PROYECTO BEST

Investigación Clínica en Medicamentos

Investigación Clínica en Extremadura

Datos y análisis de la 35ª publicación de BDMetrics

MEDICAMENTOS INNOVADORES

Plataforma Tecnológica Española

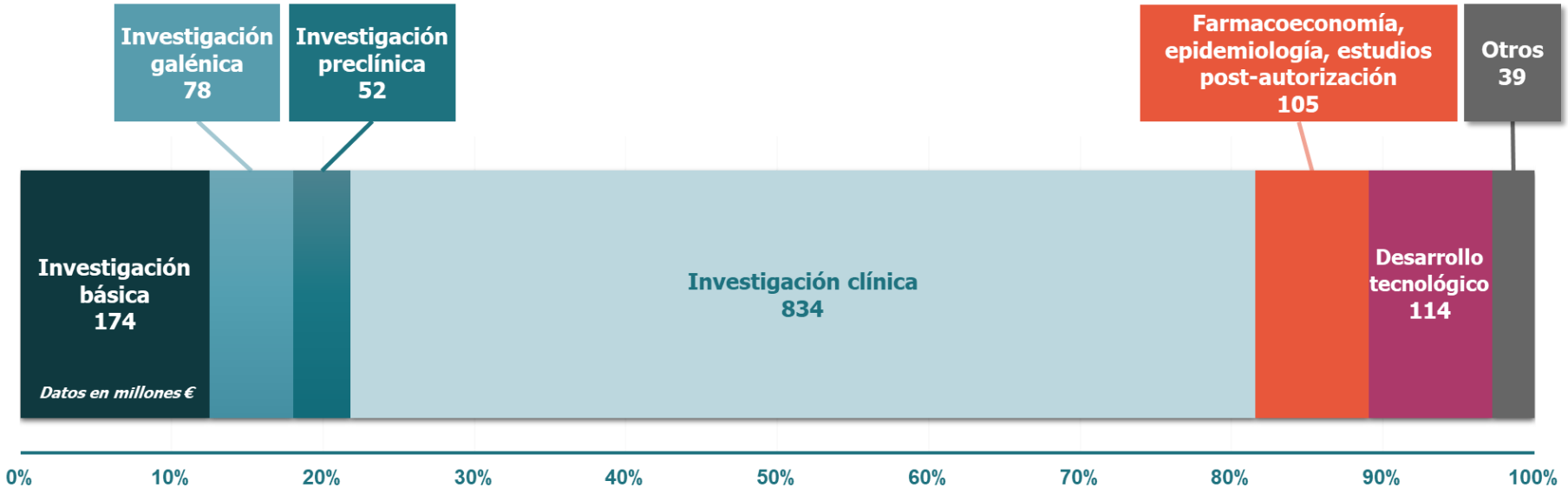
farmaindustria

Introducción

- Se presenta un **análisis de la investigación clínica** realizada en **Extremadura** a partir de los datos contenidos en la 35ª publicación de la base de datos BDMetrics del **proyecto BEST**.
- Se analizan una serie de **indicadores** relevantes a la ejecución de la investigación clínica por los centros y se **comparan** con el conjunto de la muestra.
- Los datos actuales contenidos en la 35ª publicación han sido **validados y depurados** por los laboratorios y sociedades científicas adscritos al proyecto BEST.

Desglose de la inversión en I+D por fases de investigación (2022)

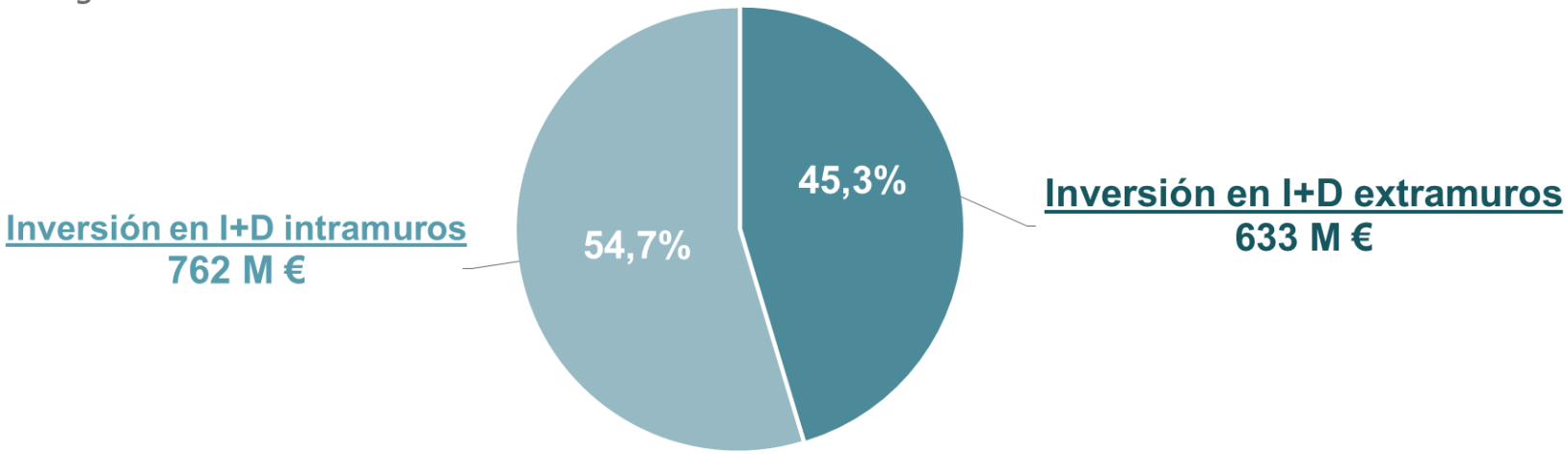
- El **60% de los 1.395 millones de euros** destinados a **I+D biomédica** en 2022 **se dedicaron a ensayos clínicos (834 millones de euros),** que es la partida que más inversiones representa **(+5,6%** vs año anterior).
- Adicionalmente, se destinaron a **investigación básica cerca de 175M€,** un **+11,3%** frente a 2021. Es la segunda partida con mayor dotación de recursos: **1€ de cada 8€ de la I+D** se destinan a estas fases preliminares de la investigación.



Fuente: FARMAINDUSTRIA

Inversión en I+D por localización: intramuros y extramuros (2022)

- En 2022, la inversión en I+D ejecutada en los centros de investigación de las propias compañías **(I+D intramuros)** alcanzó los **762 millones de euros,** representando el 55% del total de la inversión en I+D.
- Adicionalmente, la industria farmacéutica destinó **633 millones de euros** a contratos de investigación con hospitales, universidades y centros públicos y privados **(inversiones extramuros**), lo que supone una contribución clave para garantizar la sostenibilidad financiera de estos centros, aumentar la cualificación de sus profesionales y facilitar el acceso de los pacientes involucrados en ensayos clínicos a los tratamientos más vanguardistas.

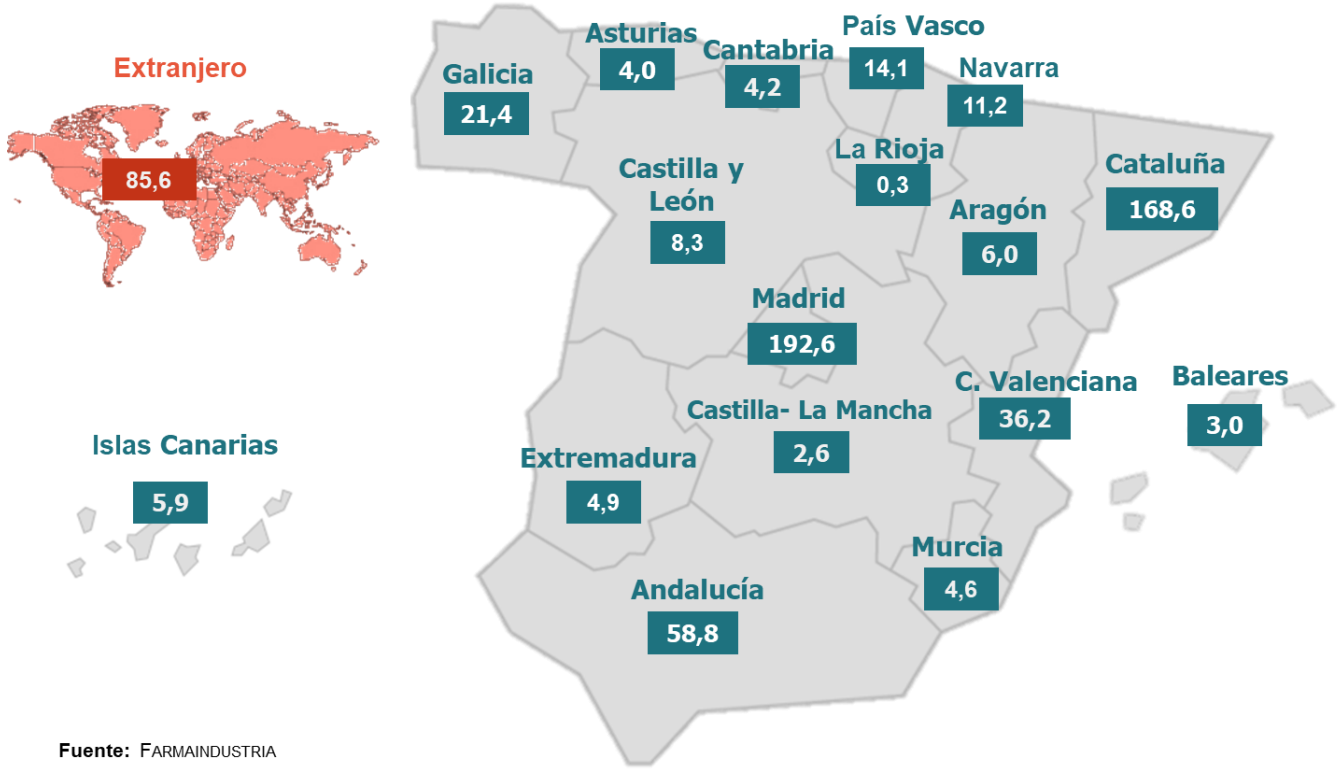


Fuente: FARMAINDUSTRIA

Gastos de I+D extramuros en CCAA

Distribución de la inversión en I+D extramuros

- Inversión en I+D extramuros en 2022: **632,5 millones €**



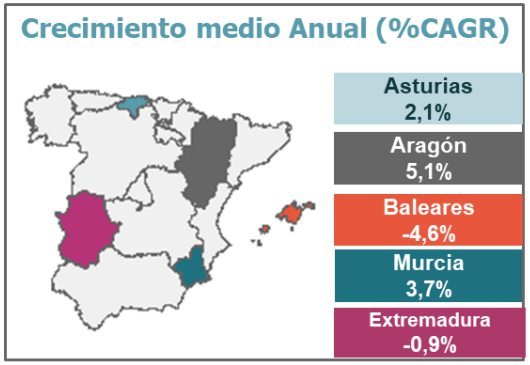
Inversión I+D extramuros (millones de euros)	
Andalucía	58,8
Aragón	6,0
Asturias	4,0
Baleares	3,0
Canarias	5,9
Cantabria	4,2
Castilla y León	8,3
Castilla-La Mancha	2,6
Cataluña	168,6
Ceuta y Melilla	0,0
C. Valenciana	36,2
Extremadura	4,9
Galicia	21,4
Madrid	192,6
Murcia	4,6
Navarra	11,2
País Vasco	14,1
La Rioja	0,3
Extranjero	85,6

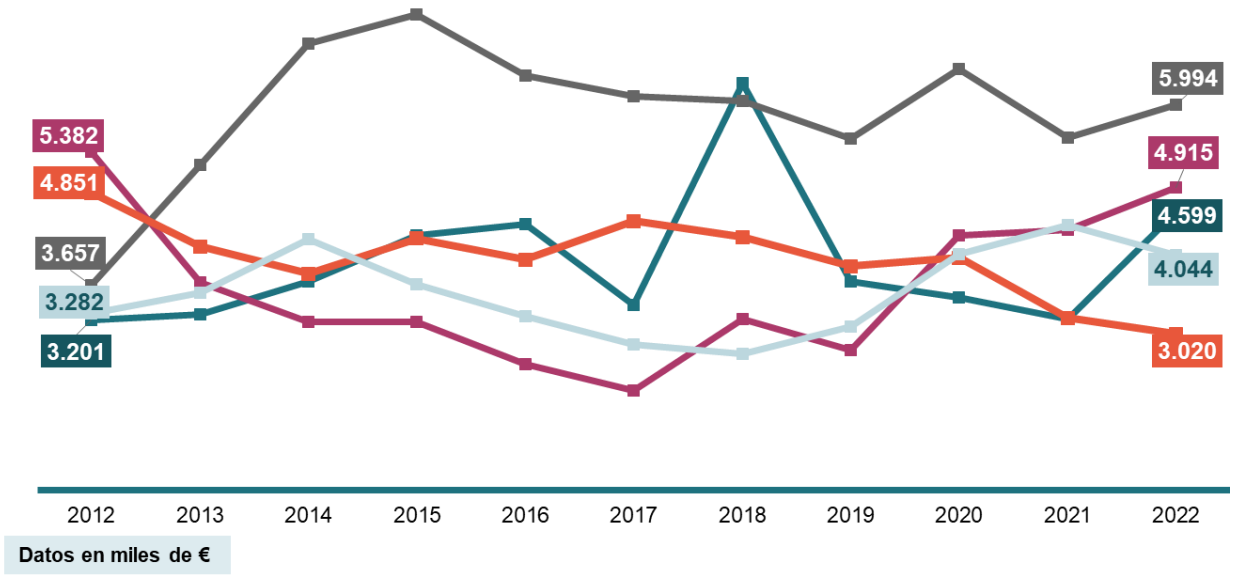
Fuente: FARMAINDUSTRIA

Evolución I+D extramuros por CCAA

Evolución de la inversión en I+D extramuros en las CCAA con entre 1 y 2 millones de habitantes (2012-2022)

Murcia	1,5 mill. habitantes
Aragón	1,3 mill. habitantes
Extremadura	1,0 mill. habitantes
Baleares	1,2 mill. habitantes
Asturias	1,0 mill. habitantes





Fuente: FARMAINDUSTRIA (inversión I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/10/2022)

Contenido BDMetrics

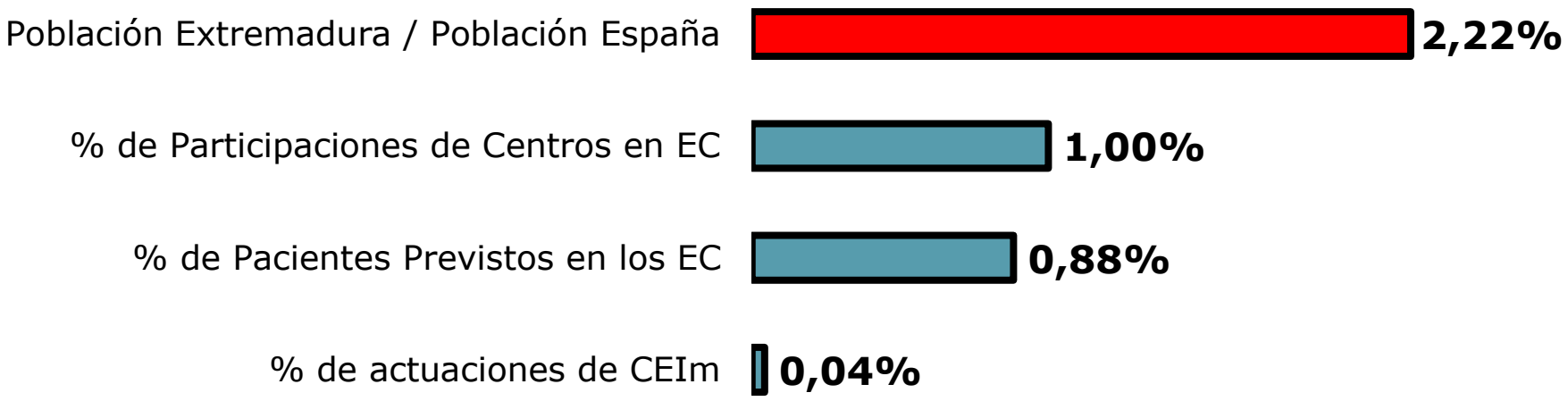
La 35ª Publicación de los datos de BDMetrics contiene EC con fecha de envío al CEIC/AEMPS hasta el 31/12/2023

2.300 EECC Finalizados
16.860 PCEC Finalizados

	35ª Publicación
Número de Ensayos Clínicos (RD 2015)	4.671 (2.004)
Número de participaciones de Centros (RD 2015)	34.619 (14.536)
Número de CEICs de Referencia distintos	99
Número de CEICs Implicados distintos	160
Número de Centros distintos	904
Desde fecha de envío al CEIC (RD2004)	19-02-2004
Hasta fecha de envío a la AEMPS (RD2015)	31-12-2023

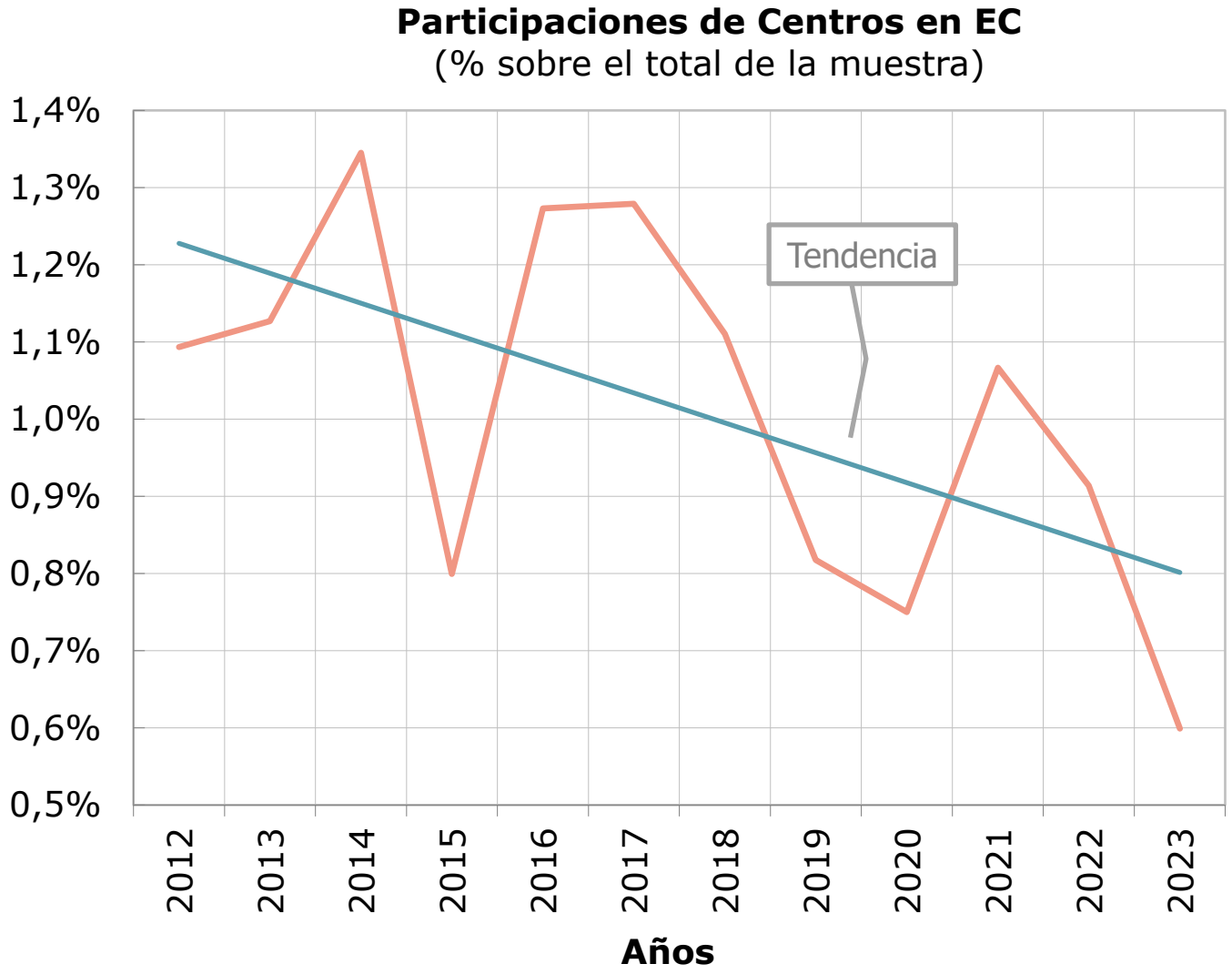
Análisis de la Investigación Clínica en Extremadura

- **El CEIm** de **Extremadura** actúa en **2** de los **4.671** Ensayos Clínicos (EECC) analizados.
- **15 Centros** de **Extremadura** participan en **346** de las **34.619** Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC).
- Hay **2.226 pacientes previstos** de **Extremadura** para participar en EC de los **252.278** incluidos en la muestra.



Evolución de la participación de Centros

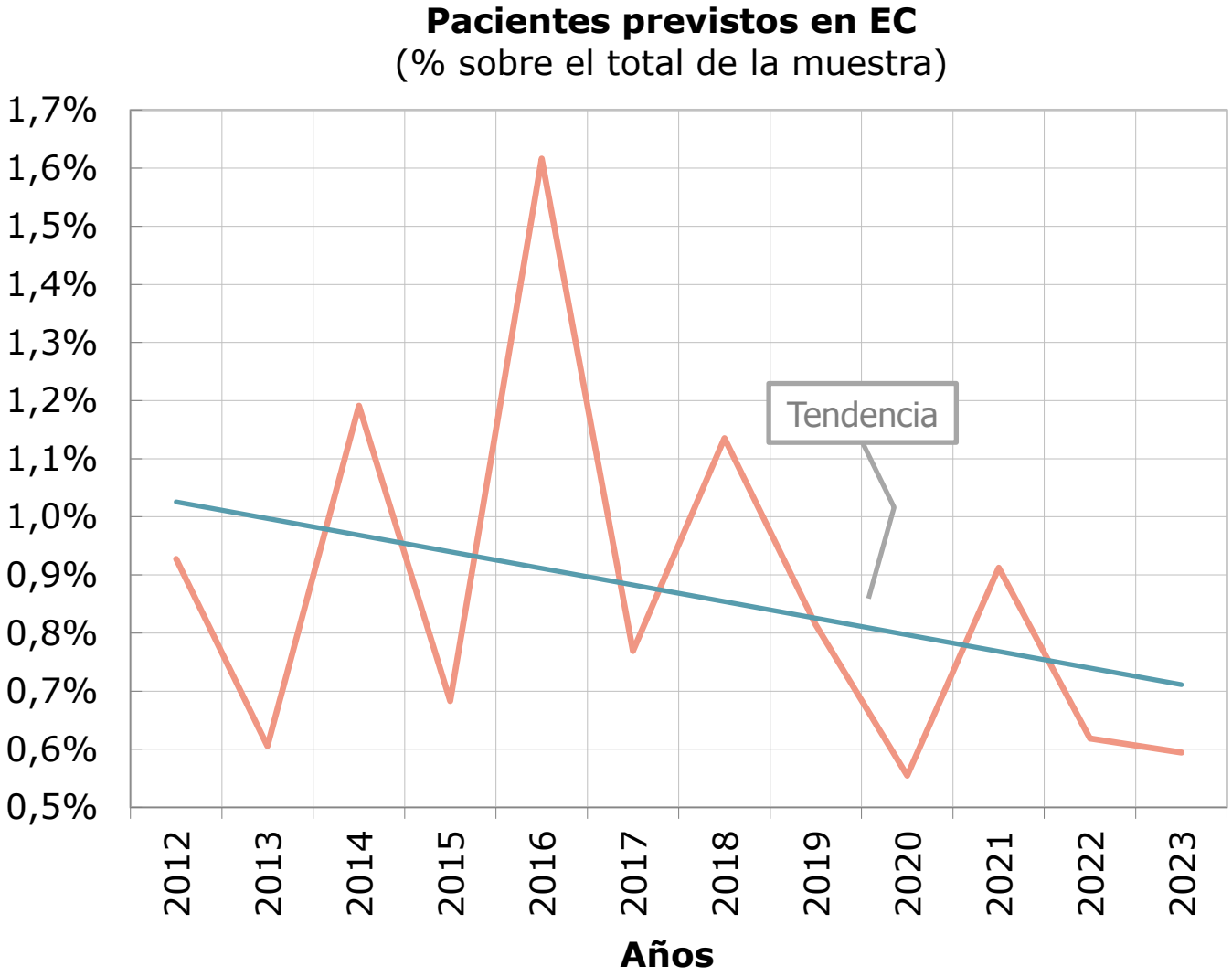
Evolución de la participación de centros de **Extremadura** en ensayos clínicos



PCEC con fecha de envío a AEMPS / CEIC de referencia dentro de cada año

Evolución del número de pacientes previstos

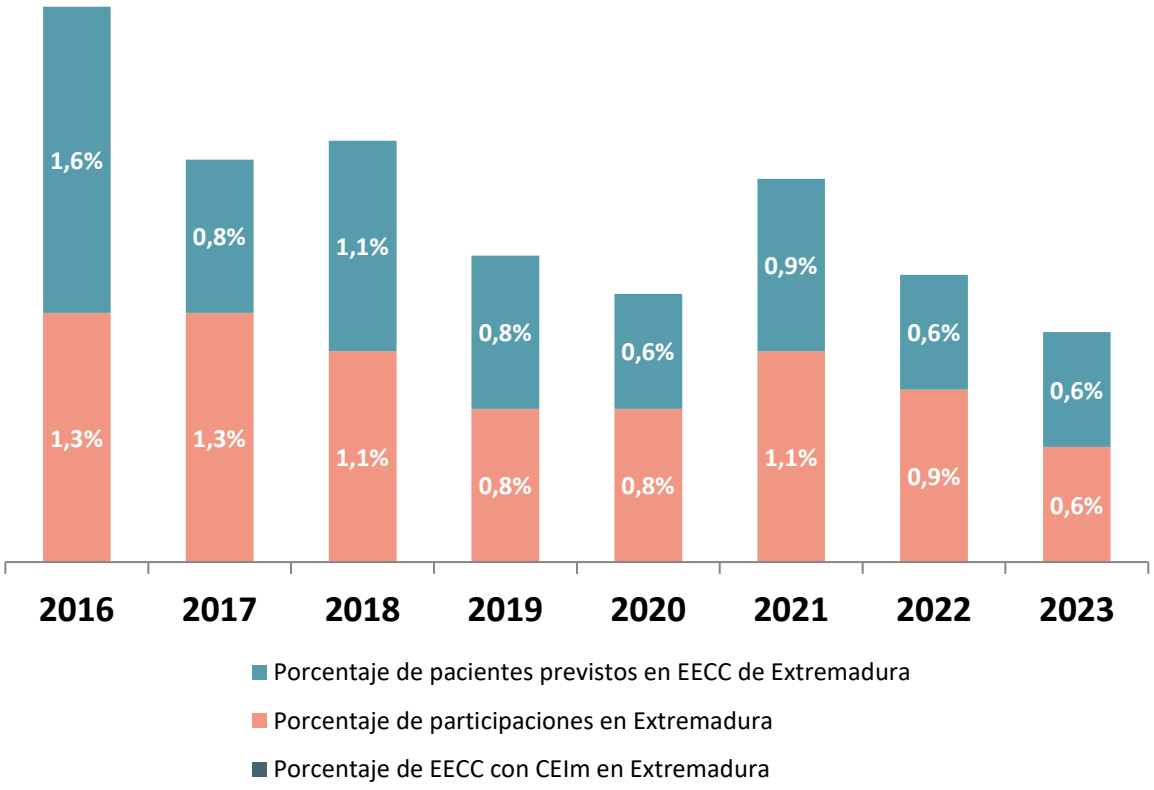
Evolución del número de pacientes previstos de **Extremadura** en participar en ensayos clínicos



PCEC con fecha de envío a AEMPS / CEIC de referencia dentro de cada año

Evolución de la investigación en Extremadura

Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en Extremadura en el periodo 2016-2023



La tendencia de participaciones y pacientes previstos es **descendente**. **No hay** actuaciones del **CEIm** en los últimos años

Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

Comité de Extremadura

El CEIm de Extremadura actúa en 2 ensayos clínicos

Comités Éticos	Nº actuaciones como CEIm
CEIC Hospital Infanta Cristina	2

Centros de Extremadura

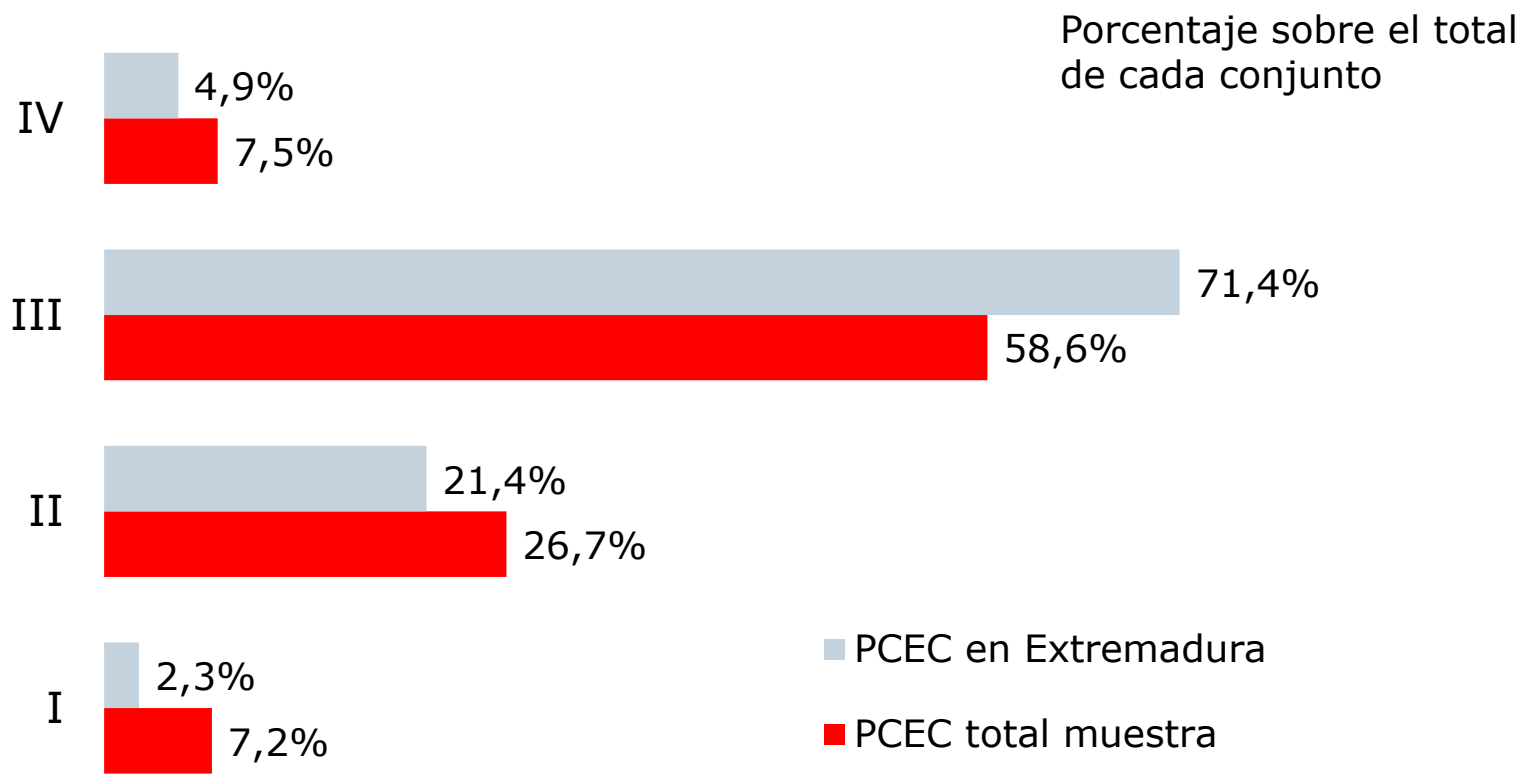
Los centros de Extremadura con su número de participaciones en ensayos clínicos

Centro	Nº participaciones en EECC
COMPLEJO HOSPITALARIO DE CÁCERES	155
COMPLEJO H. UNIVERSITARIO DE BADAJOZ	98
HOSPITAL DE MÉRIDA	64
HOSPITAL VIRGEN DEL PUERTO	20
COMPLEJO H. LLERENA-ZAFRA	4
C.S.M. DE BADAJOZ	2
C.S. RONDA DEL CARMEN	1
HOSPITAL CIUDAD DE CORIA	1
HOSPITAL DON BENITO-VILLANUEVA DE LA SERENA	1

- El Complejo Hospitalario de Cáceres está integrado por el Hospital Provincial Nuestra Señora de la Montaña y el Hospital San Pedro de Alcántara.
- El Complejo Hospitalario Universitario de Badajoz está integrado por el Hospital Infanta Cristina, el Hospital Perpetuo Socorro y el Hospital Universitario Materno Infantil.
- El Completo Hospitalario Llerena-Zafra está integrado por el Hospital General de Llerena y el Hospital de Zafra.

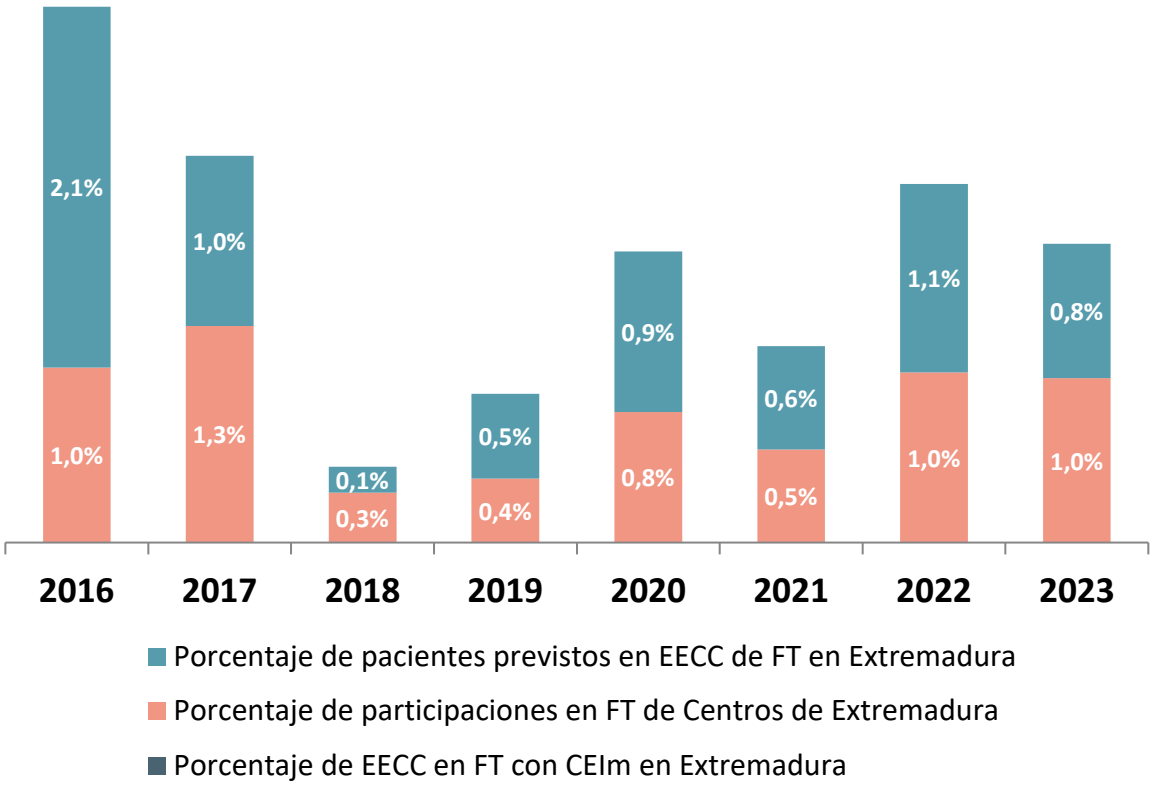
Fases de los ensayos clínicos en centros

Distribución por fases de los ensayos en centros (PCEC) en **Extremadura** y en el conjunto de la muestra



Fases tempranas en Extremadura

Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en Fases Tempranas en Extremadura en el periodo 2016-2023

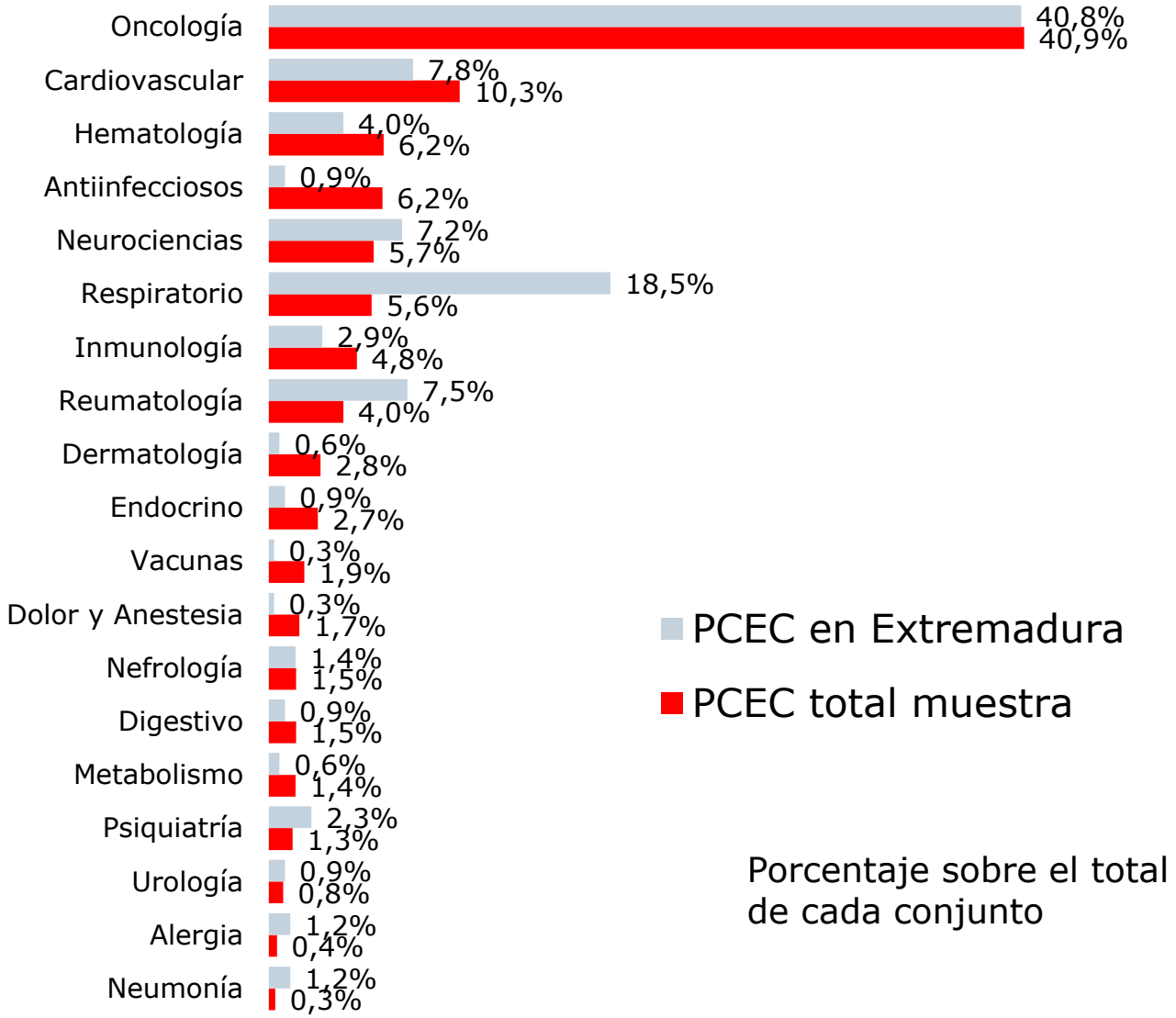


Los centros de Extremadura participan en 82 (0,7% del total) ensayos en fases tempranas (I y II) con 515 pacientes previstos (0,8%).
El CEIm de Extremadura actúa en 1 (0,04% del total) ensayo.
No hay actuaciones del **CEIm** en fases tempranas en los últimos años

Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

Áreas terapéuticas de los ensayos

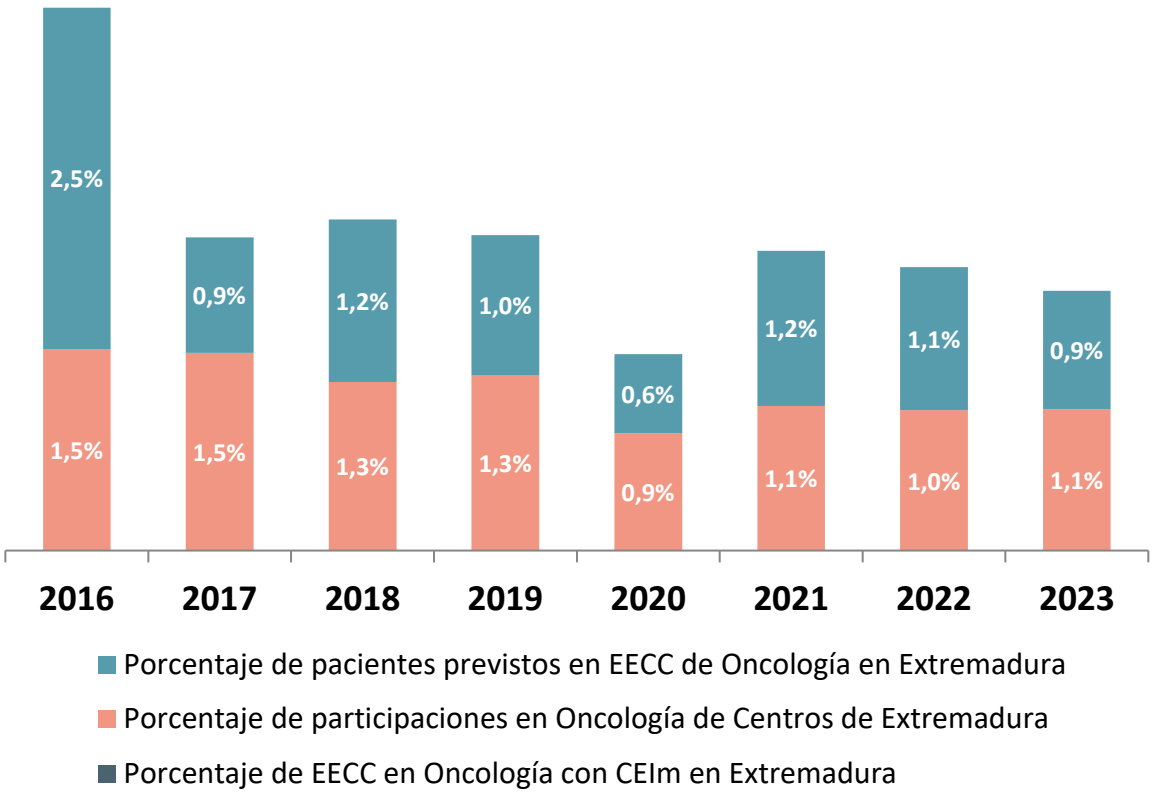
Distribución por las principales áreas terapéuticas de las participaciones de centros en ensayos clínicos (PCEC) de los Centros de **Extremadura** y su comparación con la distribución, dentro de esas mismas áreas, de las PCEC de la muestra



Porcentaje sobre el total de cada conjunto

Oncología en Extremadura

Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en Oncología en Extremadura en el periodo 2016-2023



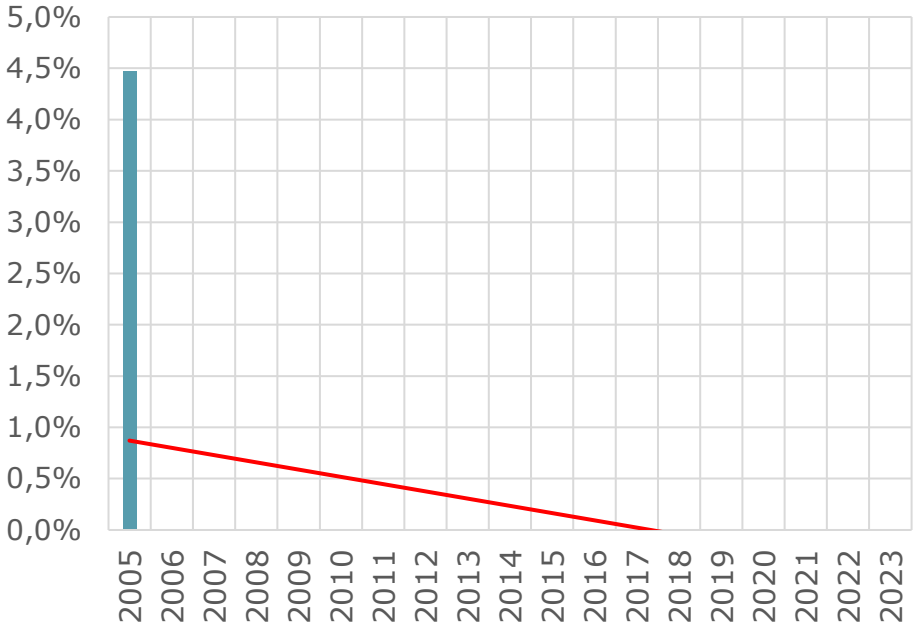
Los centros de Extremadura participan en 141 (1,0% del total) ensayos en Oncología con 741 pacientes previstos (0,9%).
El CEIm de Extremadura no actúa en ningún ensayo en Oncología.
Los porcentajes presentan una tendencia **descendente**

Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

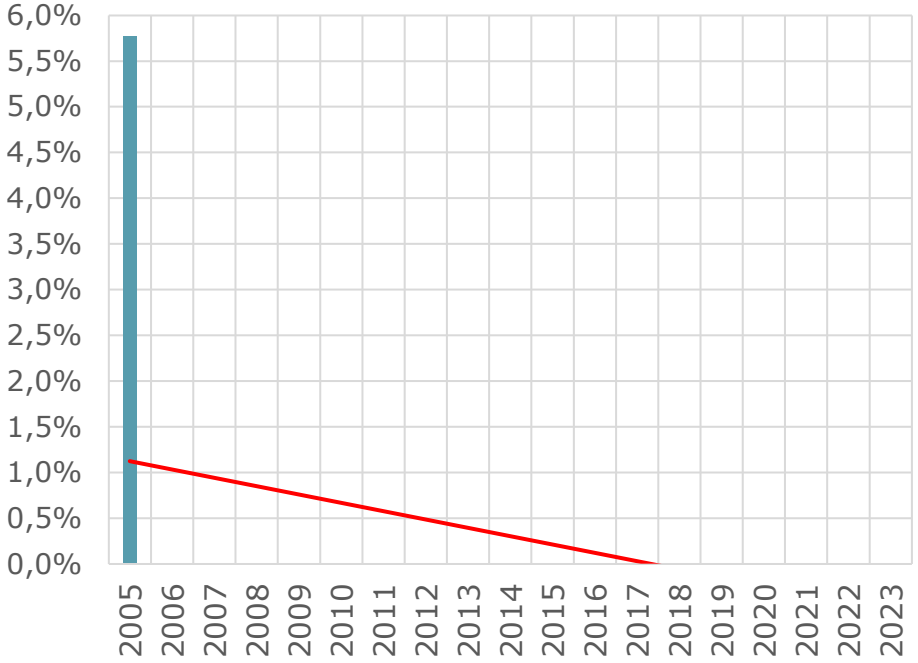
Investigación en Atención Primaria

Extremadura tiene una representación **mucho menor** de lo que le correspondería por su población tanto en **pacientes previstos** como en **participaciones** en centros de **Atención Primaria**. Un total de 24 **pacientes**, un **0,1% del total**, y 3 participaciones, un **0,2% del total de participaciones** de los centros de AP, corresponden a **Extremadura**. No hay nuevas participaciones desde 2005.

Pacientes previstos en centros de AP en EECC
(% del total de pacientes en centros de AP)



Participaciones de Centros de AP en EECC
(% del total de participaciones en centros de AP)



Indicadores de competencia

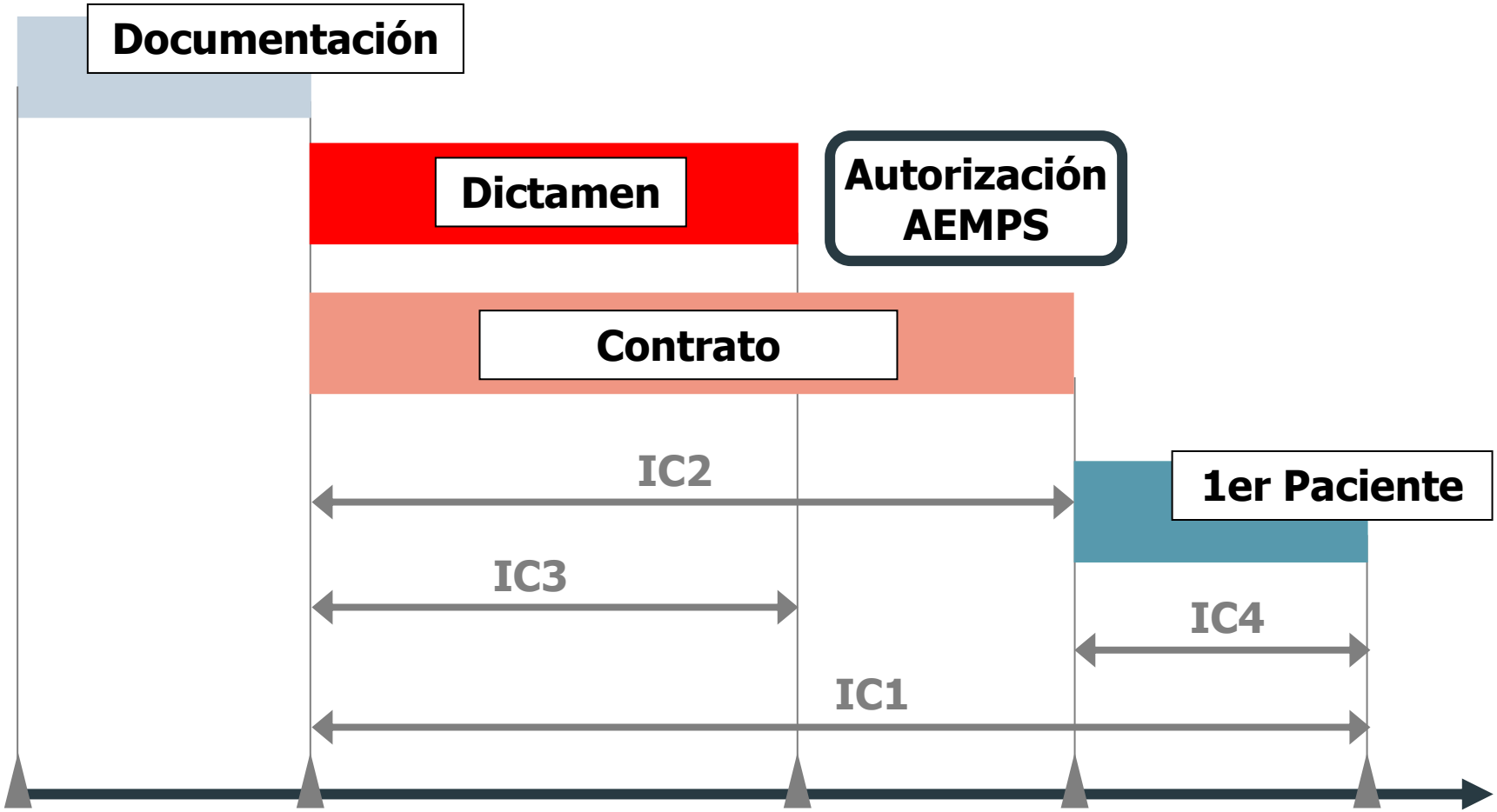
Se proponen **dos tipos** de **indicadores** para la medida de la **competencia** en la realización de la investigación clínica.

- **Indicadores de tiempos**: asociados al tiempo que se consume hasta el comienzo de un ensayo clínico en las diversas etapas del proceso.
- **Indicadores de reclutamiento**: asociados a la eficiencia en el reclutamiento de pacientes para los ensayos clínicos.

El **objetivo** es comparar los valores de estos indicadores para **Extremadura** y para el conjunto de la muestra.

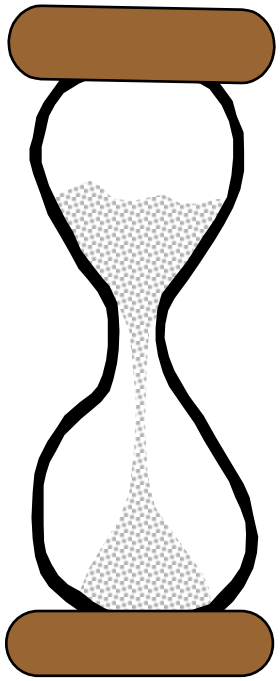
Para evitar sesgos, esta comparación se realiza sobre aquellos **ensayos clínicos** en los que participan centros de Extremadura.

Etapas e indicadores principales de tiempos



Etapas e indicadores principales de tiempos

Se utilizan cuatro indicadores de referencia principales:



- **IC1** Tiempo desde el envío al CEIC / AEMPS de la documentación hasta la Inclusión del Primer Paciente
- **IC2** Tiempo desde el envío al CEIC / AEMPS de la documentación hasta la recepción del Contrato Firmado
- **IC3** Tiempo desde el envío al CEIC / AEMPS de la documentación hasta el dictamen del CEIC / CEIm
- **IC4** Tiempo desde la recepción del Contrato a la Inclusión del Primer Paciente

Comparación de Indicadores de tiempos

Medianas de todos los tiempos de los indicadores medida en días

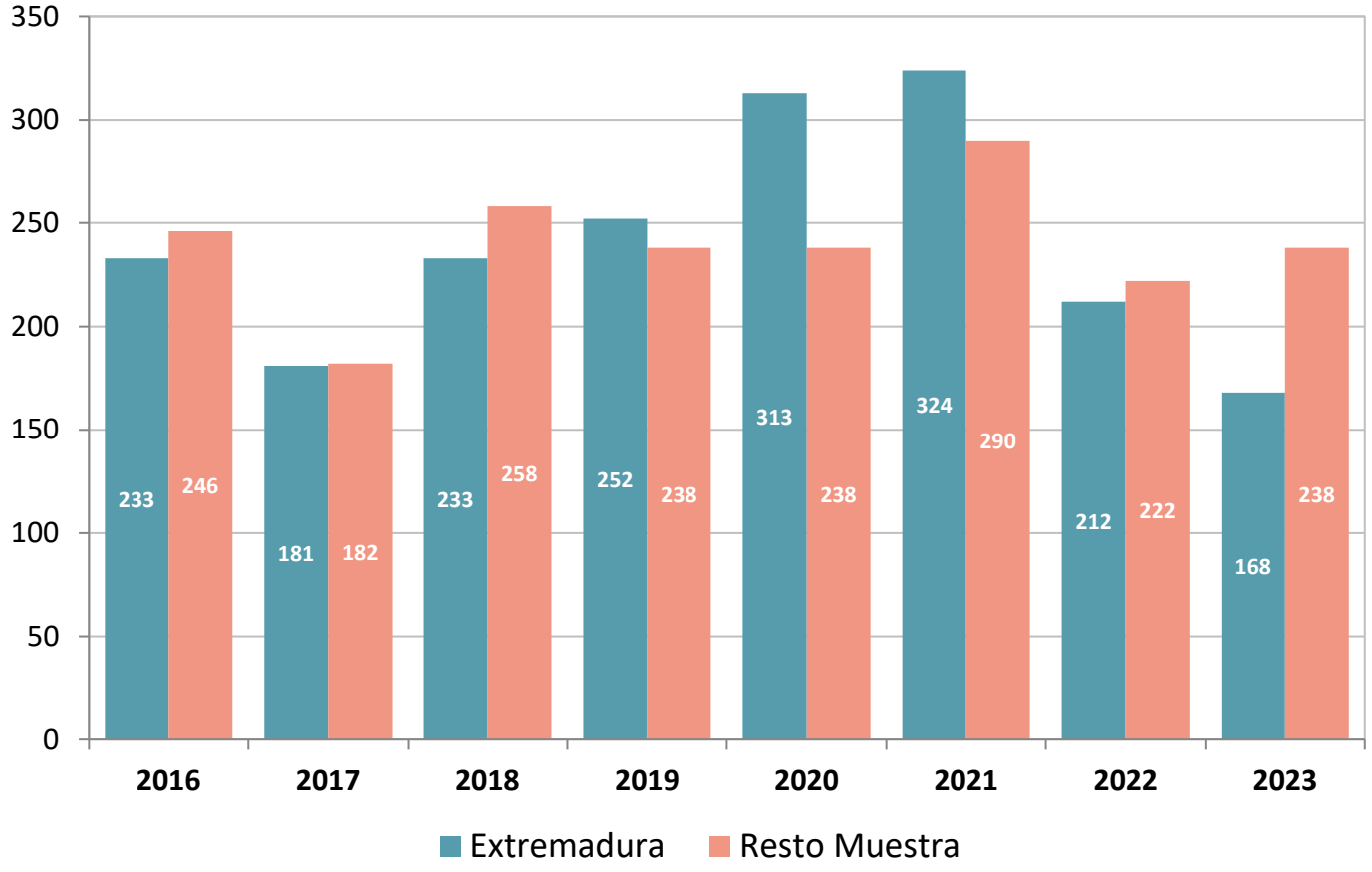
INDICADOR	Resto Muestra	Nº casos	Extremadura	Nº casos
IC1 Envío – 1º Paciente	248	3.963	239	262
IC2 Envío - Contrato	136	4.592	146	304
IC3 Envío - Dictamen	69	2.935	69	195
IC4 Contrato – 1º Paciente	92	3.668	69	244

- La comparación se realiza sobre los **mismos ensayos clínicos** en los que participan centros de Extremadura para todos los casos con datos válidos.
- Todas las fechas son **individuales** para cada participación del Centro en el ensayo. Los tiempos se calculan como **diferencias** entre estas fechas.
- En todos los indicadores la discriminación se hace por la CA donde se localiza el centro salvo en el IC3 donde se considera la CA del CEIC implicado / CEIm

Evolución indicadores de tiempo

Evolución de indicadores en el periodo 2016-2023

IC1 Tiempo desde el **envío** a la AEMPS / CEIC de la documentación hasta la inclusión del **Primer Paciente**



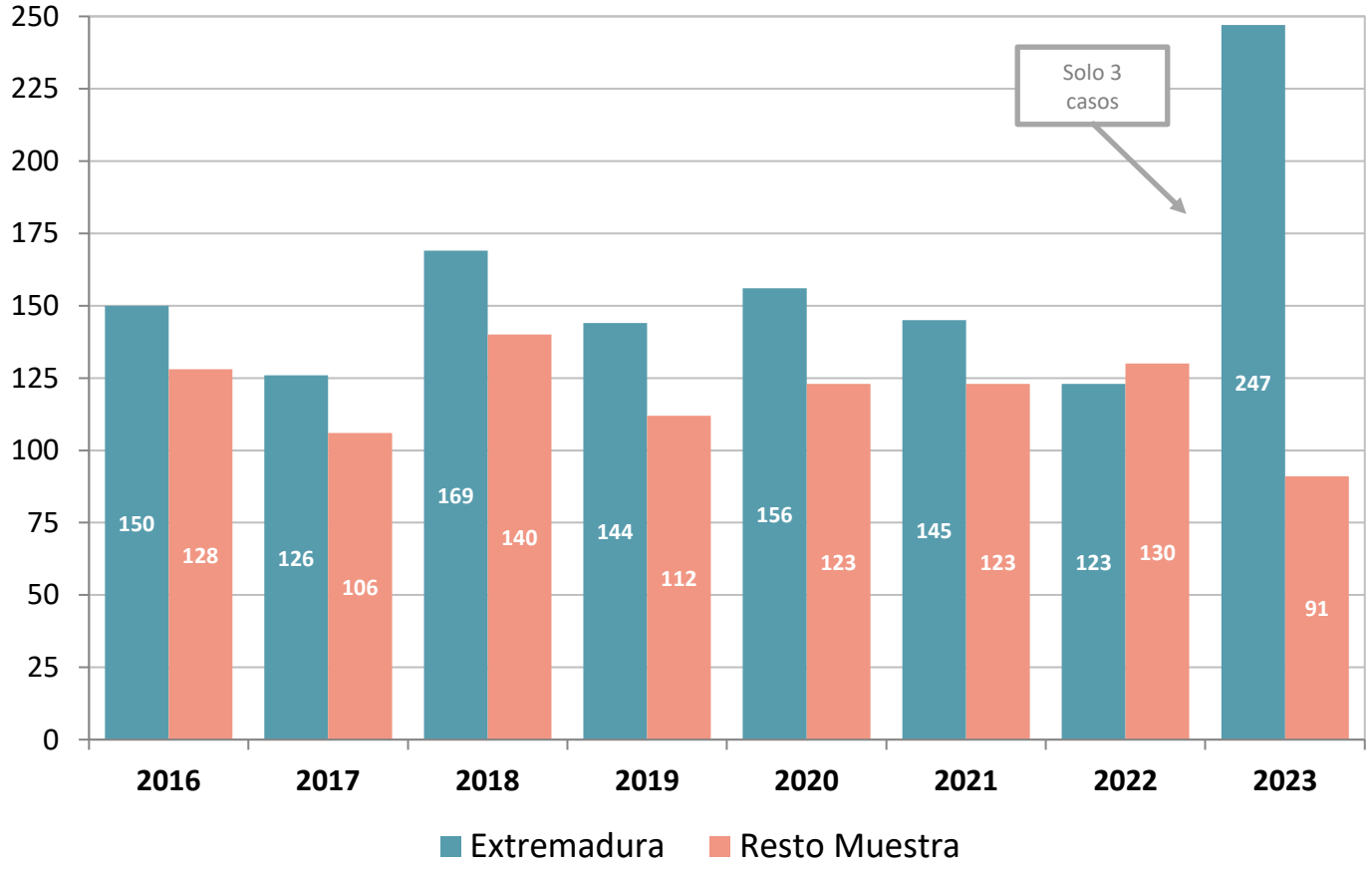
Mediana de cada periodo medida en días

PCEC con fecha de envío a AEMPS / CEIC de referencia dentro de cada año

Evolución indicadores de tiempo

Evolución de indicadores en el periodo 2016-2023

IC2 Tiempo desde el **envío** a la AEMPS / CEIC de la documentación hasta la recepción del **Contrato** firmado

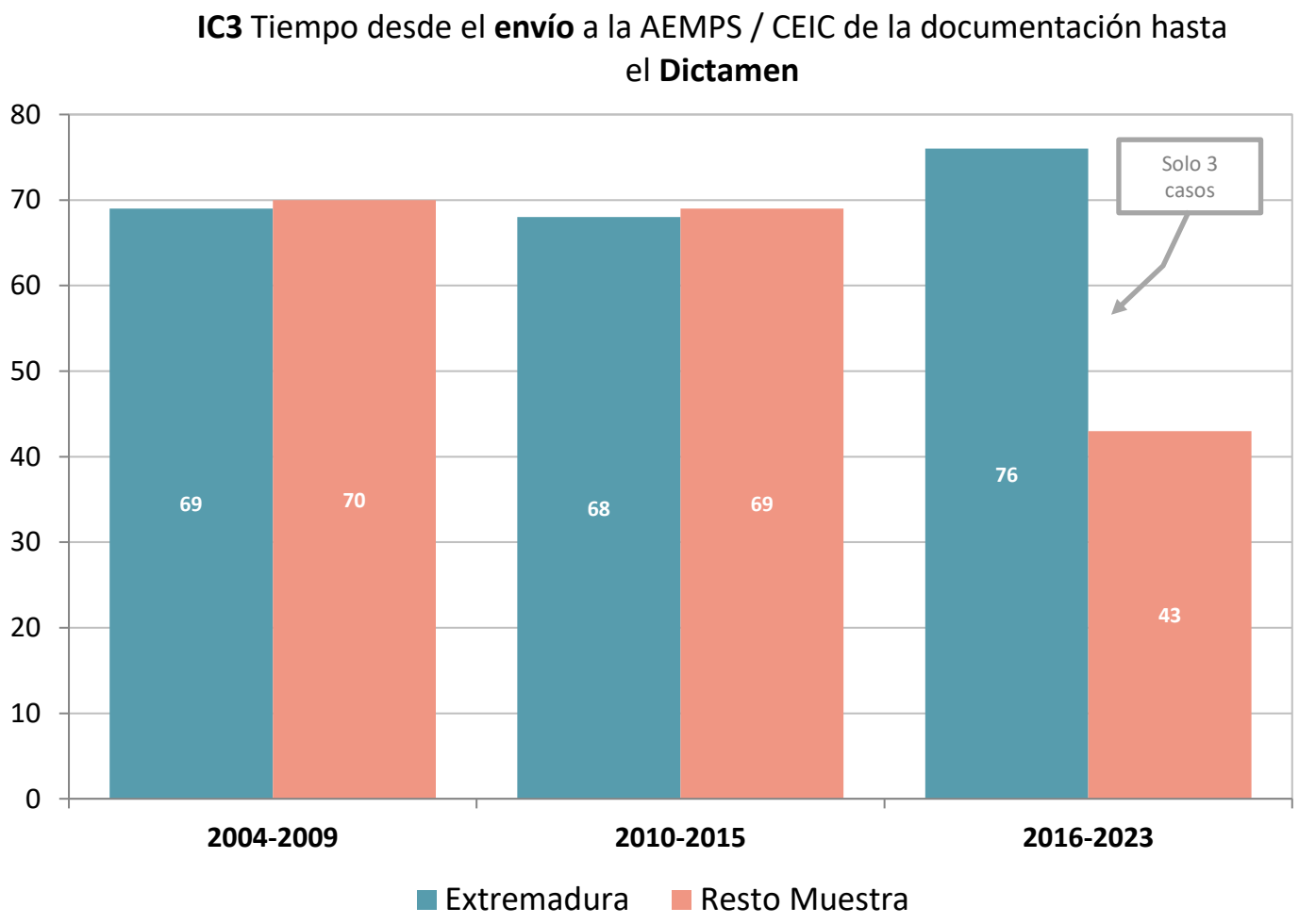


Mediana de cada periodo medida en días

PCEC con fecha de envío a AEMPS / CEIC de referencia dentro de cada año

Evolución indicadores de tiempo

Evolución del indicador en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2023



Mediana de cada periodo medida en días

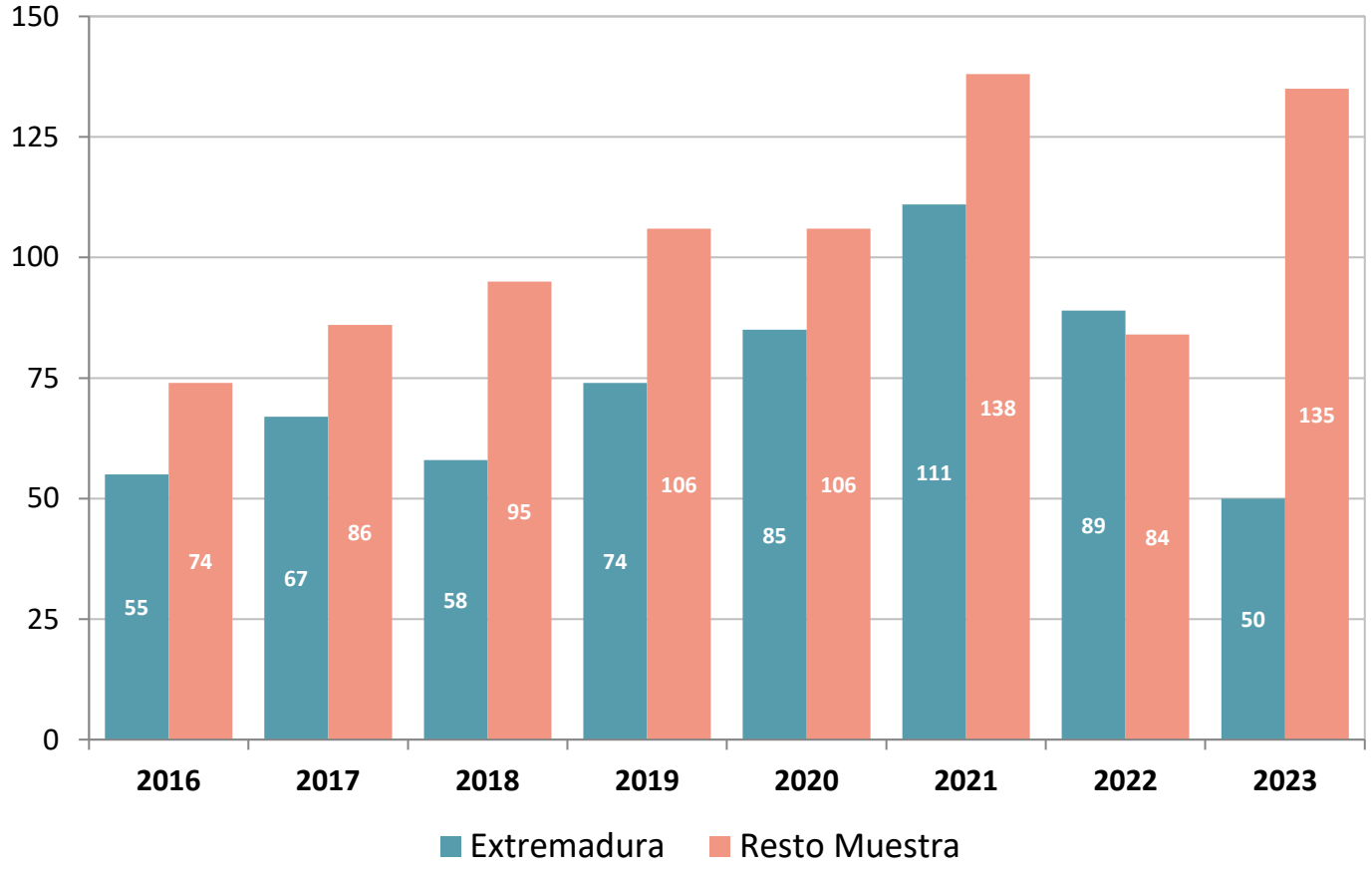
PCEC con fecha de envío a AEMPS / CEIC de referencia dentro de cada año

La evolución del indicador IC3 no se muestra de forma anual por estar calculado sobre un número menor de casos

Evolución indicadores de tiempo

Evolución de indicadores en el periodo 2016-2023

IC4 Tiempo desde la recepción del **Contrato** a la inclusión del **Primer Paciente**

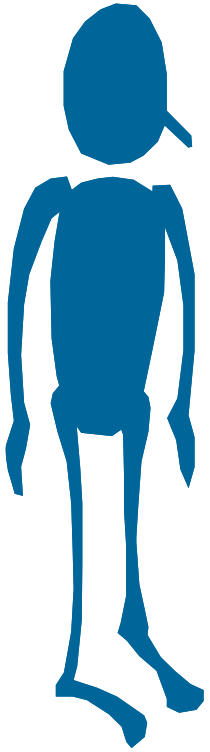


Mediana de cada periodo medida en días

PCEC con fecha de envío a AEMPS / CEIC de referencia dentro de cada año

Indicadores de reclutamiento

Tres son los indicadores que se consideran:



- **Tasa de reclutamiento** medida como el porcentaje del número real de pacientes incluidos sobre el de pacientes previstos a incluir en el ensayo.
- **Participaciones sin reclutamiento**, medido como el porcentaje del número de participaciones en centros que no reclutan a ningún paciente sobre el número total de participaciones en centros.
- **Velocidad de reclutamiento**, medida como el número de pacientes que se reclutan por mes (inferido). Se indica la mediana de los datos.

Comparación indicadores de reclutamiento

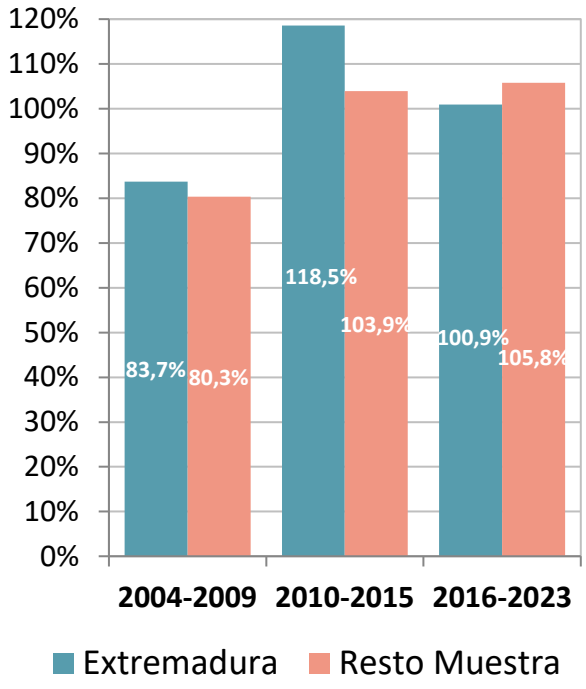
INDICADOR	Resto Muestra	Nº casos	Extremadura	Nº casos
Tasa de reclutamiento (%)	96,3%	1.991	101,6%	144
PCEC sin reclutamiento (%)	12,2%	242	13,9%	20
Velocidad de reclutamiento (pacientes/mes)	0,93	3.299	1,23	220

- La comparación se realiza sobre los **mismos ensayos clínicos** en los que participan centros de Extremadura para todos los casos con datos válidos.
- La **tasa de reclutamiento** y el número de **PCEC sin reclutamiento** se calcula en los **ensayos que han finalizado**.
- La **velocidad de reclutamiento** se mide en todas las PCEC que tienen fecha de primer y último paciente y número de pacientes previstos y número de pacientes incluidos mayor que 0.

Evolución indicadores de reclutamiento

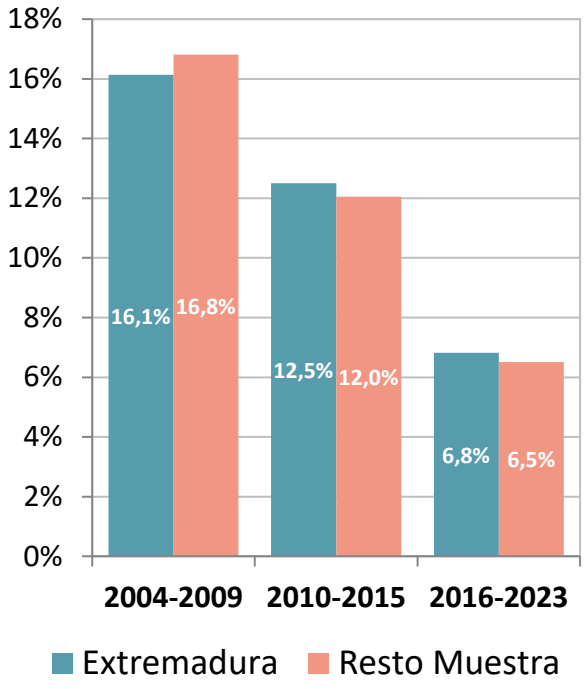
Evolución de indicadores en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2023

Tasa de reclutamiento



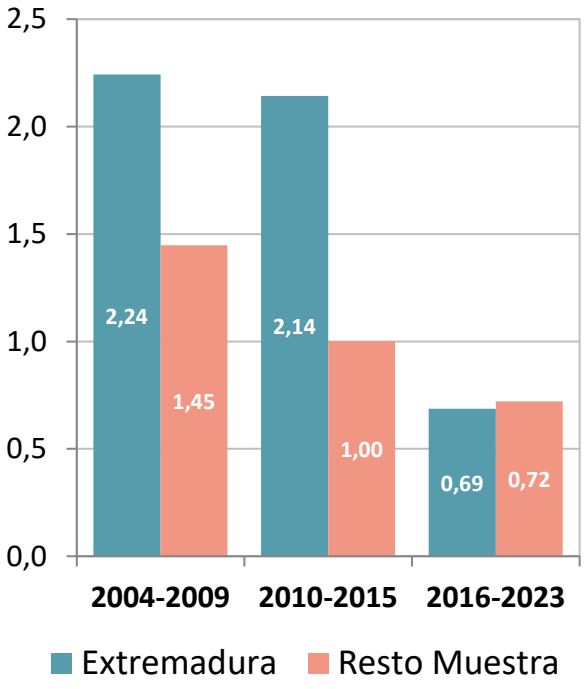
Porcentaje del número real de pacientes incluidos sobre el de pacientes previstos a incluir en el ensayo

Sin reclutamiento



Porcentaje del número de participaciones de centros en ensayos que no reclutan a ningún paciente sobre el número total de participaciones de centros en ensayos

Velocidad de reclutamiento

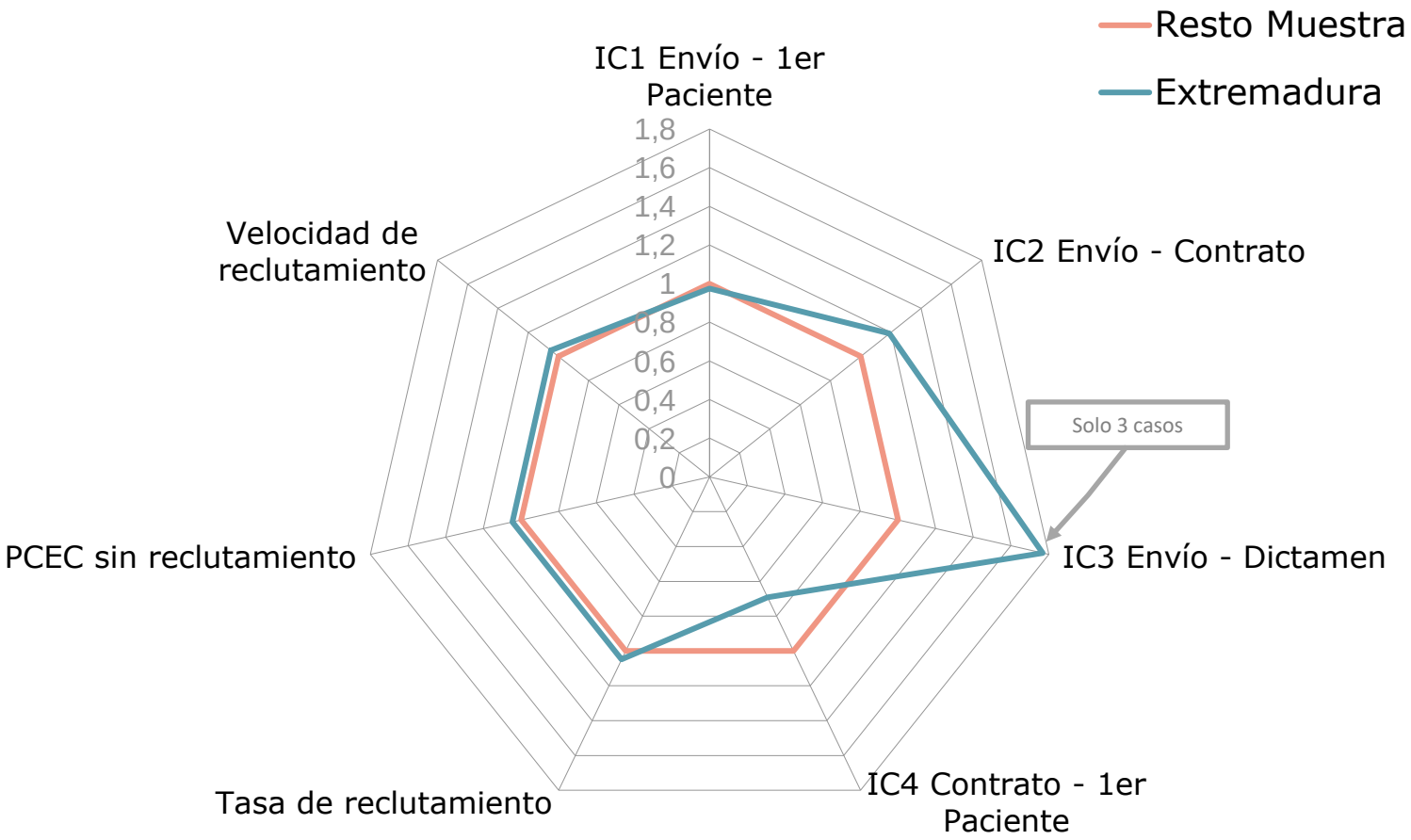


Mediana del número de pacientes que se reclutan por mes

PCEC con fecha de cierre de reclutamiento dentro de cada año

Diagrama de competitividad 2016-2023

Comparación con la muestra en el periodo **2016-2023**: valores **mayores que 1** significan **peores prestaciones**.



Algunas conclusiones

- La **Investigación Clínica en Extremadura** tiene un peso **menor** al que le correspondería por su población, especialmente en **actuaciones de su CEIm**. La proporción sobre el conjunto de la muestra* tanto de **participaciones** como de **pacientes previstos** presenta una tendencia **descendente**.
- En cuanto a las **fases de la investigación** en las que participan los centros de Extremadura, hay **mayor proporción de la Fase III** que en el conjunto de la muestra, mientras que **en las demás fases la proporción es menor** que en el conjunto. La participación de Extremadura en ensayos en **Fases Tempranas** (I y II) es **menor** a la que le correspondería por población.
- Las **áreas terapéuticas** principales de los ensayos clínicos realizados en Extremadura son **Oncología**, **Respiratorio**, **Cardiovascular**, **Reumatología** y **Neurociencias**.

* En las comparaciones del informe BEST el conjunto de la muestra se refiere a todos los ensayos clínicos a nivel nacional, excepto en las de los indicadores de Tiempos y de Reclutamiento. En las comparaciones de Tiempos y Reclutamiento, para evitar sesgos, el conjunto de la muestra incluye solo a aquellos ensayos clínicos en los que participa la Comunidad sobre la que se realiza el informe.

Algunas conclusiones

- La representación de **Extremadura** en **Atención Primaria** es **significativamente menor** a la que le correspondería por población, tanto en **participaciones** como en **pacientes previstos**. **No hay nuevas participaciones** en Atención primaria desde 2005.
- Los **indicadores de tiempos**, considerados de forma global en todos los periodos (2004-2023), siguen en general la tendencia positiva del resto de la muestra desde la implementación del RD 1090/2015 (enero, 2016). En el periodo 2016-2023 el tiempo de Inicio presenta una tendencia aproximadamente neutra, mientras que la tendencia de los tiempos de Contrato y Primer Paciente es ascendente.
- Respecto a **indicadores de reclutamiento**, considerados de forma global en todos los periodos (2004-2023), tanto la **Tasa** como la **Velocidad** están **por encima** del conjunto de la muestra. En lo relativo a la **evolución** de estos indicadores, en el periodo 2016-2023 tanto la **Tasa** como la **Velocidad** se **reducen** desde 2015.

* En las comparaciones del informe BEST el conjunto de la muestra se refiere a todos los ensayos clínicos a nivel nacional, excepto en las de los indicadores de Tiempos y de Reclutamiento. En las comparaciones de Tiempos y Reclutamiento, para evitar sesgos, el conjunto de la muestra incluye solo a aquellos ensayos clínicos en los que participa la Comunidad sobre la que se realiza el informe.