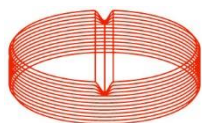




PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

Investigación Clínica en las Islas Baleares
Datos y análisis de la 30ª publicación de BDMetrics



**MEDICAMENTOS
INNOVADORES**
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

- ❑ Se presenta un **análisis de la investigación clínica** realizada en las **Islas Baleares** a partir de los datos contenidos en la 30ª 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 30ª publicación han sido **validados y depurados** por los laboratorios y sociedades científicas adscritos al proyecto BEST.

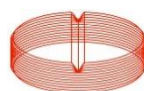
La Investigación en la Industria Farmacéutica



El 60% de los 1.160 millones de euros destinados a I+D en 2020 se dedicaron a **investigación clínica (697 millones de euros)**, invirtiéndose casi **180 millones de euros en investigación básica y preclínica**.



Fuente: FARMAINDUSTRIA

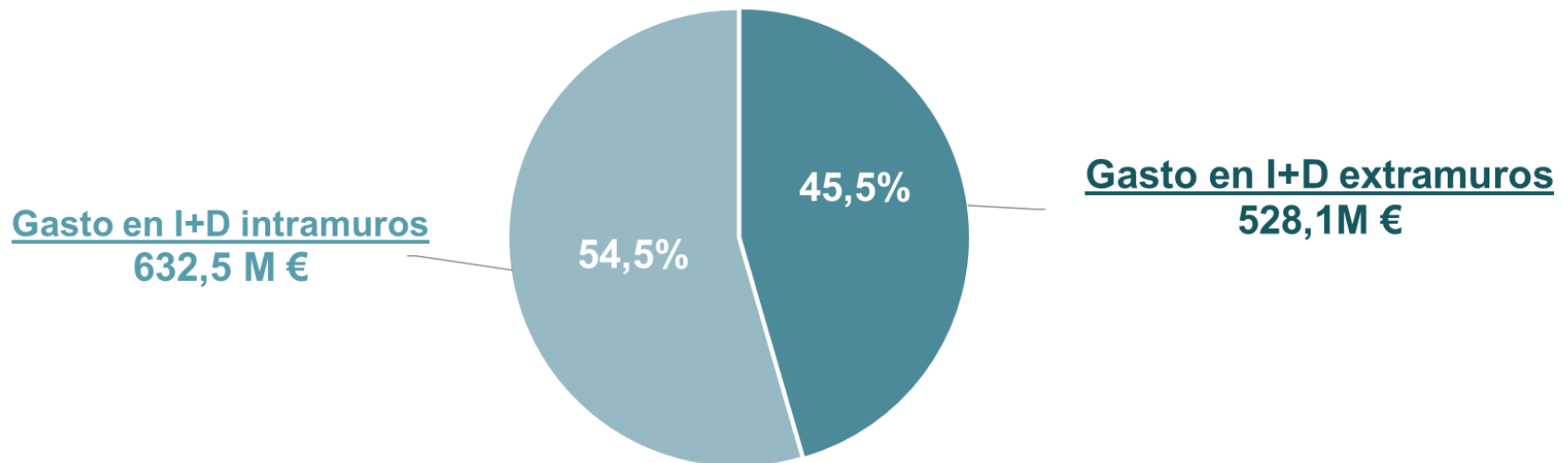


La Investigación en la Industria Farmacéutica

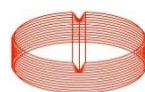


En el año 2020, la inversión en I+D ejecutada en los centros de investigación propios de las compañías (**I+D intramuros**) alcanzó los **632 millones de euros**, representando el 54% del total.

Adicionalmente, la industria farmacéutica destinó otros **528 millones de euros** a contratos de investigación con **hospitales, universidades y organismos públicos y privados** (gasto en **I+D extramuros**), lo que supone una contribución **clave** para garantizar la **sostenibilidad financiera** de estos centros.

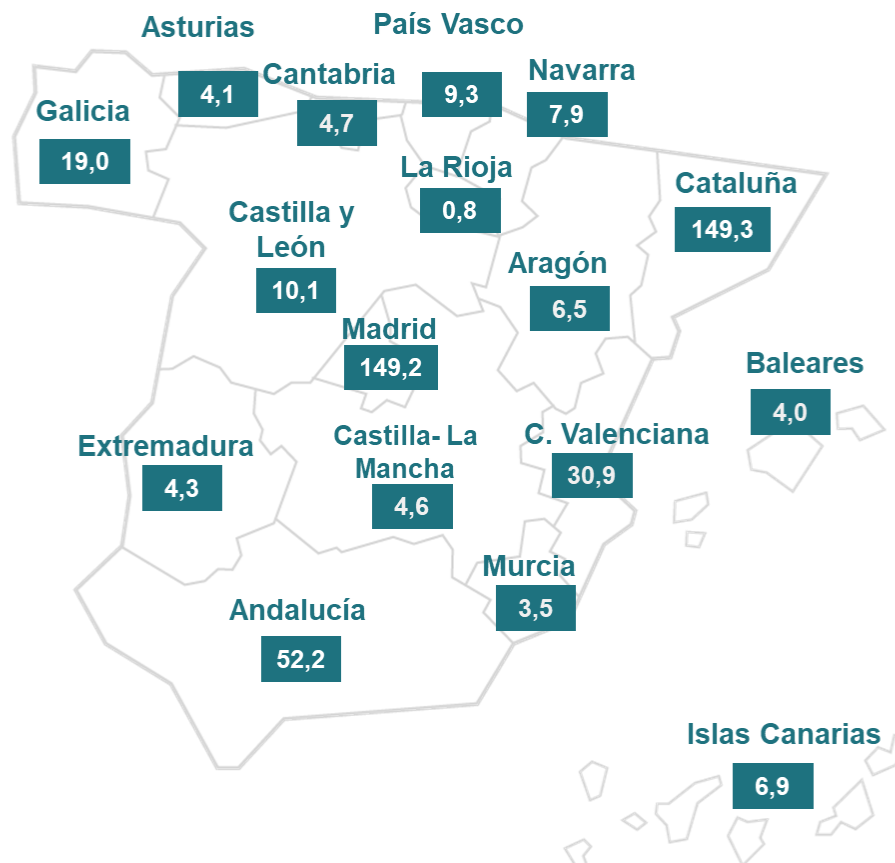


Fuente: FARMAINDUSTRIA



Distribución geográfica de la inversión en I+D extramuros (2020)

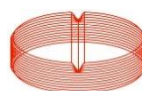
Datos en millones de euros



Gasto en I+D extramuros en 2020
528,1 millones €



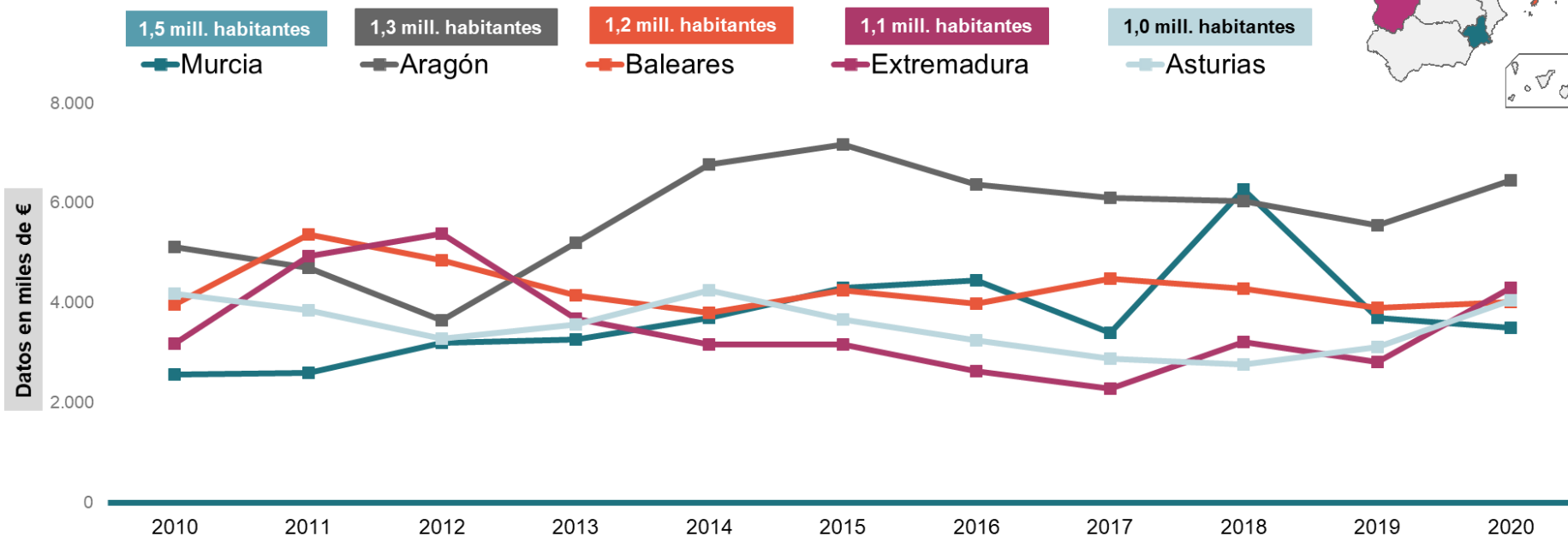
Fuente: FARMAINDUSTRIA



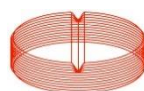
Evolución I+D extramuros por CCAA



Evolución de la inversión en I+D extramuros en las CCAA con entre 1 y 2 millones de habitantes (2010-2020)



Fuente: FARMAINDUSTRIA (gastos I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/1/2020)



La 30ª Publicación de los datos de BDMetrics contiene EC con fecha de envío al CEIC/AEMPS hasta el 30/06/2021

1.951 EECC Finalizados
14.393 PCEC Finalizados

	30ª Publicación
Número de Ensayos Clínicos (RD 2015)	3.967 (1.296)
Número de participaciones de Centros (RD 2015)	29.587 (9.462)
Número de CEICs de Referencia distintos	95
Número de CEICs Implicados distintos	160
Número de Centros distintos	864
Desde fecha de envío al CEIC (RD2004)	19-02-2004
Hasta fecha de envío a la AEMPS (RD2015)	30-06-2021

- ❑ **El CEIm** de las **Islas Baleares** actúa en **4** de los **3.967** Ensayos Clínicos (EECC) analizados.
- ❑ **17 Centros** de las **Islas Baleares** participan en **468** de las **29.587** Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC).
- ❑ Hay **3.128 pacientes previstos** de las **Islas Baleares** para participar en EC de los **220.366** incluidos en la muestra.

Población Baleares / Población España  **2,5%**

% de Participaciones de Centros en EC  **1,6%**

% de Pacientes Previstos en los EC  **1,4%**

% de actuaciones de CEIm  **0,1%**

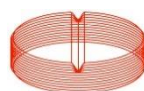
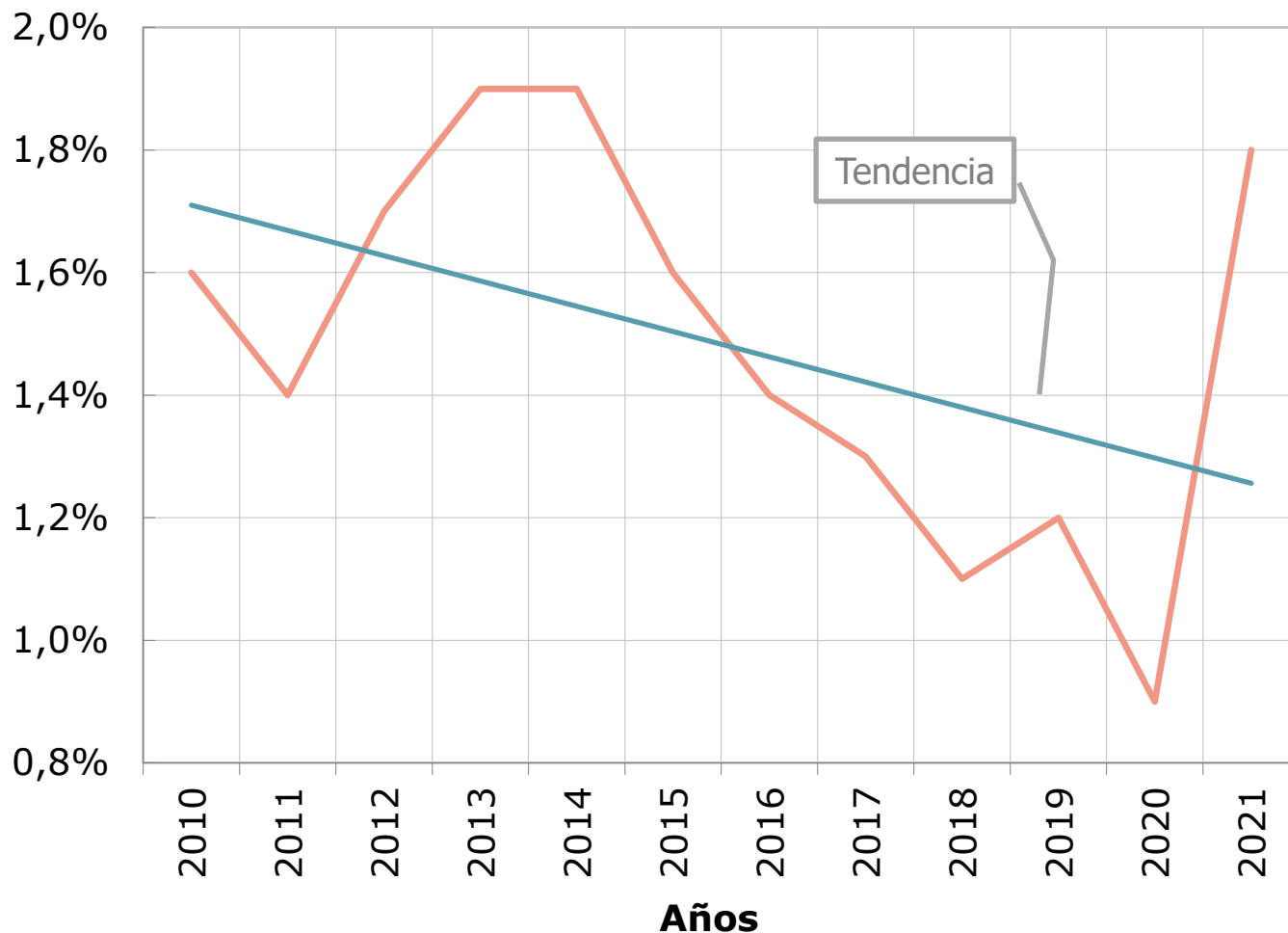
Evolución de la participación de Centros



Evolución de la participación de centros de las **Islas Baleares** en ensayos clínicos

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

Participaciones de Centros en EC (% sobre el total de la muestra)



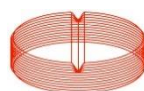
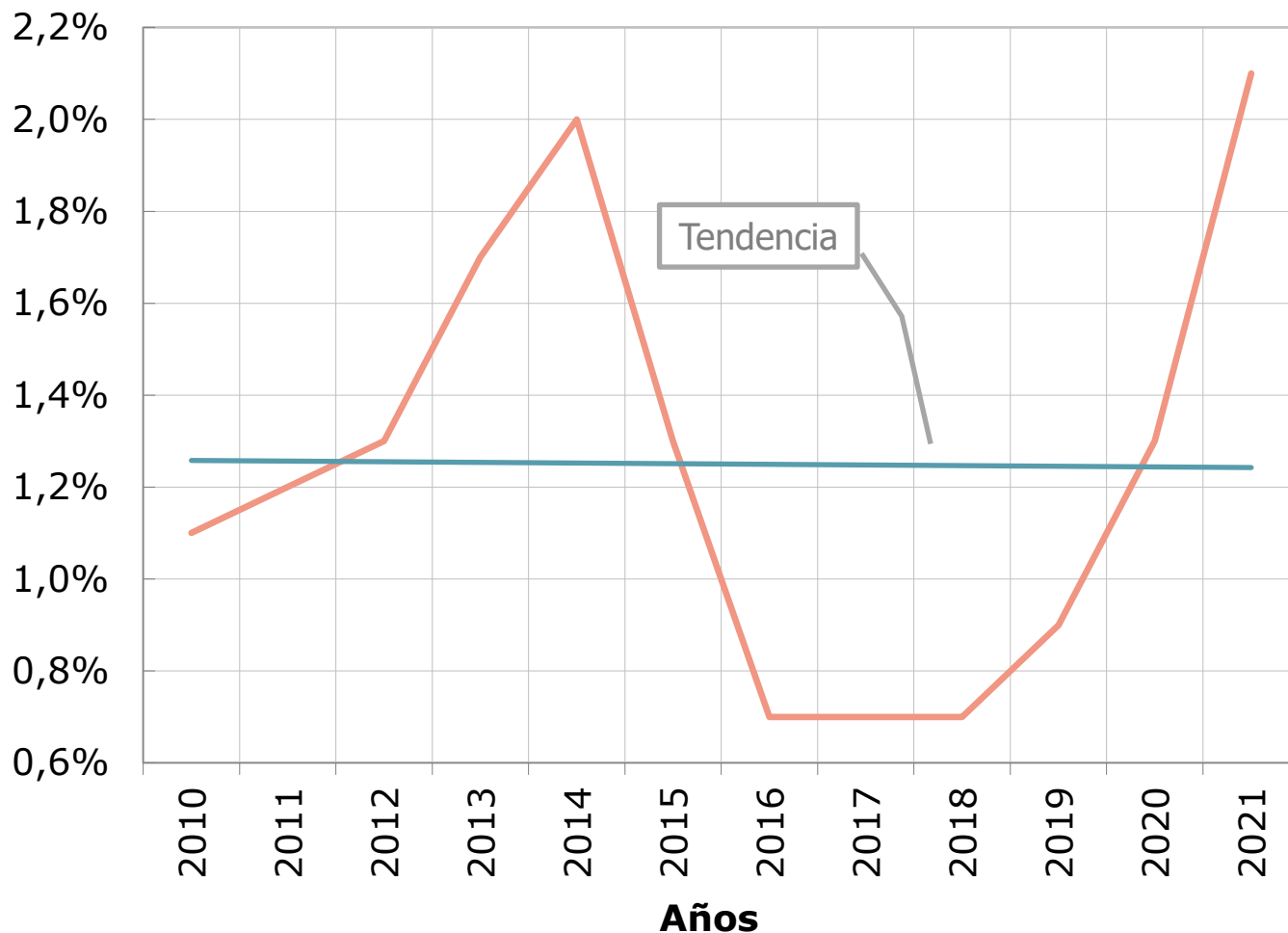
Evolución del número de pacientes previstos



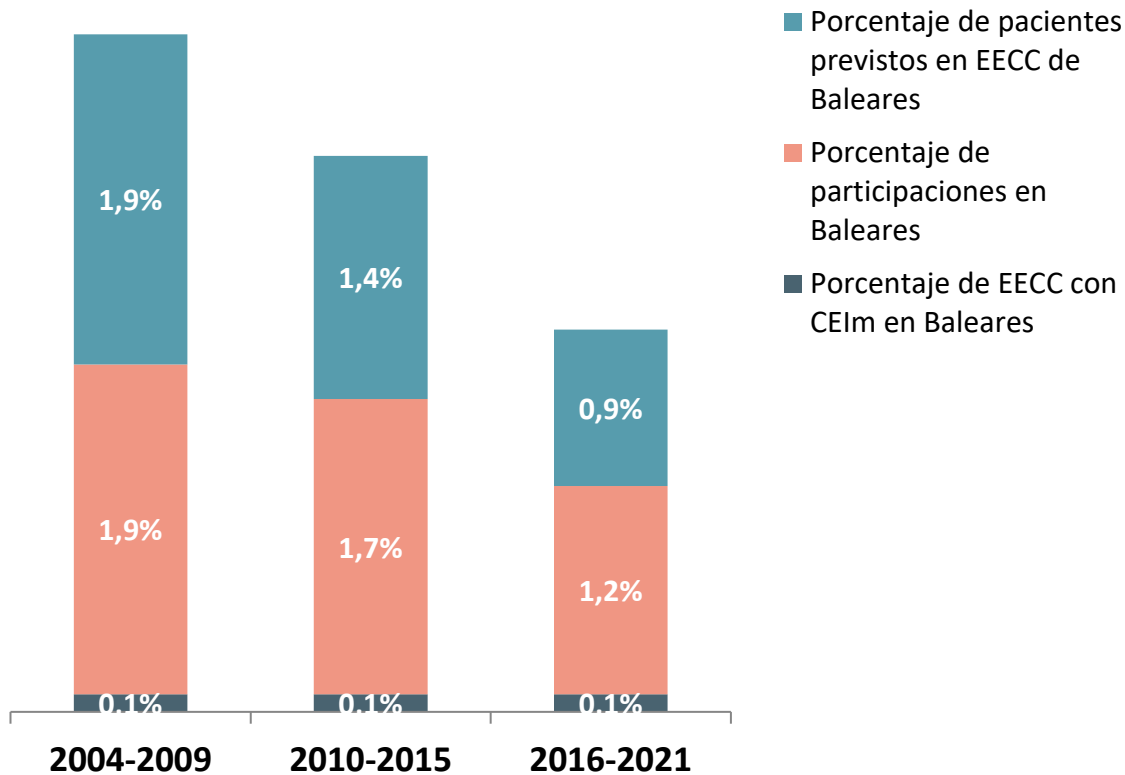
Evolución del número de pacientes previstos de las **Islas Baleares** en participar en ensayos clínicos

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

Pacientes previstos en EC
(% sobre el total de la muestra)



Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en las Islas Baleares en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2021



Los porcentajes de **participaciones y pacientes previstos** **descienden** desde 2015

Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

El CEIm de las Islas Baleares actúa en 4 ensayos clínicos

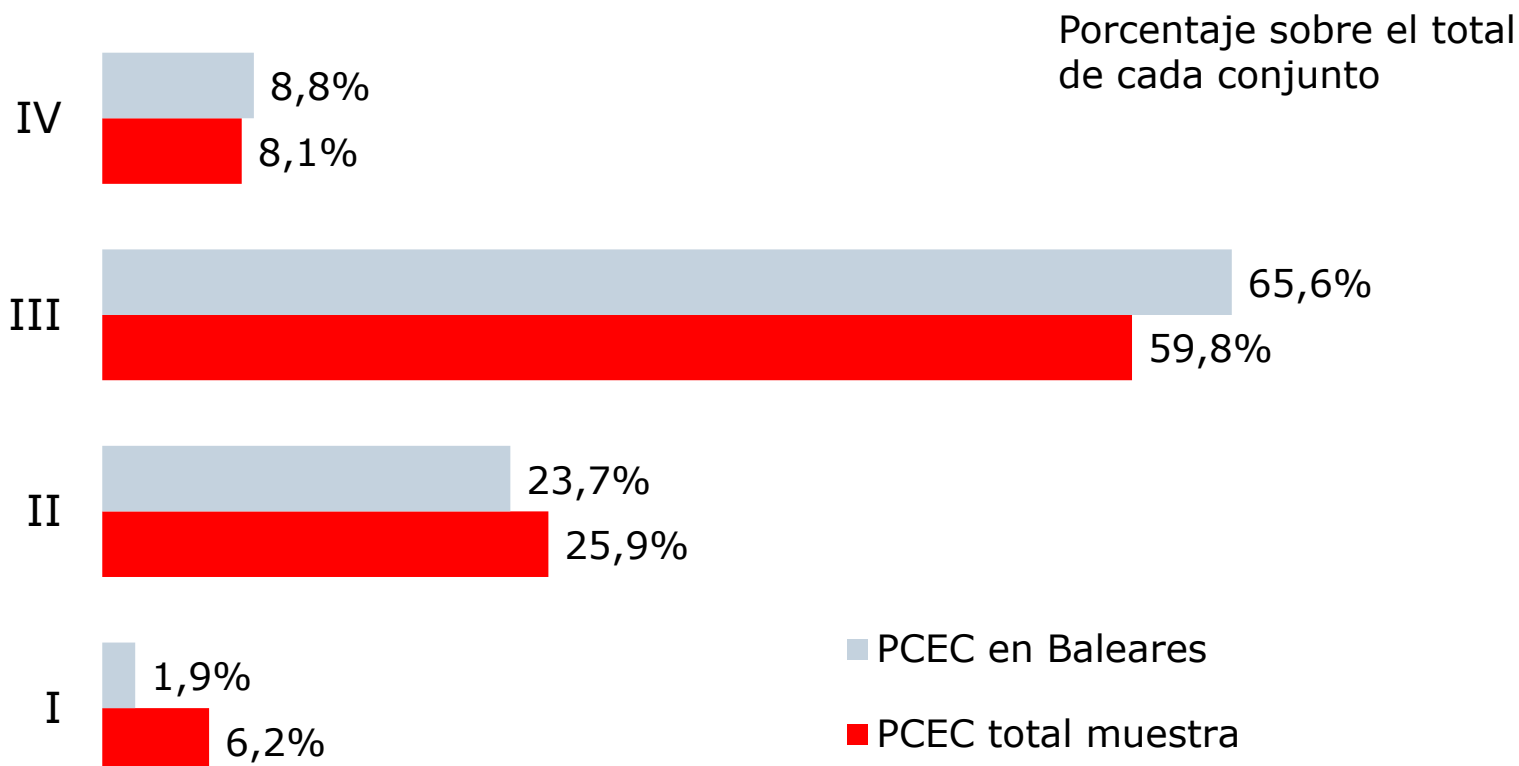
Comités Éticos	Nº actuaciones como CEIm
CEIC de las Islas Baleares	4

Los centros de las Islas Baleares con sus participaciones en ensayos clínicos

Centro	Nº participaciones en EECC
Hospital Universitari Son Espases	266
HOSPITAL SON LLATZER	137
Hospital Sant Joan de Deu Palma-Inca	17
FUNDACIÓN HOSPITAL MANACOR	12
CLÍNICA PALMAPLANAS (DEDIR CLÍNICA)	8
CLÍNICA JUANEDA	7
HOSPITAL MATEO ORFILA	5
CLÍNICA ROTGER	4
HOSPITAL CAN MISSES	3
C.S. EMILI DARDER	2
C.S. SON PISÀ	2
C.S. SON SERRA - LA VILETA	1
HOSPITAL COMARCAL DE INCA	1
HOSPITAL JOAN MARCH	1
INSTITUTO BALEAR DE OFTALMOLOGÍA (IBO)	1
INSTITUTO VALENCIANDO DE INFERTILIDAD DE LAS PALMAS	1

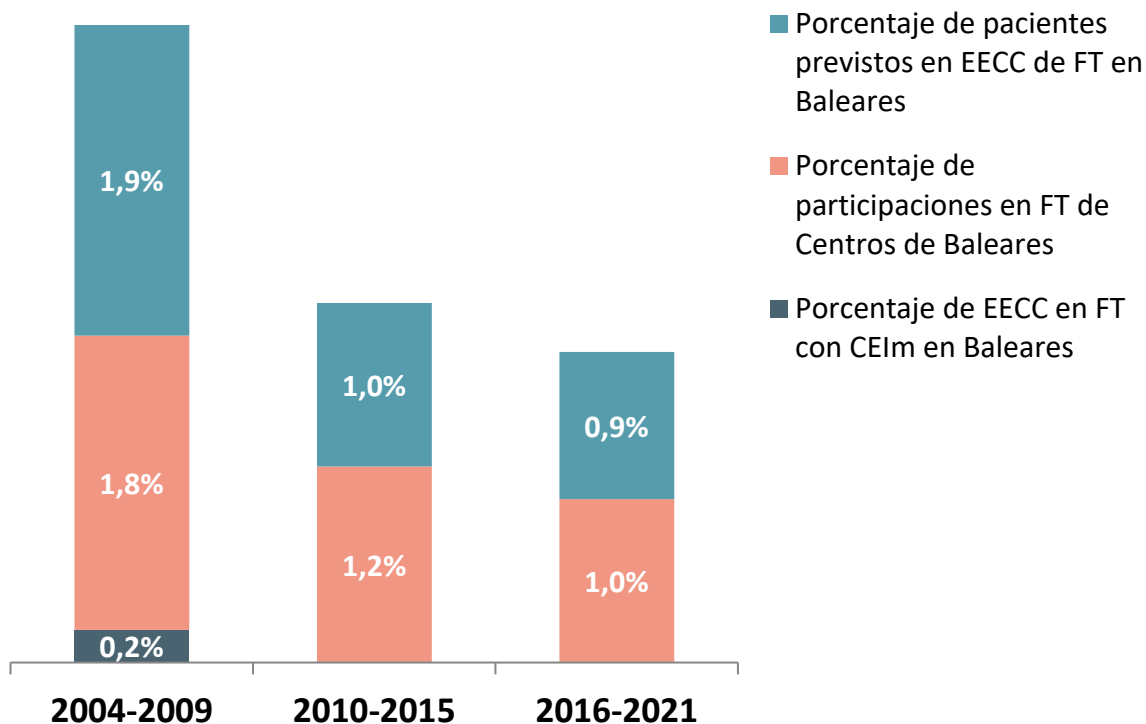
- El Hospital Universitari Son Espases incluye el antiguo Complejo Asistencial Son Dureta.

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



Fases tempranas en las Islas Baleares

Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en Fases Tempranas en las Islas Baleares en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2021



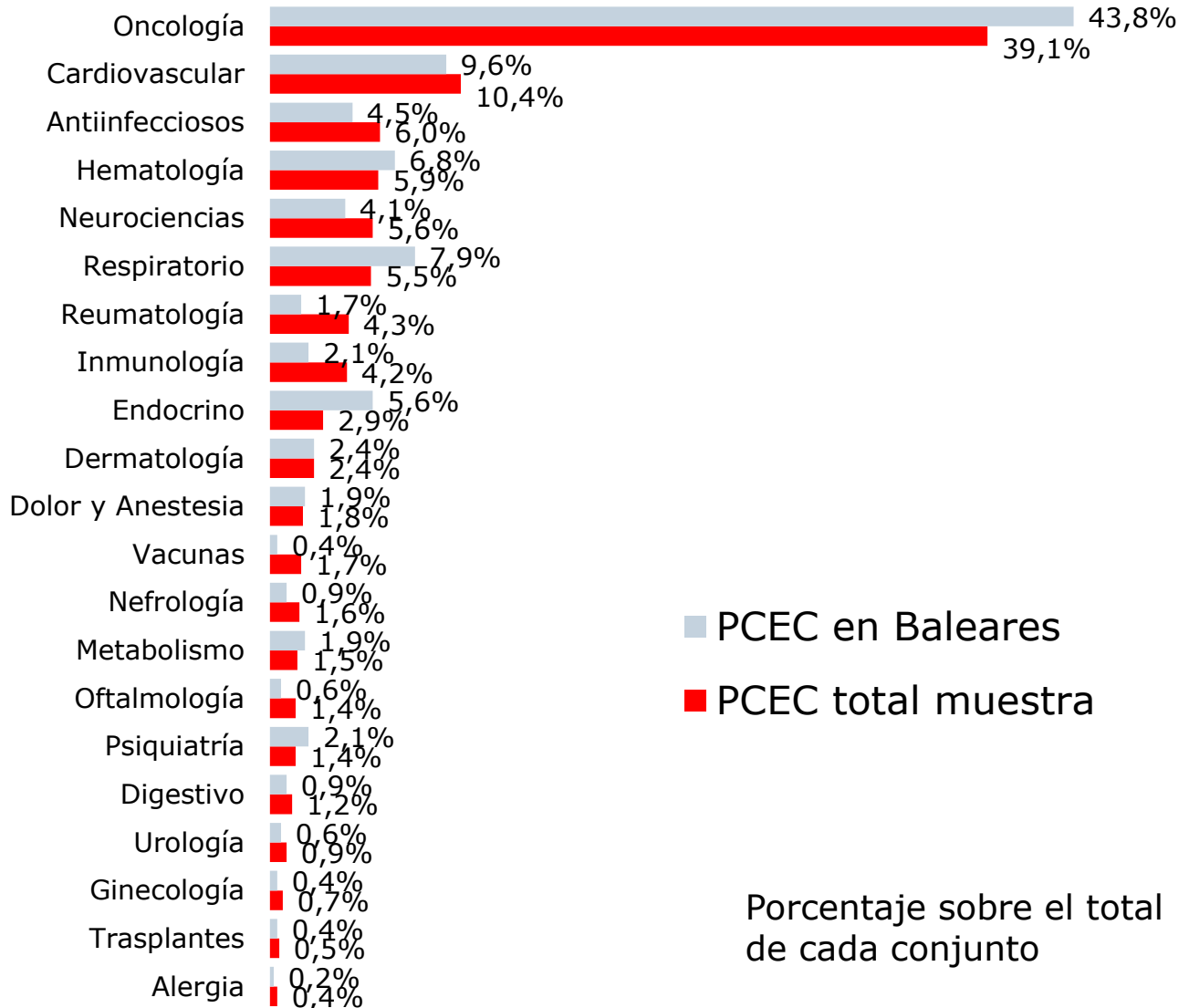
Los centros de las Islas Baleares participan en 118 (1,3% del total) ensayos en fases tempranas (I y II) con 650 pacientes previstos (1,2%). El CEIm de las Islas Baleares actúa en 1 (0,1% del total) ensayo. Todas las proporciones **se reducen** desde 2009

Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

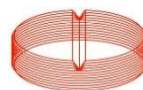
Áreas terapéuticas de los ensayos



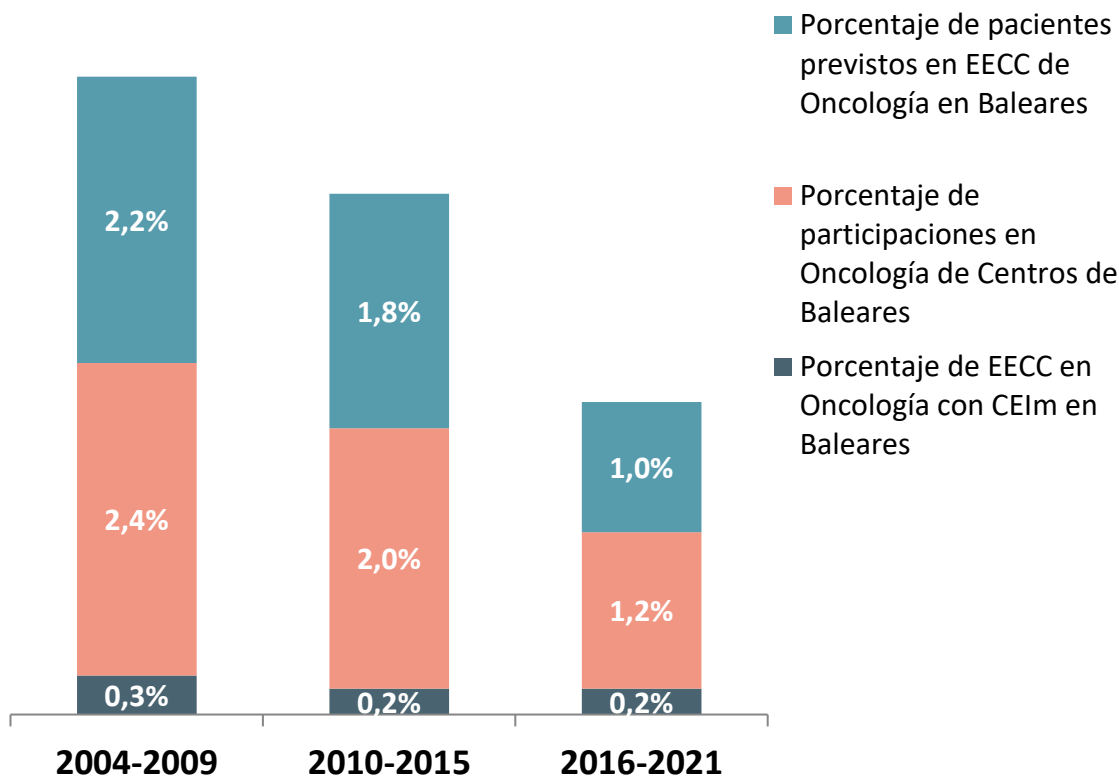
Distribución por las principales áreas terapéuticas de las participaciones de centros en ensayos clínicos (PCEC) de los Centros de las **Islas Baleares** y su comparación con la distribución, dentro de esas mismas áreas, de las PCEC de la muestra



Porcentaje sobre el total de cada conjunto



Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en Oncología en las Islas Baleares en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2021



Los centros de las Islas Baleares participan en 205 (1,8% del total) ensayos en Oncología con 1.054 pacientes previstos (1,5%).

El CEIm de las Islas Baleares actúa en 3 (0,2% del total) ensayos.

Las proporciones de participaciones y pacientes previstos **se reducen significativamente** desde 2015

Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

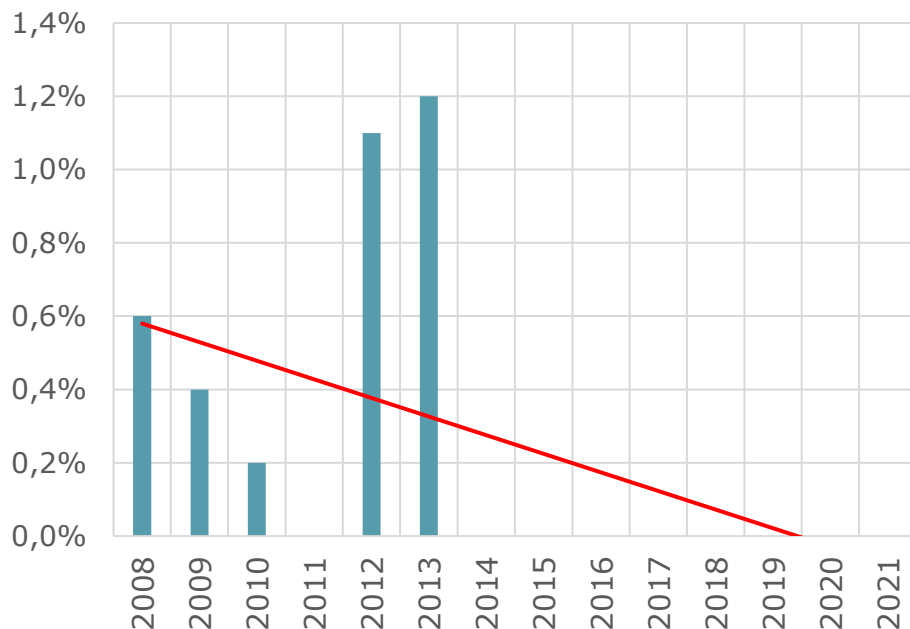
Investigación en Atención Primaria



Baleares tiene una representación **claramente menor** de lo que le correspondería por su población tanto en **pacientes previstos** como en **participaciones** en centros de **Atención Primaria**. Un total de 50 **pacientes**, un **0,3% del total**, y 7 participaciones, un **0,6% del total de participaciones** de los centros de AP, corresponden a las **Islas Baleares**. La **evolución** sigue una **tendencia descendente** tanto en **pacientes previstos** como en **participaciones**. No hay nuevas participaciones desde 2013.

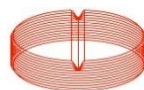
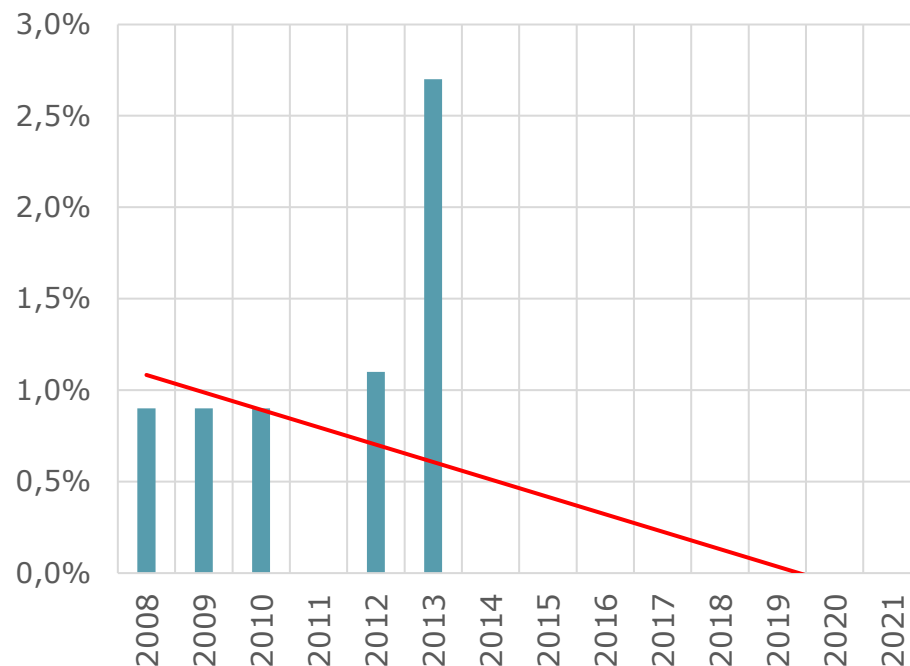
Pacientes previstos en centros de AP en EECC

(% del total de pacientes en centros de AP)



Participaciones de Centros de AP en EECC

(% del total de participaciones en centros de AP)



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

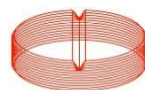
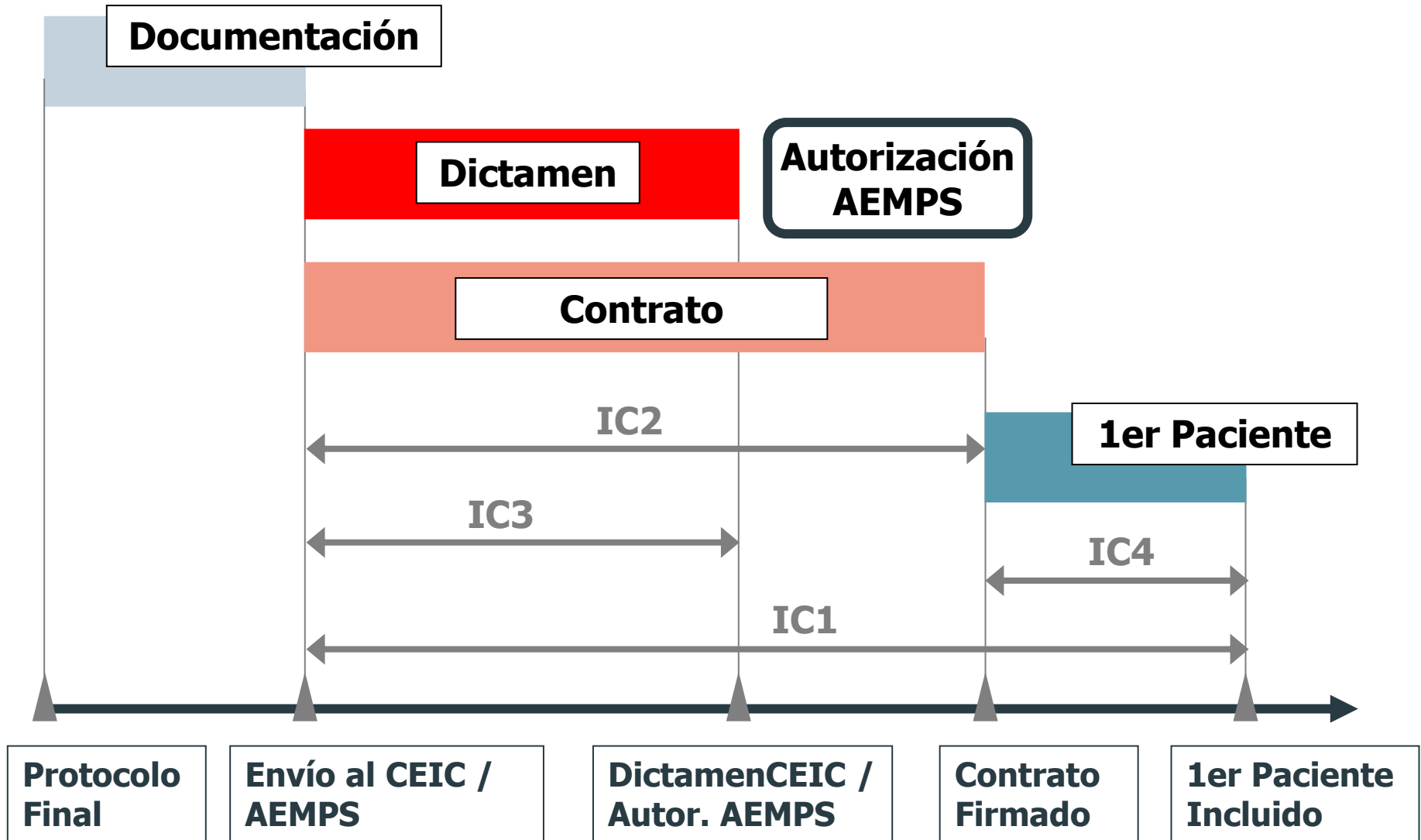


- ❑ **Indicadores de tiempos:** asociados al tiempo que se consume hasta el comienzo de un ensayo clínico en las diversas etapas del proceso.
- ❑ **Indicadores de reclutamiento:** asociados a la eficiencia en el reclutamiento de pacientes para los ensayos clínicos.

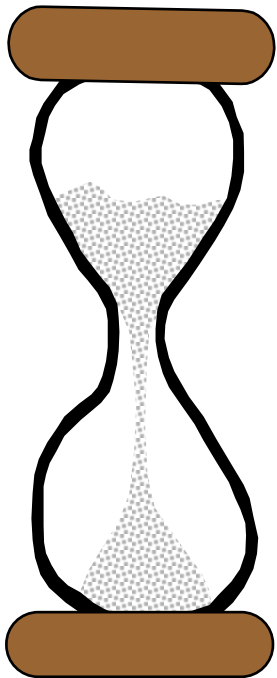
El **objetivo** es comparar los valores de estos indicadores para las **Islas Baleares** y para el conjunto de la muestra.

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

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

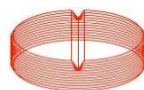
Comparación de Indicadores de tiempos



Medianas de todos los tiempos de los indicadores medida en días

INDICADOR	Resto Muestra	Nº casos	Islas Baleares	Nº casos
IC1 Envío - 1º Paciente	238	4.994	232	365
IC2 Envío - Contrato	136	5.790	134	426
IC3 Envío - Dictamen	68	4.583	68	334
IC4 Contrato - 1º Paciente	83	4.642	80	342

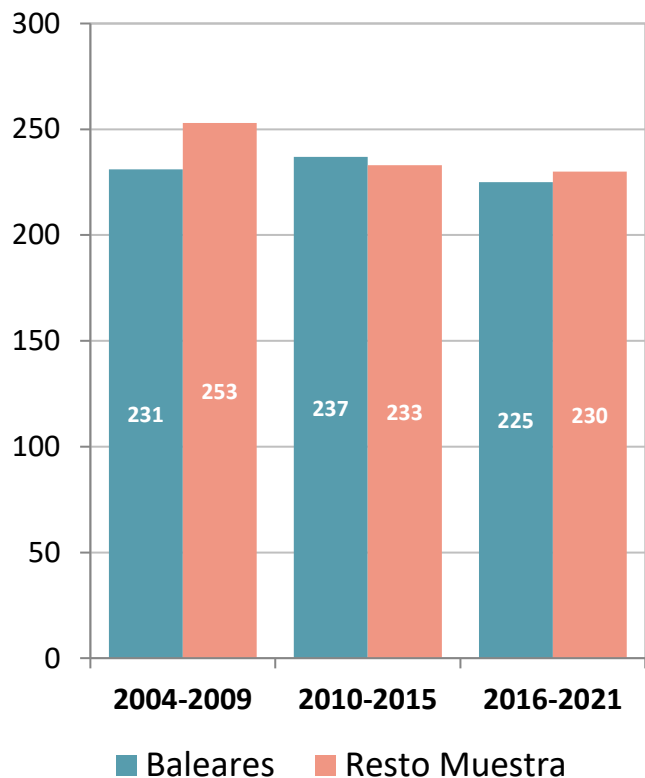
- ❑ La comparación se realiza sobre los **mismos ensayos clínicos** en los que participan centros de las Islas Baleares para todos los casos con datos válidos.
- ❑ Todas las fechas son **individuales** para cada participación del Centro en el ensayo. Los tiempos se calculan como **diferencias** entre 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



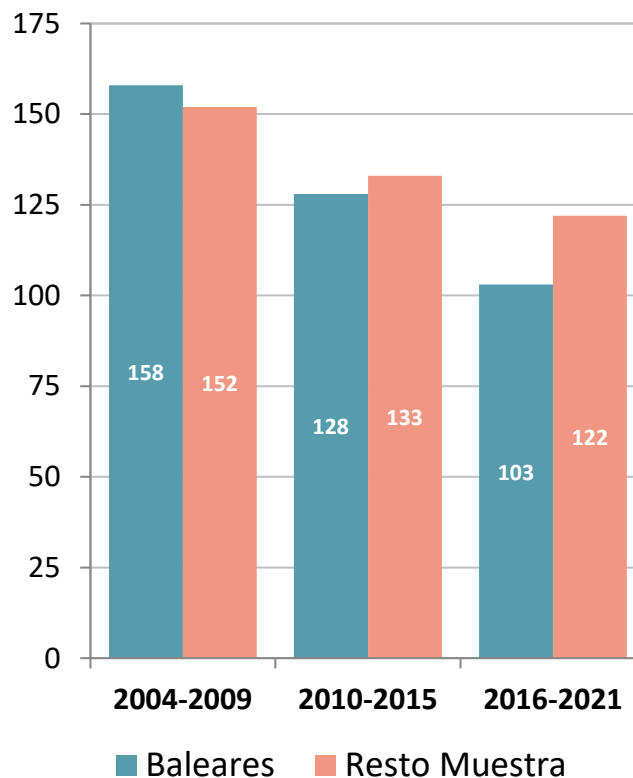
Evolución indicadores de tiempo

Evolución de indicadores en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2021

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



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



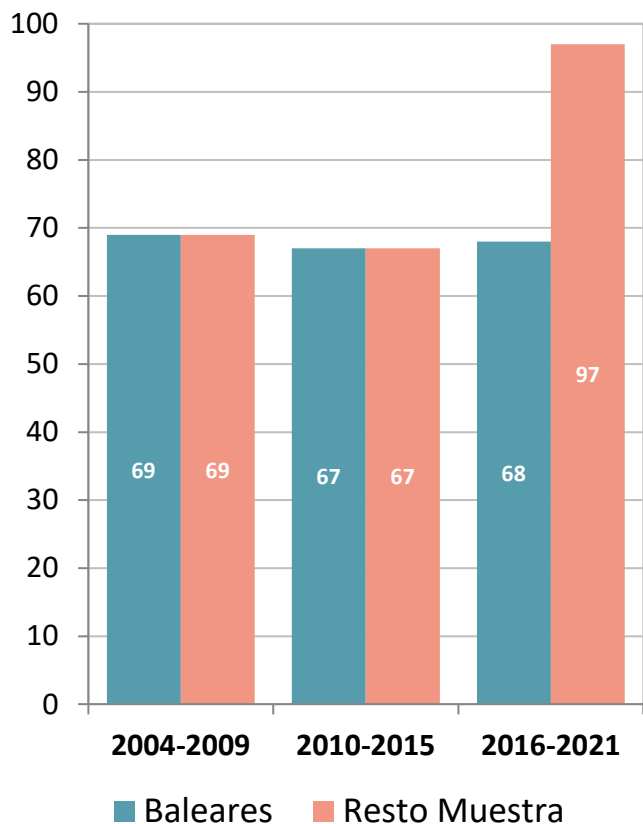
Mediana de cada periodo medida en días

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

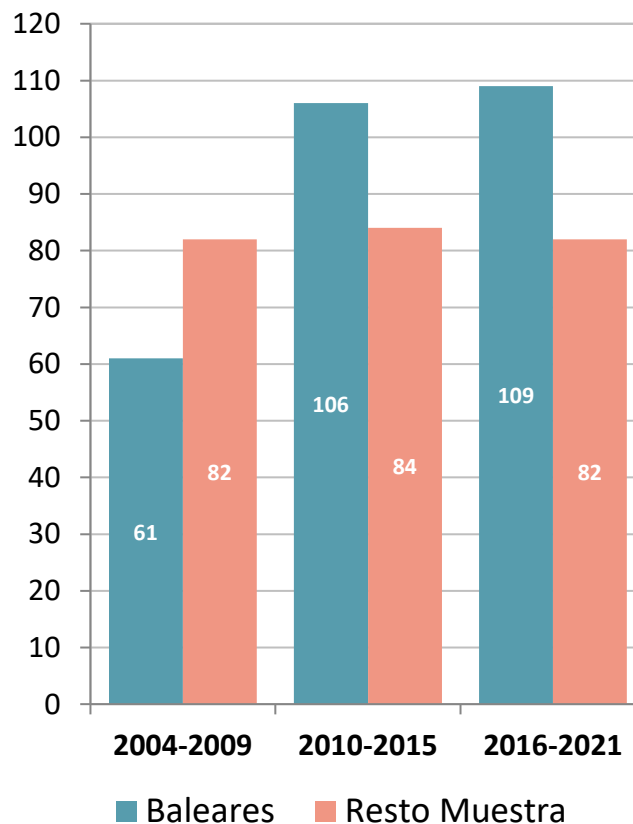
Evolución indicadores de tiempo

Evolución de indicadores en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2021

IC3 Tiempo desde el **envío** a la AEMPS / CEIC de la documentación hasta el **Dictamen**



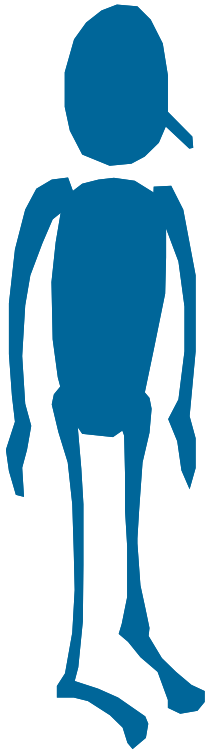
IC4 Tiempo desde la recepción del **Contrato** a la inclusión del **Primer Paciente**



Mediana de cada periodo medida en días

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

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.

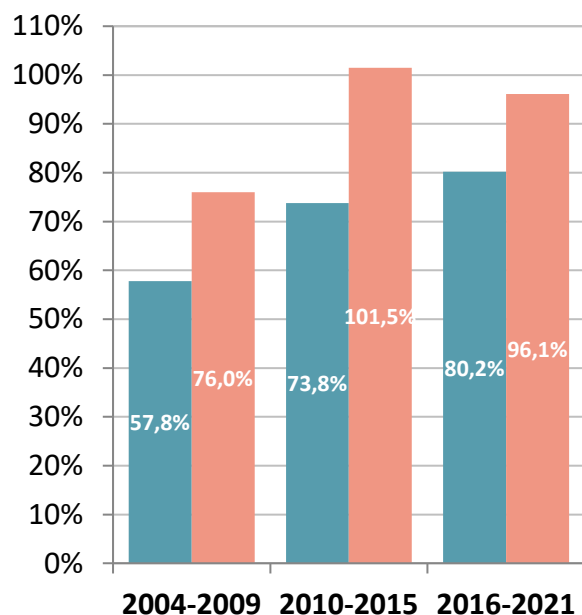
INDICADOR	Resto Muestra	Nº casos	Islas Baleares	Nº casos
Tasa de reclutamiento (%)	91,1%	3.058	68,3%	242
PCEC sin reclutamiento (%)	14,0%	427	12,8%	31
Velocidad de reclutamiento (pacientes/mes)	0,90	4.265	0,86	316

- ❑ La comparación se realiza sobre los **mismos ensayos clínicos** en los que participan centros de Baleares 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 2016-2021

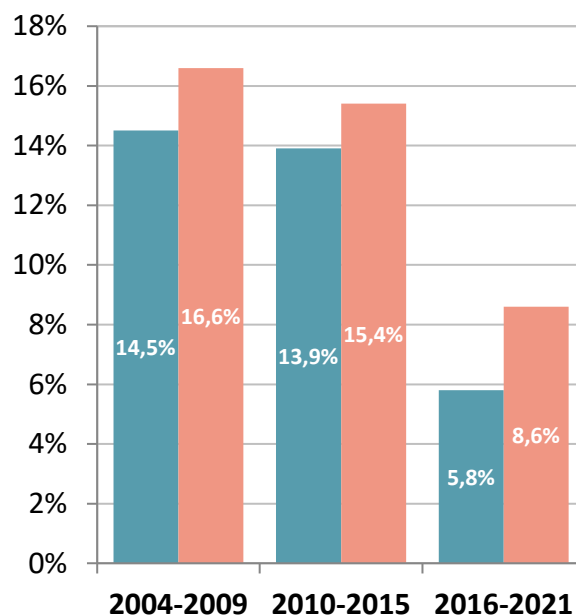
Tasa de reclutamiento



■ Baleares ■ Resto Muestra

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

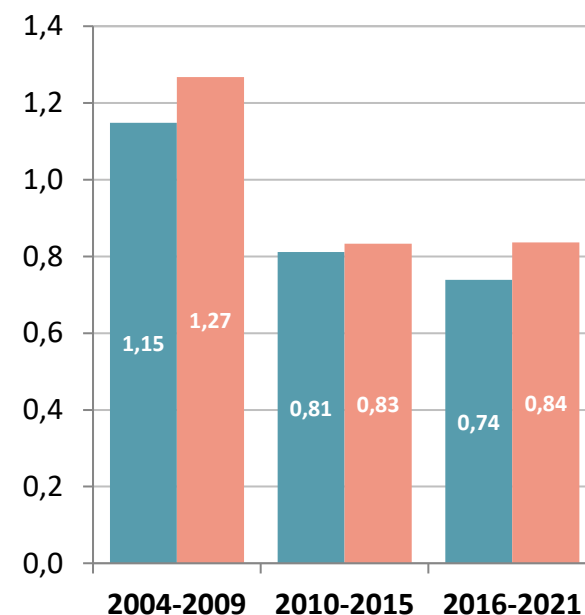
Sin reclutamiento



■ Baleares ■ Resto Muestra

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



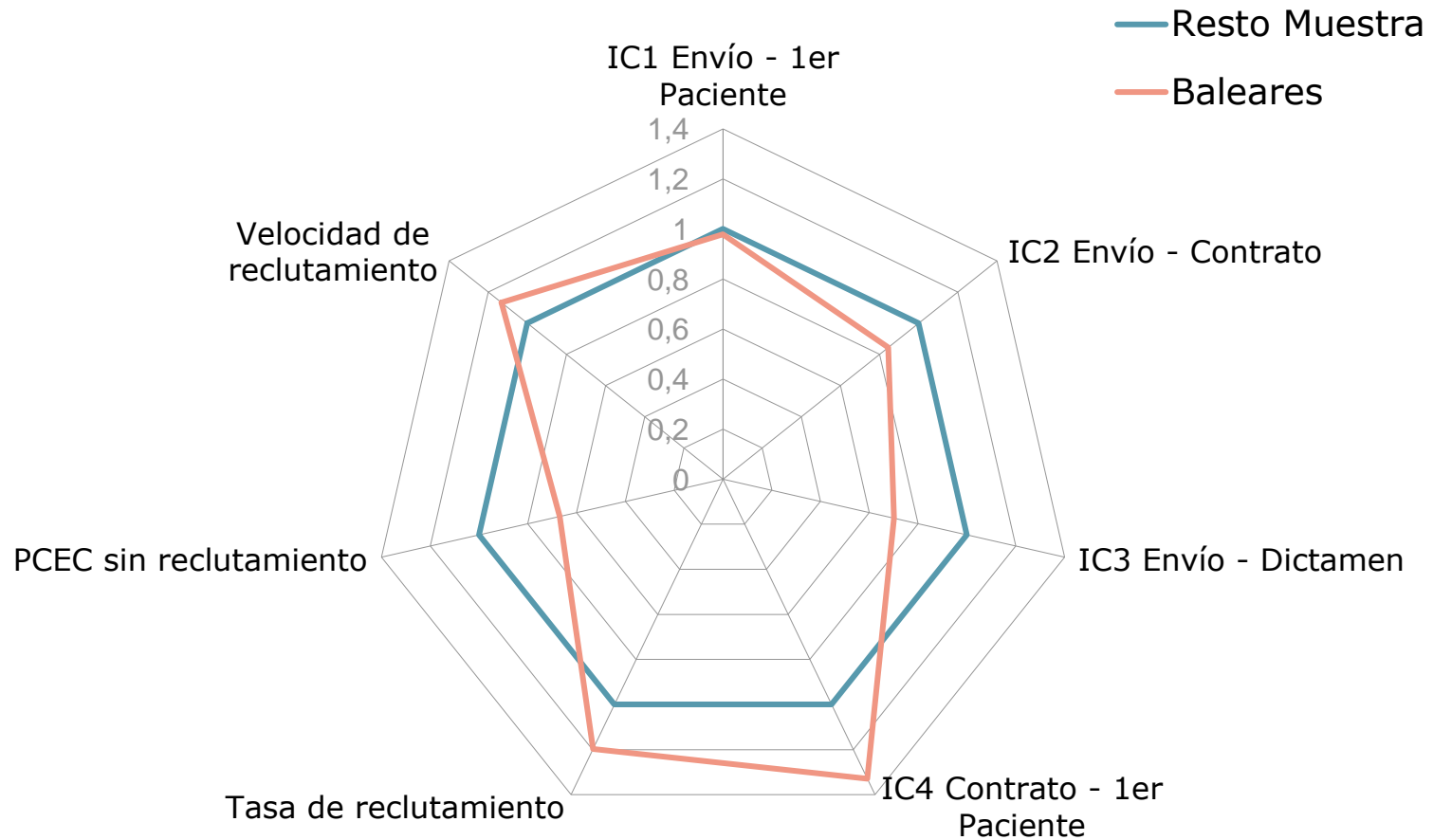
■ Baleares ■ Resto Muestra

Mediana del número de pacientes que se reclutan por mes

PCEC con fecha de cierre de reclutamiento dentro de cada año

Diagrama de competitividad 2016-2021

Comparación con la muestra en el periodo **2016-2021**: valores **mayores que 1** significan **peores prestaciones**.



- ❑ La **Investigación Clínica en las Islas Baleares** tiene un peso **menor** al que le correspondería por su población, especialmente en **actuaciones de su CEIm**, cuya proporción es **mínima**. La evolución de la proporción de **participaciones** sobre el conjunto de la muestra*, refleja una **tendencia descendente**, mientras que la de **pacientes previstos** es **aproximadamente neutra**.
- ❑ Las **fases de la investigación** en las que participan los centros de Baleares son **más tardías (III y IV)** que las del resto de la muestra. Su participación en **Fases Tempranas (I y II)** es **menor** de la que correspondería por población, especialmente en **actuaciones de su CEIm**, en que es **mínima**. Todos los porcentajes de los centros de Baleares en Fases Tempranas **se reducen** desde 2009.
- ❑ Las **áreas terapéuticas** principales de los ensayos clínicos realizados en las Islas Baleares son **Oncología, Cardiovascular, Respiratorio, Hematología y Endocrino**.

* 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.

- ❑ La representación de Baleares en investigación en **Atención Primaria** tiene un peso **menor** del que le correspondería por su población, tanto en participaciones como en pacientes previstos, presentando su evolución una **tendencia descendente**. No hay nuevas participaciones en Atención Primaria desde 2013.
- ❑ Respecto a los **indicadores de tiempos**, considerados de forma global en todos los periodos (2004-junio 2021), siguen en general la tendencia positiva del resto de la muestra* desde la implementación del RD 1090/2015 (enero 2016), reflejando en el periodo 2016-2021 valores menores o similares que en el periodo anterior, y, excepto en el tiempo de Primer Paciente, valores más bajos que el resto de la muestra.
- ❑ Respecto a **indicadores de reclutamiento**, considerados de forma global en todos los periodos (2004-junio 2021) , tanto la **Tasa** como la **Velocidad** están **por debajo** del conjunto de la muestra. En cuanto a su **evolución**, desde 2015 la **Tasa aumenta**, mientras que la **Velocidad disminuye**.

* 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.