

La relevancia de la investigación clínica en España y su continua adaptación a la normativa

Amelia Martín Uranga
Farmaindustria

Madrid, 14 de octubre de 2019

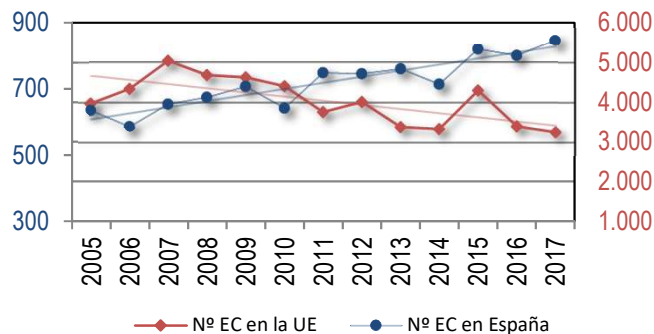
JORNADA SOBRE AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS
CLÍNICOS CON ORGANISMOS MODIFICADOS
GENÉTICAMENTE (OMG)

*Las plataforma Medicamentos Innovadores cuenta con apoyo
financiero del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades.*

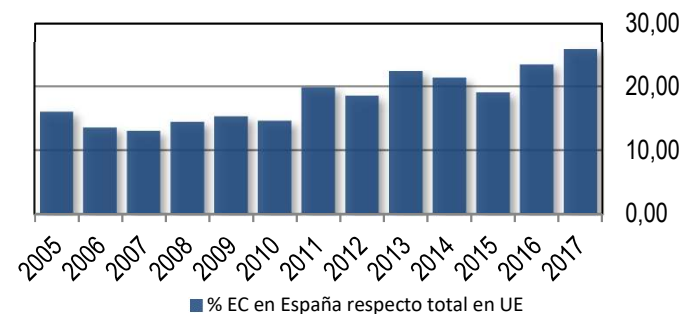
Investigación clínica, oportunidad para el país

- ✓ La investigación clínica es una pieza crítica de la I+D farmacéutica, constituye la unión entre la investigación básica y la asistencial. Además, representa una **oportunidad** para los **pacientes** (acceso a nuevas terapias), para la calidad de la asistencia (capacitación de los **profesionales**), para el **SNS** (ahorros y principal fuente de ingresos privados en sus hospitales) y para el **país** en su conjunto (flujo de conocimiento y recursos).
- ✓ La investigación clínica es cada vez más abierta, colaborativa e internacional. **España** se ha posicionado **entre los países europeos con mejores condiciones para el desarrollo de ensayos clínicos**, fenómeno impulsado, entre otros factores, por el nivel científico de los profesionales sanitarios, la excelencia de los hospitales (31 IIS acreditados), el apoyo de la Administración sanitaria, la creciente implicación de los pacientes y por la confianza de la industria farmacéutica en nuestro país, en sus profesionales y en sus instalaciones. España es para algunas de las principales multinacionales farmacéuticas el 2º país del mundo (tras EEUU) por participación en ensayos clínicos.
- ✓ España es el **primer país de la UE** con la **nueva normativa sobre ensayos clínicos** implementada. Ello ha supuesto: simplificación y armonización de los procedimientos; reducción de los tiempos en la puesta en marcha; incremento de los ensayos en fases tempranas (52%), que son además los que requieren de un mayor nivel de complejidad; compromiso con la investigación en enfermedades raras (20%) y en población pediátrica (15%).

Número de EC cargados anualmente en EudraCT frente al número de solicitudes anuales de autorización de EC en ES



La proporción de EC solicitados en España con respecto al total de la UE se ha incrementado hasta superar el 25% de los EC



La industria farmacéutica batió su récord en I+D en 2017

Cerca del 60% de los 1.147 millones de euros destinados a I+D en 2017 se dedicaron a **ensayos clínicos (662 millones de euros)**

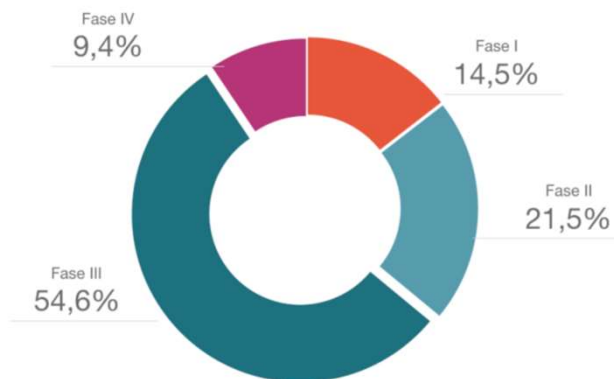
Desglose del gasto en I+D por fases de investigación (2017)

Cerca del 60% de los 1.147 millones de euros destinados a I+D en 2017 se dedicaron a **ensayos clínicos (662 millones de euros)**, invirtiéndose otros 131 millones de euros en investigación básica.



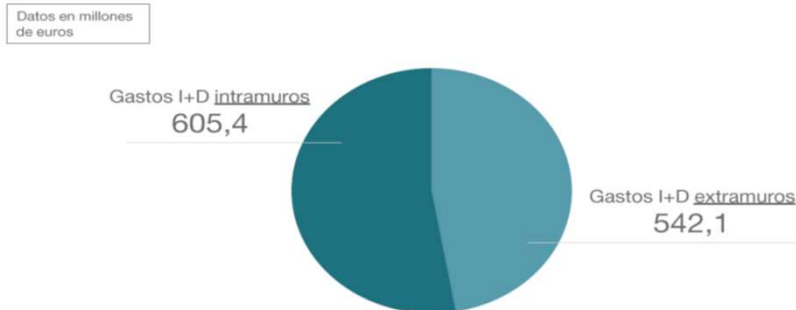
Gasto en investigación clínica: Distribución por fases (2017)

En 2017 se invirtieron 662 millones de euros en investigación clínica, de los cuales un 36% se destinaron a fases tempranas (fases I y II), tres puntos más que en 2016.



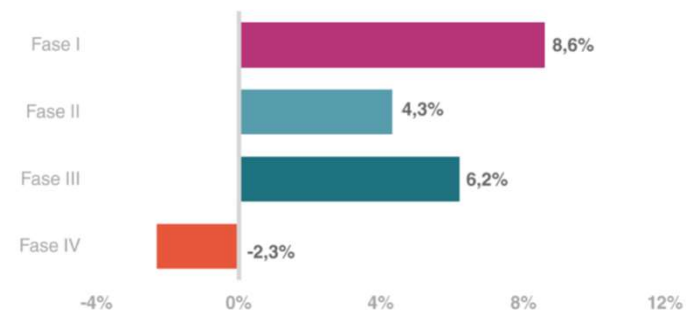
Gastos en I+D por localización: Intramuros/Extramuros (2017)

Si bien es superior el gasto en I+D ejecutado en los centros de investigación de las propias compañías (I+D intramuros), el **47% de su gasto total en I+D se destinó a contratos de investigación con hospitales, universidades y centros públicos (I+D extramuros)**.



Gasto en investigación clínica: Tasa de variación media anual del gasto por fases (2007-2017)

El gasto en investigación clínica llevado a cabo por la industria farmacéutica ha aumentado a un ritmo medio anual del **+4,9%** en los últimos 10 años, pasando de 412 millones de euros en 2007 a 662 millones de euros en 2017.





La industria farmacéutica coloca a España como líder europeo en ensayos de fármacos PÁG. 13

farmaindustria | Innovamos para las personas

ESPAÑA SE SITÚA A LA CABEZA DE EUROPA EN ENSAYOS DE FÁRMACOS

La industria farmacéutica ha creado una potencia en nuestro país al dedicar 1.000 millones cada año

NOTAS DE PRENSA

I + D

La industria farmacéutica bate su récord de inversión en I+D en España, que crece un 5,7% hasta los 1.147 millones

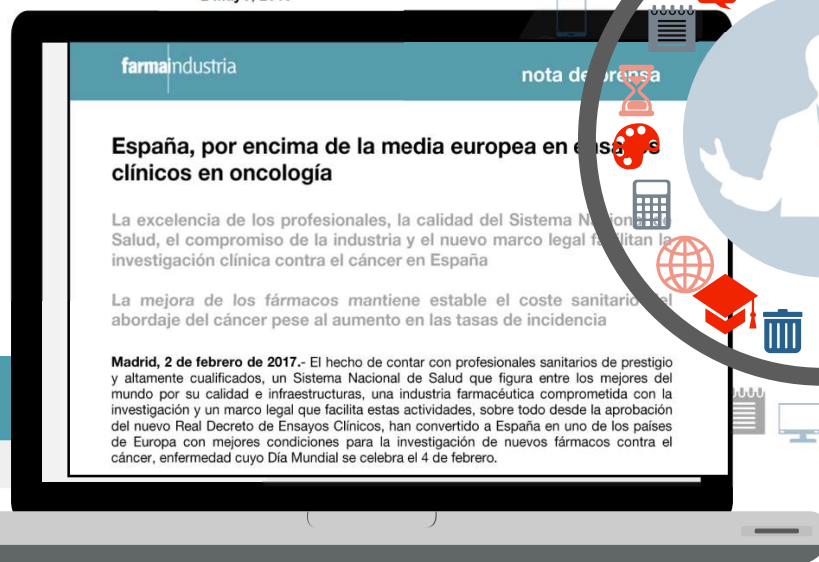
Número de ensayos clínicos por países
Periodo 2014-2017

País	NÚMERO DE ENSAYOS	PORCENTAJE SOBRE TOTAL	País	NÚMERO DE CENTROS PARTICIPANTES	NÚMERO DE PACIENTES REGISTRADOS	PROMEDIO PACIENTES POR CENTRO
España	853	12,89	Alemania	6.698	50.726	7,6
Alemania	542	8,19	España	6.693	43.709	6,5
Francia	477	7,21	Italia	3.871	26.355	6,8
Italia	466	7,04	Francia	3.824	24.091	6,3
Reino Unido	323	4,88	Reino Unido	2.221	14.360	6,4
Bélgica	320	4,84	Bélgica	1.436	11.697	7,1
Polonia	247	3,73	Polonia	1.505	17.629	11,7
Países Bajos	214	3,23	Rusia	1.451	15.071	10,4
Rep. Checa	201	3,04	Rep. Checa	1.131	15.458	13,7
Hungría	196	2,96	Hungría	1.097	11.083	10,1

Fuente: ICMetrics, Proxys Best, abril de 2018. elEconomista

elEconomista

2 Mayo, 2019



farmaindustria | Innovamos para las personas

NOTAS DE PRENSA

Los ensayos clínicos estimulan la I+D biomédica, benefician a pacientes y médicos y generan retornos económicos

España está ganando protagonismo en este ámbito y hoy ya casi un tercio de los ensayos realizados en Europa tienen participación española

La Real Academia Nacional de Medicina acoge la sesión *La investigación clínica: una oportunidad para la sanidad y los pacientes en España*

redacción médica

El 52% de ensayos clínicos de farmacéuticas corresponden a fases tempranas

Estos estudios han aumentado un 41 por ciento desde 2004 en España, según datos ofrecidos por Farmaindustria

Continua adaptación a la normativa

- Papel AEMPS
- RD 1090/2015
- GT AEMPS-CEIm
- Instrucciones (versión 9, prox. 10) y anexos (Documentos vivos)
- Nivel científico
- SNS
- Asociaciones pacientes
- Industria farmacéutica



Documentos **vivos** y en continua revisión para dar adecuada respuesta a las novedades



Una forma nueva de trabajo a través de **consensuar** documentos buscando seguridad jurídica



Continua adaptación a la normativa

¿Cómo poner en marcha un EECC en España?



EXPEDIENTE

- Solicitud de EC

19. ¿Cuándo puede iniciarse un ensayo clínico en España?
v. 13 de enero de 2016



AUTORIZACIÓN

- Autorización AEMPs
- Dictamen favorable de UN CEIm

Además, en el caso de un ensayo clínico con un medicamento que incluya un organismo modificado genéticamente será necesario que el promotor disponga de la autorización correspondiente según la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente (ver apartado 25).

25. ¿Cómo debe solicitarse la autorización según la Ley 9/2003, de 25 de abril ⁽⁵⁾, en el caso de ensayos clínicos con medicamentos que incluyan un organismo modificado genéticamente?

v. 13 de enero de 2016; v 10 de noviembre de 2016; actualizada v. 22 febrero 2018

Pueden obtener información al respecto en la página web del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente (<http://www.mapama.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/organismos-modificados-geneticamente-omg-/>)



REALIZACIÓN

- Hospital
- Investigadores
- Pacientes/voluntarios

BEST: excelencia en investigación clínica en España



El proyecto BEST **nació en 2006** impulsado por la industria farmacéutica, como consecuencia del RD 223/2004 y la percepción de pérdida de competitividad.

Su objetivo es **hacer de España uno de los líderes mundiales en investigación clínica**, explotando sus importantes ventajas.

Se constituye a modo de plataforma que **integra a todos los agentes implicados** tanto públicos como privados: 50 compañías farmacéuticas, 54 hospitales, 13 CCAA y 6 grupos de investigación clínica independiente.

La plataforma **comparte y monitoriza métricas de tiempos y reclutamiento** entre todos los agentes involucrados, lo que permite detectar cuellos de botella y proponer soluciones.

Los **resultados son buenos**, gracias al esfuerzo conjunto de Administraciones, gestores e investigadores del SNS e industria

Evolución KPIs Proyecto BEST

		2004	2018	%Δ	CAGR*
1	Número de ensayos clínicos en BDMetrics	117	3.302	n.a	n.a
	Número de ensayos de la IF autorizados por la AEMPS	473	629 ⁴	33%	2%
2	Gasto en Investigación clínica de la industria (M €)	299 ¹	662 ³	121%	7%
	Gasto en I+D de la industria (M €)	706 ¹	1.147 ³	62%	4%
3	Tiempo de puesta en marcha de un ensayo (días)	191	132	-30%	-2%
	Diferencial con primer paciente europeo (días)	93	17	-82%	-11%
	Autorización después del dictamen del CEIC (días)	37	14	-62%	-7%
	Tramitación del contrato (días)	164	96	-41%	-4%
4	Eficiencia en el reclutamiento (reclutados/previstos en %)	92% ²	95%	3%	0,2%
5	Ensayos en fases tempranas (I y II en % sobre el total)	37%	52%	41%	3%
6	Ensayos con participación de centros de AP (% sobre el total)	14%	7%	-50%	-5%
7	Ensayos en Oncología (% sobre el total)	28%	52%	86%	5%
	Ensayos en Cardiovascular (% sobre el total)	15%	4%	-73%	-9%
	Ensayos en Neurociencias (% sobre el total)	9%	5%	-44%	-4%

*CAGR: Compound Average Growth Rate

¹ Datos año 2005

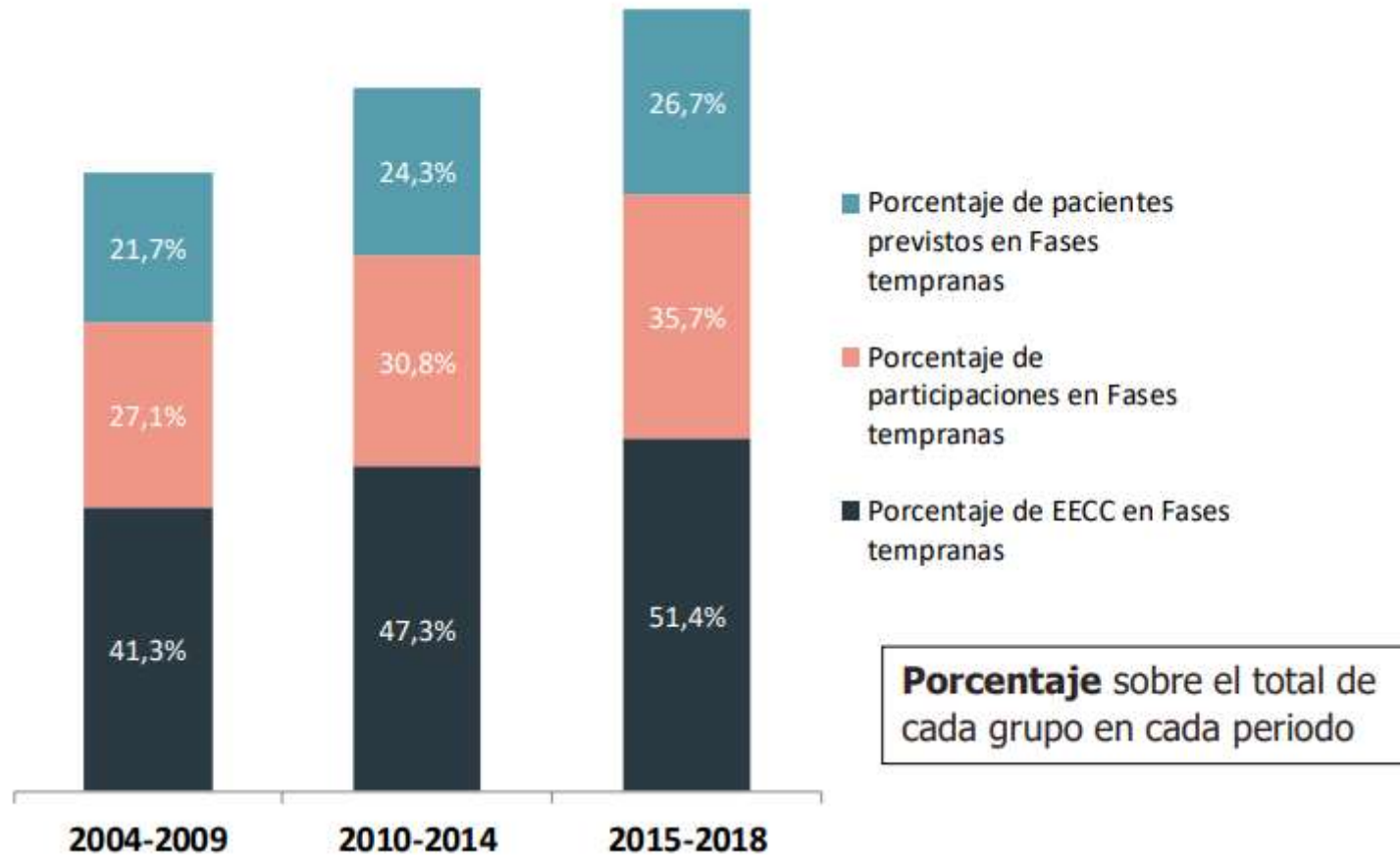
² Datos año 2005. EC finalizados en el año. Media de las tasas de reclutamiento calculadas por EC

³ Datos año 2017. Fuente Farmaindustria

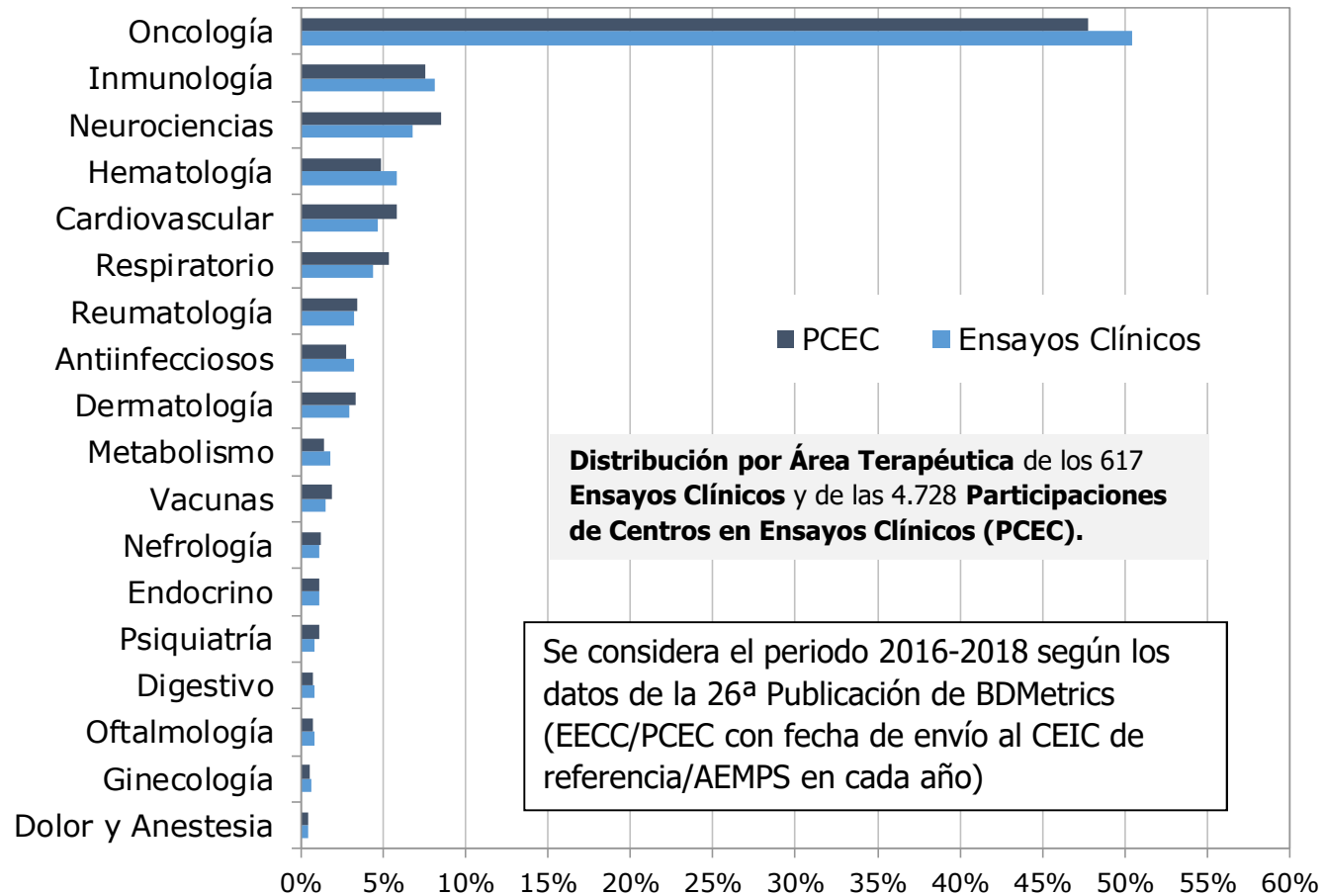
⁴ Datos año 2018. Fuente Memoria AEMPS

Evolución Fases Tempranas

Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en fases tempranas en tres periodos: 2004-2009, 2010-2014 y 2015-2018



Evolución de las áreas terapéuticas

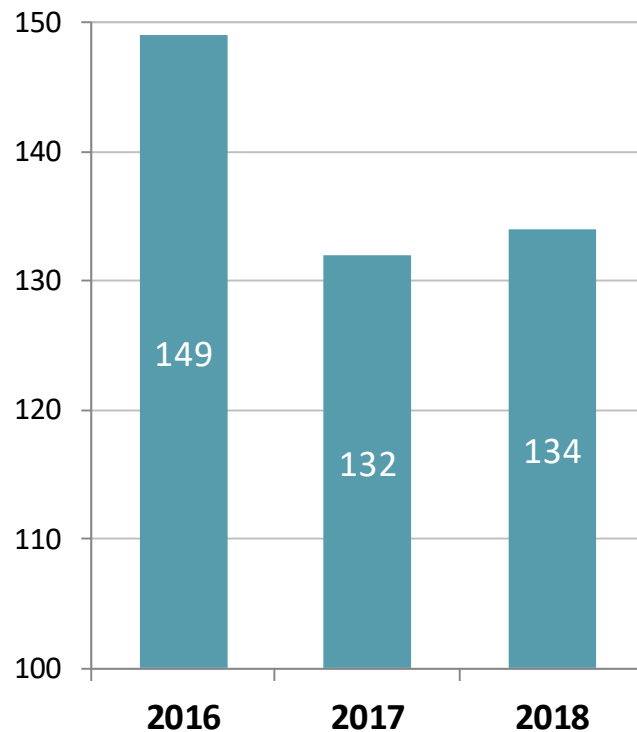


Evolución anual de los indicadores de tiempo



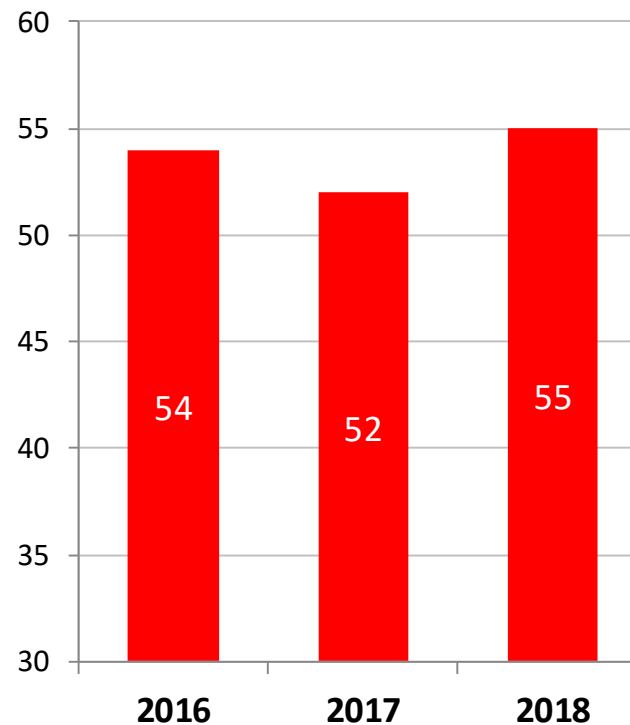
Evolución anual de los indicadores en el periodo: 2016-2018

Tiempo Puesta en marcha EC



Tiempo en días que transcurre desde la fecha de envío de la Documentación al CEIC de referencia (RD2014) o a la AEMPS (RD2015) hasta la fecha de inclusión del Primer Paciente

Dictamen



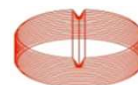
Tiempo en días que transcurre desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia (RD2014) o a la AEMPS (RD2015) hasta la emisión del Dictamen

El tiempo de **Puesta en marcha disminuye considerablemente en 2017** y muestra **un leve aumento en 2018**. No hay variaciones muy significativas en el tiempo de **Dictamen**, que **aumenta levemente** en 2018.

Datos de la 26ª
Publicación de BDMetrics

Mediana de cada
periodo medida en días

EC con fecha de envío
al CEIC de
referencia/AEMPS en
cada periodo

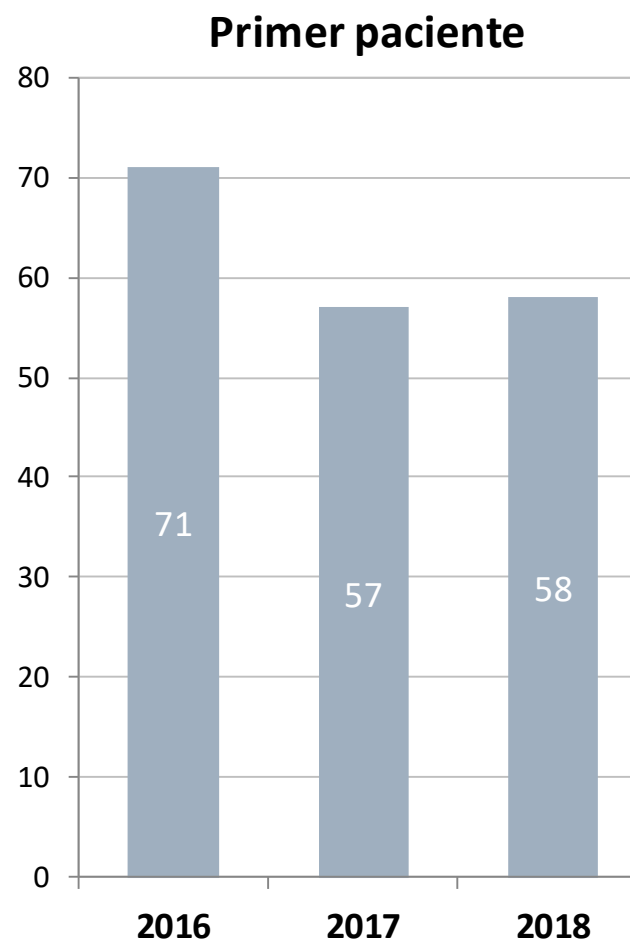
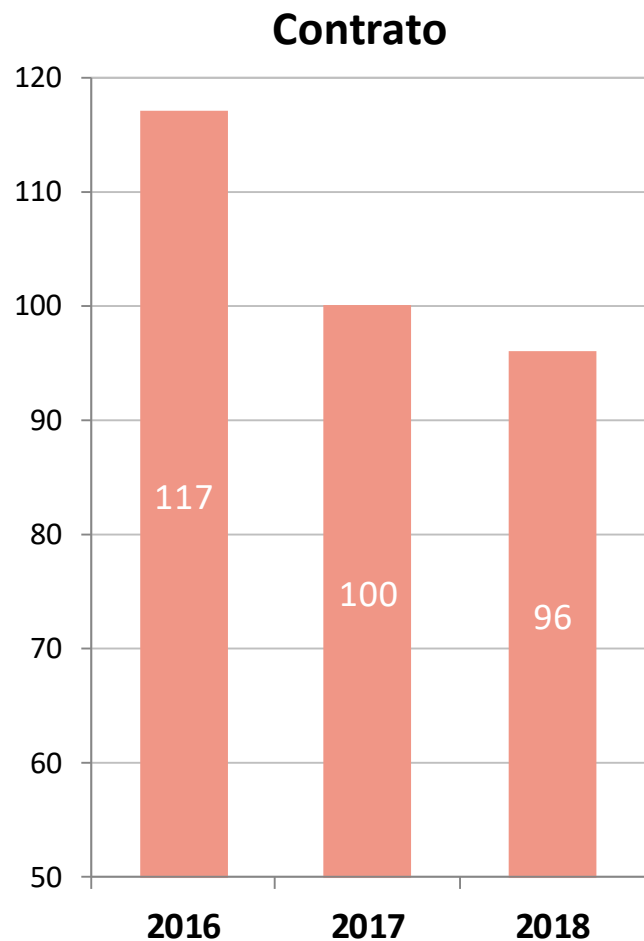


**MEDICAMENTOS
INNOVADORES**
Plataforma Tecnológica Española

© **farmaindustria**



Evolución anual de los tiempos de Contrato y Primer Paciente en la Industria Farmacéutica en el periodo: 2016-2018



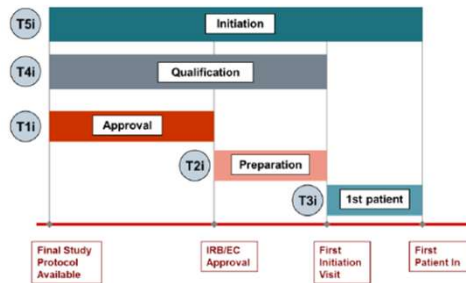
Tanto **Contrato** como **Primer paciente mejoran significativamente desde 2016**, aunque **Primer Paciente aumenta mínimamente en 2018**

Datos de la 26ª Publicación de BDMetrics

Mediana de cada periodo medida en días

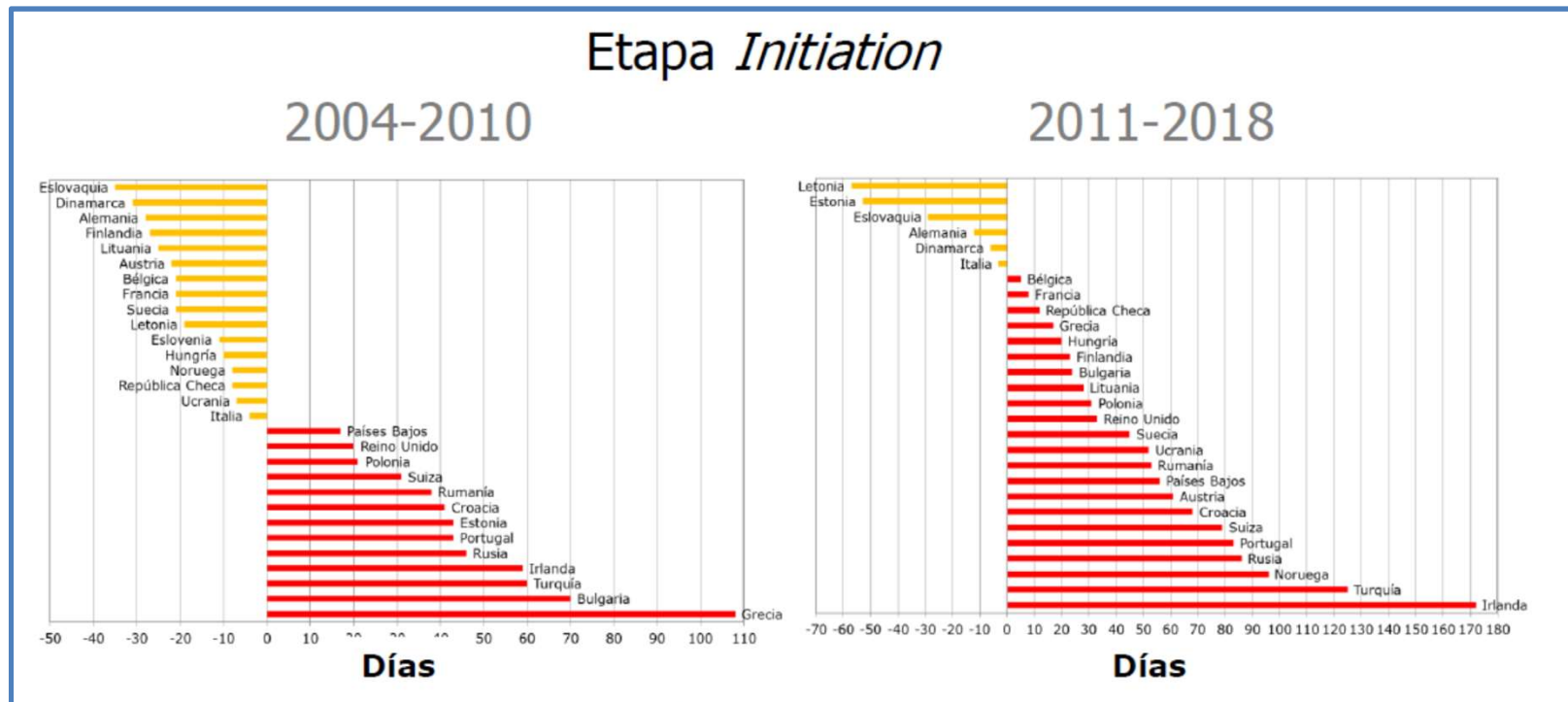
PCEC con fecha de envío al CEIC de referencia/AEMPS en cada periodo

Benchmarking internacional



Benchmarking internacional: comparación de los tiempos de España con otros países europeos y para los **mismos ensayos clínicos** en los que participan

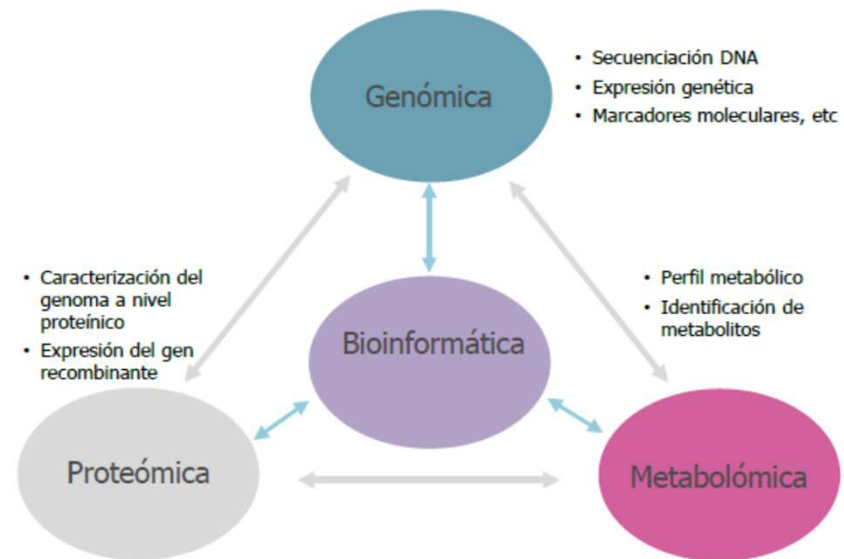
La **situación** ha **mejorado**, así en el periodo 2004-2010 **dieciséis** países comenzaban antes un ensayo que España, mientras que en el periodo 2011-2018 el número de países se ha reducido a **seis**.



Revolución biomédica y digitalización

- ✓ Ciencia biomédica: umbral de una nueva frontera basada en el conocimiento de genes y células
- ✓ Medicina de precisión. Innovación Disruptiva en Biomedicina: Motor para transformar enfermedades.
- ✓ Diferentes fuentes de Big Data. Digitalización del Sistema Sanitario como motor para mejorar la eficiencia y la simplificación del Sistema.

Biología génica y celular en el desarrollo de fármacos



Revolución biomédica: cambios en el abordaje de enfermedades

Los avances científicos y tecnológicos están permitiendo desarrollar **nuevas terapias** para enfermedades que hoy no tiene curación (prometedores resultados)

Algunos ejemplos de **nuevas terapias**: medicina regenerativa, que es capaz de modificar los mecanismos de actuación de la enfermedad:

Terapia celular, usando células sanas para tratar aquellas dañadas o enfermas

Terapia génica, modificando genes para tratar o prevenir enfermedades

EE.UU. aprueba la primera
terapia génica contra la leucemia

31 Agosto, 2017

Ensayos pioneros con células CART para reparar tejidos del corazón

Prueban con éxito el uso de las propias células de los pacientes para tratar ciertas alteraciones en el músculo cardiaco (15/9/19)

EECC en nuevas terapias

- Tumores hematológicos (pacientes en recaída/resistentes al tratamiento convencional)
- Tumores sólidos
- Trastornos metabólicos (EERR)
- Sistema Nervioso Central
- Cardiovascular

Investigación biomédica, oportunidad para España

Requisitos cada vez más exigentes, que conlleva la investigación clínica de vanguardia y mayores desafíos a los que se hace frente para mantener y mejorar la competitividad de España para acoger la realización de ensayos.

Los beneficios derivados de la investigación son un atractivo que genera una **fuerte competencia global**; la búsqueda de la excelencia en cada uno de los ámbitos de los ensayos clínicos conlleva un ejercicio constante (Taller de trabajo con hospitales, 11 de julio de 2019)

Se ha de seguir trabajando para que **España** sea uno de los **líderes mundiales en investigación clínica**, y con ello dar un salto adelante en otros ámbitos de la investigación biomédica; para ello se requiere:

Equipos humanos altamente **cualificados**, adecuadamente **dimensionados**, dotados de recursos **profesionalizados** y con un alto grado de involucración y motivación.

Gerencias **comprometidas e implicadas** en facilitar un ecosistema que favorezca la investigación clínica.

Fomentar la realización de **nuevos diseños de ensayos clínicos** que tienen como objetivo optimizar los tiempos de desarrollo clínico.

Métricas cuantitativas y cualitativas que permitan identificar áreas de mejora para ser predecibles y ganar en competitividad.

Fiabilidad en el cumplimiento de compromisos acordados, y especialmente en el reclutamiento de pacientes. Además, mejorar la **eficiencia** en la gestión de la investigación.

Anticipación a **retos tecnológicos y digitales**.

Incrementar las **colaboraciones público-privadas** entre diferentes *stakeholders* para implementar futuras iniciativas.



MEDICAMENTOS
INNOVADORES

farma|industria

Muchas gracias!!!

Amelia Martín Uranga
Farmaindustria

Email: amuranga@farmaindustria.es