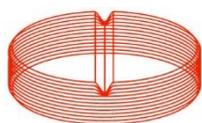




PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

Investigación Clínica en Cataluña
Datos y análisis de la 33ª publicación de BDMetrics



**MEDICAMENTOS
INNOVADORES**
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

- ❑ Se presenta un **análisis de la investigación clínica** realizada en **Cataluña** a partir de los datos contenidos en la 33ª 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 33ª publicación han sido **validados y depurados** por los laboratorios y sociedades científicas adscritos al proyecto BEST.

La Investigación en la Industria Farmacéutica

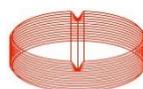


El 62% de los 1.267 millones de euros destinados a I+D en 2021 se dedicaron a **ensayos clínicos (789 millones de euros)**, invirtiéndose otros **156 millones de euros en investigación básica**.

Datos en miles de €



Fuente: FARMAINDUSTRIA

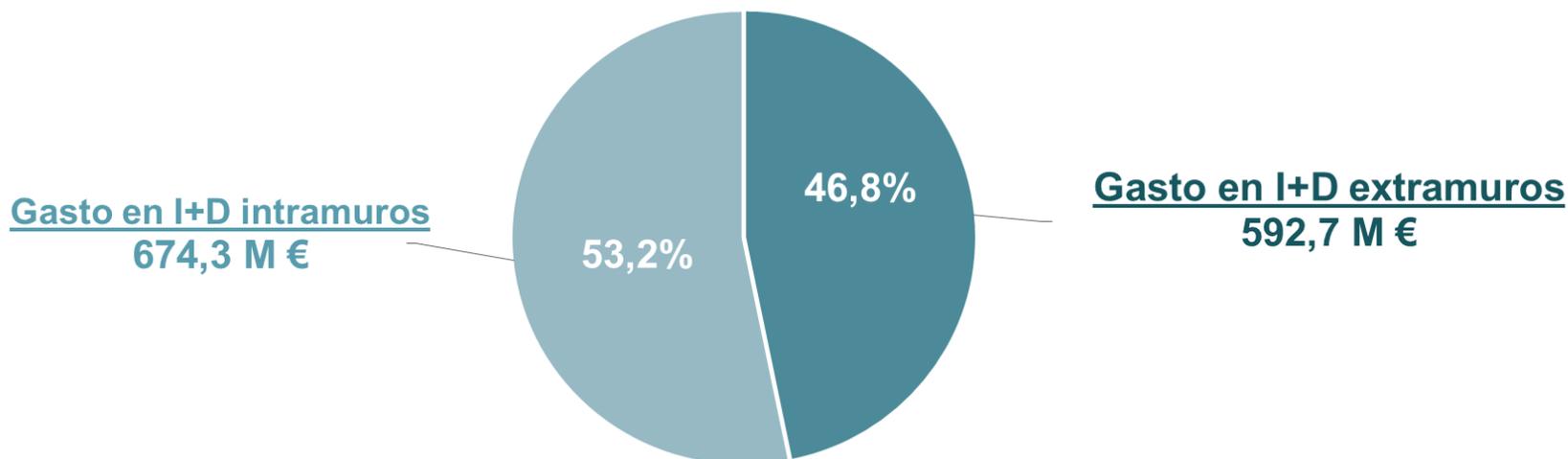


La Investigación en la Industria Farmacéutica

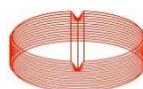


En el año 2021, la inversión en I+D ejecutado en los centros de investigación de las propias compañías (**I+D intramuros**) alcanzó los **674 millones de euros**, representando el 53% del total del gasto en I+D.

Adicionalmente, la industria farmacéutica destinó **593 millones de euros** a contratos de investigación con hospitales, universidades y centros públicos y privados (gasto en **I+D extramuros**), lo que supone una contribución clave para garantizar la sostenibilidad financiera de estos centros.



Fuente: FARMAINDUSTRIA



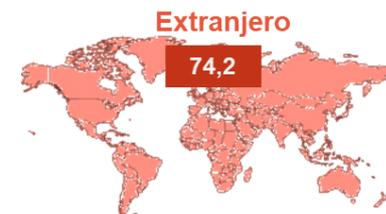
Gastos de I+D extramuros en CCAA

Distribución geográfica del gasto en I+D extramuros (2021)

Gasto I+D extramuros (millones de euros)	
Andalucía	54,71
Aragón	5,57
Asturias	4,44
Baleares	3,23
Canarias	4,74
Cantabria	4,65
Castilla y León	8,41
Castilla-La Mancha	3,11
Cataluña	161,60
Ceuta y Melilla	1,51
Valencia	33,08
Extremadura	4,37
Galicia	23,19
Madrid	177,54
Murcia	3,22
Navarra	7,36
País Vasco	17,44
Rioja	0,32
Extranjero	74,24



Gasto en I+D extramuros en 2021
592,7 millones €

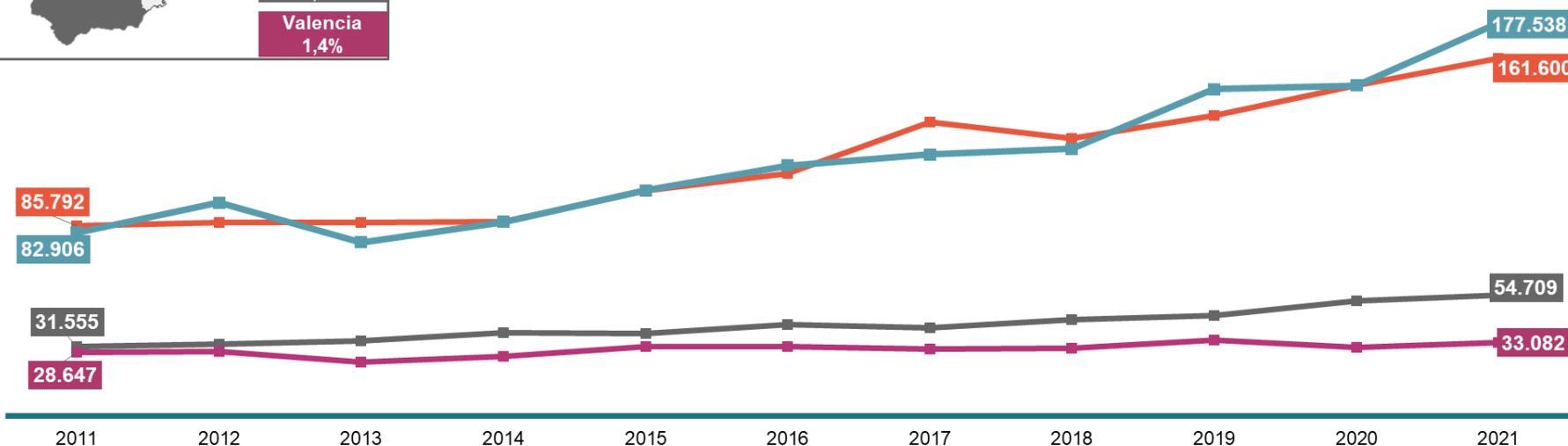


Fuente: FARMAINDUSTRIA

Evolución I+D extramuros por CCAA

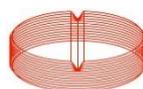


Evolución del gasto en I+D extramuros en las CCAA con más de 5 millones de habitantes (2011-2021)



Datos en miles de €

Fuente: FARMAINDUSTRIA (gastos I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/1/2021)



La 33ª Publicación de los datos de BDMetrics contiene EC con fecha de envío al CEIC/AEMPS hasta el 31/12/2022

2.150 EECC Finalizados
15.899 PCEC Finalizados

	33ª Publicación
Número de Ensayos Clínicos (RD 2015)	4.443 (1.775)
Número de participaciones de Centros (RD 2015)	32.880 (12.794)
Número de CEICs de Referencia distintos	98
Número de CEICs Implicados distintos	160
Número de Centros distintos	888
Desde fecha de envío al CEIC (RD2004)	19-02-2004
Hasta fecha de envío a la AEMPS (RD2015)	31-12-2022

- ❑ **Los CEIm de Cataluña** actúan en **2.002** de los **4.443** Ensayos Clínicos (EECC) analizados.
- ❑ **220 Centros de Cataluña** participan en **8.868** de las **32.880** Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC).
- ❑ Hay **66.266 pacientes previstos de Cataluña** para participar en EC de los **240.837** incluidos en la muestra.

Población Cataluña / Población España



% de Participaciones de Centros en EC



% de Pacientes Previstos en los EC



% de actuaciones de CEIm



Evolución de la participación de Centros

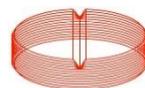
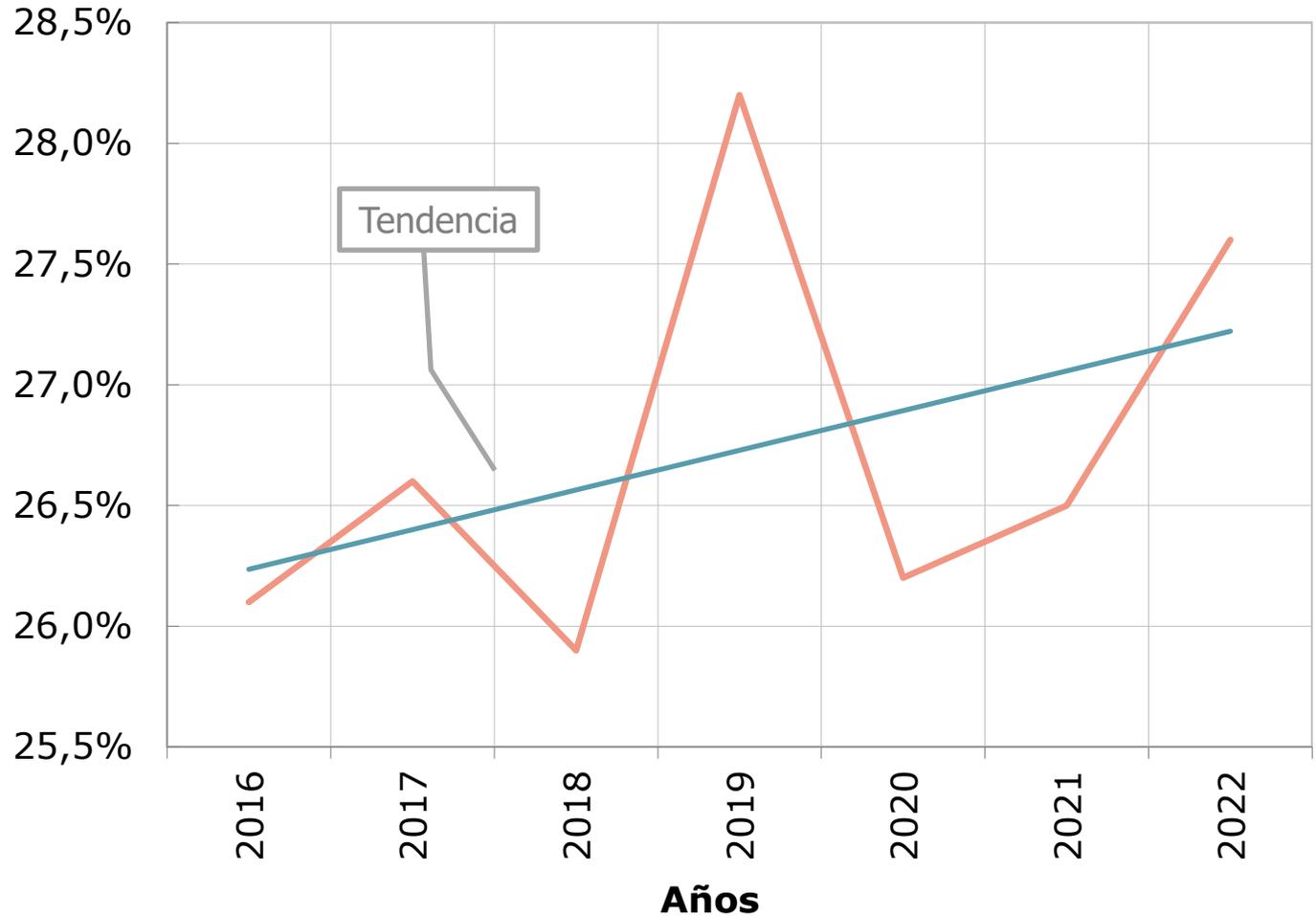


Evolución de la participación de centros de **Cataluña** en ensayos clínicos

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

Investigación Clínica en Cataluña
23 de junio de 2023

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



**MEDICAMENTOS
INNOVADORES**
Plataforma Tecnológica Española

© **farmaindustria**

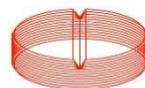
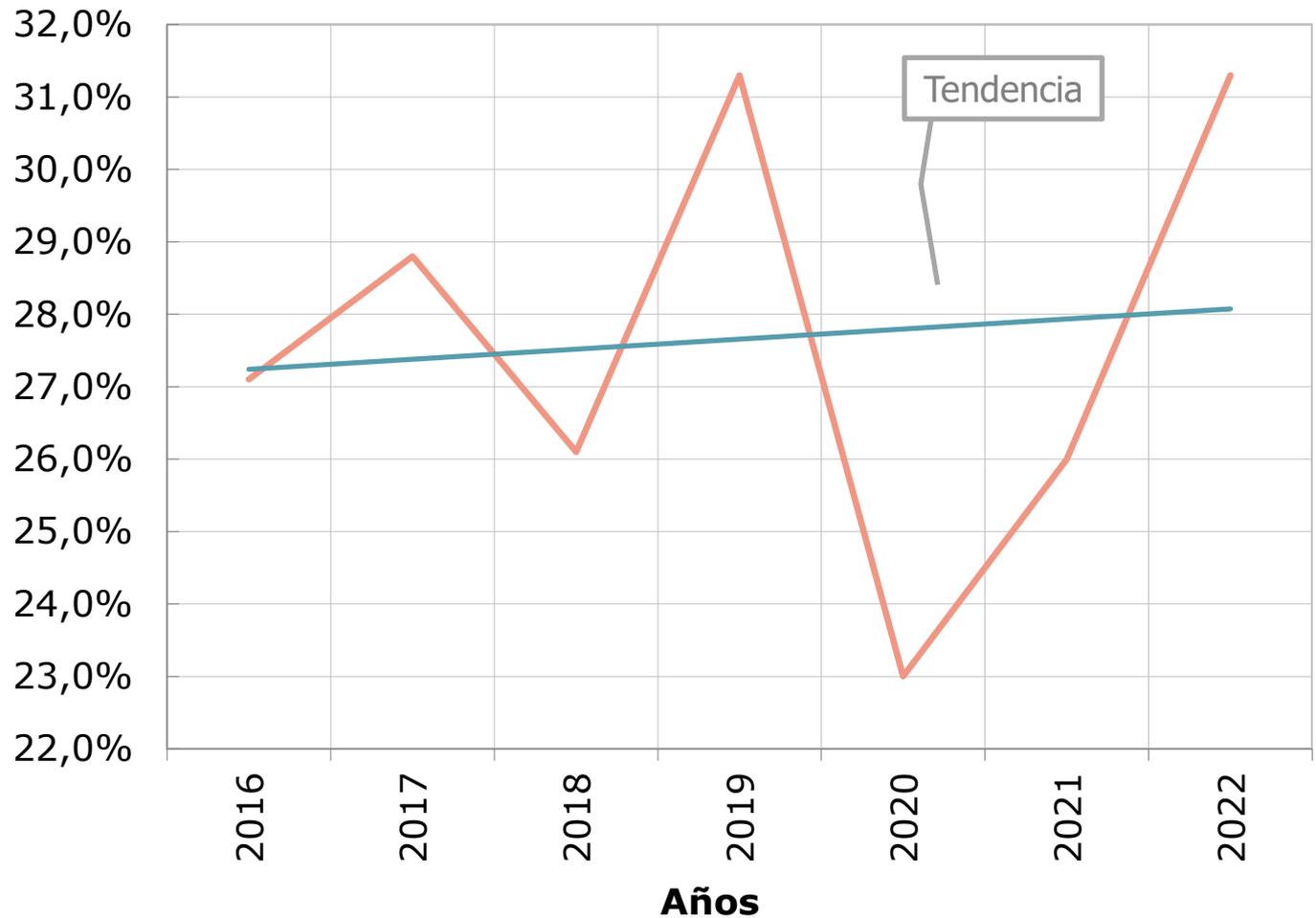
Evolución del número de pacientes previstos



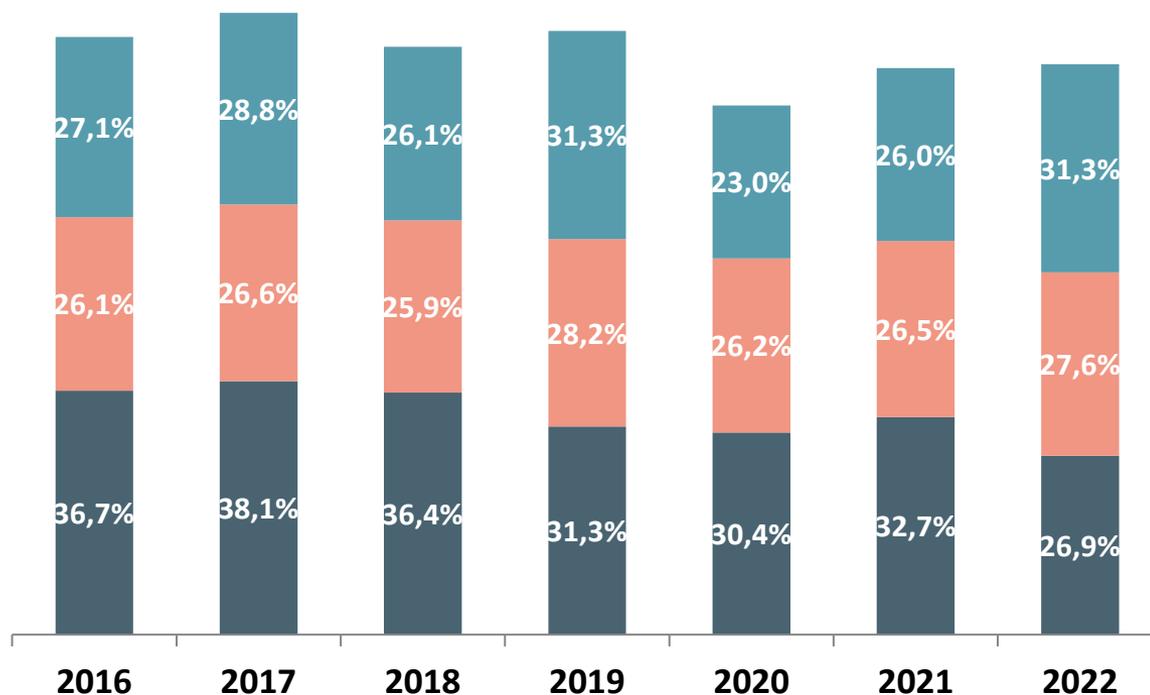
Evolución del número de pacientes previstos de **Cataluña** en participar en ensayos clínicos

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 Cataluña en el periodo 2016-2022



- Porcentaje de pacientes previstos en EEC de Cataluña
- Porcentaje de participaciones en Cataluña
- Porcentaje de EEC con CEIm en Cataluña

El porcentaje de actuaciones de los **CEIm** muestra una **tendencia descendente**

Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

Los 23 principales CEIm de Cataluña por actuaciones en ensayos clínicos

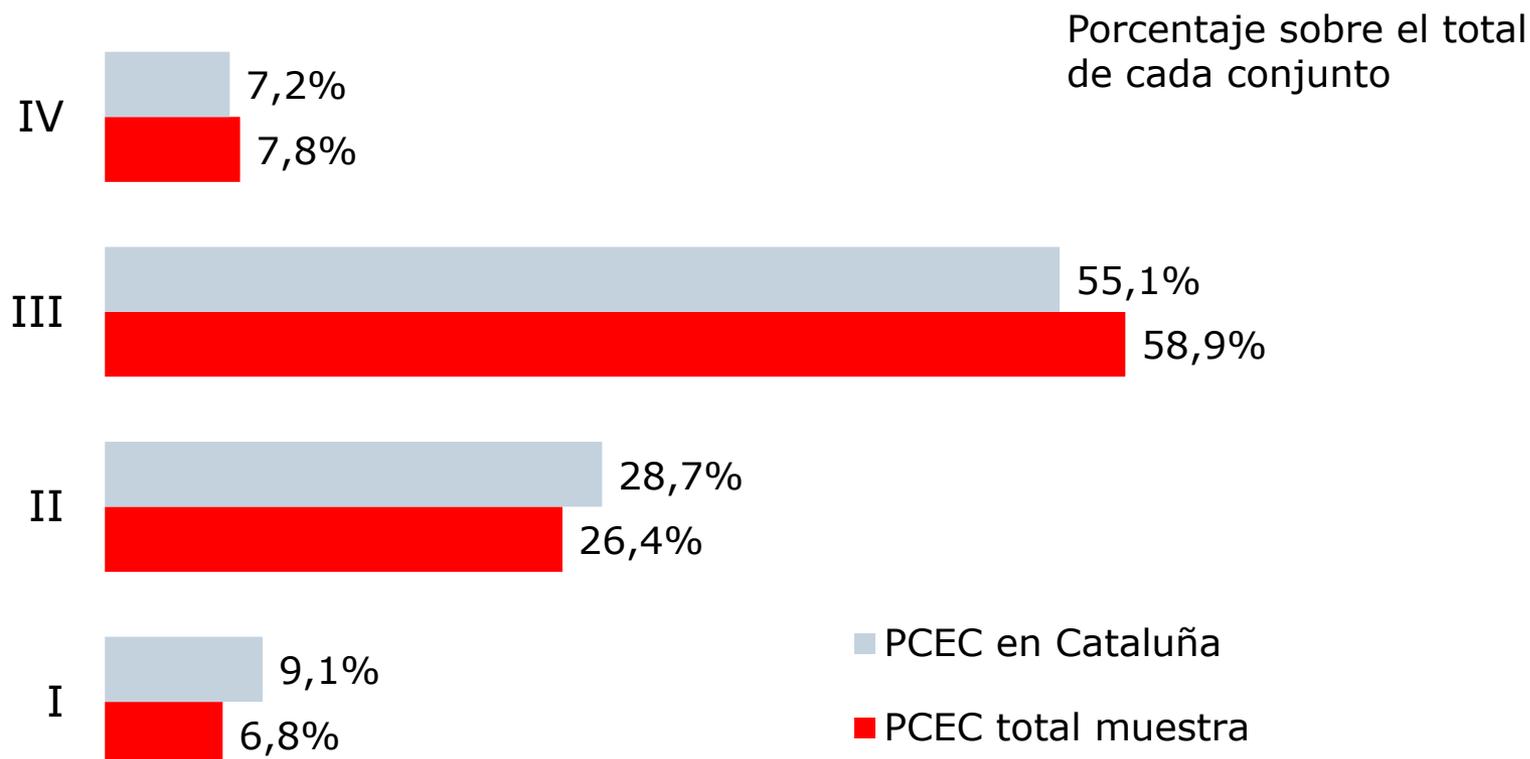
Comités Éticos	Nº actuaciones como CEIm
CEIC Hospitals Vall d'Hebron	602
CEIC Hospital Clínic i Provincial	281
CEIC Ciutat Sanitària i Universitària de Bellvitge	203
CEIC Corporació Sanitària del Parc Taulí	197
CEIC Hospital Universitari Germans Trias i Pujol	188
CEIC Hospital de la Santa Creu i Sant Pau	101
CEIC Institut Municipal d'Assistència Sanitària	51
CEIC Fundació Unió Catalana d'Hospitals	48
CEIC Fundació Sant Joan de Déu	43
CEIC Fundació Jordi Gol i Gurina	38
CEIm Parc de Salut Mar	124
CEIC Centro Médico Teknon	18
CEIC Hospital Mútua de Terrassa	16
CEIC Hospital General de Catalunya	15
CEIC Fundació Puigvert	13
CEIC Hospital de Lleida Arnau de Vilanova	13
CEIC Institut Universitari Dexeus	10
CEIC Clínica Quirón Barcelona	8
CEIC Consorci Sanitari del Maresme	6
CEIC Hospital de Girona Dr. Josep Trueta	6
CEIC Hospital Sant Joan de Reus	6
CEIm IDC Salud a Catalunya	4
CEIC Institut d'Assistència Sanitària de Girona	3

Los principales centros de Cataluña por número de participaciones en ensayos clínicos

Centro	Nº participaciones en EECC
HOSPITALS VALL D'HEBRON	1.729
HOSPITAL CLÍNIC I PROVINCIAL DE BARCELONA	1.309
FUND. DE GEST. SANITARIA DE L' HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU	725
HOSPITAL UNIVERSITARI GERMANS TRIAS I PUJOL	648
HOSPITAL DEL MAR	609
HOSPITAL UNIVERSITARI DE BELLVITGE	443
CORPORACIÓ SANITÀRIA PARC TAULÍ	396
INSTITUT CATALÀ D'ONCOLOGÍA	355
HOSPITAL DURAN I REYNALS	259
HOSPITAL UNIVERSITARI ARNAU DE VILANOVA	191
HOSPITAL DE SANT JOAN DE DÉU DE ESPLUGES DE LL.	143
HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DR JOSEP TRUETA	120
C.A.P. CENTELLES	98
HOSPITAL GENERAL DE CATALUNYA	83
HOSPITAL UNIVERSITARI SANT JOAN DE REUS	83
Hospital Universitari Dexeus - Grupo Quirónsalud	80
UFI- UNIDAD DE ONCOLOGÍA DEL HOSPITAL VALL D'HEBRON	80
HOSPITAL MÚTUA DE TERRASA	74
HOSPITAL DE MATARÓ	66

- Los Hospitals Vall d'Hebron están integrados por el Hospital General Vall d'Hebron-Àrea General, el Hospital Universitari Vall d'Hebrón-Àrea de Traumatologia i Rehabilitació, y el Hospital Universitari Vall d'Hebron-Àrea Maternoinfantil.
- El Institut Català d'Oncologia incluye el Hospital Duran i Reynals-Institut Català d'Oncologia (ICO L'Hospitalet de Llobregat) y el Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta-Institut Català d'Oncologia (ICO Girona).
- El Hospital Universitari Dexeus - Grupo Quirónsalud incluye el Instituto Oncológico del Dr. Rosell.

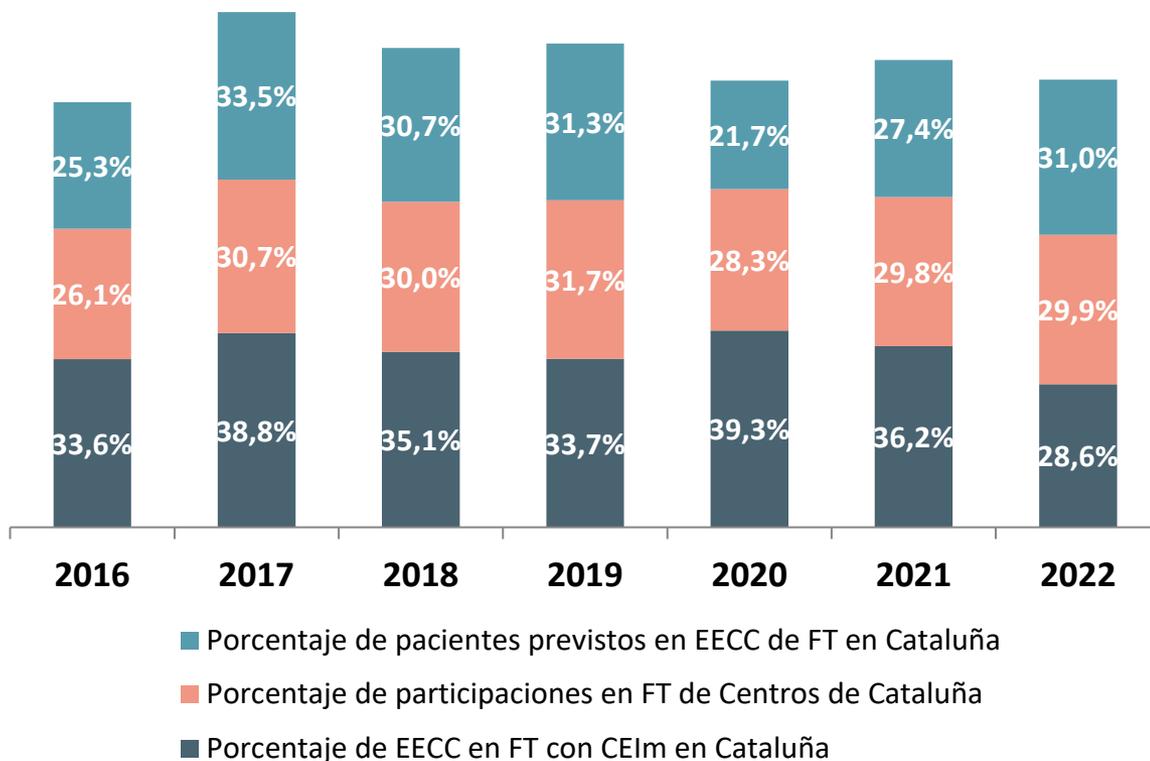
Distribución por fases de los ensayos en centros (PCEC) en **Cataluña** y en el conjunto de la muestra



Fases tempranas en Cataluña

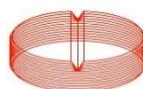


Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en Fases Tempranas en Cataluña en el periodo 2016-2022



Los centros de Cataluña participan en 3.058 (30,3% del total) ensayos en fases tempranas (I y II) con 17.828 pacientes previstos (30,1%). Los CEIm de Cataluña actúan en 879 (46,4% del total) ensayos. El porcentaje de **ensayos** en **2022** es **el más bajo** de los últimos años

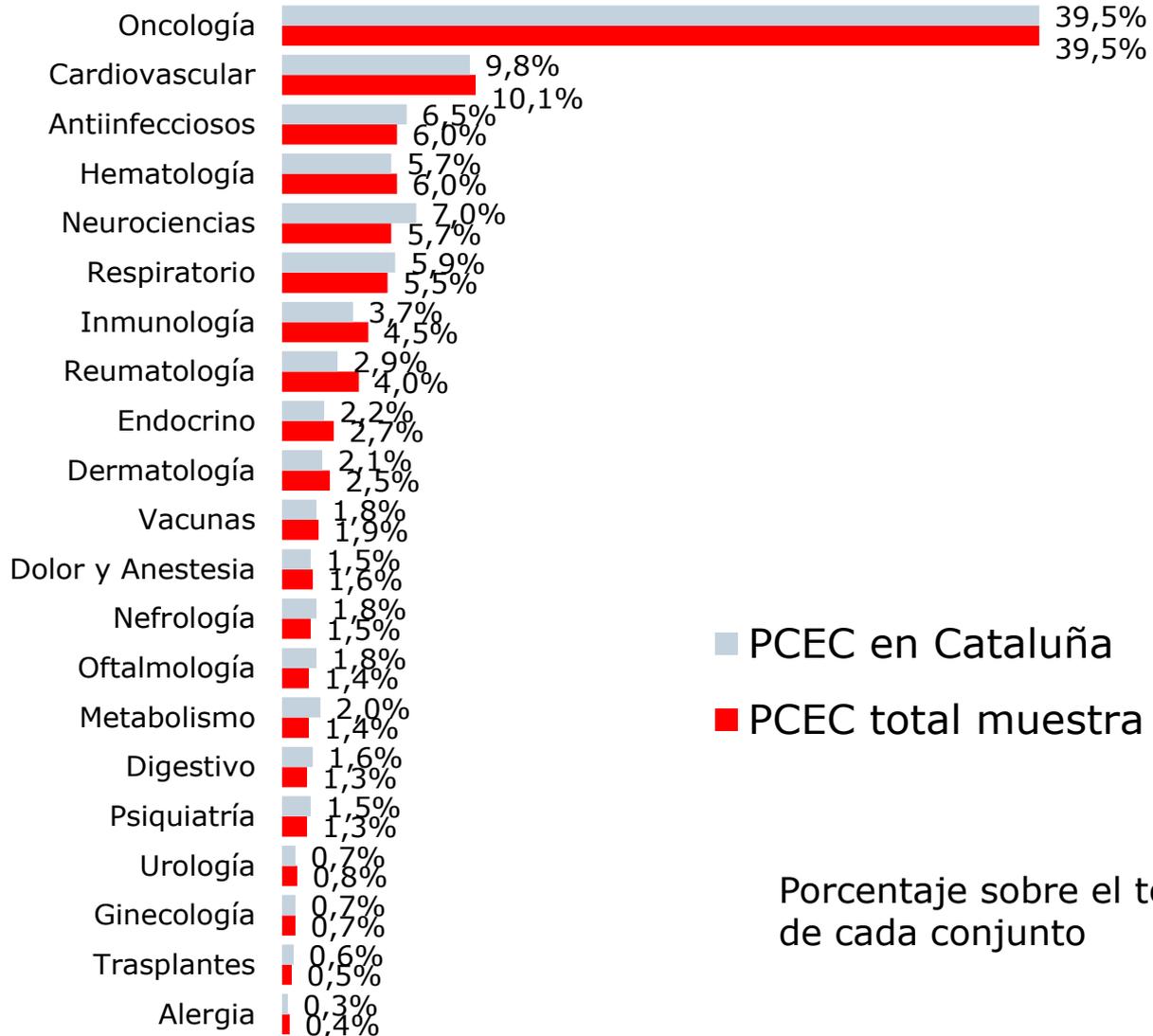
Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo



Áreas terapéuticas de los ensayos

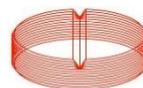


Distribución por las principales áreas terapéuticas de las participaciones de centros en ensayos clínicos (PCEC) de los Centros de **Cataluña** y su comparación con la distribución, dentro de esas mismas áreas, de las PCEC de la muestra

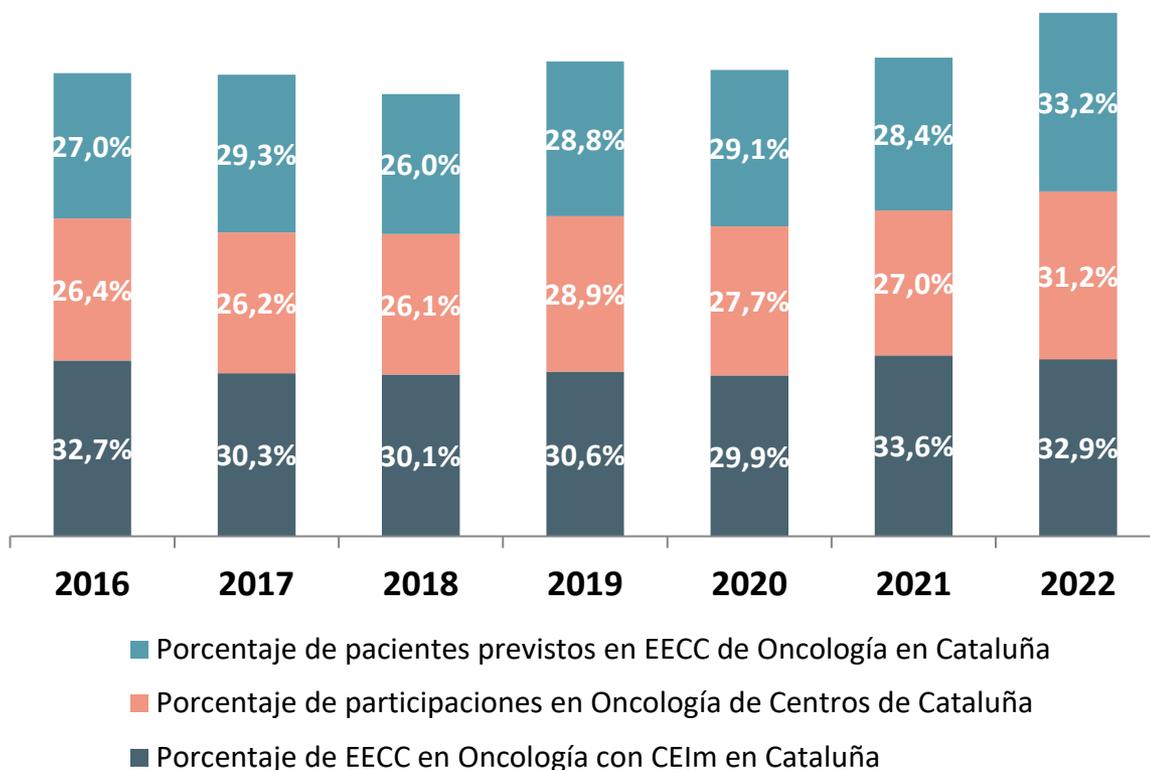


■ PCEC en Cataluña
 ■ PCEC total muestra

Porcentaje sobre el total de cada conjunto



Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en Oncología en Cataluña en el periodo 2016-2022



Los centros de Cataluña participan en 3.501 (27,0% del total) ensayos en Oncología con 22.285 pacientes previstos (29,0%).
 Los CEIm de Cataluña actúan en 802 ensayos (44,1% del total).
 Todos los porcentajes muestran una tendencia **ascendente**

Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

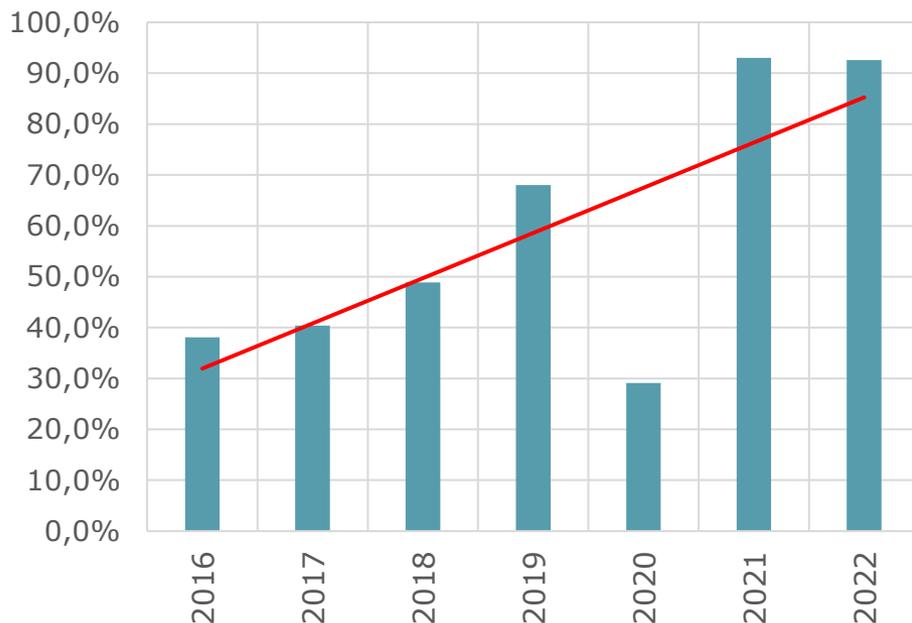
Investigación en Atención Primaria



Cataluña tiene una representación **muy superior** de lo que le correspondería por su población, tanto en **pacientes previstos** como en **participaciones** en centros de **Atención Primaria**. Un total de **7.501 pacientes**, un **47,2% del total**, y **587 participaciones**, un **47,0% del total de participaciones** de los centros de AP, corresponden a **Cataluña**. La **evolución** sigue una **tendencia marcadamente ascendente** en participaciones, y sobre todo, en pacientes previstos.

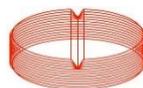
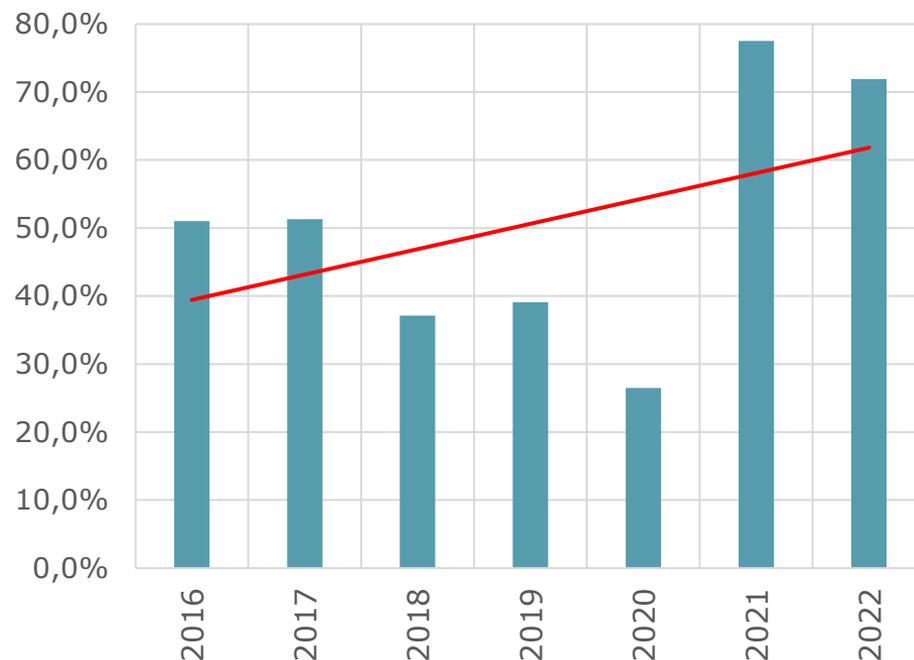
Pacientes previstos en centros de AP en EECC

(% 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.

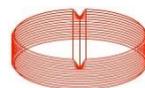
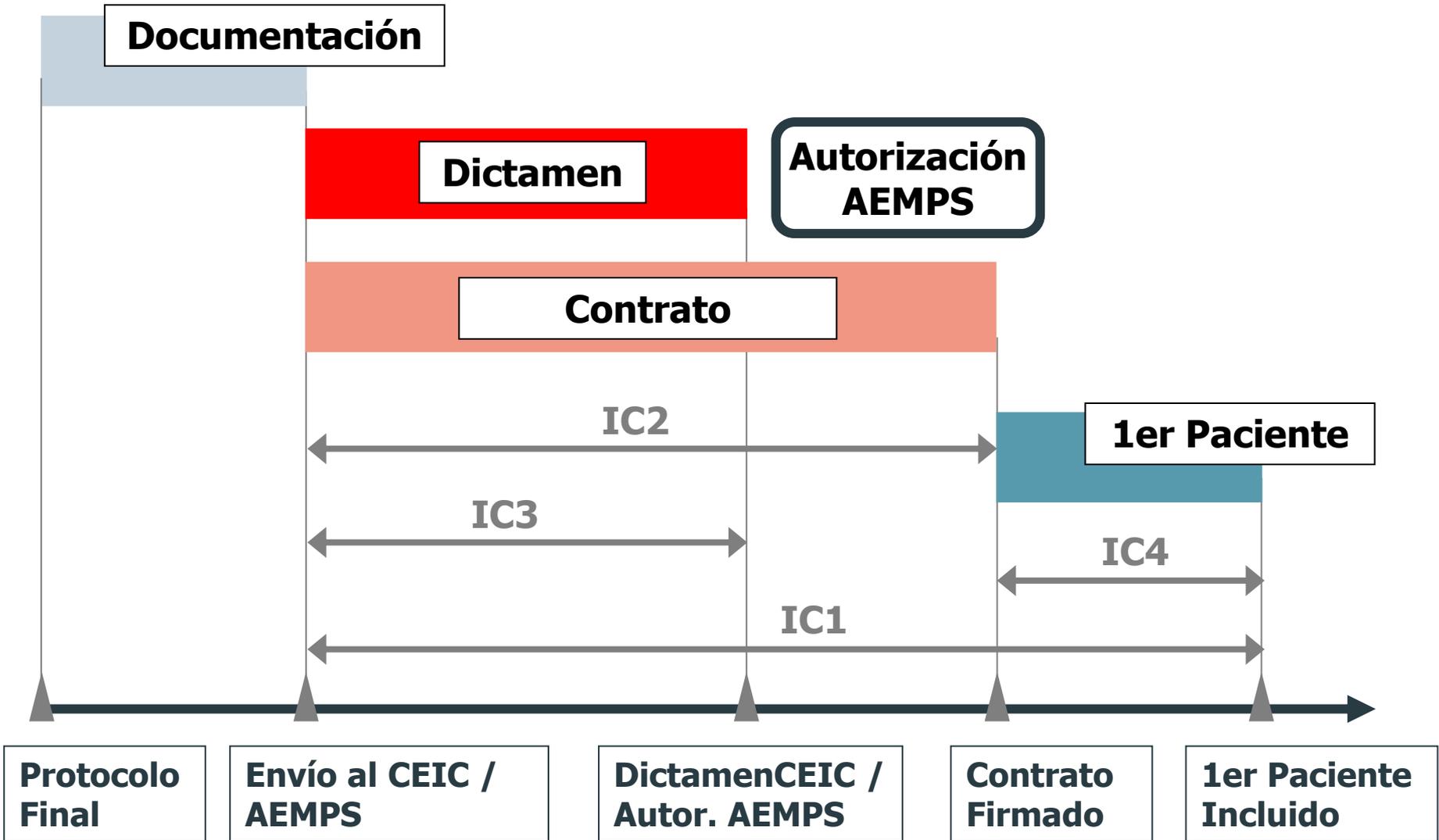


- ❑ **Indicadores de tiempos:** asociados al tiempo que se consume hasta el comienzo de un ensayo clínico en las diversas etapas del proceso.
- ❑ **Indicadores de reclutamiento:** asociados a la eficiencia en el reclutamiento de pacientes para los ensayos clínicos.

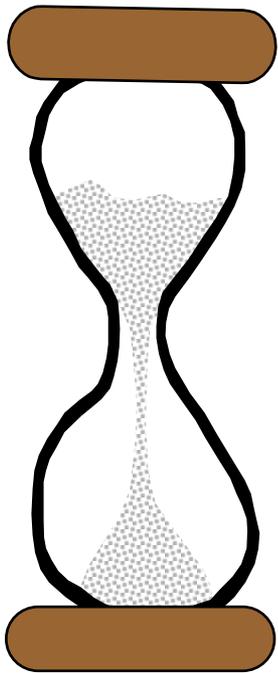
El **objetivo** es comparar los valores de estos indicadores para **Cataluña** y para el conjunto de la muestra.

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

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

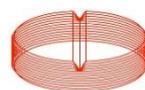
Comparación de Indicadores de tiempos



Medianas de todos los tiempos de los indicadores medida en días

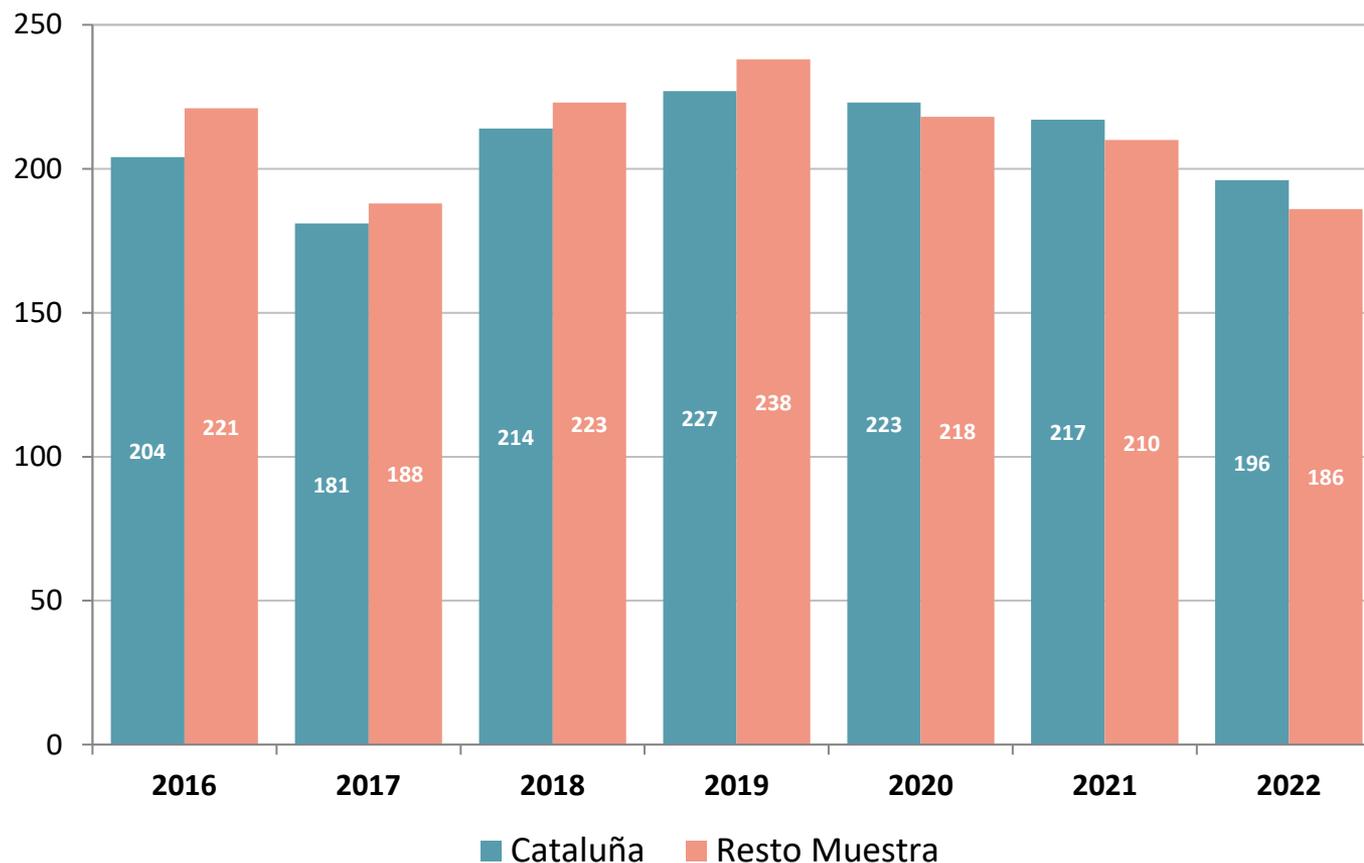
INDICADOR	Resto Muestra	Nº casos	Cataluña	Nº casos
IC1 Envío – 1º Paciente	228	16.416	213	7.088
IC2 Envío - Contrato	131	19.314	124	7.993
IC3 Envío - Dictamen	66	16.830	64	9.642
IC4 Contrato – 1º Paciente	82	15.122	78	6.563

- ❑ La comparación se realiza sobre los **mismos ensayos clínicos** en los que participan centros de Cataluña 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 de indicadores en el periodo 2016-2022

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

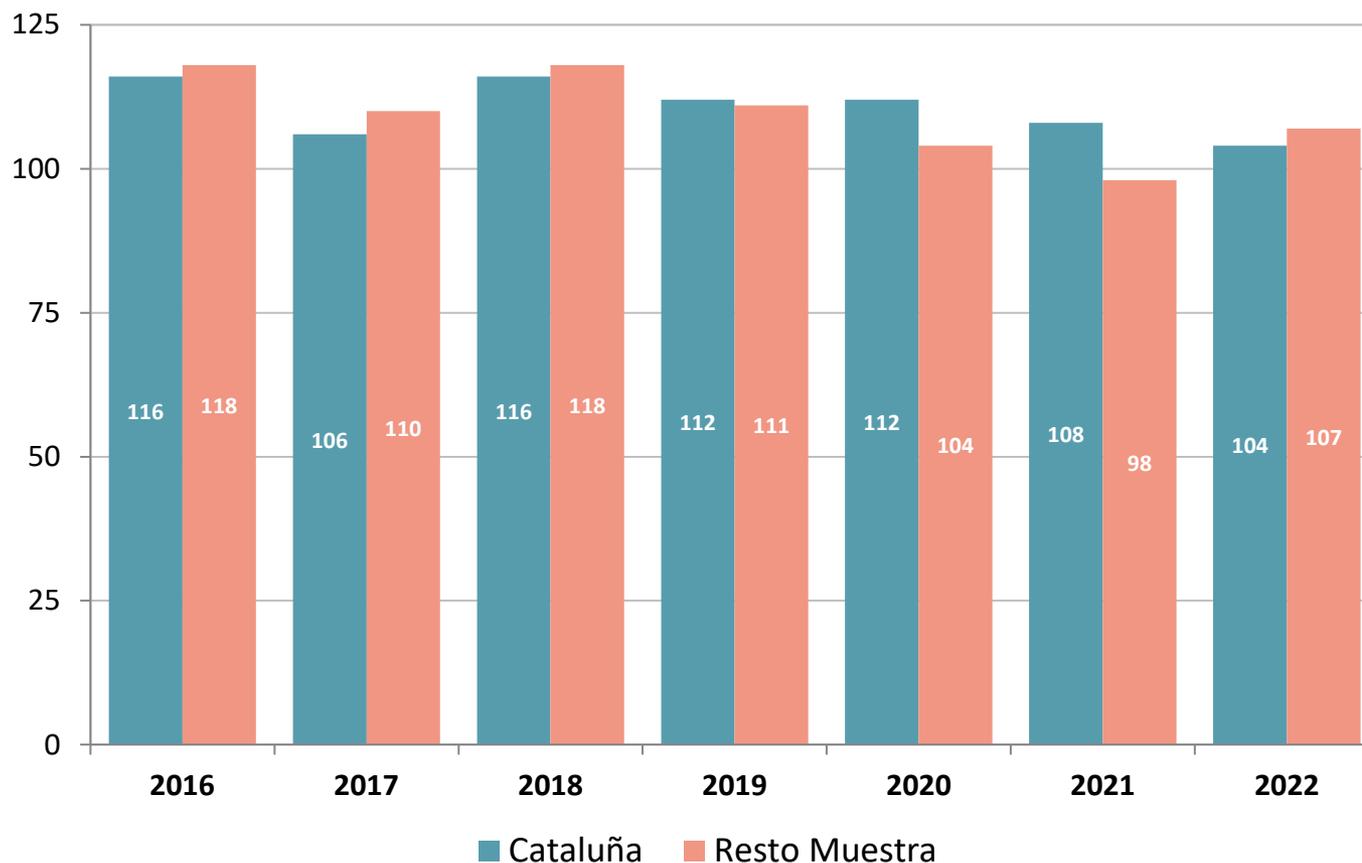


Mediana de cada periodo medida en días

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

Evolución de indicadores en el periodo 2016-2022

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



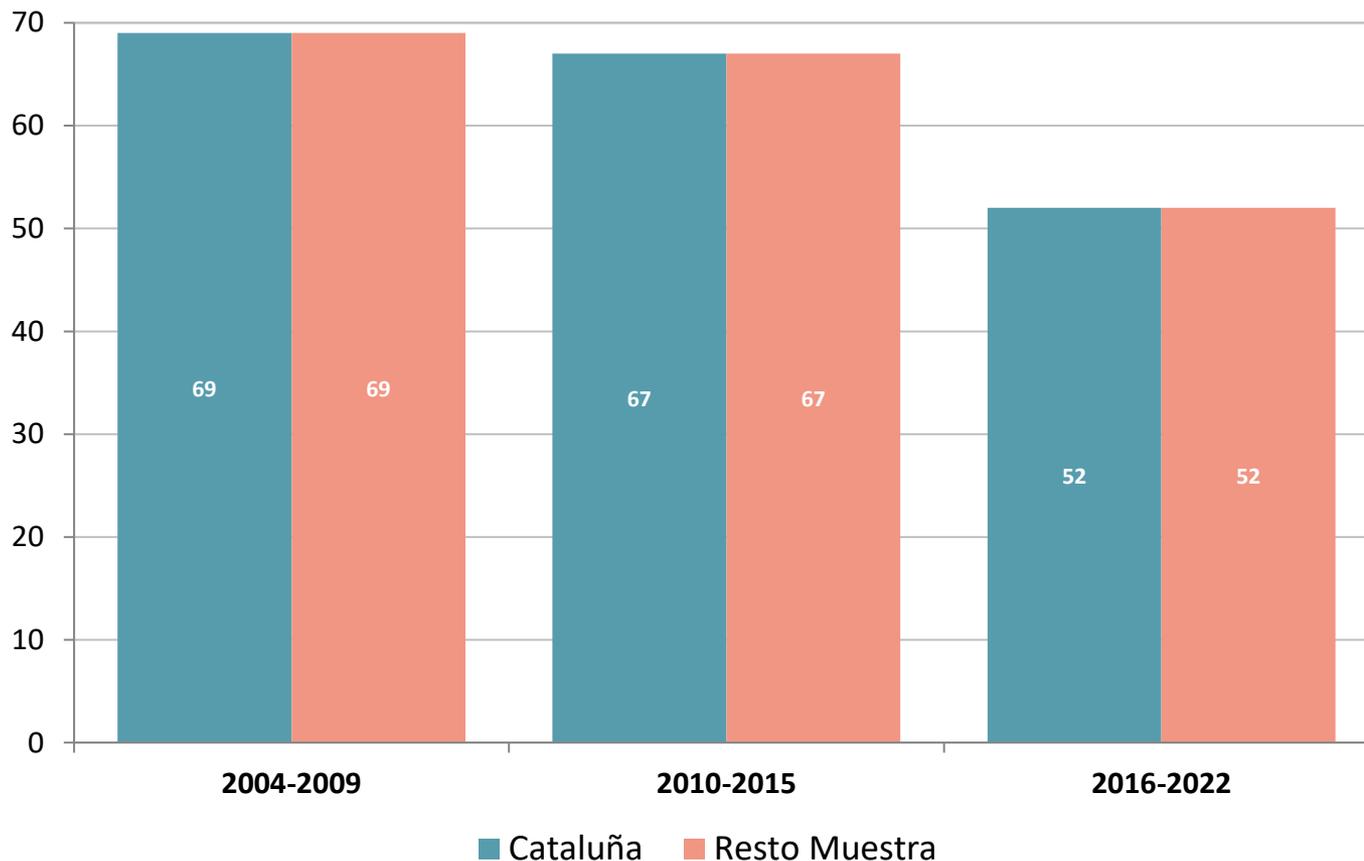
Mediana de cada periodo medida en días

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 2016-2022

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



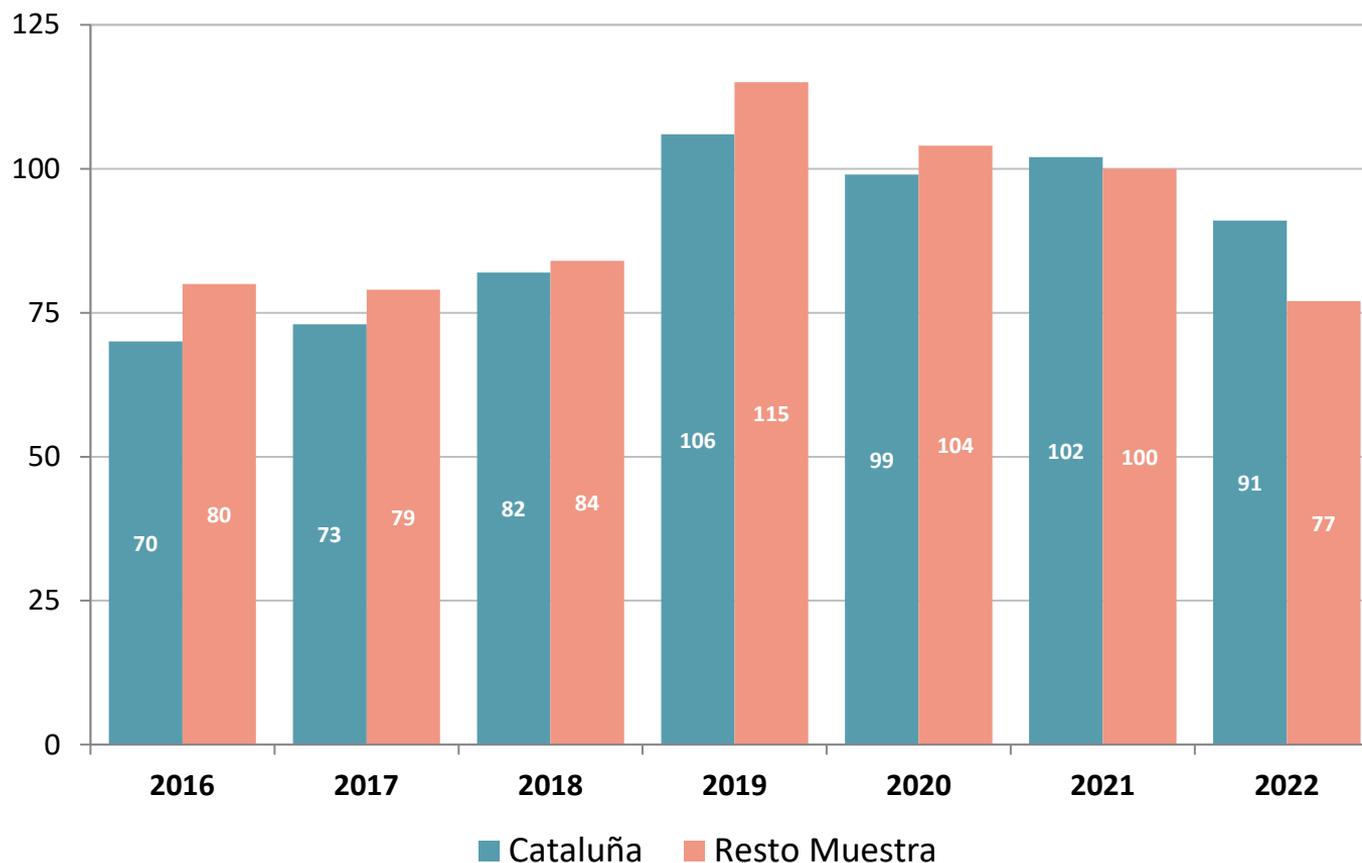
Mediana de cada periodo medida en días

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 de indicadores en el periodo 2016-2022

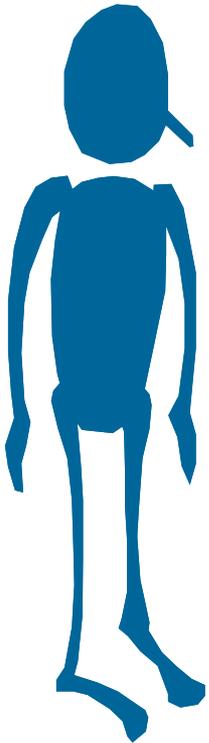
IC4 Tiempo desde la recepción del **Contrato** a la inclusión del **Primer Paciente**



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.

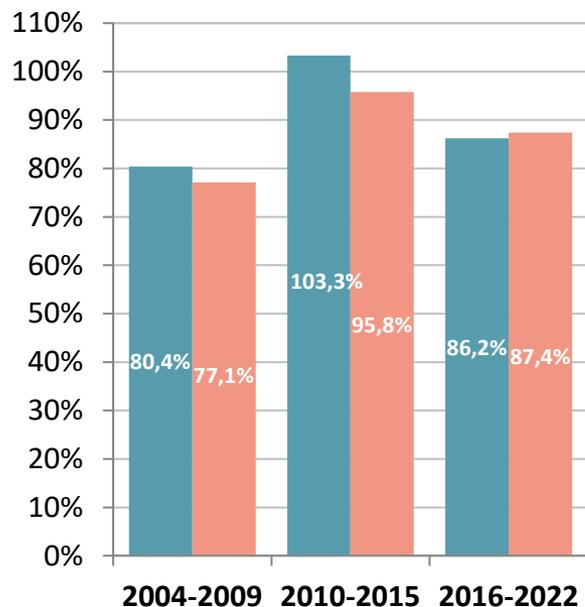
INDICADOR	Resto Muestra	Nº casos	Cataluña	Nº casos
Tasa de reclutamiento (%)	86,9%	9.350	90,8%	4.143
PCEC sin reclutamiento (%)	15,4%	1.441	11,9%	495
Velocidad de reclutamiento (pacientes/mes)	1,04	12.841	0,97	5.617

- ❑ La comparación se realiza sobre los **mismos ensayos clínicos** en los que participan centros de Cataluña 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 2016-2022

Tasa de reclutamiento



■ Cataluña ■ Resto Muestra

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

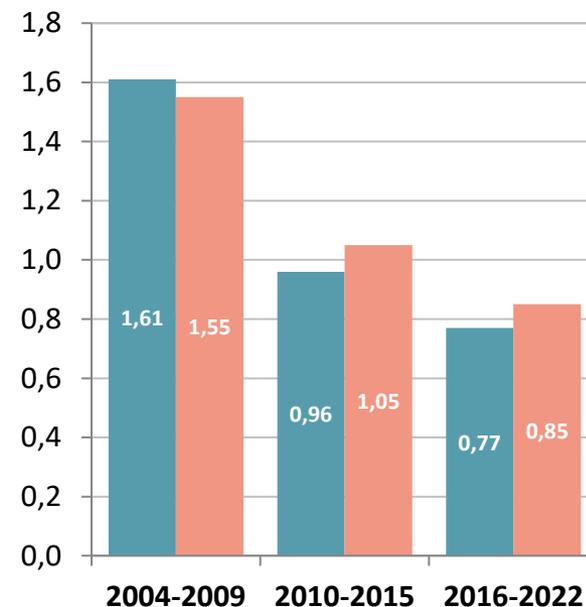
Sin reclutamiento



■ Cataluña ■ 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



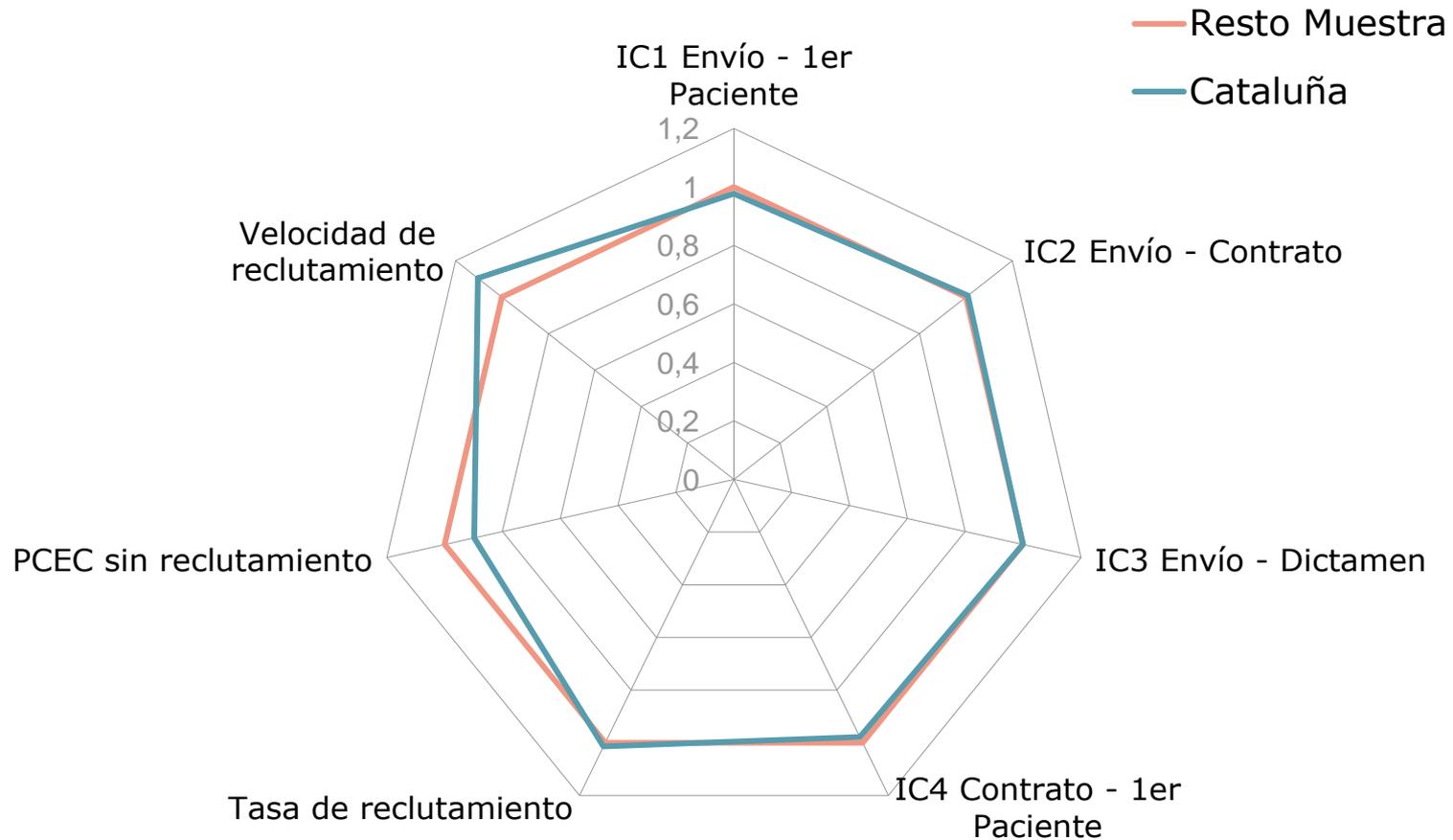
■ Cataluña ■ Resto Muestra

Mediana del número de pacientes que se reclutan por mes

PCEC con fecha de cierre de reclutamiento dentro de cada año

Diagrama de competitividad 2016-2022

Comparación con la muestra en el periodo **2016-2022**: valores **mayores que 1** significan **peores prestaciones**.



- ❑ La inversión que la industria farmacéutica realiza en I+D extramuros (investigación básica, preclínica y clínica) que realizan los laboratorios en Cataluña se sitúa en la mitad superior del rango de inversiones de las comunidades de su grupo de población (Andalucía, Comunidad Valenciana y Madrid). Esta inversión **crece de forma significativa desde 2014**.
- ❑ La **Investigación Clínica en Cataluña** tiene un peso **muy superior** al que le correspondería por su población, especialmente en **actuaciones de sus CEIm**. La evolución de la proporción de **participaciones** y **pacientes previstos** sobre el total de la muestra*, refleja una tendencia **ascendente**, más marcada en el caso de las participaciones.
- ❑ Las **fases de la investigación** en las que participan los centros de Cataluña son **más tempranas (I y II)** que las del resto de la muestra, con una participación en Fases Tempranas **mucho mayor** de la que le correspondería por población, sobre todo en **actuaciones de sus CEIm**.

* 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.

- ❑ Las **áreas terapéuticas** principales de los ensayos clínicos realizados en Cataluña son **Oncología, Cardiovascular, Neurociencias, Antiinfecciosos y Respiratorio**.
- ❑ La representación de Cataluña en investigación en **Atención Primaria** es **muy superior** a la que le correspondería por su población, tanto en pacientes previstos como en participaciones. Su evolución presenta una tendencia **marcadamente ascendente** en participaciones, y sobre todo en pacientes previstos.
- ❑ Respecto a los **indicadores de tiempos**, considerados de forma global en todos los periodos (2004-2022), siguen en general la tendencia positiva del resto de la muestra* desde la implementación del RD 1090/2015 (enero 2016). En el periodo 2016-2022 el tiempo de Dictamen presenta un valor igual al resto de la muestra, los tiempos de Inicio y sobre todo de Primer Paciente muestran una tendencia ascendente en su evolución, y el tiempo de Contrato una tendencia descendente.
- ❑ Respecto a **indicadores de reclutamiento**, considerados de forma global en todos los periodos (2004-2022) , la **Tasa** está **por encima** del conjunto de la muestra, mientras que la **Velocidad** está **por debajo**. En cuanto a su **evolución**, 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.