



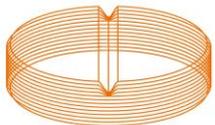
**PROYECTO BEST**  
Investigación Clínica en Medicamentos

## Investigación Clínica en Centros Privados, datos del Proyecto BEST

II Jornada sobre Investigación Clínica en Centros Privados  
Hospital Quirón, Barcelona, 25 de abril de 2013

**Amelia Martín Uranga**

FARMAINDUSTRIA



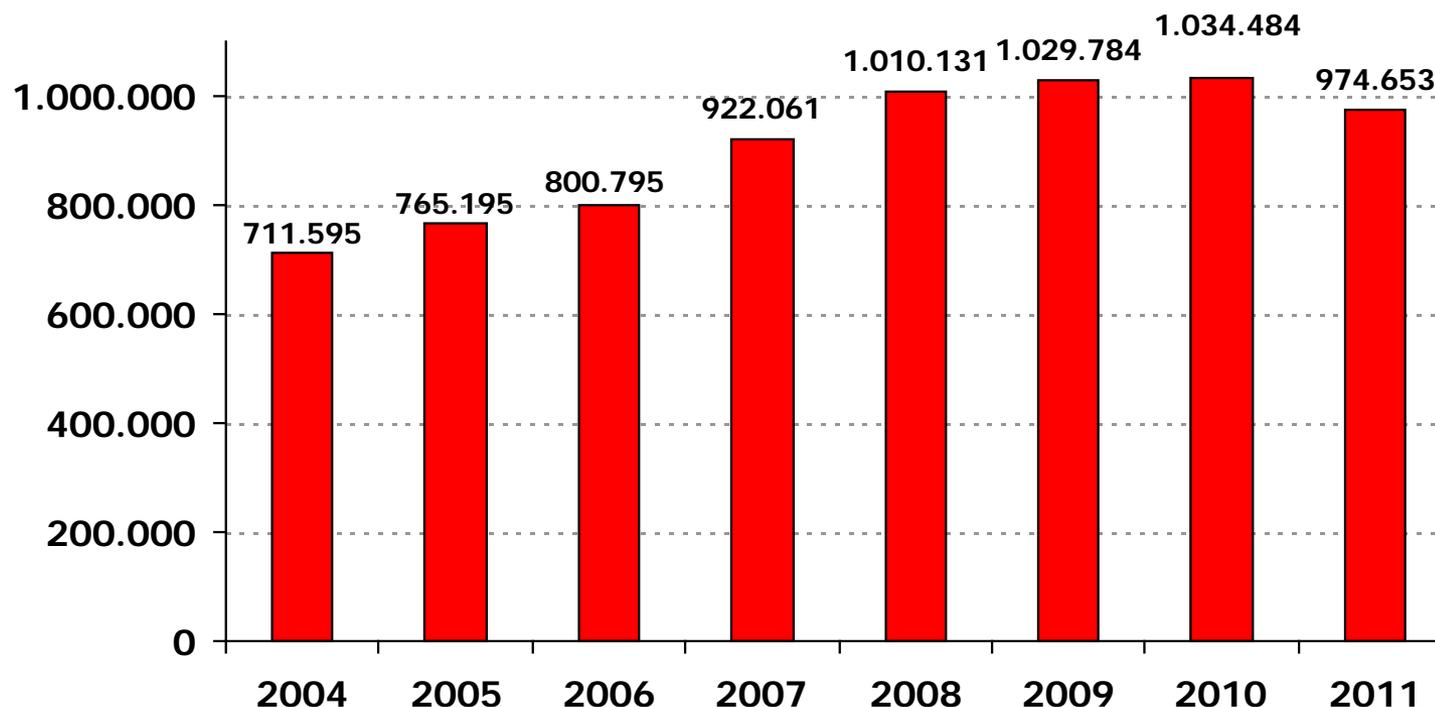
MEDICAMENTOS INNOVADORES  
Plataforma Tecnológica Española

**farmaindustria**

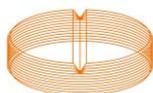
# Gastos en I+D en la Industria Farmacéutica



En el ejercicio 2011, la inversión en I+D de la industria farmacéutica en España ha bajado, por primera vez desde 2007, de los 1.000 millones de euros, debido al fuerte impacto que han tenido sobre las compañías las medidas de contención del gasto farmacéutico adoptadas en 2010 y 2011.

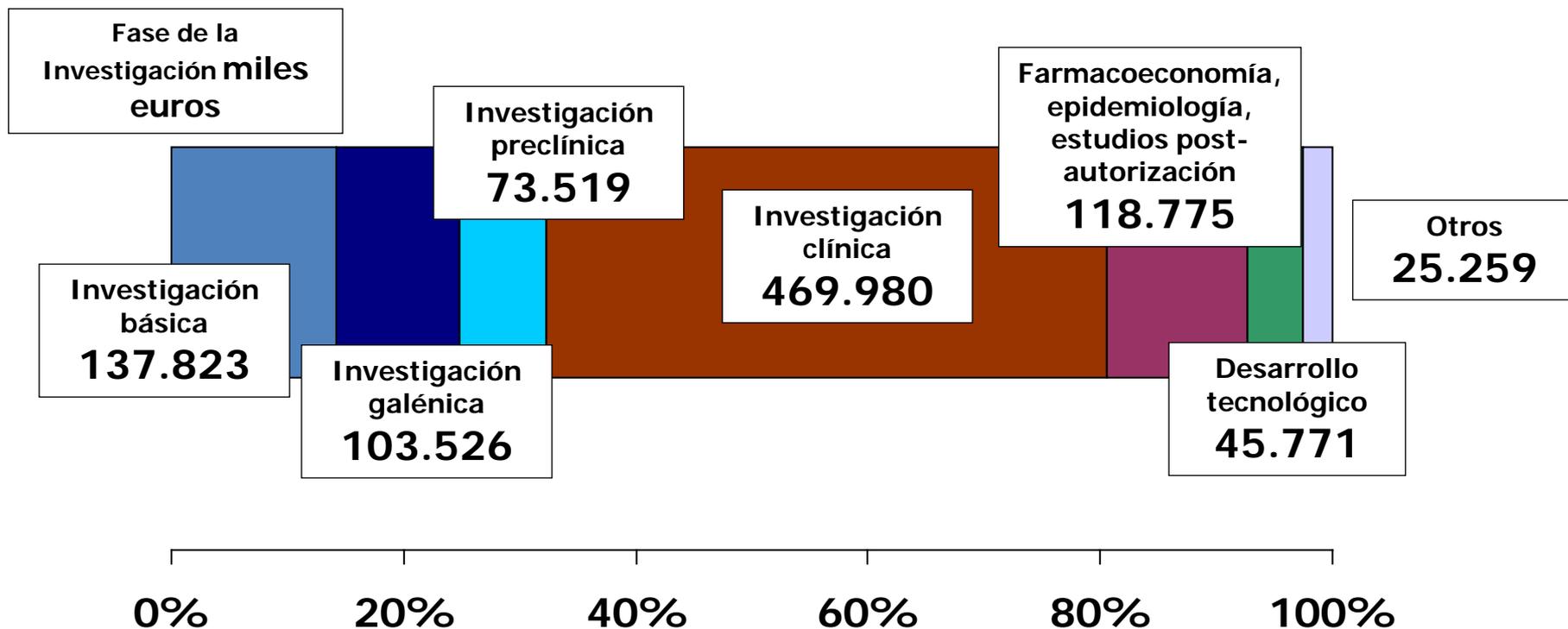


Fuente: Farmaindustria



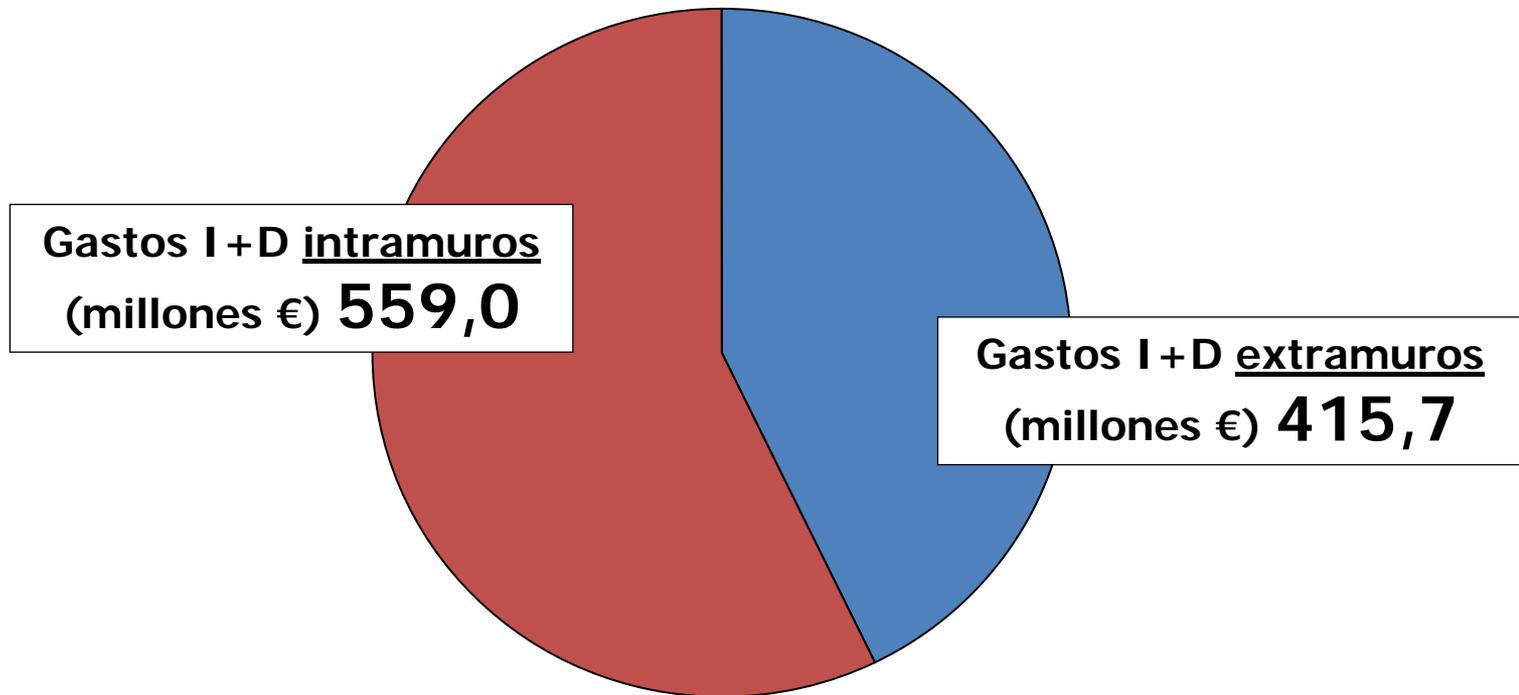
# INVESTIGACIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

La industria farmacéutica invirtió **974 millones de euros en I+D en 2011**. La principal partida del gasto (**470 millones**) fue la dedicada a **ensayos clínicos** y se invirtieron más de **137 millones de euros en investigación básica**.



## INVESTIGACIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA: INTRAMUROS/EXTRAMUROS

De los 974 millones de euros invertidos en I+D en 2011, el **43%** se dedicó a contratos de investigación con hospitales, universidades y centros públicos (**I + D extramuros**).



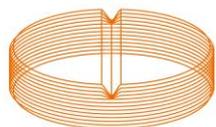
Fuente: Farmaindustria



**PROYECTO BEST**  
Investigación Clínica en Medicamentos

**BDMetrics**  
Datos y Análisis 13ª Publicación: Resumen

Marzo de 2013



MEDICAMENTOS INNOVADORES  
Plataforma Tecnológica Española

**farmaindustria**

El proyecto **BEST** nace en el año **2005** como consecuencia de un proceso de reflexión sobre la investigación clínica en España entre un conjunto de compañías farmacéuticas lideradas por Farmaindustria.

Durante este proceso se constató la **competencia de España** en investigación clínica pero, asimismo, quedó reflejada la **dinámica negativa** en la que se estaba entrando como consecuencia de una serie de **obstáculos** que tenía como consecuencia que España estuviera perdiendo posiciones dentro del contexto internacional.

## ❑ **El reto científico-tecnológico**

- Posicionar la investigación clínica en España en primera línea, dotándola de los recursos necesarios (científicos, técnicos, humanos, económicos) para la investigación clínica del futuro (genotipado, gestión del conocimiento, biomarcadores, investigación tradicional)

## ❑ **El reto organizativo**

- Procedimientos ágiles y efectivos de autorización, puesta en marcha y ejecución de ensayos.
- Herramientas útiles de todo tipo (legales, estandarización documental, protocolos, formación, intranets, bases de datos, aplicaciones informáticas...) para el desarrollo de procesos eficientes en investigación clínica.

## ❑ **El reto político**

- Priorizar la investigación clínica en la agenda de los responsables públicos (MSC y CCAA)
- Superar particularismos en pro de un proyecto de escala nacional (pero con atención al territorio)

## ❑ **El reto social**

- Incorporar a los pacientes de forma activa en la investigación clínica, con abordajes adecuados a las distintas patologías.

## ❑ **El reto de la calidad**

- Consolidar una plataforma, red (o redes) de excelencia en investigación clínica con los máximos estándares de calidad (nivel investigador, procesos eficientes). Atención a las necesidades y objetivos de los investigadores.

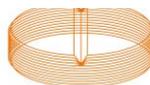


La **investigación clínica** es una **pieza angular** dentro de la I+D farmacéutica, constituye la **unión** entre **la investigación básica** y **la asistencia a los pacientes**.

La investigación clínica tiene un **papel fundamental** dentro de España.

- El **SNS** tiene una cobertura universal y está entre los líderes mundiales en calidad.
- Los investigadores tienen el **prestigio y reconocimiento** preciso para acometer esta investigación con los mejores estándares de calidad.
- La **industria** establecida en España, tanto la de capital nacional como internacional, es muy activa en investigación y está comprometida con su impulso.
- La infraestructura y la logística asociada se encuentran **perfectamente desarrolladas**.

España **lo tiene todo** para ser uno de los **líderes** en investigación clínica y de esta forma **atraer inversiones**: es una **oportunidad que no se puede perder**.





## Enero 2013: 43 compañías

BEST es un proyecto **estratégico impulsado** por la **industria farmacéutica** en 2005, que pretende integrar a todos los agentes implicados, tanto públicos como privados, para crear una **plataforma de excelencia** en **investigación clínica** de **medicamentos en España**.

Su objetivo es **fomentar la inversión** en I+D a través de **objetivar y monitorizar** la situación de los **procesos de Investigación Clínica** en España; **identificar** las diferentes **prácticas** y **tomar medidas** consecuentes que permitan **mejorar su eficiencia y competitividad** en el terreno.

### Interlocución con la AAPP

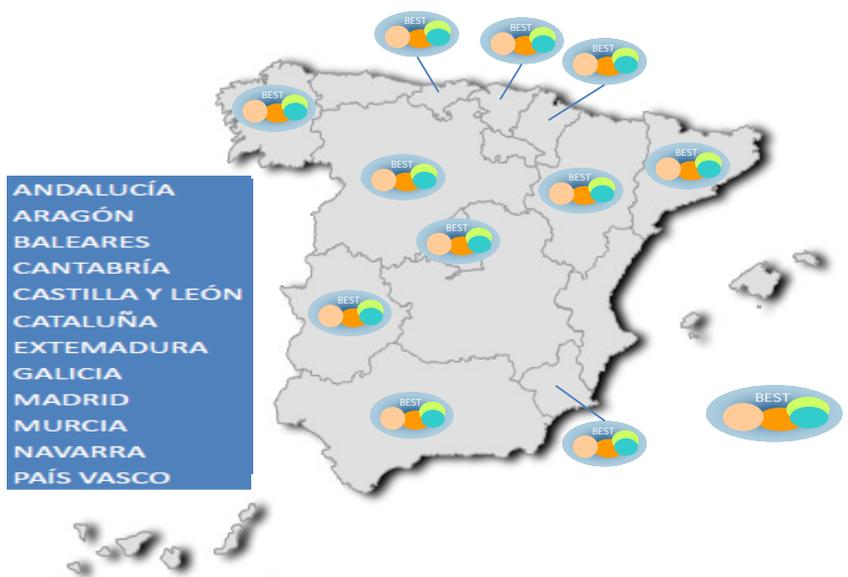
- |                           |                                   |
|---------------------------|-----------------------------------|
| • Ministerio              | • ISCiii (CAIBER)                 |
| • AEMPS                   | • Centros , IIS, Fundaciones Inv. |
| • Nivel CCAA: Programa +i | • Internacional                   |



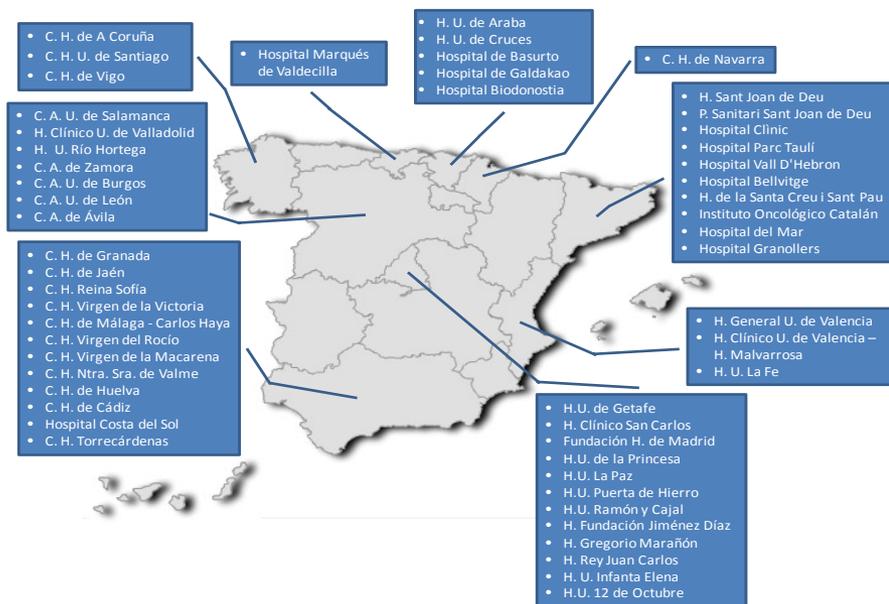
# Ampliación del Proyecto BEST a otros agentes

A partir del año 2013 se ha permitido la entrada de otros agentes en el Proyecto BEST: Centros públicos y privados, CCAA, CROs e ICI

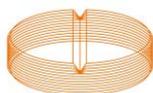
## 12 CCAA



## 53Centros



## Un grupo de investigadores independientes agrupados en una importante Asociación Científica



La 13<sup>a</sup> publicación de los datos de BDMetrics contiene EC con fecha de envío al CEIC hasta el 30/06/2012

**841 EC Finalizados**

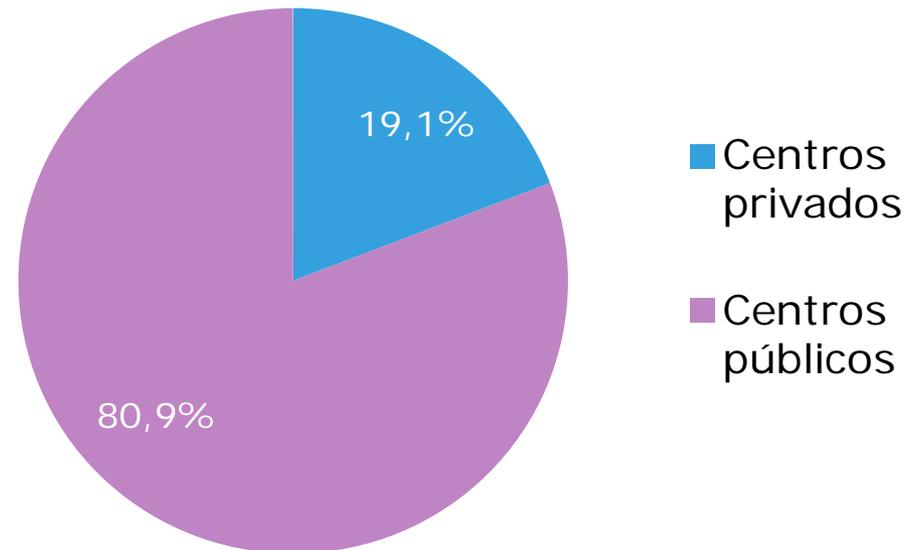
**13<sup>a</sup> Publicación**

	<b>13<sup>a</sup> Publicación</b>
<b>Número de Ensayos Clínicos</b>	1.675
<b>Número de participaciones de Centros</b>	11.888
<b>Número de CEICs de Referencia distintos</b>	71
<b>Número de CEICs Implicados distintos</b>	147
<b>Número de Centros distintos</b>	700
<b>Desde fecha de envío al CEIC</b>	19-02-2004
<b>Hasta fecha de envío al CEIC</b>	30-06-2012

# Número de centros

Cerca del 20% de los centros contenidos en la muestra son de titularidad privada

- De los 700 centros distintos contenidos en la muestra, 134 son centros privados.
- Respecto al año anterior se ha incorporado un nuevo centro privado.

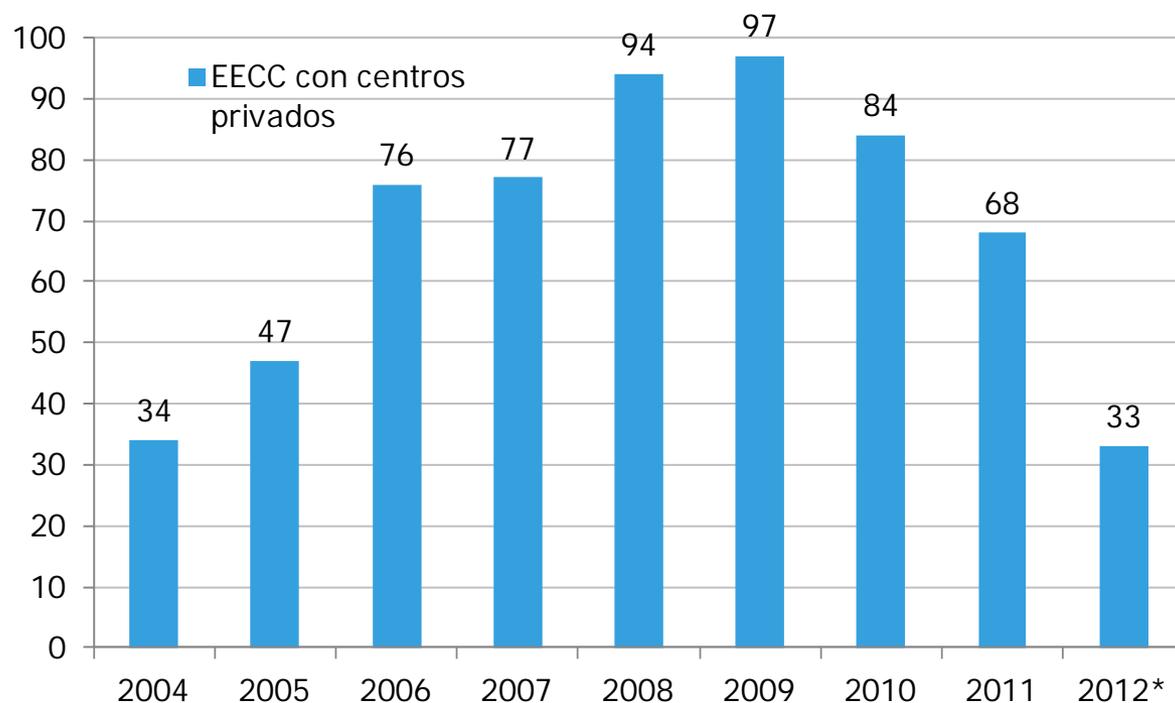


# Número de ensayos

Los centros privados participan en 610 ensayos clínicos de los 1.675 contenidos en la muestra

	13ª Publicación
Número de Ensayos Clínicos	1.675
Número de participaciones de Centros	11.888
Número de CEICs de Referencia distintos	71
Número de CEICs Implicados distintos	147
Número de Centros distintos	700
Desde fecha de envío al CEIC	19-02-2004
Hasta fecha de envío al CEIC	30-06-2012

Evolución del número de ensayos con participación del algún centro privado

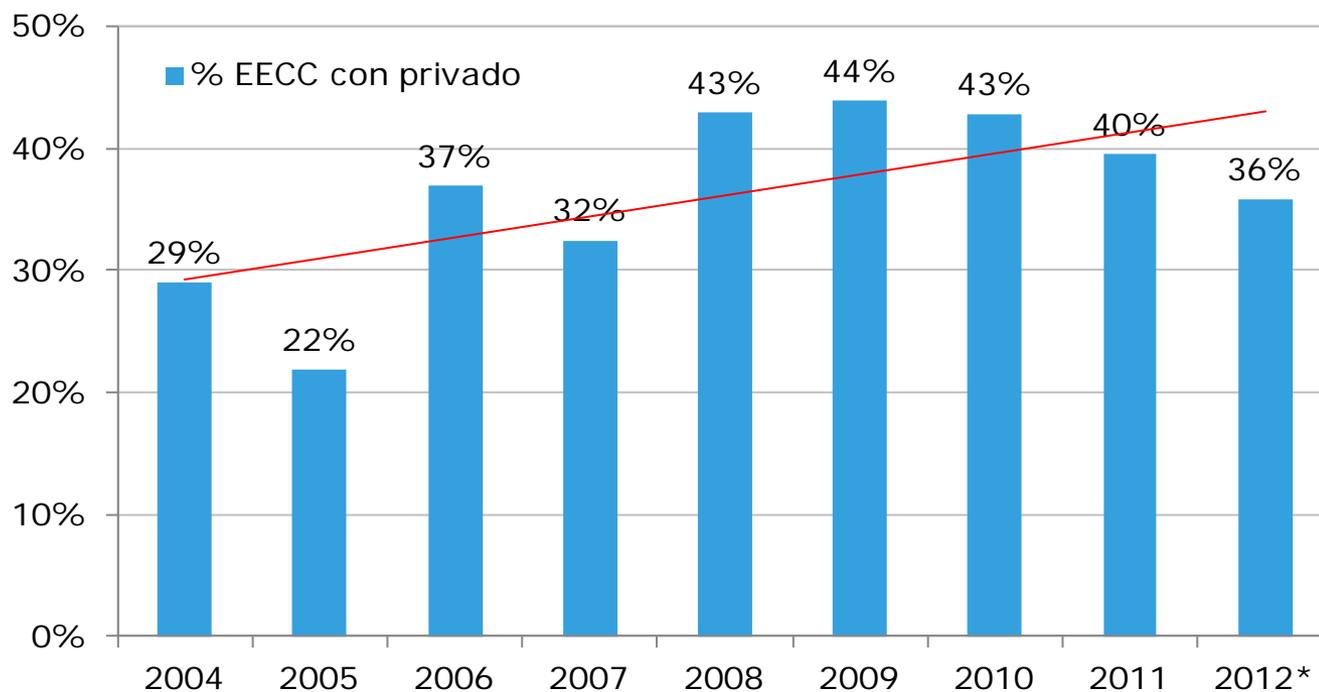


\* En 2012 sólo se considera el primer semestre

# Participación en Ensayos

En los últimos años el número de EECC con participación de algún centro privado es cercano al 40%

**Evolución del número de ensayos con participación del algún centro privado**



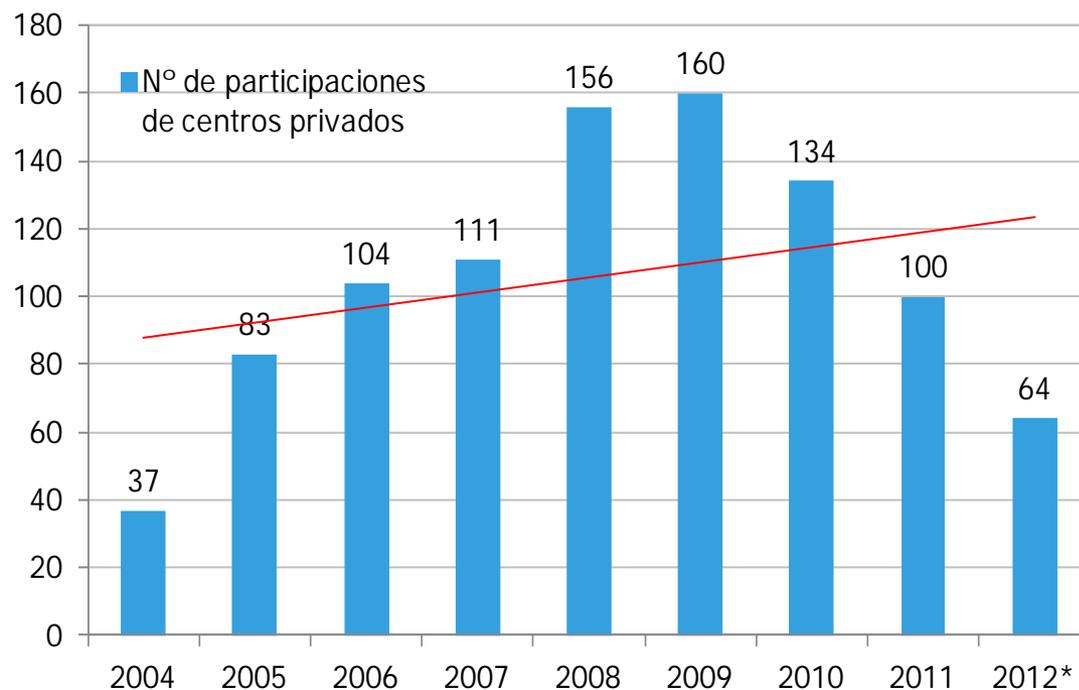
\* En 2012 sólo se considera el primer semestre

# Participaciones de centros

El número de participaciones de los centros privados en ensayos es 949 de un total de 11.888 participaciones

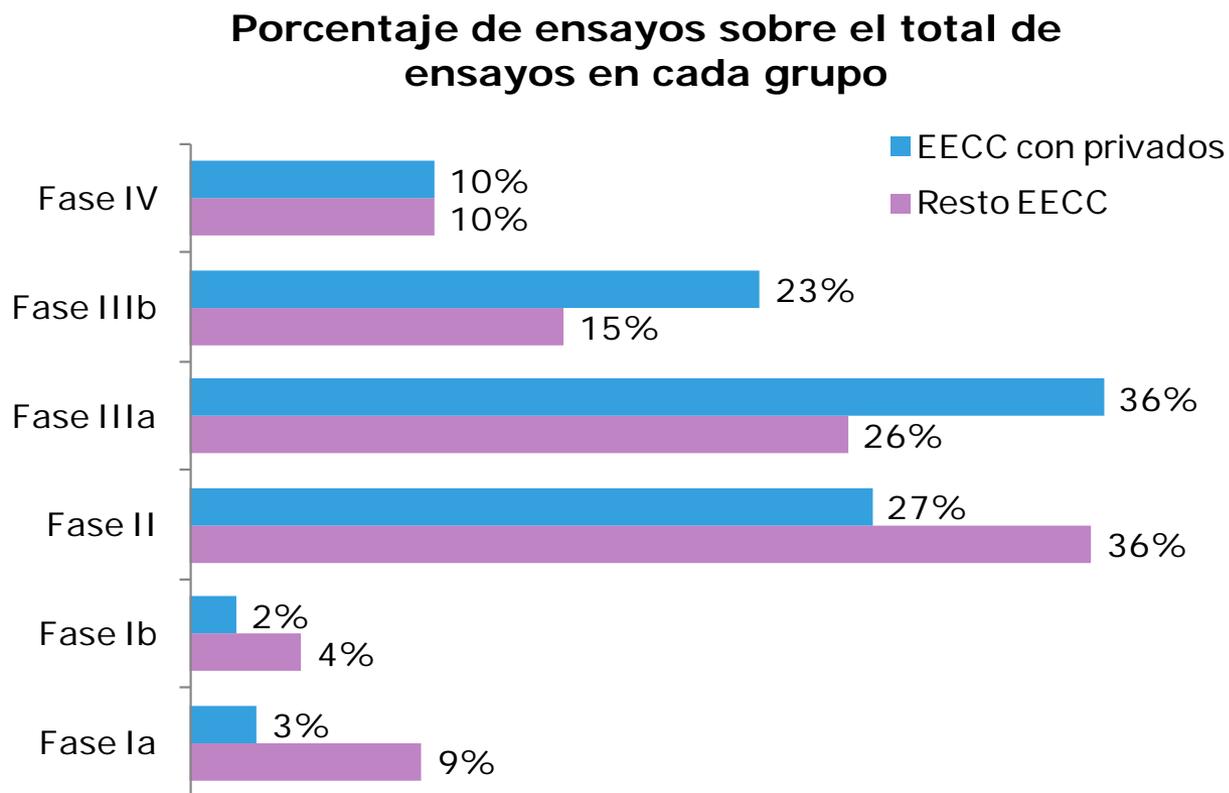
	13ª Publicación
Número de Ensayos Clínicos	1.675
Número de participaciones de Centros	11.888
Número de CEICs de Referencia distintos	71
Número de CEICs Implicados distintos	147
Número de Centros distintos	700
Desde fecha de envío al CEIC	19-02-2004
Hasta fecha de envío al CEIC	30-06-2012

Evolución del número de participaciones en ensayos de los centros privados



# Distribución por fases

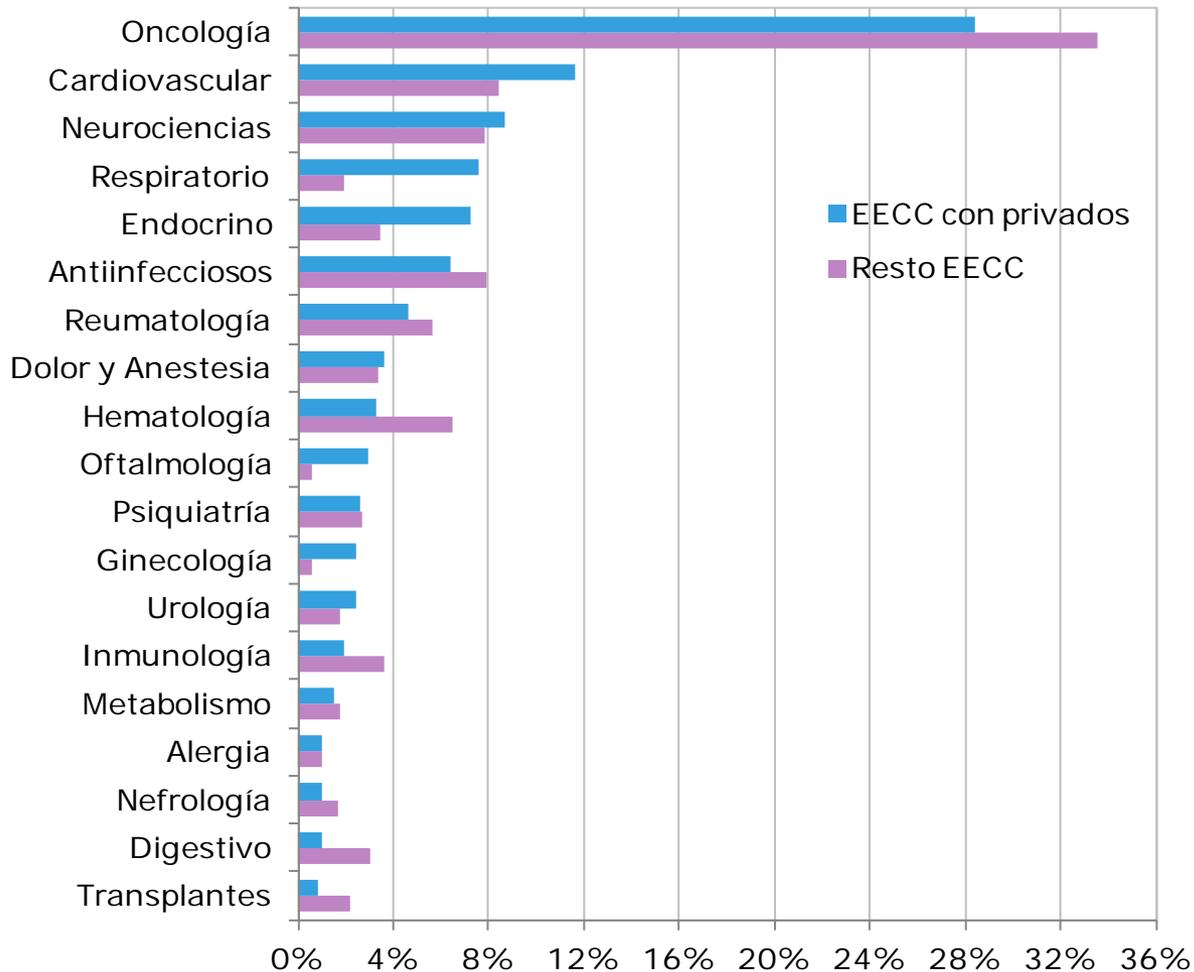
Los ensayos con participación de centros privados suelen ser de fases más tardías que el resto de ensayos



# Distribución por área terapéutica

La distribución por área terapéutica es similar a la del resto de ensayos salvo en Endocrino y Respiratorio

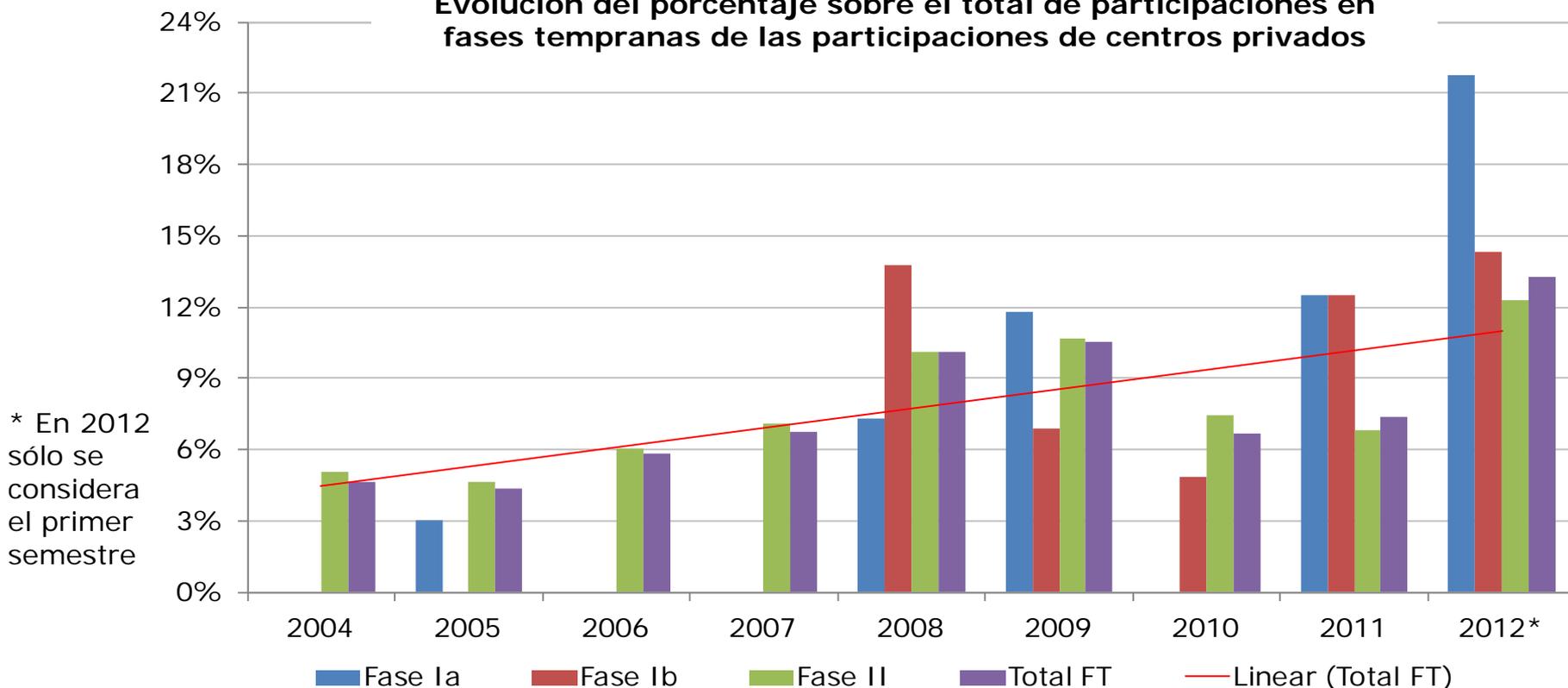
Porcentaje de ensayos sobre el total de ensayos en cada grupo



# Participación en fases tempranas

En los últimos años, se ha incrementado la participación de los centros privados en las fases más tempranas de la investigación

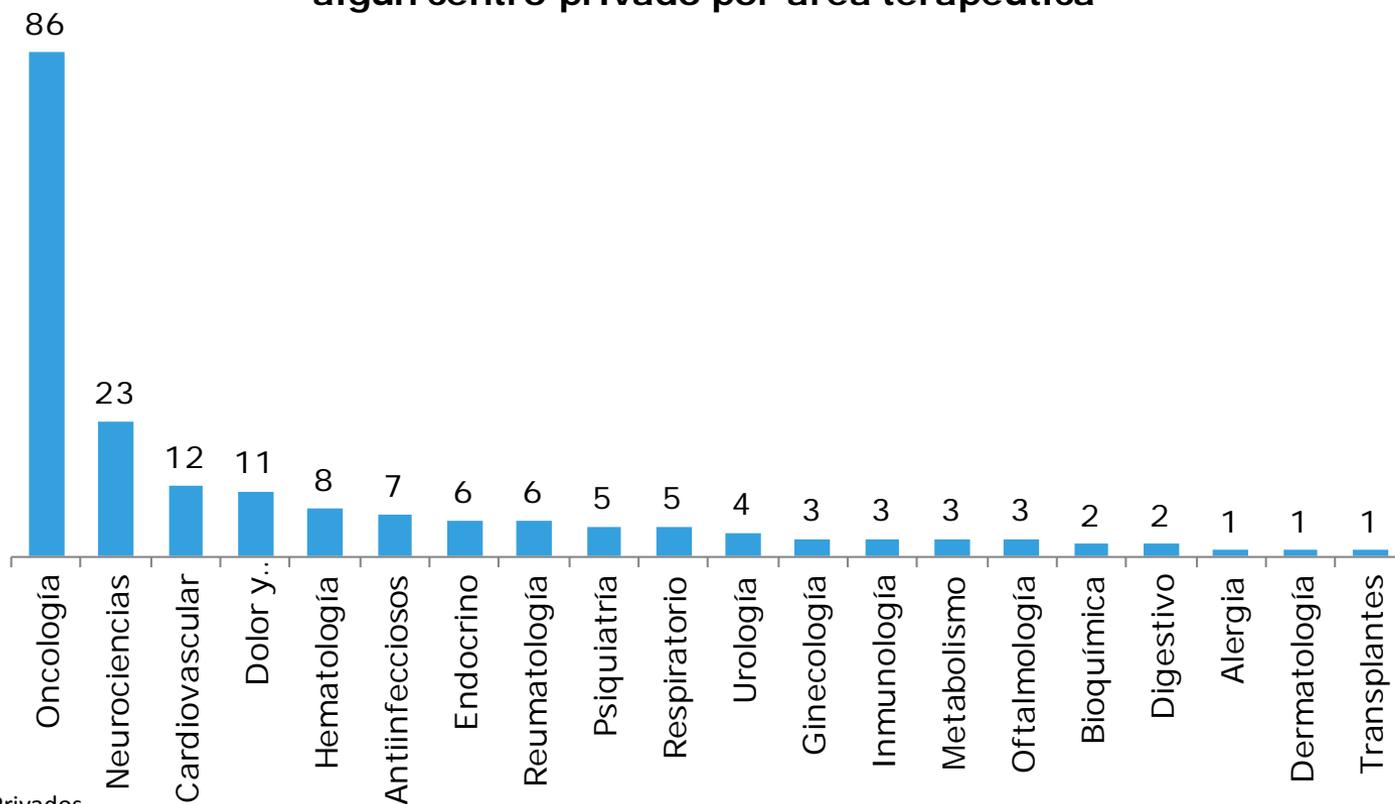
**Evolución del porcentaje sobre el total de participaciones en fases tempranas de las participaciones de centros privados**



# Participación en fases tempranas

Distribución por área terapéutica de los ensayos en fases tempranas con participación de algún centro privado

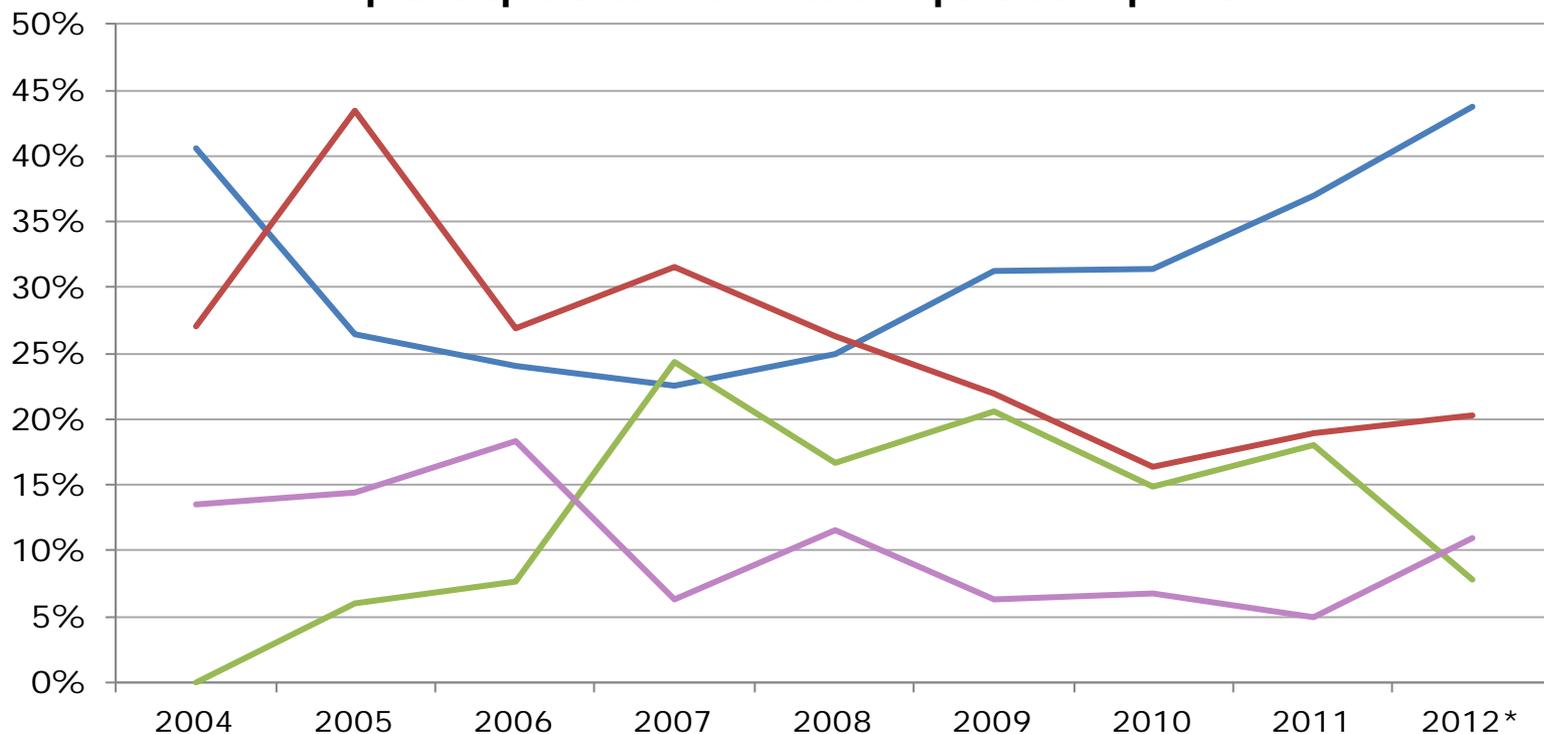
Número de ensayos en fases tempranas con participación de algún centro privado por área terapéutica



# Participaciones por CCAA

La evolución en el tiempo indica que Madrid ha ido aumentando su participación en los últimos años

**Porcentaje de participaciones en cada CCAA sobre el total de participaciones de centros privados por año**

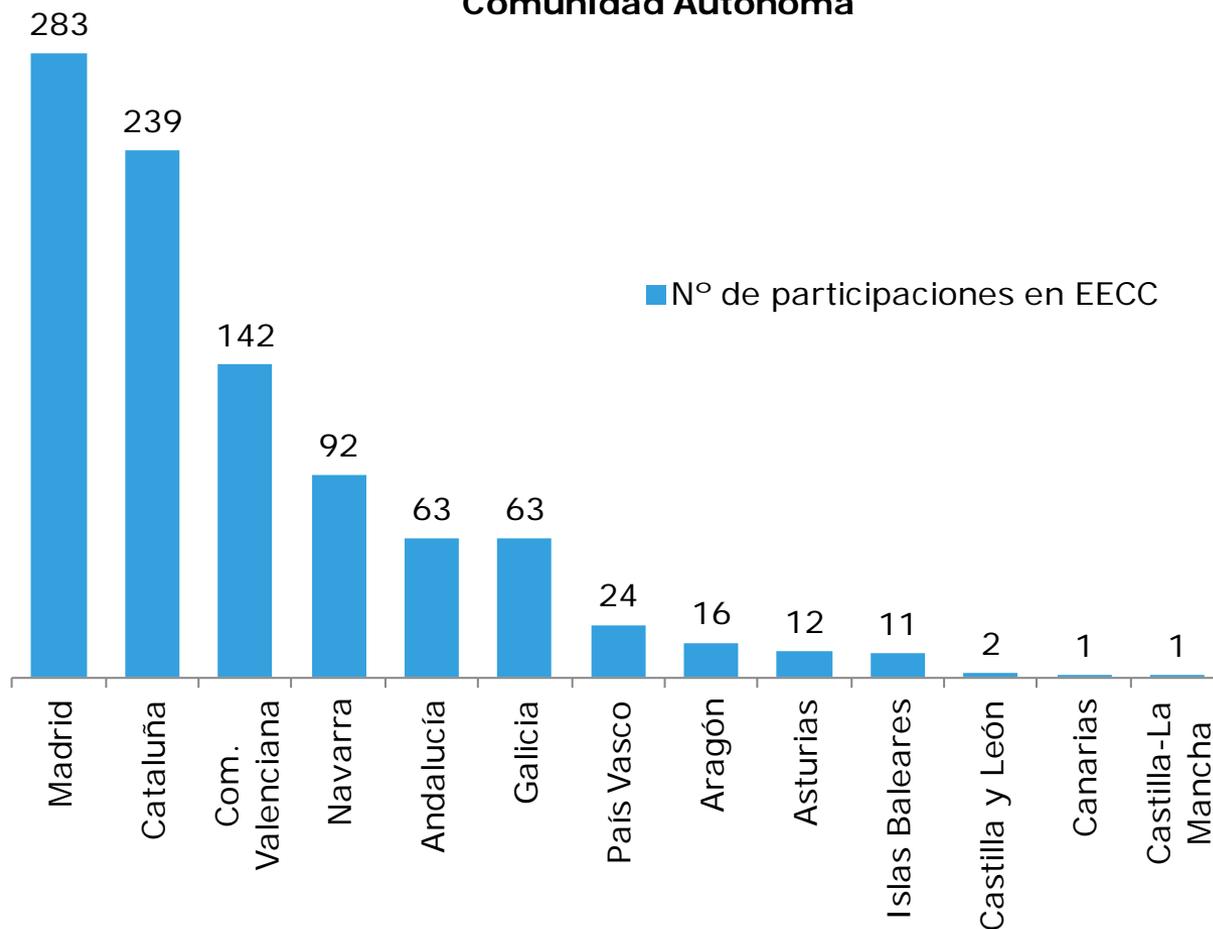


\* En 2012 sólo se considera el primer semestre

# Participaciones por CCAA

Madrid, Cataluña y la Comunidad Valenciana son las que cuentan con un mayor número de participaciones de centros privados en ensayos clínicos con 283, 239 y 142 participaciones respectivamente

Distribución del número de participaciones en EECC por Comunidad Autónoma



# Pacientes por CCAA

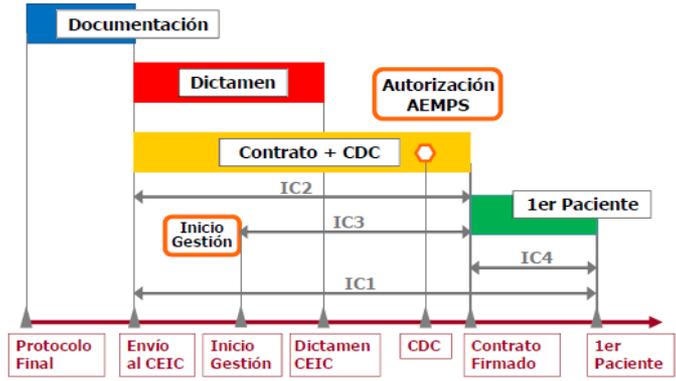
Distribución de los pacientes previstos de incluir y ya incluidos en los centros privados por Comunidad Autónoma

Comunidad Autónoma del Centro	Nº de pacientes previstos	Nº de pacientes incluidos
Andalucía	572	897
Aragón	127	65
Asturias	92	77
Canarias	4	1
Castilla y León	15	5
Castilla-La Mancha	8	6
Cataluña	2.099	1.477
Comunidad Valenciana	1.029	1.577
Galicia	461	555
Islas Baleares	80	69
Madrid	2.207	1.721
Navarra	716	285
País Vasco	201	64

Pacientes Reclutados Proyecto BEST: 65.000

Pacientes Reclutados en centros Privados: 6.799

# Resultados indicadores



Los centros privados muestran mejores resultados en todos los indicadores considerados

## Indicadores ejecución investigación clínica

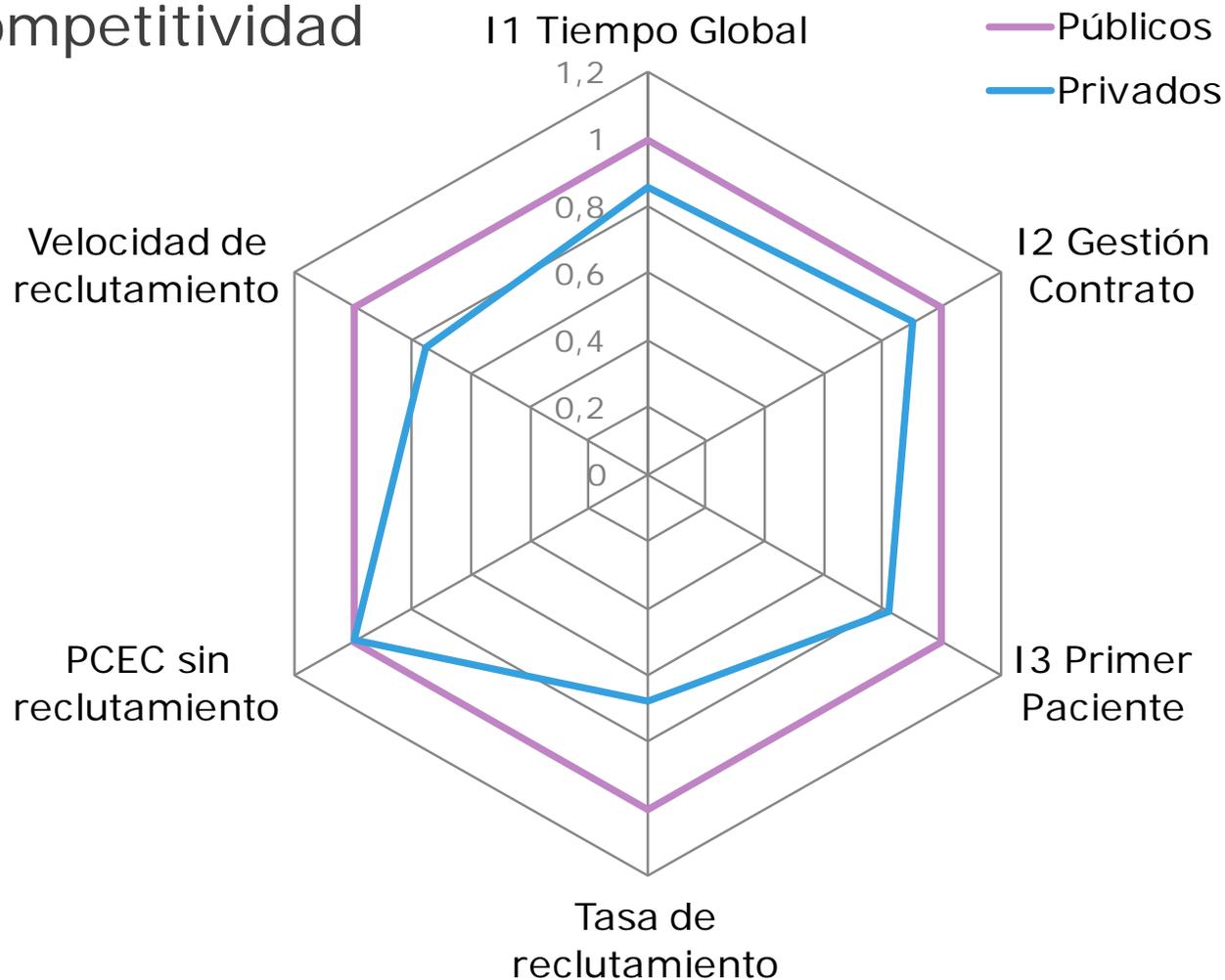
INDICADOR	Centros Públicos	Nº casos	Centros Privados	Nº casos
<b>I1</b> Tiempo Global Envío CIECC – 1º Paciente (días)	238	3.886	203	710
<b>I2</b> Inicio Gestión – Contrato (días)	95	4.510	86	815
<b>I3</b> Contrato – 1º Paciente (días)	74	2.917	61	558
<b>Tasa de reclutamiento (%)</b>	70,0%	2.215	103,0%	438
<b>PCEC sin reclutamiento (%)</b>	13,5%	300	13,5%	59
<b>Velocidad de reclutamiento (pacientes/mes)</b>	1,58	3.082	2,09	585

La comparación se realiza en los ensayos con participación de centros privados

# Resultados indicadores

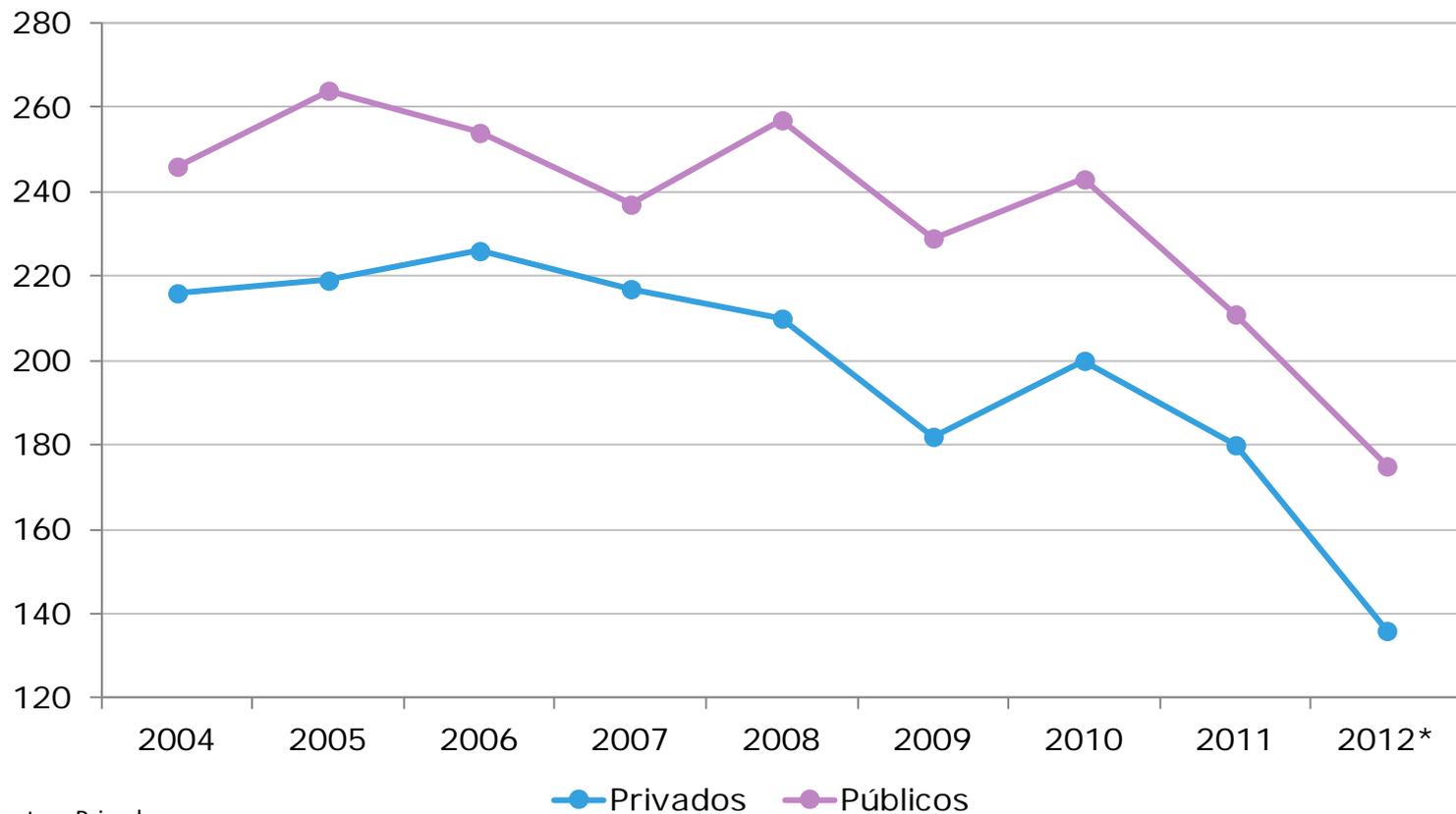
## Diagrama de competitividad

Valores mayores que 1 significan peores prestaciones



# Evolución indicadores de tiempos

## Evolución del indicador de tiempo global (días)



\* En 2012 sólo se considera el primer semestre

# Conclusiones

- Industria Farmacéutica en España: comprometida con la investigación clínica
- Investigación clínica a realizar en centros excelentes y comprometidos con la investigación clínica, en cuanto a tiempos, reclutamientos...
- Los centros sanitarios privados disponen, sin duda, de capacidad e infraestructura para acometer investigación con los mejores estándares de calidad y por lo tanto pueden trabajar junto con la IF, por hacer de España un país excelente en IC.