



Instituto para el Desarrollo
e Integración de la Sanidad

Análisis de la actividad investigadora en centros privados 2018



Muestra utilizada y consideraciones sobre el análisis

Sanidad privada, aportando valor

Muestra utilizada

Datos de la 24ª publicación de BDMetrics del proyecto BEST



1.638 EECC Finalizados
11.732 PCEC Finalizados

24ª Publicación

Número de Ensayos Clínicos (RD 2015)

3.076 (381)

Número de participaciones de Centros (RD 2015)

22.871 (2.565)

Número de CEICs de Referencia distintos

88

Número de CEICs Implicados distintos

156

Número de Centros distintos

811

Desde fecha de envío al CEIC/AEMPS

19-02-2004

Hasta fecha de envío al CEIC/AEMPS

27-12-2017

Ensayos clínicos con fecha de envío al CEIC de referencia hasta el 31 de diciembre de 2017 contenidos en BDMetrics a fecha del 4 de abril de 2018

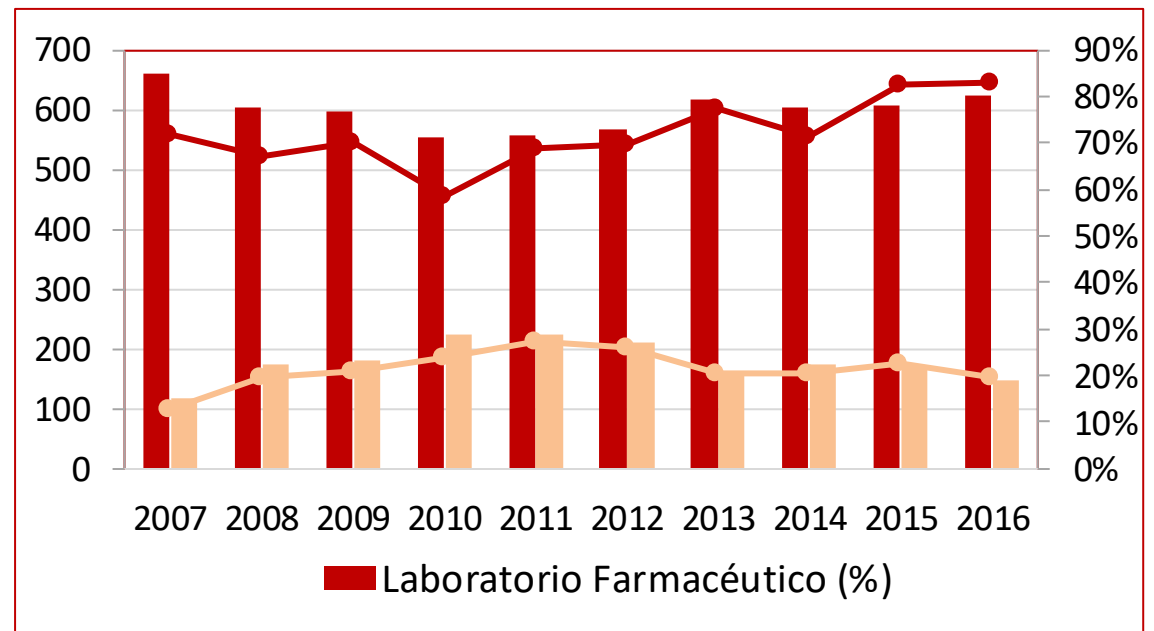
Los datos han sido validados y depurados por los laboratorios adscritos al proyecto BEST

Relevancia de la muestra

Cerca del 42% de los ensayos clínicos autorizados por la AEMPS a los Laboratorios Farmacéuticos en el periodo 2005-2016 se encuentran en la BDMetrics del proyecto BEST. Adicionalmente, en ese mismo periodo BDMetrics contiene 158 ensayos de Grupos de Investigación Independiente.

Durante el periodo 2005-2016 la AEMPS ha autorizado 8.487 ensayos clínicos, cerca del 78% de estos fueron autorizados a Laboratorios Farmacéuticos

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



Fuente memorias de la AEMPS

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

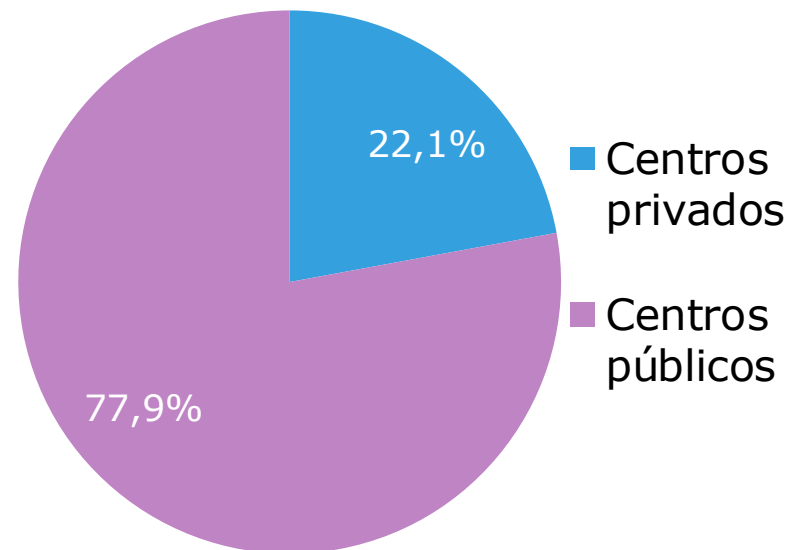
Participación de centros privados en ensayos clínicos

Sanidad privada, aportando valor

Número de centros

Cerca del 22% de los centros contenidos en la muestra son de titularidad privada

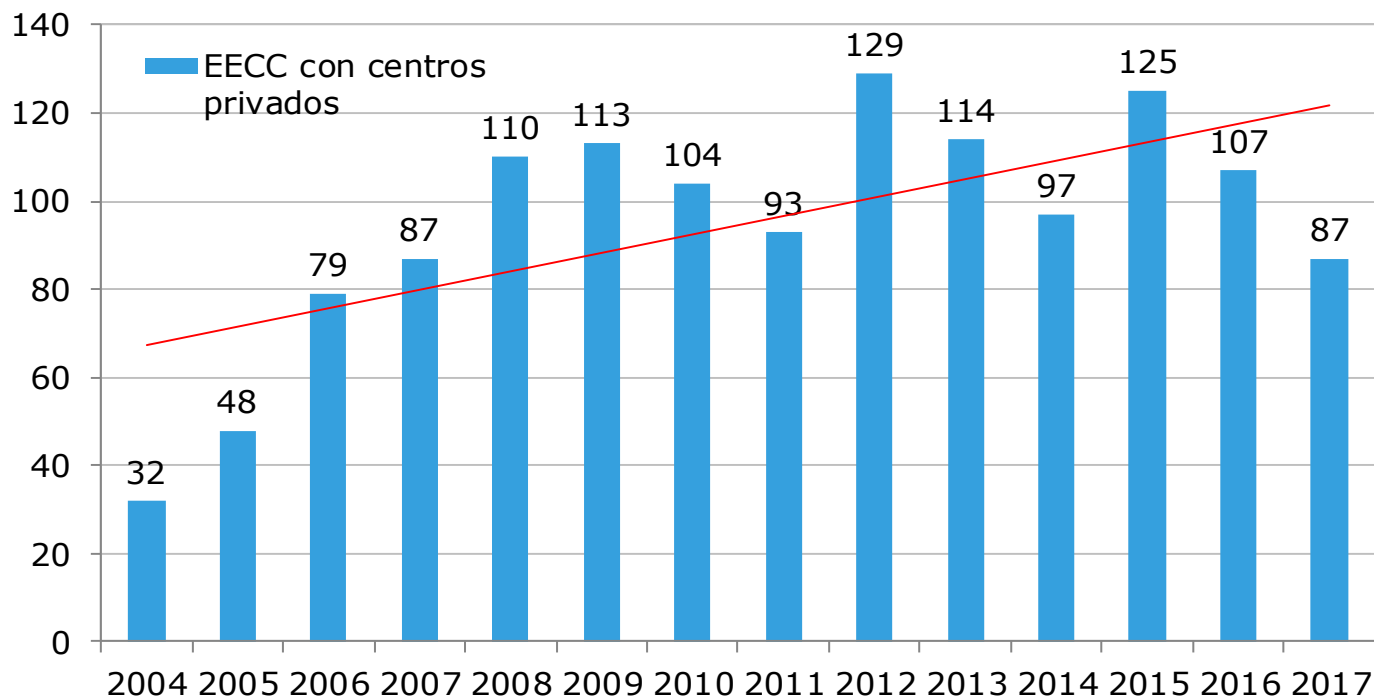
- De los 811 centros distintos contenidos en la muestra, 179 son centros privados.



Número de ensayos

Los centros privados participan en 1.325 ensayos clínicos de los 3.076 contenidos en la muestra

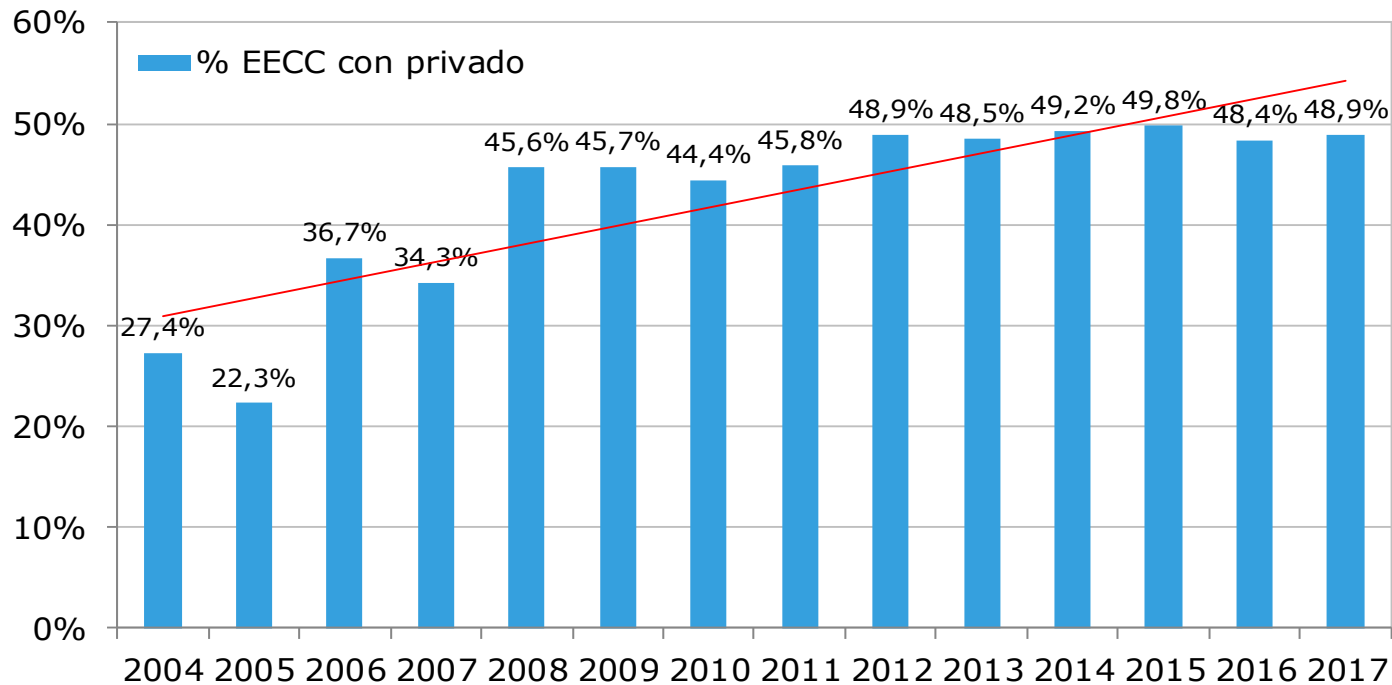
Evolución del número de ensayos con participación de algún centro privado



Número de ensayos

En los últimos años los centros privados participan en cerca del 50% de los EE.CC.

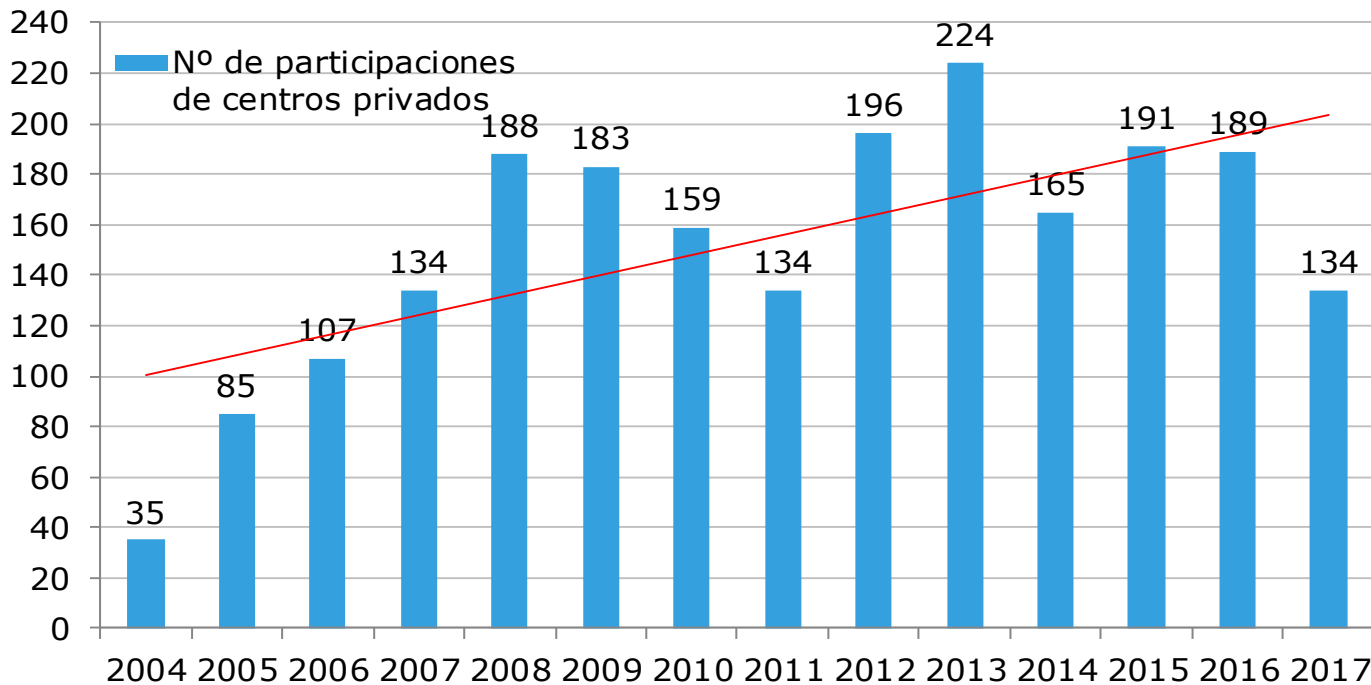
Evolución del porcentaje sobre el total de ensayos de los ensayos con participación de algún centro privado



Participaciones de centros

El número de participaciones de los centros privados en ensayos es 2.124 de un total de 22.871 participaciones

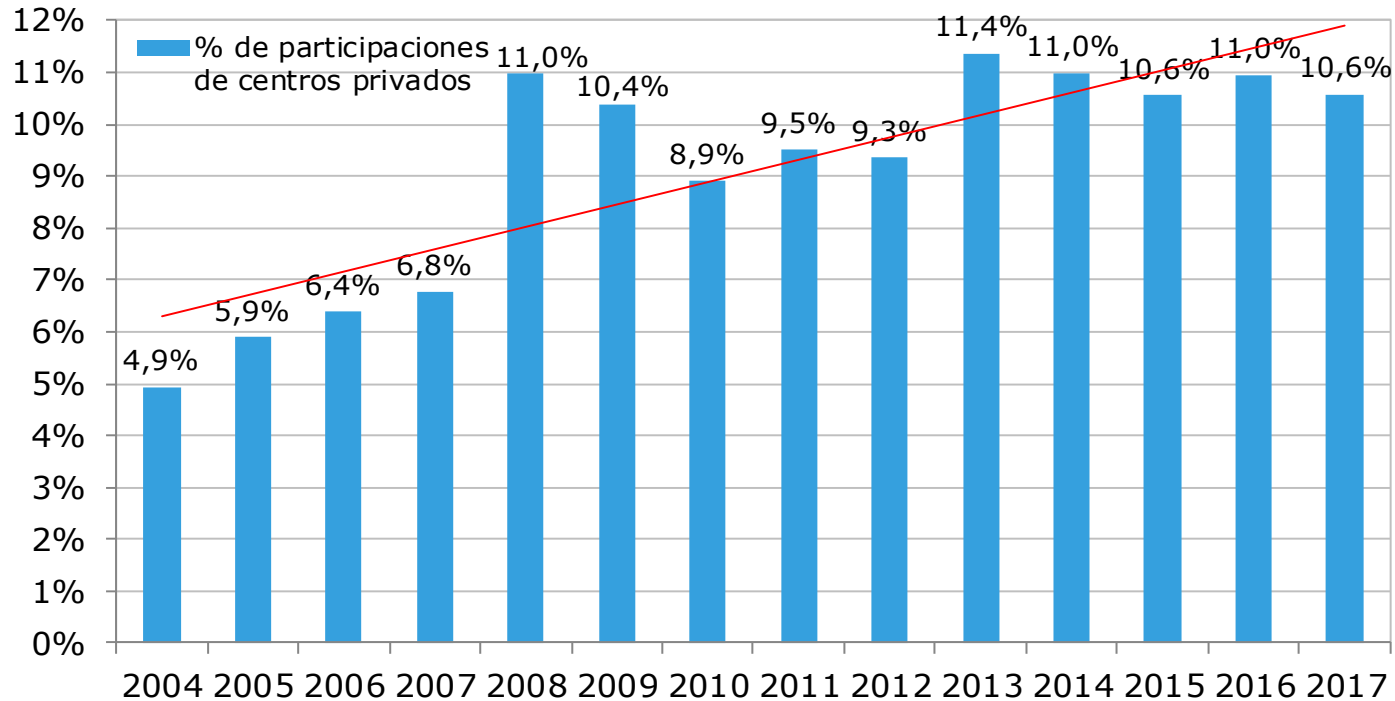
Evolución del número de participaciones de los centros privados en ensayos



Participaciones de centros

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

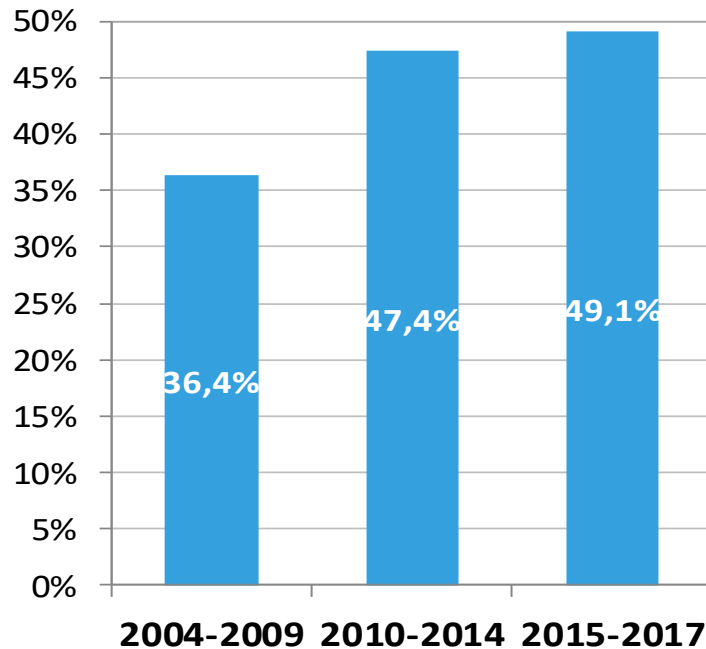
Evolución del porcentaje sobre el total de participaciones de las participaciones de los centros privados en ensayos



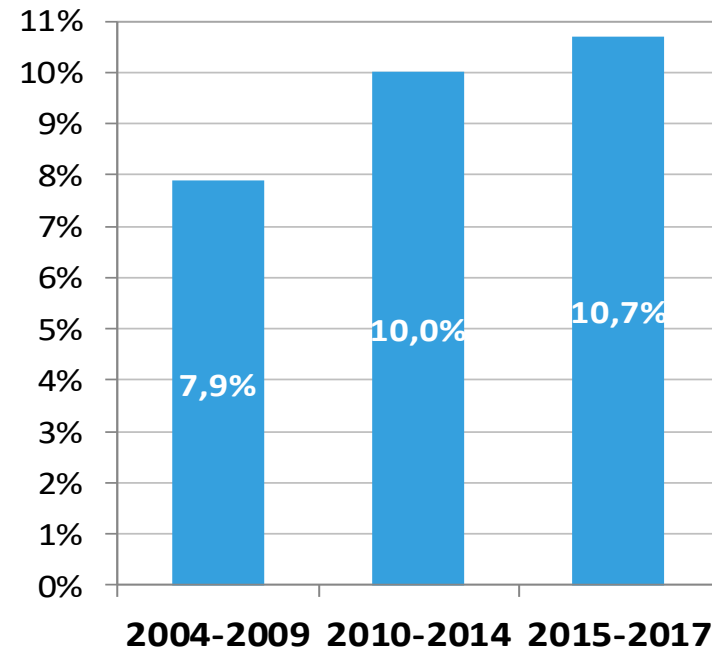
Evolución de la participación en tres periodos

Se observa un aumento alrededor del 35% tanto en ensayos como en participaciones de centros

Porcentaje de ensayos con centros privados



Porcentaje de participaciones de centros privados

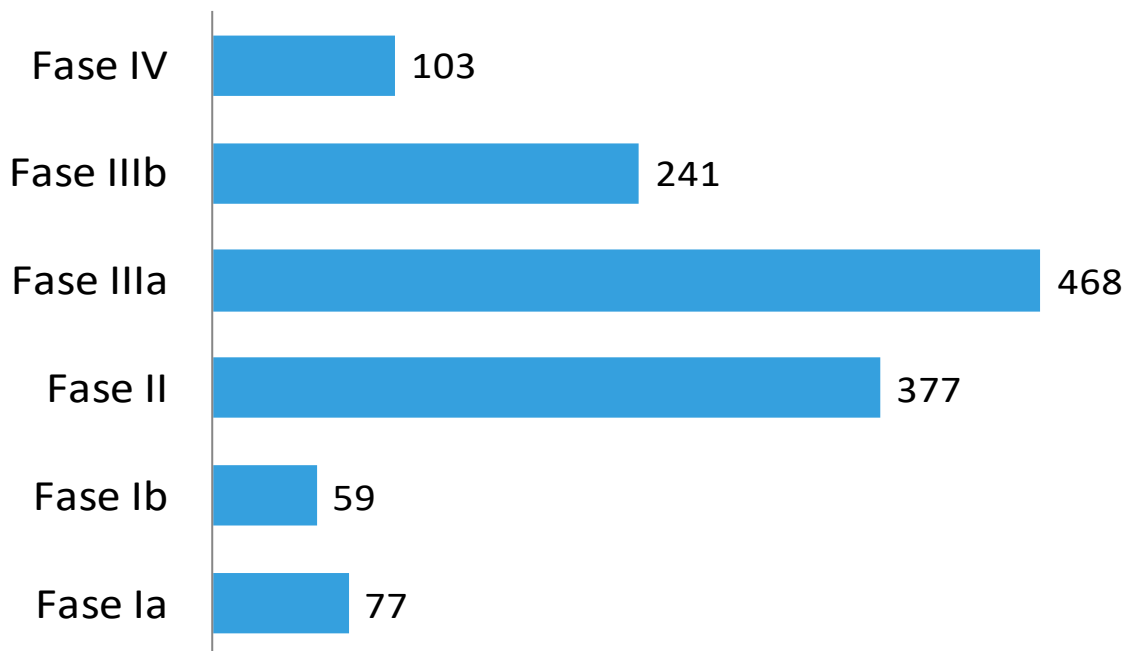


Distribución por fases

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

- Más del 38%, 513 ensayos de los 1.325 ensayos con participación de centros privados, son en fases tempranas: fases Ia, Ib y II

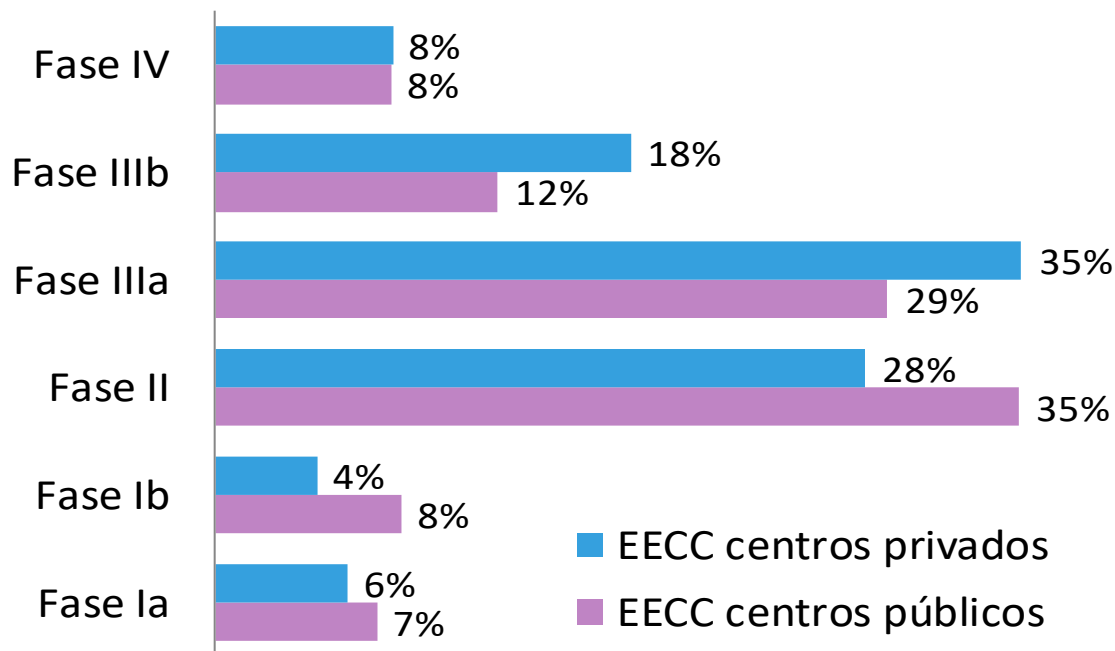
Distribución por fase de los ensayos con participación de centros privados



Distribución por fases

Los ensayos con participación de centros privados suelen ser de fases más tardías que el resto de ensayos

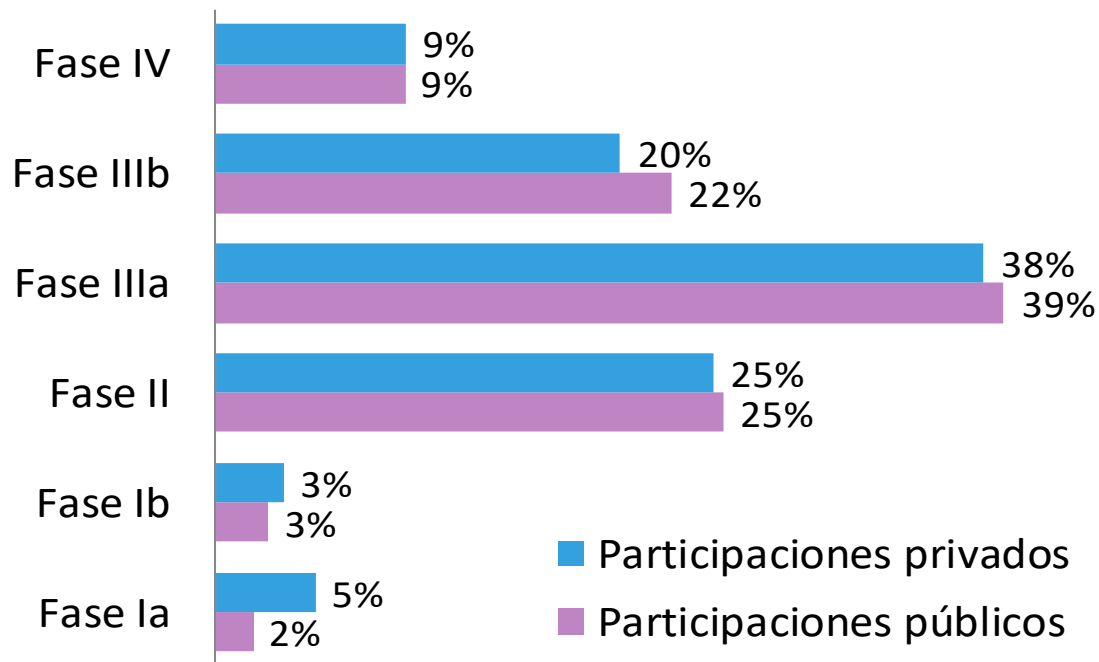
Porcentaje de ensayos sobre el total de ensayos en cada grupo



Distribución por fases

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

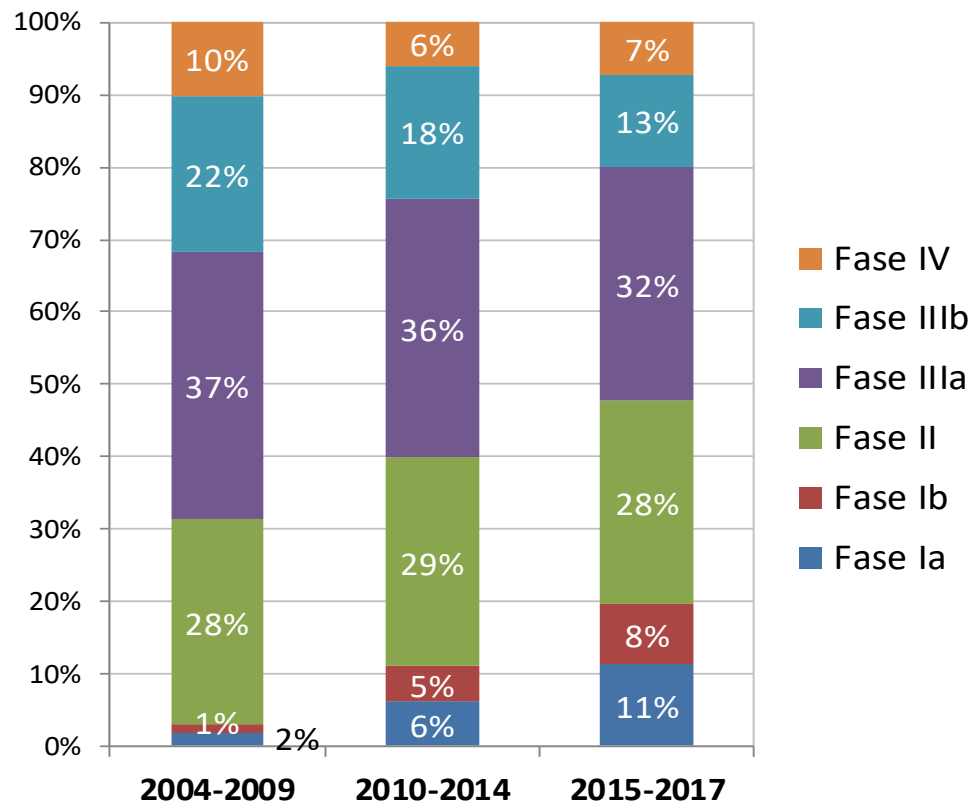
Porcentaje de participaciones en ensayos sobre el total de participaciones en cada grupo



Evolución de la fase en tres periodos

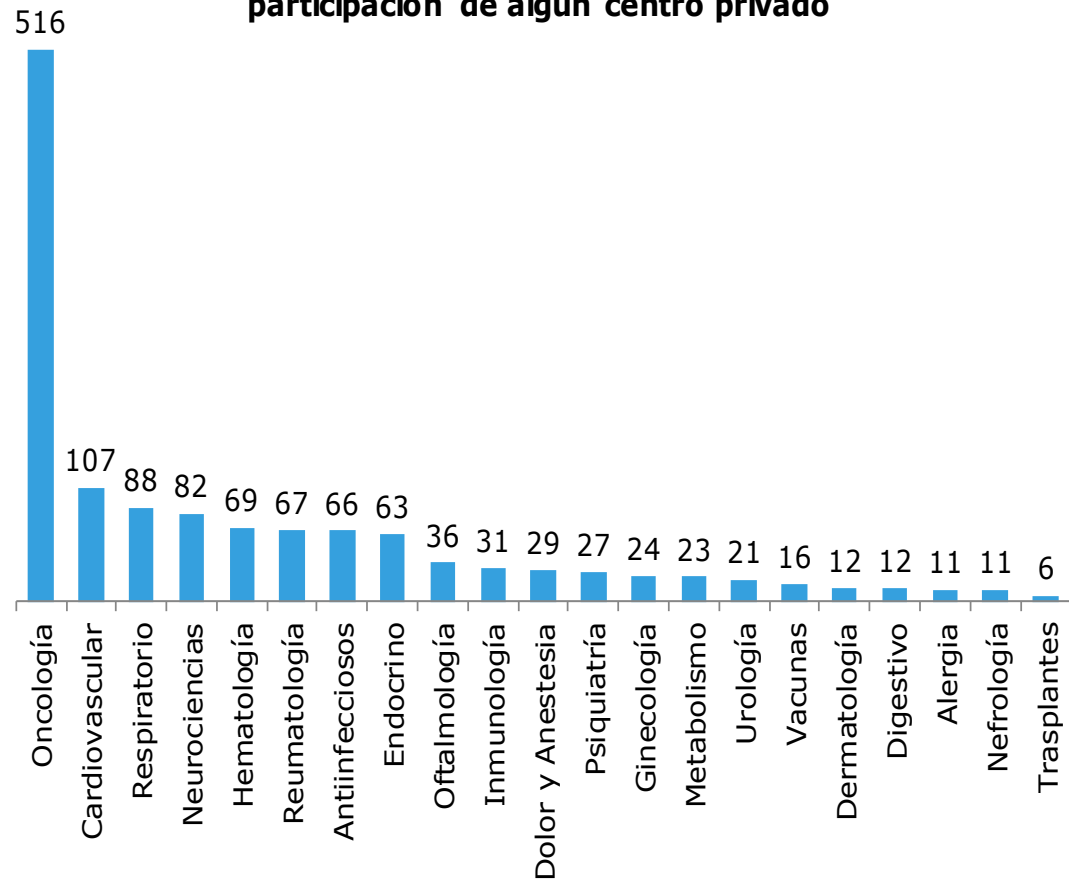
Se observa un claro aumento en la participación en ensayos en fase I en los últimos años

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



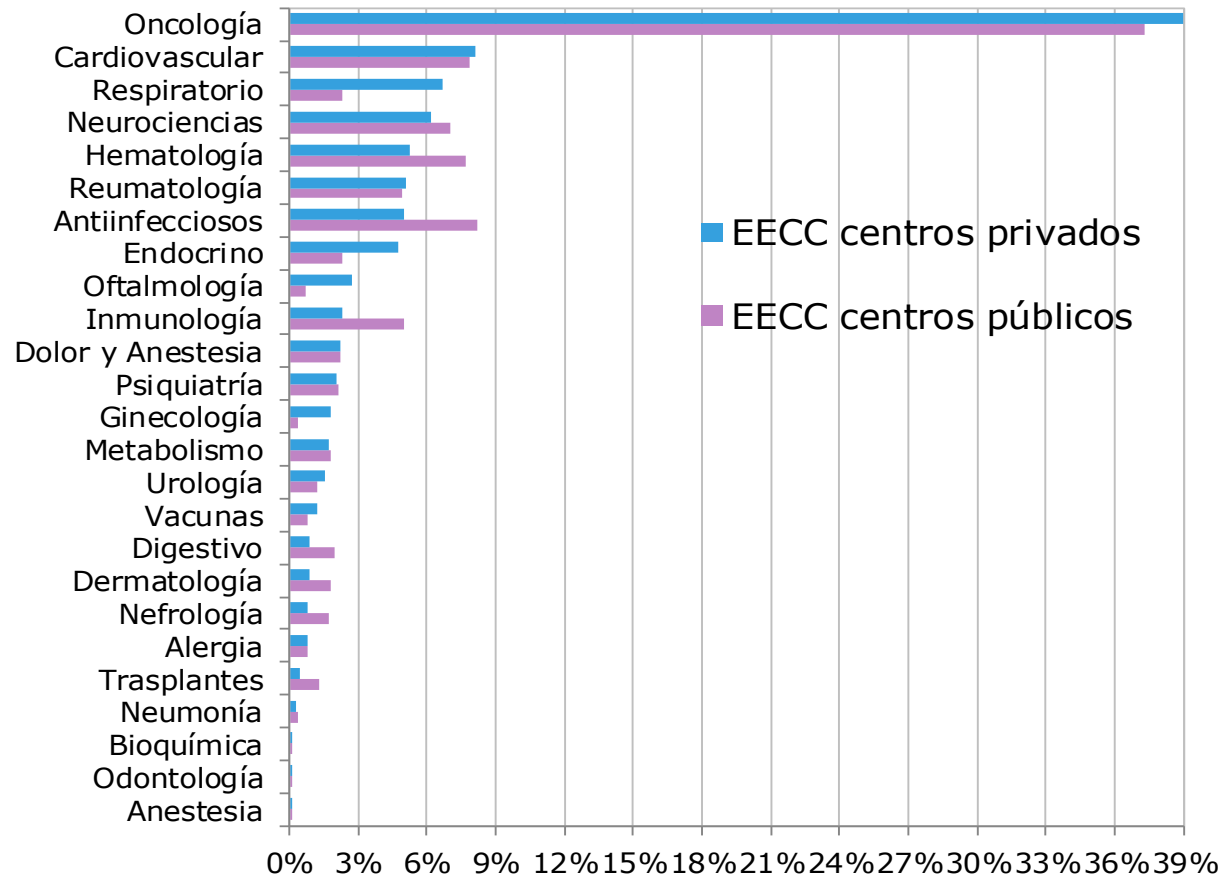
Distribución por área terapéutica

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



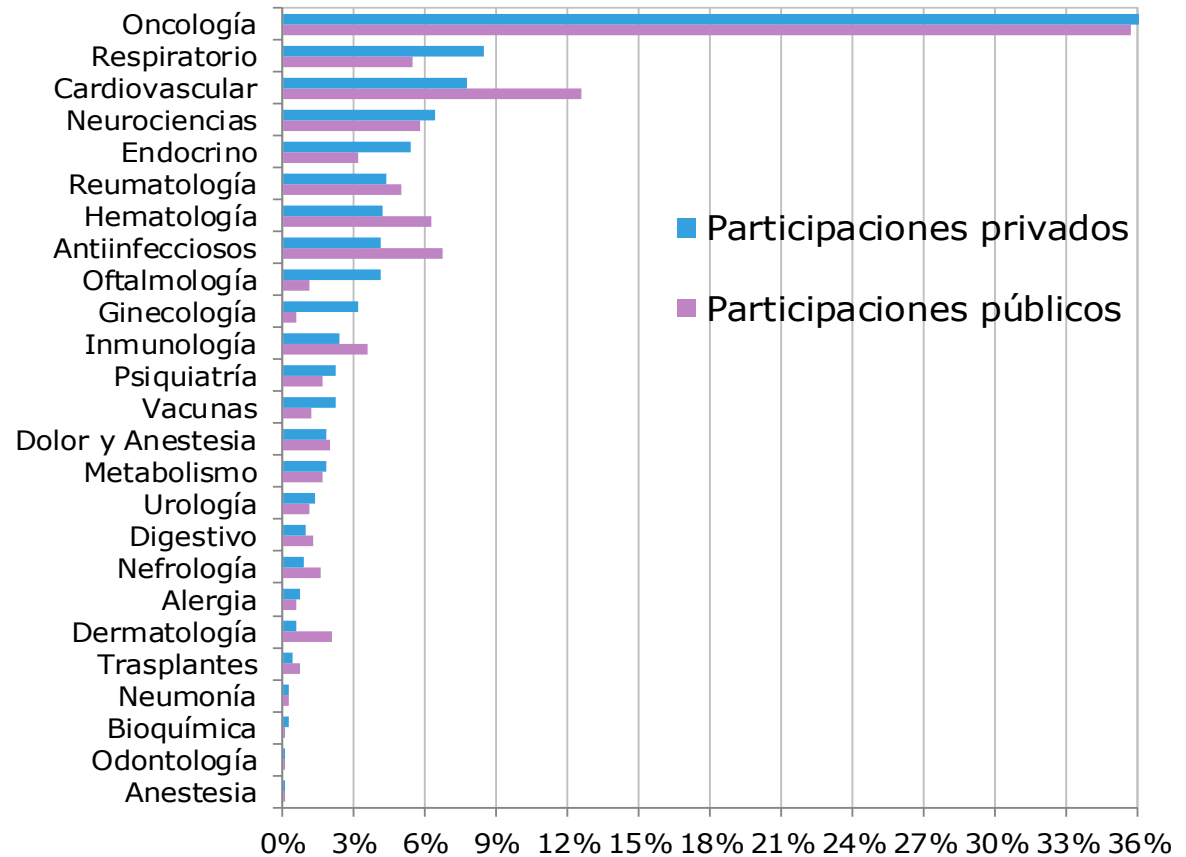
Oncología, Cardiovascular y Respiratorio son la principales áreas terapéuticas de los ensayos con participación de algún centro privado

Porcentaje de ensayos sobre el total de ensayos en cada grupo



La distribución por área terapéutica es similar a la del resto de ensayos salvo en Respiratorio, Hematología, Antiinfecciosos Endocrino e Inmunología

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

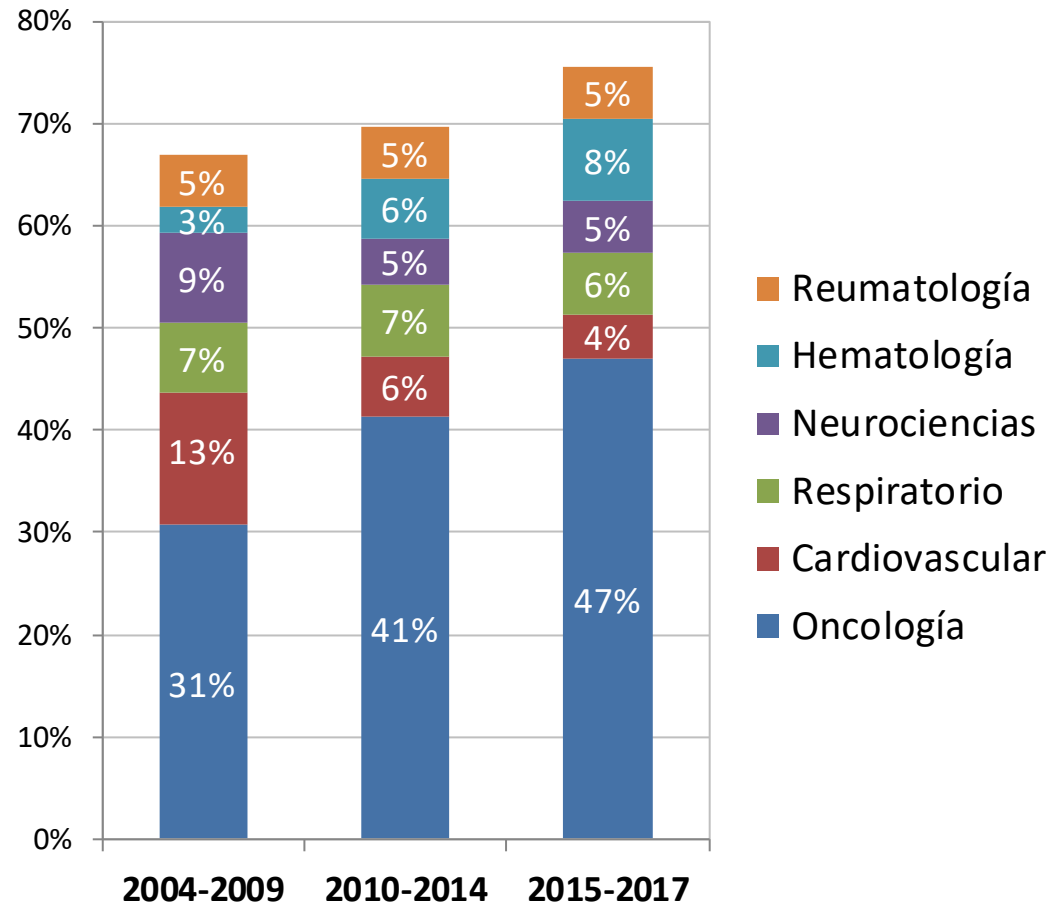


La distribución por área terapéutica de las participaciones de centros privados es similar a la de las participaciones de los centros públicos. En Respiratorio, Endocrino, Oftalmología y Ginecología, esta es superior

Evolución del área terapéutica en tres periodos

Destaca el fuerte aumento de los ensayos en Oncología

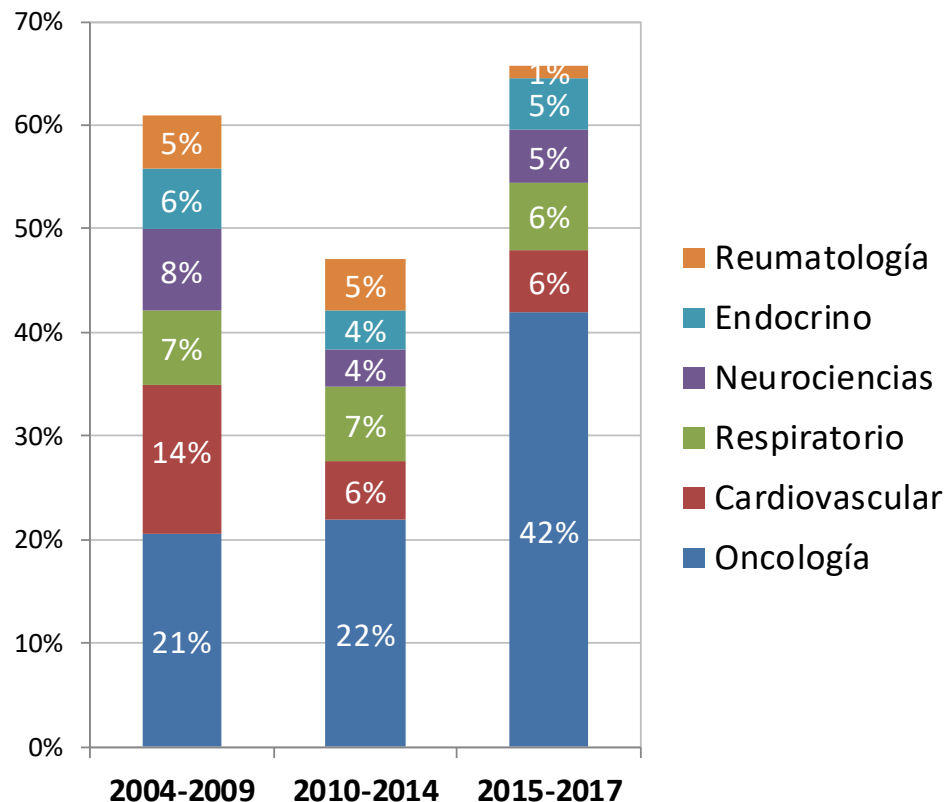
Porcentaje de ensayos con participación de centros privados en cada área sobre el total de ensayos con participación de privados en cada periodo (seis principales áreas terapéuticas que acumulan cerca del 70% de los ensayos)



Evolución de pacientes en tres periodos

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

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

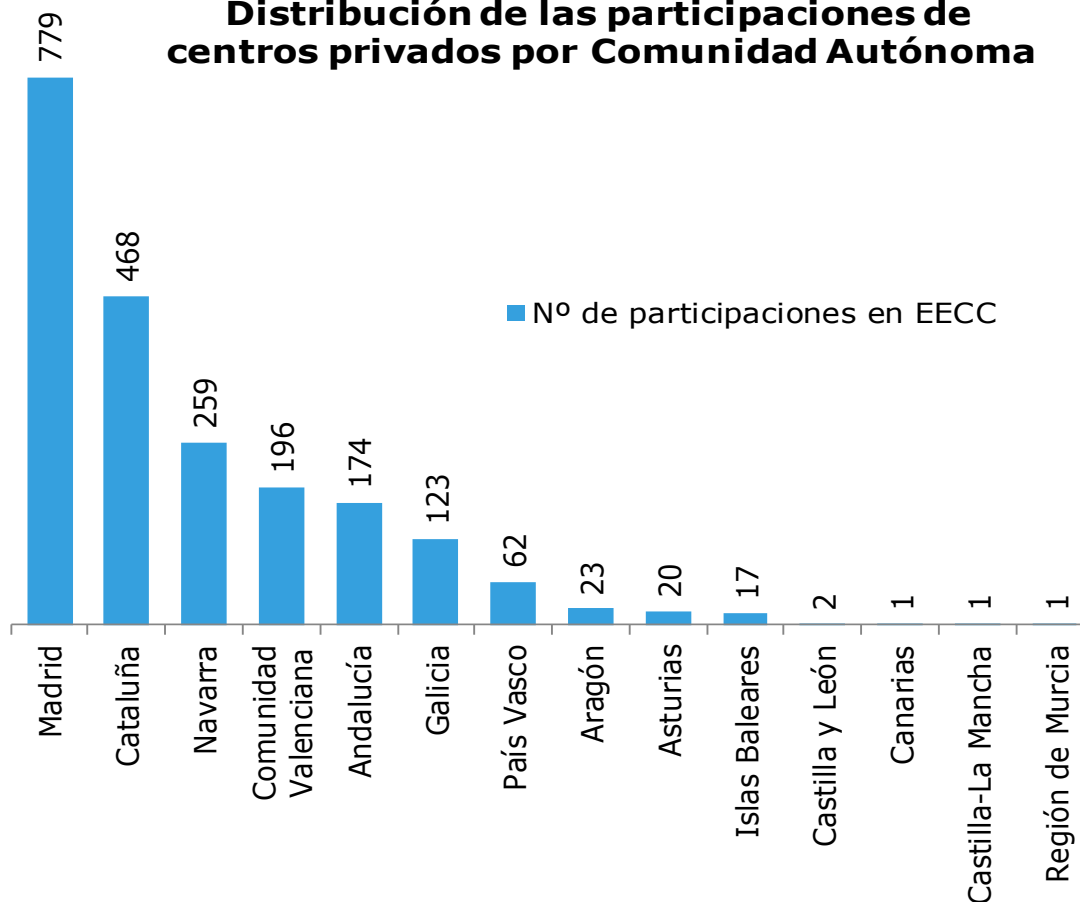


Participaciones por Comunidad Autónoma



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

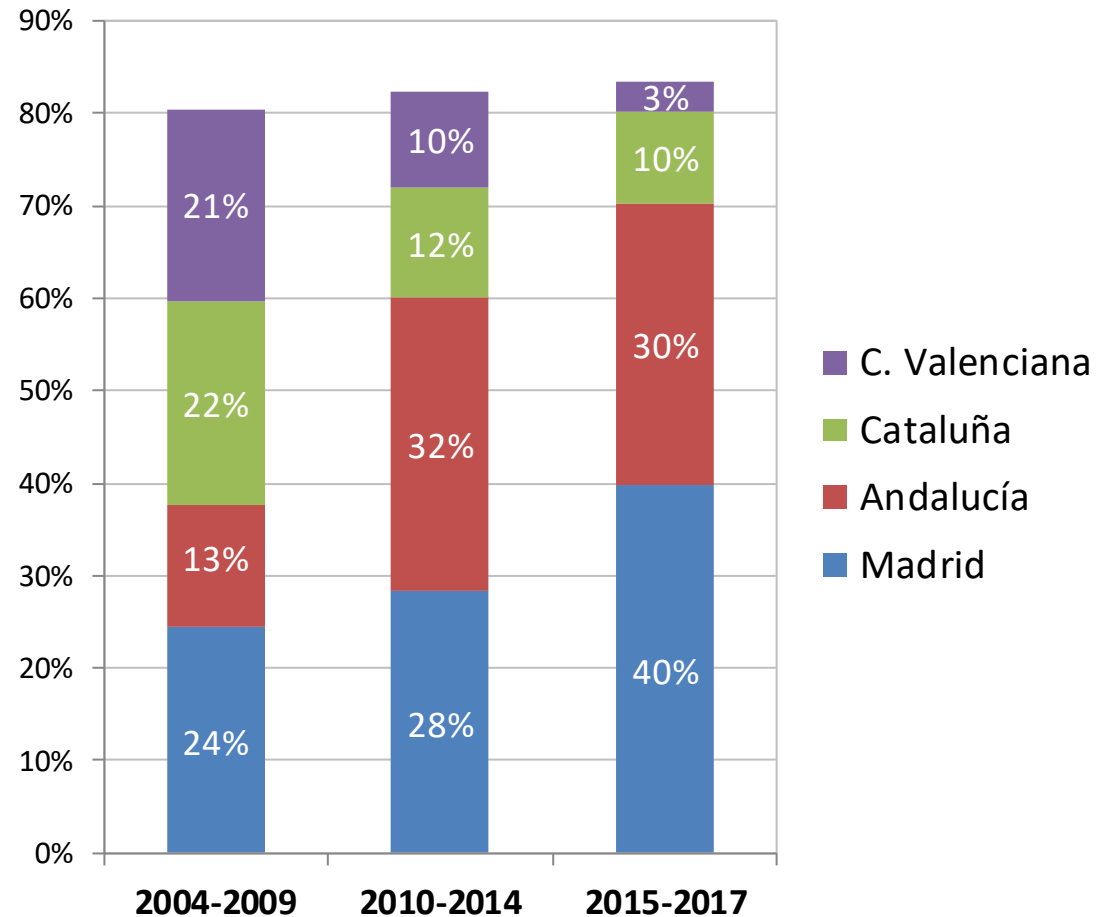
Distribución de las participaciones de centros privados por Comunidad Autónoma



Evolución de pacientes por CA en tres periodos

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

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

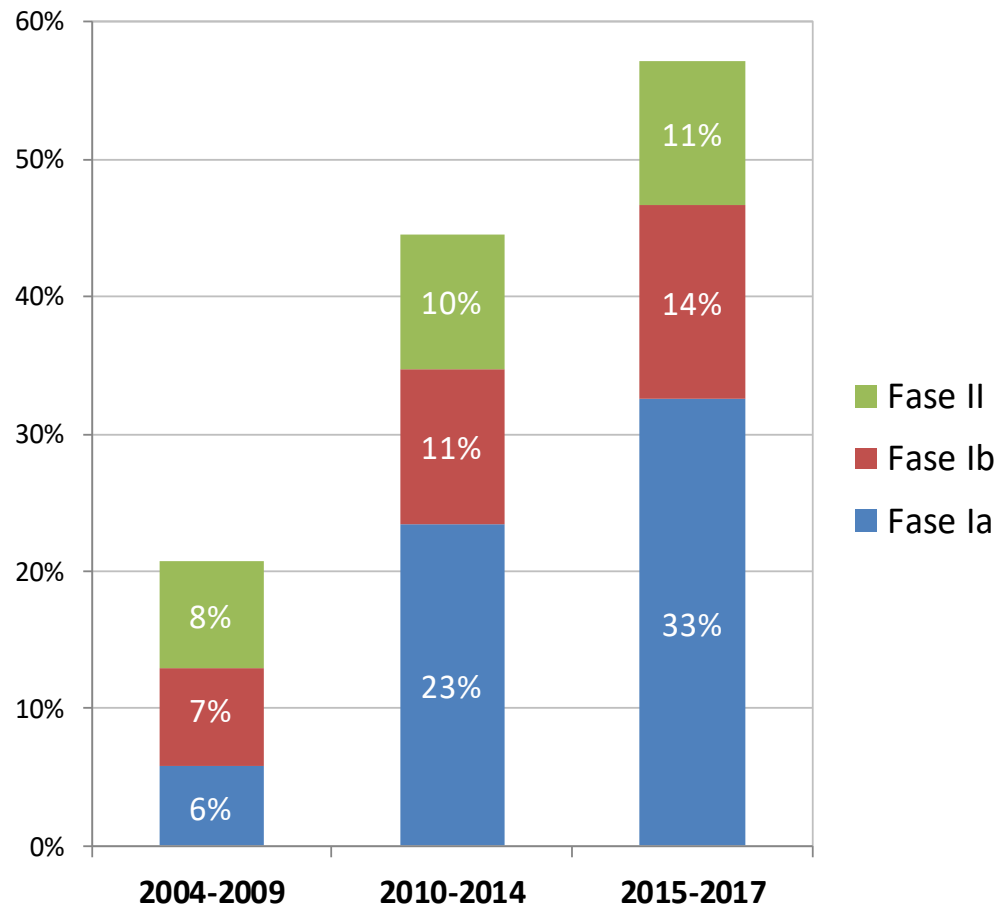


Participación de los centros privados en fases tempranas de investigación

Sanidad privada, aportando valor

Evolución fases tempranas en tres periodos

En el periodo 2015-2017 un tercio de las participaciones en ensayos en fase Ia son en centros privados



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

Participación en fases tempranas

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



Resultados de los centros privados en los indicadores analizados

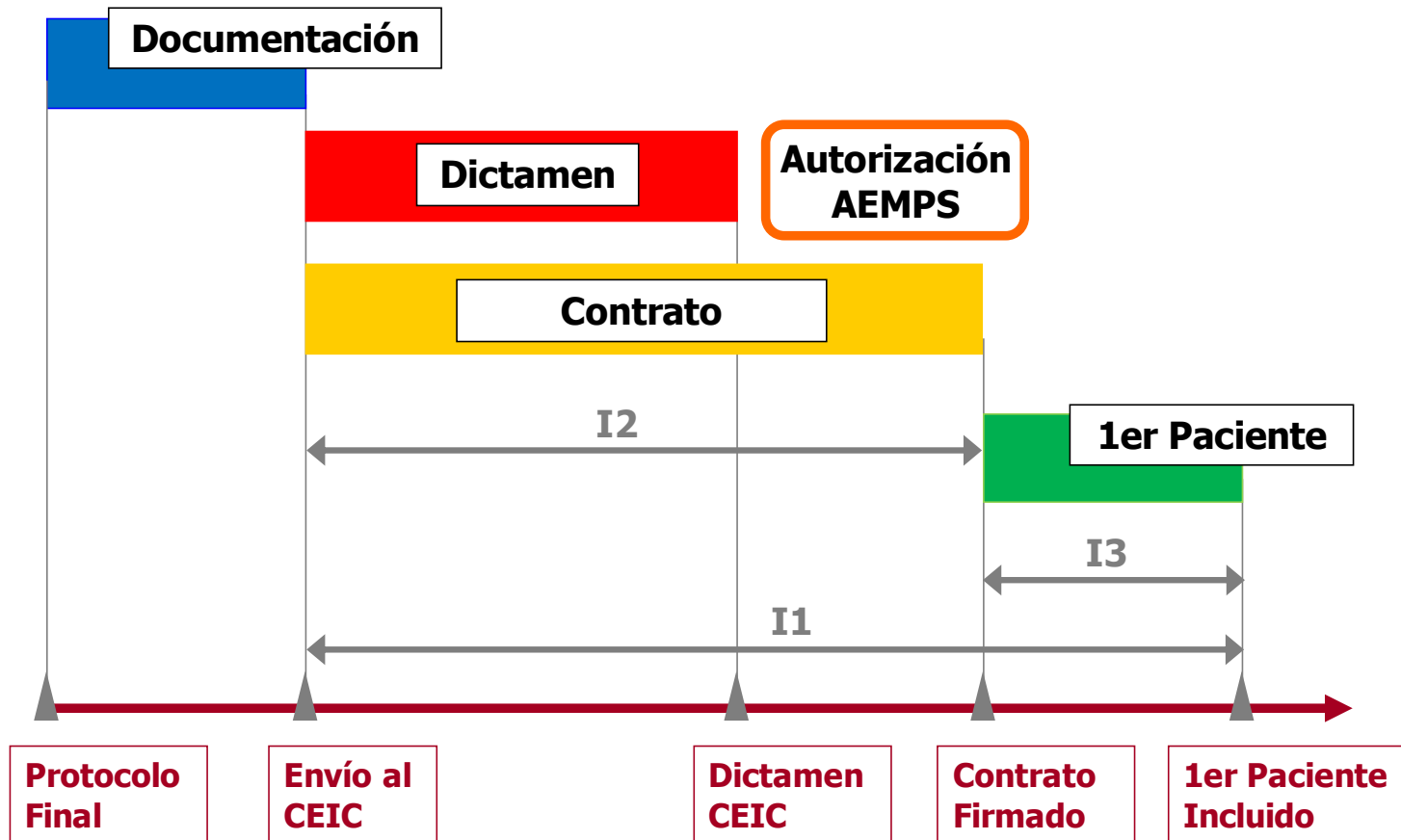
Sanidad privada, aportando valor

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

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

Indicadores de tiempo

Proceso de puesta en marcha de un ensayo clínico



Los centros privados muestran mejores resultados en todos los indicadores considerados

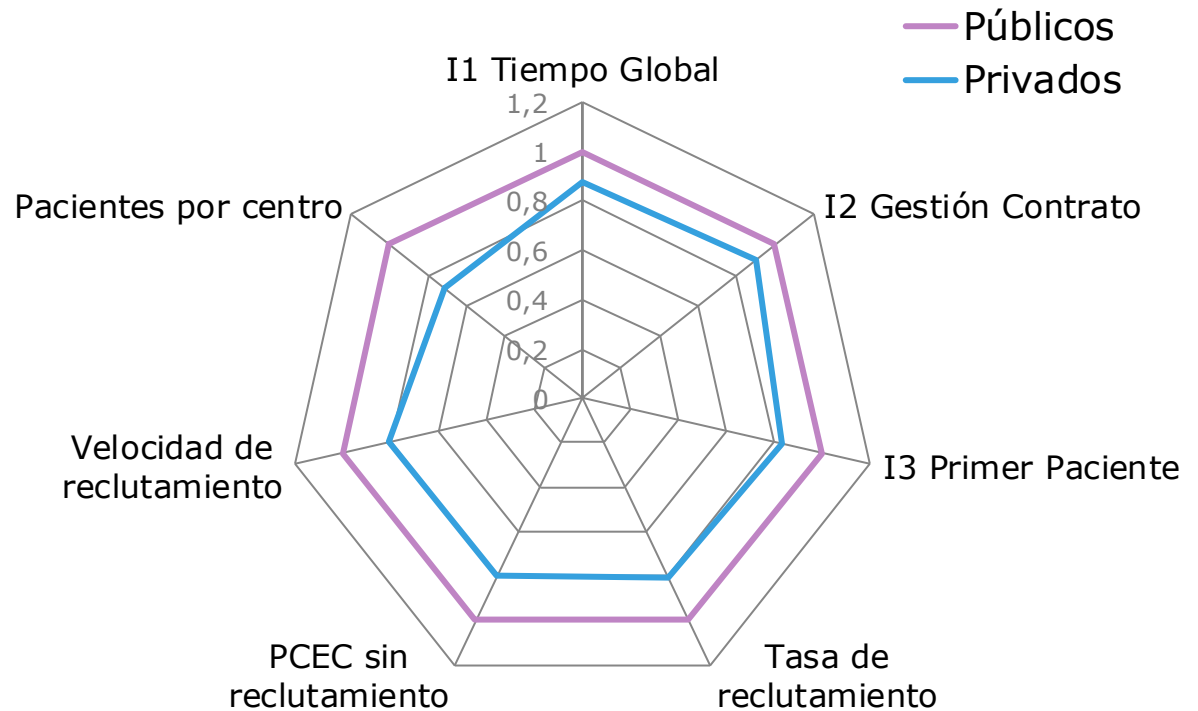
Indicadores de ejecución de la investigación clínica

INDICADOR	Centros Públicos	Nº casos	Centros Privados	Nº casos
I1 Envío CEIC/AEMPS – 1er Paciente (<i>días</i>)	228	8.226	200	1.552
I2 Envío CEIC – Contrato (<i>días</i>)	138	9.536	125	1.802
I3 Contrato – 1er Paciente (<i>días</i>)	72	7.440	60	1.398
Tasa de reclutamiento (%)	84,3%	5.168	104,0%	983
PCEC sin reclutamiento (%)	13,7%	655	11,0%	108
Velocidad de reclutamiento (<i>pacientes/mes</i>)	1,15	6.360	1,42	1.194
Pacientes reclutados por centro (<i>pacientes</i>)	7,4	5.168	10,3	983

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

Diagrama de competitividad

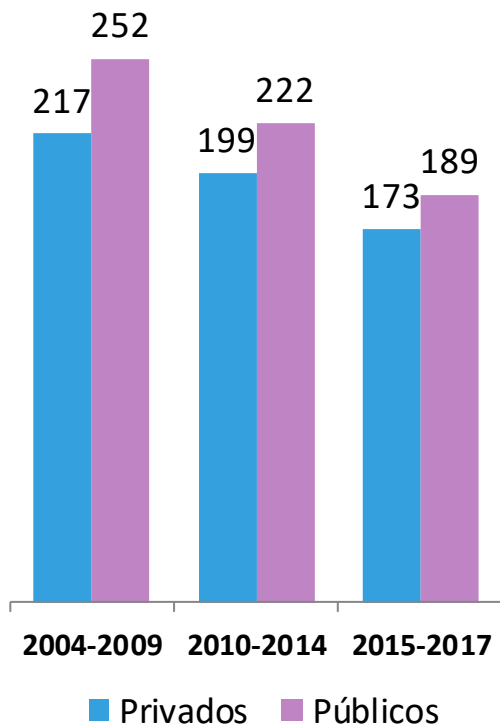
Valores mayores que 1 significan peores prestaciones



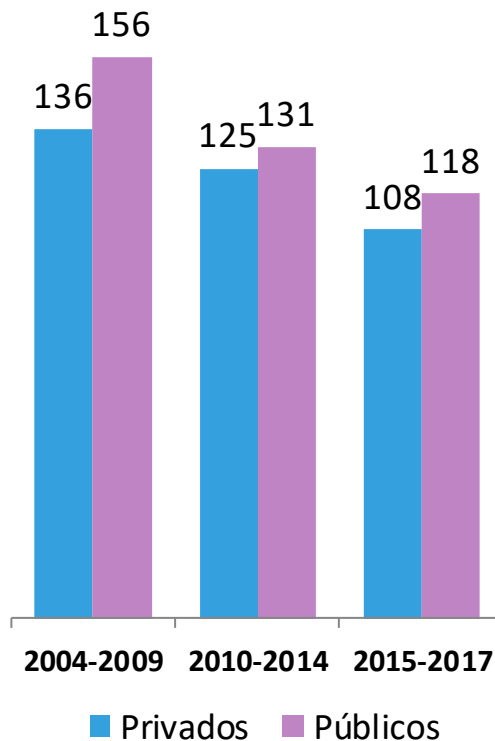
Evolución tiempos en tres periodos

Todos los tiempos han disminuido en los últimos años

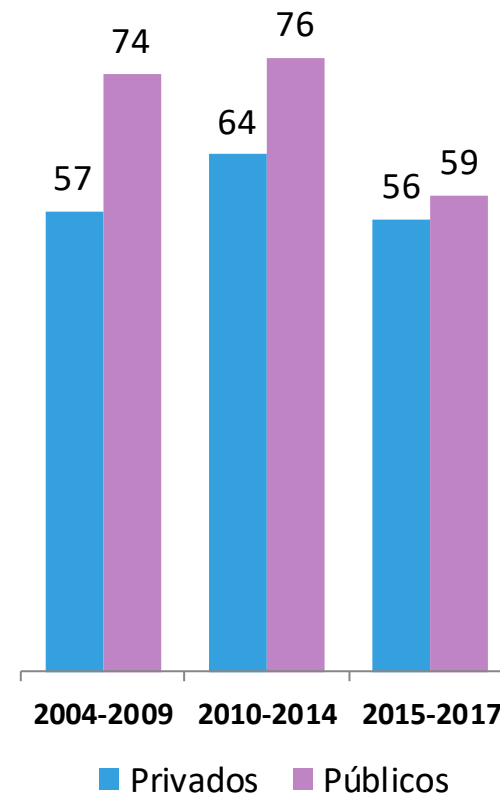
Tiempo global (días)



Contrato (días)



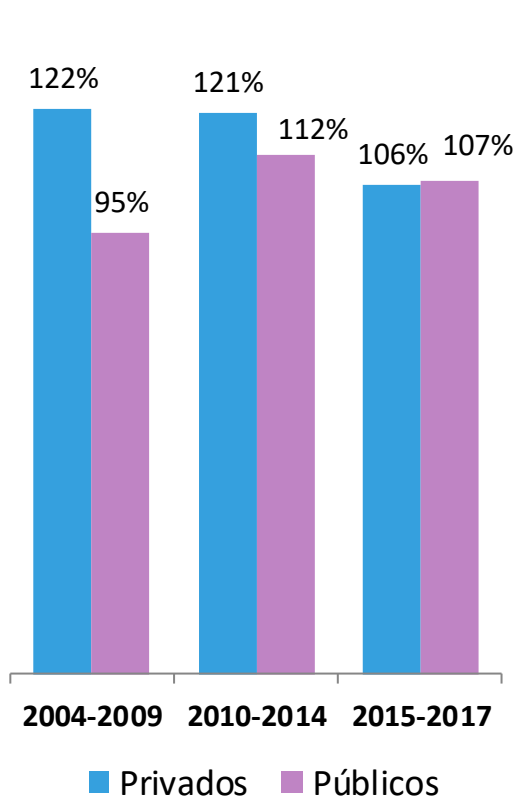
Primer paciente (días)



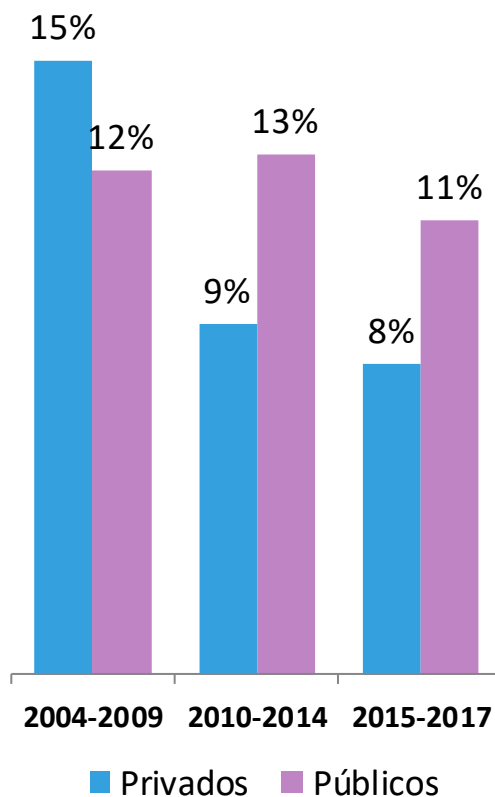
Evolución reclutamiento en tres periodos

Todos los indicadores se mantienen en los últimos años

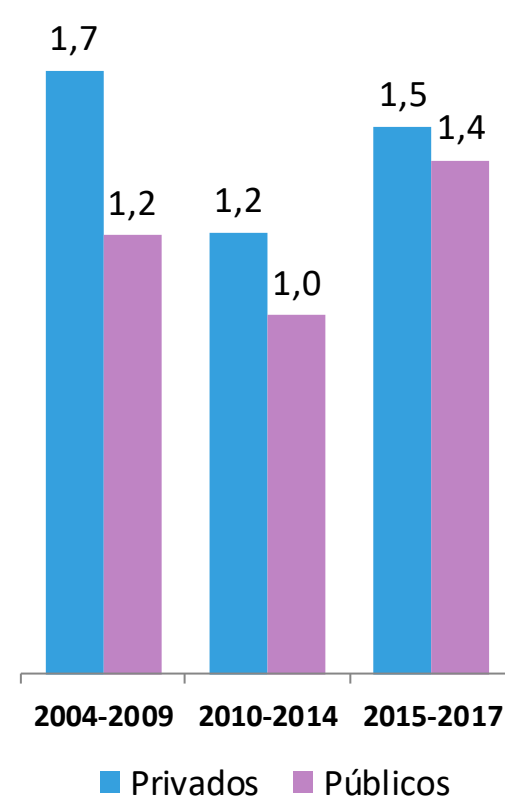
Tasa reclutamiento (%)



Sin reclutamiento (%)



Velocidad (pac/mes)



Resultados de los centros privados en los indicadores analizados: áreas terapéuticas

Sanidad privada, aportando valor

Comparación indicadores: Oncología



Comparación de los indicadores en Oncología y en el resto de áreas para los centros privados y los centros públicos

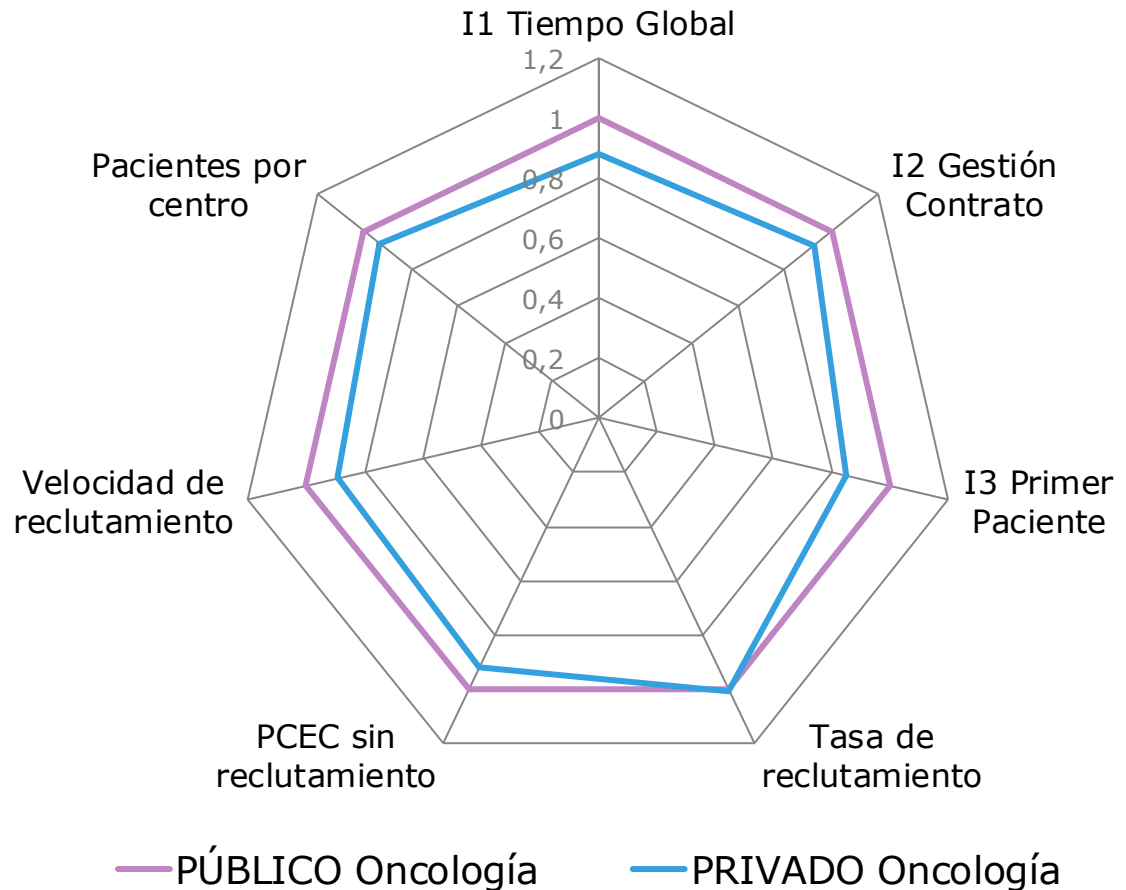
	Centros Privados				Centros Públicos			
	Oncología	Nº casos	Resto AT	Nº casos	Oncología	Nº casos	Resto AT	Nº casos
I1 Tiempo Global (mediana en días)	216	568	194	984	245	3.269	220	4.957
I2 Gestión Contrato (mediana en días)	127	654	124	1.148	138	3.639	138	5.897
I3 Primer Paciente (mediana en días)	70	511	56	887	82	2.932	67	4.508
Tasa de reclutamiento (%)	84,9%	233	106,8%	750	85,9%	1.385	84,1%	3.783
PCEC sin reclutamiento (%)	10,7%	25	11,1%	83	11,6%	160	13,1%	495
Velocidad de reclutamiento (pacientes/mes)	0,76	385	1,87	809	0,68	2.345	1,55	4.015
Pacientes reclutados por centro (media)	4,5	233	12,2	750	4,2	1.385	8,5	3.783

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

Diagrama de competitividad

Se compara con los centros públicos en Oncología.

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



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

Sanidad privada, aportando valor

Comparación indicadores: Nuevo Real Decreto

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

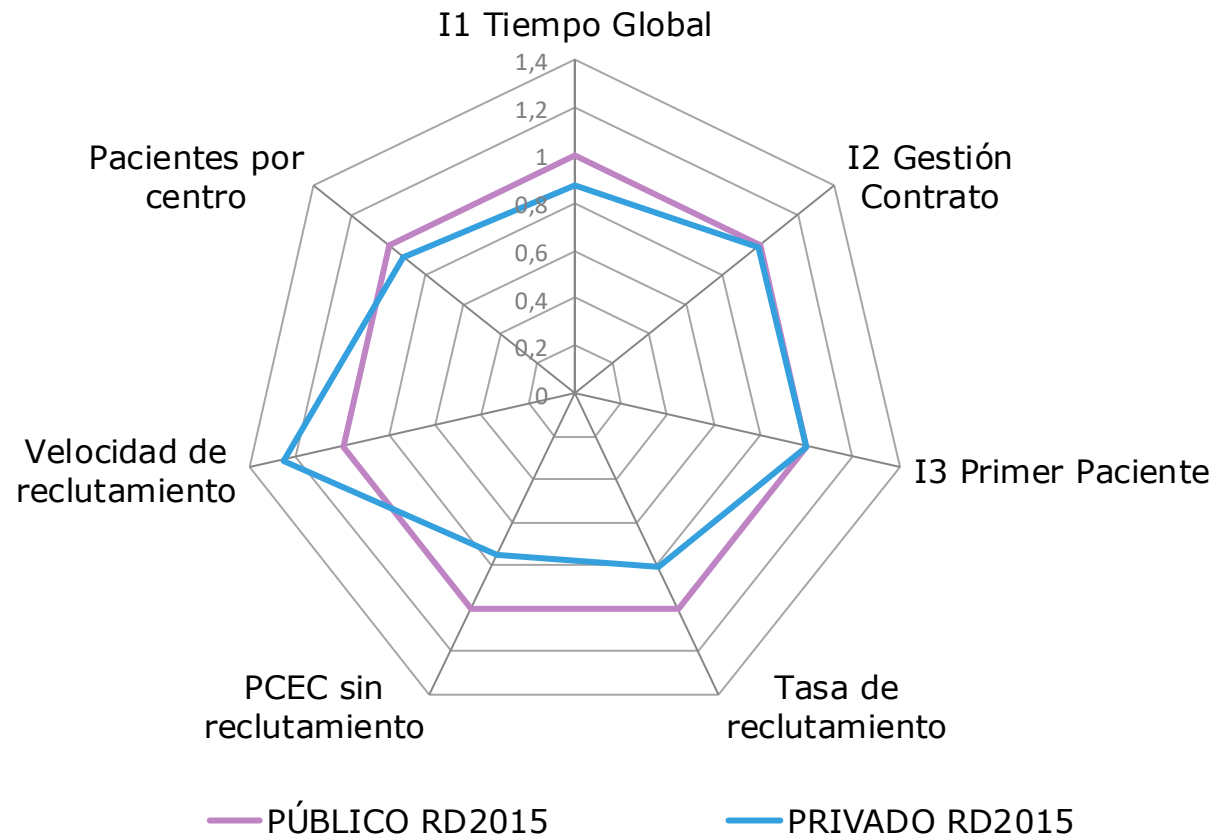
	Centros Privados				Centros Públicos			
	RD2015	Nº casos	RD2004	Nº casos	RD2015	Nº casos	RD2004	Nº casos
I1 Tiempo Global (mediana en días)	155	123	192	165	177	459	196	851
I2 Gestión Contrato (mediana en días)	134	210	117	212	136	893	119	1.087
I3 Primer Paciente (mediana en días)	55	122	58	156	55	432	62	814
Tasa de reclutamiento (%)	114,4%	14	88,5%	44	92,9%	58	88,1%	269
PCEC sin reclutamiento (%)	14,3%	2	6,8%	3	19,0%	11	10,8%	29
Velocidad de reclutamiento (pacientes/mes)	1,87	38	1,30	103	2,35	100	1,40	562
Pacientes reclutados por centro (media)	9,6	14	9,3	44	8,8	58	7,0	269

La comparación se realiza en los ensayos con participación de centros privados y con fecha de envío a CEIC/AEMPS en el periodo 2015-2017

Diagrama de competitividad

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

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



Resumen y conclusiones

Sanidad privada, aportando valor

Resumen y conclusiones de este estudio



Sanidad Privada:

- El 22% de los centros que realizan actividad investigadora son privados.
- Los centros privados participan en cerca del 50% de los ensayos clínicos.
- En los últimos años el porcentaje de participaciones de centros privados en ensayos se mantiene entorno al 11%.
- Se observa un incremento del 35% tanto en ensayos como en participaciones de centros privados entre el periodo 2004-2009 y 2015-2017.
- Más del 38% de ensayos con participación de centros privados, son en fases temprana (fases Ia, Ib y II), concretamente 513 de 1.325.
- Se observa un claro aumento en los últimos años en la participación en ensayos en fase I.
- Cardiovascular, Respiratorio y muy especialmente Oncología son la principales áreas terapéuticas de los ensayos con participación de algún centro privado.
- Destaca el fuerte aumento de los ensayos en Oncología y del número de pacientes en estos ensayos clínicos.

Resumen y conclusiones



- Madrid, Cataluña, Navarra y la Comunidad Valenciana son las CCAA que cuentan con un mayor número de participaciones de centros privados en ensayos clínicos.
- La tasa de reclutamiento de la sanidad privada (104%) y la velocidad en llevarlo a cabo (1,42 pacientes/mes) arroja resultados excelentes.
- Todos los tiempos de reclutamiento han disminuido en los últimos años (tiempo global, contrato, primer paciente)
- **Los centros privados muestran mejores resultados en todos los indicadores de ejecución de la investigación considerados.**

SANIDAD PRIVADA APORTANDO VALOR



CON EL PATROCINIO DE:



Instituto para el Desarrollo
e Integración de la Sanidad

Paseo de la Castellana 135, 7,
28046 Madrid.

☎ 91 790 67 56 📠 91 790 68 69

✉ info@fundacionidis.com

fundacionidis.com

