

Sanidad Privada, aportando valor

Análisis de la actividad investigadora en centros privados 2017





1 Muestra utilizada y consideraciones sobre el análisis

Proyecto BEST de Excelencia en IC



45 Laboratorios



3 Sociedades científicas y la CUN



Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama (GEICAM)



Grupo Español de Tratamiento de Tumores Digestivos

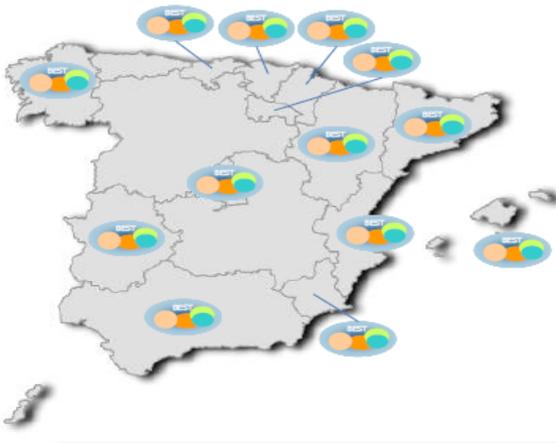


Grupo Académico de Investigación de Referencia en Cáncer de Mama



Clínica Universidad de Navarra (CUN)

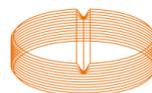
- ANDALUCÍA
- ARAGÓN
- BALEARES
- CANTABRÍA
- CATALUÑA
- COM. VALENCIANA
- EXTREMADURA
- GALICIA
- LA RIOJA
- MADRID
- MURCIA
- NAVARRA
- PAÍS VASCO



13 CCAA



59 centros adheridos



Muestra utilizada

Datos de la 22ª publicación de BDMetrics del proyecto BEST

1.520 EECC Finalizados
10.629 PCEC Finalizados

22ª Publicación

Ensayos clínicos con fecha de envío al CEIC de referencia hasta el 31 de diciembre de 2016 contenidos en BDMetrics a fecha del 6 de marzo de 2017

Los datos han sido validados y depurados por los laboratorios adscritos al proyecto BEST

Número de Ensayos Clínicos (RD 2015)	2.871 (198)
Número de participaciones de Centros (RD 2015)	21.202 (1.216)
Número de CEICs de Referencia distintos	87
Número de CEICs Implicados distintos	158
Número de Centros distintos	809
Desde fecha de envío al CEIC/AEMPS	19-02-2004
Hasta fecha de envío al CEIC/AEMPS	22-12-2016

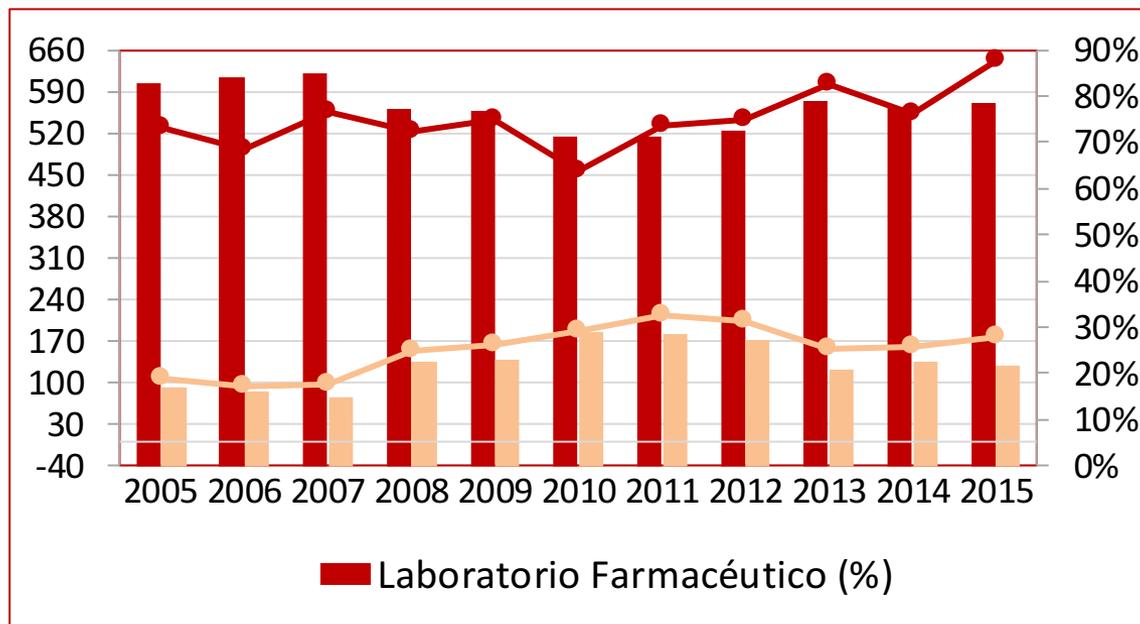
Relevancia de la muestra

Cerca del 42% de los ensayos clínicos autorizados por la AEMPS a los Laboratorios Farmacéuticos en el periodo 2005-2015 se encuentran en la BDMetrics del proyecto BEST. Adicionalmente, en ese mismo periodo BDMetrics contiene 143 ensayos de Grupos de Investigación Independiente.

Distribución del porcentaje (eje derecho) y del número absoluto (eje izquierdo) de los ensayos clínicos autorizados por tipo de promotor

Durante el periodo 2005-2015 la AEMPS ha autorizado 7.688 ensayos clínicos, cerca del 78% de estos fueron autorizados a Laboratorios Farmacéuticos

Fuente memorias de la AEMPS



Consideraciones

- Se distingue entre ensayos clínicos (EECC), que comprende la participación de varios centros, y participaciones en ensayos de los centros (PCEC), que corresponde a una participación en ensayo por centro, un ensayo se compone de varias participaciones.
- En general se usa la mediana como estadística más relevante, en los casos que no es así, se indica.
- En la evolución en el tiempo de las distintas variables, ensayos, participaciones, indicadores, etc., se utiliza como discriminante de tiempo la fecha de envío de la documentación al CEIC de referencia o AEMPS (según legislación) salvo en la tasa de reclutamiento que se utiliza la de cierre del reclutamiento.
- La tasa de reclutamiento se mide como media de la suma pacientes incluidos /suma pacientes previstos en aquellas participaciones con datos válidos (datos de pacientes previstos e incluidos con firma de contrato) pertenecientes a ensayos finalizados.
- La velocidad de reclutamiento se mide en las participaciones de centros que tienen fecha de primer y último paciente (en aquellos casos con la misma fecha se supone un tiempo de 1 día) y número de pacientes previstos y número de pacientes incluidos mayor que 0.



2 Participación de centros privados en ensayos clínicos

Análisis de la actividad investigadora

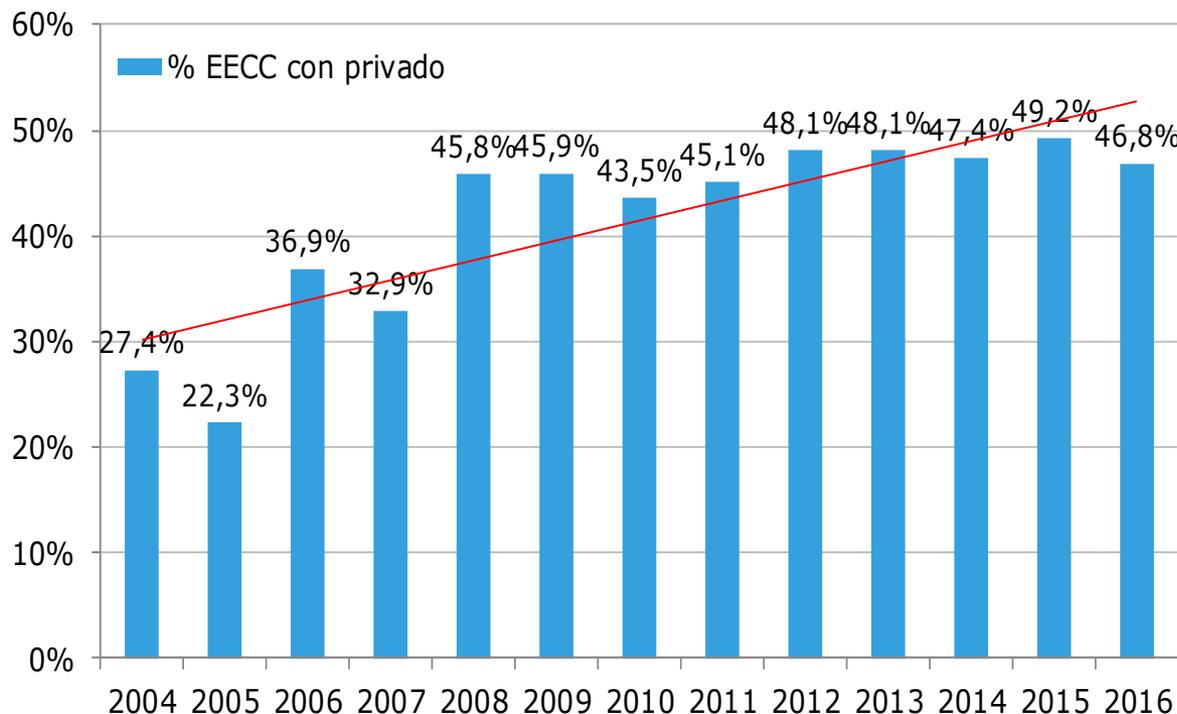
- XXII Publicación(**31/12/2016**):
 - Total de ensayos incluidos: 2.871
 - Total participaciones de centros: 21.202 (1.949 participaciones en centros privados)
 - **Total de Centros: 809 (22% centros privados)**
 - La **Base de Datos** contiene información sobre tiempos de tramitación y reclutamiento por tipología de ensayo (fase, área terapéutica, etc.) de una importante muestra de los ensayos realizados en España desde 2004, con actualización semestral



Número de ensayos

En los últimos años los centros privados participan en cerca del 50% de los ensayos clínicos

Evolución del porcentaje sobre el total de ensayos de los ensayos con participación de algún centro privado

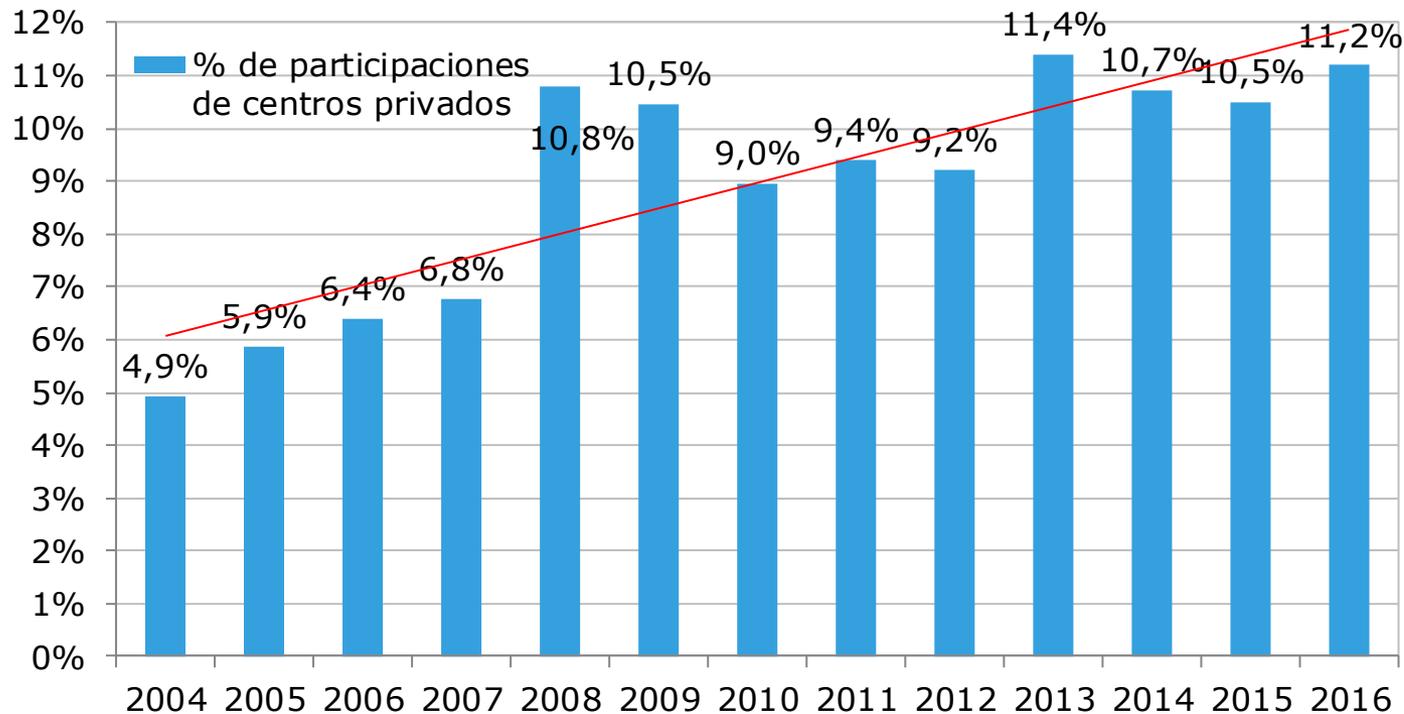


Los centros privados participan en 1.208 ensayos clínicos de los 2.871 contenidos en la muestra

Participaciones de centros

En los últimos años el porcentaje de participaciones de centros privados en ensayos ronda el 11%

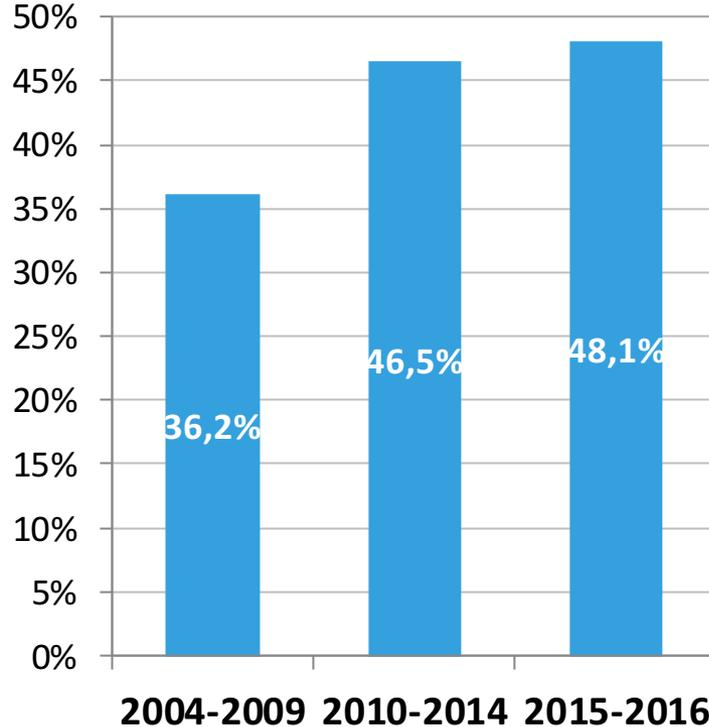
Evolución del porcentaje sobre el total de participaciones de las participaciones de los centros privados en ensayos



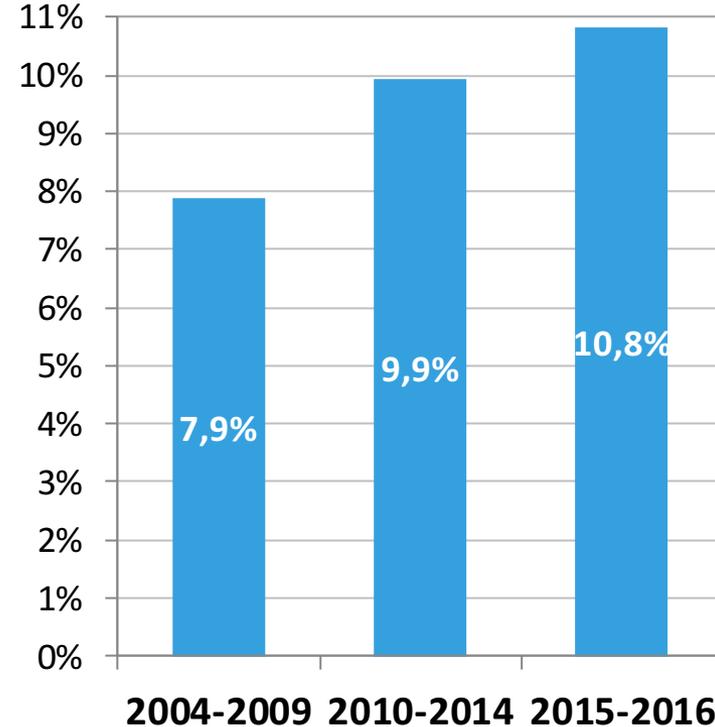
Evolución de la participación en tres periodos: 2004-2009, 2010-2014 y 2015-2016

Se observa un aumento alrededor del 25% tanto en ensayos como en participaciones de centros

Porcentaje de ensayos con centros privados



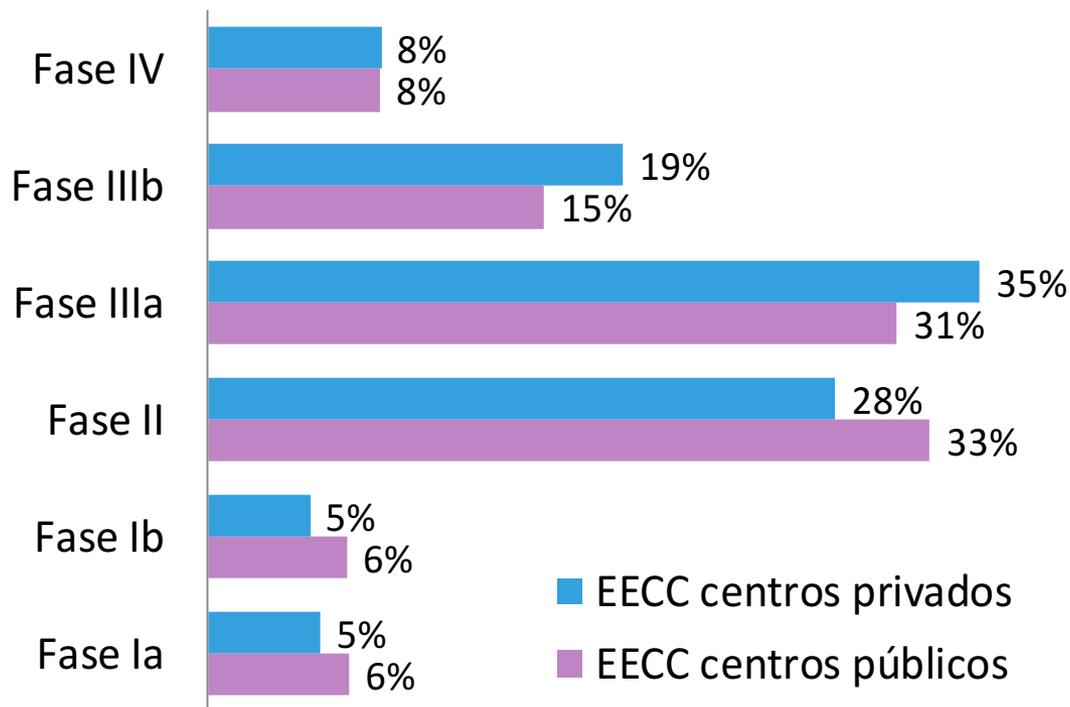
Porcentaje de participaciones de centros privados



Distribución por fases

Los ensayos con participación de centros privados son mayoritariamente ensayos en fases II y IIIa

Porcentaje de ensayos sobre el total de ensayos en cada grupo

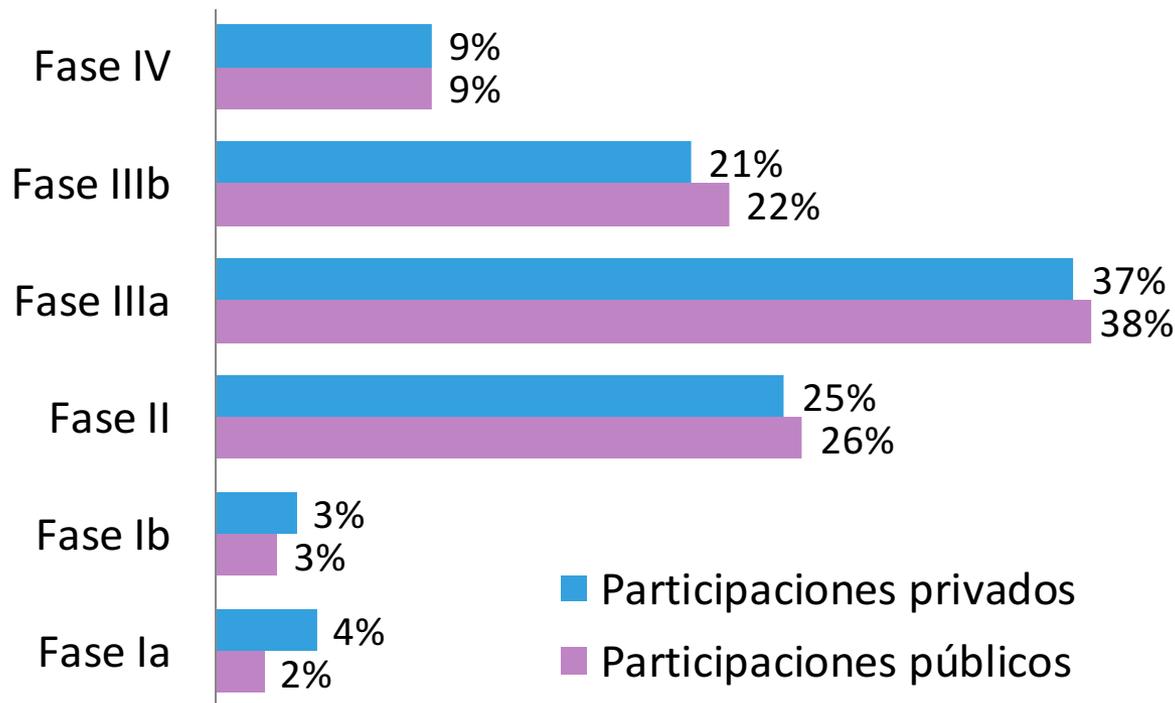


Más del 38%, 461 ensayos de los 1.205 ensayos con participación de centros privados, son en fases tempranas: fases Ia, Ib y II

Distribución por fases

Las participaciones de los centros privados en ensayos reflejan las de las participaciones de los públicos

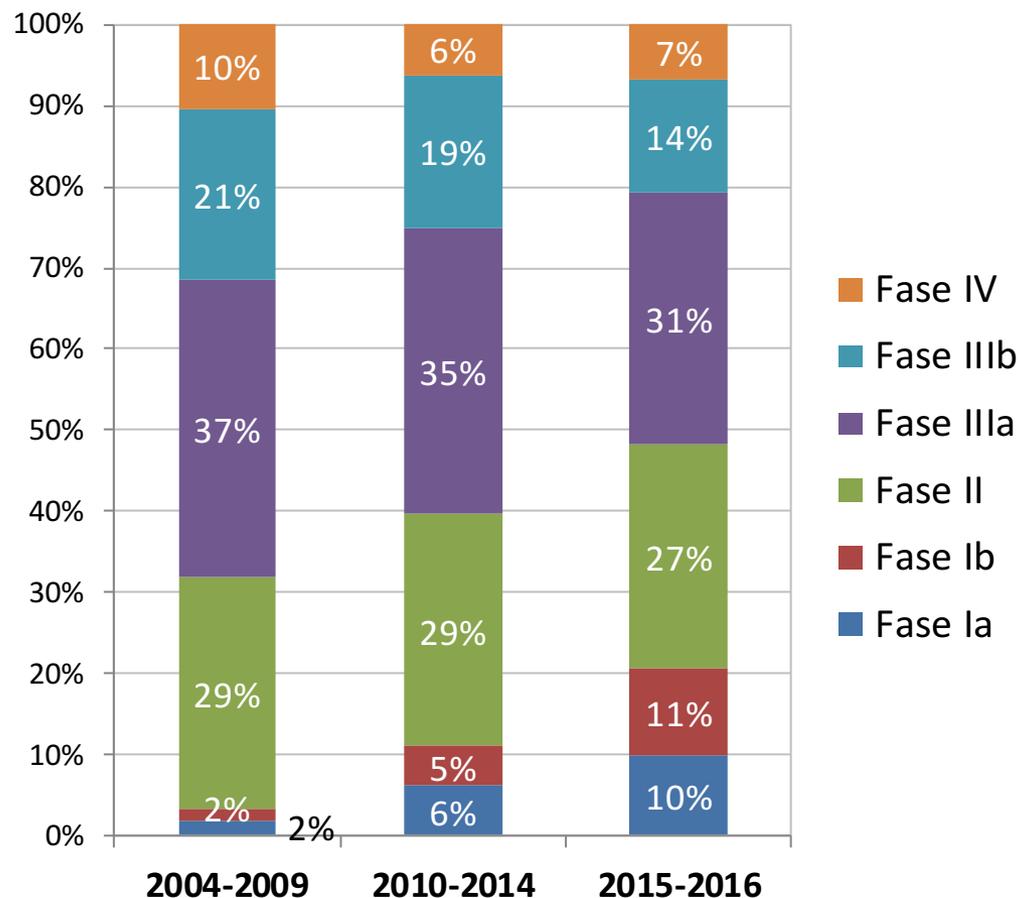
Porcentaje de participaciones en ensayos sobre el total de participaciones en cada grupo



Evolución de la fase en tres periodos: 2004-2009, 2010-2014 y 2015-2016

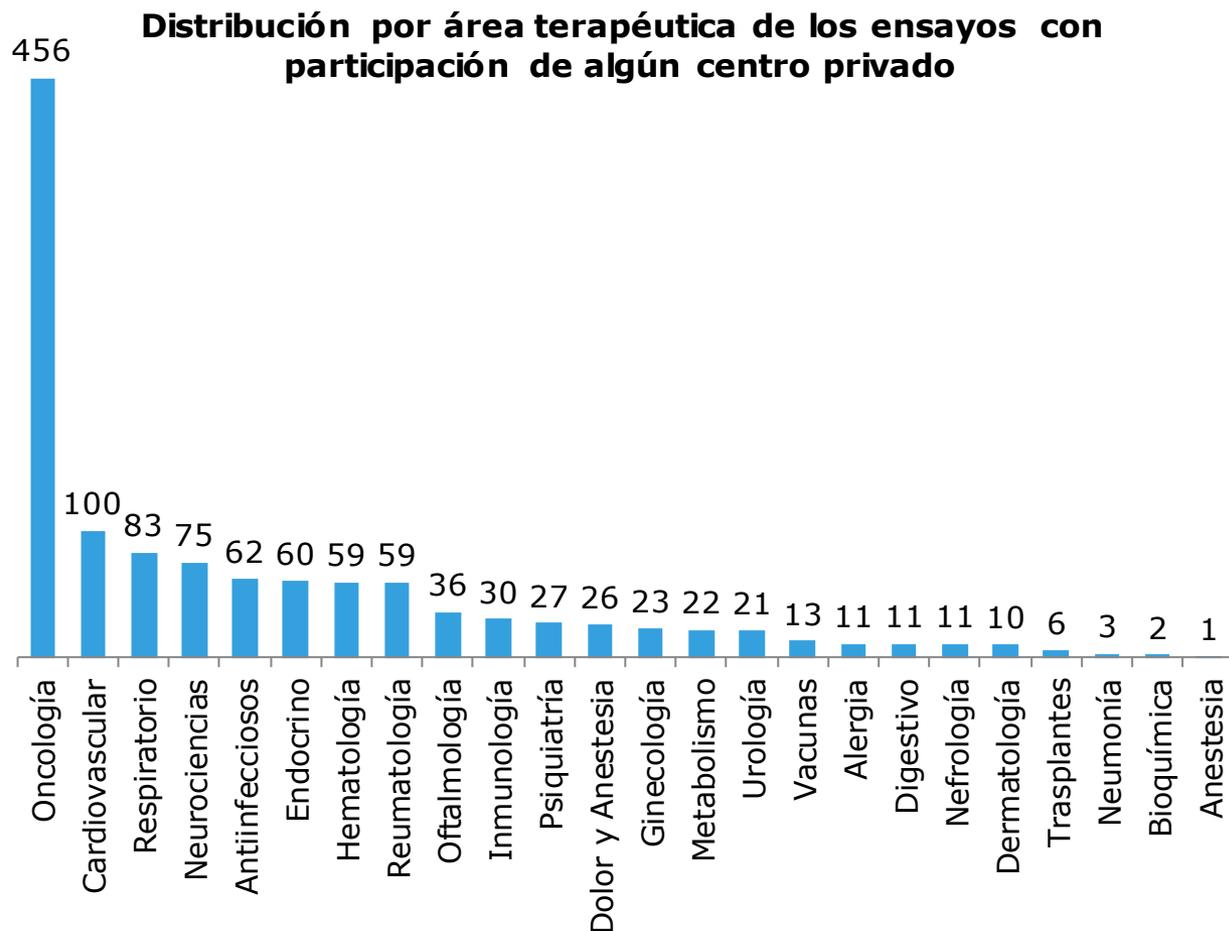
Se observa un claro aumento en la participación en ensayos en fase I en los últimos cinco años

Porcentaje de ensayos con participación de centros privados en cada fase sobre el total de ensayos con participación de privados en cada periodo



Distribución por área terapéutica

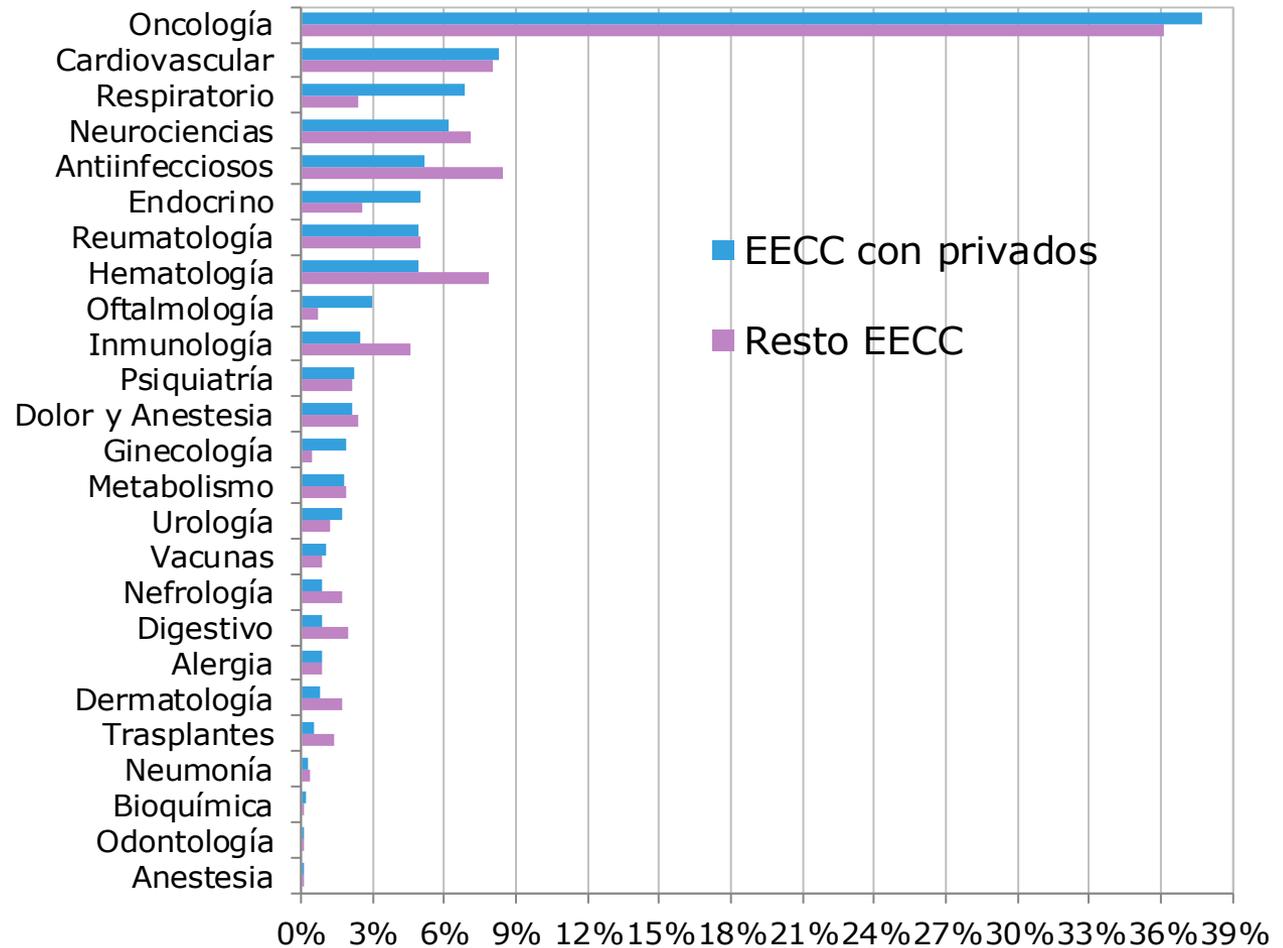
Oncología, Cardiovascular y Respiratorio son la principales áreas terapéuticas de los ensayos con participación de algún centro privado



Distribución por área terapéutica

La distribución por área terapéutica es similar a la de los centros públicos salvo en Hematología, Endocrino, Respiratorio y Antiinfecciosos

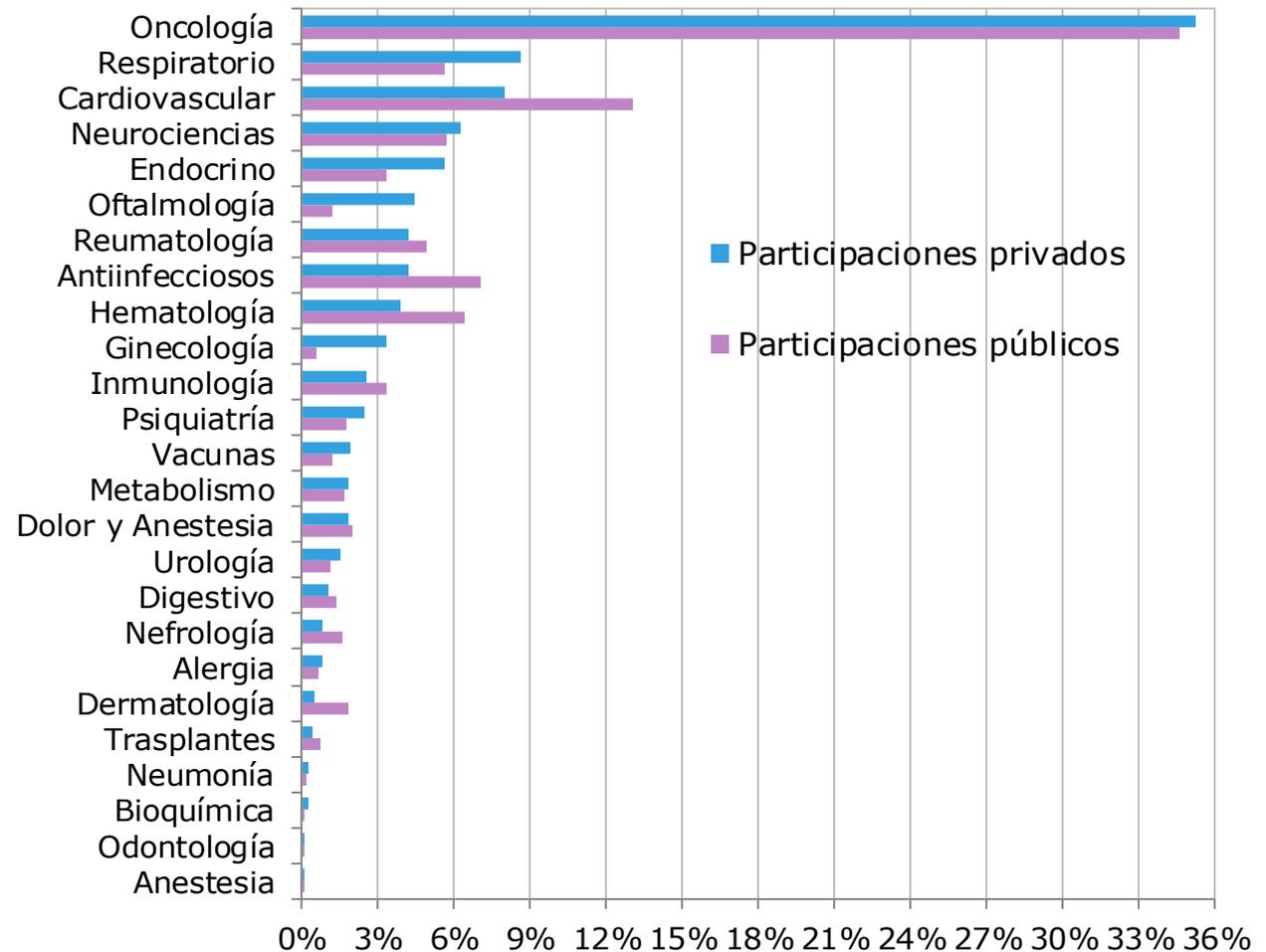
Porcentaje de ensayos sobre el total de ensayos en cada grupo



Distribución por área terapéutica

La distribución por área terapéutica de las participaciones de centros privados es similar a la de las participaciones de los centros públicos. En Respiratorio, Endocrino, Oftalmología y Ginecología, esta es superior en centros privados

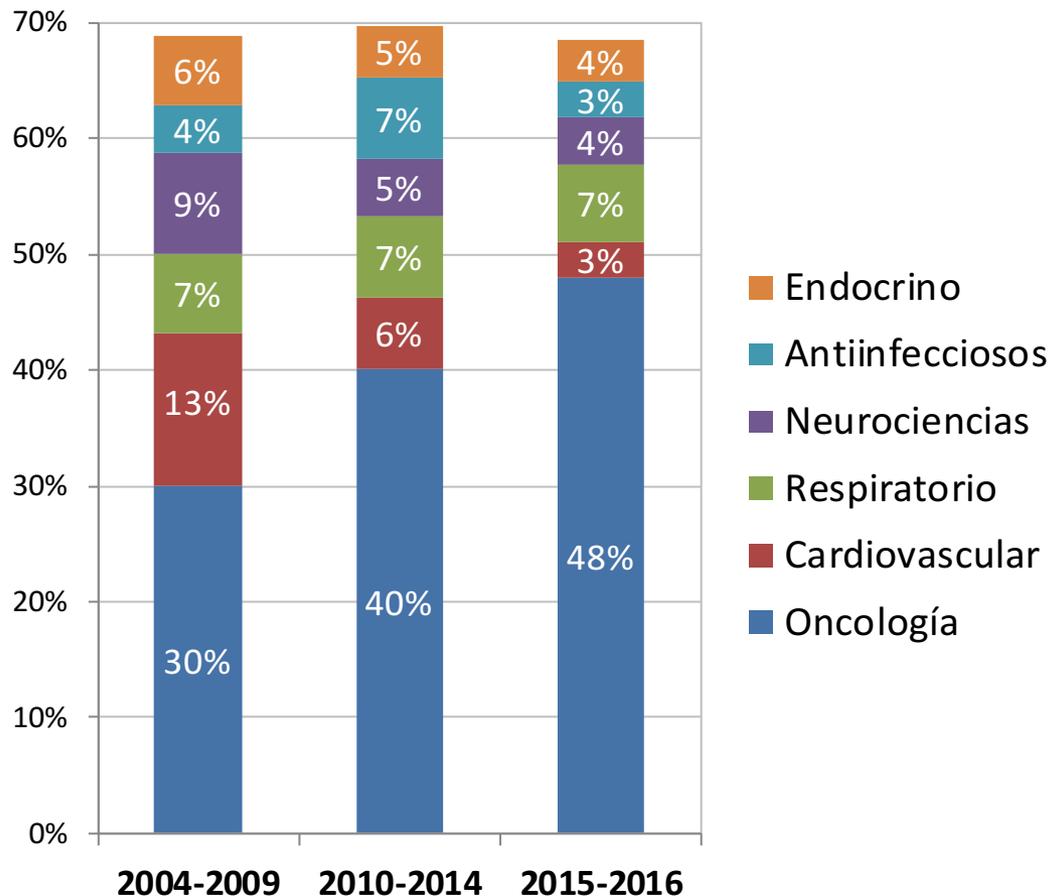
Porcentaje de participaciones en ensayos sobre el total de participaciones en cada grupo



Evolución del área terapéutica en tres periodos: 2004-2009, 2010-2014 y 2015-2016

Destaca el fuerte aumento de los ensayos en Oncología

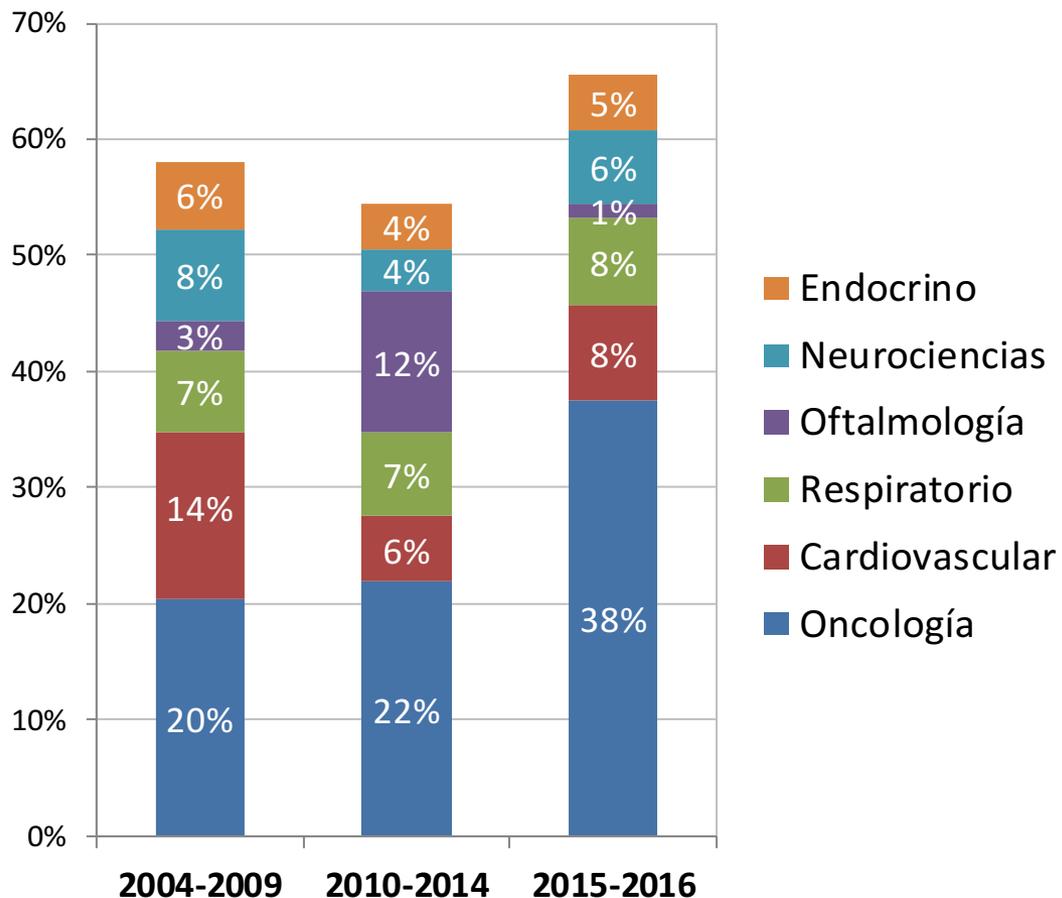
Porcentaje de ensayos con participación de centros privados en cada área sobre el total de ensayos con participación de privados en cada periodo (seis principales áreas terapéuticas que acumulan cerca del 70% de los ensayos)



Evolución pacientes en tres periodos: 2004-2009, 2010-2014 y 2015-2016

Destaca el fuerte aumento de los pacientes en Oncología en los últimos años.

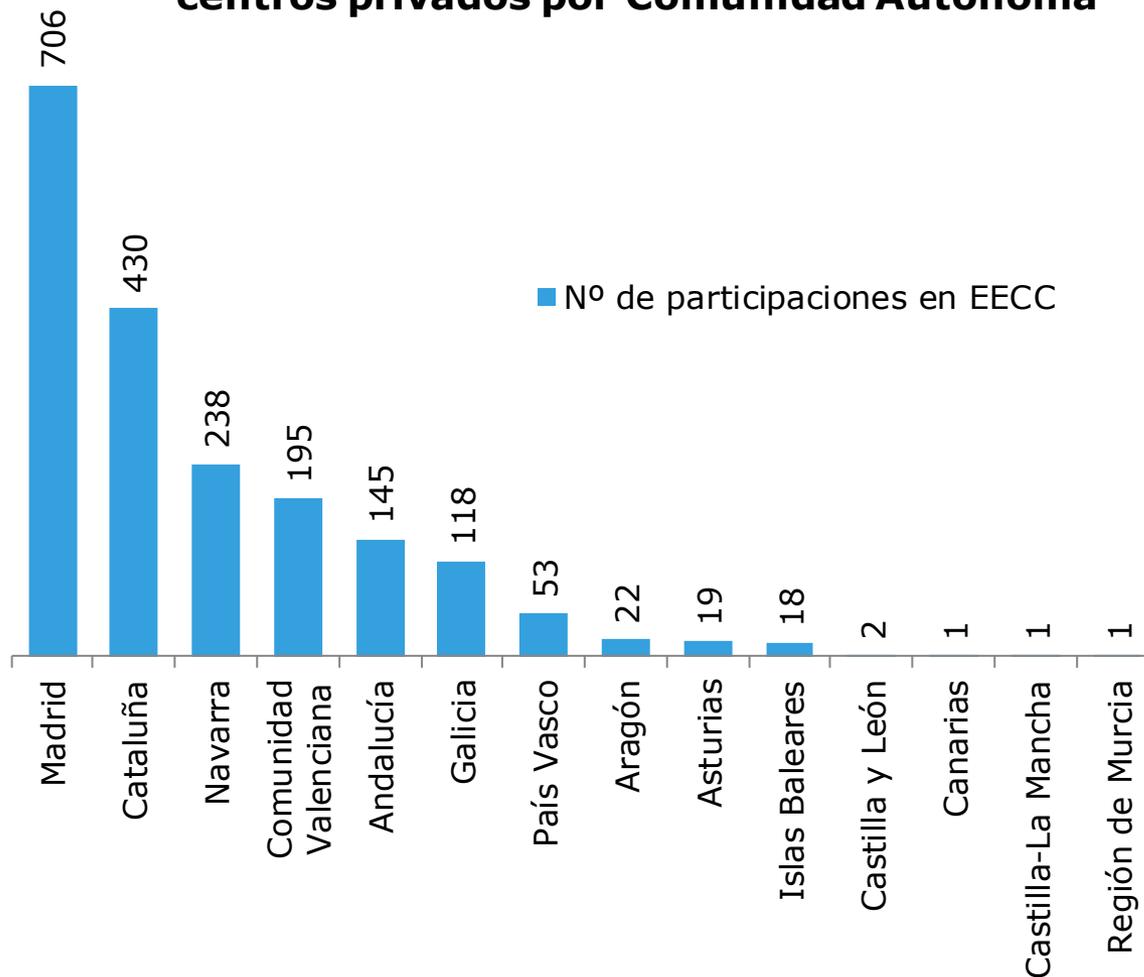
Porcentaje de pacientes en participaciones de centros privados en cada área sobre el total de pacientes en privados en cada periodo (seis principales áreas terapéuticas que acumulan más del 50% de los pacientes)



Participaciones por Comunidad Autónoma

Madrid, Cataluña, Navarra y la Comunidad Valenciana son las CA que cuentan con un mayor número de participaciones de centros privados en ensayos clínicos

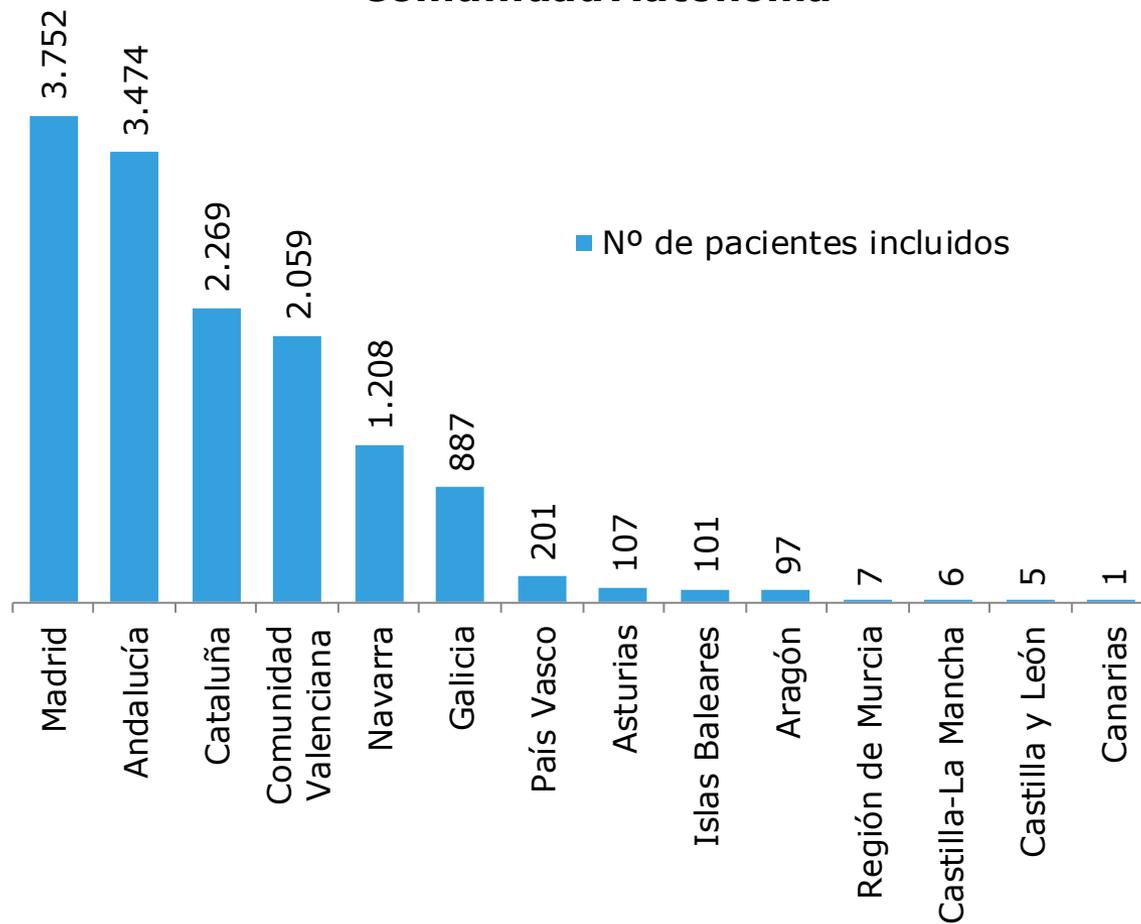
Distribución de las participaciones de centros privados por Comunidad Autónoma



Pacientes por Comunidad Autónoma

Madrid, Andalucía, Cataluña y Com. Valenciana son las comunidades autónomas que registran un mayor número de pacientes incluidos en las participaciones de centros privados

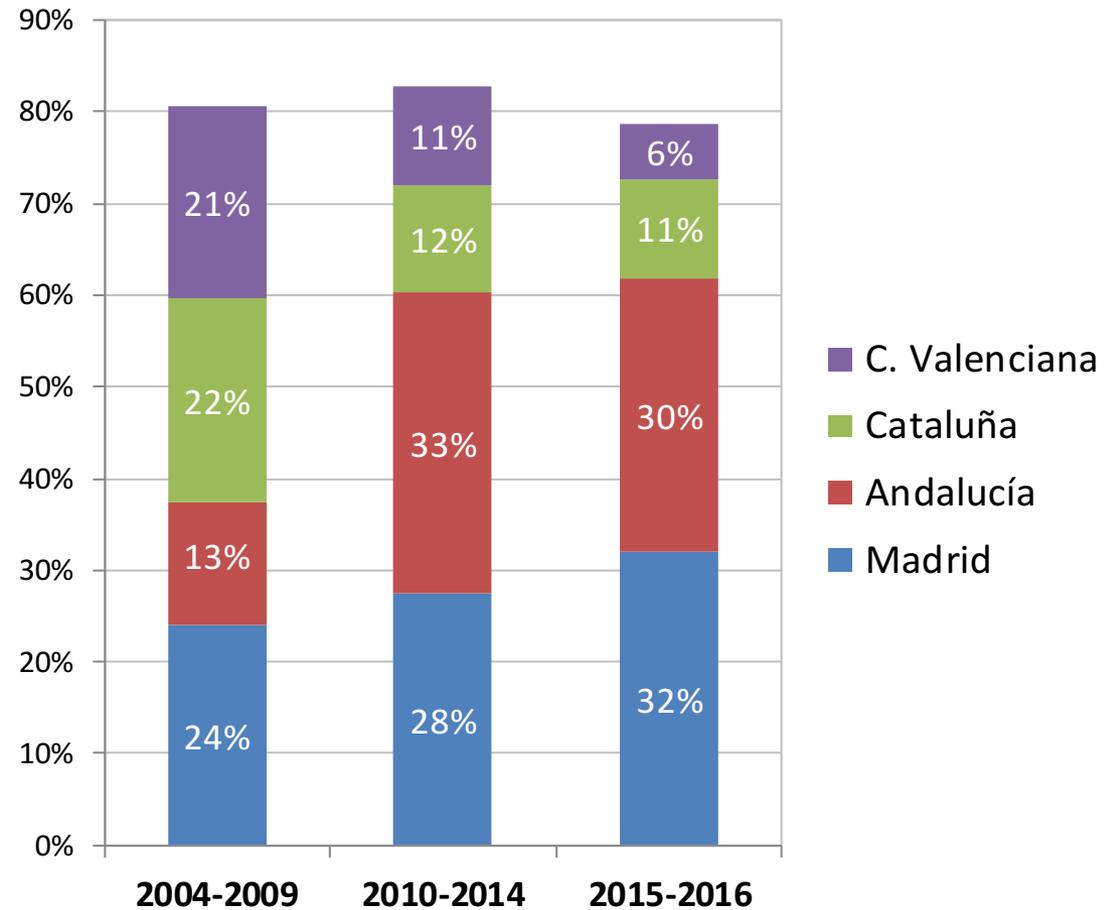
Número de pacientes incluidos en las participaciones de centros privados por Comunidad Autónoma



Evolución pacientes por CA en tres periodos: 2004-2009, 2010-2014 y 2015-2016

Destaca el fuerte aumento de los pacientes en Andalucía y la disminución en Cataluña y Comunidad Valenciana.

Porcentaje de pacientes incluidos en participaciones de centros privados en cada CA sobre el total de pacientes en privados en cada periodo (cuatro principales CA que acumulan más del 80% de los pacientes)



Medicamentos huérfanos y ensayos pediátricos

Hasta el momento, de los 2.871 ensayos recogidos en la muestra hay 297 ensayos con medicamentos huérfanos. En 129 de estos, el 43%, se cuenta con participación de algún centro privado

Participación en ensayos con medicamentos huérfanos



Igualmente hay 109 ensayos pediátricos de los que en 51 de estos, el 47%, se cuenta con participación de algún centro privado

Participación en ensayos pediátricos

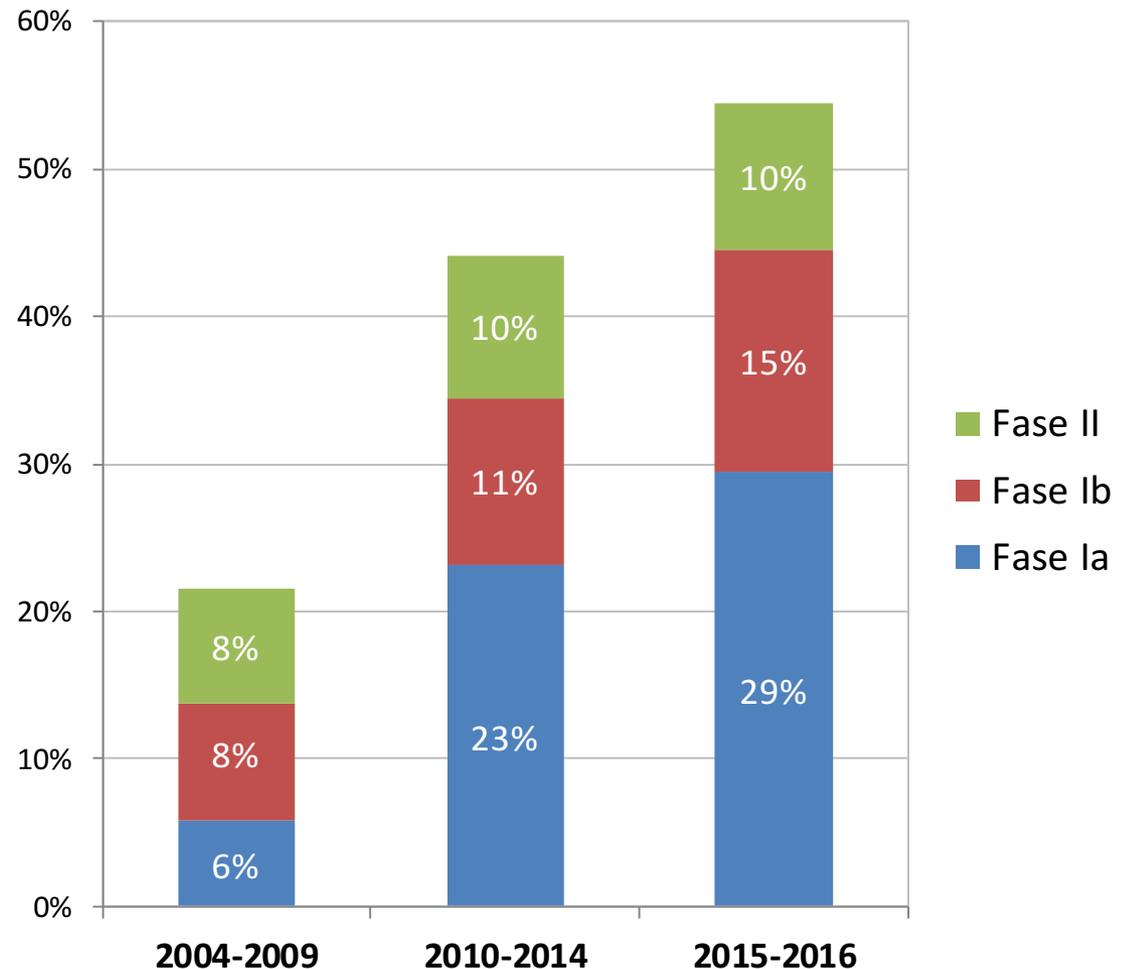


3 Participación de los centros privados en fases tempranas de la investigación

Evolución fases tempranas en tres periodos: 2004-2009, 2010-2014 y 2015-2016

En el periodo 2015-2016 más de la cuarta parte de las participaciones en ensayos en fase la son en centros privados

Porcentaje de participaciones de centros privados en fases tempranas sobre el total de participaciones en fases tempranas en cada periodo



Participación en fases tempranas

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



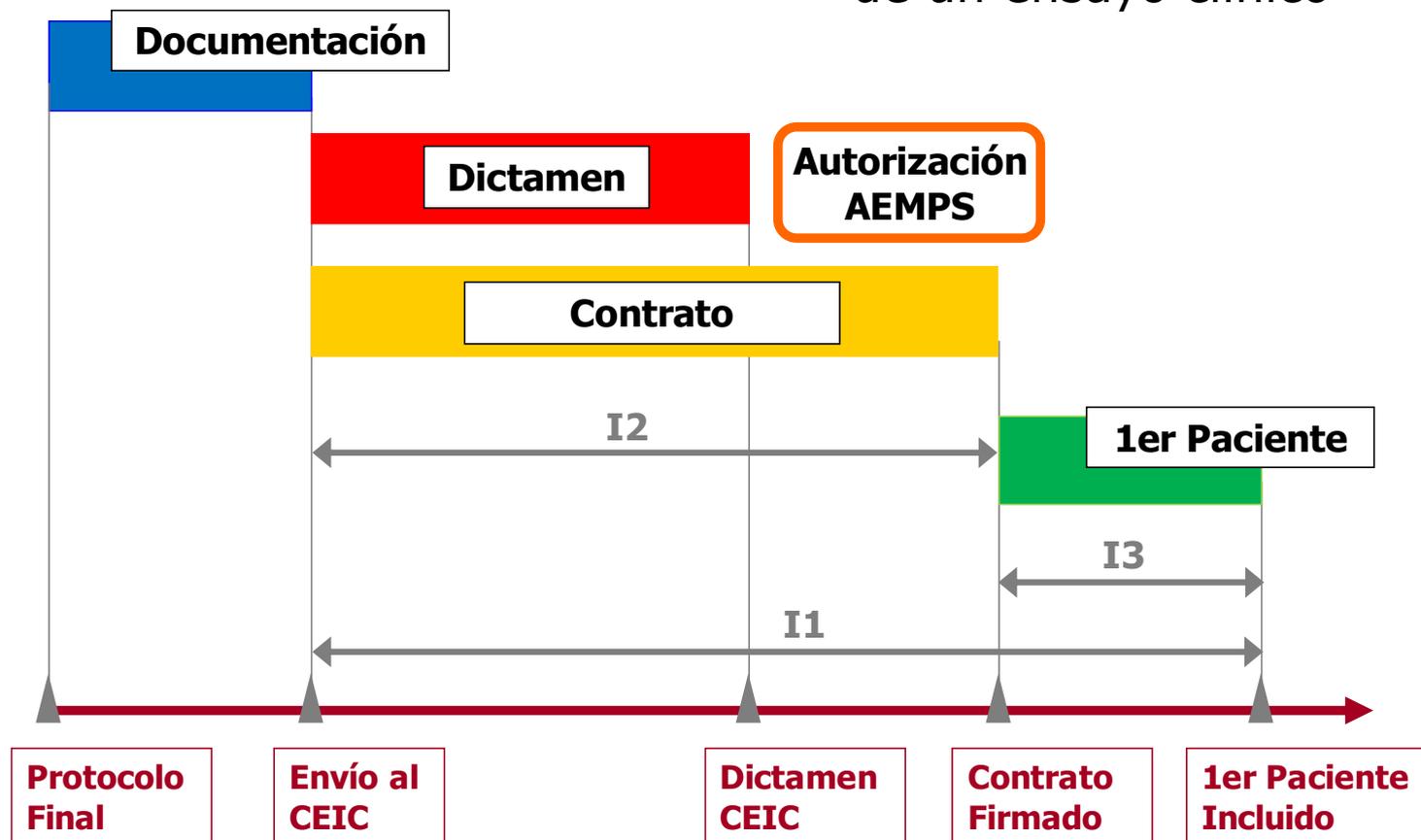
4 Resultados de los centros privados en los indicadores analizados

Para comparar la ejecución de la investigación clínica de los centros públicos con los privados se utilizan siete indicadores: tres ligados al tiempo de puesta en marcha del ensayo y cuatro relacionados con el reclutamiento de pacientes

- ❑ **I1** Tiempo global: desde el envío al CEIC/AEMPS de la documentación hasta la inclusión del primer paciente en el ensayo
- ❑ **I2** Tiempo desde el envío al CEIC/AEMPS de la documentación hasta la recepción del Contrato Firmado
- ❑ **I3** Tiempo desde la recepción del Contrato a la Inclusión del Primer Paciente
- ❑ **Tasa de reclutamiento** medida como el porcentaje del número real de pacientes incluidos sobre el de pacientes previstos a incluir en el ensayo.
- ❑ **Ensayos sin reclutamiento**, medido como el porcentaje del número de ensayos en centros que no reclutan a ningún paciente sobre el número total de ensayos en centros.
- ❑ **Velocidad de reclutamiento**, medida como el número de pacientes que se reclutan por mes. Se indica la mediana de los datos.
- ❑ **Pacientes reclutados por centro**, medido como la media de pacientes que se reclutan por centro

Indicadores de tiempo

Proceso de puesta en marcha de un ensayo clínico



Resultados indicadores

Los centros privados muestran mejores resultados en todos los indicadores considerados

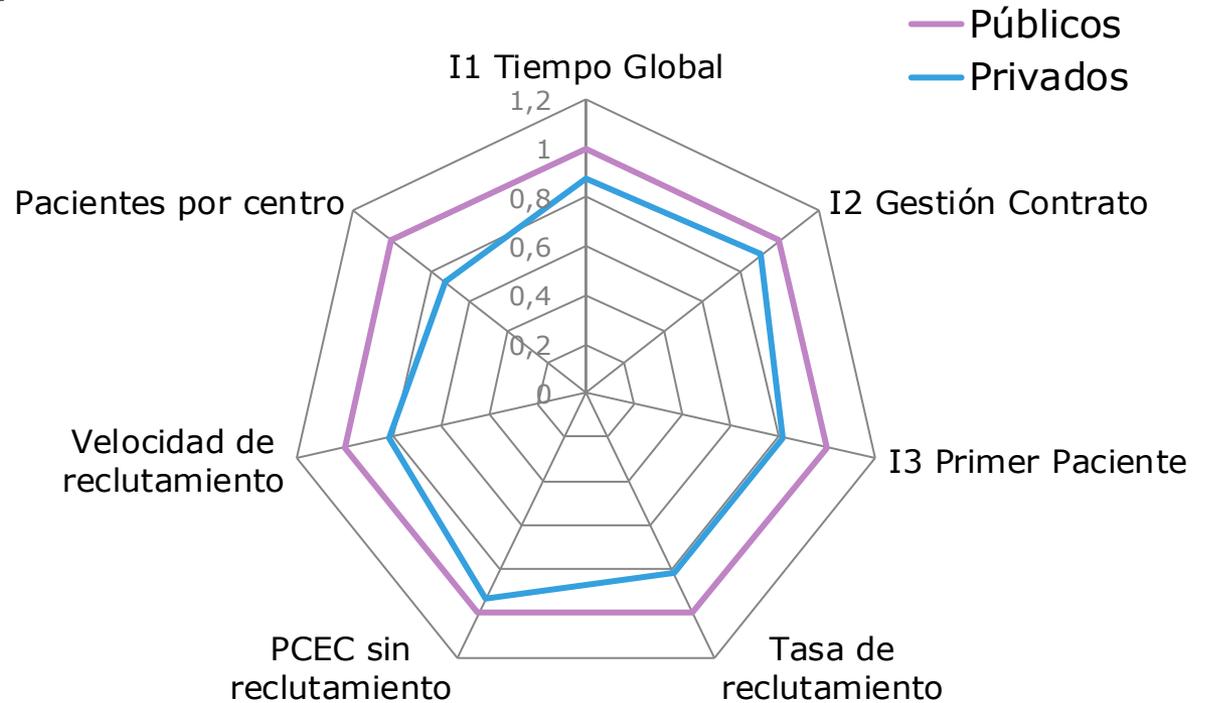
Indicadores de ejecución de la investigación clínica

INDICADOR	Centros Públicos	Nº casos	Centros Privados	Nº casos
I1 Tiempo Global Envío CIECC – 1º Paciente (<i>días</i>)	231	7.244	203	1.370
I2 Envío CEIC – Contrato (<i>días</i>)	140	8.443	127	1.602
I3 Contrato – 1º Paciente (<i>días</i>)	72	6.458	59	1.227
Tasa de reclutamiento (%)	83,3%	4.473	102,0%	852
PCEC sin reclutamiento (%)	12,9%	579	12,0%	102
Velocidad de reclutamiento (<i>pacientes/mes</i>)	1,17	5.475	1,43	1.021
Pacientes reclutados por centro (<i>pacientes</i>)	7,5	4.473	10,3	852

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

Diagrama de competitividad

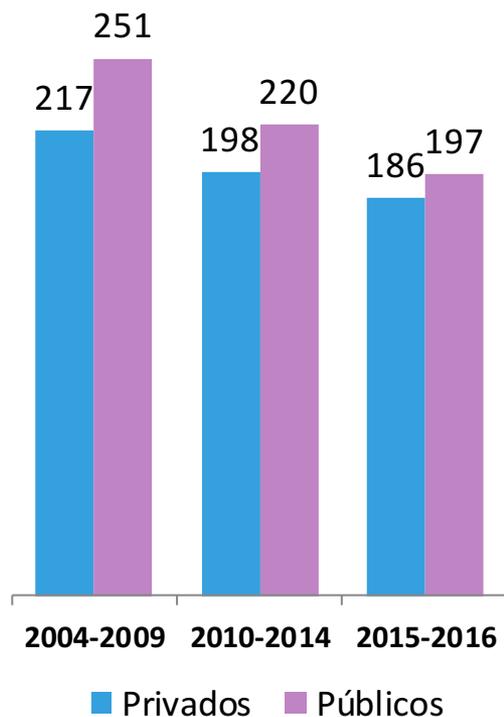
Valores mayores que 1 significan peores prestaciones



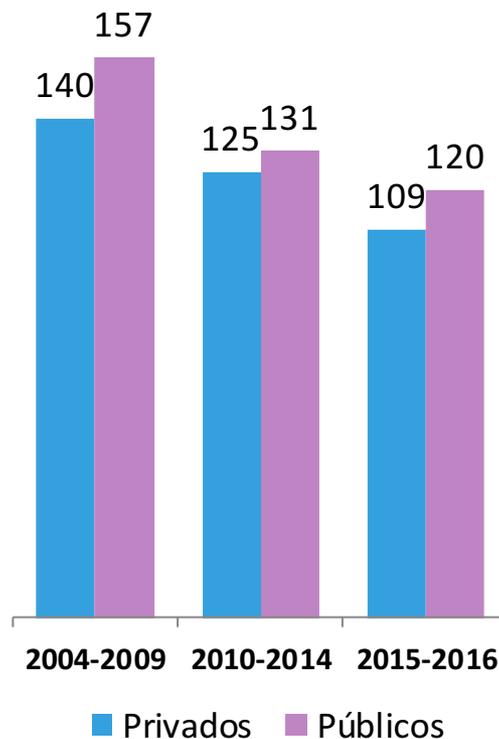
Evolución tiempos en tres periodos: 2004-2009, 2010-2014 y 2015-2016

Todos los tiempos han disminuido en los últimos años

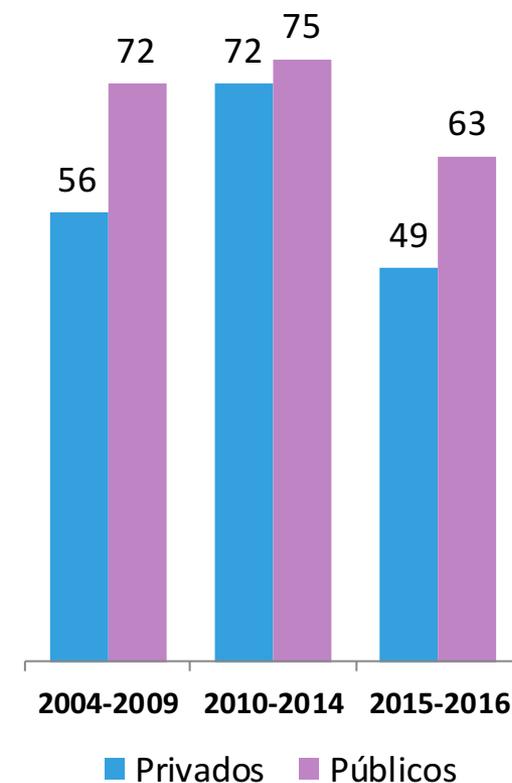
Tiempo global (días)



Contrato (días)

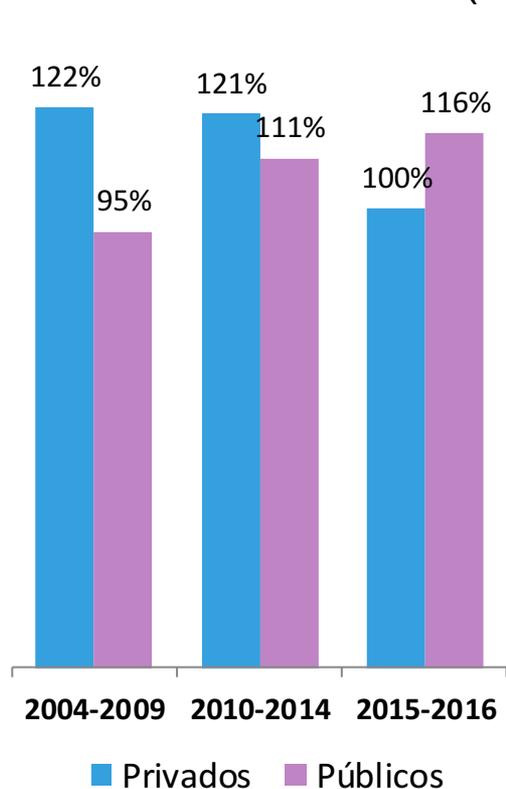


Primer paciente (días)

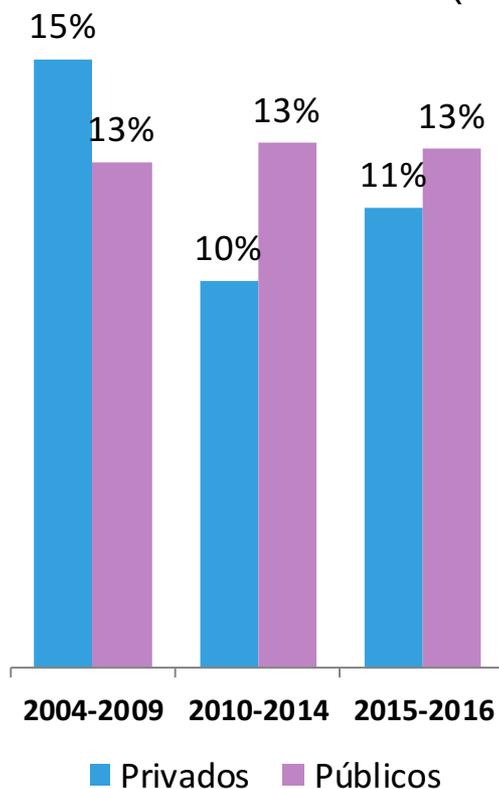


Todos los indicadores se mantienen en los últimos años

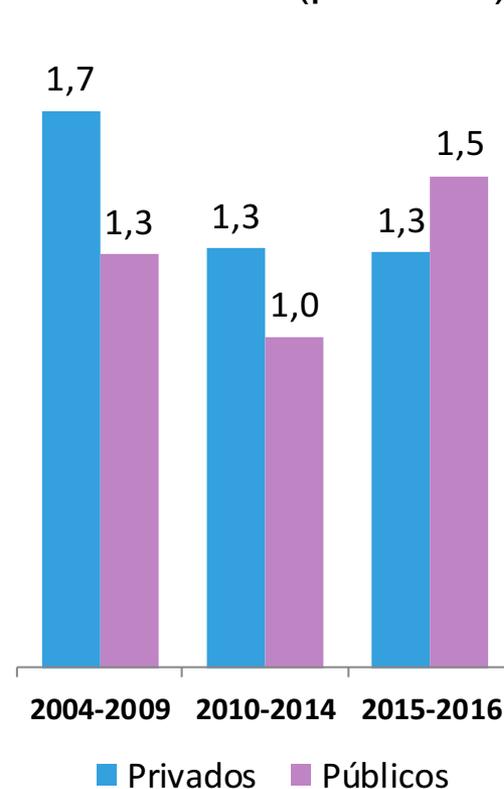
Tasa reclutamiento (%)



Sin reclutamiento (%)



Velocidad (pac/mes)





5 Resultados de los centros privados en los indicadores analizados: Influenza Nuevo RD2015

Comparación indicadores: Nuevo Real Decreto

Comparación de los indicadores regidos por el Nuevo RD2015 comparado con los regidos por el antiguo RD2004

	Centros Privados				Centros Públicos			
	RD2015	Nº casos	RD2004	Nº casos	RD2015	Nº casos	RD2004	Nº casos
I1 Tiempo Global (mediana en días)	127	9	188	130	167	31	197	556
I2 Gestión Contrato (mediana en días)	139	82	116	179	137	263	120	912
I3 Primer Paciente (mediana en días)	35	35	53	118	50	81	67	509
Tasa de reclutamiento (%)	93%	3	47%	11	62%	5	87%	65
PCEC sin reclutamiento (%)	0,0%	0	18,2%	2	20,0%	1	18,5%	12
Velocidad de reclutamiento (pacientes/mes)	4,08	4	1,17	43	4,76	16	1,43	213
Pacientes reclutados por centro (media)	4,3	3	1,9	11	3,2	5	3,5	65

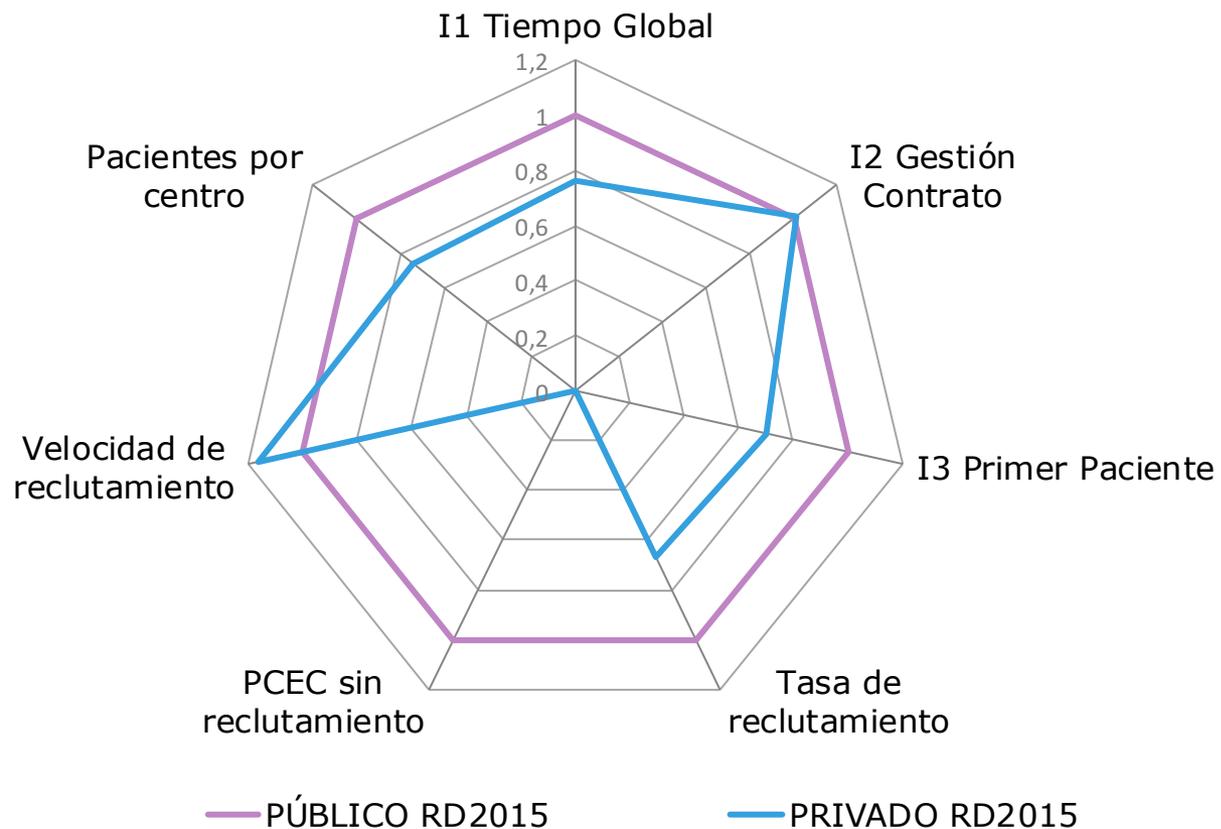
La comparación se realiza en los ensayos con participación de centros privados y con fecha de envío a CEIC/AEMPS en el periodo 2015-2016

Comparación indicadores: Nuevo Real Decreto

Diagrama de competitividad

Se compara con los centros públicos en el nuevo Real Decreto de 2015

Valores **menores** significan **mejores** prestaciones



6 Resumen y conclusiones

Resumen y conclusiones

Sanidad Privada:

- El 22% de los centros que realizan actividad investigadora son privados
- Los centros privados participan en cerca del 50% de los ensayos clínicos del periodo 2004-2016
- El porcentaje de participaciones de los centros privados ronda el 11 %
- Existe un incremento de alrededor del 25% tanto en ensayos como en participaciones de centro privados entre el periodo 2004-2009 y el período 2015-2016
- Más del 38%, 461 ensayos de los 1.205 ensayos con participación de centros privados, son en fases tempranas: fases Ia, Ib y II
- Se observa un claro aumento en la participación en ensayos en fase I en los últimos cinco años
- Oncología, Cardiovascular y Respiratorio son las principales áreas terapéuticas de los ensayos con participación de algún centro privado
- Destaca el fuerte aumento de los ensayos en Oncología y del número de pacientes en participaciones de ensayos clínicos de Oncología
- Madrid, Cataluña, Navarra y la Comunidad Valenciana son las CA que cuentan con un mayor número de participaciones de centros privados en ensayos clínicos

Resumen y conclusiones

Sanidad Privada:

- El 43% de los ensayos con medicamentos huérfanos cuentan con la participación de algún centro privado.
- Participa en el 47% de los ensayos pediátricos.
- En el periodo 2015-2016 más de la cuarta parte de las participaciones en ensayos en fase la son en centros privados.
- Todos los indicadores ligados al tiempo de puesta en marcha del ensayo (firma de contrato, reclutamiento del primer paciente, global) muestran una disminución constante del tiempo en los periodos analizados.
- Los indicadores relacionados con el reclutamiento de pacientes mantienen la buena trayectoria en los últimos años
- **Los centros privados muestran mejores resultados en todos los indicadores de ejecución de la investigación considerados.**

MIRANDO HACIA EL FUTURO. TRABAJANDO DÍA A DÍA POR EL CONJUNTO DE LA SANIDAD



CON EL PATROCINIO DE:



fundacionidis.com

somos activos en las redes sociales



Paseo de la Castellana 135, 7, 28046 Madrid.

☎ 91 790 67 56 📠 91 790 68 69 ✉ info@fundacionidis.com



Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad