



**PROYECTO BEST**  
Investigación Clínica en Medicamentos

## Benchmarking Internacional

**Congreso Nacional de Hospitales**

Cáceres, 5 de junio de 2009

**Estrella Soriano**

**Jefe de Investigación Clínica de PFIZER**



**MEDICAMENTOS INNOVADORES**  
Plataforma Tecnológica Española

**farmaindustria**



- ❑ Se presenta un análisis sobre la **investigación clínica** en España y su **comparación a escala internacional**.
- ❑ Este análisis se realiza a partir de los datos contenidos en módulo de Benchmarking Internacional de **BDMetrics**.
- ❑ BDMetrics es un sistema de captura y explotación de datos sobre ensayos clínicos, BDMetrics es uno de los primeros resultados del **proyecto BEST**.
- ❑ BEST es un **proyecto estratégico** impulsado por la industria farmacéutica 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.



# Gastos globales de I+D

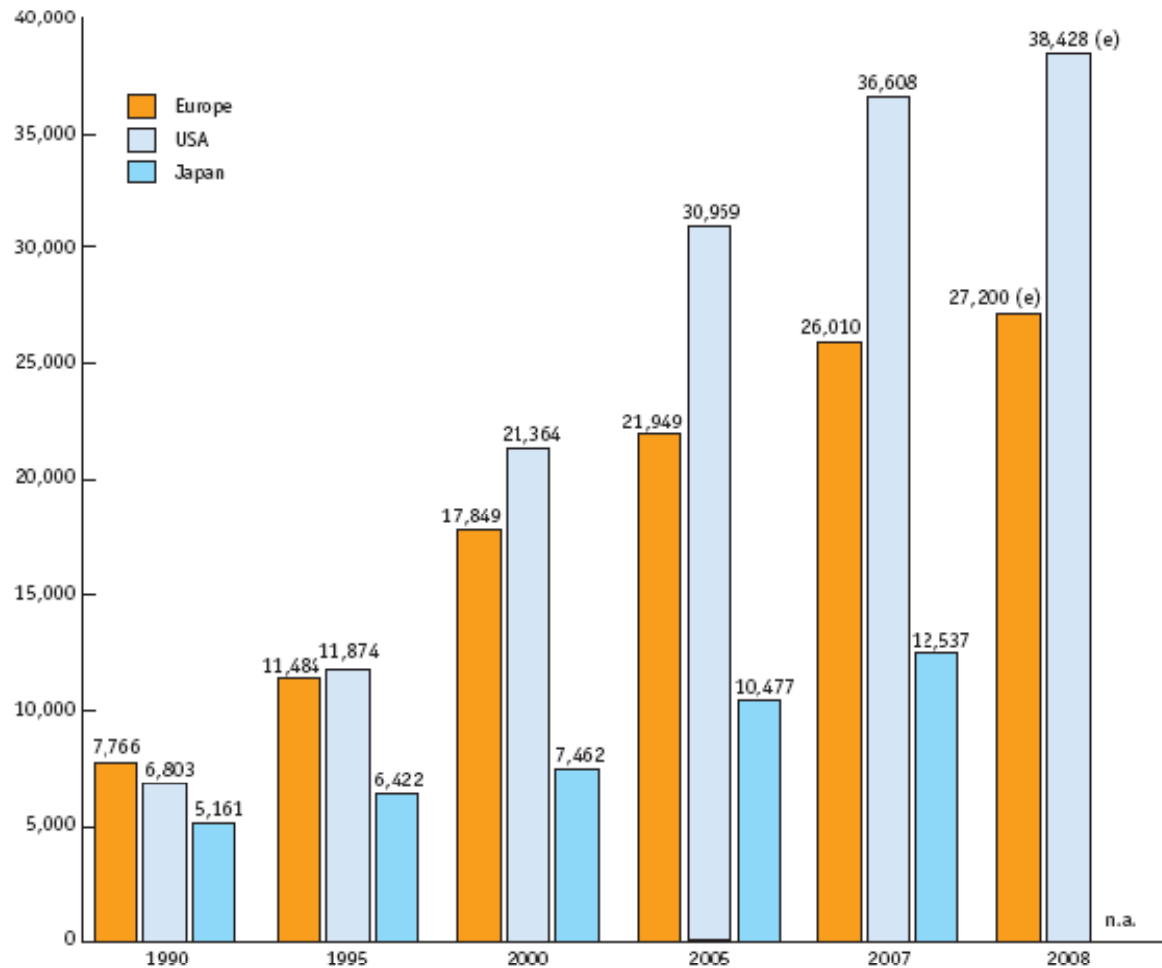


Los gastos en I+D de la industria farmacéutica continúan **creciendo de manera sostenible**

Source: EFPIA member associations, PhRMA, JPMA

Congreso Nacional de Hospitales, Cáceres  
5 de junio de 2009

PHARMACEUTICAL R&D EXPENDITURE IN EUROPE, USA AND JAPAN (MILLION OF NATIONAL CURRENCY UNITS\*), 1990-2007



\*Note: Europe: € million; USA: \$ million; Japan: ¥ million x 100



MEDICAMENTOS INNOVADORES  
Plataforma Tecnológica Española

© **farmaindustria**

# Productividad de la investigación

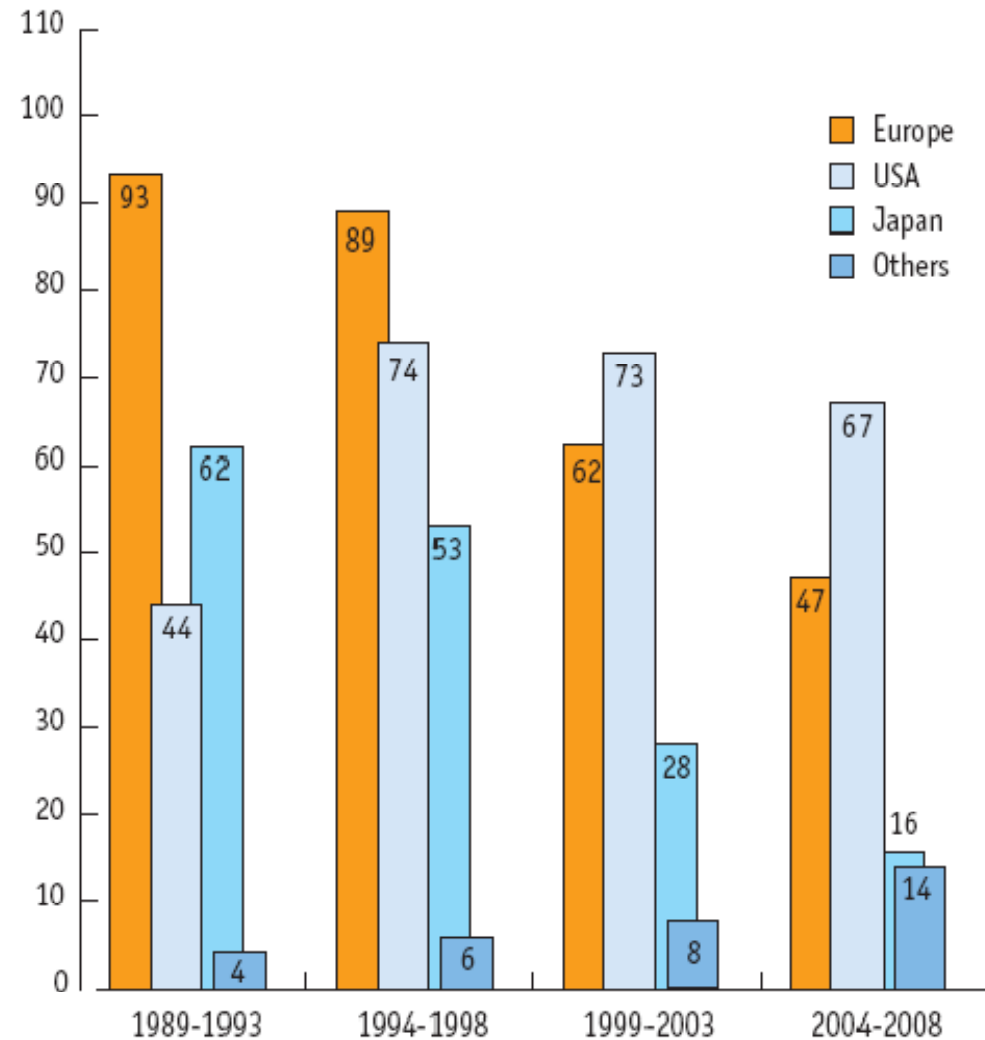


Sin embargo, la **productividad** es cada vez **menor**.

Este aspecto es especialmente relevante en Europa.

Source: SCRIP – EFPIA calculations (according to nationality of mother company)

NEW CHEMICAL OR BIOLOGICAL ENTITIES (1989-2008)

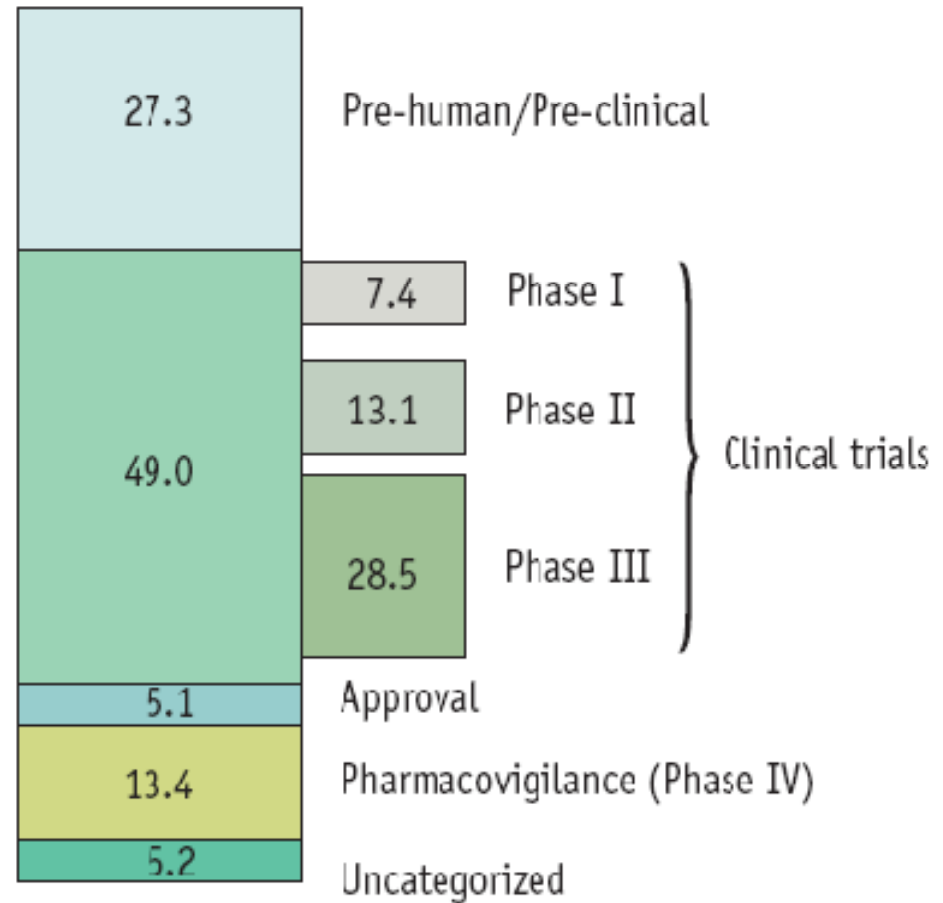


# Gastos por etapas de desarrollo



La **investigación clínica** es la etapa del desarrollo de un nuevo medicamento que **más recursos consume**.

ALLOCATION OF R&D INVESTMENTS BY FUNCTION (%)



Source: PhRMA, Annual Membership Survey 2009





Si queremos ser **competitivos** a **escala internacional** y **atraer inversiones** en **investigación clínica**, se deben optimizar aspectos tales como:

- ❑ **Tiempo** necesario para comenzar un ensayo clínico
- ❑ **Reclutamiento** de pacientes
- ❑ **Calidad** en la ejecución
- ❑ **Costes**
- ❑ ...

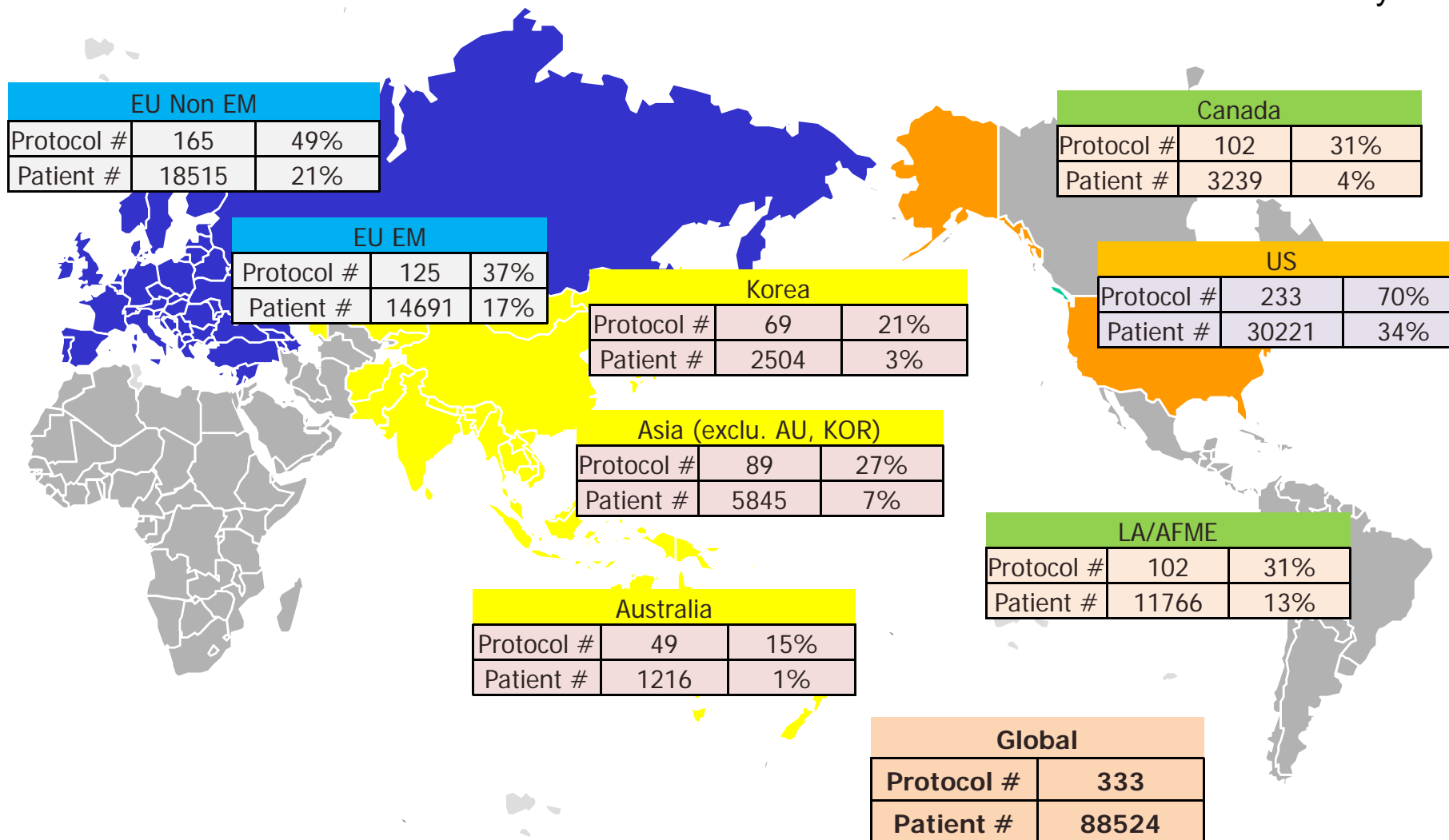


Su objetivo es **fomentar la inversión** en I+D a través de **objetivar** y **monitorizar** la situación de los **procesos de Investigación Clínica** en España; **identificar** las diferentes **prácticas** y **tomar medidas** consecuentes que permitan **mejorar** su **eficiencia** y **competitividad** en el terreno.

# Distribución de EECC en Pfizer



Datos internos Pfizer a 13 May 2009



# Módulo *Benchmarking* internacional



El Módulo de ***Benchmarking* Internacional** de BEST contiene información sobre Ensayos Clínicos de fase II, IIIa y IIIb con reclutamiento finalizado y realizados en 3 ó más países europeos.

<b>Ficha Benchmarking Internacional</b>	6 <sup>a</sup> Publicación
Número de Ensayos Clínicos	120
Número de Ensayos Clínicos en países	899
Número de países participantes	32
Número total de hospitales o centros	5.881
Número total de pacientes reclutados	46.549
Desde fecha de recepción de protocolo final	30-mar-00
Hasta fecha de recepción de protocolo final	22-ago-08



# Módulo *Benchmarking* internacional

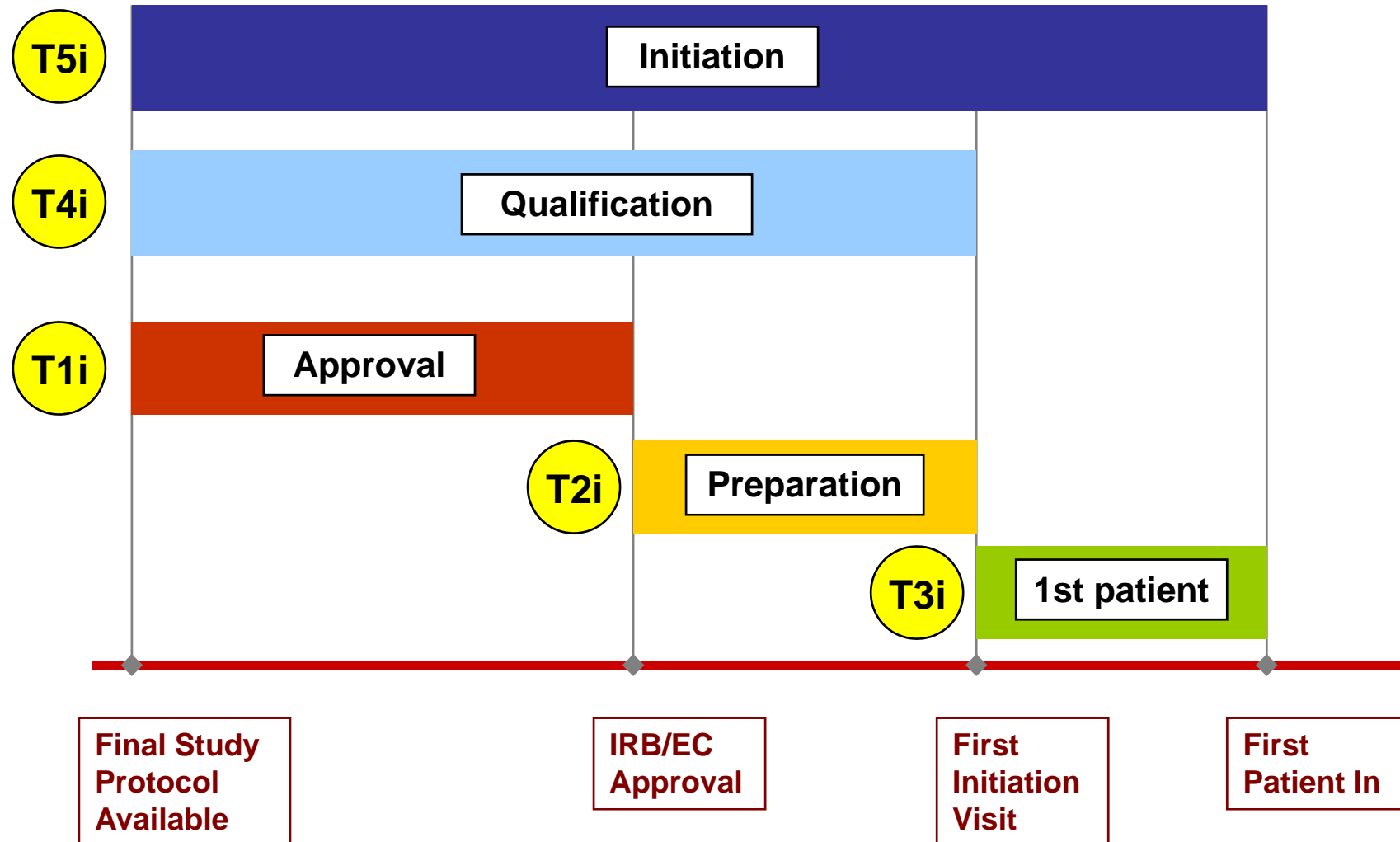


Número de ensayos clínicos por países (ECP) contenidos en el módulo

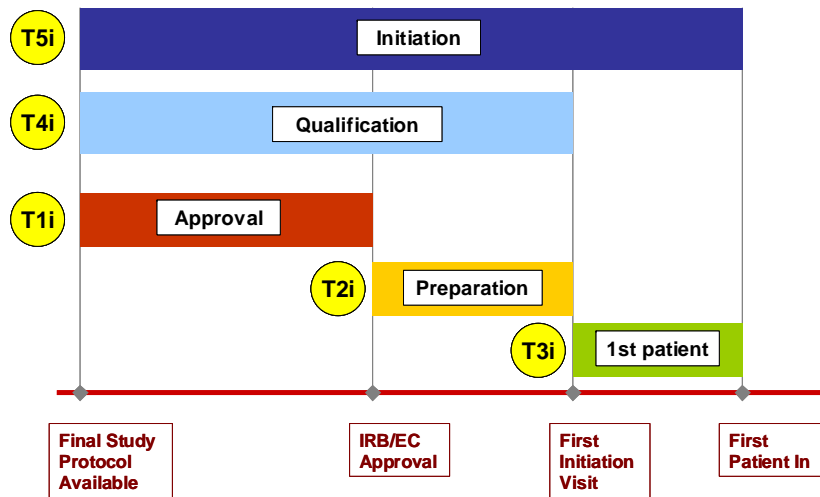
País	Nº ECP	%	País	Nº ECP	%
España	120	13,7%	Noruega	18	2,0%
Francia	79	9,0%	Portugal	17	1,9%
Alemania	79	9,0%	Grecia	17	1,9%
Italia	65	7,4%	Eslovaquia	14	1,6%
Reino Unido	52	5,9%	Irlanda	12	1,4%
Polonia	47	5,3%	Rumanía	11	1,3%
Bélgica	47	5,3%	Turquía	10	1,1%
Países Bajos	41	4,7%	Bulgaria	5	0,6%
Austria	38	4,3%	Lituania	4	0,5%
Suecia	37	4,2%	Eslovenia	3	0,3%
República Checa	31	3,5%	Andorra	2	0,2%
Hungría	28	3,2%	Letonia	2	0,2%
Dinamarca	26	3,0%	Serbia	2	0,2%
Finlandia	23	2,6%	Croacia	2	0,2%
Rusia	22	2,5%	Ucrania	2	0,2%
Suiza	21	2,4%	Estonia	2	0,2%



# Fases y Tiempos



# BI: Comparación tiempos España resto países

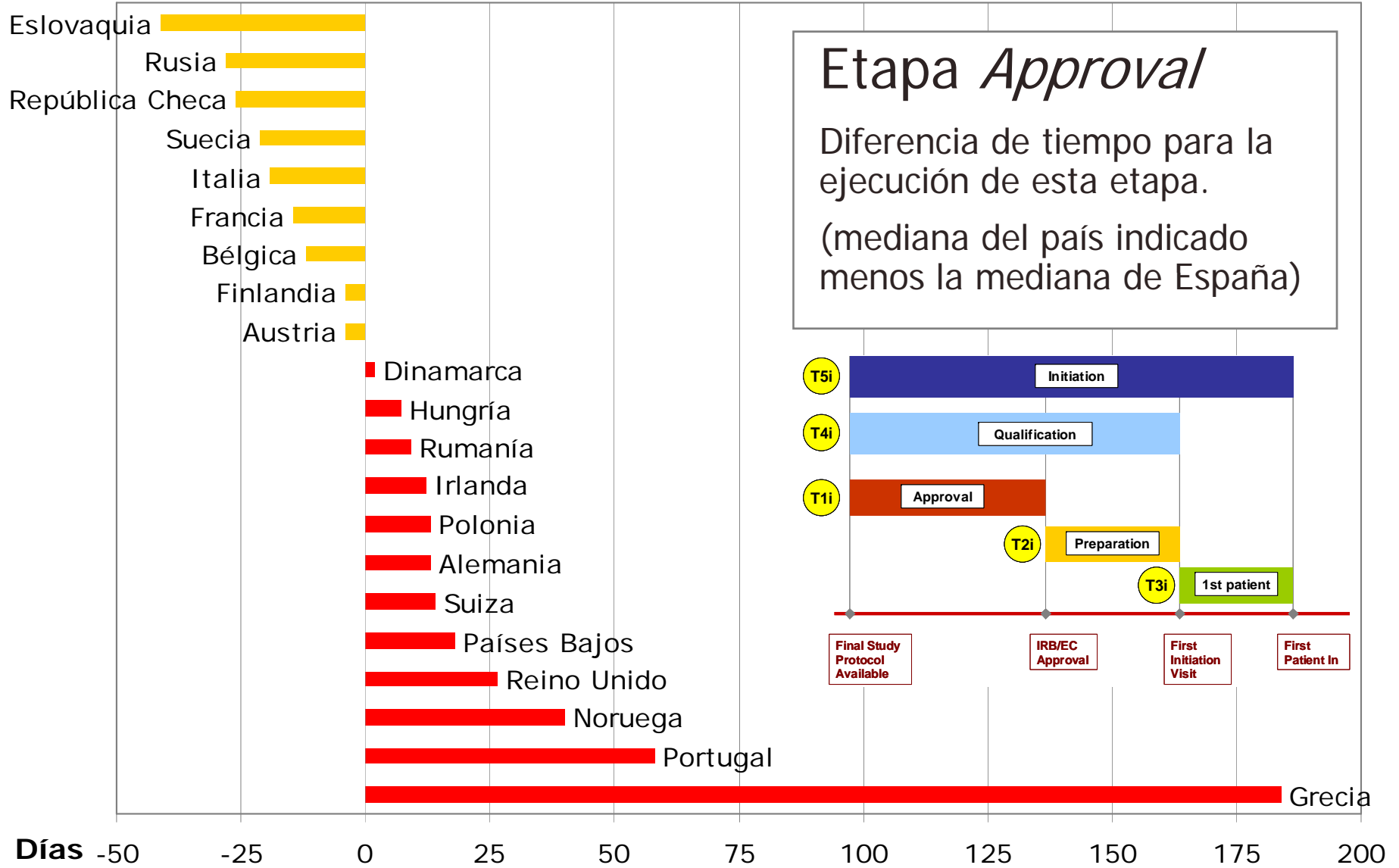


En esta sección se comparará la **mediana** de los tiempos empleados en la ejecución de cada una de las fases indicadas para **España** y para **cada uno de los países** de la muestra.

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

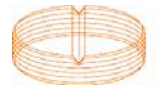
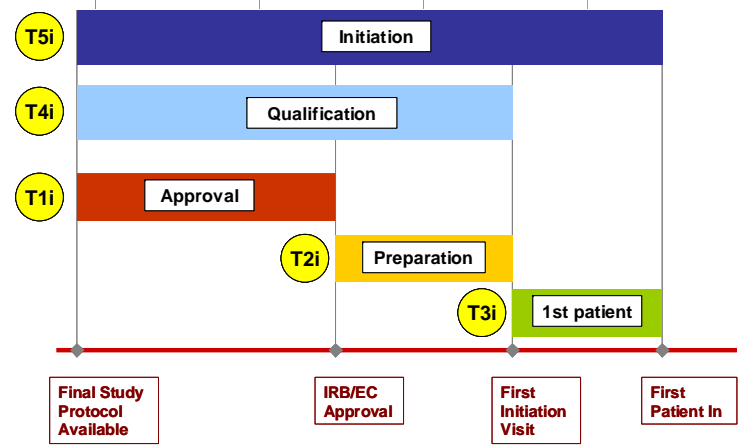
Se descartan aquellos casos en los que la muestra disponible (número de EC a comparar) sea **menor que 5**.

# Comparación tiempos España resto países



**Etapa *Approval***

Diferencia de tiempo para la ejecución de esta etapa.  
(mediana del país indicado menos la mediana de España)



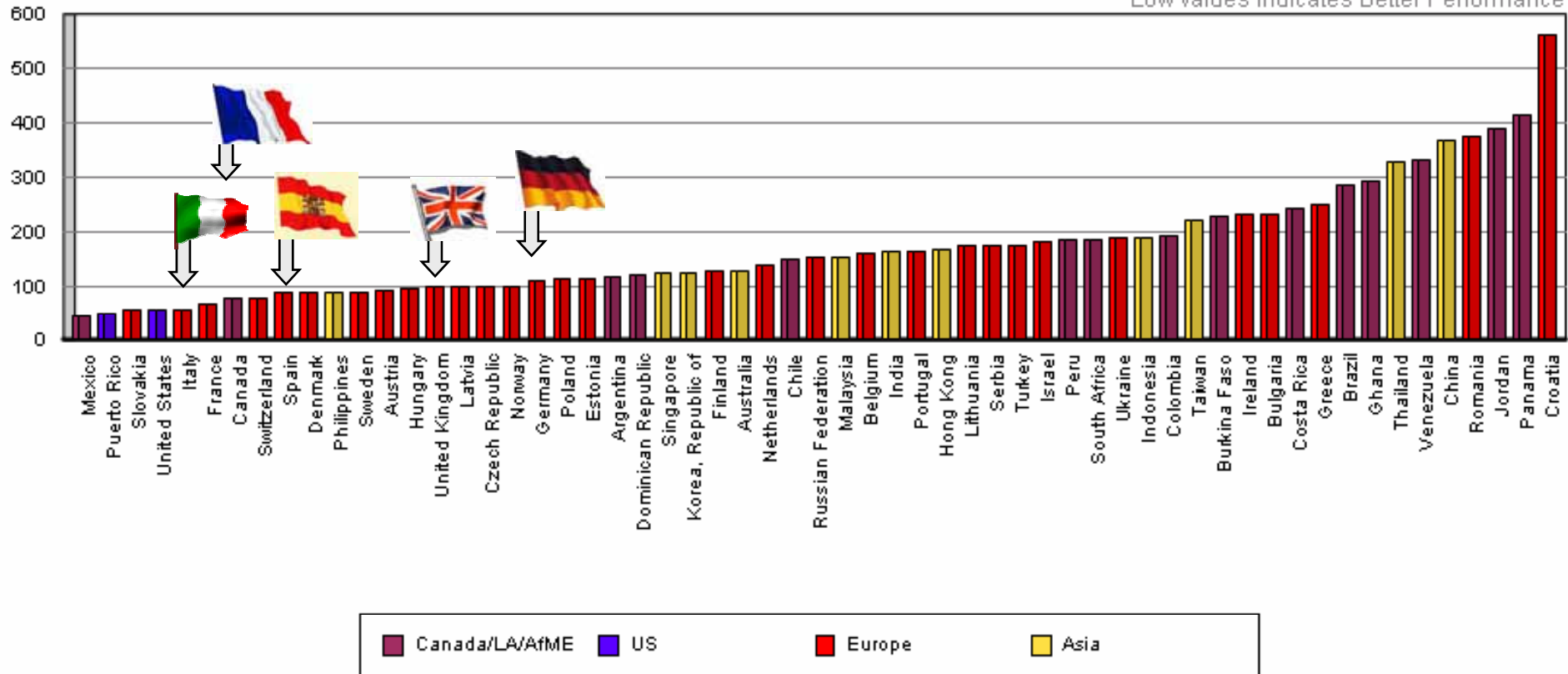
# Tiempo de Aprobación – Datos de Pfizer



## Study Setup

Median of Setup Duration (Days)

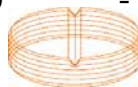
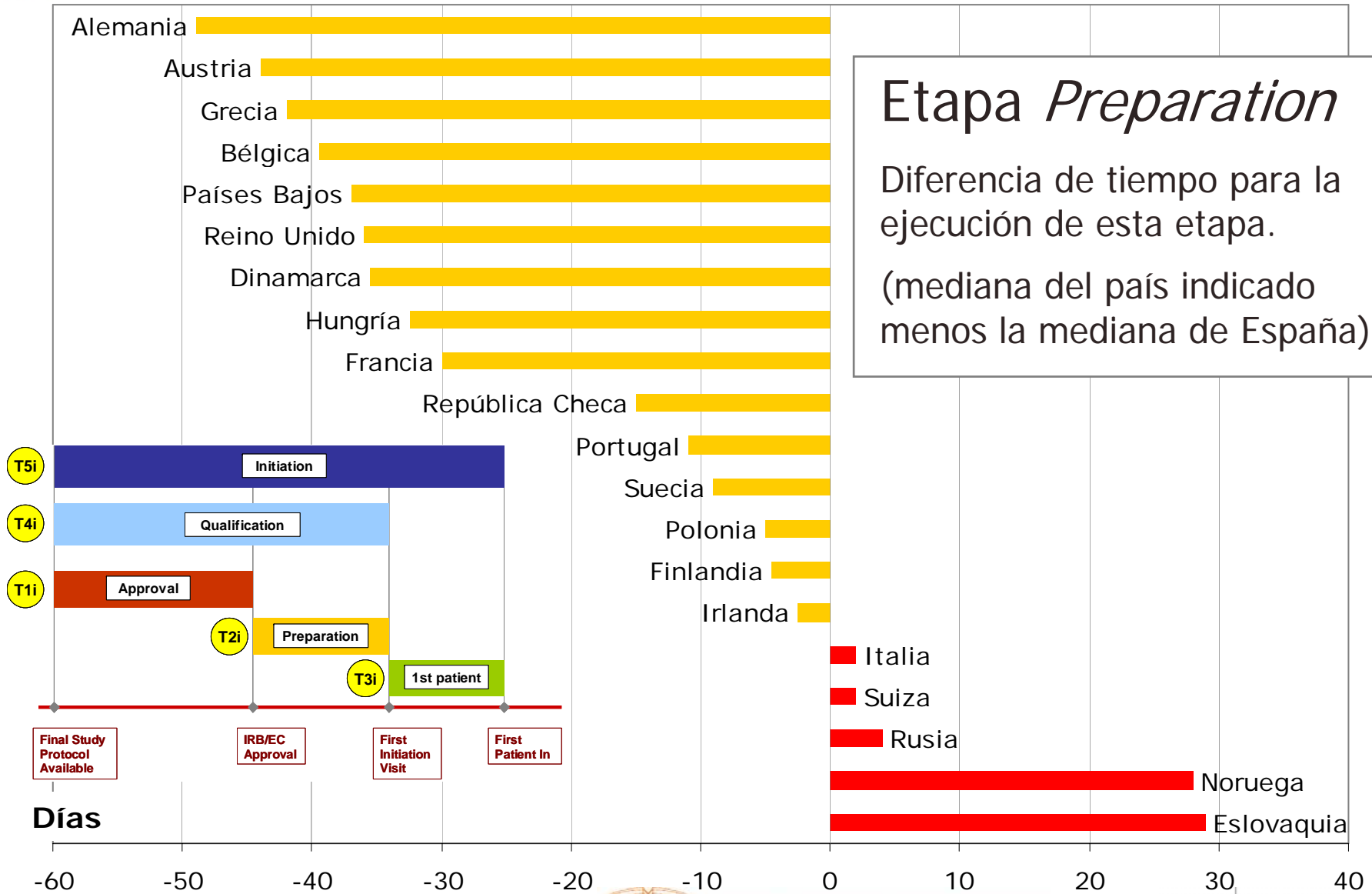
Low values Indicates Better Performance



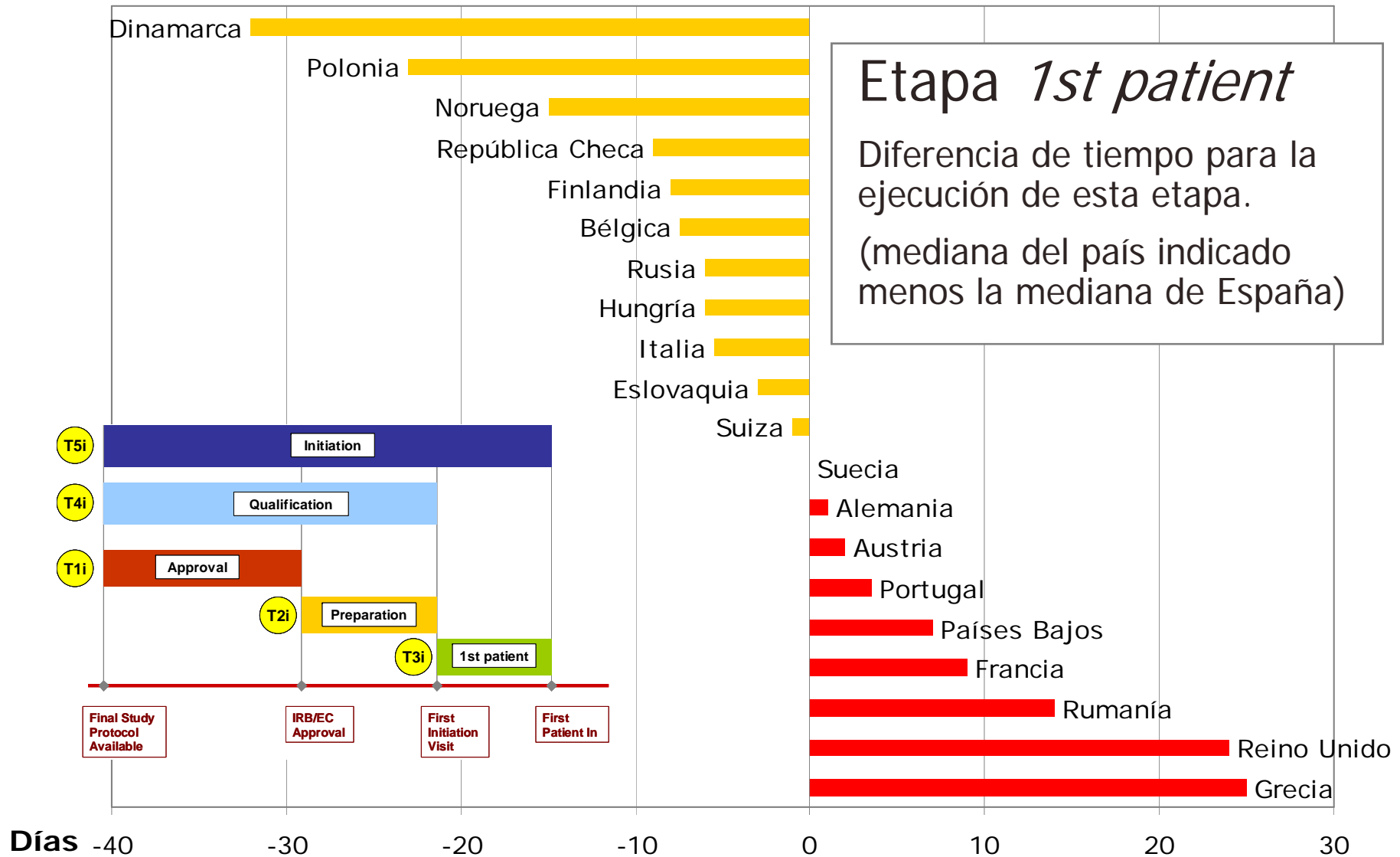
Datos Internos Pfizer Jun08-Jun09



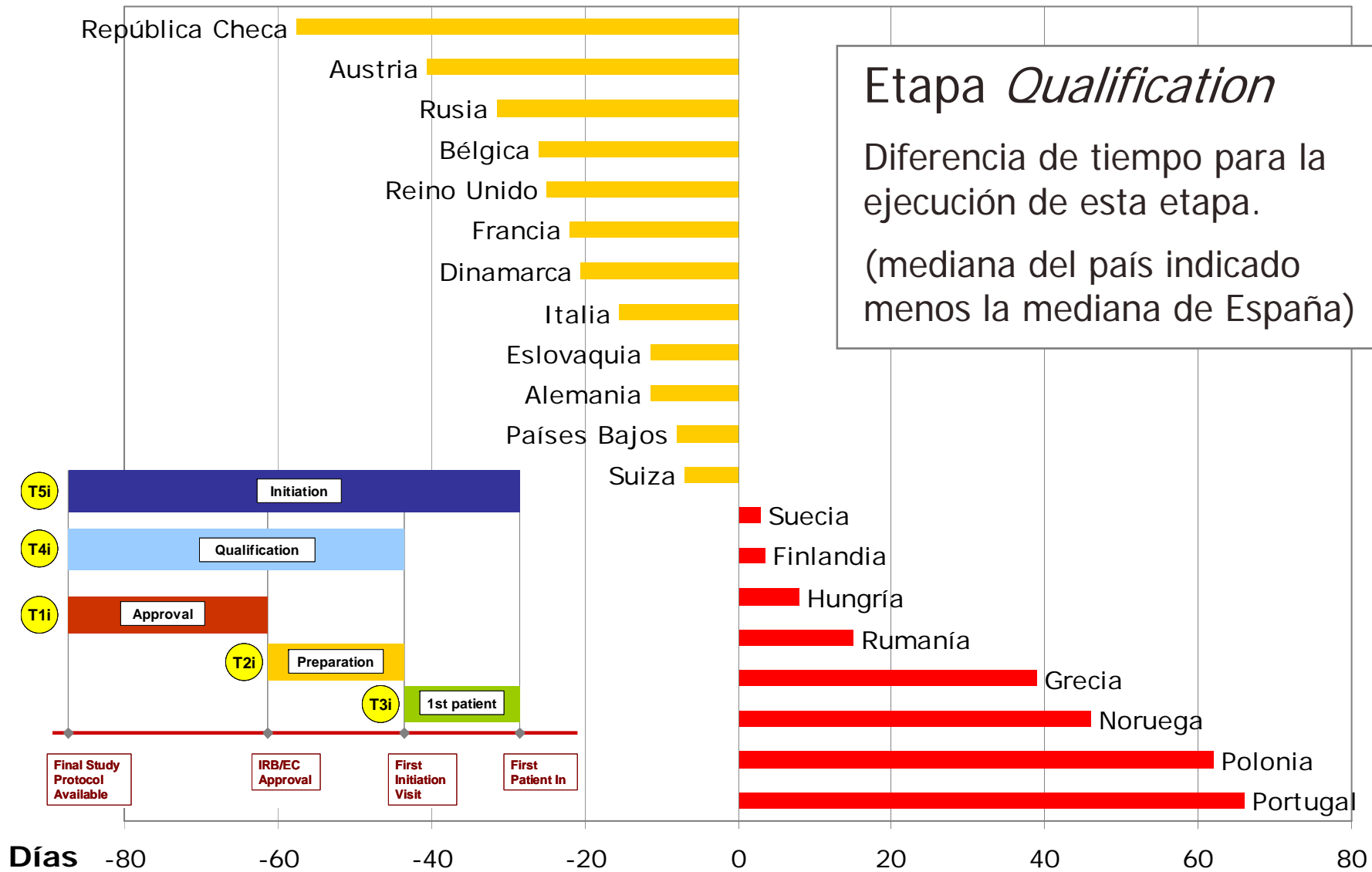
# Comparación tiempos España resto países



# Comparación tiempos España resto países



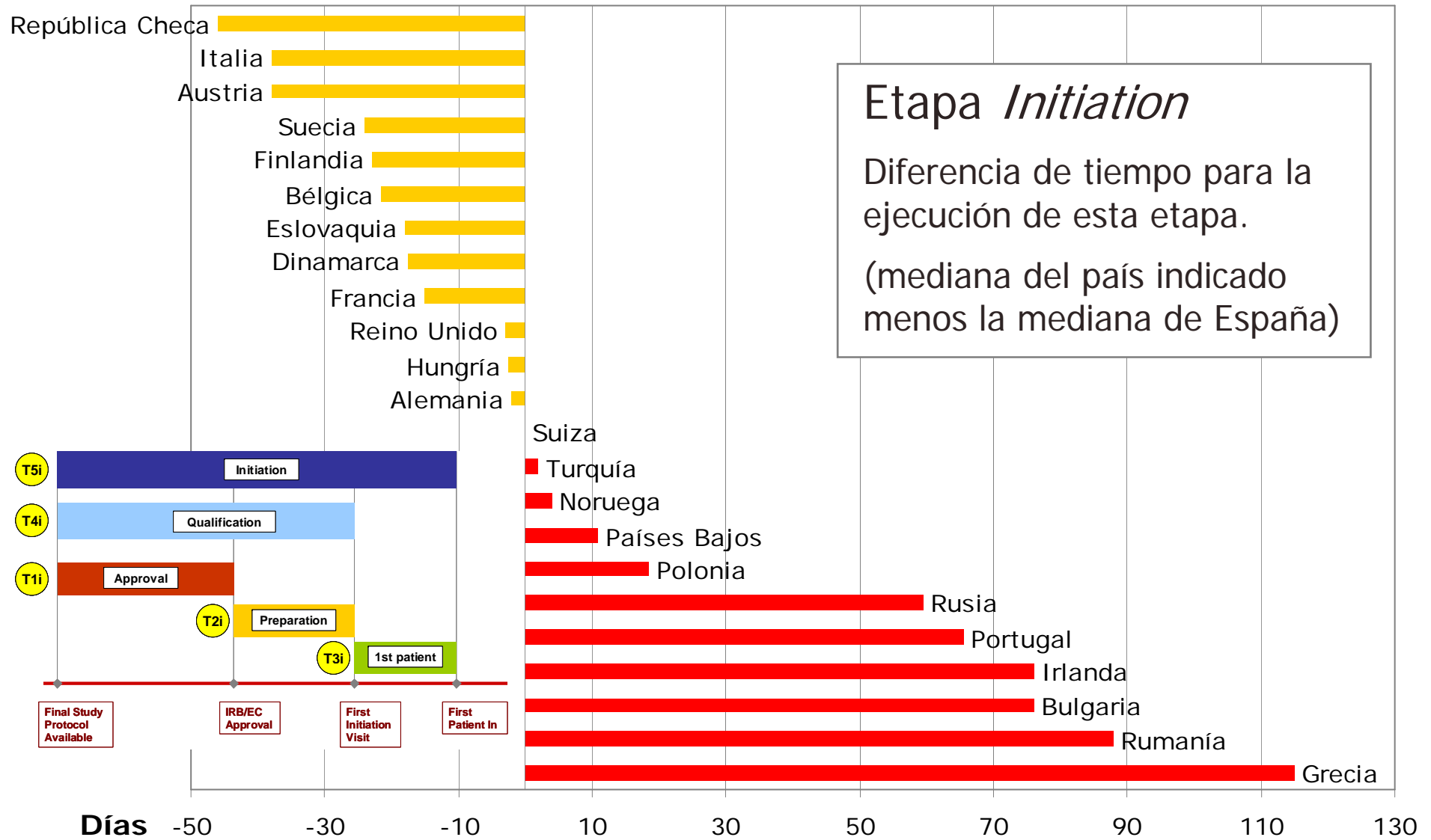
# Comparación tiempos España resto países



Días

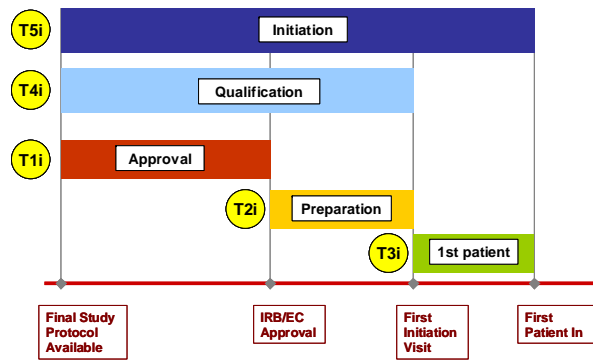


# Comparación tiempos España resto países





# Ranking de tiempos: España resto países



Se muestra el **puesto** que ocupa **España** dentro de cada etapa.

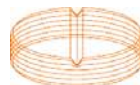
El número 1 es el país que menos tarda en esa etapa.

Se indica el número de países con los que se compara España en cada etapa.

Approval	Preparation	1st patient	Qualification	Initiation
1	1	1	1	1
2	2	2	2	2
3	3	3	3	3
4	4	4	4	4
5	5	5	5	5
6	6	6	6	6
7	7	7	7	7
8	8	8	8	8
9	9	9	9	9
10	10	10	10	10
11	11	11	11	11
12	12	12	12	12
13	13	13	13	13
14	14	14	14	14
15	15	15	15	15
16	16	16	16	16
17	17	17	17	17
18	18	18	18	18
19	19	19	19	19
20	20	20	20	20
21	21	21	21	21
22	22	22	22	22
23	23	23	23	23
24	24	24	24	24

**España**

**Resto de países**

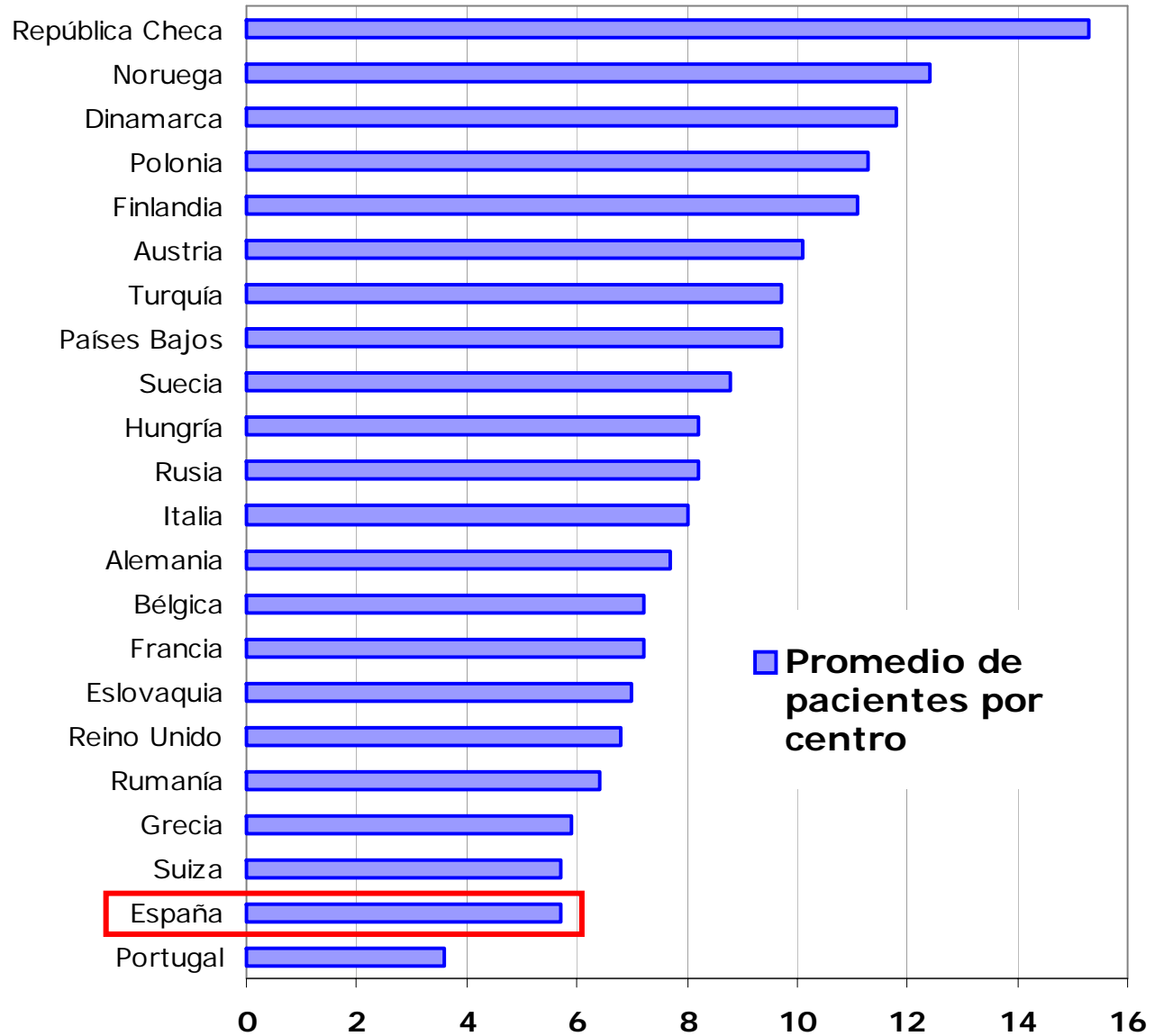


# Reclutamiento: número de pacientes por centro



## Comparación Internacional

Dentro de los **22 países** contenidos en la BD de BEST que participan con más de 50 centros en ensayos clínicos, **salvo un país, España es la que menos pacientes recluta por centro**





- **BEST** permite **objetivar** y **monitorizar** la situación de los procesos de Investigación Clínica en España y compararlos a escala internacional.
- Es evidente que seguimos teniendo **amplio espacio de mejora** en la gestión de **tiempos**, fundamentalmente en la gestión de CONTRATOS: etapa *Preparation* del análisis internacional en la que ocupamos uno de los últimos puestos, así como en la tasa de **reclutamiento** por centro, donde nos encontramos en el furgón de cola.
- Un mayor **enfoque** y **reconocimiento** hacia la Investigación Clínica por parte de las instituciones, el acercamiento de posiciones entre las **administraciones** y la **industria**, así como la reingeniería de algunos de los procesos operativos internos y externos a la industria farmacéutica, resultarán **esenciales** para que, en el **contexto globalizado** del medicamento, **España mejore** sus **estándares** y **mantenga su situación competitiva**.

