

Inversión en investigación clínica en empresas de la industria farmacéutica

DAVID BRAVO

Centro UC de Encuestas y Estudios Longitudinales

Junio 13, 2024

Seminario “Ensayos clínicos en América Latina y el Caribe: ¿cómo aumentar su impacto económico y social?”. Cámara de la Innovación Farmacéutica-CEPAL

Presentación

- I. La importancia de los ensayos clínicos
- II. Encuesta sobre inversión en investigación clínica en empresas de la industria farmacéutica
- III. Principales resultados

I. La importancia de los ensayos clínicos

En el ámbito de la SALUD:

- Permiten el avance de la ciencia, generan nuevo conocimiento.
- Juegan un rol central en el desarrollo de nuevos fármacos.
- Hospitales activos en investigaciones clínicas tienen mejores resultados.
- Fomentan la colaboración entre investigadores, instituciones académicas, la industria farmacéutica y los sistemas de salud.

I. La importancia de los ensayos clínicos

En las PERSONAS:

- Los pacientes participantes pueden acceder a tratamientos innovadores que aún no están disponibles comercialmente.
- Participantes de los ensayos clínicos son pacientes que están más controlados médicamente.
- Representan una inversión que incrementa la calidad de vida de la población.

I. La importancia de los ensayos clínicos

En la ECONOMÍA:

- Representan una fracción importante del gasto en I+D.
- En UK la industria farmacéutica representa cerca del 13% del gasto en I+D.
- En Chile: se puede estimar el gasto en I+D en cerca de US\$ 950 millones (Ministerio de Ciencia y Tecnología para 2021) y un 35% corresponde a gasto liderado por empresas privadas.
- ¿Cuánto de este gasto está asociado a la industria farmacéutica y los ensayos clínicos?
- El gasto en I+D es una inversión que tiene impacto en el desarrollo económico y social de los países.

I. La importancia de los ensayos clínicos

Características de la industria farmacéutica:

- Es la industria que más invierte en I+D en el mundo.
- La inversión I+D es de largo plazo: puede tomar 10 o 15 años el desarrollo de una nueva droga.
- La inversión I+D es costosa.
- La inversión I+D es altamente riesgosa.
- Los ensayos clínicos representan la mayor proporción de las inversiones I+D de la industria farmacéutica.

II. La encuesta sobre inversión en investigación clínica en empresas de la industria farmacéutica



II. La encuesta sobre inversión en investigación clínica en empresas de la industria farmacéutica

- Encuesta aplicada a compañías de innovación farmacéutica socias de la Camara de Innovación Farmacéutica aún si la compañía no ejecutaba ensayos clínicos en Chile.
- Nº de laboratorios que respondieron de manera completa: 15 (de un total de 23).
- Aplicación realizada entre agosto y noviembre de 2022.
- Modalidad autoaplicada.
- Informantes idóneos: las personas con mayor conocimiento sobre ejecución de ensayos clínicos (director(a), gerente(a), jefe(a) de investigación)

II. La encuesta sobre inversión en investigación clínica en empresas de la industria farmacéutica

OBJETIVO GENERAL

- Cuantificar en valor la inversión en ensayos clínicos fase 1, 2 y 3 patrocinados por los laboratorios asociados a CIF

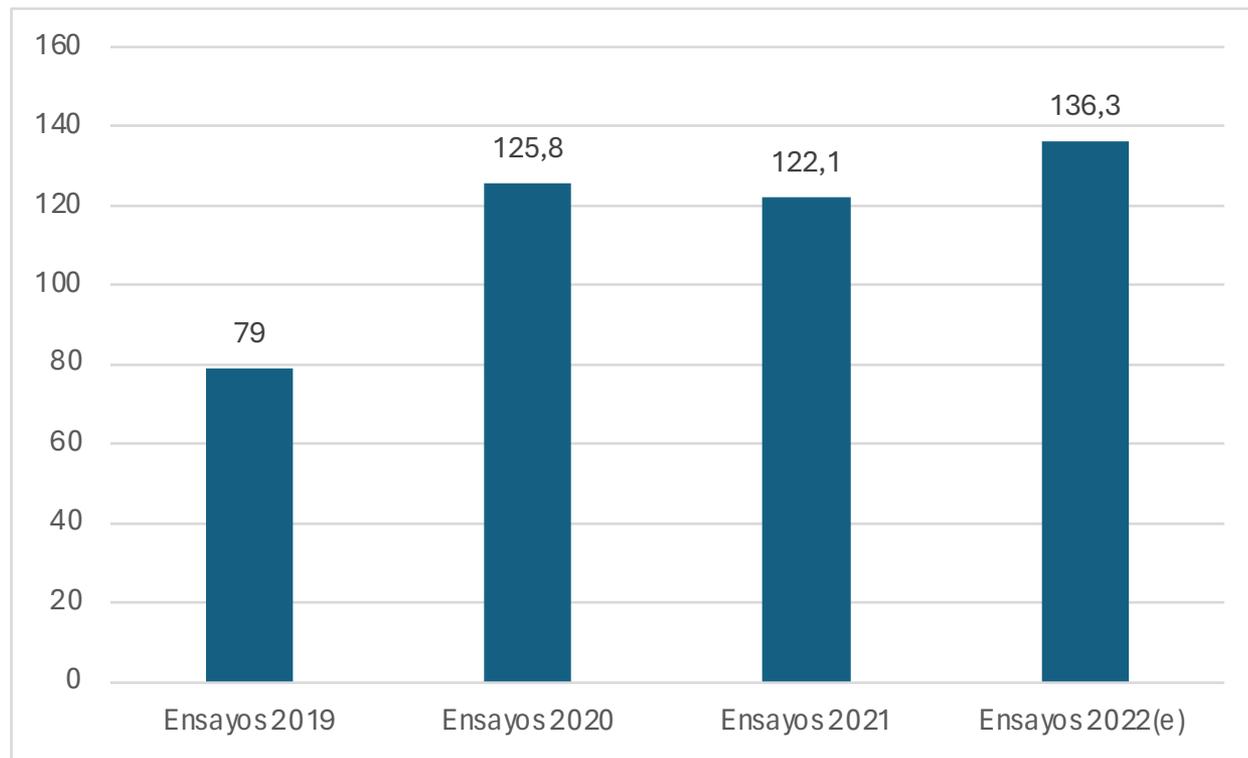
II. La encuesta sobre inversión en investigación clínica en empresas de la industria farmacéutica

CUESTIONARIO

- Estudios clínicos patrocinados en 2019, 2020 y 2021
- Características de los estudios: coordinación (directa, indirecta, internacional); fase del estudio (I,II,III,IV); etapas en el proceso de ejecución (aprobados por ISP, activos)
- Gasto total en estudios clínicos y desglose: personal, administración, operación
- Percepción de Chile como sitio de ejecución de ensayos clínicos identificando facilitadores y obstáculos para la ejecución de estudios clínicos en Chile

III. Principales resultados

Gasto en Ensayos Clínicos (MM US\$)



Gasto estimado 2022:

US\$136 MM

Gasto ensayos clínicos en Chile de empresas farmacéuticas representa cerca del **41%** del gasto total en I+D de empresas privadas y un **14%** del gasto total en I+D del país.

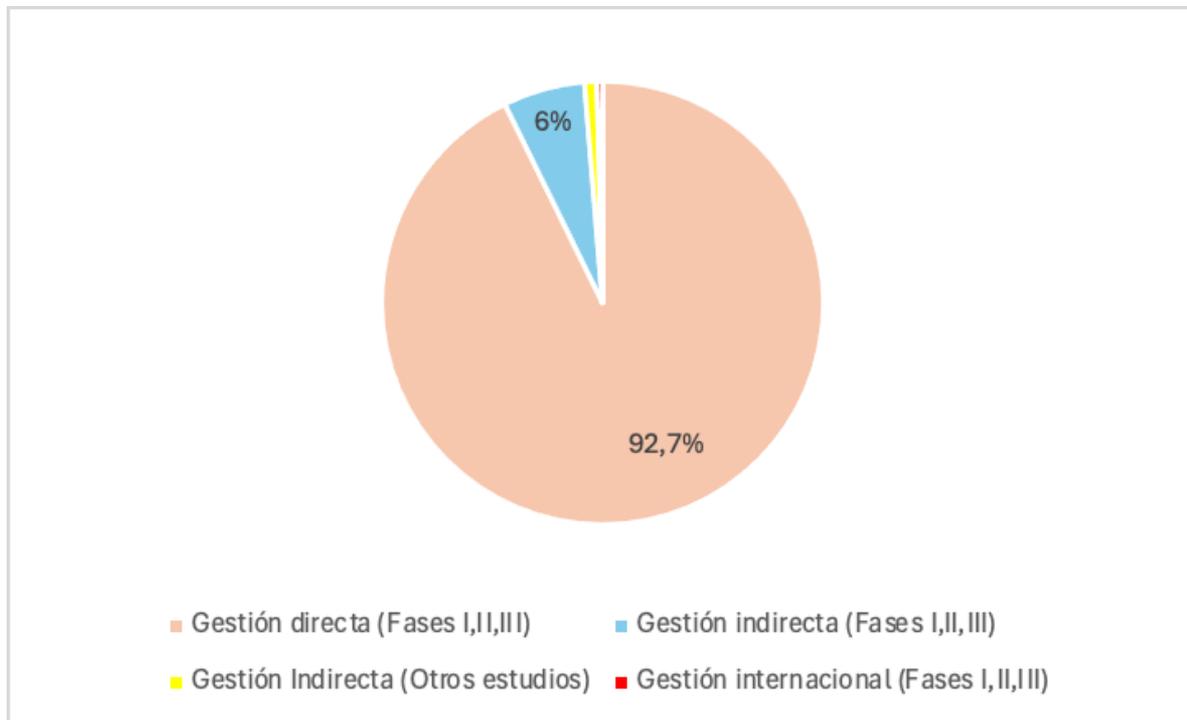
Importante aumento respecto de situación pre-pandemia

Nota:

Gasto total I+D de empresas privadas 2020: US\$330 MM

III. Principales resultados

2021 Tipo de gestión del estudio

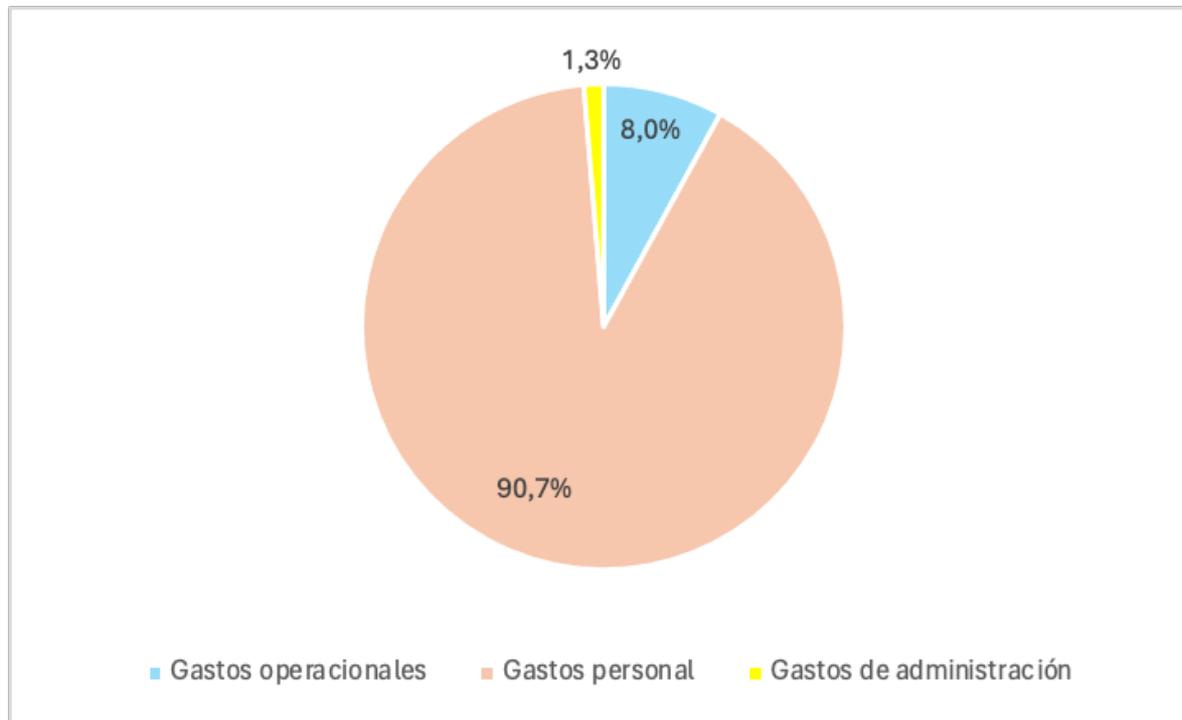


92,7% del gasto en estudios clínicos en 2022 fue en estudios de gestión directa por parte de los laboratorios.

La ejecución de los ensayos clínicos en Chile se realiza principalmente con fondos propios de cada compañía, sin acceder a los instrumentos de fomento del Estado de Chile.

III. Principales resultados

2021 Tipo de gasto operacional del estudio



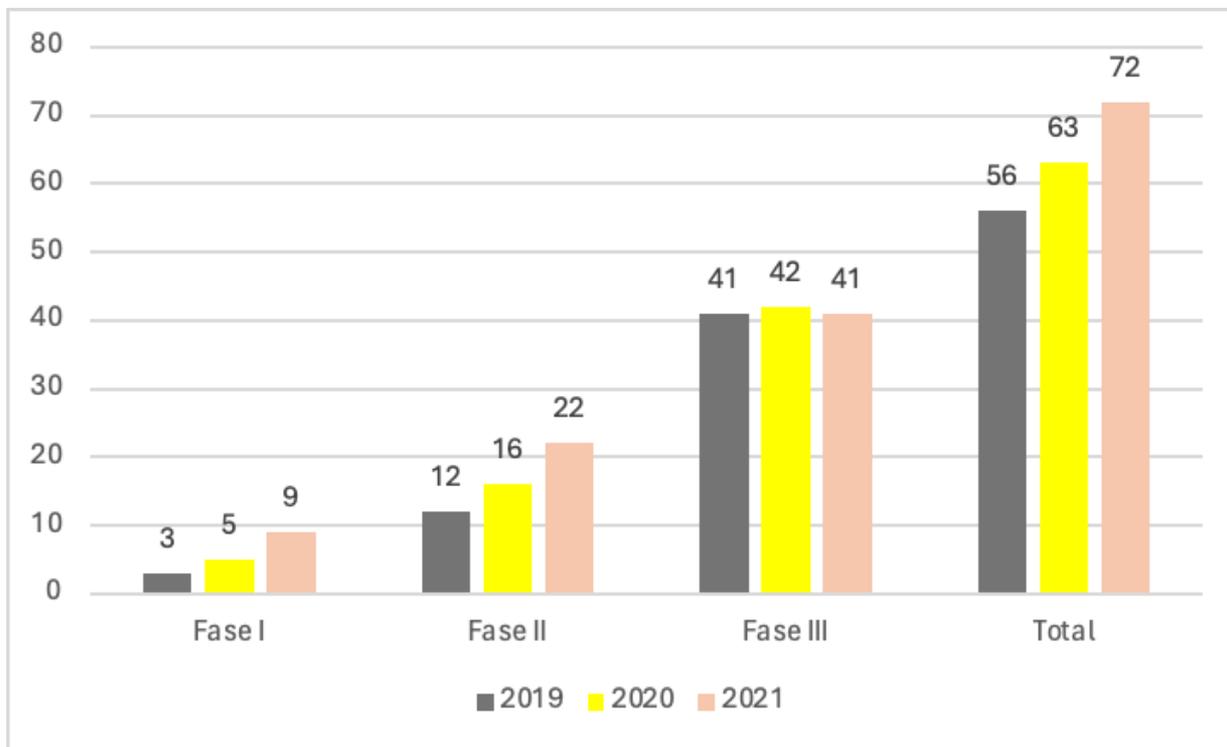
90,7% del gasto en ensayos clínicos de gestión directa correspondió a gastos operacionales.

(gastos de los productos de investigación: 47,4%; pago de servicios: 31%; gastos indirectos de los productos de investigación: 10,1%; resto: gastos regulatorios y de aprobación, almacenamiento, logística y otros: 2,2%).

8% correspondió a gastos en personal y un **1,3%** a gastos de administración.

III. Principales resultados

2019-2021 Ensayos clínicos aprobados en cada año



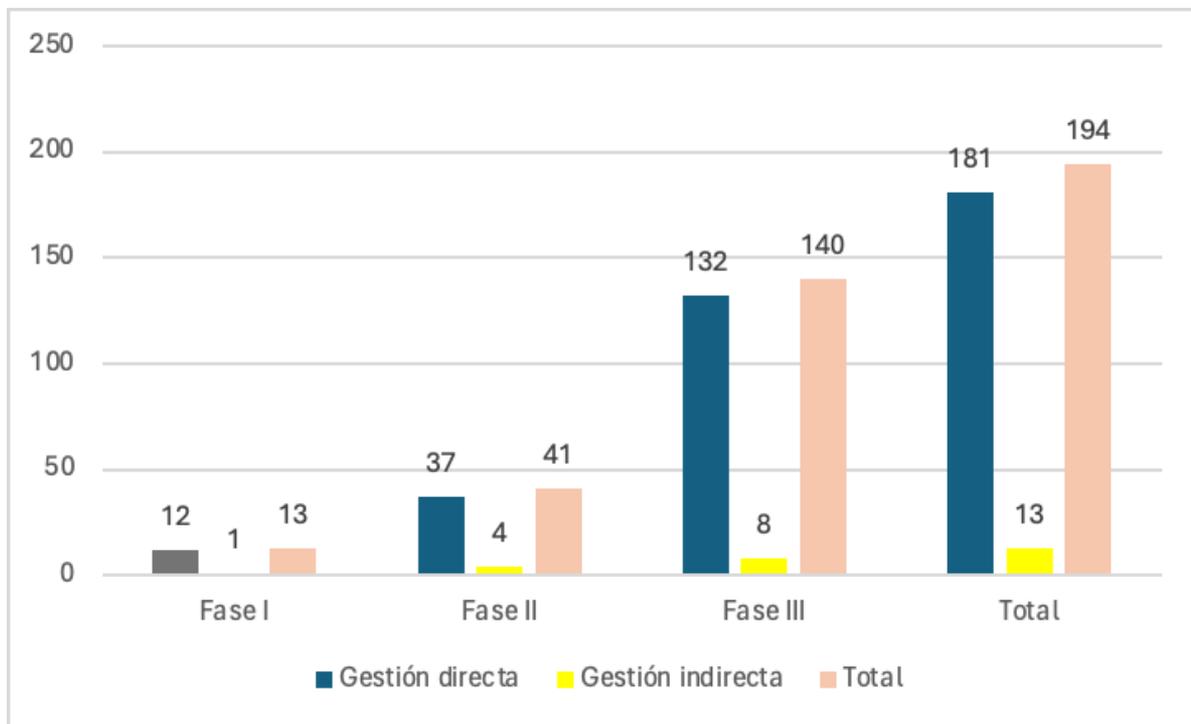
Fuerte aumento en el Nº de ensayos clínicos aprobados desde 2019.

Aumento se produce en estudios en Fase 1 y Fase 2.

Dos de las compañías participantes del estudio declararon no realizar investigación clínica en Chile entre 2019 y 2021. Razón principal: decisiones corporativas a nivel mundial que dejaron a Latinoamérica fuera.

III. Principales resultados

Ensayos clínicos activos a 2021



A fines de 2021 se encontraban activos un total de **194 ensayos clínicos**.

De ellos, 181 son de gestión directa y 13 de gestión indirecta.

La mayor parte (**140 estudios**) correspondía a estudios en Fase III.

Hubo 4 ensayos clínicos aprobados y no ejecutados: razón principal fue la cancelación del estudio a nivel mundial.

III. Principales resultados

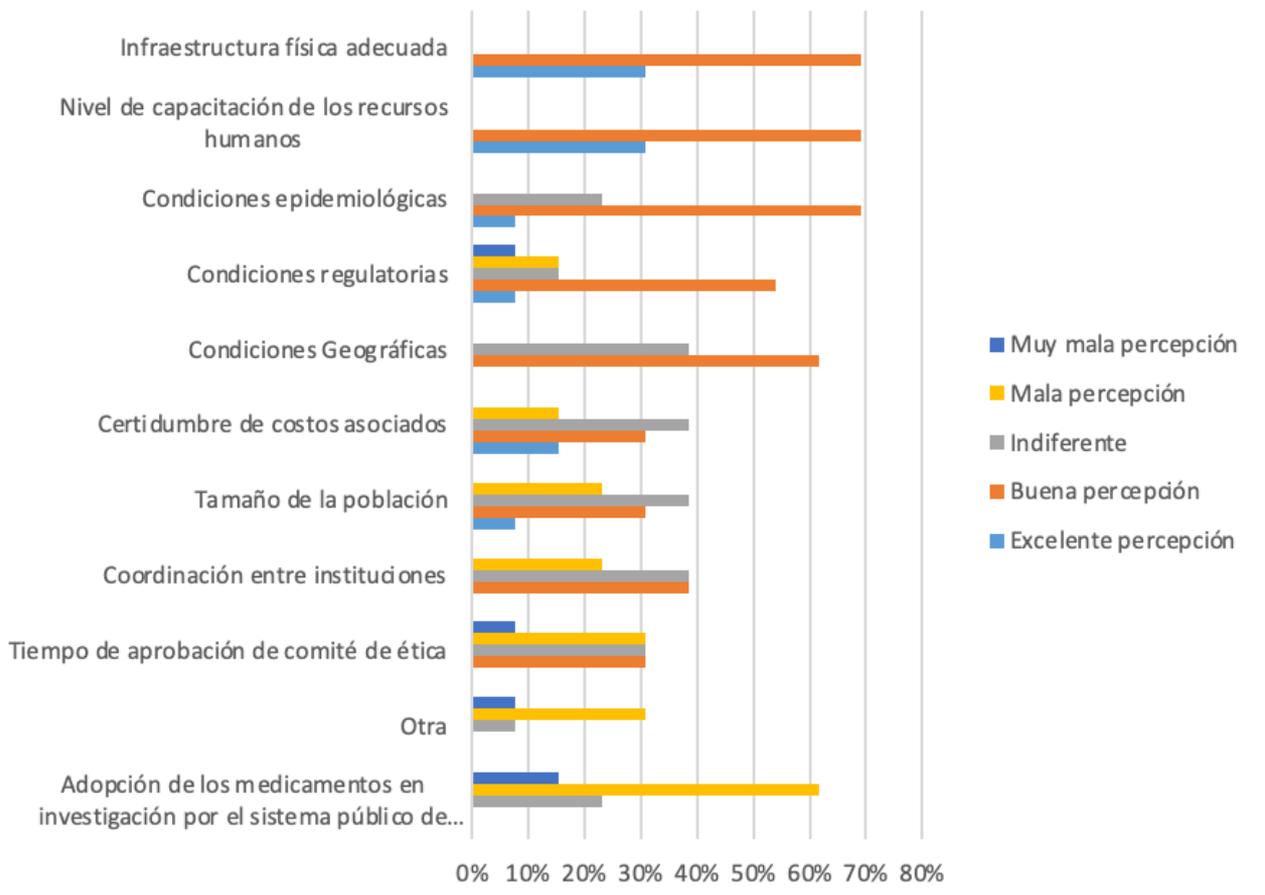
Personal dedicado a ensayos clínicos en 2021

Grado académico	Total trabajadores	% sobre el total
Doctorado	4	2%
Magister	11	7%
Profesional	142	87%
Técnico	6	4%
Otro	0	0%
Total	163	100%

Empresas participantes de la industria farmacéutica en 2021 emplearon 2.111 trabajadores directamente y 543 vía subcontratación.

163 trabajadores se dedican total o parcialmente a las labores de coordinación de investigación clínicas. 87% tienen grado profesional y otro 9% de postgrado.

III. Principales resultados: percepciones



Buena y excelente percepción de la infraestructura física; la capacidad de los recursos humanos, las condiciones epidemiológicas; y las condiciones geográficas en Chile para la realización de ensayos clínicos.

Con peor evaluación: el tiempo de aprobación de los comités de ética; y la adopción de los medicamentos en investigación por el sistema de salud.

III. Principales resultados

- El estudio entrega antecedentes nuevos sobre la innovación de las empresas farmacéuticas vía los ensayos clínicos.
- Mediciones posteriores podrán utilizar la línea base levantada; evaluar la evolución de los estudios en el periodo post-pandemia; y profundizar en algunos de los aspectos relevados.

Centro UC

Encuestas y Estudios
Longitudinales