



Instituto para el Desarrollo
e Integración de la Sanidad

Análisis de la actividad investigadora en centros privados 2019



Muestra utilizada y consideraciones sobre el análisis

Sanidad privada, aportando valor

Muestra utilizada

Datos de la 26ª publicación de BDMetrics del proyecto BEST



1.745 EECC Finalizados
12.761 PCEC Finalizados

26ª Publicación

Número de Ensayos Clínicos (RD 2015)

3.303 (607)

Número de participaciones de Centros (RD 2015)

24.779 (4.425)

Número de CEICs de Referencia distintos

91

Número de CEICs Implicados distintos

156

Número de Centros distintos

829

Desde fecha de envío al CEIC/AEMPS

19-02-2004

Hasta fecha de envío al CEIC/AEMPS

31-12-2018

Ensayos clínicos con fecha de envío al CEIC de referencia hasta el 31 de diciembre de 2018 contenidos en BDMetrics a fecha del 25 de abril de 2019

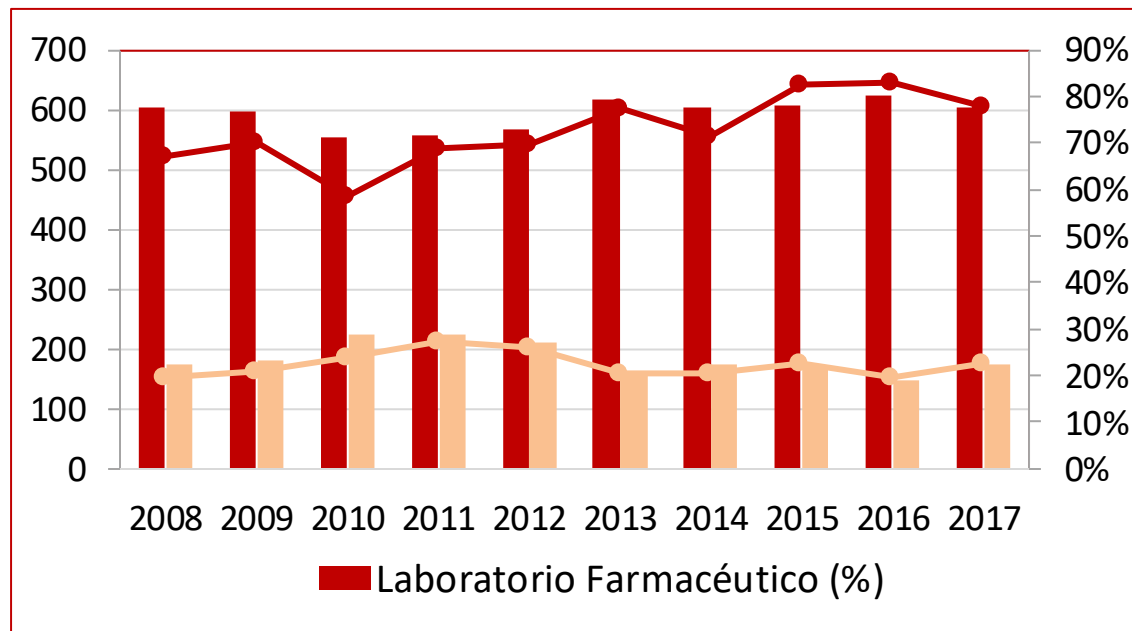
Los datos han sido validados y depurados por los laboratorios adscritos al proyecto BEST

Relevancia de la muestra

Cerca del 42% de los ensayos clínicos autorizados por la AEMPS a los Laboratorios Farmacéuticos en el periodo 2005-2017 se encuentran en la BDMetrics del proyecto BEST. Adicionalmente, en ese mismo periodo BDMetrics contiene 167 ensayos de Grupos de Investigación Independiente.

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

Durante el periodo 2005-2017 la AEMPS ha autorizado 9.267 ensayos clínicos, cerca del 78% de estos fueron autorizados a Laboratorios Farmacéuticos



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.

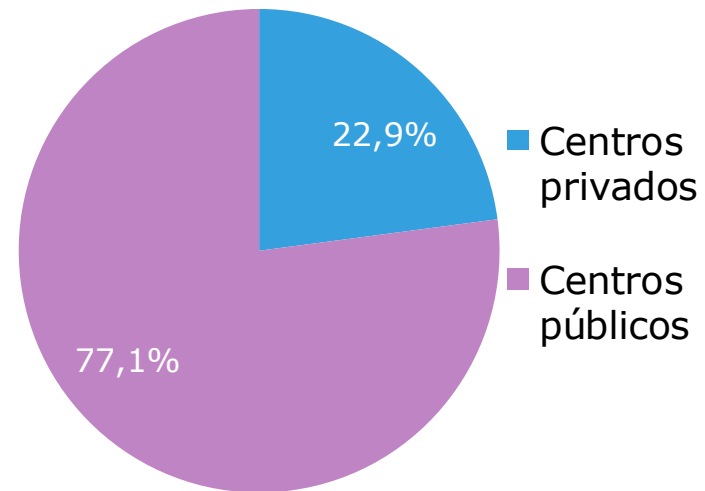
Participación de centros privados en ensayos clínicos

Sanidad privada, aportando valor

Número de centros

Cerca del 23% de los centros contenidos en la muestra son de titularidad privada

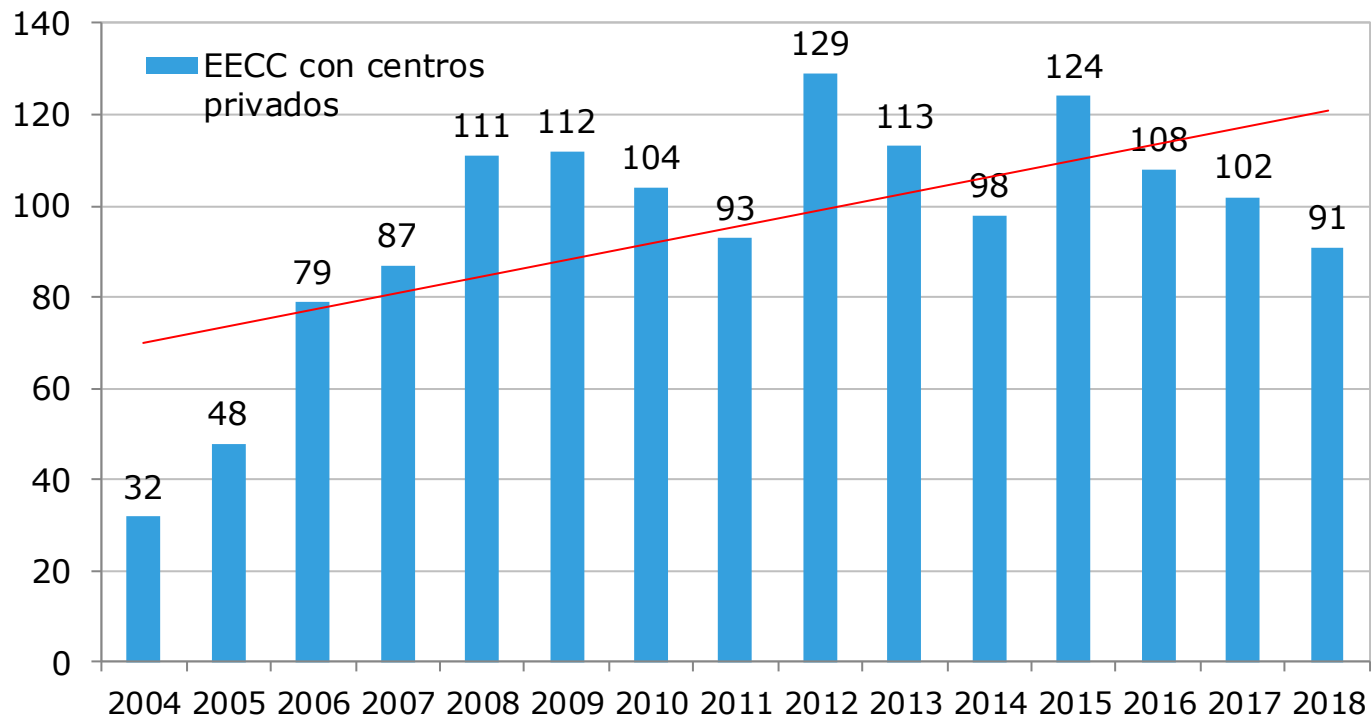
- De los 829 centros distintos contenidos en la muestra, 190 son centros privados.



Número de ensayos

Los centros privados participan en 1.431 ensayos clínicos de los 3.303 contenidos en la muestra

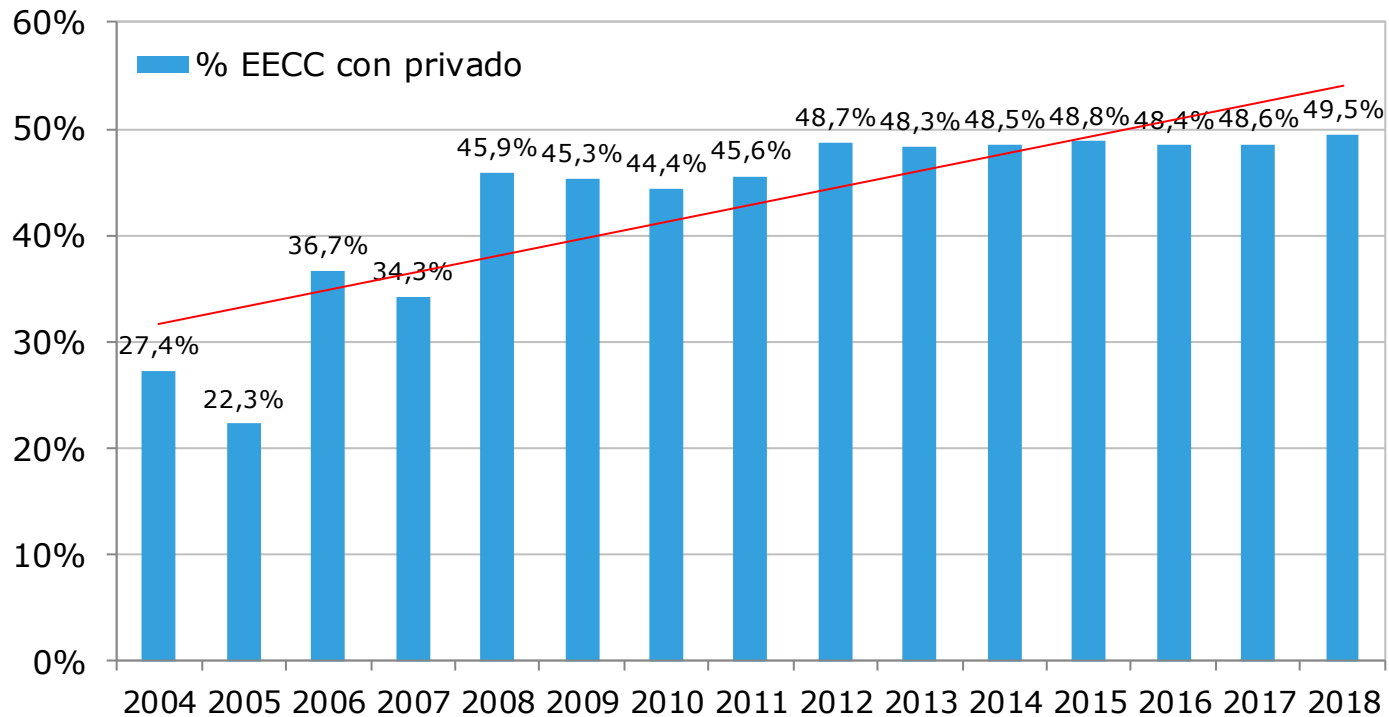
Evolución del número de ensayos con participación de algún centro privado



Número de ensayos

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

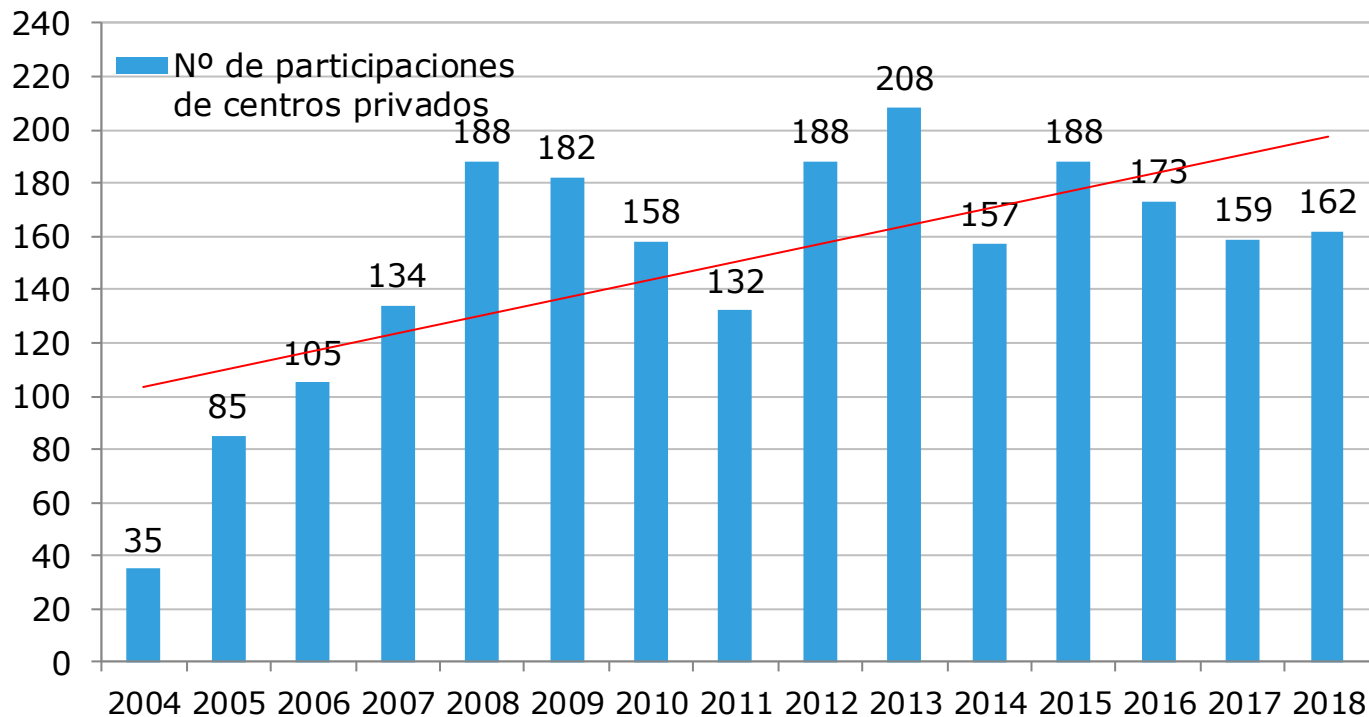
Evolución del porcentaje sobre el total de ensayos de los ensayos con participación de algún centro privado



Participaciones de centros

El número de participaciones de los centros privados en ensayos es 2.254 de un total de 24.833 participaciones

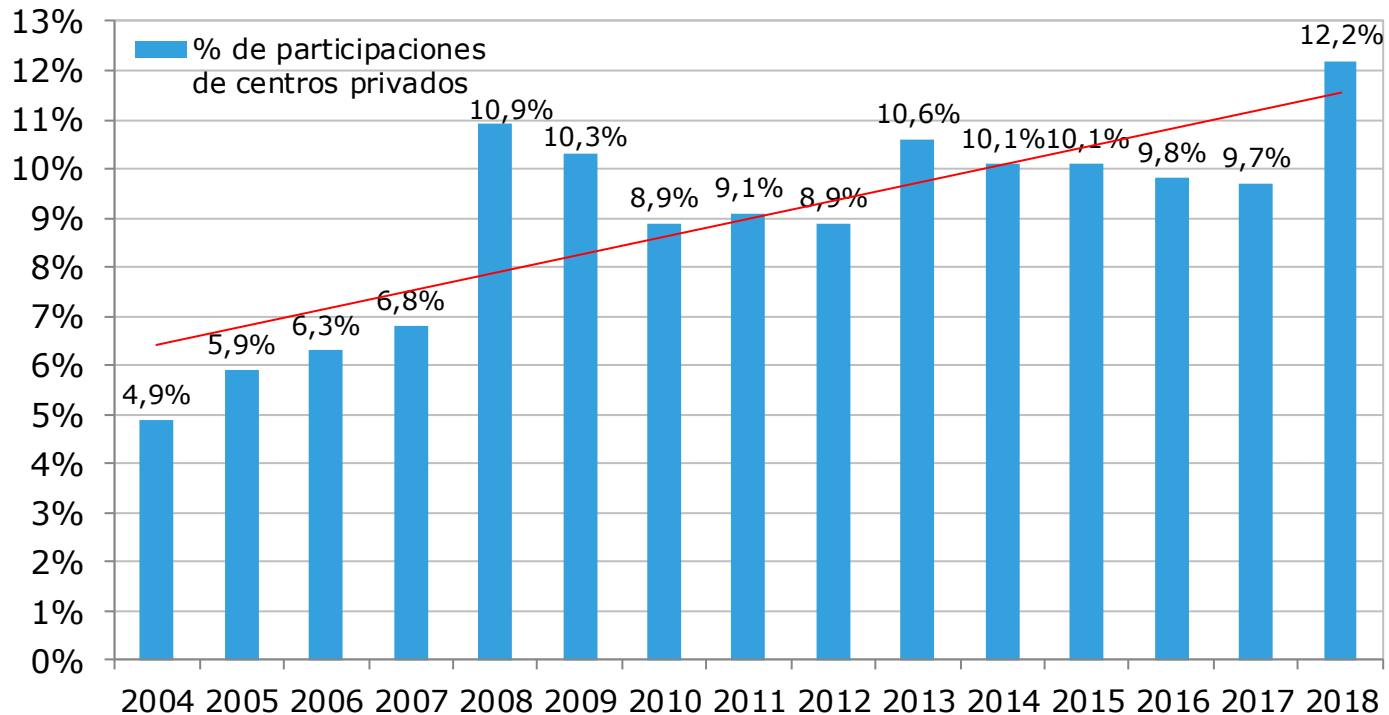
Evolución del número de participaciones de los centros privados en ensayos



Participaciones de centros

En los últimos años el promedio del porcentaje de participaciones de centros privados en ensayos ronda el 10%

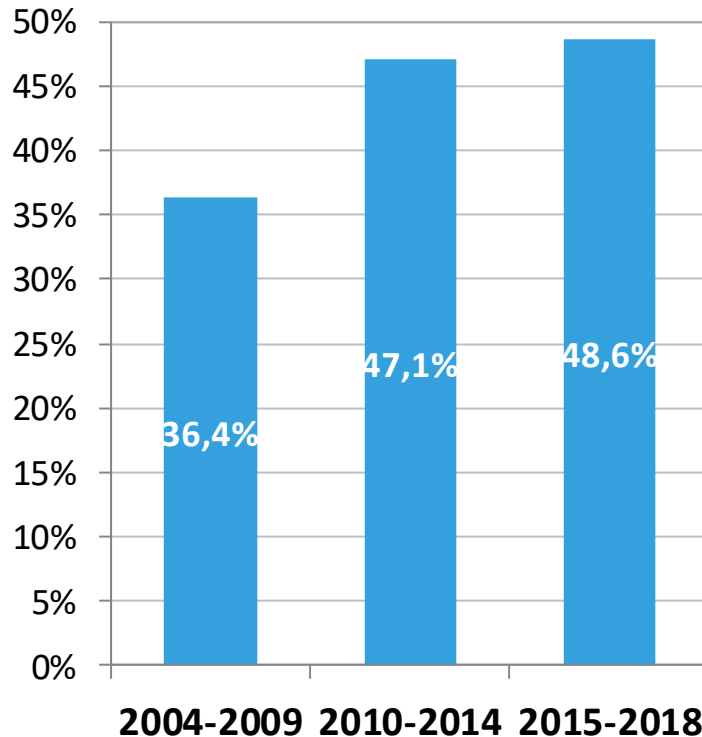
Evolución del porcentaje sobre el total de participaciones de las participaciones de los centros privados en ensayos



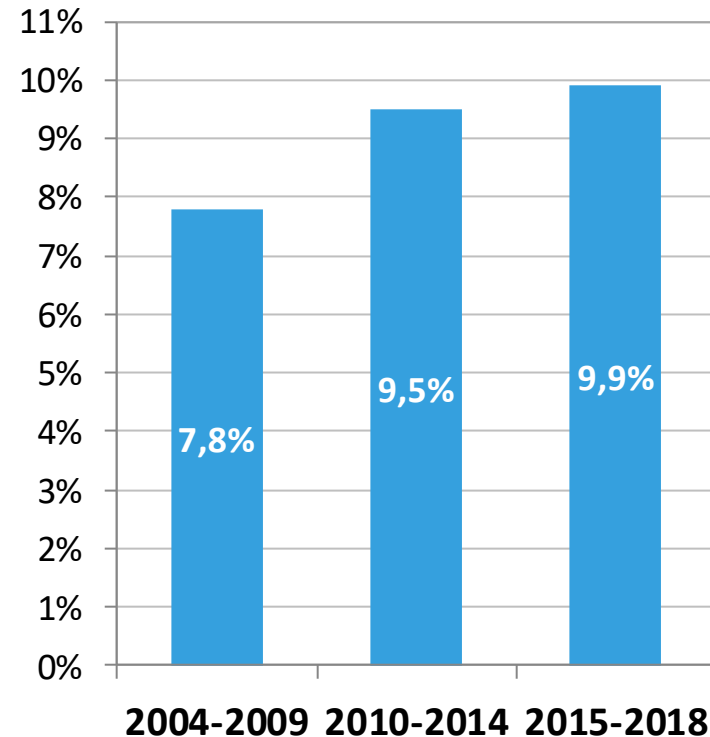
Evolución de la participación en tres periodos

Se observa un aumento alrededor del 35% en ensayos y de alrededor del 27% en participaciones de centros

Porcentaje de ensayos con centros privados



Porcentaje de participaciones de centros privados

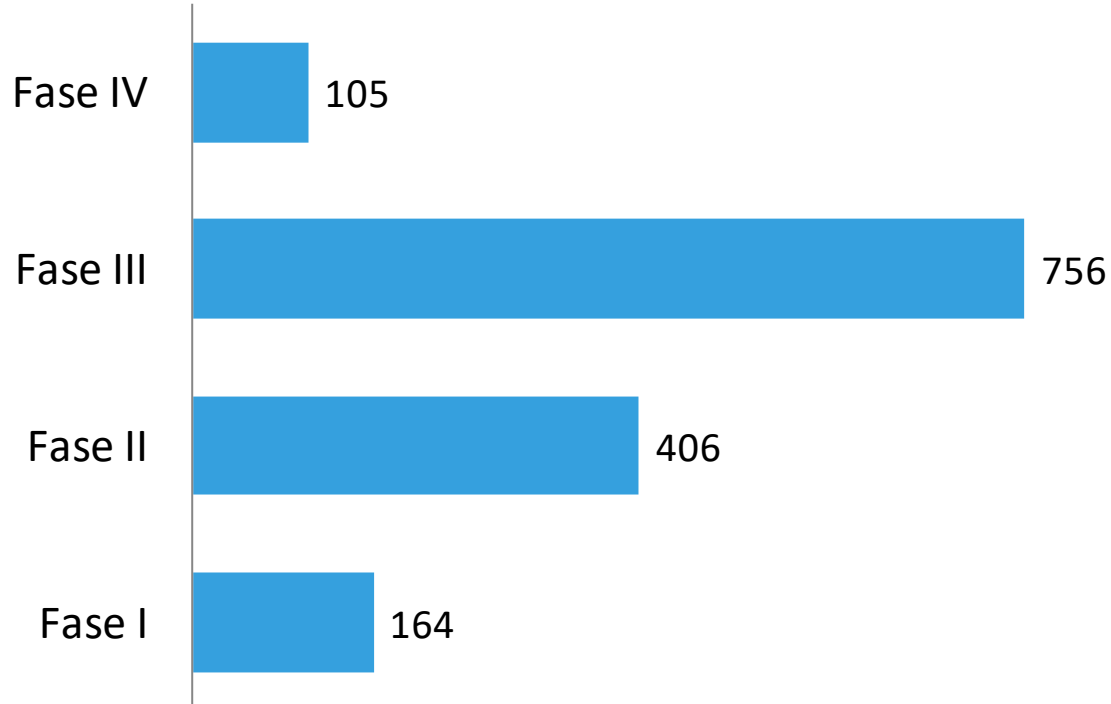


Distribución por fases

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

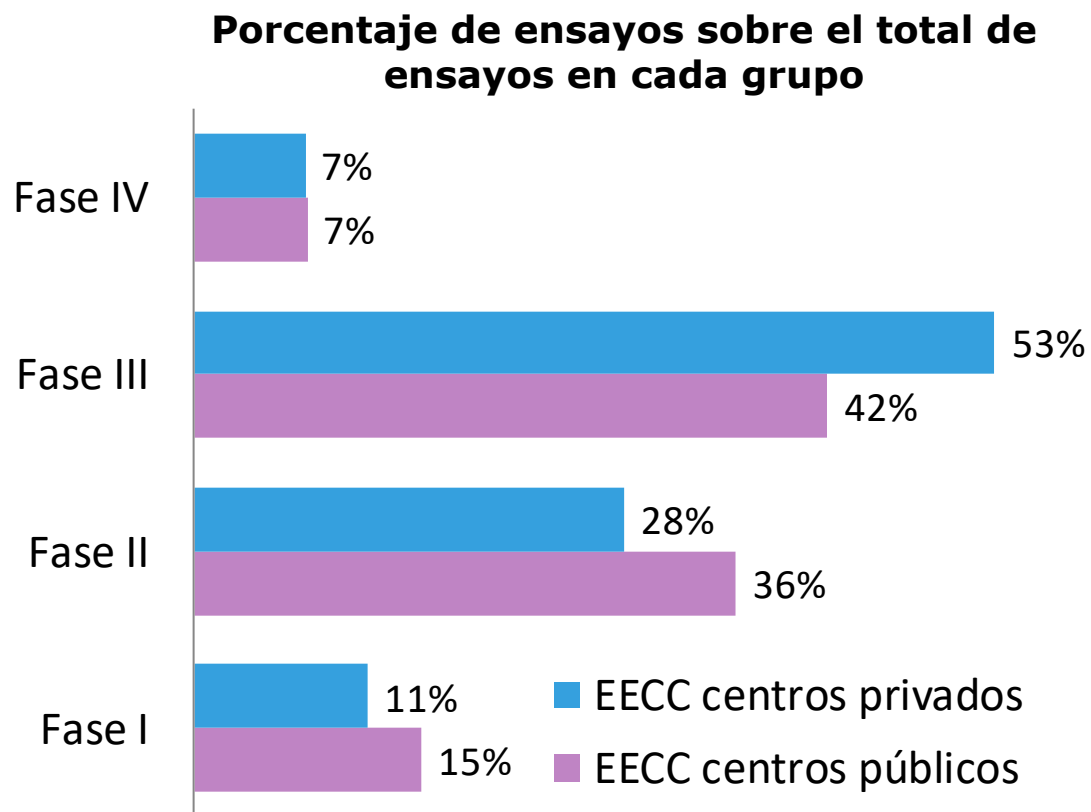
Cerca del 40%, 570 ensayos de los 1.431 ensayos con participación de centros privados, son en fases tempranas: fases I y II

Distribución por fase de los ensayos con participación de centros privados



Distribución por fases

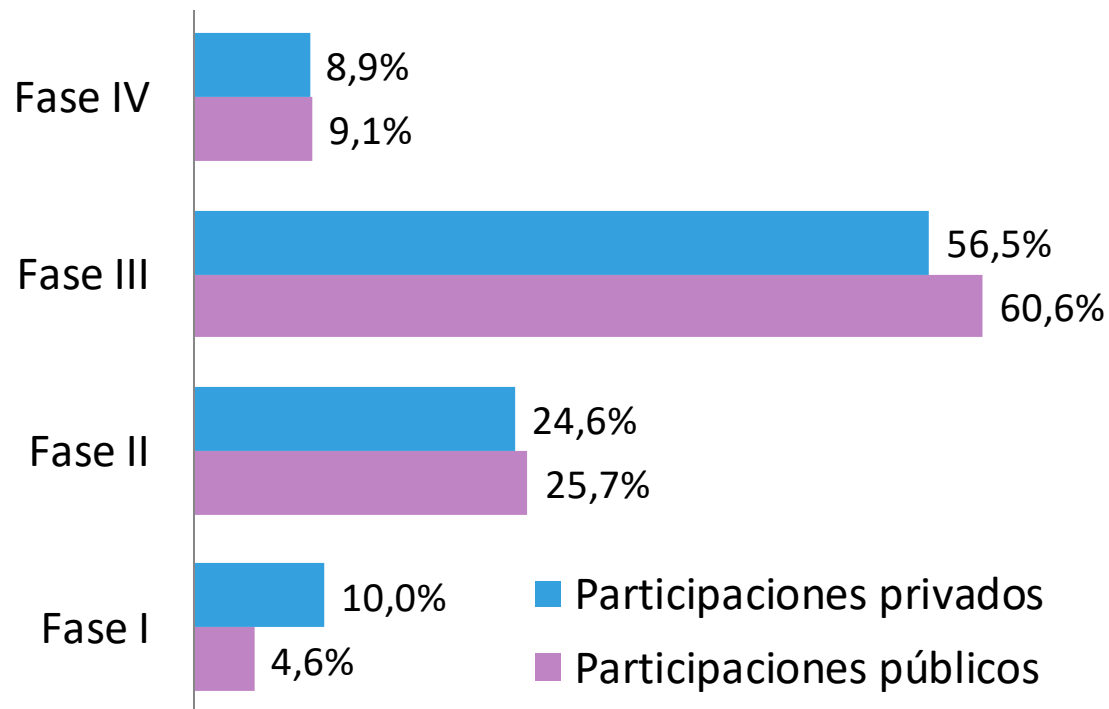
Los ensayos con participación de centros privados suelen ser de fases más tardías que el resto de ensayos



Distribución por fases

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

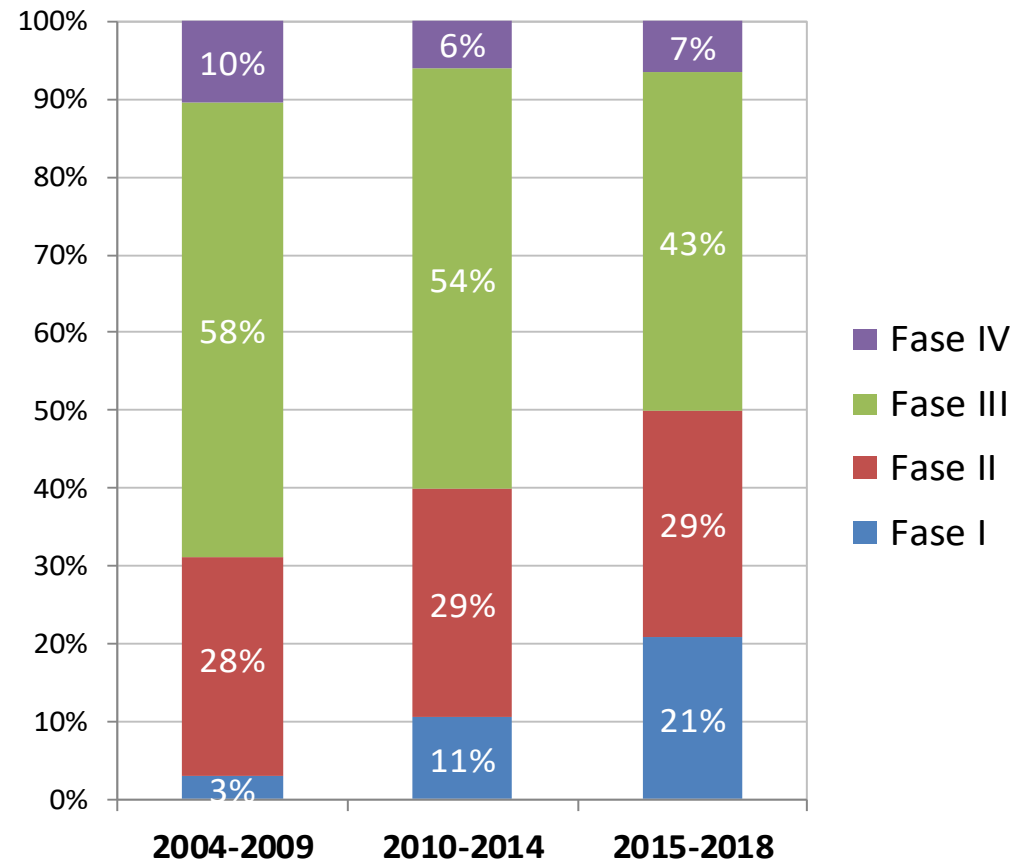
Porcentaje de participaciones en ensayos sobre el total de participaciones en cada grupo



Evolución de la fase en tres periodos

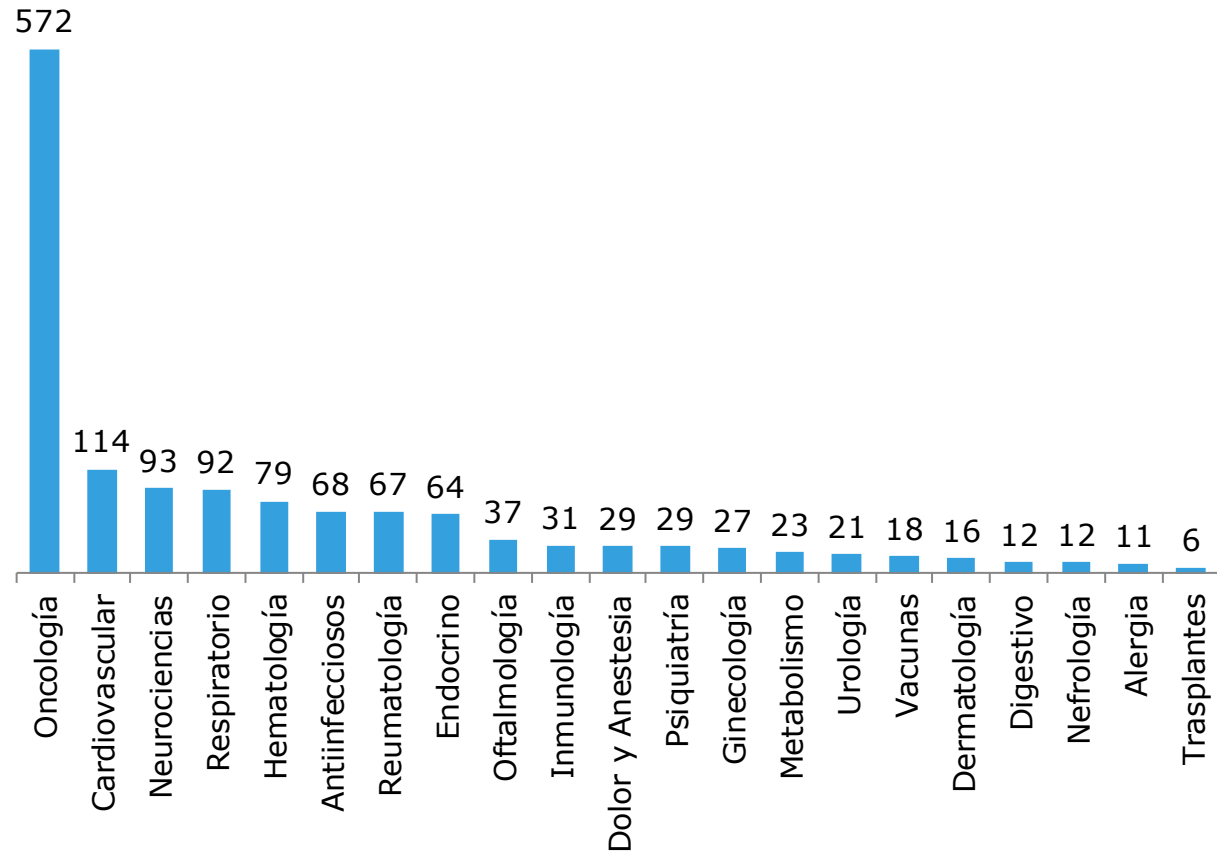
Se observa un claro aumento en la participación en ensayos en fase I en los últimos años

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

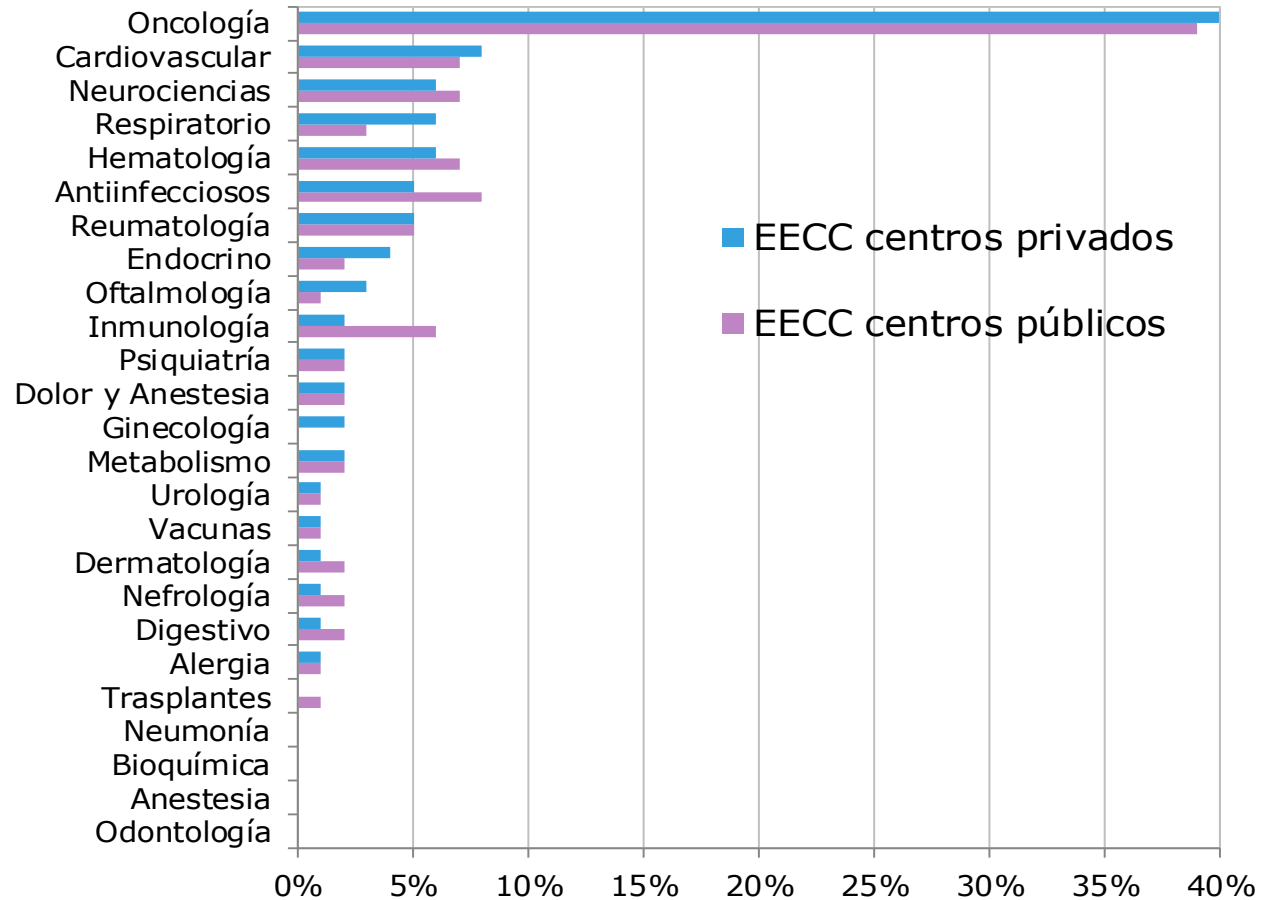
Distribución por área terapéutica de los ensayos con participación de algún centro privado



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

Distribución por área terapéutica

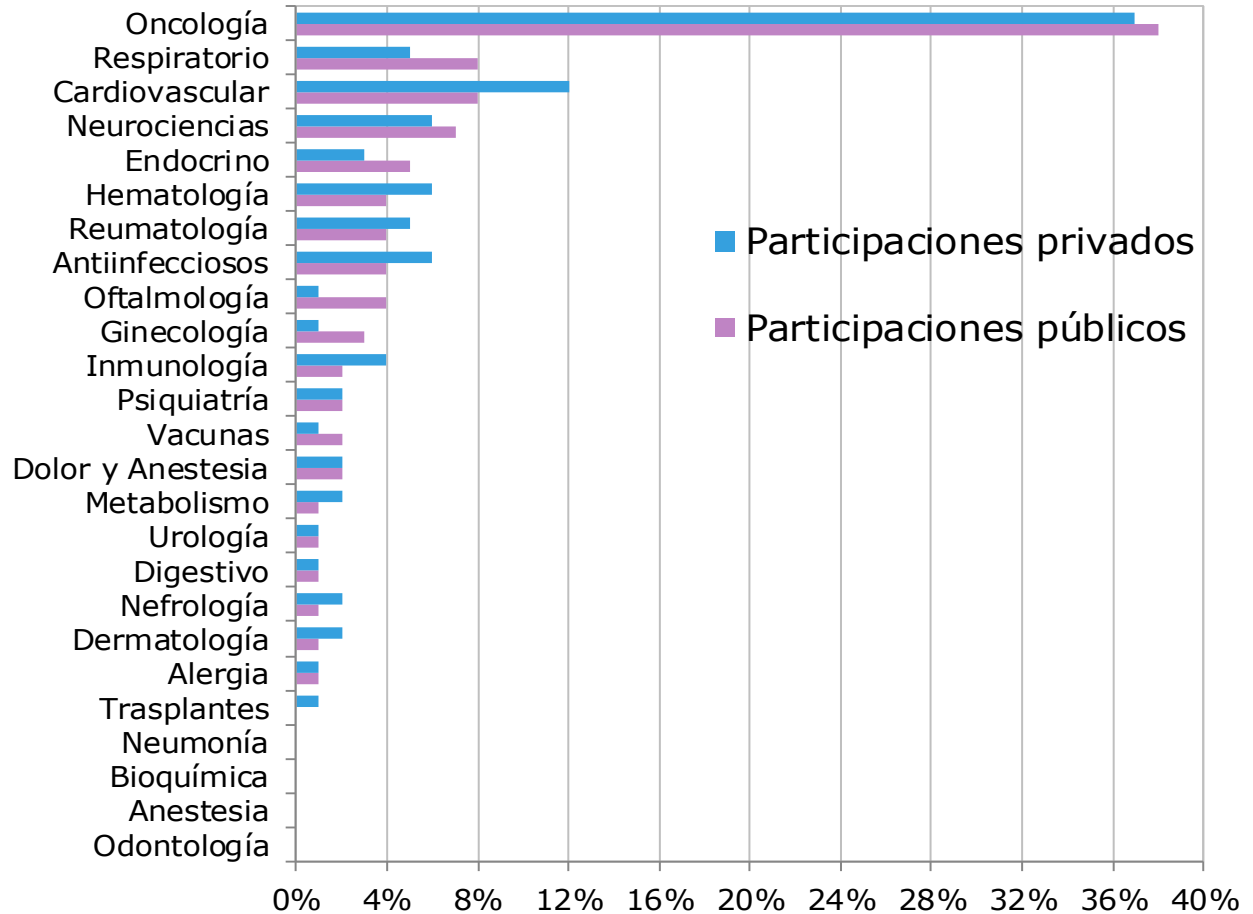
Porcentaje de ensayos sobre el total de ensayos en cada grupo



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

Distribución por área terapéutica

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

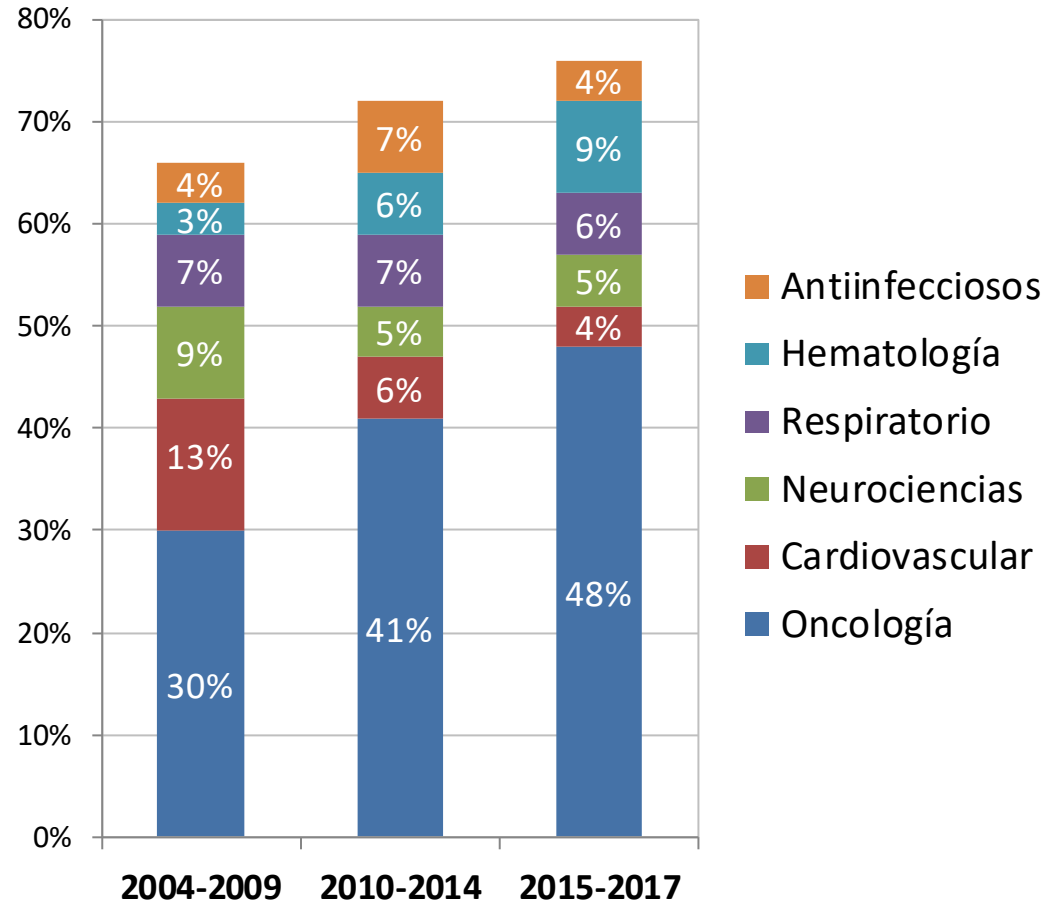


La distribución por área terapéutica de las participaciones de centros privados es similar a la de las participaciones de los centros públicos. En Respiratorio, Endocrino, Oftalmología y Ginecología, esta es superior

Evolución del área terapéutica en tres periodos

Destaca el fuerte aumento de los ensayos en Oncología

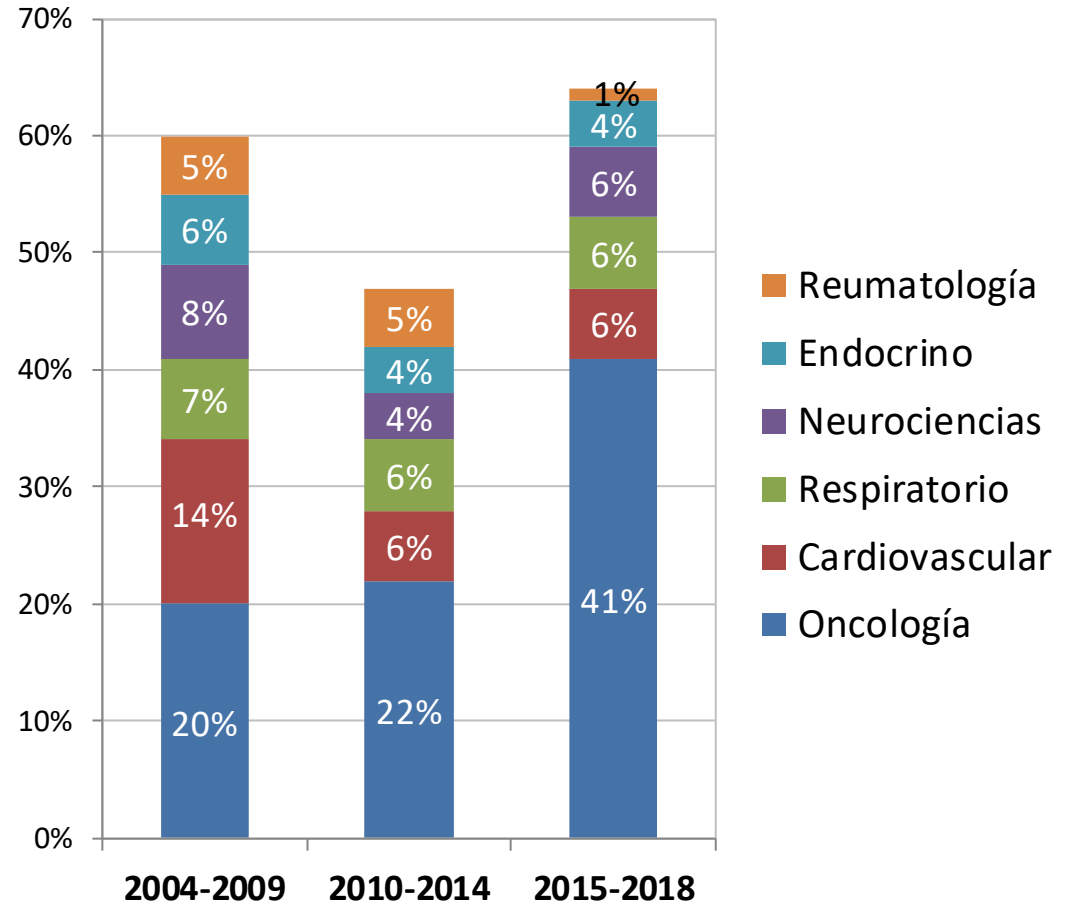
Porcentaje de ensayos con participación de centros privados en cada área sobre el total de ensayos con participación de privados en cada periodo (seis principales áreas terapéuticas que acumulan cerca del 70% de los ensayos)



Evolución de pacientes en tres periodos

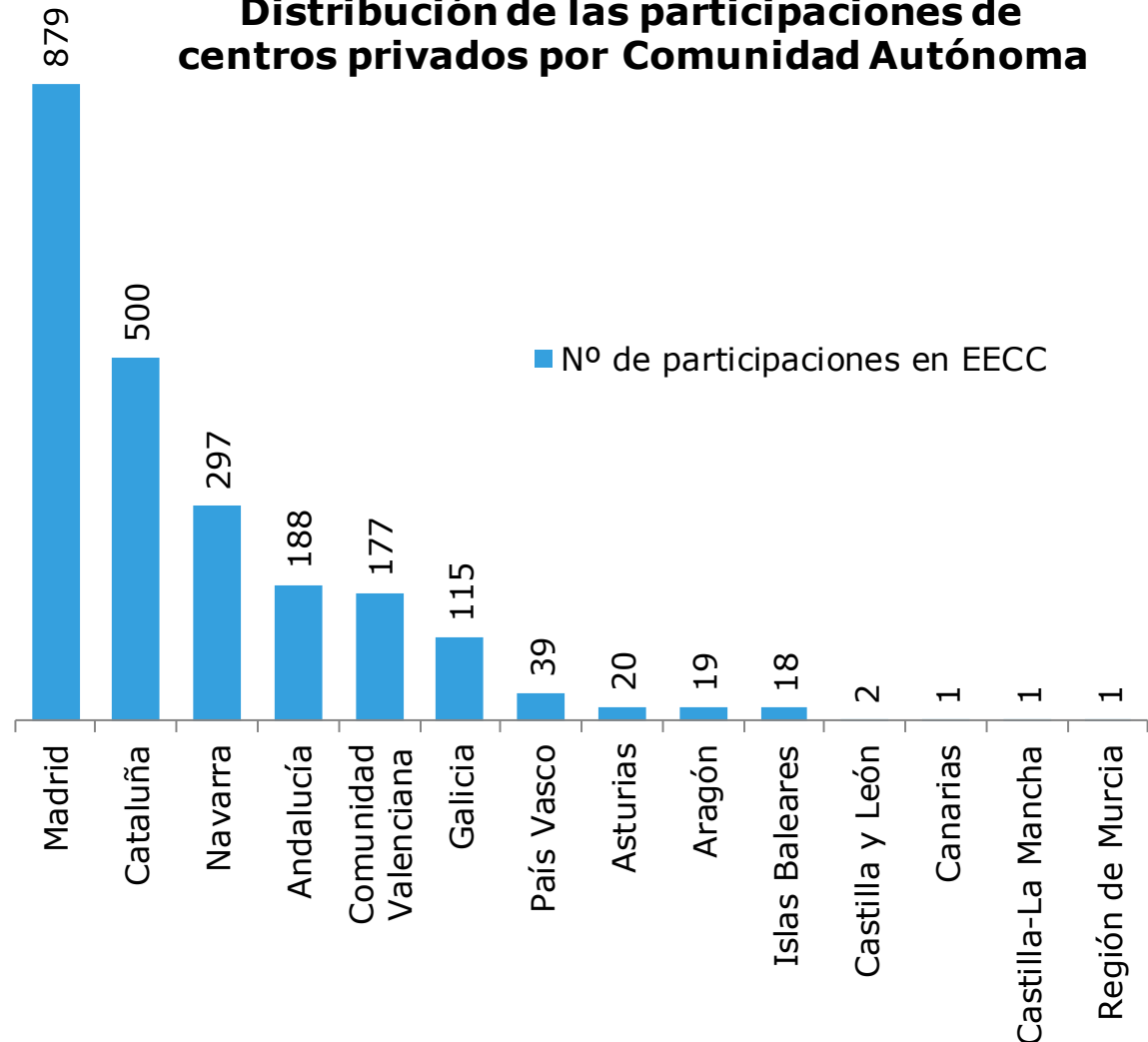
Destaca el fuerte aumento de los pacientes en Oncología en los últimos años.

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)



Distribución de las participaciones de centros privados por Comunidad Autónoma

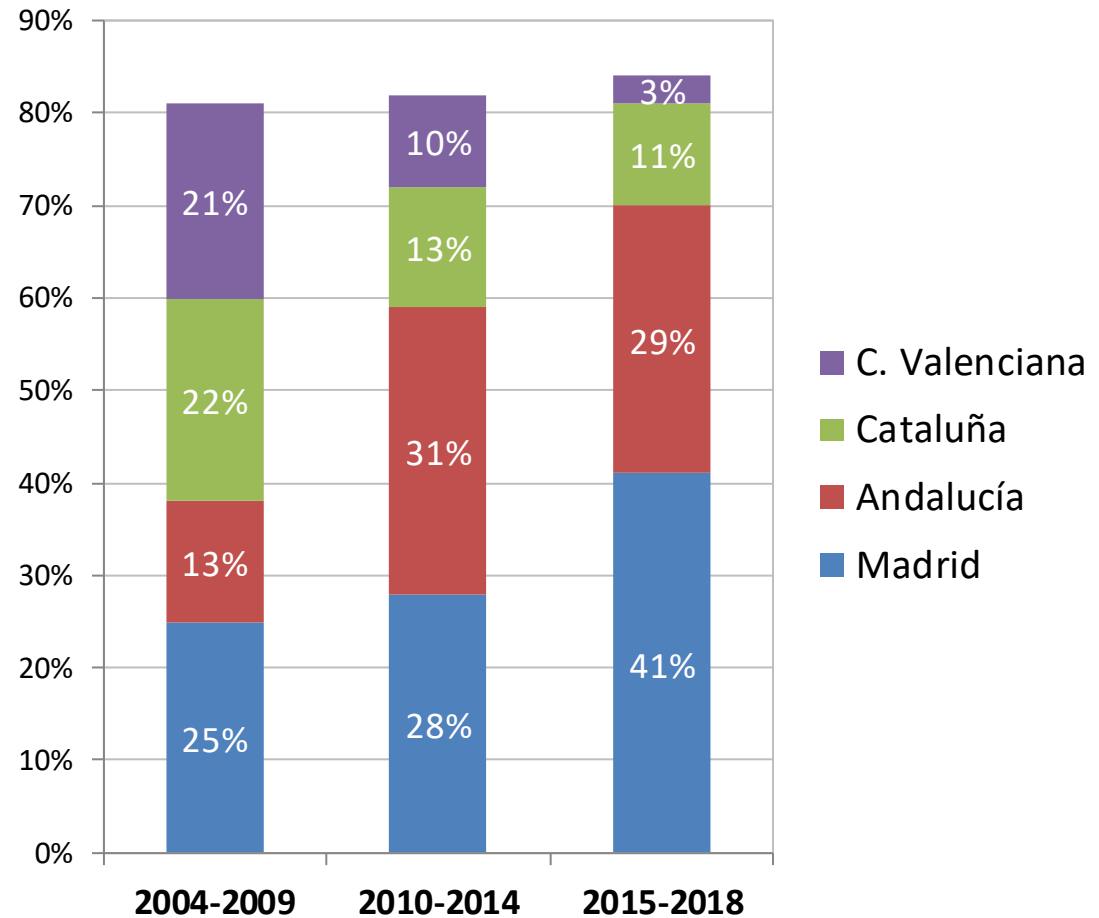
Madrid, Cataluña, Navarra, Andalucía y la Comunidad Valenciana son las CA que cuentan con un mayor número de participaciones de centros privados en ensayos clínicos



Evolución de pacientes por CA en tres periodos

Fuerte aumento de pacientes en Madrid y disminución en Cataluña y C. Valenciana. Andalucía tuvo un incremento significativo hasta 2014 y aunque no ha aumentado, sí consigue mantenerlo en los últimos años.

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)



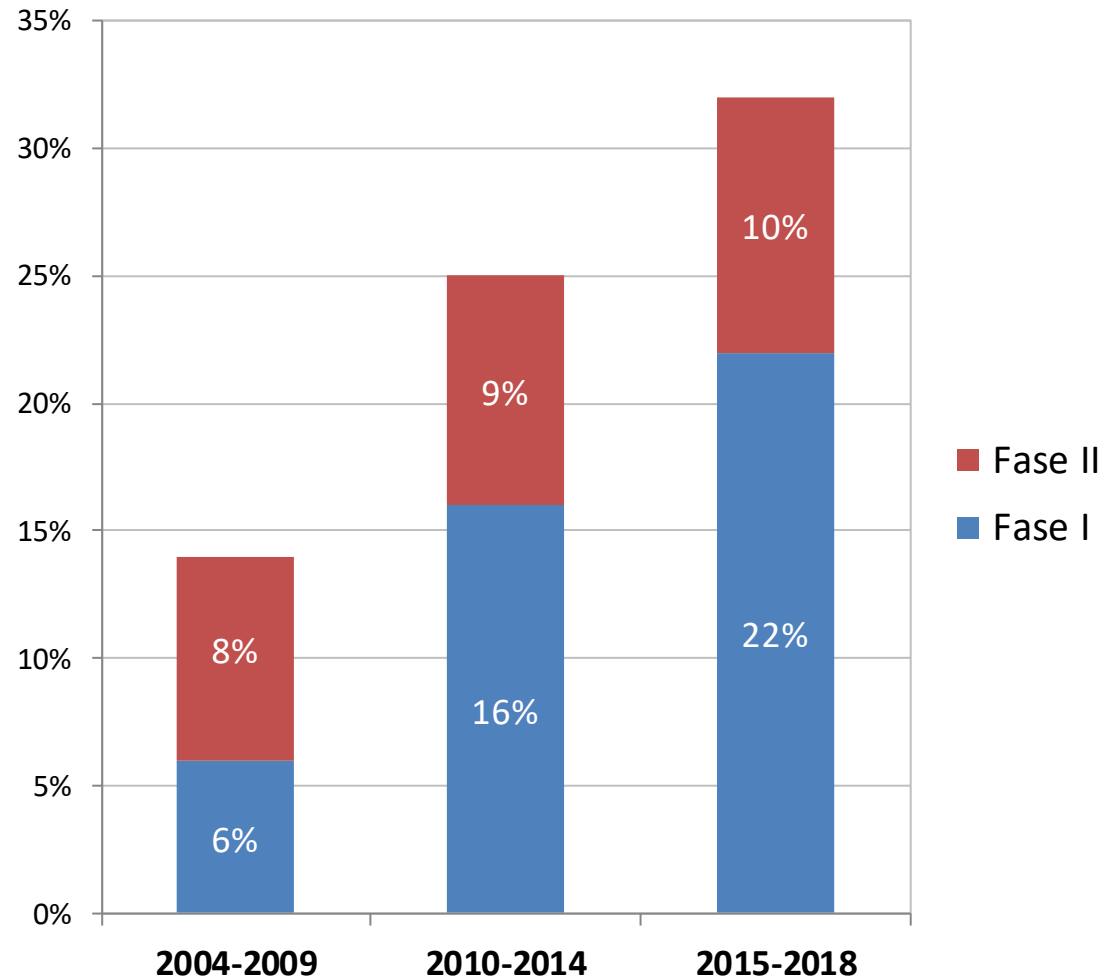
Participación de los centros privados en fases tempranas de investigación

Sanidad privada, aportando valor

Evolución fases tempranas en tres periodos

En el periodo 2015-2018 más de un quinto de las participaciones en ensayos en fase I 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



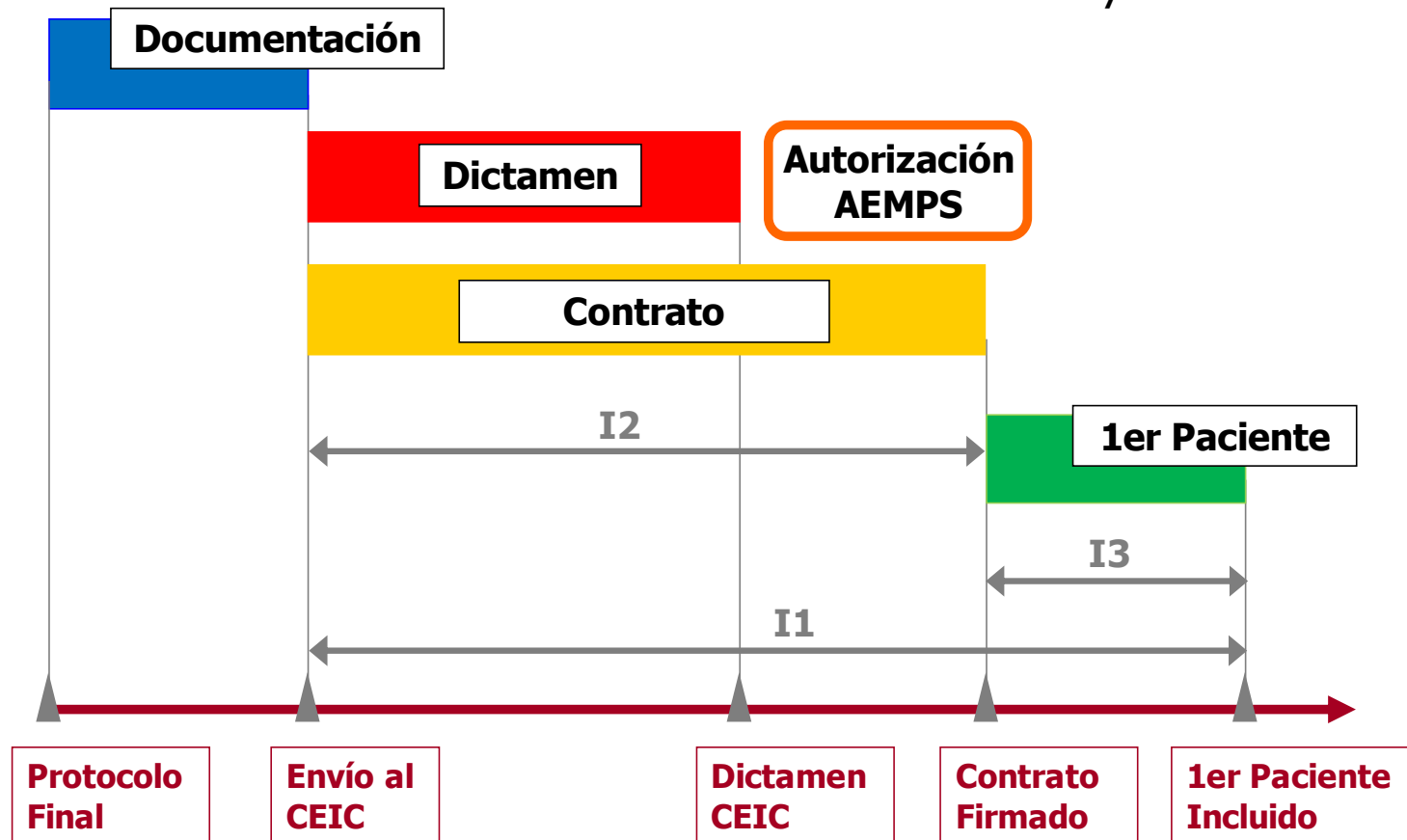
Resultados de los centros privados en los indicadores analizados

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

Proceso de puesta en marcha de un ensayo clínico



Resultados indicadores



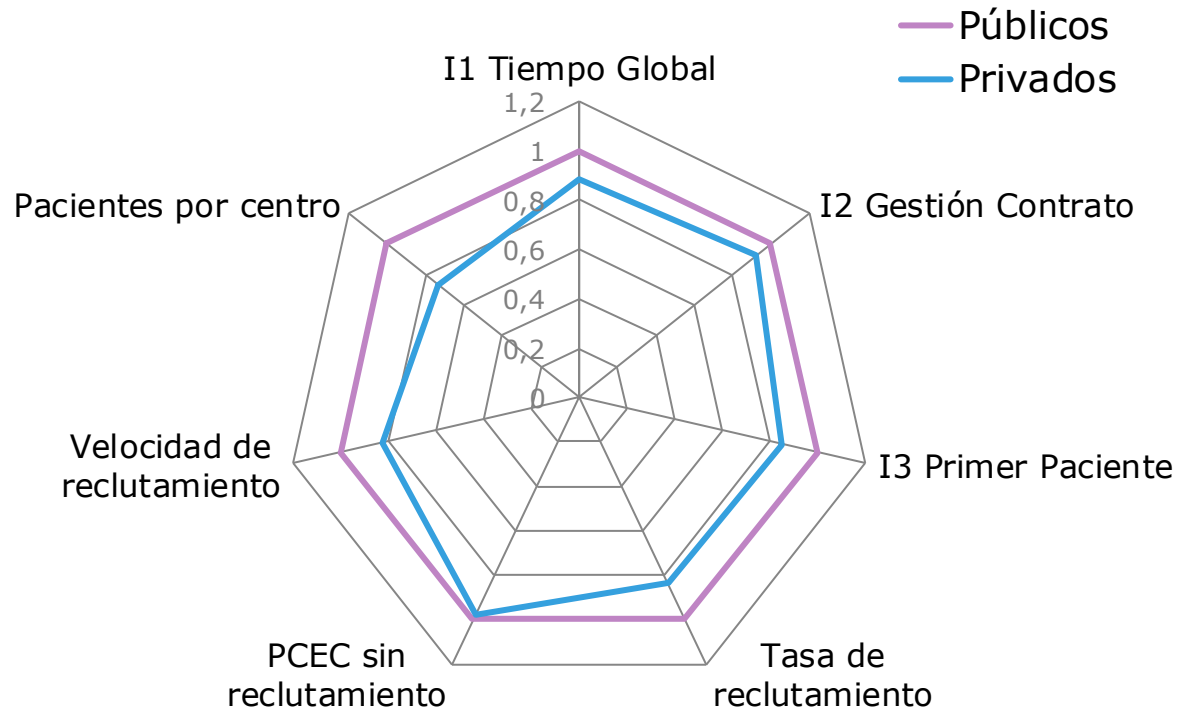
Los centros privados muestran mejores resultados en todos los indicadores considerados

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>)	227	8.978	201	1.632
I2 Envío CEIC – Contrato (<i>días</i>)	136	10.290	126	1.888
I3 Contrato – 1er Paciente (<i>días</i>)	73	8.156	62	1.475
Tasa de reclutamiento (%)	85,3%	5.648	102,4%	1.035
PCEC sin reclutamiento (%)	12,3%	694	12,0%	124
Velocidad de reclutamiento (<i>pacientes/mes</i>)	1,09	7.121	1,33	1.277
Pacientes reclutados por centro (<i>pacientes</i>)	7,4	5.648	10,1	1.035

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

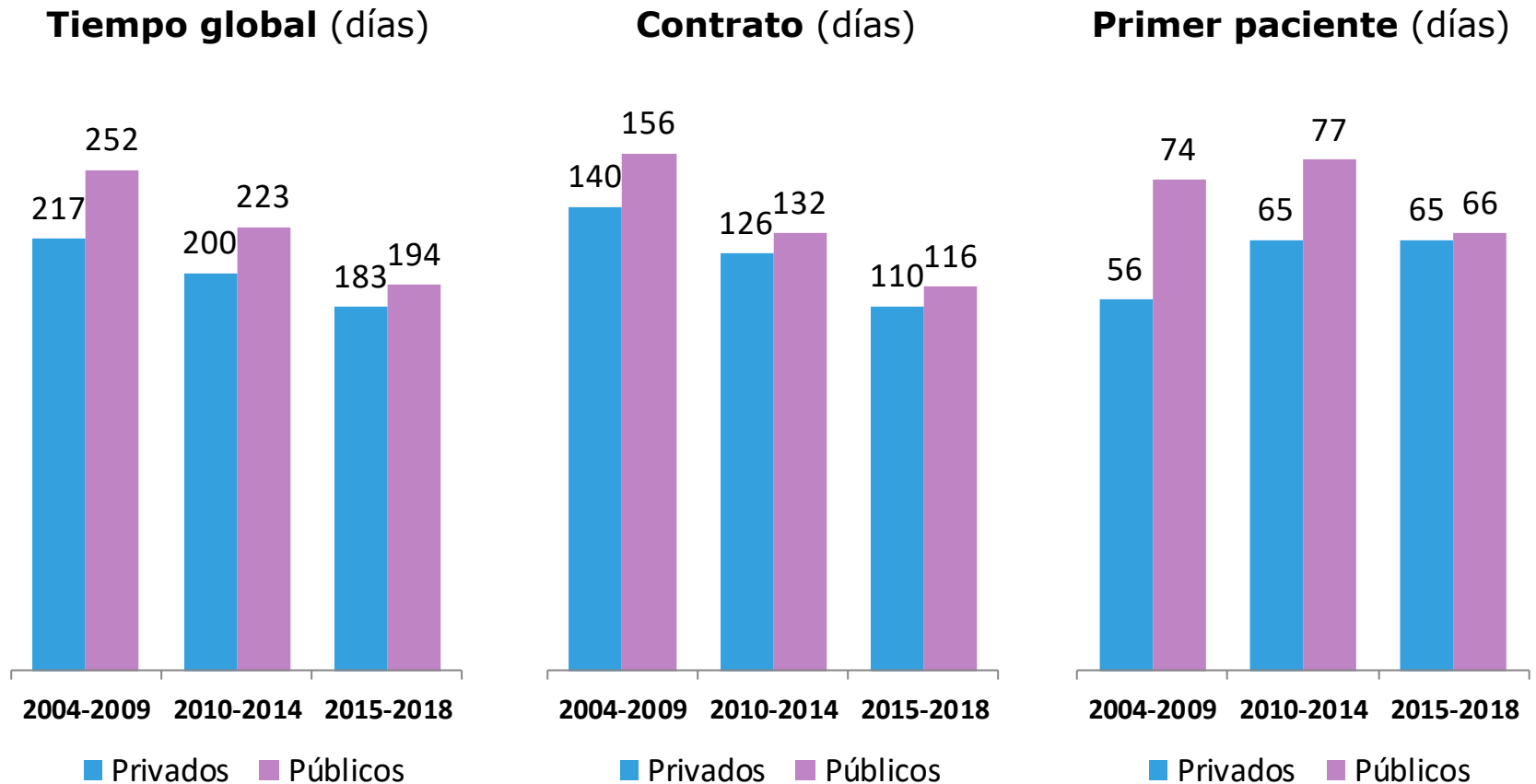
Diagrama de competitividad



Valores mayores que 1 significan peores prestaciones

Evolución tiempos en tres periodos

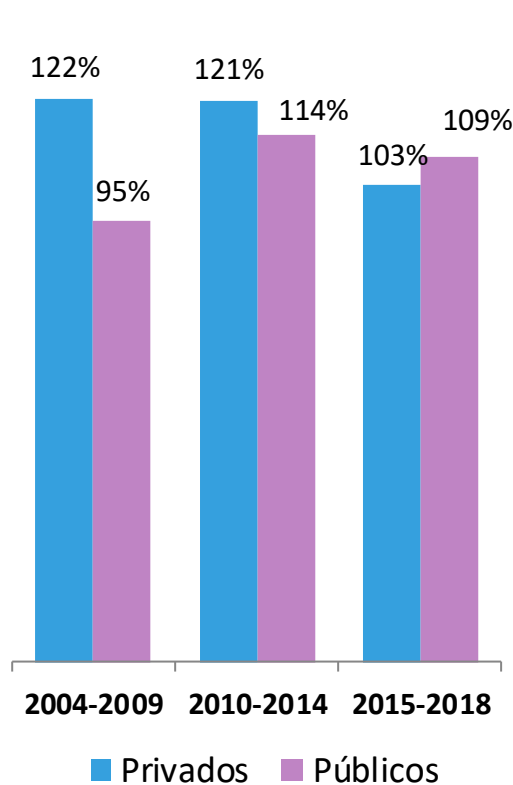
Todos los tiempos disminuyen o se mantienen en los últimos años



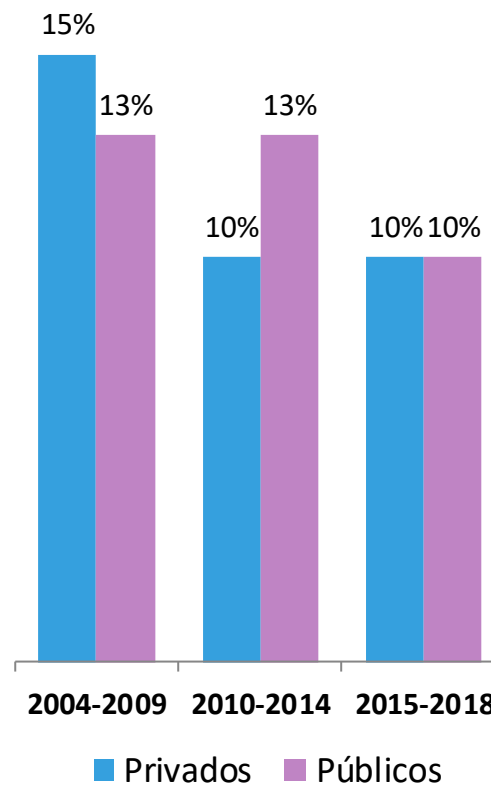
Evolución reclutamiento en tres periodos

Todos los indicadores disminuyen o se mantienen en los últimos años

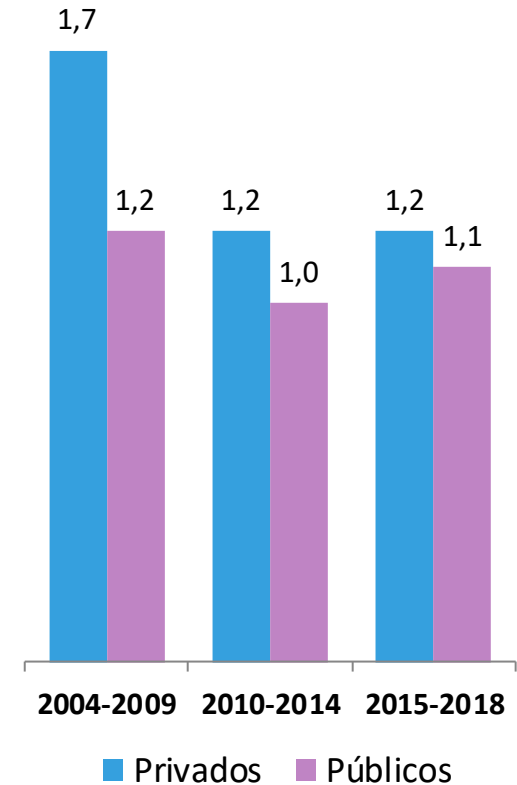
Tasa reclutamiento (%)



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

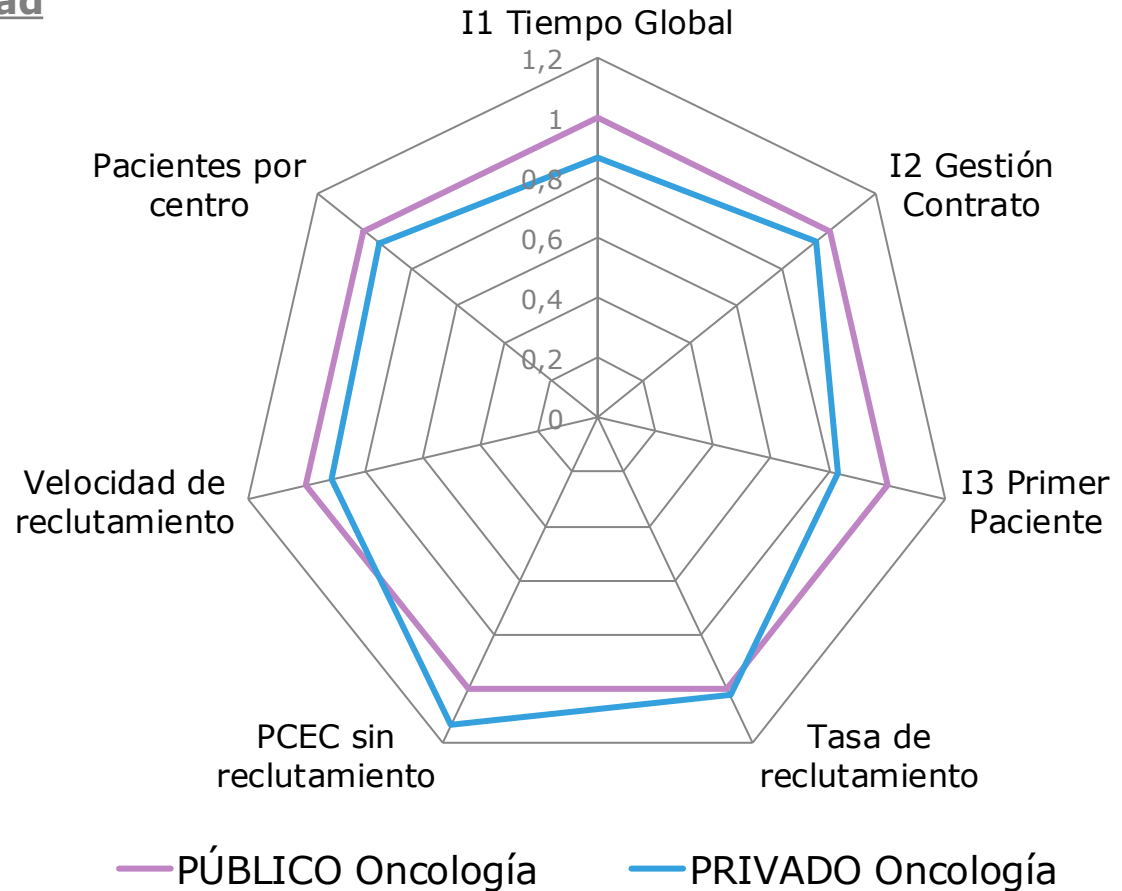
	Centros Privados				Centros Públicos			
	Oncología	Nº casos	Resto AT	Nº casos	Oncología	Nº casos	Resto AT	Nº casos
I1 Tiempo Global (mediana en días)	214	611	194	1.021	247	3.597	216	5.381
I2 Gestión Contrato (mediana en días)	129	703	124	1.185	137	4.064	136	6.226
I3 Primer Paciente (mediana en días)	72	551	58	924	87	3.241	68	4.915
Tasa de reclutamiento (%)	85,2%	264	105,3%	771	87,6%	1.554	84,9%	4.094
PCEC sin reclutamiento (%)	13,3%	35	11,5%	89	11,7%	182	12,5%	512
Velocidad de reclutamiento (pacientes/mes)	0,72	442	1,85	835	0,66	2.703	1,46	4.418
Pacientes reclutados por centro (media)	4,7	264	12,0	771	4,4	1.554	8,5	4.094

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



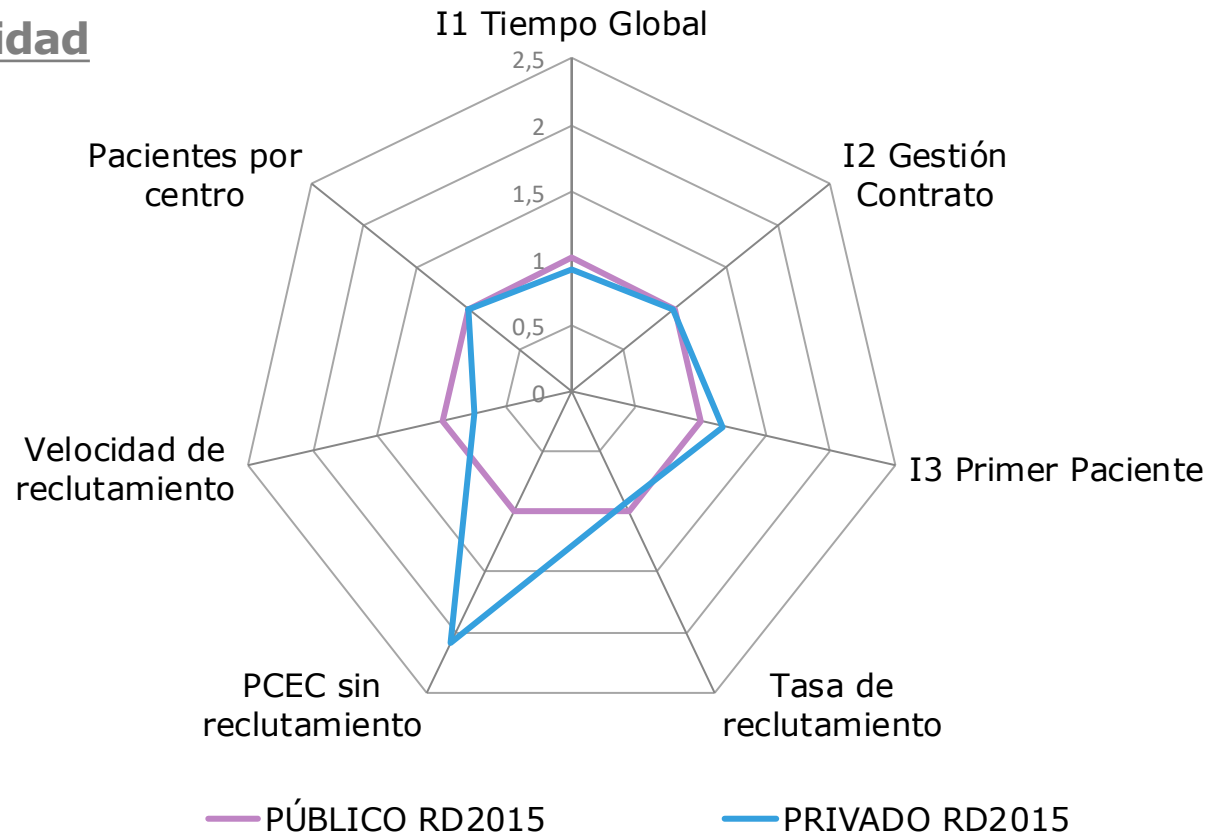
Comparación de los indicadores regidos por el Nuevo RD2015 comparado con los regidos por el antiguo RD2004

	Centros Privados				Centros Públicos			
	RD2015	Nº casos	RD2004	Nº casos	RD2015	Nº casos	RD2004	Nº casos
I1 Tiempo Global (mediana en días)	173	189	202	161	188	869	197	889
I2 Gestión Contrato (mediana en días)	133	232	121	198	135	1.124	119	1.077
I3 Primer Paciente (mediana en días)	83	178	58	151	71	779	63	846
Tasa de reclutamiento (%)	91,6%	29	76,4%	69	85,6%	170	91,5%	421
PCEC sin reclutamiento (%)	17,2%	5	14,5%	10	8,2%	14	10,5%	44
Velocidad de reclutamiento (pacientes/mes)	1,48	106	0,90	119	1,11	512	1,20	703
Pacientes reclutados por centro (media)	6,8	29	8,0	69	6,7	170	7,4	421

La comparación se realiza en los ensayos con participación de centros privados y con fecha de envío a CEIC/AEMPS en el periodo 2015-2018

Comparación indicadores: Nuevo Real Decreto

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

- El 23% de los centros que realizan actividad investigadora son privados.
- Los centros privados participan en el 50% de los ensayos clínicos.
- En los últimos años la media del porcentaje de participaciones de centros privados en ensayos se encuentra entorno al 10%.
- Se observa un aumento del 35% en ensayos y del 27% en participaciones de centros.
- El 40% de ensayos con participación de centros privados (570 de 1.431), son en fases temprana I y II.
- Se observa un claro aumento en los últimos años en la participación de centros privados en ensayos en fase I (3% en 2004-2009, 11% en 2010-2014 y 21% en 2015-2018).
- Oncología, Cardiovascular, Respiratorio 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 en los últimos años.

Resumen y conclusiones



- Madrid, Cataluña, Navarra, Andalucía y la Comunidad Valenciana son las CCAA que cuentan con un mayor número de participaciones de centros privados, con un fuerte incremento de pacientes en el caso de la primera.
- La tasa de reclutamiento de la sanidad privada (102%) y la velocidad en llevarlo a cabo (1,33 pacientes/mes) arroja resultados excelentes.
- Todos los tiempos de reclutamiento disminuyen o se mantienen en los últimos años (tiempo global, contrato, primer paciente)
- Todos los indicadores disminuyen o se mantienen en los últimos años (tasa reclutamiento, sin reclutamiento y velocidad)
- **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

