y sistemas cerrados, así como a las técnicas de edición genómica, existe la posibilidad de abaratar los costes de producción de varios ATMPs que podrían acercar su uso al paciente de manera dramática. Aunque muchos de estos sistemas están todavía en investigación preclínica o en ensayos clínicos en fases tempranas, es una oportunidad que deberíamos de aprovechar.
- Apuesta por las **Terapias Avanzadas como una alternativa terapéutica real en Europa y España**. Esto permitirá recibir financiación nacional e internacional para desarrollar los proyectos en Terapias Avanzadas de los grupos de investigación en Andalucía. Esta forma de financiación, junto a aportaciones del SAS, podría servir para generar **medicamentos “académicos”** que puedan reducir el coste para su aplicación a los pacientes. Una apuesta clara a nivel nacional que debería ser una oportunidad es el **programa CERTERA**, donde esperamos que varios nodos andaluces puedan finalmente participar.
- **Apoyo financiero del ISCIII** a las Terapias Avanzadas mediante la creación del **Consortio CERTERA**.
- La creación del Consorcio Estatal en Red para el desarrollo de Medicamentos de Terapias Avanzadas (**CERTERA**), en el marco del PERTE para la Salud de Vanguardia, para el que se han seleccionado 53 instituciones entre las que se encuentran 5 instituciones andaluzas.



- **Colaboración pública- privada** con fondos de inversión privada, laboratorios etc. para compartir riesgos y "expertise".

Es un buen **momento con las agencias financiadoras**, muy volcadas en apoyar grandes proyectos multicéntricos.

- La puesta en marcha del **PERTE Salud de Vanguardia**, que incluye la innovación de medicamentos de Terapias Avanzadas como paradigma de la innovación terapéutica orientada a las necesidades de cada paciente, especialmente diseñadas para cada una de las personas que sufre una enfermedad. No obstante, estamos presentando pocos proyectos o las empresas no están contando con el SSPA.
- La aprobación a finales de 2021 del **PERTE para la Salud de Vanguardia** que entre sus 4 objetivos estratégicos incorpora el de “Promover el desarrollo de terapias avanzadas y otros fármacos innovadores o emergentes y facilitar su transferencia a la práctica clínica, a través de las alianzas necesarias entre los sectores académico y empresarial, y el fortalecimiento del tejido industrial basado en el uso intensivo de conocimiento”, lo que conduce a un aumento de financiación proveniente de fondos europeos para el desarrollo de estas terapias.
- Recursos europeos **PERTE** (Colaboración Público - Privada).

Marco normativo, planes y documentos marco

- El desarrollo del **Plan Nacional de Terapias Avanzadas** supone sin duda una oportunidad que en nuestra comunidad se impulsará a través de este Plan de diseño y traslación de Terapias Avanzadas del SSPA.
- El **Plan de abordaje de las Terapias Avanzadas en el Sistema Nacional de Salud** aprobado en noviembre de 2018 inicialmente para medicamentos CAR, que ha permitido, entre otras muchas cuestiones, aprobar la financiación por el SNS de medicamentos de terapias avanzadas académicos.
- La puesta en marcha del **Plan de abordaje de las Terapias Avanzadas en el Sistema Nacional de Salud**: medicamentos CAR, aprobado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (SNS 15/11/2018).
- Desde la Estrategia Nacional (**Plan de Abordaje de las TA del SNS**) se favorece el desarrollo de Terapias Avanzadas de origen académico para su implantación en el SNS mediante la Exención Hospitalaria.
- Cambios en la **normativa española** (Ley de Ciencia, Tecnología e Innovación) y **europea** en cuanto a el diseño y traslación de Terapias Avanzadas.
- La **regulación española** que avala y propicia la fabricación por hospitales de medicamentos para su uso propio y exclusivo (nuevo Real Decreto de productos sanitarios 192/2023).



- La inminente aprobación de un **Reglamento Europeo de Sustancias de Origen Humano** (SoHO) que, entre otros aspectos, abordará la escasez de SoHO para diferentes usos, incluyendo la fabricación de medicamentos de TA.
- Posición del **Ministerio** para fomentar las terapias CAR.
- Creación de **planes de investigación** entre el gobierno y otras comunidades autónomas.
- **Joint Clinical Assessment** (Reglamento Europeo), para evitar duplicación en la fase de evaluación.

Servicio Andaluz de Salud (papel que se puede jugar desde Andalucía)

- El Servicio Andaluz de Salud cuenta con todos los ingredientes para **establecer un servicio de asesoría científica sólido y multidisciplinar**, que dé apoyo tanto a procesos internos como a los de compra pública innovadora, así como a pequeñas y medianas empresas que pretendan innovar en nuestra región (o empresas de mayor tamaño si así lo requiriesen).
- En Andalucía contamos con un **entorno de datos y una concentración de conocimiento** que, aunque esté dispersa en diferentes entidades, es suficiente como para establecer un servicio centralizado que preste apoyo al diseño y gestión de acuerdos de riesgo compartido que ayuden a mitigar la incertidumbre que frecuentemente existe alrededor de las terapias avanzadas en el momento de su lanzamiento. Habría que estudiar los recursos necesarios y el encaje de este tipo de recurso en el sistema actual, pero podría aportar valor a la toma de decisiones y la gestión de este tipo de acuerdos.
- Convertir a **Andalucía en red de referencia asistencial y de fabricación de productos** de Terapias Avanzadas diseñadas en Andalucía al servicio del Sistema Nacional de Salud.
- Facilitar el **desarrollo de patentes** que permitan convertir a Andalucía, a través de spin-offs y startups y empresas biotecnológicas consolidadas, en un hub industrial y biosanitario vinculado a la fabricación, especialmente, de tejidos artificiales por Ingeniería Tisular aplicables a la sustitución de animales de experimentación en protocolos de investigación médico-farmacéutica.
- Ser **la mayor comunidad autónoma de España** y que dispone de un gran **nicho de desarrollo** en Terapias Avanzadas.
- Este propio **Plan de Diseño y traslación de TA** que estamos empezando a hacer constituye en sí mismo una oportunidad.
- Poder **superar el ámbito autonómico**, en la fabricación de medicamentos, ya que puede haber necesidades en unidades clínicas fuera del SSPA.

Desarrollos científicos en torno a las TA



- Los **nuevos avances en el campo de la medicina regenerativa, la terapia génica y la edición genómica** podrían permitir generar nuevas estrategias de Terapias Avanzadas innovadoras y con capacidad de traslación al paciente.
- **Nuevo enfoque terapéutico** para un gran número de patologías.
Nuevos desarrollos científicos en esta área de trabajo.
- Gran **crecimiento en número de ensayos clínicos**.
- **Explosión de la biología molecular**.
- El **incremento de nuevos medicamentos** de TA por BIG PHARMA y BIOTECNOLÓGICAS para atraer y ser sistema de referencia para la realización de ensayos clínicos desde fases iniciales y tempranas.
- **Transformación digital** de los sistemas sanitarios.
- La **EMA** ha lanzado un proyecto piloto de un servicio de apoyo a desarrolladores de Terapias Avanzadas desarrolladas por grupos académicos y entidades sin ánimo de lucro. Una de las 5 terapias con las que se está pilotando este servicio es la terapia avanzada ARI-0001, que ha llegado a ese hito tras superar otros hitos regulatorios a nivel nacional, y es desarrollada por el Hospital Clinic de Barcelona. En Andalucía tenemos un entorno ideal para conseguir logros similares al conseguido por ARI-0001 y el contexto en España y Europa son propicios.
- **Centro Nacional de Terapias Avanzadas**.

Expectativas e interés de la ciudadanía, profesionales e industria

- La **ciudadanía** ve como una posibilidad de cura las terapias avanzadas, ello origina presión en la administración y en la industria farmacéutica.
- Nuevo **paradigma y modelo de asistencia sanitaria**.
- Región con enorme **potencial por número de pacientes**.
- Gran **expectación** por parte de la **industria, profesionales y pacientes** sobre estas terapias.
- Apuesta de las **agencias reguladoras** por acelerar el acceso de pacientes graves sin alternativa terapéutica a nuevos fármacos de terapias avanzadas.
- El **creciente interés social y político** por las Terapias Avanzadas para solucionar necesidades clínicas no cubiertas.
- **Crecente interés a todos los niveles** en las Terapias Avanzadas



- En la actualidad hay gran movilización de asociaciones de pacientes que buscan directamente fondos para financiar proyectos de terapias avanzadas.
- La **industria farmacéutica innovadora** está muy interesada en apoyar iniciativas en Terapias Avanzadas.
- **Inversión en estas terapias** por parte de la industria farmacéutica.

Apoyos institucionales desde Europa

- La Unión Europea considera como **actividad prioritaria** la medicina regenerativa y la medicina personalizada.
- **Estrategia Farmacéutica Europea** - prioridad a TA.
- La **Presidencia del Comité Europeo de Asuntos Legales y Regulatorios es española**, lo que puede facilitar cambios regulatorios y relaciones con la EMA.
- La **regulación española** que propicia el acceso a medicamentos de TA de fabricación no industrial a través de hospitales, trasponiendo favorablemente la legislación europea sobre exención hospitalaria para estos medicamentos.

Difusión

- **Difusión de las terapias en otros sistemas sanitarios** (Efecto contagio).
- **Divulgar el potencial** de estas terapias entre la población.
- **Conocimiento de la población** susceptible de utilizarlas mediante medios de comunicación y redes sociales.
- Las **redes sociales** hoy en día son un aliado para buscar fondos de financiación en proyectos de Terapias Avanzadas.

Inclusión de las TA en planes de formación específicos

- El hecho de que los **planes de formación específicos** impulsados en Andalucía sean un claro ejemplo a nivel nacional e internacional.
- Incluir en los **planes de estudio del personal asistencial** contenidos relacionados con las Terapias Avanzadas (desarrollo, aplicación, etc.)



- Potenciar las **capacidades formativas existentes** (Máster internacional profesional, formación continuada y formación en educación sanitaria en el ámbito de las Terapias Avanzadas), convirtiendo a Andalucía en referente educativo a nivel nacional e internacional.

Conocimiento del entorno

Conocimiento por parte de los responsables del proyecto del "**mercado**" en que la TA nueva va a competir: la población diana y sus necesidades, las alternativas actuales y en desarrollo, y los resultados esperados.

- Identificación de las Terapias Avanzadas y la Medicina Regenerativa como **áreas de oportunidad** dentro del subentorno de salud y bienestar social de la RIS4 de la Junta de Andalucía.
- Aceptación de todos los implicados que **la investigación y el desarrollo son actividades fundamentalmente arriesgadas, con una alta tasa de fracaso, incertidumbre y riesgo financiero.**

Grupos de investigación

- Establecimiento de **líneas de investigación específicas** claramente definidas y coordinadas, tanto de investigación básica como investigación clínica, con grupos de investigación universitarios con experiencia en este campo.
- El hecho de que existen **grupos en Andalucía trabajando en estas áreas** es una oportunidad, aunque el reducido número de grupos que lo hacen es una debilidad.
- **Diferentes áreas de trabajo** que engloban un gran número de patologías.

Existencia de bases de datos conjuntas

- **European Data Space y DARWIN**, para el seguimiento y compartir datos y resultados especialmente en poblaciones pequeñas de pacientes.

AMENAZAS

¿Qué factores externos al Sistema Sanitario Público de Andalucía PODRÍAN INFLUIR NEGATIVAMENTE, pudiendo comprometer el diseño y traslación de Terapias Avanzadas en el SSPA?



Las aportaciones recogidas en este apartado se han clasificado en las siguientes **áreas temáticas**:

- Inversiones, recursos, presupuestos.
- Entorno de competitividad entre terapias, investigadores, países, comunidades autónomas, fármacos, intereses profesionales, empresas privadas.
- Políticas regulatorias.
- Marco estratégico.
- Publicidad.
- Precios y comercialización.
- Dinámicas y ciclos políticos.
- Investigación en los planes de estudios.
- Implicación institucional en la investigación biomédica.
- Profesionales.
- Pacientes y ciudadanía.
- Coordinación.

Inversiones, recursos, presupuestos

- **Falta de recursos.**
- **Coyuntura económica**, con ciertas restricciones presupuestarias.
- **Crisis económica.**
- Sostenibilidad del SNS público (**sustancial impacto económico**).
- **Apoyo económico deficiente** que pudiera hacernos poco competitivos a nivel nacional y europeo.
- **Situación económica actual no muy adecuada** (pandemia Covid, guerra Ucrania).

Situación económica actual, ya que los proyectos en este ámbito son costosos, así como las necesidades de disponer de una financiación estructural para mantener el mínimo de los puestos a nivel de la Red de Laboratorios GMP.



Por el momento en el SSPA, hay **falta de un planteamiento de inversiones a largo plazo** que permitan acometer con garantías proyectos de traslación en este ámbito.

La **tendencia a la baja en el % del PIB dedicado a I+D+i en España y Andalucía** frente a los estándares europeos.

- **Falta de financiación.** El principal problema externo que nos encontraremos será la ausencia de financiación suficiente para llevar a cabo un programa completo de Terapias Avanzadas. Ni el gobierno de Andalucía, ni el español dedican el porcentaje del PIB que debieran a investigación y, por lo tanto, tampoco a investigación en Terapias Avanzadas. Sin una aportación económica superior será imposible ser competitivos como para generar nuestros propios ATMP académicos o para desarrollar ATMPs que lleguen a aprobarse como medicamento por la EMA.
- Existe **poca conciencia** en nuestra organización de la necesidad de **dedicar una parte significativa del presupuesto al impulso de la investigación básica y traslacional.**
- **Inadecuación de las herramientas de financiación a las necesidades de la investigación y a la realidad.** Es frecuente la concesión de ayudas para periodos de ejecución imposibles, exigiendo la ejecución de los presupuestos dentro del año natural independientemente del momento en el que se liberan los fondos, lo que induce a los equipos a invertirlos de forma no óptima ante la amenaza de perderlos.
- **Desproporción** entre la financiación de **actividad con la de fungible, personal y equipamiento** que a veces hace inviable el desarrollo del proyecto.
- Financiación. Son **tratamientos con alto coste económico.**
- **Pocas fuentes de financiación externa** para captar fondos que permitan la renovación de equipos básicos de las salas GMPs (obsolescencia y reparación) y para el desarrollo de medicamentos (proyectos de desarrollo) así como para realización de EC independientes (1 convocatoria relevante) siendo **proyectos muy costosos y muy largos.**
- **Política del ISCIII** en la **financiación de estructuras y proyectos** de investigación en los que una estructura de ámbito autonómico como la RadytTA tiene difícil encaje.
- **Escasa financiación** externa recibida.
- **Presupuesto separado** de la terapia estándar.
- **No utilización de los fondos europeos** en la línea de desarrollo de las Terapias Avanzadas, muy destacada en la Comunidad Autónoma de **Andalucía**, a diferencia de lo que ocurre en otras Comunidades Autónomas.



- **Pocas fuentes de financiación** para la traslación de las terapias avanzadas al SSPA - Traslación efectiva y rápida.
- **Falta de financiación específica** para el desarrollo de Terapias Avanzadas a nivel de la Comunidad Autónoma, tanto a nivel de investigación como, sobre todo, de traslación.
- **Obsolescencia** de las infraestructuras de producción en la red de salas blancas.

Escasa implantación del sector productivo relacionado con las TA en Andalucía (Biotecnología roja).

Privatización.

- Hay **retrasos inasumibles en la liberación de los fondos de investigación.**
- **Necesidad de la industria de recuperar la inversión** en un corto plazo, desvirtuando los objetivos en salud al **enfocarse sólo en aquellas terapias que consiguen un elevado incremento de la esperanza/calidad de vida** que justifiquen un precio más elevado, o que afectan a un elevado número de pacientes, poniendo en riesgo el desarrollo de otros tratamientos con interés sanitario, pero no empresarial.
- **Falta de interés de la industria farmacéutica** en desarrollos conjuntos de Terapias Avanzadas en un modelo de colaboración público-privada.
- Carencia de **estudios de coste/utilidad** y esperanza de vida.

Entorno de competitividad entre terapias, investigadores, países, comunidades autónomas, fármacos, intereses profesionales, empresas privadas

- Exceso de competitividad / Lucha por los recursos.
- Competencia de otras TA, **otras terapias en desarrollo.**
- Aparición de fármacos (u otro tipo de terapias) **más efectivas o más coste efectivas.**
- La competitividad entre los investigadores **por liderar de manera individual proyectos** en TA lo que limita el trabajo coordinado en red y el contar con resultados robustos para su traslación efectiva a la industria.
- **Insuficiente atractivo profesional y de estabilidad laboral** para atraer y sobre todo retener talento especializado.



- **Dificultad para captar y retener el talento** en una situación de gran competitividad con el sector privado farmacéutico.
- **Creciente actividad en el sector privado** que puede conllevar la fuga o pérdida de talento pero que también a la hora de captar. Es decir, dificultades para captar y retener el talento en una situación de gran competitividad con el sector privado farmacéutico y biotecnológico y en otras CCAA.
- Uno de los puntos más cruciales en cuanto a las amenazas es la **competitividad de la investigación de los grupos básicos-traslacionales**, que desarrollan nuevos ATMPs. Sin grupos fuertes, será muy difícil generar ATMPs propios que puedan competir en cuanto a eficacia y/o seguridad con los desarrollados en otras partes de España o del Mundo. Esto es fundamental para llevar el ATMP al paciente y/o al mercado. En este sentido, otras regiones en España apuestan por programas de captación de talento, fundamental para incrementar la competitividad.

Inversión y fortalecimiento de IF **en otras CCAA** tanto para el sector público como para el sector privado en este ámbito generando HUB/Clúster.

Competencia con otras CCAA como Cataluña y Madrid.

- Situación de **desigualdad entre comunidades**.
- **Competencia** en la obtención de recursos públicos y privados por parte de otras **Comunidades Autónomas**.
- El desarrollo de **planes de específicos** de impulso de las Terapias Avanzadas a nivel nacional que **van en contra con la estrategia** que hasta la fecha existe **en Andalucía**.
- Falta de **bases de datos compartidas con otras CCAA** y con otros países para resultados preclínicos, clínicos y post-marketing.
- En un mundo globalizado donde todo se comparte en redes da visión muy negativa que **en otros países o comunidades** se tenga **acceso** a unas terapias y no en nuestra comunidad. Por otro lado, no existen las mismas posibilidades ni **siquiera en la misma provincia**.
- Aunque la existencia de redes favorece desarrollos conjuntos y mejora las posibilidades de llegar al paciente, el hecho de **centralizar centros de producción** puede hacernos dependientes de otras regiones para producir determinados ATMPs. Por ello es importante generar una infraestructura solida basada en el Know-how de los diferentes grupos andaluces que entren a formar parte de estas infraestructuras.
- Intereses de **profesionales e industria por otras líneas** que les pueda resultar **más rentables**.
- Oferta de **tratamientos no oficiales** que no cumplen estándares de calidad ni eficacia.



- Creación de **empresas privadas que indican trabajan en Terapias Avanzadas**. Podría ser un competidor y además un peligro por en ocasiones confundir al paciente. Lo que habría que hacer es trabajar para crear convenios que nos beneficien mutuamente y no convertirnos en competidores.

Políticas regulatorias

- **Mayor exigencia** por las autoridades sanitarias, en términos de **preclínica regulatoria**, para llevar a **clínica y traslación** los medicamentos de TA.
- Mayor exigencia por las autoridades sanitarias, en términos de **preclínica regulatoria y autorización de ensayos clínicos**, para llevar a clínica los medicamentos de TA que pone en riesgo el poderse desarrollar exclusivamente desde las instituciones académicas.
- **Complejidad excesiva en los mecanismos de reembolso, acuerdos de pago**, etc.
- Falta de armonización en la UE en la interpretación de la **cláusula de exención hospitalaria y variabilidad en el reembolso de los medicamentos** que conducen a que determinados



medicamentos dejen de comercializarse en la UE y se comercialicen en territorios donde las posibilidades de lucro son mayores y más rápidas para las empresas.

Posición de las agencias reguladoras ante la **exención de uso hospitalario**. Bajo número de autorizaciones de uso hospitalario otorgadas por la AEMPS a nivel nacional.

- **Desacuerdo** frecuente entre los **intereses de la industria y el sector académico** en relación con el marco regulatorio de las Terapias Avanzadas.
- Frecuentes **discordancias** entre las **necesidades locales y regionales** en investigación de medicamentos de terapias avanzadas y las **políticas europeas** al respecto.

Marco estratégico

- **Ausencia de Estrategia nacional y documento marco.**
- La falta de una estrategia propia de investigación básica y traslacional.
- **Conformismo** con el statu-quo existente.
- **Falta de la voluntad innovadora** que exige la planificación, organización y ejecución de un Plan de diseño y traslación de Terapias Avanzadas del SSPA que convierta a la Comunidad Autónoma en vanguardia de dicha terapia a nivel nacional e internacional.
- **Falta de iniciativas e investigadores** tanto clínicos como preclínicos para el desarrollo y posterior aplicación clínica.
- Uso en **líneas de tratamiento** excesivamente **tardías**.

Publicidad

- La **publicidad engañosa** en redes sociales o incluso en televisión.
- Proliferación de **establecimientos que ofrecen terapias no probadas fuera del marco regulatorio**. Las falsas expectativas generadas en los pacientes están conduciendo a la proliferación de establecimientos que ofrecen terapias no probadas fuera del marco regulatorio y sin la autorización de los organismos competentes que, además de poner en peligro a los pacientes, pueden impactar muy negativamente en el propio desarrollo de medicamentos de TA al establecer un perfil de riesgo negativo no real.



- **Riesgo de fraude por la proliferación de empresas** que comercializan productos milagro fuera del marco regulatorio.
- **Hay que trabajar con la sociedad, el ciudadano.** Una gran parte de la sociedad que ha dejado de ver al profesional sanitario como persona que lo cuida y protege y lo ven como el profesional que debe de darle lo que exige. No conocen bien cuál es el límite de las Terapias Avanzadas y hasta donde están desarrolladas y les pueden curar. Muchas veces interpretan no se les quiere dar por ejemplo los CRIPR. Hay muchas noticias de prensa que lo venden como cura inmediata y de fácil acceso.

Precios y comercialización

- Uno de los factores que amenazan el acceso a terapias avanzadas y más preocupan a los responsables de sistemas sanitarios a nivel global son los **precios** de este tipo de terapias (al menos los de las terapias avanzadas comerciales).
- El avance de desarrollo y **comercialización** de fármacos de la industria farmacéutica.
- Precios **insostenibles** de los medicamentos de terapias avanzadas lo que hace peligrar su aplicación universal y pone en riesgo la sostenibilidad de los sistemas públicos de salud.

Dinámicas y ciclos políticos

- Contexto de **inestabilidad política**.
- Dinámica política que **dificulta el planteamiento de inversiones a largo y muy largo plazo**, lo que limita la capacidad de generar retornos, especialmente en el ámbito de la investigación biomédica y particularmente en el campo de la medicina regenerativa, donde los desarrollos son especialmente lentos.
- **Cambio de políticas**.

Investigación en los planes de estudios

- La investigación **no es una prioridad** en la enseñanza Universitaria en los grados de medicina y enfermería. En la actualidad, prácticamente el 100% de los estudiantes de medicina y enfermería miran a la investigación como algo que podría ayudarle a conseguir una posterior plaza asistencial.
- **Falta de visión investigadora en la docencia impartida** en los grados sanitarios (medicina y enfermería). En la actualidad, prácticamente el 100% de los estudiantes de medicina miran a la investigación como algo que podría ayudarle a sacar el MIR para una posterior plaza asistencial.



Implicación institucional en la investigación biomédica

- Hay muy **poca implicación en la investigación biomédica** avanzada fuera de nuestro sector. En especial en aquellos departamentos del Gobierno de Andalucía responsables de la política científica.
- **Programas públicos de investigación en Terapias Avanzadas son insuficientes** y no recogen las necesidades de este sector.

Profesionales

- Disminución en la **masa crítica de profesionales con formación técnica especializada** en esta área de investigación, también en el manejo, conservación y distribución de los medicamentos.
- Necesidad de **entrenamiento específico y capacitación técnica de los profesionales** involucrados en el manejo de los medicamentos de TA. El manejo incorrecto de estos medicamentos puede limitar su eficacia o provocar problemas de seguridad interfiriendo en el desarrollo de los mismos.

Pacientes y ciudadanía

- No vincular la implementación de las Terapias Avanzadas con la **educación sanitaria** de los pacientes, lo que podría generar frustraciones y distanciamiento social entre los pacientes y los programas en desarrollo.

Coordinación

- Falta de coordinación **con otras entidades** que puedan dificultar la traslación a la clínica de las Terapias Avanzadas.