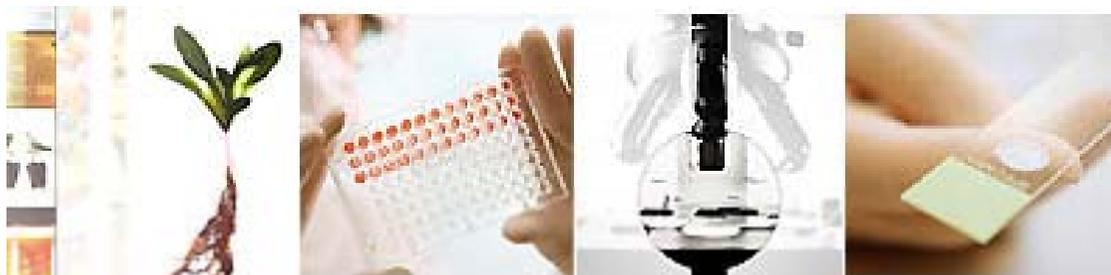


MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española



Objetivos del Proyecto BEST para 2015

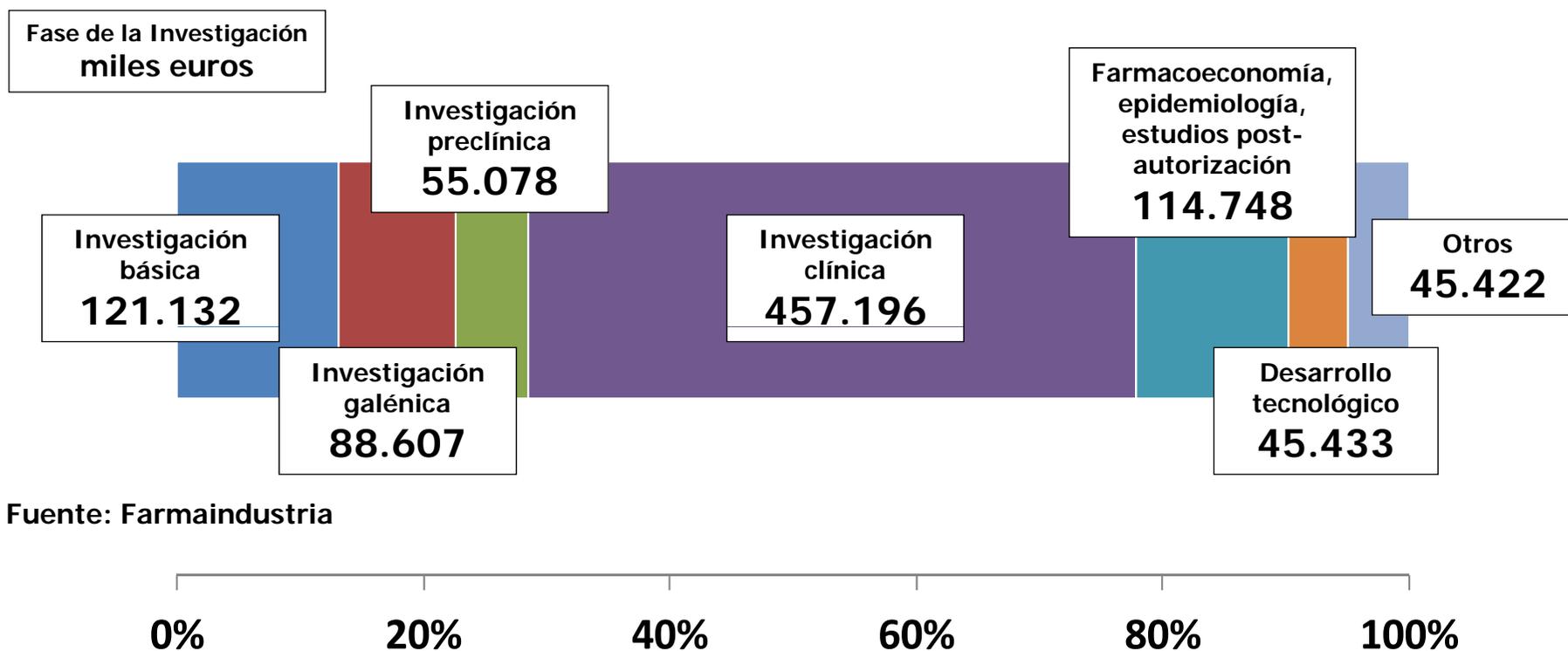


Amelia Martín Uranga
Farmaindustria
Asamblea REGIC 2015
Córdoba, 18 de mayo de 2015

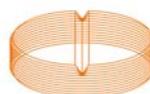
La Investigación en la Industria Farmacéutica



La industria farmacéutica invirtió **927 millones de euros en I+D en 2013**. La principal partida del gasto (**457 millones**) fue la dedicada a **ensayos clínicos** y se invirtieron más de **121 millones de euros en investigación básica**.



Fuente: Farmaindustria



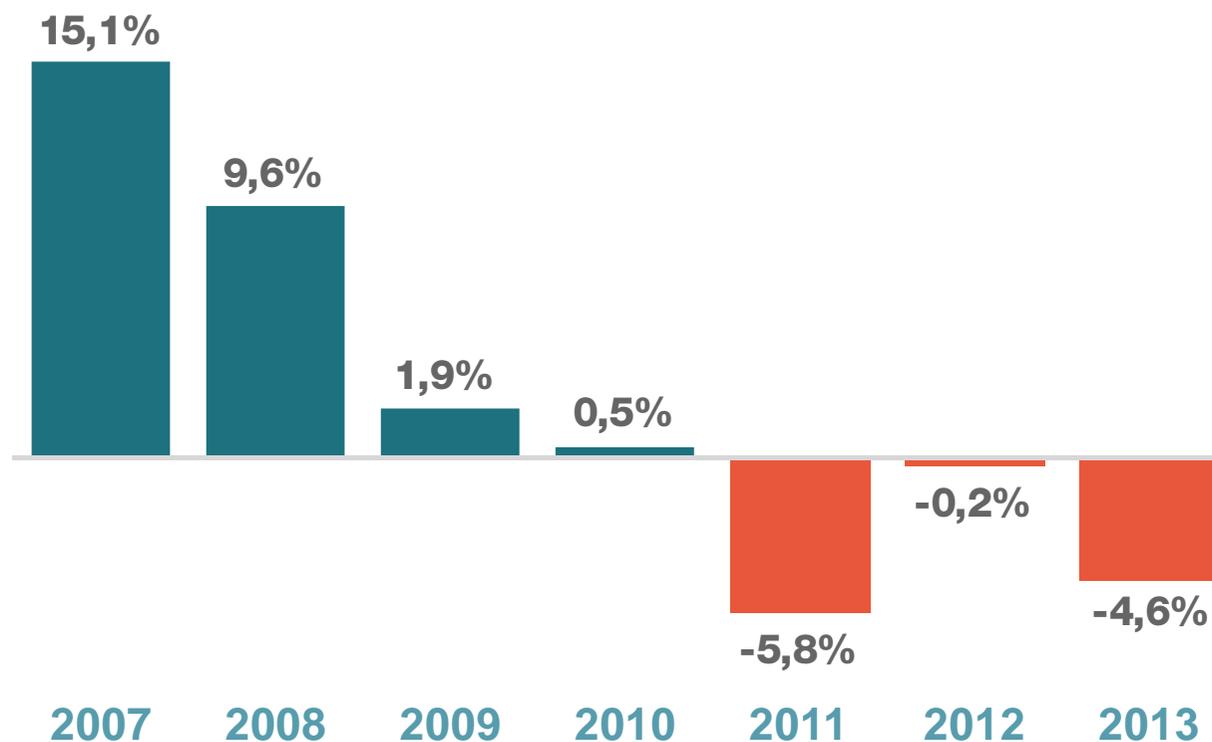
Evolución de los gastos de I+D



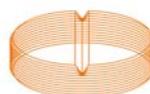
La **desaceleración del gasto en I+D** en la industria farmacéutica comenzó en con la crisis económica en 2008. La caída del gasto en 2013 fue del 4,6% respecto del año anterior.

(Δ Gasto I+D)

Tasas de variación de los gastos en I+D de la industria farmacéutica (respecto al año anterior)



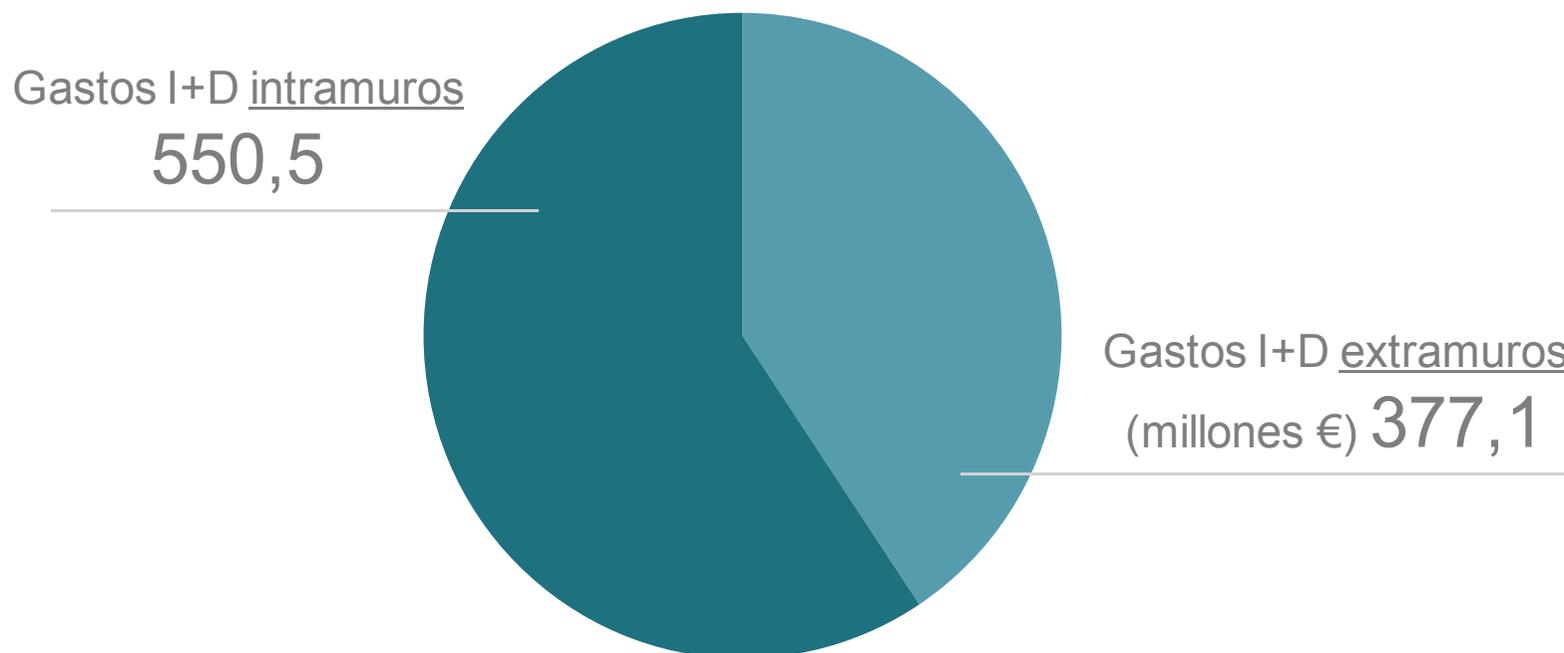
Fuente: Farmaindustria



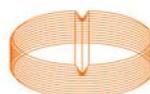
Gastos de I+D intramuros / extramuros



Si bien la mayor parte del gasto en I+D se produjo en los centros de investigación de las propias compañías farmacéuticas (**I+D intramuros**), el **41%** de su gasto total en I+D se destinó a contratos de investigación con hospitales, universidades y centros públicos (**I+D extramuros**).



Fuente: Farmaindustria



Proyecto BEST



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.

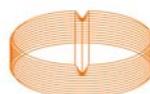
La **17ª publicación** de los datos de BDMetrics contiene EECC con fecha de envío al CEIC hasta el 30/06/2014

Actualmente cerrando BD Metrics a 31 diciembre 2014

BEST es un proyecto **estratégico impulsado** por la **industria farmacéutica** en 2006, 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**.

Interlocución activa con:

- AEMPS
- CCAA
- CEIC
- Gerencias y fundaciones de los hospitales
- Investigadores



Éxitos del Proyecto BEST

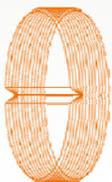
Origen: se puso en marcha en enero 2006(*) ante el riesgo **de perder investigación clínica** tras el Real Decreto 223/2004. Percepción de pérdida de competitividad y necesidad de medir y objetivar esa posible situación.

Objetivo: convertir a España en un **país atractivo** para la investigación clínica

Ocho años después lo hemos **conseguido** grandes avances:

- ▶ **Involucración de los stakeholders:** Hospitales (red REGIC), IDIS, investigadores, sociedades científicas, grupos de investigación clínica, pacientes, CCAA, AEMPS, CEIC.
- ▶ **Cambio cultural:** La IC es buena para todos los stakeholders. Compartimos objetivos y métricas entre todos.
- ▶ **Competitividad:** Las métricas nos han ayudado a mejorar la competitividad de España (tiempos y reclutamiento). Permite a las compañías y a los centros compararse con el conjunto promoviendo espacios de mejora
- ▶ Diálogo más fluido entre **determinados agentes estratégicos**(industria, centros, CCAA). La mayor proximidad **ayuda a resolver** problemas (seguro, contratos, etc.).

* Datos incorporados desde la entrada en vigor del Real Decreto 223/2004 (marzo 2004)



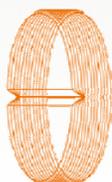
Éxitos del Proyecto BEST

		2004	2013	%Δ	CAGR*
1	Número de ensayos clínicos en BDMetrics	117	2.161	n.a	n.a
	Número de ensayos de la IF autorizados por la AEMPS	473	601	27%	3%
2	Gasto en Investigación clínica de la industria (M €)	299**	457	53%	5%
	Gasto en I+D de la industria (M €)	706**	928	31%	3%
3	Tiempo global de inicio de un ensayo (días) <i>first patient-in</i>	244	186	-24%	-3%
	Diferencial con primer paciente europeo (días)	95	40	-58%	-9%
	Autorización después del dictamen del CEIC (días)	37	20	-46%	-7%
	Tramitación del contrato (días)	164	126	-23%	-3%
4	Eficiencia en el reclutamiento (reclutados/previstos en %)	58%	101%***	78%	7%
5	Ensayos en fases iniciales (I y II en % sobre el total)	37%	49%	32%	3%
6	Ensayos con participación de centros de AP (% sobre el total)	14%	10%	-26%	-4%
7	Ensayos en Oncología (% sobre el total)	28%	37%	32%	3%
	Ensayos en Cardiovascular (% sobre el total)	15%	10%	-31%	-4%
	Ensayos en Neurociencias (% sobre el total)	9%	5%	-38%	-6%

•CAGR: Compound Average Growth Rate

•** Dato año 2005

•*** Dato del 2012 por falta de datos suficientes. El % varía por A.T y por CCAA.



Proyecto BEST: Integrantes



45 Laboratorios



3 Sociedades científicas y la CUN



Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama (GEICAM)



Grupo Español de Tratamiento de Tumores Digestivos

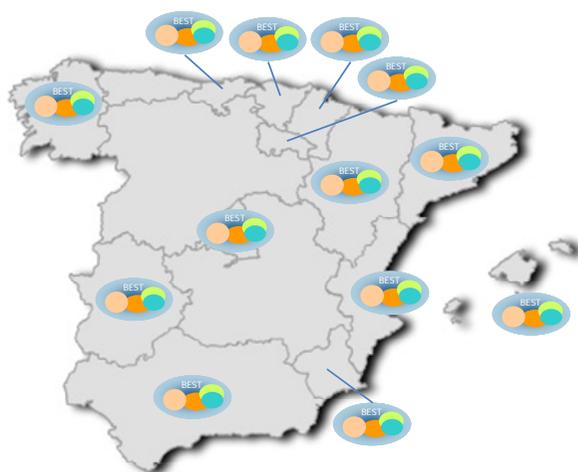


Grupo Académico de Investigación de Referencia en Cáncer de Mama



Clínica Universidad de Navarra (CUN)

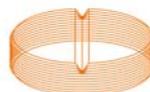
- ANDALUCÍA
- ARAGÓN
- BALEARES
- CANTABRÍA
- CATALUÑA
- COM. VALENCIANA
- EXTREMADURA
- GALICIA
- LA RIOJA
- MADRID
- MURCIA
- NAVARRA
- PAÍS VASCO



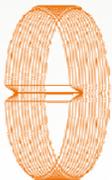
13 CCAA



50 centros adheridos



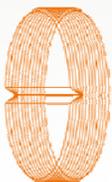
- Proyecto Piloto. Integración de los datos de **Investigación clínica independiente** por parte de los hospitales
- **Actualización de la Guía de Unidades de Fase I**. Atracción de EC de fases temprana a España (ediciones anteriores en 2007 y 2010)
- Potenciar la **investigación clínica en atención primaria**. Grupo de Trabajo Mixto con SEMERGEN, SEMFYC y SEMG
- Integración de los datos del **Registro Español de Estudios Clínicos** de la AEMPS en BEST
- Talleres con **asociaciones de pacientes sobre importancia de la investigación clínica**. 15 de abril, Valencia con Federación Española Pacientes Diabéticos. Junio, Santander con Federación Española Pacientes cáncer de mama.



Investigación Clínica Independiente

En el proyecto piloto están participando 16 organizaciones representando a cerca de 40 centros.

#	Organización	CA
1	Fundación Progreso y Salud	ANDALUCÍA
2	Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud	ARAGÓN
3	Fundación Sant Joan de Deu	CATALUÑA
4	Hospital de Sant Pau	CATALUÑA
5	Corporació Sanitària Parc Taulí	CATALUÑA
6	IMIM (Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques)	CATALUÑA
7	Hospital Vall d'Hebron	CATALUÑA
8	Fundació Hospital Asil de Granollers - Hospital Granollers	CATALUÑA
9	Consorcio Hospital General Universitario de Valencia	COM. VALENCIANA
10	Hospital Univeristari i Politècnic La Fe	COM. VALENCIANA
11	Fundación Profesor Novoa Santos-Complejo H. Univ. A Coruña	GALICIA
12	Fundación Ramón Domínguez	GALICIA
13	Fundación de Investigación del Hospital Universitario de Getafe	MADRID
14	Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz	MADRID
15	Clínica Universidad de Navarra	NAVARRA
16	Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias (BIOEF)	PAÍS VASCO



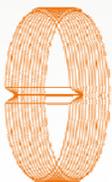
Investigación Clínica Independiente

Hasta ahora estas organizaciones han aportado datos sobre 181 ensayos clínicos.

Número de ensayos distintos	181
Número de participaciones de centros en ensayos	689
Número de CEICs distintos	78
Número de centros distintos	139
Fecha de recepción del protocolo más antigua	20/04/2008
Fecha de recepción del protocolo más reciente	05/12/2014

Aunque se está en proceso de evaluación, destaca la baja compleción de datos relevantes con el reclutamiento de pacientes.

	Centros IC independiente	17ª publicación de BDMetrics
Nº de pacientes previstos	30,7%	97,6%
Nº de pacientes incluidos	23,6%	88,9%
Primer paciente Screening	9,9%	73,2%
Último paciente	7,6%	57,0%



Investigación Clínica Independiente

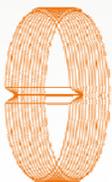
% sobre EECC	Centros IC independiente	17º publicación de BDMetrics
Fase Ia	5,0%	6,1%
Fase Ib	0,6%	4,8%
Fase II	39,2%	32,2%
Fase IIIa	27,1%	31,4%
Fase IIIb	0,0%	16,8%
Fase IV	28,2%	8,7%
Oncología	29,3%	33,2%
Antiinfecciosos	8,3%	7,2%
Hematología	8,3%	6,6%
Digestivo	7,2%	1,8%
Nefrología	5,0%	1,5%

Algunos resultados preliminares de la explotación de los datos

Algunos aspectos a considerar:

- Cómo mejorar la calidad y completación de los datos a suministrar
- Definir bien lo que es ICI
- Cómo seguir trabajando en el futuro para interés también de los centros

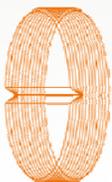
Indicadores	Centros IC independiente	Nº casos	17º publicación de BDMetrics	Nº casos
I1 Envío - Dictamen (días)	58	186	69	16.187
I2 Envío - Contrato (días)	150	174	139	14.162
I3 Autorización – Contrato (días)	49	143	56	14.094
Tasa de reclutamiento (%)	32,8%	21	86,6%	7.049



Participantes en la Guía de Unidades de FASE I

Se ha recibido información de 30 Unidades de Fase I

#	UNIDAD	CA
1	Unidad de Ensayos Clínicos Fase I y II Hospitales Univ. Virgen Macarena - Virgen del Rocío	Andalucía
2	Unidad Fase I- Hospitales Universitarios Regional y Virgen de la Victoria de Málaga	Andalucía
3	Unidad de Ensayos Clínicos de Alicante	C. Valenciana
4	Unidad de Ensayos Clínicos Fase I de Hematología y Oncología Médica de INCLIVA	C. Valenciana
5	Hospital General Universitario de Valencia	C. Valenciana
6	Unidad Fase I La Fe	C. Valenciana
7	Unidad de Ensayos Clínicos Valdecilla	Cantabria
8	Unidad de Ensayos Clínicos Sant Joan de Déu	Cataluña
9	Unidad Germans Trias i Pujol	Cataluña
10	Instituto Catalán de Oncología (ICO)	Cataluña
11	CIM Sant Pau	Cataluña
12	Unidad de Ensayos Clínicos (Hospital Universitario de Bellvitge)	Cataluña
13	Unidad de Farmacología del IMIM (Institut Municipal d'Investigació Mèdica)	Cataluña
14	Unidad de Investigación de Nuevas Terapias; Inther Unit. Hospital Clínic de Barcelona	Cataluña
15	Unidad de Ensayos Clínicos Fase I de Oncología Médica del Hospital Vall D'Hebron	Cataluña
16	CICAB Centro de Investigación Clínica del Área de Salud de Badajoz	Extremadura
17	Unidad de Ensayos Clínicos - Hospital Clínico Universitario de Santiago	Galicia
18	Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla	Madrid
19	Hospital Puerta de Hierro Majadahonda	Madrid
20	Unidad de Estudios de Farmacología Clínica – Hospital Clínico San Carlos	Madrid
21	Centro de Investigación Clínica del Anciano - Hospital Universitario de Getafe	Madrid
22	Hospital Puerta de Hierro Majadahonda - Oncología	Madrid
23	Hospital Universitario La Paz - Unidad Central de Investigación Clínica (UCICEC)	Madrid
24	Hospital Universitario de la Princesa	Madrid
25	Unidad de Ensayos Clínicos - Facultad de Medicina UAM	Madrid
26	U. Terapias Oncológicas Experimentales en Fase Temprana de Desarrollo. H. U. 12 de Octubre	Madrid
27	Unidad de Ensayos Clínicos (Hospital Ramón y Cajal)	Madrid
28	Unidad Fase I Fundación Jiménez Díaz	Madrid
29	START Madrid-CIOCC	Madrid
30	Unidad de Investigación Clínica - Clínica Universidad de Navarra	Navarra



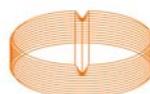
Contenido BDMetrics



La 17ª publicación de los datos de BDMetrics contiene EC con fecha de envío al CEIC hasta el 30/06/2014

1.228 EECC Finalizados

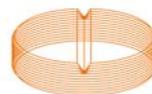
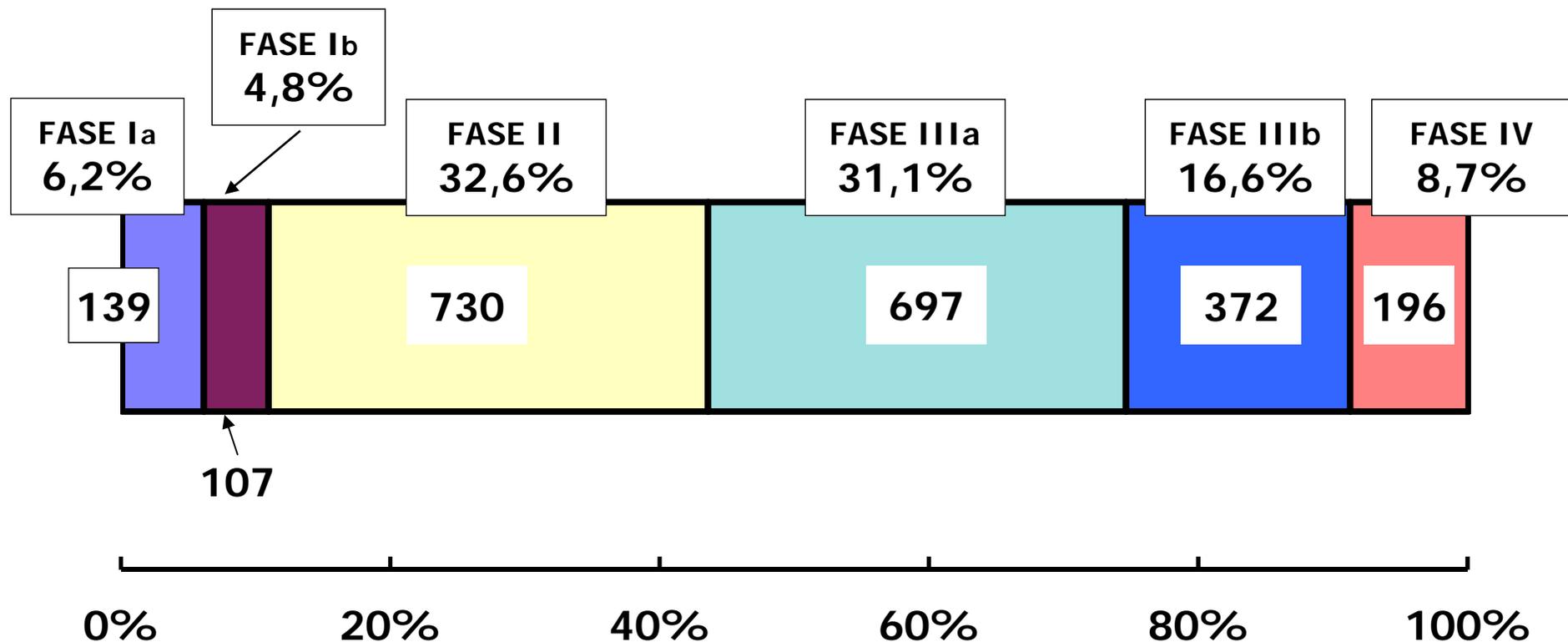
	17ª Publicación
Número de Ensayos Clínicos	2.241
Número de participaciones de Centros	16.501
Número de CEICs de Referencia distintos	80
Número de CEICs Implicados distintos	149
Número de Centros distintos	754
Desde fecha de envío al CEIC	19-02-2004
Hasta fecha de envío al CEIC	05-06-2014



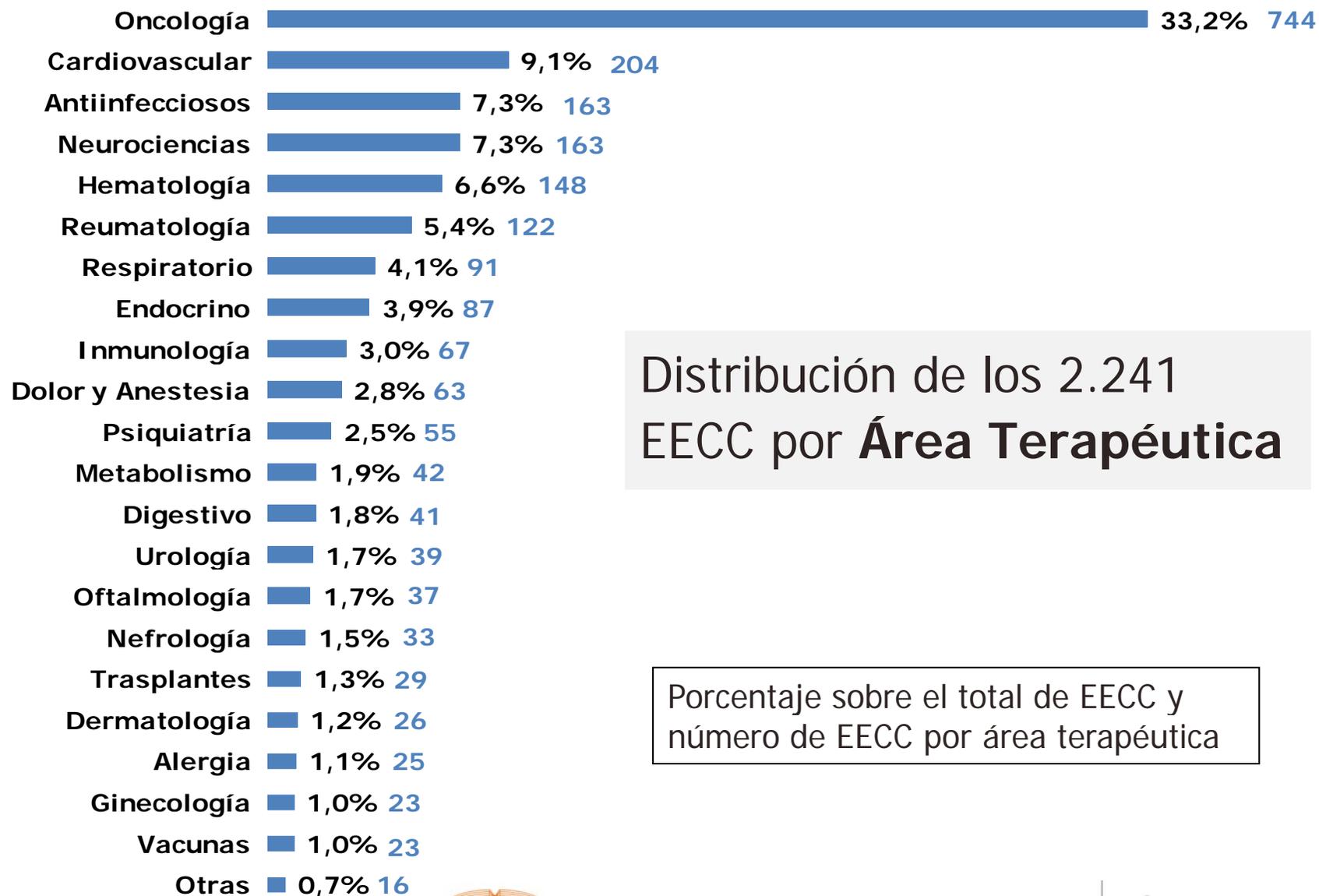
Tipología de la Investigación Clínica



Distribución de los 2.241 EECC por **Fases** de la investigación

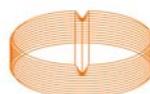


Tipología de la Investigación Clínica



Distribución de los 2.241 EECC por **Área Terapéutica**

Porcentaje sobre el total de EECC y número de EECC por área terapéutica

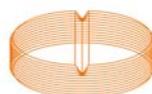
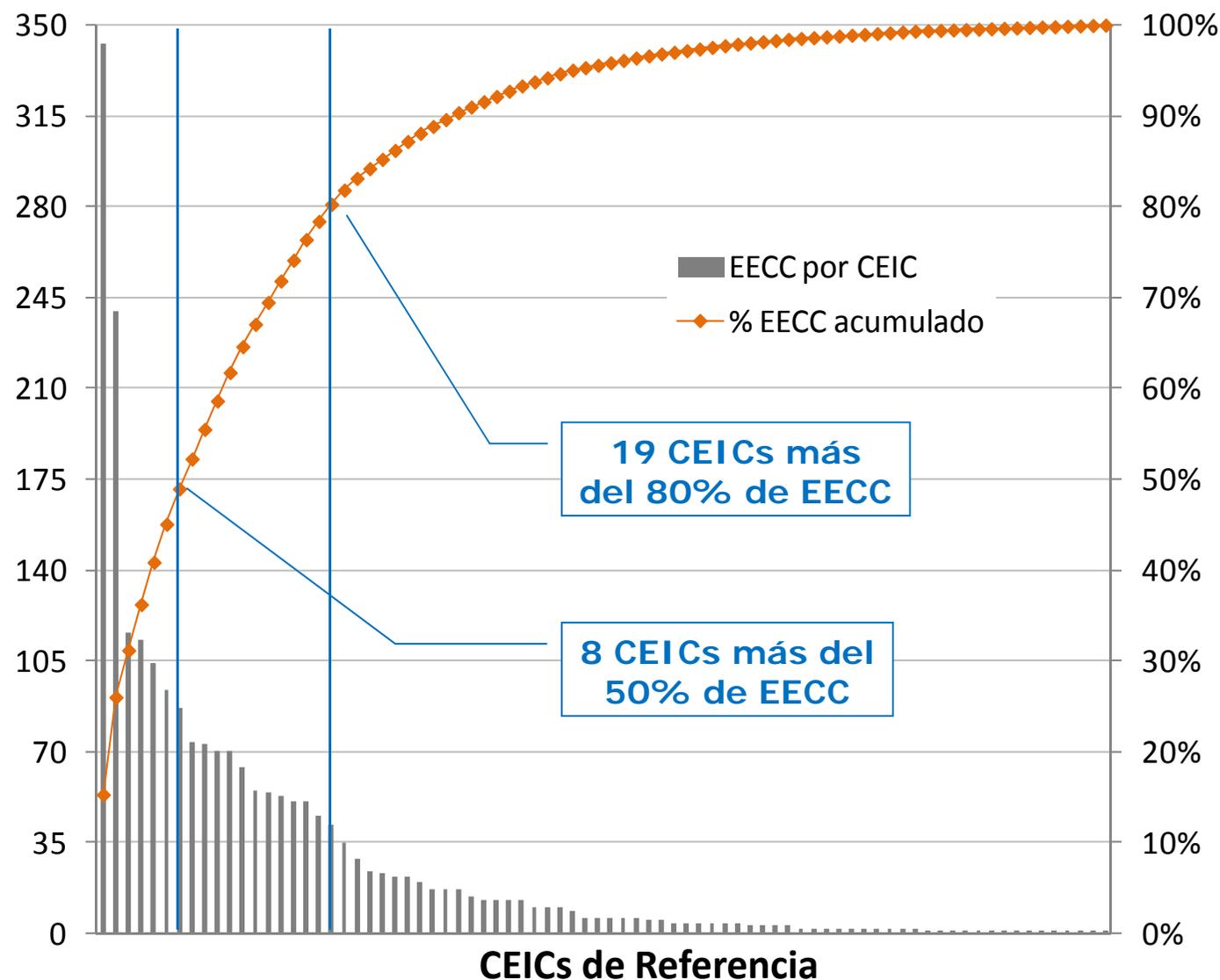


Contenido BDMetrics: CEICs de Referencia



**Un total de 80
Comités
distintos actúan
como CEIC de
referencia**

8 CEICs acumulan
más del 50% y 19
más del 80% de
los 2.241 Ensayos
Clínicos incluidos.

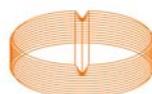
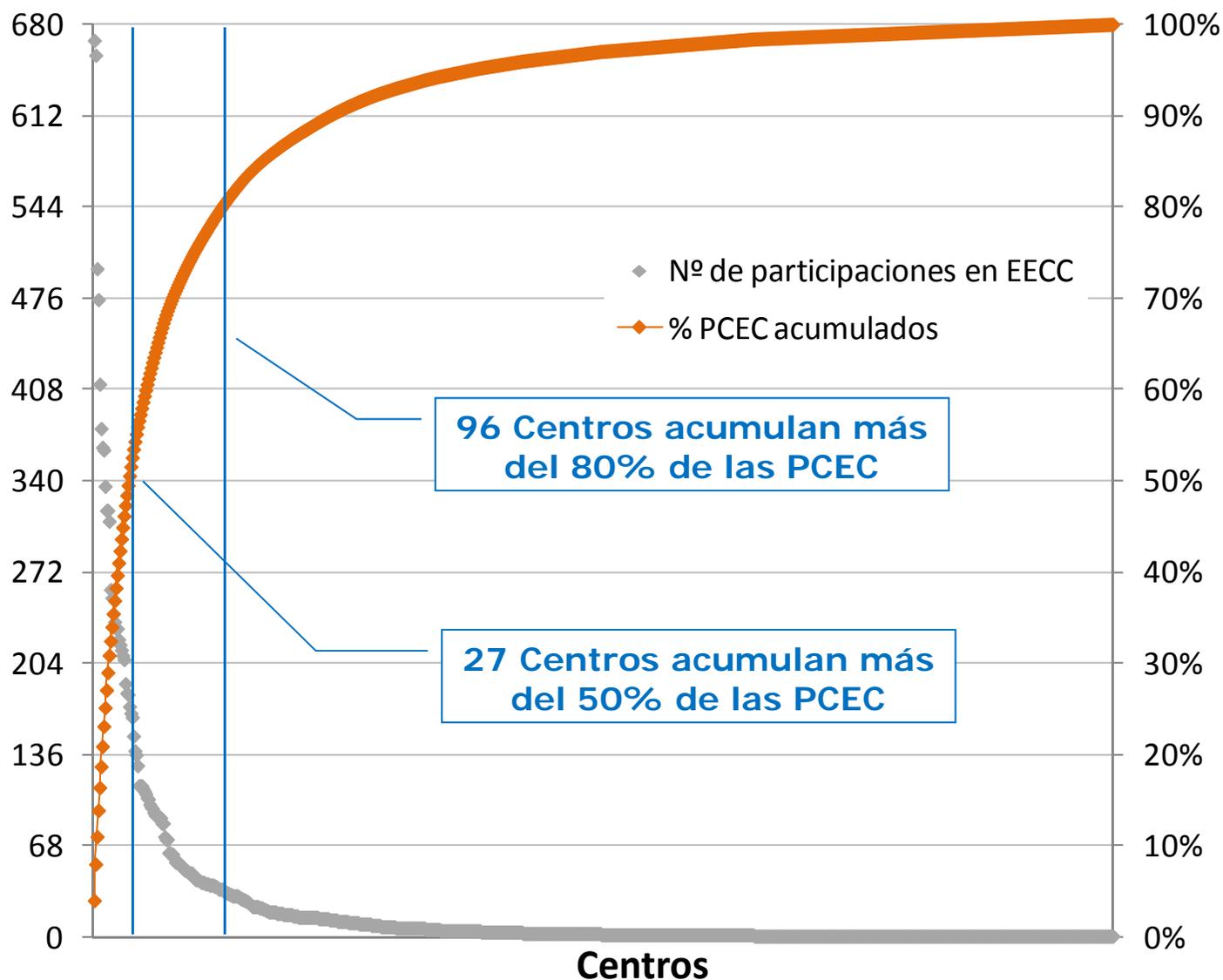


Contenido BDMetrics: Centros



El 3,6% de los Centros acaparan más del 50% de las participaciones de Centros en ensayos clínicos (PCEC)

27 de los 754 Centros distintos participan en más del 50% de los 16.501 PCEC

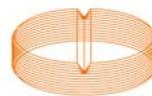
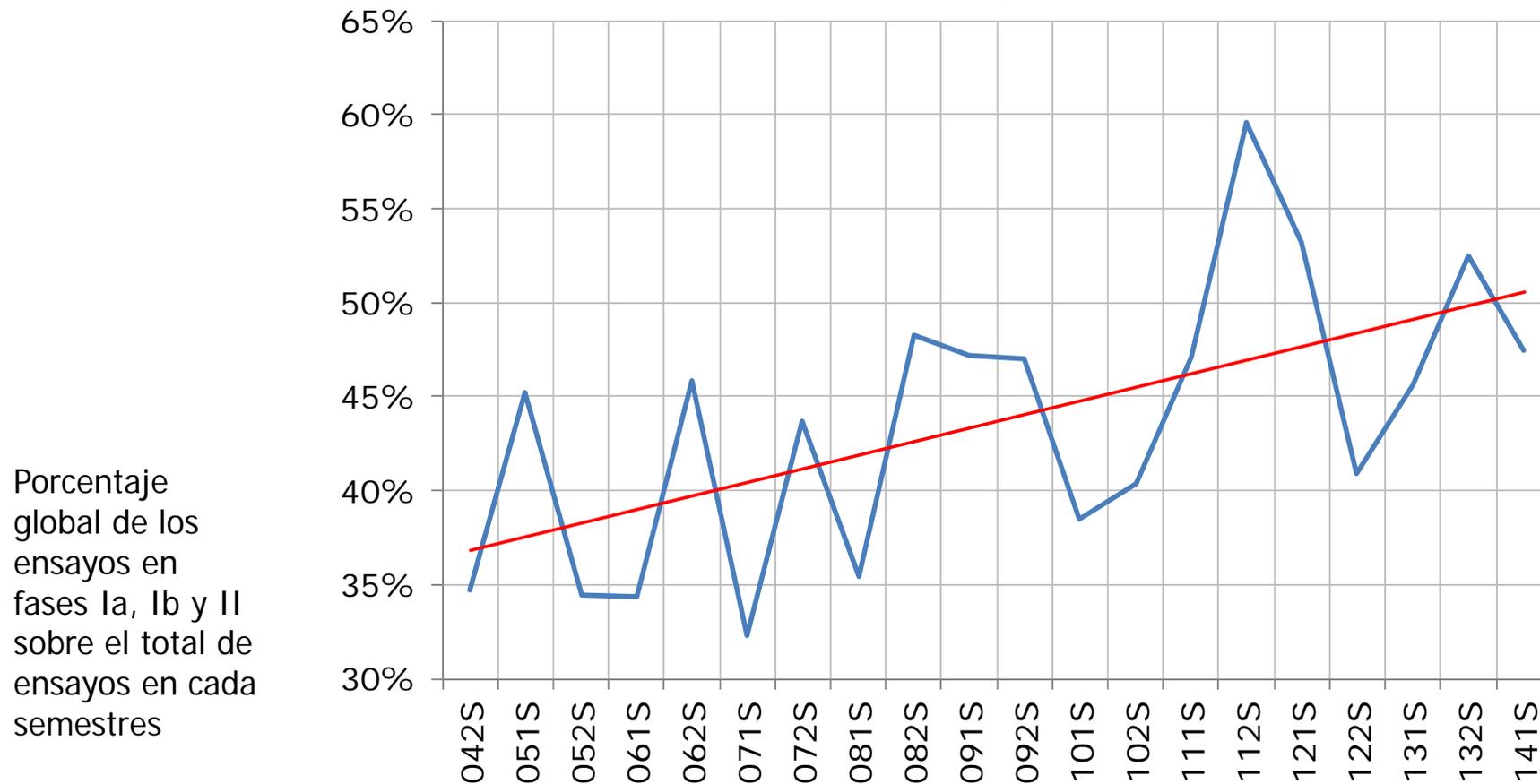


Evolución de las Fases de los EECC

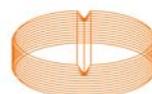
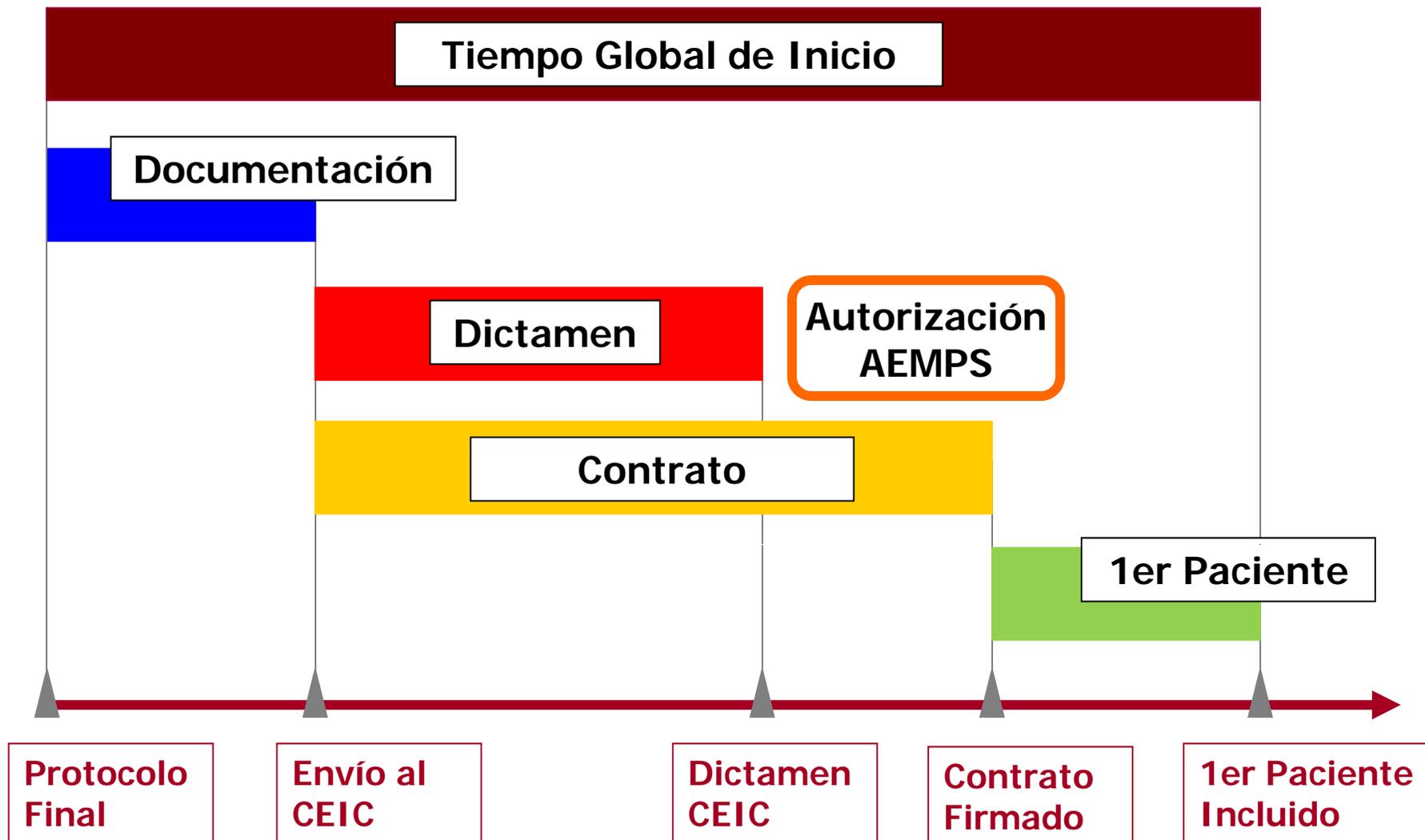


La proporción de EECC en fases tempranas va creciendo con el tiempo, manteniéndose por encima del 42%

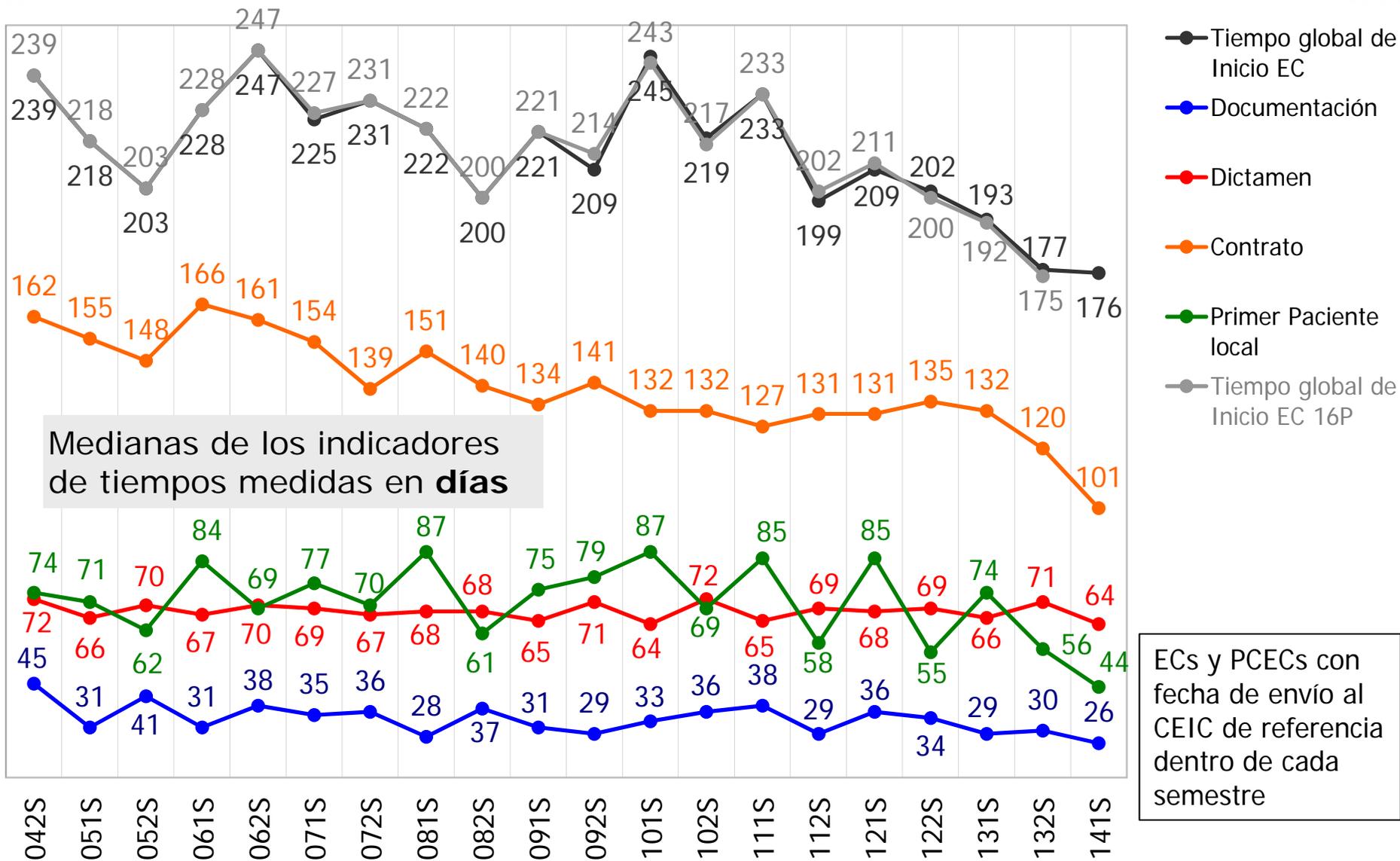
Fases Tempranas



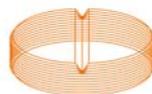
Indicadores de Tiempo: Etapas Principales



Evolución de los indicadores de tiempos



ECs y PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



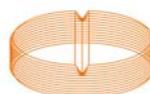
Pacientes Previstos e Incluidos por CA



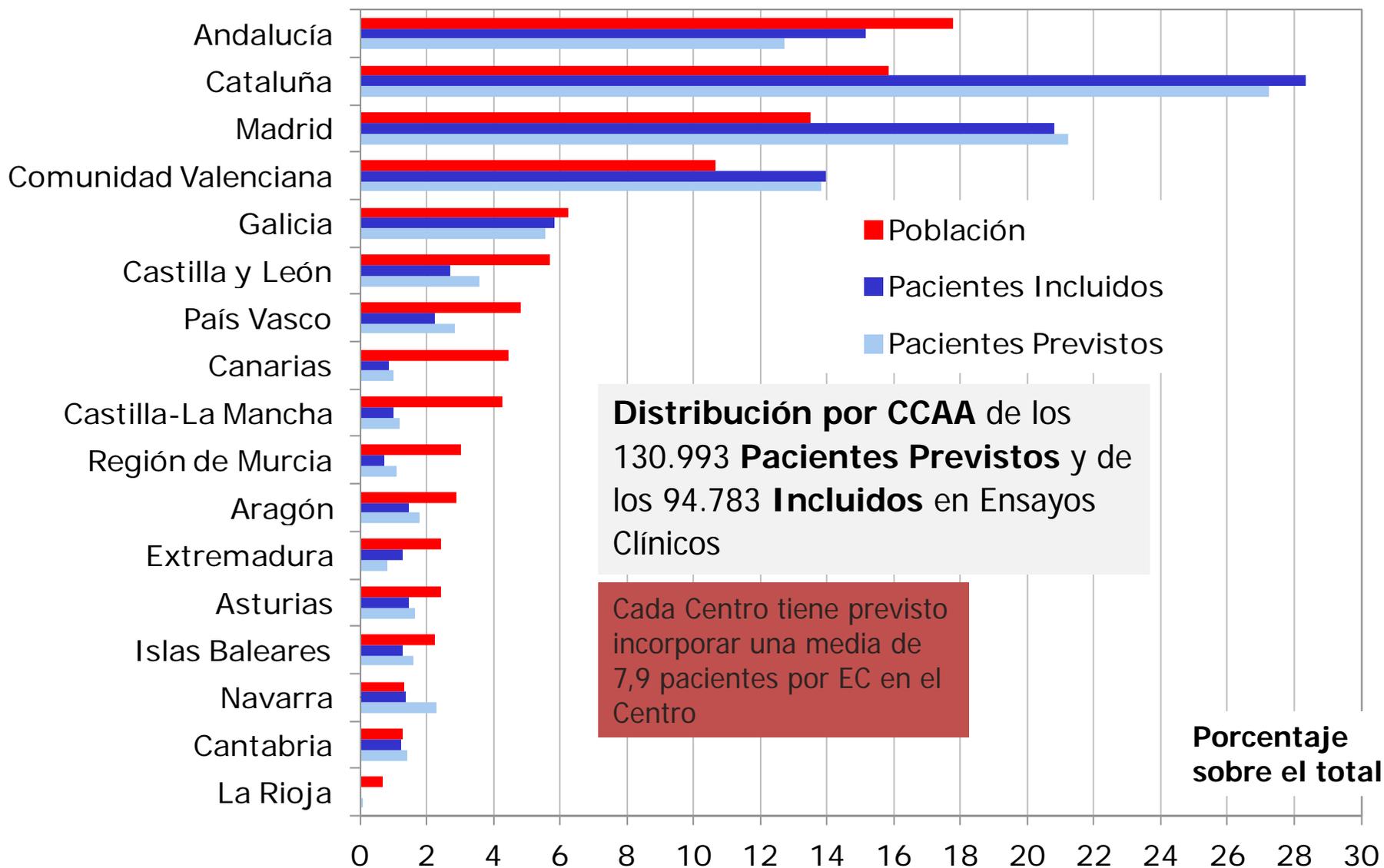
Pacientes previstos a incluir en los ensayos clínicos y pacientes incluidos hasta la fecha de actualización de la muestra por CCAA.

Cada Centro tiene previsto incorporar una media de 7,9 pacientes por EC en el Centro

	Suma de Pacientes Previstos	% del total	Suma de Pacientes Incluidos	% del total
Andalucía	16.683	12,7%	14.361	15,2%
Aragón	2.348	1,8%	1.415	1,5%
Asturias	2.189	1,7%	1.409	1,5%
Canarias	1.336	1,0%	831	0,9%
Cantabria	1.840	1,4%	1.195	1,3%
Castilla y León	4.686	3,6%	2.553	2,7%
Castilla-La Mancha	1.560	1,2%	968	1,0%
Cataluña	35.697	27,3%	26.846	28,3%
Comunidad Valenciana	18.127	13,8%	13.240	14,0%
Extremadura	1.109	0,8%	1.226	1,3%
Galicia	7.256	5,5%	5.533	5,8%
Islas Baleares	2.077	1,6%	1.214	1,3%
La Rioja	146	0,1%	62	0,1%
Madrid	27.790	21,2%	19.746	20,8%
Navarra	3.022	2,3%	1.325	1,4%
País Vasco	3.703	2,8%	2.150	2,3%
Región de Murcia	1.424	1,1%	709	0,7%
	130.993	100,0%	94.783	100,0%



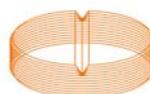
Pacientes Previstos e Incluidos por CA



Distribución por CCAA de los 130.993 Pacientes Previstos y de los 94.783 Incluidos en Ensayos Clínicos

Cada Centro tiene previsto incorporar una media de 7,9 pacientes por EC en el Centro

Porcentaje sobre el total



Tasa de Reclutamiento: evolución

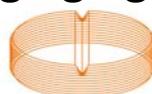
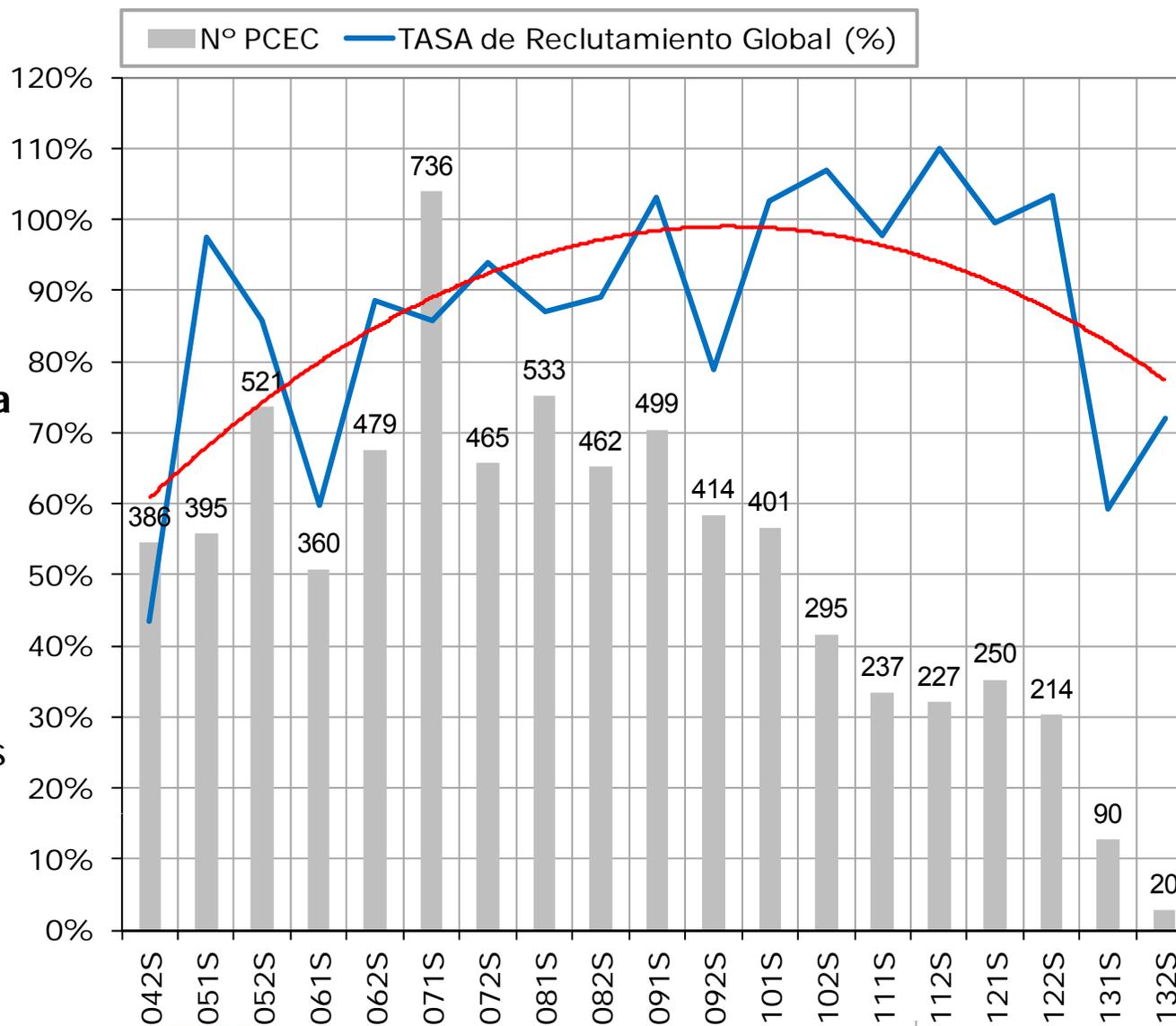


La **tasa de reclutamiento** medida en los ensayos clínicos **finalizados** es el **86,6%**.

La tendencia es de **clara mejoría** con la consecución de los objetivos previstos.

Los datos de los últimos semestres deberán ser confirmados en las próximas actualizaciones

PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

© farmaindustria

Tasa de reclutamiento por CA: Oncología

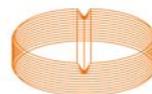
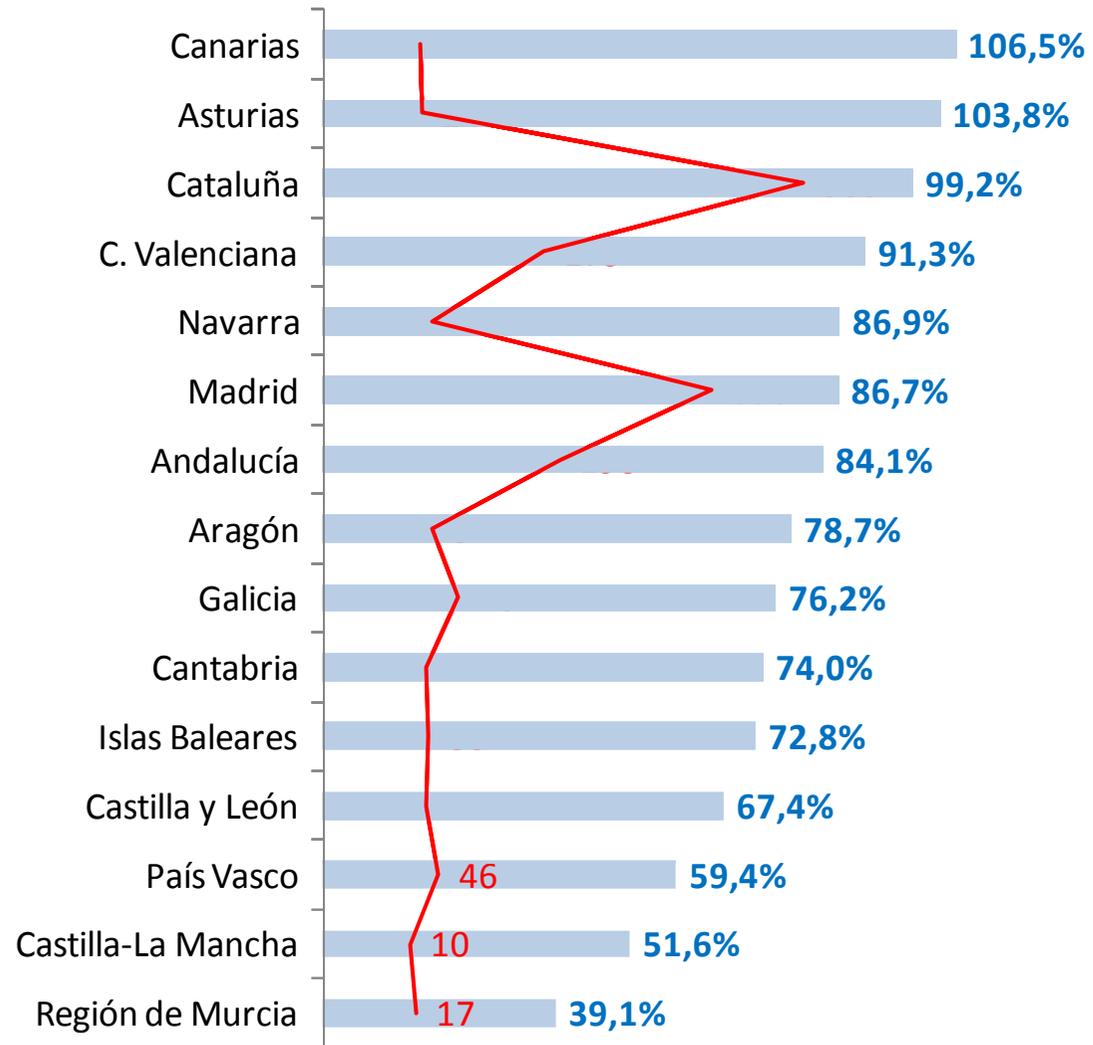


En Cataluña prácticamente se obtienen los objetivos previstos.

A destacar los bajos resultados que se obtienen en el País Vasco, Castilla La Mancha y Murcia

Las CCAA que no aparecen es debido al insuficiente número de datos

— N° de PCEC
■ Tasa (%)



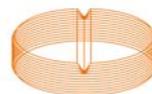
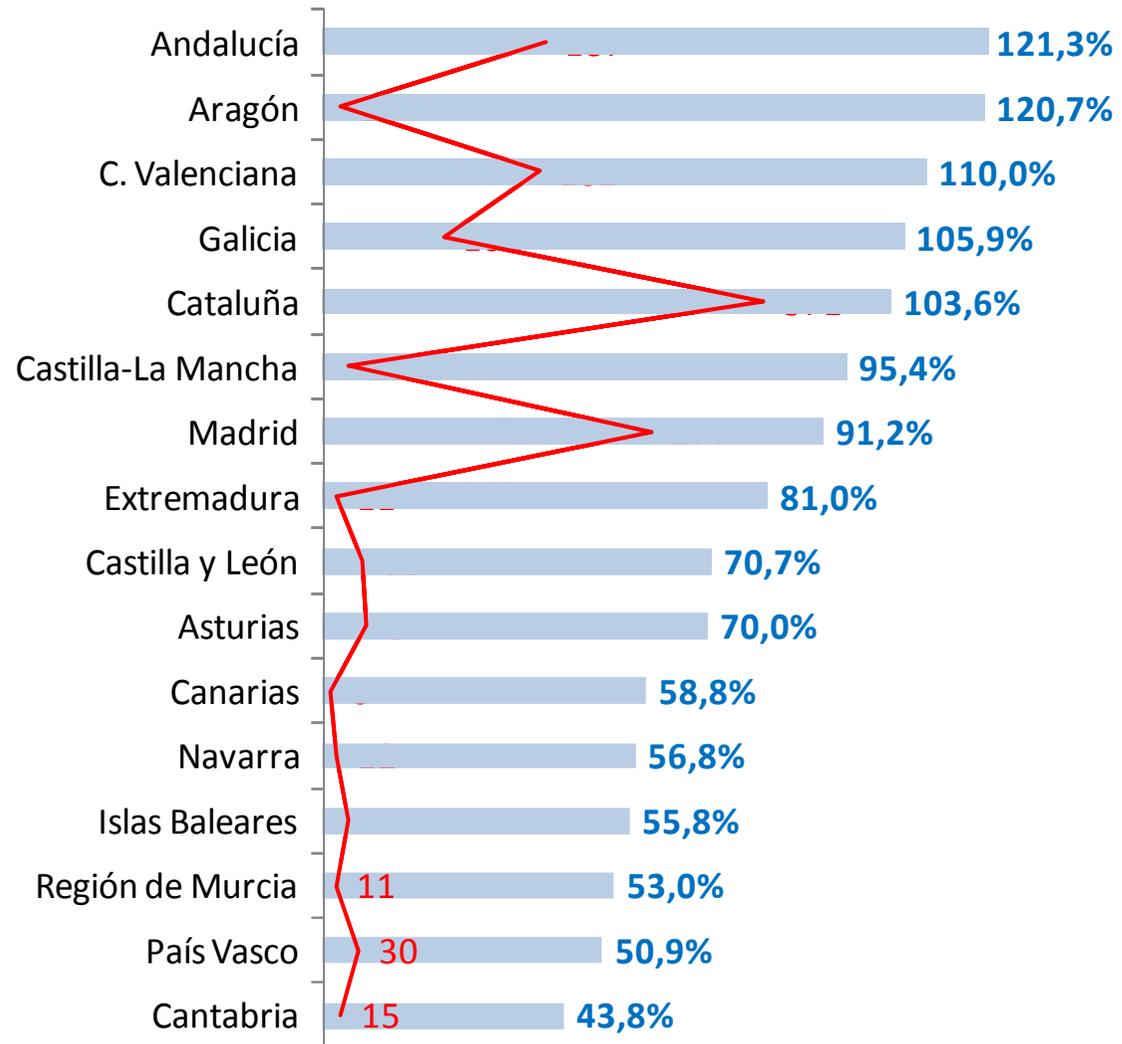
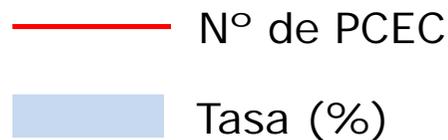
Tasa de reclutamiento por CA: Cardiovascular



A destacar los buenos resultados que se obtienen en Andalucía y la Comunidad Valenciana.

Por el contrario en el País Vasco y Cantabria se obtienen muy bajas tasas de reclutamiento.

Las CCAA que no aparecen es debido al insuficiente número de datos



Reclutamiento: número de pacientes por centro



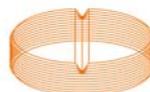
Comparación internacional

La comparación se hace para los **mismos** Ensayos Clínicos en los que participan España y el país correspondiente.

La primera columna indica la media de pacientes por centro dentro de los ECP en que participa el país correspondiente. La segunda nos muestra esa misma media para España en esos mismos ensayos.

Se descartan aquellos casos en los que la muestra disponible (número de ECP a comparar) sea **menor que 12**.

	Pacientes/centro País	Pacientes/centro España	Diferencia País-España	Nº ECP
Letonia	26,1	7,3	18,8	15
Ucrania	14,7	6,5	8,2	24
República Checa	13,6	6,8	6,8	148
Polonia	11,5	6,4	5,1	201
Países Bajos	11,4	7,4	4,0	173
Bulgaria	11,3	7,5	3,8	36
Rusia	10,4	6,7	3,8	140
Croacia	8,1	4,4	3,7	14
Hungría	10,2	6,8	3,4	153
Lituania	13,4	10,2	3,2	34
Eslovenia	9,2	6,4	2,8	10
Austria	10,1	7,4	2,7	147
Eslovaquia	9,1	6,5	2,6	59
Noruega	11,1	8,5	2,6	86
Dinamarca	10,3	7,9	2,4	126
Suecia	8,7	7,1	1,6	149
Rumanía	8,2	6,6	1,5	72
Alemania	7,5	6,1	1,4	447
Estonia	9,3	8,2	1,2	20
Finlandia	9,1	8,3	0,8	107
Italia	6,7	6,1	0,6	387
Reino Unido	6,7	6,2	0,5	260
Bélgica	7,1	6,8	0,3	271
Francia	6,5	6,2	0,3	394
España	6,1	6,1	0,0	619
Suiza	6,3	6,6	-0,3	112
Turquía	6,4	7,0	-0,6	75
Grecia	5,2	6,1	-1,0	90
Portugal	5,6	7,7	-2,1	87
Irlanda	4,0	6,9	-2,9	37



Conclusiones Plan de Actuación Proyecto BEST

- La **investigación clínica** ha sido **clave** para la Industria Farmacéutica:
 - La **inversión en Investigación Clínica** realizada por la IF ha aumentado a un ritmo anual del 6% en los últimos años, pasando de 258 millones de € (2003) a 457 millones de € (2013). Mientras, el resto de partidas dedicadas a I+D crecieron al 3% anual en el mismo período (2003-2013).
 - En los últimos años también se ha incrementado el **número de Ensayos Clínicos** puestos en marcha por la industria farmacéutica establecida en España y autorizados por la AEMPS, pasando de 473 (2004) a los 601 (2013). El 95% de estos EECC son de carácter internacional.
 - Este crecimiento también pone de manifiesto el impulso que **todos los stakeholders públicos y privados** han dado a la IC para hacer de España un país atractivo en esta materia y ello debido a la **mejora de tiempos** (40 días de diferencia con el mejor centro europeo), la **eficiencia en el reclutamiento** (101% pacientes reclutados frente a los previstos), las unidades especializadas para la realización de EC de moléculas innovadoras en **fases I y II** (49% de la investigación clínica en 2013), especialmente en las **áreas terapéuticas** de oncología (37%), cardiovascular (10%) y neurociencias (5%) (datos del Proyecto BEST).
- Una investigación clínica de excelencia es fundamental para el desarrollo de un país :
 - Por su **competitividad industrial**.
 - Por las **ventajas para el Sistema Nacional de Salud**: acceso de sus **pacientes** a medicamentos innovadores; motivación, conocimiento y desarrollo para sus **profesionales**; prestigio e imagen para sus **instituciones**, así como importantes recursos económicos.
- En los últimos años hemos conseguido que España sea un **país atractivo** para la IC. Habrá que mantenerlo y si es posible incrementarlo. **TRABAJANDO JUNTOS!!!**

