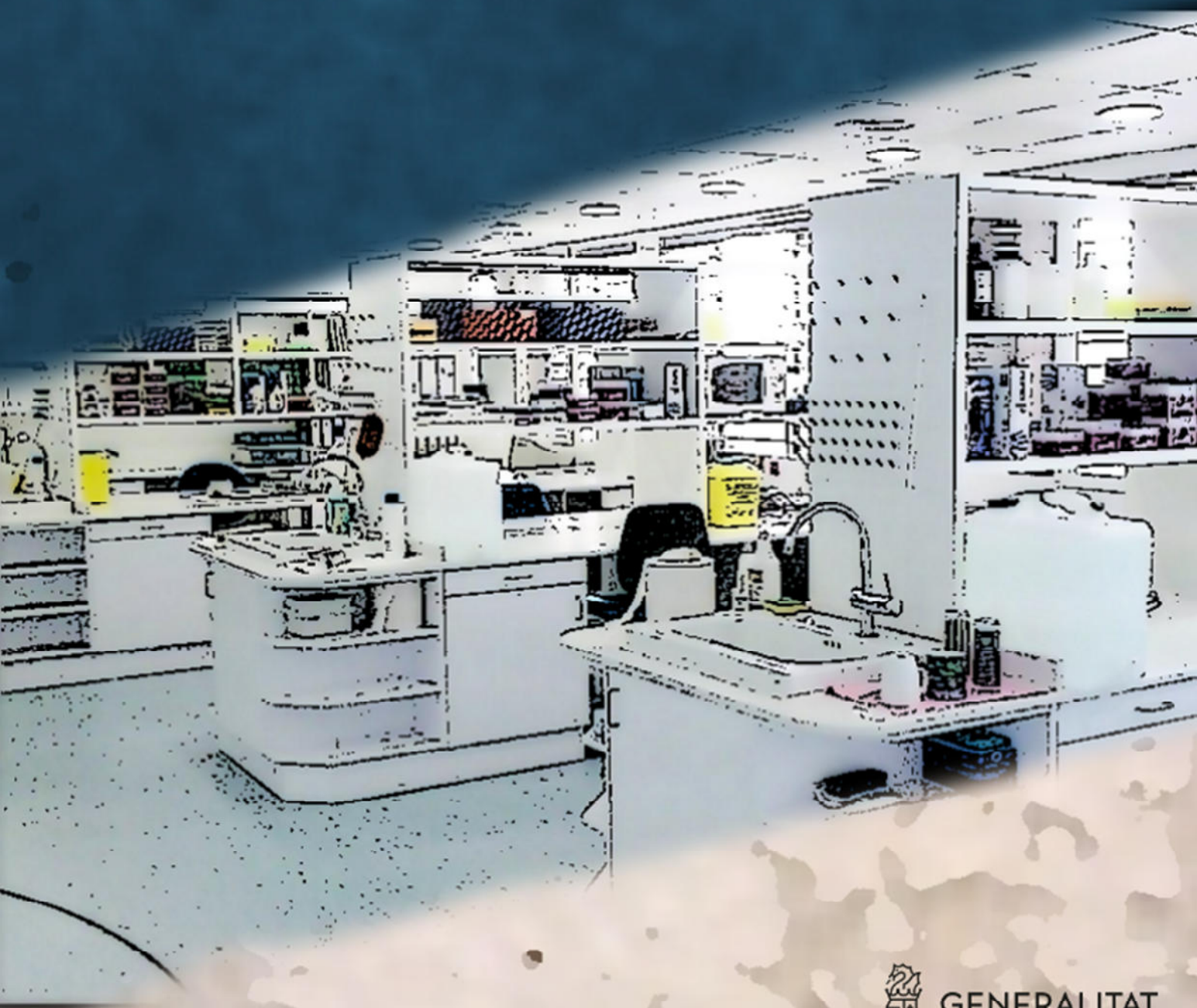


11. POLÍTICA FARMACÈUTICA



GENERALITAT
VALENCIANA

Conselleria de Sanitat
Universal i Salut Pública

- Índex**
- 11.1. Estratègia per a la reorientació i transformació de la política farmacèutica i productes sanitaris de la Comunitat Valenciana**
 - 11.2. Prestació farmacèutica**
 - 11.2.1. Prestació farmacèutica a través de recepta oficial
 - 11.2.2. Prestació farmacèutica hospitalària
 - 11.3. Investigació clínica amb medicaments i productes sanitaris**
 - 11.4. Ordenació farmacèutica i d'establiments de productes sanitaris**
 - 11.4.1. Ordenació d'establiments i serveis d'atenció farmacèutica
 - 11.4.2. Ordenació d'establiments de productes sanitaris
 - 11.4.3. Seguretat de medicaments: farmacovigilància de medicaments d'ús humà
 - 11.4.4. Desproveïments i alertes
 - 11.4.5. Certificacions europees: indústria, distribució, lliure venda de cosmètics
 - 11.5. Assistència ortoprotèsica**
 - 11.5.1. Endopròtesis
 - 11.5.2. Exopròtesis
 - 11.5.3. Reintegracions de despeses per assistència sanitària
 - 11.6. Ajudes al copagament farmacèutic i ortoprotèsic**

11.1. Estratègia per a la reorientació i la transformació de la política farmacèutica i productes sanitaris de la Comunitat Valenciana

La Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública va definir l'Estratègia per a la reorientació i transformació de la política farmacèutica i productes sanitaris de la Comunitat Valenciana el mes de març de 2016, i la va basar en cinc principis:

- Equitat
- Integració
- Optimització
- Sostenibilitat
- Orientació al pacient

Aquesta estratègia autonòmica consta de 8 línies estratègiques:

1. Prestar una atenció farmacoterapèutica integral als i les pacients que garantisca la continuïtat dels tractaments i l'eficiència del procés farmacoterapèutic.
2. Garantir l'equitat farmacoterapèutica.
3. Augmentar la qualitat del procés farmacoterapèutic per a millorar la seguretat dels pacients.
4. Optimitzar l'ús racional del medicament i dels productes sanitaris per a garantir la sostenibilitat del sistema sanitari, i orientar les decisions cap a l'obtenció de resultats en salut.
5. Posar la informació al servei de la millora de la salut, i garantir-ne la transparència.
6. Apoderar el o la pacient i els seus cuidadors i orientar-los en línia amb l'Estratègia de la cronicitat i del Pla de salut.
7. Modernitzar la política farmacèutica i els serveis per a ser referents a escala estatal.
8. Potenciar i integrar la investigació i la formació dels medicaments i els productes sanitaris.

Per a la consecució d'això, la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris ha implantat un sistema de gestió amb els objectius següents:

- Desenvolupar projectes o iniciatives a escala corporativa.
- Donar suport des de les estructures centrals als departaments de Salut.
- Proporcionar la informació necessària per al seguiment dels objectius plantejats.
- Fer un seguiment de les accions i analitzar-ne conjuntament els resultats obtinguts.
- Planificar accions per a aquells resultats que presenten desviacions.
- Promoure la transparència en la gestió i posar a la disposició dels departaments de Salut la possibilitat de realitzar comparatives, que potencien el *benchmarking*.
- Retre comptes.

Aquest sistema de gestió és l'eina que permet identificar les desviacions respecte als resultats esperats, la comparació amb altres departaments, el disseny i la implementació d'iniciatives correctores i el *benchmarking* d'aquestes en els diferents departaments de salut.

El model seleccionat és el definit per l'Associates in Process Improvement i recomanat per l'Institute for Healthcare Improvement. El model es basa en cicle de Deming, també conegut com a cicle PDCA.

11.2. Prestació farmacèutica

11.2.1. Prestació farmacèutica a través de recepta oficial

11.2.1.1. Comparativa amb altres comunitats autònomes

En matèria de despesa farmacèutica, a través de recepta oficial, l'Estat ha tancat l'exercici 2018 amb una xifra de 10.476 milions d'euros, que supera en un 3 % la xifra de 2017.

L'evolució de la despesa farmacèutica, a través de la recepta oficial del sistema nacional de salut de cada comunitat autònoma, es representa en la taula següent:

Despesa farmacèutica a través de la recepta oficial				
<i>Sistema Nacional de Salut en 2018</i>				
CA	Acumulat gener-desembre			% Var.
	2018	2017		
Andalusia	1.833.100.651	1.761.132.669		4,09
Aragó	329.659.667	321.170.743		2,64
Astúries	278.627.448	274.201.976		1,61
Illes Balears	206.236.472	200.305.059		2,96
Cantàbria	146.188.098	140.662.771		3,93
Castella-la Manxa	511.039.750	494.738.773		3,29
Castella i Lleó	609.350.847	592.966.856		2,76
Catalunya	1.458.441.450	1.421.490.581		2,60
Canàries	492.690.467	471.053.517		4,59
Extremadura	319.798.795	314.848.120		1,57
Galícia	710.044.629	696.453.682		1,95
Madrid	1.240.010.341	1.186.698.486		4,49
Múrcia	347.441.674	344.227.073		0,93
Navarra	136.725.213	133.865.816		2,14
Comunitat Valenciana	1.266.051.029	1.232.144.322		2,75
País Basc	487.192.921	484.123.759		0,63
La Rioja	72.965.794	71.154.358		2,55
Ceuta	15.934.038	15.472.489		2,98
Melilla	14.514.870	14.075.452		3,12
Total nacional	10.476.014.155	10.170.786.502		3,00

Font: Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat. Portal estadístic: "Farmàcia".

Nota: les dades aportades no han d'usar-se en termes comparatius entre CA, atès que, entre altres raons, no es consideren variacions poblacionals en cada territori.

La despesa farmacèutica a través de recepta, durant l'exercici 2018, ha tingut un repunt en tot l'àmbit nacional. La Comunitat Valenciana ha aconseguit uns valors que en despesa són lleugerament inferiors a aquesta mitjana nacional. El creixement anual en import s'ha produït en grups terapèutics de rellevància en el consum i en la despesa deguda a la incorporació de nous principis actius i formes farmacèutiques noves, de preu superior, que han desplaçat les que s'utilitzaven. Com és ben sabut, la fixació del preu dels medicaments és competència estatal i, en concret, del Ministeri de Sanitat, Consum i Benestar Social.

Respecte a la despesa mitjana per recepta en el Sistema Nacional de Salut durant l'exercici 2018:

Despesa mitjana per recepta facturada del Sistema Nacional de Salut						
<i>Comparativa 2017-2018</i>						
Comunitat autònoma	Dades mensuals			Acumulat gener-desembre		
	2018	2017	% 18/17	2018	2017	% 18/17
Andalusia	10,63	10,33	2,88	10,47	10,31	1,46
Aragó	12,65	12,48	1,36	12,65	12,23	3,42
Astúries	12,84	12,50	2,74	12,81	12,65	1,25
Illes Balears	11,78	11,55	1,99	11,64	11,48	1,43
Cantàbria	12,90	12,68	1,76	12,80	12,69	0,89
Castella-la Manxa	11,63	11,36	2,36	11,51	11,33	1,55
Castella i Lleó	11,71	11,59	1,07	11,55	11,43	1,06
Catalunya	10,74	10,48	2,48	10,64	10,42	2,10
Canàries	11,01	10,94	0,68	11,05	10,91	1,24
Extremadura	12,12	11,85	2,34	11,97	11,94	0,25
Galícia	11,35	11,20	1,34	11,27	11,19	0,70
Madrid	11,82	11,49	2,90	11,60	11,33	2,42
Múrcia	11,44	11,43	0,07	11,33	11,41	-0,70
Navarra	11,61	11,53	0,75	11,56	11,45	0,91
Comunitat Valenciana	11,74	11,58	1,39	11,68	11,66	0,13
País Basc	13,01	13,18	-1,31	13,23	13,12	0,81
La Rioja	11,68	11,63	0,36	11,66	11,70	-0,38
Ceuta	12,32	12,60	-2,25	12,35	12,32	0,27
Melilla	13,26	13,06	1,55	13,07	13,12	-0,40
Nacional	11,44	11,24	1,84	11,34	11,19	1,28

Font: Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat. Portal estadístic: apartat de "Farmàcia".

11.2.1.2. Prestació farmacèutica a través de recepta oficial a la Comunitat Valenciana

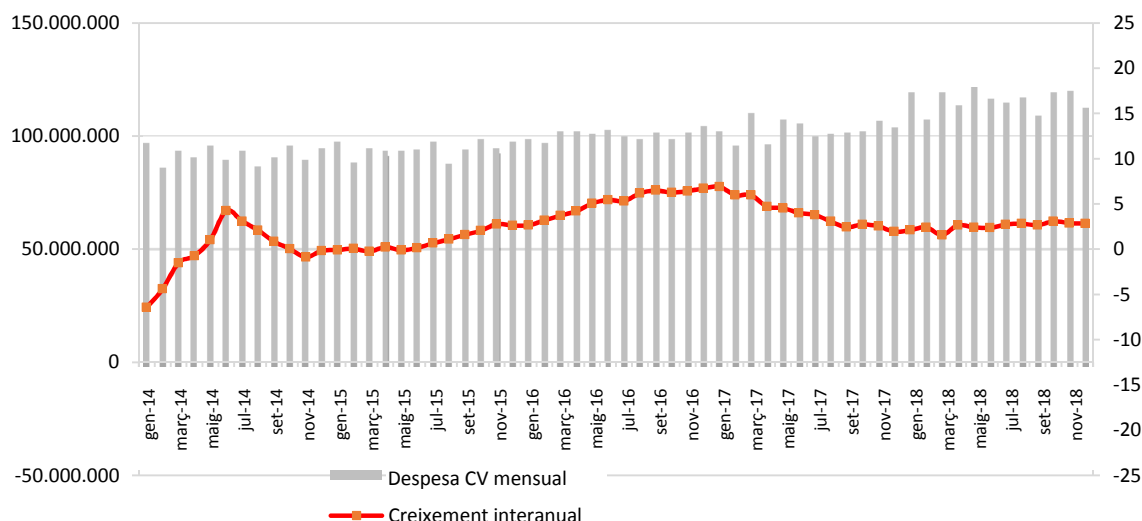
La prestació farmacèutica, a través de recepta mèdica oficial, inclou els medicaments i els productes sanitaris dispensats en oficines de farmàcia del sistema sanitari públic, excloent-hi els medicaments no finançats, les prescripcions privades i els medicaments la dispensació dels quals no requereix recepta.

A continuació, es presenten les dades relatives a la prestació farmacèutica a través de la recepta oficial.

A. Despesa farmacèutica

En matèria de despesa farmacèutica, a través de recepta oficial, la Comunitat Valenciana ha tancat l'exercici 2018 amb una xifra de 1.266 milions d'euros, que supera en un 2,75 % la xifra de 2017.

L'evolució de la despesa farmacèutica a través de la recepta oficial prescrita i facturada en l'àmbit ambulatori públic de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública de la Comunitat Valenciana es representa en el gràfic següent:



Font: Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat. Portal estadístic: "Farmàcia".

B. Nombre de receptes

El nombre de receptes que s'han prescrit i facturat en 2018, a través de receptes mèdiques del Sistema Nacional de Salut, ha crescut a escala nacional un 1,7 % en l'acumulat del 2018 respecte al 2017, i se situa en 923.955.720 receptes facturades.

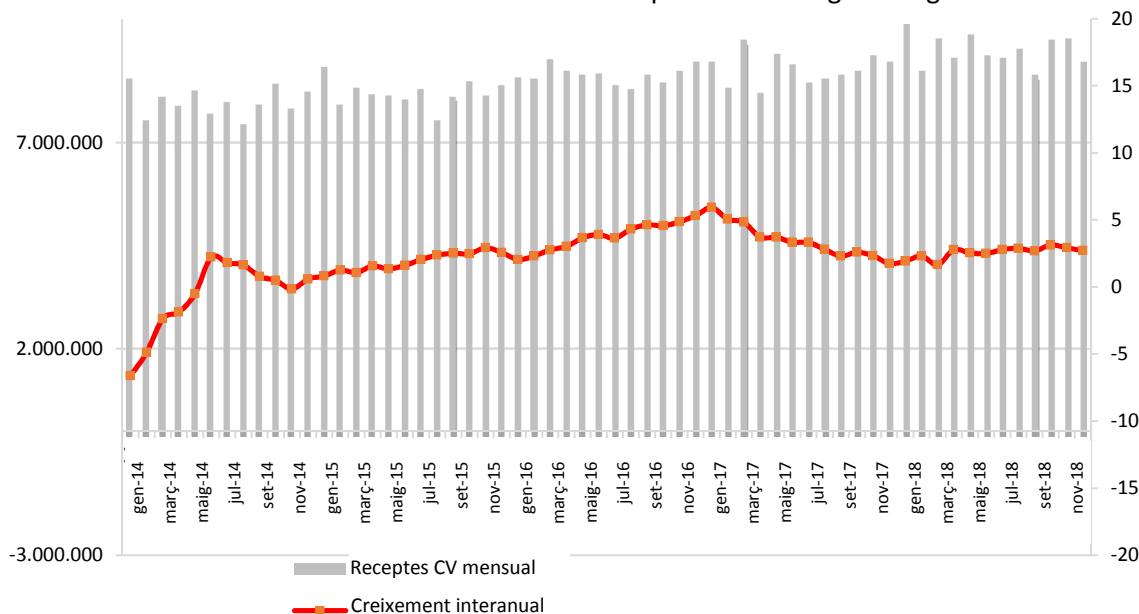
El nombre de receptes que s'han prescrit i facturat en 2018, a través de receptes mèdiques del Sistema Nacional de Salut a la Comunitat Valenciana, ha crescut un 2,62 % en l'acumulat del 2018 respecte al 2017, i se situa en un total de 108.408.506 receptes facturades.

Receptes facturades del Sistema Nacional de Salut			
CA	Acumulat gener-desembre		
	2018	2017	% Var.
Andalusia	175.156.159 €	170.737.431 €	2,59
Aragó	26.064.473 €	26.262.620 €	-0,75
Astúries	21.748.735 €	21.670.341 €	0,36
Illes Balears	17.716.500 €	17.453.439 €	1,51
Cantàbria	11.421.001 €	11.087.617 €	3,01
Castella-la Manxa	44.401.802 €	43.653.805 €	1,71
Castella i Lleó	52.771.977 €	51.895.136 €	1,69
Catalunya	137.034.189 €	136.373.718 €	0,48
Canàries	44.599.827 €	43.169.868 €	3,31
Extremadura	26.720.589 €	26.372.818 €	1,32
Galícia	63.023.782 €	62.252.863 €	1,24
Madrid	106.903.076 €	104.783.963 €	2,02
Múrcia	30.666.798 €	30.170.656 €	1,64
Navarra	11.830.405 €	11.688.585 €	1,21
Comunitat Valenciana	108.408.506 €	105.644.283 €	2,62
País Basc	36.829.067 €	36.893.707 €	-0,18
La Rioja	6.258.280 €	6.079.817 €	2,94
Ceuta	1.290.244 €	1.256.230 €	2,71
Melilla	1.110.310 €	1.072.423 €	3,53
Total nacional	923.955.720 €	908.519.320 €	1,70

Font: Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat. Portal estadístic: apartat de "Farmàcia".

Nota: les dades aportades no han d'usar-se en termes comparatius entre CA, atès que, entre altres raons, no es consideren variacions poblacionals en cada territori.

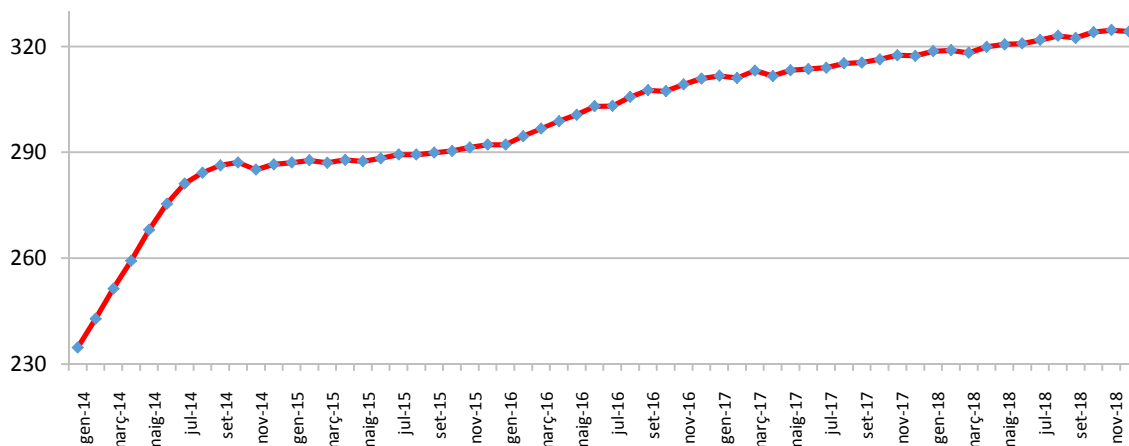
L'evolució del nombre de receptes prescrites i facturades en l'àmbit ambulatori públic de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública es representa en el gràfic següent:



Font: Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat. Portal estadístic: "Farmàcia".

C. Import farmacèutic per habitant

L'evolució de l'import farmacèutic per habitant assignat a qualsevol departament de salut de l'àmbit ambulatori públic de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública es representa en el gràfic següent.



Font: elaboració pròpia (dades de dispensació en oficina de farmàcia del Sistema d'informació Alumbra – Productes farmacèutics – RELE 1). Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

Cal matisar que la diferència entre la despesa i l'import farmacèutic és que el concepte "import" inclou també les aportacions abonades pels pacients.

D. Principis actius de més impacte econòmic

Els principis actius que originen més import en la prestació farmacèutica, a través de la recepta oficial a la Comunitat Valenciana, es mostren en valors absoluts en la taula següent.

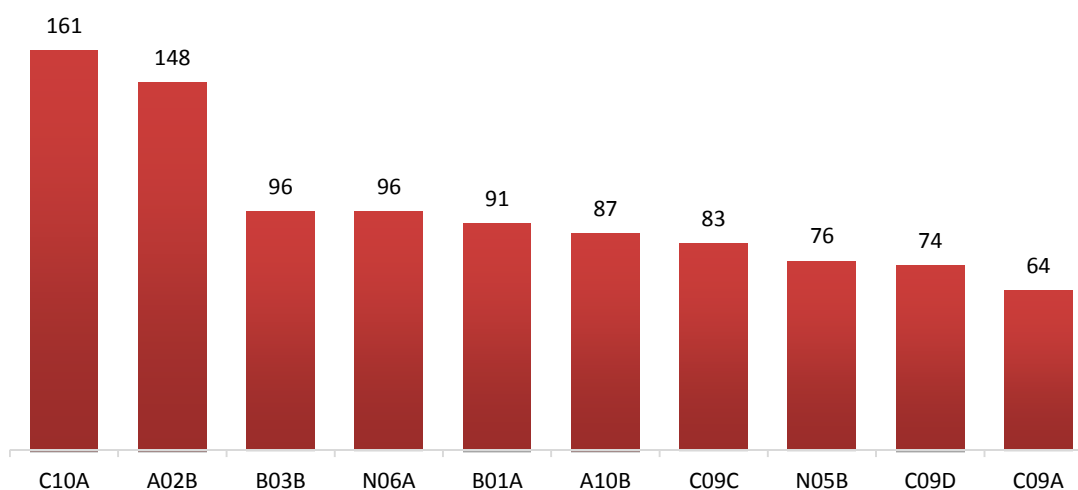
Principis actius de més import en la prestació farmacèutica ambulatoria en 2018 (quantitats expressades en euros)					
Principi actiu	2014	2015	2016	2017	2018
Atorvastatina	33.379.978	36.220.873	38.660.975	40.224.156	42.578.133
Metformina + sitagliptina	28.698.294	30.159.140	32.103.359	31.903.017	32.096.807
Fentanil	24.175.456	28.471.352	30.550.300	30.669.872	28.857.481
Tires reactives	23.367.251	23.825.518	25.987.704	26.511.283	27.014.369
Insulina glargina	26.232.151	28.640.917	28.010.214	26.061.245	26.956.066
Metformina + vildagliptina	24.749.203	25.895.488	26.749.647	25.616.432	24.905.925
Formoterol + budesonida	15.527.791	15.405.041	14.320.603	14.802.944	15.853.889
Dutasterida + tamsulosina	11.563.933	12.510.801	13.883.470	14.578.591	14.387.628
Indacaterol + glicopirrolat	2.207.244	8.386.791	11.298.604	13.218.598	14.268.639
Tapentadol	4.469.142	7.374.445	10.330.244	12.274.442	14.064.578
Resta	1.139.144.216	1.150.801.766	1.234.179.736	1.258.636.816	1.296.165.374
Totals	1.333.514.659	1.367.692.132	1.466.074.856	1.494.497.395	1.537.148.889

Font: elaboració pròpia (dades de dispensació en oficina de farmàcia del sistema d'informació Alumbra – Productes farmacèutics – RELE 1). Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

L'atorvastatina (medicament reductor del colesterol) ocupa el primer lloc en tot el període analitzat. També hi destaca l'aparició, en els primers llocs d'aquest rànquing, de principis actius utilitzats per al tractament de la diabetis (metformina + sitagliptina, insulina glargina, metformina + vildagliptina) i per al tractament del dolor (fentanil).

E. Utilització dels medicaments

A més de l'import absolut de la despesa farmacèutica, és molt important conèixer el grau d'ús dels medicaments. En aquest sentit, fem servir la dosi per cada 1.000 habitants i dia (DHD). El gràfic següent mostra els subgrups terapèutics de més ús en dosi per habitant dia (DHD) en 2018.



Font: elaboració pròpia (dades de dispensació en oficina de farmàcia del sistema d'informació Alumbra – Productes farmacèutics – RELE 1). Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

Glossari: **C10A** - reductors del colesterol i triglicèrids; **A02B** - antiúlcers pèptics; **B03B** - vitamina B12 i àcid fòlic; **N06A** - antidepressius; **B01A** - antitrombòtics; **A10B** - hipoglucèmics no insulínics; **C09C** - antagonistes angiotensina II (ARA II); **N05B** - ansiolítics; **C09D** - ARA II en associació; **C09A** - inhibidors enzima convertidora angiotensina (IECA).

Nota: la interpretació del gràfic, prenent com a exemple el subgrup terapèutic C10A, és que de cada 1.000 valencians o valencianes, 161 recullen a l'oficina de farmàcia alguns d'aquests fàrmacs.

11.2.2. Prestació farmacèutica hospitalària

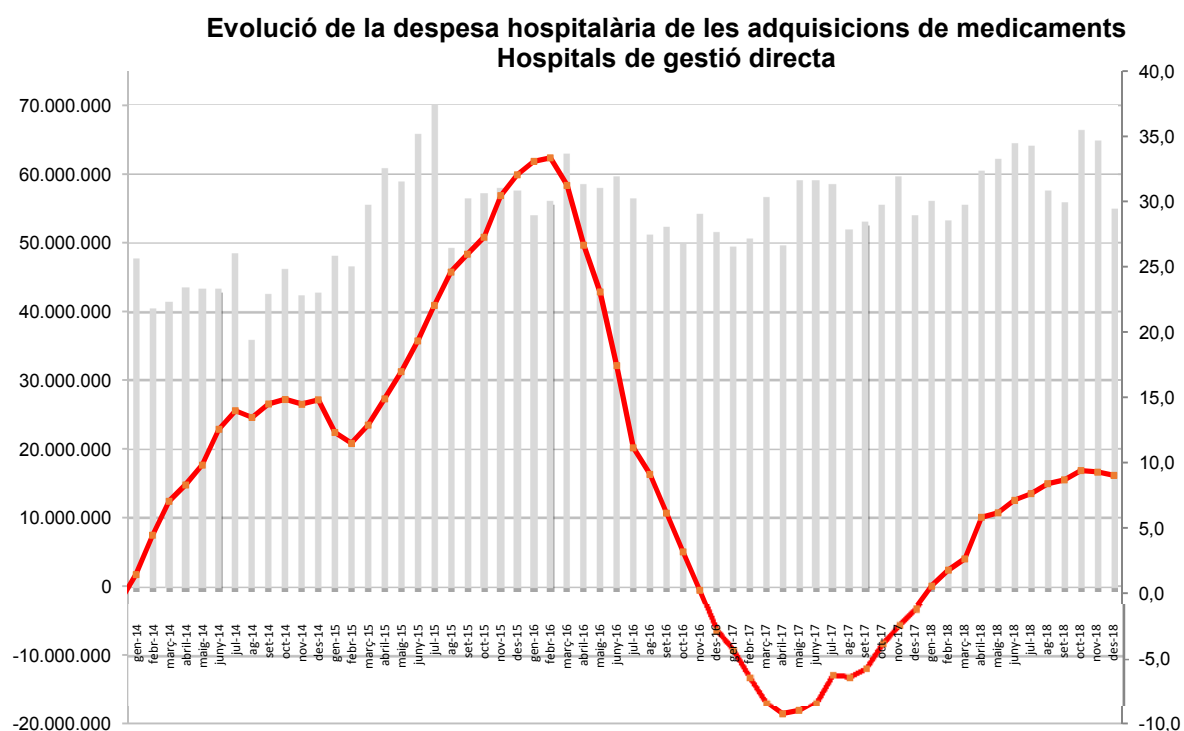
La prestació farmacèutica hospitalària inclou els medicaments gestionats pels serveis de farmàcia d'hospitals, que es dispensen i administren tant a pacients ingressats com a pacients ambulatoris atesos en unitats sense ingrés (hospital de dia, etc.). També inclou els medicaments dispensats a pacients des dels serveis de farmàcia i/o les denominades UFPE (unitats d'atenció farmacèutica a pacients externs).

En la taula següent es mostra l'evolució de la despesa farmacèutica hospitalària global en els últims anys a la Comunitat Valenciana.

Despesa farmacèutica hospitalària en hospitals de gestió directa					
Indicador	2014	2015	2016	2017	2018
Import (€)	518.125.516	684.169.458	664.926.156	657.175.436	716.496.311
% creixement	14,81 %	32,05 %	-2,81 %	-1,17 %	9,03 %

Font: elaboració pròpia (sistema d'informació Alumbra – Logística recepcions. Organització d'Inventari Farmàcia. Grup 30 - Farmàcia i hemocomponents). Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

La gràfica següent mostra l'evolució de la despesa farmacèutica hospitalària mensual en la xarxa d'hospitals de gestió directa.



Font: elaboració pròpia (Orió Logis - sistema d'informació Alumbra).
Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

Després de la disminució de la despesa farmacèutica hospitalària, observada l'any 2016, com a conseqüència dels canvis en els patrons de tractament de l'hepatitis C i l'estabilització posterior observada en 2017, l'any 2018 s'observa un creixement de la despesa de farmàcia hospitalària del 9,03 %.

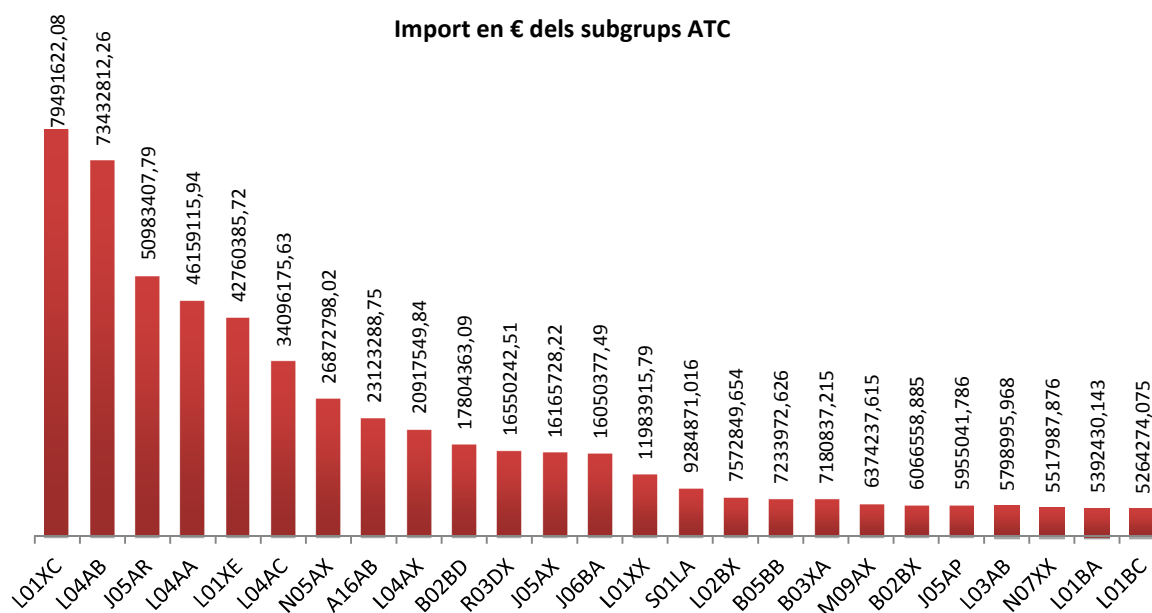
Alguns dels factors que han contribuït a l'augment de la despesa al nivell hospitalari han sigut els següents:

- L'aparició de nous medicaments i de noves indicacions, sobretot en l'àrea de l'oncologia i l'hematologia, i per al tractament de patologies de caràcter autoimmune.
- A més, cal destacar que des de l'1 d'abril de 2018 s'inclouen en les dades dels medicaments gestionats pel Servei de Farmàcia de l'Hospital de la Ribera.

Dels medicaments de més impacte econòmic, a nivell hospitalari, destaquen l'import agrupat de:

- Medicaments antineoplàsics.
- Medicaments biològics utilitzats en malalties inflamatòries de caràcter autoimmune.
- Medicaments antivirals per al tractament del VIH.

En la gràfica següent es mostren els grups terapèutics de més consum en l'àmbit hospitalari l'any 2018, segons la classificació ATC (Anatomical Therapeutic Chemical Classification) de l'OMS. Hi destaquen els fàrmacs biològics utilitzats en les diverses patologies oncohematològiques i en malalties inflamatòries de caràcter autoimmunitari (L04AB, L01XC, L04AA, L01XE), així com els tractaments antivírics per al VIH i l'hepatitis C crònica (J05AR, J05AX, J05AP).



Font: elaboració pròpia (sistema d'informació Alumbra – Logística recepcions).

Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

Glossari:

L01XC - anticossos monoclonals; **L04AB** - inhibidors del factor de necrosi tumoral alfa (TNF- α); **J05AR** - antivirals per al VIH i combinacions; **L04AA** - immunosupressors selectius; **L01XE** - inhibidors directes de la proteïna-cinasa; **L04AC** - inhibidors de la interleucina; **N05AX** - altres antipsicòtics; **A16AB** - enzims; **L04AX** - altres immunosupressors; **B02BD** - factors de la coagulació sanguínia; **R03DX** - altres antiasmàtics d'ús sistèmic; **J05AX** - altres antivirals; **J06BA** - immunoglobulines humanes inespecífiques; **L01XX** - altres citostàtics; **S01LA** - agents antineovascularització; **L02BX** - altres antagonistes d'hormones i substàncies relacionades; **B05BB** - solucions restauradores de l'equilibri electrolític; **B03XA** - altres antianèmics; **M09AX** - altres medicaments per al sistema musculoesquelètic; **B02BX** - altres hemostàtics sistèmics; **J05AP** - antivirals per al tractament d'infeccions per VHC; **L03AB** - interferons; **N07XX** - altres medicaments d'acció sobre el sistema nerviós; **L01BA** - anàlegs de l'àcid fòlic; **L01BC** - anàlegs de pirimidines.

Els principis actius que originen més import en la prestació farmacèutica que gestionen els serveis de farmàcia hospitalària a la Comunitat Valenciana es mostren en la taula següent:

Principis actius de més import en la prestació farmacèutica ambulatoria (quantitats expressades en euros)				
Principi actiu	2015	2016	2017	2018
Adalimumab	28.084.780	31.521.084	32.104.069	37.170.722
Paliperidona	14.230.375	17.432.784	18.139.563	20.233.032
Ustekinumab	7.827.025	8.968.270	11.002.625	16.010.923
Immunoglobulines humanes normals per a administració intravascular	10.621.183	11.481.508	13.064.666	14.437.161
Omalizumab	11.544.110	12.343.594	13.491.932	14.422.536
Emtricitabina, tenofovir alafenamida, elvitegravir i cobicistat		3.645.764	11.394.510	13.764.819
Lenalidomida	8.450.786	9.805.682	11.506.607	13.589.970
Infliximab	14.722.137	14.964.940	13.886.544	13.080.923
Etanercept	17.328.291	15.796.932	14.065.774	12.282.198
Lamivudina, abacavir i dolutegravir	2.000.604	7.958.780	10.448.474	11.932.200
Totals (top 10)	114.809.291	133.919.338	149.104.764	166.924.484

Font: elaboració pròpia (sistema d'informació Alumbra). Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

Important: el top 10 dels principis actius de més import en la prestació farmacèutica hospitalària ha canviat respecte a la Memòria de 2017, per aquest motiu no coincideixen les totalitzacions.

La Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública està desplegant mesures específiques per a garantir la sostenibilitat del sistema sanitari. Entre aquestes, cal destacar-ne dues:

- les compres centralitzades i
- la utilització dels medicaments més rendibles.

Respecte a les compres centralitzades, malgrat la tramitació administrativa àrdua que comporta, és una de les eines per a controlar i/o disminuir la despesa de medicaments en la farmàcia hospitalària.

La taula, que apareix a continuació, mostra l'import de medicaments adquirits a través de la compra centralitzada i el percentatge corresponent respecte a la despesa total en els últims cinc anys en els hospitals de gestió directa de la Comunitat Valenciana.

S'hi observa un augment de la compra centralitzada de medicaments els últims anys; si bé, en aquest últim s'ha prioritzat l'actualització de procediments, amb motiu de l'adaptació a la nova Llei de contractes del sector públic.

Import de les adquisicions de medicaments Adquisicions dutes a terme a través de la Central de Compres					
Adquisicions	2014	2015	2016	2017	2018
Import (€)	85.789.848	33.720.787	71.176.346	109.258.898	79.439.584
% import total ⁽¹⁾	17,11 %	5,06 %	11,00 %	17,20 %	11,44 %

Font: elaboració pròpia (Orió logis- Alumbra; Organització d'Inventari Farmàcia; Grup 30 - Farmàcia; procediment de compra centralitzada). Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

⁽¹⁾ Percentatge obtingut a partir de la despesa farmacèutica hospitalària en hospitals de gestió directa per a especialitats farmacèutiques.

Respecte als medicaments més rendibles, la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris ha fomentat l'ús de medicaments biosimilars dins de l'Estratègia per a la reorientació i la transformació de la política farmacèutica i productes sanitaris de la Comunitat Valenciana de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública.

Durant l'any 2018, la Conselleria ha potenciat l'ús dels medicaments biosimilars ja que ha considerat que els biosimilars són l'alternativa més eficient respecte als medicaments biològics. Amb caràcter general, l'ús d'aquests afavoreix l'accés dels pacients als medicaments innovadors i contribueix a garantir la sostenibilitat del sistema sanitari públic.

A la Comunitat Valenciana, en els hospitals de gestió directa, s'ha augmentat en 12 mesos un 51% la utilització dels biosimilars, respecte a l'any 2017. Durant aquest últim any, la utilització global dels biosimilars ha sigut del 36,35%, la qual cosa ha permés evitar un sobrecost estimat superior al milió d'euros.

L'any 2018, la penetració dels medicaments biosimilars en l'àmbit hospitalari dels set principis actius que disposen de medicaments biosimilars, durant tot aquest període, ha sigut la següent:

Penetració de medicaments biològics en els hospitals			
Principi actiu	Adquisicions grup	Adquisicions biosimilars	% biosimilar vs. total
Eritropoetina	1.799.805	1.351.792	75,11 %
Fol·litropina alfa	1.302.293	409.959	31,48 %
Somatotropina	2.730.355	394.441	14,45 %
Rituximab	7.157.318	2.606.406	36,42 %
Filgrastim	638.718	503.337	78,80 %
Etanercept	12.282.190	1.291.583	10,52 %
Infliximab	13.080.923	7.616.885	58,23 %
Total	38.991.602	14.174.403	36,35 %

Font: elaboració pròpia (Orió Logis). Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

Quantitats expressades en euros.

Nota: no s'hi han inclòs els departaments de salut en règim de concessió administrativa.

Finalment, cal destacar l'activitat dels subcomitès d'experts clínics, creats en el marc del Programa d'avaluació de medicaments d'alt impacte sanitari i/o econòmic (PAISE). Aquests òrgans estableixen els criteris i els procediments d'utilització de medicaments de la seua competència, s'ha reorientat al llarg de l'any 2018 cap a l'obtenció i l'avaluació de resultats en salut.

Fruit d'aquesta reorientació, al llarg de l'any 2018, s'ha implantat dins de la línia estratègica "Posar la informació al servei de la millora de la salut per garantir la transparència", l'obtenció de resultats en salut en les teràpies biològiques de digestiu, dermatologia i reumatologia, i està previst que al llarg de l'any 2019 es pose en marxa per als tractaments per al VIH els tractaments per a l'esclerosi múltiple i certs tractaments oncohematològics.

11.3. Investigació clínica amb medicaments i productes sanitaris

El Programa d'estudis clínics de medicaments i productes sanitaris de la Comunitat Valenciana (PECME) promou i garanteix la realització correcta d'assajos clínics i estudis postautoritzacionals i observacionals amb medicaments i productes sanitaris.

Els canvis normatius, a escala europea i nacional, han requerit un desenvolupament i un canvi de denominació del Programa PECME, que s'ha plasmat en el Decret 206/2018, de 16 de novembre, del Consell, que té per objecte regular la gestió per a la realització d'estudis clínics amb medicaments i productes sanitaris d'ús humà a la Comunitat Valenciana a través de la creació d'una xarxa d'investigació amb medicaments i productes sanitaris de la Comunitat Valenciana (xarxa IMEPS).

El nombre total d'assajos clínics (estudis experimentals fets amb pacients o persones seleccionades que s'han orientat a comparar diverses alternatives) i d'estudis observacionals (estudis duts a terme en la pràctica assistencial), amb medicaments i productes fets en els centres sanitaris de la Comunitat Valenciana, en l'any 2018 arriba a 424.

El 72,41 % d'assajos clínics s'han fet en els centres següents:

- Hospital Universitari i Politècnic La Fe de València
- Hospital Universitari Doctor Peset de València
- Hospital General d'Elx
- Hospital Arnau de Vilanova
- Hospital Clínic Universitari de València
- Hospital General Universitari de València

En la taula següent es mostren els assajos clínics i els estudis observacionals amb medicaments i productes sanitaris fets en els centres sanitaris de la Comunitat Valenciana en 2018.

Assajos clínics i estudis observacionals					
<i>Assajos i estudis amb medicaments i productes sanitaris. Exercici 2018</i>					
Centres hospitalaris	Estudis observacionals	Assajos clínics		Total	%
		Avaluats	Valorats*		
H. Universitari La Fe de València	108	41	0	149	35,14 %
H. Univ. Doctor Peset de València	34	1	29	64	15,09 %
H. General d'Elx	19	1	34	54	12,74 %
H. Arnau de Vilanova	35	5	0	40	9,43 %
H. General Universitari de València	10	17	0	27	6,37 %
H. General Universitari de València	24	2	0	26	6,13 %
H. Torrevieja-Elx-Vinalopó	16	0	2	18	4,25 %
H. General Universitari d'Elda	14	0	1	15	3,54 %
H. General Universitari de Castelló	15	0	0	15	3,54 %
H. General Universitari d'Alacant	9	2	0	11	2,59 %
Consorti H. Provincial Castelló	4	1	0	5	1,18 %
Total	288	70	66	424	100 %

Font: elaboració pròpia a partir de la consulta als CEIC de la Comunitat Valenciana. Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

Nota: (*) assajos clínics valorats. Fa referència als assajos clínics que són valorats sense emissió de dictamen. Aquest tipus de valoracions se solen dur a terme com a assessoria a la gerència d'un departament de salut en els assajos clínics que han sigut avaluats per altres comitès sobretot per a supervisar els aspectes locals.

El descens del nombre d'assajos clínics i estudis observacionals dels 691 registrats en 2017 als 424 computats en 2018 és degut als canvis normatius en aquesta matèria. I, en concret, el Reglament (UE) núm. 536/2014, del Parlament Europeu i del Consell, de 16 d'abril de 2014, sobre assajos clínics de medicaments d'ús humà i a escala nacional el Reial decret 1090/2015, de 4 de desembre, pel qual es regulen els assajos clínics amb medicaments, els comitès d'ètica de la investigació amb medicaments i el Registre Espanyol d'Estudis Clínics.

Aquest nou marc normatiu ha implicat un descens a escala nacional del nombre de comitès ètics encarregats d'avaluar la investigació clínica (assajos clínics i estudis observacionals) amb medicaments i productes sanitaris, perquè ha establert criteris més rigorosos per a la seua acreditació.

A més, els comitès canvien de denominació: de CEIC passen a dir-se CEIm, encara que no deixa de ser un aspecte merament formal que no en limita l'acreditació.

D'aquesta manera, a la Comunitat Valenciana, hem passat de tindre 22 CEIC a 12 comitès d'ètica de la investigació amb medicaments (CEIm), que s'indiquen a continuació:

- CEIm de l'Hospital Arnau de Vilanova
- CEIm de l'Hospital Clínic Universitari de València
- CEIm de l'Hospital General Universitari d'Alacant
- CEIm de l'Hospital General Universitari de Castelló
- CEIm de l'Hospital General Universitari d'Elx
- CEIm de l'Hospital General Universitari d'Elda
- CEIm de l'Hospital General Universitari de València
- CEIm de l'Hospital Universitari Doctor Peset
- CEIm de l'Hospital Universitari i Politècnic La Fe
- CEIm dels hospitals universitaris Torrevieja i Elx-Vinalopó
- CEIm del Consorci Hospitalari Provincial de Castelló
- CEIm de la Fundació Institut Valencià d'Oncologia

D'una altra banda, el 41,18 % d'aquests assajos clínics s'han fet en els serveis d'oncologia i hematologia molt per damunt d'altres serveis com ara neurologia, malalties infeccioses, digestiu i ginecologia.

Igualment, el 26,39 % dels estudis observacionals s'han dut a terme en els serveis d'oncologia i hematologia, als quals els segueixen altres com anesthesiologia, atenció primària, pneumologia, pediatria, reumatologia i cardiologia.

En les dues taules següents es mostren els assajos clínics i els estudis observacionals fets, per tipus de servei, durant el període de 2018.

Assajos clínics per servei Període 2018		
Serveis	Total	%
Oncohematologia	56	41,18 %
Neurologia	15	11,03 %
Malalties infeccioses	9	6,62 %
Digestiu	7	5,15 %
Ginecologia	7	5,15 %
Reumatologia	6	4,41 %
Nefrologia	5	3,68 %
Cardiologia	4	2,94 %
Cirurgia	4	2,94 %
Pediatria	4	2,94 %
Anestèsia	3	2,21 %
M. interna	2	1,47 %
Pneumologia	2	1,47 %
UCI	2	1,47 %
Urologia	2	1,47 %
Psiquiatria	1	1,47 %
Oftalmologia	1	0,74 %
Endocrinologia	1	0,74 %
Al·lèrgies	1	0,74 %
Dermatologia	1	0,74 %
Atenció Primària	1	0,74 %
Otorrinolaringologia	1	0,74 %
Rehabilitació	1	0,74 %
Total	136	100 %

Estudis observacionals per servei Període 2018		
Serveis	Total	%
Oncohematologia	76	26,39 %
Anestèsia	23	7,99 %
Atenció primària	19	6,60 %
Pneumologia	13	4,51 %
Pediatria	12	4,17 %
Reumatologia	12	4,17 %
Cardiologia	12	4,17 %
Dermatologia	10	3,47 %
Farmàcia	10	3,47 %
Neurologia	9	3,13 %
Digestiu	9	3,13 %
Nefrologia	8	2,78 %
Psiquiatria	8	2,78 %
Oftalmologia	7	2,43 %
Cirurgia	5	1,74 %
Malalties infeccioses	5	1,74 %
Ginecologia	5	1,74 %
Al·lèrgia	5	1,74 %
UCI	5	1,74 %
M. interna	4	1,39 %
Urologia	4	1,39 %
M. preventiva	4	1,39 %
Endocrí	3	1,04 %
Radiologia	3	1,04 %
Salut pública	3	1,04 %
UHD	3	1,04 %
Traumatologia	2	0,69 %
Otorrinolaringologia	2	0,69 %
Laboratori d'investigació	2	0,69 %
Infermeria	1	0,35 %
Unitat del dolor	1	0,35 %
Anatomia patològica	1	0,35 %
Medicina nuclear	1	0,35 %
Urgències	1	0,35 %
Total	288	100 %

Els assajos clínics amb medicaments i productes sanitaris es fan en quatre passos o fases, i cada fase es basa en els resultats obtinguts en la fase anterior.

Les característiques d'aquestes quatre fases són:

Fase I: Assajos de seguretat

Són els primers estudis en què hi participen éssers humans. Tenen per objecte descobrir la millor manera d'administrar un nou tractament o la dosi més alta que pot administrar-se sense risc i sense efectes secundaris greus.

Fase II: Assajos d'eficàcia

Cerquen comprovar quina és l'eficàcia del tractament nou. Si els participants es beneficien amb el tractament i els efectes secundaris continuen sent acceptables, el nou tractament passaria a un estudi de fase III.

Fase III: Assajos d'eficàcia comparada

Comparen la seguretat i l'eficàcia del tractament nou amb la del tractament de referència actual. Constitueix l'últim pas que travessa un tractament nou abans de ser comercialitzat.

Fase IV: Assajos postcomercialització

Busquen descobrir si el tractament ofereix beneficis addicionals o produeix efectes secundaris de llarg termini que no es van estudiar ni van observar en els estudis de fase II o fase III. Els estudis de fase IV es fan després que un tractament s'haja comercialitzat.

El 38,24 % dels assajos clínics amb medicaments i productes sanitaris realitzats a la Comunitat Valenciana són de fase II (assajos d'eficàcia), seguits dels assajos de fase III amb 33,09 % (assajos d'eficàcia comparada amb els tractaments habituals).

La taula de la dreta recull els assajos clínics duts a terme en el període de 2018 en els centres sanitaris de la Comunitat Valenciana distribuïts per fases clíniques.

Assajos clínics duts a terme segons la fase clínica		
<i>Període 2018</i>		
Fase	Total	%
Fase I	12	8,82 %
Fase II	52	38,24 %
Fase III	45	33,09 %
Fase IV	20	14,71 %
Productes sanitaris	7	5,15 %
Total	136	100 %

Font: elaboració pròpia a partir de la consulta als CEIC de la Comunitat Valenciana. Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

La investigació clínica amb medicaments i productes sanitaris, a la Comunitat Valenciana, es caracteritza per ser majoritàriament multicèntrica. Així, el 91,91 % dels assajos clínics i el 62,85 % dels estudis observacionals fets es duen a terme en diversos centres.

En la taula següent queda indicat l'àmbit de realització dels assajos clínics i estudis observacionals amb medicaments i productes sanitaris en els centres de la Comunitat Valenciana durant l'any 2018.

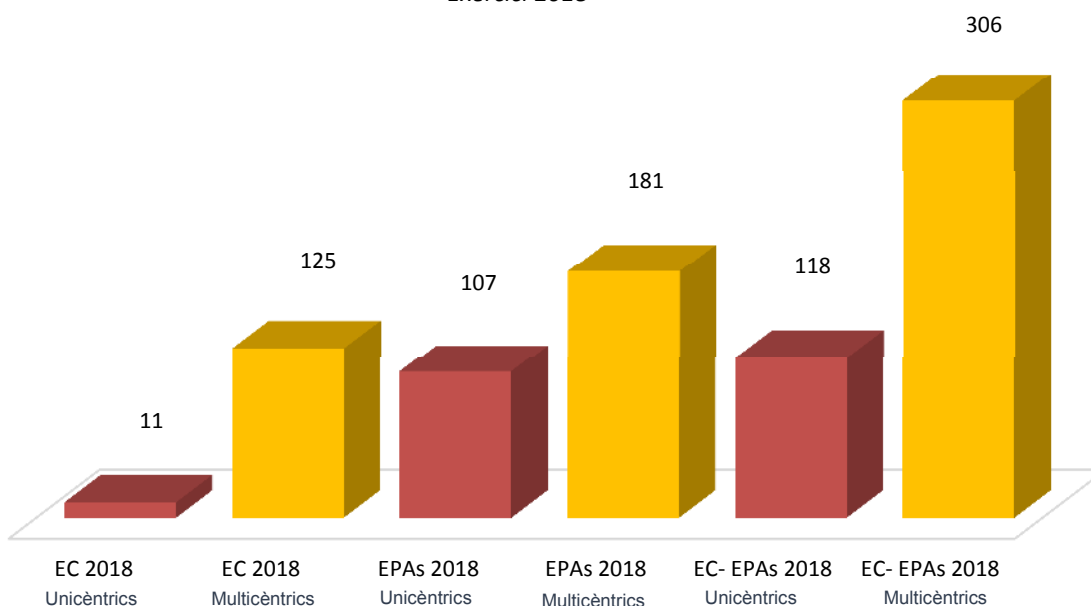
Assajos clínics i estudis observacionals				
<i>Segons el tipus d'estudi realitzat durant l'exercici 2018</i>				
Tipus d'estudi	Subtipus	Subtotal	Total	%
Assajos clínics	Unicèntrics	11	136	91,91 %
	Multicèntrics	125		
EPA observacionals	Unicèntrics	107	288	62,85 %
	Multicèntrics	181		
Total	Unicèntrics	118	424	72,17 %
	Multicèntrics	306		

Font: elaboració pròpia a partir de la consulta als CEIC de la Comunitat Valenciana. Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

Els estudis unicèntrics són els fets en un centre sanitari. Els estudis multicèntrics són els que utilitzen un protocol comú i únic per a diversos centres sanitaris.

Àmbit de realització d'assajos clínics i estudis observacionals

Exercici 2018



Font: elaboració pròpia a partir de la consulta als CEIC de la Comunitat Valenciana.
Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

11.4. Ordenació farmacèutica i d'establiments de productes sanitaris

11.4.1. Ordenació d'establiments i serveis d'atenció farmacèutica

Aquesta activitat comprén els expedients d'autorització, trasllat o modificació d'oficines de farmàcia, serveis de farmàcia d'hospital, d'àrea de salut, centres sociosanitaris, farmacioles, depòsits de medicaments i magatzems farmacèutics.

La taula següent mostra les autoritzacions aprovades durant el període comprés entre 2014 i 2018:

Autoritzacions de serveis farmacèutics						
Dades acumulades del període 2014 a 2018						
Establiments farmacèutics		2014	2015	2016	2017	2018
	Total	2.302	2.347	2.358	2.358	2.357
Oficines de farmàcia	Obertures	1	48	13	0	0
	Canvis de titularitat	86	123	122	111	123
	Trasllats	26	26	29	28	39
	Tancaments	3	2	1	0	1
	Total	52	51	51	52	52
Servei de farmàcia hospital	Obertures	0	0	0	1	0
	Canvis de titularitat	1	1	1	1	0
	Trasllats	1	0	2	0	1
	Total	102	118	129	134	147
Depòsit de medicaments	Obertures	16	6	3	8	12
	Canvis de titularitat	1	1	0	0	0
	Trasllats	0	1	1	0	2

Autoritzacions de serveis farmacèutics						
<i>Dades acumulades del període 2014 a 2018</i>						
Establiments farmacèutics		2014	2015	2016	2017	2018
	Tancaments	0	0	0	1	0
	Total	46	41	44	41	46
Magatzems	Obertures	1	6	2	4	0
	Canvis de titularitat	6	0	0	0	0
	Trasllats	2	0	0	0	0
	Tancaments	6	3	1	1	1
	Total	32	34	38	38	41
Farmacioles	Obertures	2	2	3	4	4
	Canvis de titularitat	0	0	0	0	0
	Trasllats	0	0	0	0	0
	Tancaments	0	1	0	0	1
	Total	39	43	47	47	50
Comerciant detallista veterinari	Obertures	7	3	4	2	5
	Canvis de titularitat	1	1	2	0	0
	Trasllats	2	0	0	1	1
	Tancaments	3	1	3	1	0
	Total	6	5	5	5	7
Agrupació ramadera	Obertures	0	0	0	1	2
	Canvis de titularitat	0	0	0	0	0
	Trasllats	0	0	0	0	0
	Tancaments	1	0	0	0	0
	Total	24	24	24	24	24
Servei de farmàcia d'àrea de salut	Obertures	0	0	0	0	0
	Canvis de titularitat	0	0	0	0	0
	Trasllats	0	0	0	0	0
	Tancaments	0	0	0	0	0
	Total	5	5	5	5	5
Servei de farmàcia sociosanitari	Obertures	0	0	0	0	0
	Canvis de titularitat	0	0	0	0	0
	Trasllats	0	0	0	0	0
	Tancaments	0	0	0	0	0
	Total	3	3	3	3	3
Servei de farmàcia de centre penitenciari	Obertures	0	0	0	0	0
	Canvis de titularitat	0	0	0	0	0
	Trasllats	0	0	0	0	0
	Tancaments	0	0	0	0	0
	Total	53	53	55	55	54
Depòsit de medicaments de centre sociosanitari	Obertures	0	0	2	0	0
	Canvis de titularitat	0	0	0	0	0
	Trasllats	0	0	2	0	0
	Tancaments	0	0	0	0	1
	Total	3	3	2	2	2
Depòsit de medicaments de centre penitenciari	Obertures	0	0	0	0	0
	Canvis de titularitat	0	0	0	0	0
	Trasllats	0	0	0	0	0

Autoritzacions de serveis farmacèutics						
<i>Dades acumulades del període 2014 a 2018</i>						
Establiments farmacèutics		2014	2015	2016	2017	2018
	Tancaments	0	0	0	0	0
	Total	364	404	478	511	579
Depòsit de medicaments toxina botulínica	Obertures	41	40	54	33	68
	Canvis de titularitat	0	0	0	0	0
	Traslats	0	0	0	0	0
	Tancaments	0	0	0	0	0

Font: elaboració pròpia. Registre Oficial de Centres i serveis d'atenció farmacèutica. Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

11.4.2. Ordenació d'establiments de productes sanitaris

El 31 de desembre de 2017, el nombre total d'establiments de productes sanitaris autoritzats a la Comunitat Valenciana és de 3.020 establiments. En aquesta xifra queden compreses les activitats d'òptiques, ortopèdies (fabricació i/o venda), centres d'audiopròtesis, laboratoris de pròtesi dental i magatzems de distribució de productes sanitaris.

L'evolució en el nombre d'establiments autoritzats en els últims 5 anys ha sigut creixent, tal com es mostra a continuació:

Evolució del nombre d'establiments de productes sanitaris autoritzats					
Any	Òptiques	Ortopèdies	Centres d'audiopròtesis	Laboratoris de pròtesi dental	Magatzems de distribució de productes sanitaris
2014	1.344	315	297	315	175
2015	1.358	320	307	335	192
2016	1.402	427	395	356	210
2017	1.421	460	406	386	221
2018	1.447	486	440	408	239

Font: elaboració pròpia. Bases de dades i Registre REGDIS. Secció de Productes Sanitaris. Servei d'Ordenació, Control i Vigilància de Productes Farmacèutics. Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

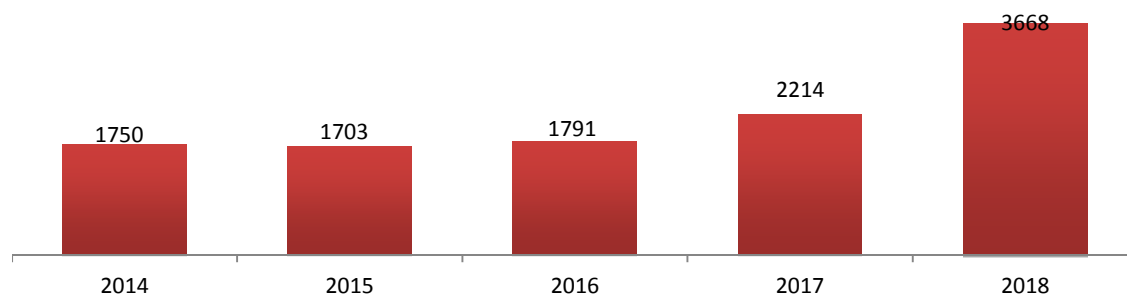
Nota: dades acumulades.

Durant l'any 2018 es van resoldre un total de 416 expedients d'establiments de productes sanitaris.

11.4.3. Seguretat de medicaments: farmacovigilància de medicaments d'ús humà

La farmacovigilància de medicaments d'ús humà s'encarrega de recollir, avaluar i processar la informació sobre sospites de reaccions adverses als medicaments (sRAM), amb la finalitat d'identificar riscos prèviament no coneguts o canvis de riscos ja coneguts.

L'evolució del nombre de notificacions d'sRAM notificades al Centre de Farmacovigilància de la Comunitat Valenciana ha sigut:



Font: elaboració pròpia (informe específic del Centre de Farmacovigilància de la Comunitat Valenciana. Servei d'Ordenació, Control i Vigilància de Productes Farmacèutics. Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris).

* L'any 2017 apareixen 4 notificacions més respecte a la memòria 2017 que obeeixen a notificacions reportades en 2018 que fan referència a esdeveniments de 2017.

L'augment del nombre total de notificacions rebudes l'any 2018, respecte a anys anteriors, és degut a l'inici d'enviament de casos no greus per part de la indústria farmacèutica, des de novembre del 2017, ja que fins al moment només enviaven els casos de sospites de reaccions adverses greus.

En la taula següent es mostra el format i la procedència de les notificacions rebudes:

Format i procedència de la notificació rebudes en 2018		
Àmbit	Total	%
Professional sanitari	754	20,56 %
Atenció primària:	373	
• Departaments de salut*	373	
• Consultes privades extrahospitalàries	0	
Atenció hospitalària:	377	
• Hospitals públics	356	
• Hospitals privats	21	
Desconegut	4	
Indústria farmacèutica	2.737	74,62 %
Ciutadà	177	4,83 %
Total	3.668	100 %

Font: elaboració pròpia (informe específic del Centre de Farmacovigilància de la Comunitat Valenciana. Servei d'Ordenació, Control i Vigilància de Productes Farmacèutics. Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris).

Nota: *Els departaments de salut engloben tant centres d'atenció primària com oficines de farmàcia.

De les 3.668 notificacions rebudes durant l'any 2018, 3.549 corresponien a casos no comunicats prèviament (casos nous), 119 a informació de seguiment de casos ja notificats i 42 notificacions anul·lades.

El 55,5 % dels casos notificats procedien de la notificació espontània i el 44,5 % de la notificació procedent d'estudis.

De les notificacions procedents de professionals sanitaris rebudes l'any 2018, el 51,9 % han sigut notificades per personal mèdic; el 21,8 %, per personal d'infermeria; el 20,7 %, per personal farmacèutic, i el 5,6 %, per altres professionals sanitaris. Cal destacar que el personal professional sanitari ha notificat el 99,5 % dels casos per mitjans telemàtics.

En la taula següent es mostra l'evolució de la gravetat de les notificacions.

Evolució de la gravetat de les notificacions rebudes					
Gravetat/any	2014	2015	2016	2017	2018
% Notificacions greus	57,40 %	73,00 %	62,20 %	58,90 %	35,60 %
% Notificacions no greus	42,60 %	27,00 %	37,80 %	41,10 %	64,40 %

Font d'informació: informe específic del Centre de Farmacovigilància de la Comunitat Valenciana. Servei d'Ordenació, Control i Vigilància de Productes Farmacèutics. Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

Per grups d'edat i sexe, en les persones adultes (35,6 %), seguides de les persones majors de 65 anys (15,5 %), s'han produït més nombre d'sRAM, així com en les dones (61,8 %).

Els medicaments més freqüentment implicats en les sRAM han sigut:

L	Agents antineoplàsics i immunomoduladors	25,3 %
G	Sistema genitourinari i hormones sexuals	13,8 %
A	Tracte alimentari i metabolisme	13,0 %
J	Antiinfecciosos per a ús sistèmic	12,8 %
H	Preparats hormonals sistèmics, excloent-hi hormones sexuals i insulines	10,2 %

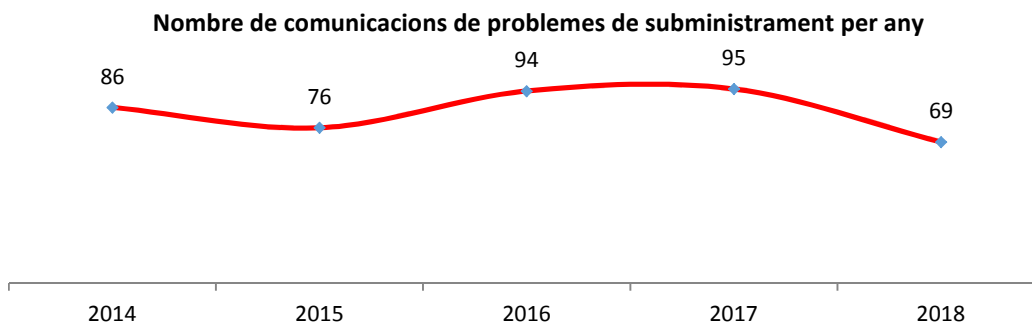
Les reaccions adverses més notificades han sigut:

•	Reaccions relacionades amb trastorns generals i en el lloc d'administració	20,4 %
•	Trastorns del sistema nerviós	9,5 %
•	Trastorns gastrointestinals	8,9 %
•	Trastorns de la pell i del teixit subcutani	7,3 %
•	Infecions i infestacions	5,6 %

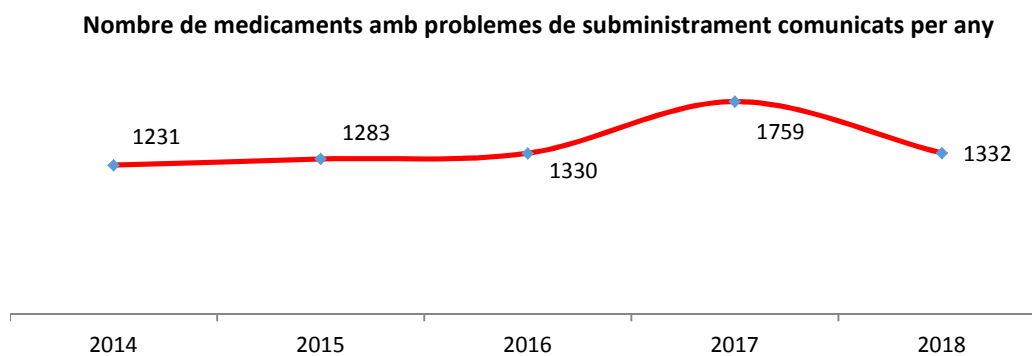
11.4.4. Desproveïments i alertes farmacèutiques

El desproveïment d'un medicament és l'absència d'aquest en oficines de farmàcia. Pot ocasionar-se per problemes de fabricació, de subministrament per part dels laboratoris farmacèutics i/o magatzems farmacèutics o per exportació i/o comerç paral·lel.

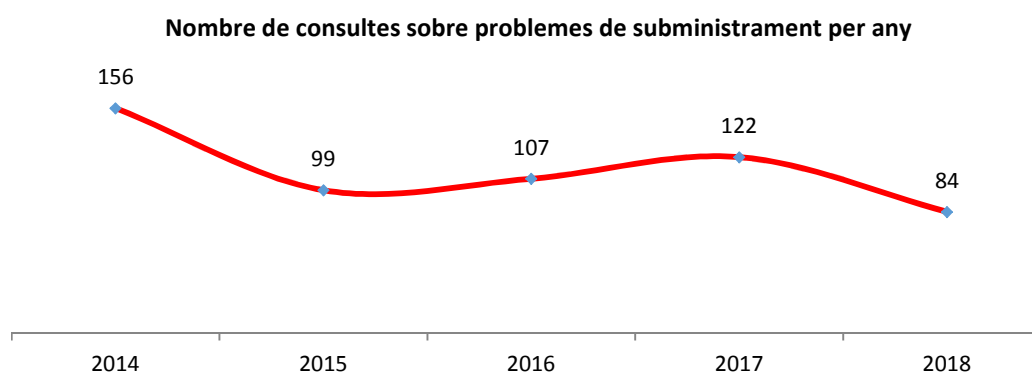
La seua incidència a la Comunitat en els últims anys queda reflectida en els gràfics següents:



Font: elaboració pròpia. Registre Oficial de Desproveïments (Llei 1/2008).
Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.



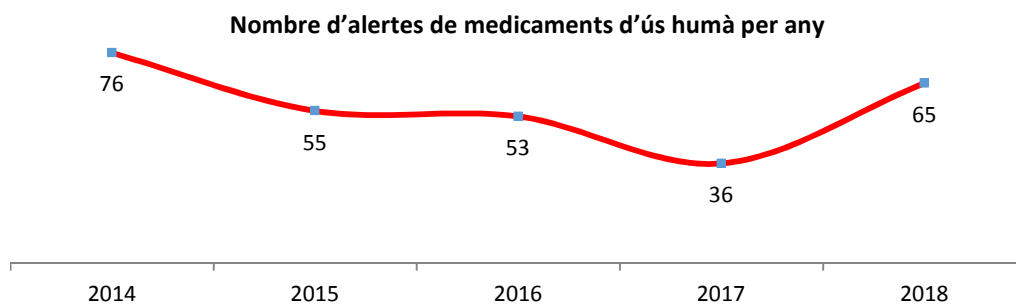
Font: elaboració pròpia. Registre Oficial de Desproveïments (Llei 1/2008).
Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.



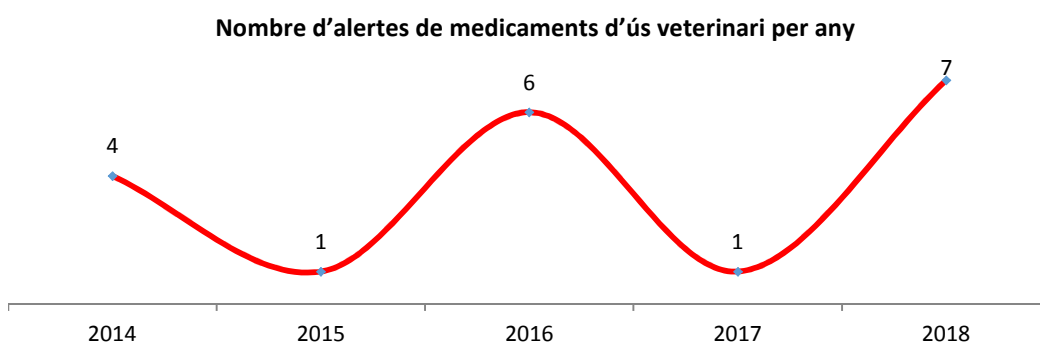
Font: elaboració pròpia. Registre Oficial de Desproveïments (Llei 1/2008).
Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

Per la seua banda, les alertes farmacèutiques són el procediment a través del qual l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) i/o la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública retiren del mercat un medicament d'ús humà, veterinari o il·legal o productes sanitaris que, per problemes de qualitat o seguretat, no es poden seguir utilitzant.

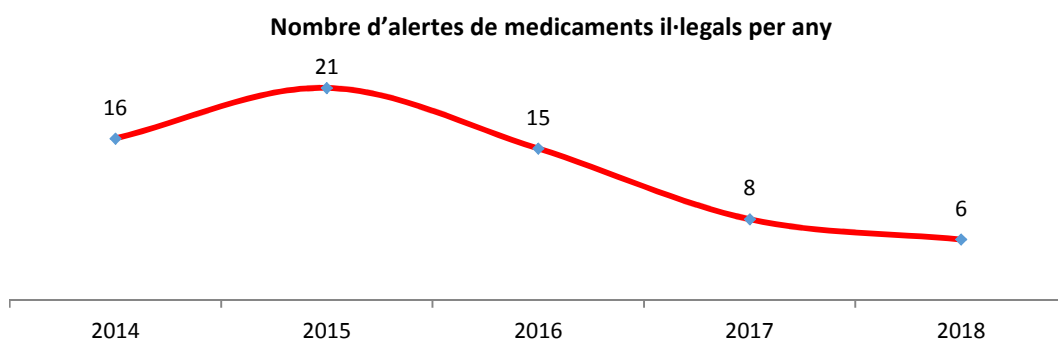
La incidència d'aquestes a la Comunitat en els últims anys queda reflectida en els gràfics següents:



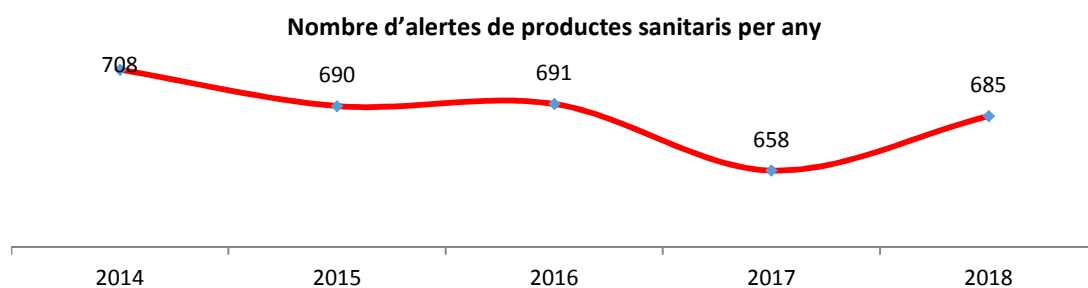
Font: elaboració pròpia. Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.



Font: elaboració pròpia. Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.



Font: elaboració pròpia. Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.



Font: elaboració pròpia. Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

11.4.5. Certificacions amb reconeixement europeu: indústria, distribució, venda lliure de cosmètics

Aquest apartat recull les certificacions amb reconeixement europeu que ha emés la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, i que permeten als magatzems i laboratoris farmacèutics o de cosmètics situats a la Comunitat operar en l'àmbit de la Unió Europea o internacionalment.

D'altra banda, les de venda lliure són certificacions amb reconeixement europeu emeses per la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, que permeten l'exportació de cosmètics des de les empreses de la Comunitat fins a tots els països.

Evolució en les certificacions amb reconeixement europeu				
Indicadors	2015	2016	2017	2018
Inspeccions realitzades	19	46	42	27
Informes tècnics	237	547	883	578
Certificats	149	247	250	201
Control de la publicitat	131	52	51	45

La disminució en l'activitat inspectora de la indústria farmacèutica en 2018 és deguda a:

* Cap de secció de baixa 45 dies.

** Incorporació de nova funcionària al gener de 2019.

*** Beca finalitzada al febrer de 2018. Nou becari incorporat a mitjan juliol de 2018.

11.5. Assistència ortoprotèsica

11.5.1. Endopròtesis

Davall d'aquesta denominació, s'hi inclouen les pròtesis quirúrgiques, és a dir, els productes sanitaris que el personal facultatiu implanta a les persones malaltes per a refer una funció o una estructura orgànica (marcapassos, lents intraoculars, pròtesis de maluc, etc.).

L'evolució de l'import de les endopròtesis implantades ha sigut:

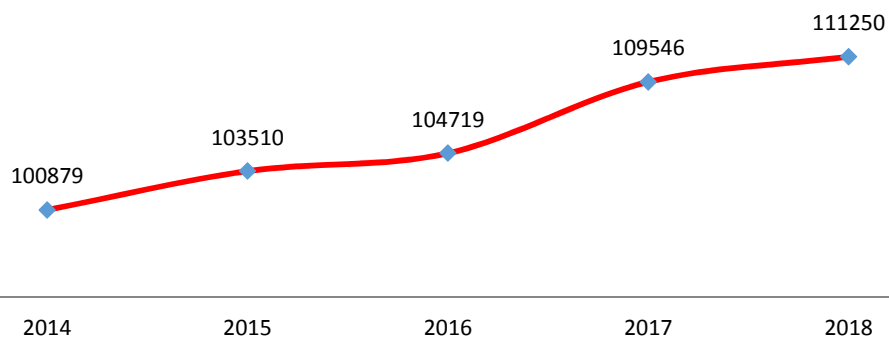
Evolució de l'import de les endopròtesis implantades						
Implants quirúrgics	2014	2015	2016	2017	2018	Var. 17-18
Despesa total (€)	112.599.020	117.275.917	122.102.763	120.874.081	133.222.107	10,22 %
Despesa per habitant	22,51 €	23,77 €	24,62 €	24,46 €	26,92 €	10,07 %
Nre. intervencions	100.879	103.510	104.719	109.546	111.250	1,56 %
Cost mitjà per intervenció (€)	1.116,18	1.132,99	1.166,00	1.103,41	1.197,50	8,53 %
Població (habitants)	5.002.791	4.934.429	4.959.968	4.941.220	4.948.411	

Font: elaboració pròpia (sistema d'informació HERA). Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

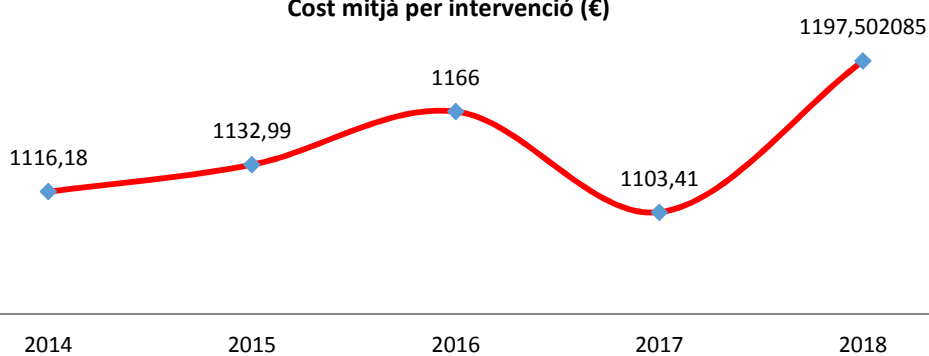
S'ha produït un increment de despesa del 10,22 % i del cost mitjà per intervenció del 8,53 %, fonamentalment per l'increment en la implantació de vàlvules TAVI (pròtesis aòrtiques transcatheter), neuroestimuladors recarregables per al tractament del dolor i d'implants coclears (totes aquestes pròtesis són més sofisticades i d'un cost elevat), a més de l'increment esperat en maluc, genoll i columna.

Es troba en procés d'estudi l'adopció de mesures de racionalització de la prestació, amb la finalitat d'optimitzar els costos.

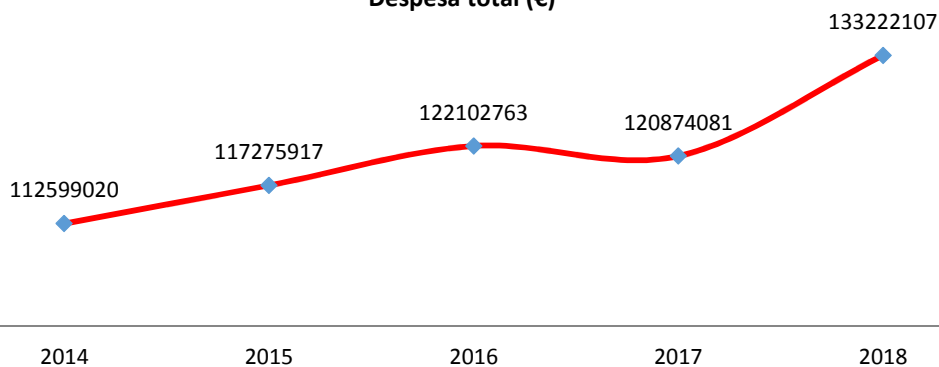
Nombre d'intervencions



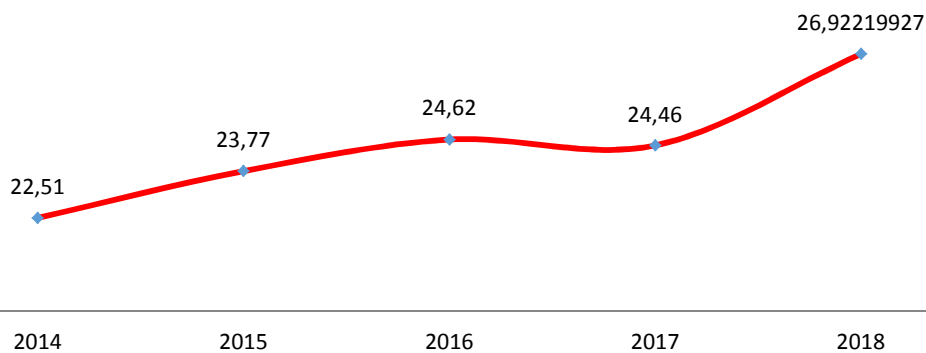
Cost mitjà per intervenció (€)



Despesa total (€)



Despesa per habitant (€)



Font: elaboració pròpia (sistema d'informació HERA).
Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

11.5.2. Exopròtesis

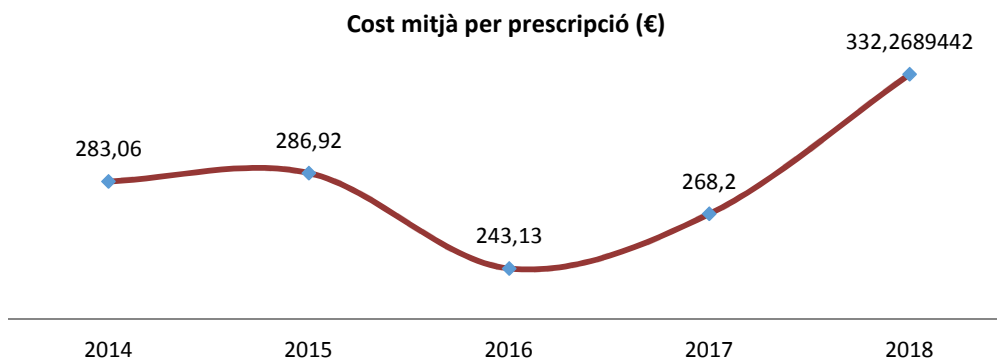
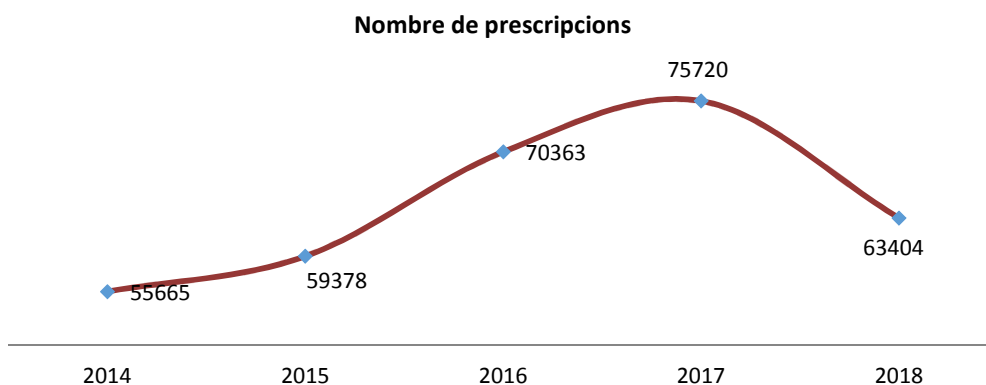
S’hi inclouen els productes ortopèdics que el personal facultatiu prescriu a les persones malaltes per a tractar una deficiència funcional o substituir una estructura orgànica (cadires de rodes, pròtesis de membres inferiors, cotilles, genolleres, etc.).

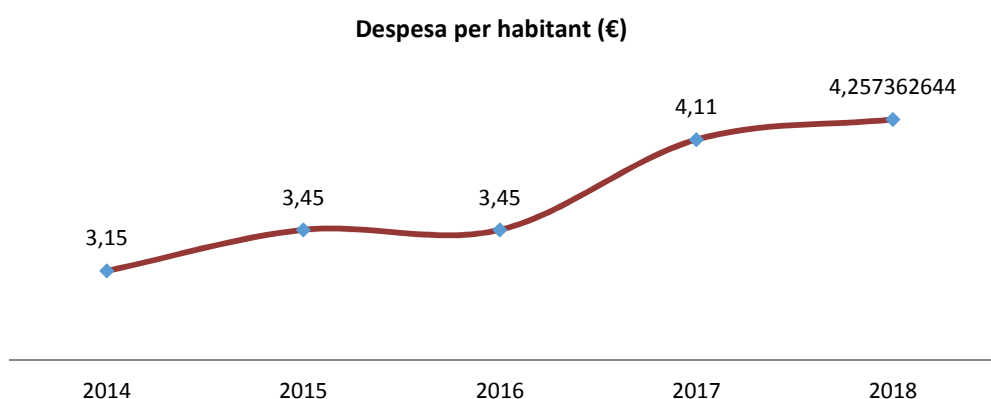
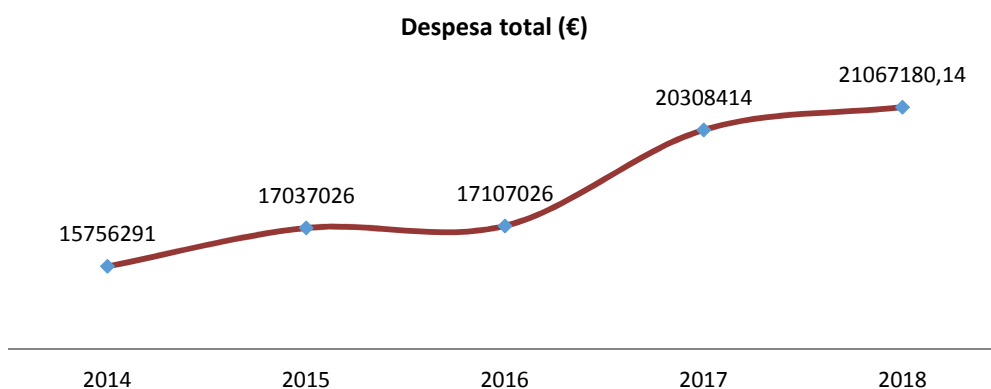
L’evolució de l’import de les exopròtesis ha sigut la següent:

Evolució de l’import de les exopròtesis						
Indicador	2014	2015	2016	2017	2018	Var. 17-18
Despesa total (€)	15.756.291	17.037.026	17.107.026	20.308.414	21.067.180	3,74 %
Despesa per habitant	3,15 €	3,45 €	3,45 €	4,11 €	4,26 €	3,59 %
Nre. prescripcions	55.665	59.378	70.363	75.720	63.404	-16,27 %
Cost mitjà per prescripció	283,06 €	286,92 €	243,13 €	268,20 €	332,27 €	23,89 %
Població (habitants)	5.002.791	4.934.429	4.959.968	4.941.220	4.948.411	

Font: elaboració pròpia (sistema d’informació HERA). Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

En exopròtesis la variació de la despesa total estava prevista, i era conseqüència de l’eliminació del prepagament en un nombre elevat d’articles i el descens en el nombre de prescripcions està motivat per l’augment en la destresa dels facultatius en la utilització de la recepta electrònica, la qual cosa ha motivat conseqüentment un increment en el cost mitjà.





Font: elaboració pròpia (sistema d'informació HERA).
Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

11.5.3. Reintegracions de despeses per assistència sanitària

Si un ciutadà o ciutadana de la Comunitat Valenciana és atès de forma privada, per una situació d'urgència vital que requereix atenció immediata i no ha pogut acudir a un centre públic, les despeses que assumeix li són reintegrades per la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, ja que aquest supòsit està emparat legalment. Però sempre ha de tractar-se d'una urgència vital i immediata.

En la taula següent es mostra l'evolució de l'activitat i de l'import derivat del tràmit dels reintegraments de despeses.

Evolució de l'activitat i de l'import derivat del tràmit de reintegraments de gastos					
<i>Evolutiu 2014-2018</i>					
Indicadors	2014	2015	2016	2017	2018
Nombre de sol·licituds	179	211	207	281	269
Expedients acceptats	78	95	68	99	107
Percentatge d'acceptats	44	45	32	35	39
Import estimat (€)	129.469	157.225	97.032	178.949	59.657
Import per cas (€)	1.659,86	1.655,00	1.426,94	1.807,56	557,55

Font: elaboració pròpia. Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

11.6 Ajudes al copagament farmacèutic i ortoprotèsic

Es mantenen, durant l'any 2018, les ajudes al copagament en el marc dels decrets del Consell:

- Decret 216/2017, de 22 de desembre, del Consell, pel qual s'aproven les bases per a la concessió de subvencions al col·lectiu de persones amb diversitat funcional destinades a compensar despeses relacionades amb la protecció de la salut durant l'exercici pressupostari de 2018.
- Decret 217/2017, de 22 de desembre, del Consell, pel qual s'aproven les bases per a la concessió de subvencions al col·lectiu de pensionistes, destinades a compensar despeses relacionades amb la protecció de la salut durant l'exercici pressupostari de 2018.
- Decret 215/2017, de 22 de desembre, del Consell, pel qual s'aproven les bases per a la concessió de subvencions al col·lectiu de persones menors d'edat, destinades a compensar despeses relacionades amb la protecció de la salut durant l'exercici pressupostari de 2018.

Durant aquest exercici s'han concedit ajudes directes destinades a facilitar l'adherència als tractaments mèdics prescrits per personal del Sistema Sanitari de la Comunitat Valenciana, que estiguen subjectes a finançament públic, corresponents al període comprés entre l'1 de gener i el 31 de desembre de 2018.

Així mateix, a l'abril de 2018 es va posar en marxa una ajuda nova al copagament a través del Decret 52/2018, de 27 d'abril, del Consell, pel qual s'aproven les bases per a la concessió de subvencions directes al col·lectiu de persones en situació de desocupació destinades a compensar despeses relacionades amb la protecció de la salut durant l'exercici pressupostari de 2018.

Així mateix, al juliol de 2018 es va posar en marxa una ajuda nova al copagament a través del Decret 98/2018, de 20 de juliol, del Consell, pel qual s'aproven les bases per a la concessió de subvencions directes al col·lectiu de persones menors d'edat destinades a compensar despeses relacionades amb la protecció de la salut durant l'exercici pressupostari de 2018.

El pressupost assignat va ser de 69.666.240,00 euros, corresponents a les línies pressupostàries següents:

- T7484 Ajudes a col·lectius especialment vulnerables per raons econòmiques i/o socials
- T7496 Ajudes a col·lectius especialment vulnerables amb diversitat funcional
- T0424 Ajudes a col·lectius especialment vulnerables, menors d'edat
- T0438 Ajudes al col·lectiu de persones en situació de desocupació
- T0439 Ajudes a famílies monoparentals, de capítol IV

Les dades de persones beneficiades a la Comunitat Valenciana per col·lectiu i província són:

Nombre de persones subvencionades: farmàcia				
Col·lectius beneficiats	Alacant	Castelló	València	Total
Persones amb diversitat funcional	28.392	15.781	63.216	107.389
Pensionista renda baixa	287.944	105.571	404.188	797.703
Menors	148.884	45.463	184.733	379.080
Aturats (actiu des de l'1/05/2018)	80.266	23.703	102.195	206.167
Famílies monoparentals (actiu des de 21/07/2018)	5	4	26	35
Total	545.491	190.522	754.358	1.490.371

Nombre de persones subvencionades: ortopèdia				
Col·lectius beneficiats	Alacant	Castelló	València	Total
Persones amb diversitat funcional	1.937	831	4.516	7.285
Total				1.497.656

Font: elaboració pròpia (dades de dispensació en oficina de farmàcia del Sistema d'informació Alumbra - Productes farmacèutics – RELE 1 i dades d'adaptació en establiments autoritzats d'ortopèdia – Sistema d'informació HERA). Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

A continuació es presenten, per al conjunt de la Comunitat Valenciana, el nombre total de persones beneficiades, la reducció en les taxes d'abandó del tractament i la despesa que han suposat les ajudes al copagament en 2018:

Beneficis derivats de les ajudes				
Col·lectiu beneficiat	Mesura activa des de	persones beneficiades	Reducció de la taxa d'abandó del tractament	Despesa en €
Persones amb diversitat funcional		107.751	- 32,3 %	6.890.097,48
Pensionista renda baixa		802.099	- 32,4 %	40.188.629,34
Menors	14/02/2018	380.987	3,1 %	6.992.552,17
Aturats	28/04/2018	202.921	- 17,1 %	5.616.483,14
Famílies monoparentals	21/07/2018	38	37,5 %	1.032,96
Total		1.493.796		59.688.795,09

Font: elaboració pròpia (dades de dispensació en oficina de farmàcia del sistema d'informació Alumbra - Productes farmacèutics – RELE 1 i dades d'adaptació en establiments autoritzats d'ortopèdia – Sistema d'informació HERA). Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

Les subvencions al copagament han tingut un efecte positiu clar sobre l'adherència al tractament en la població subvencionada perquè ha descendit, en termes generals, el nombre de tractaments abandonats.