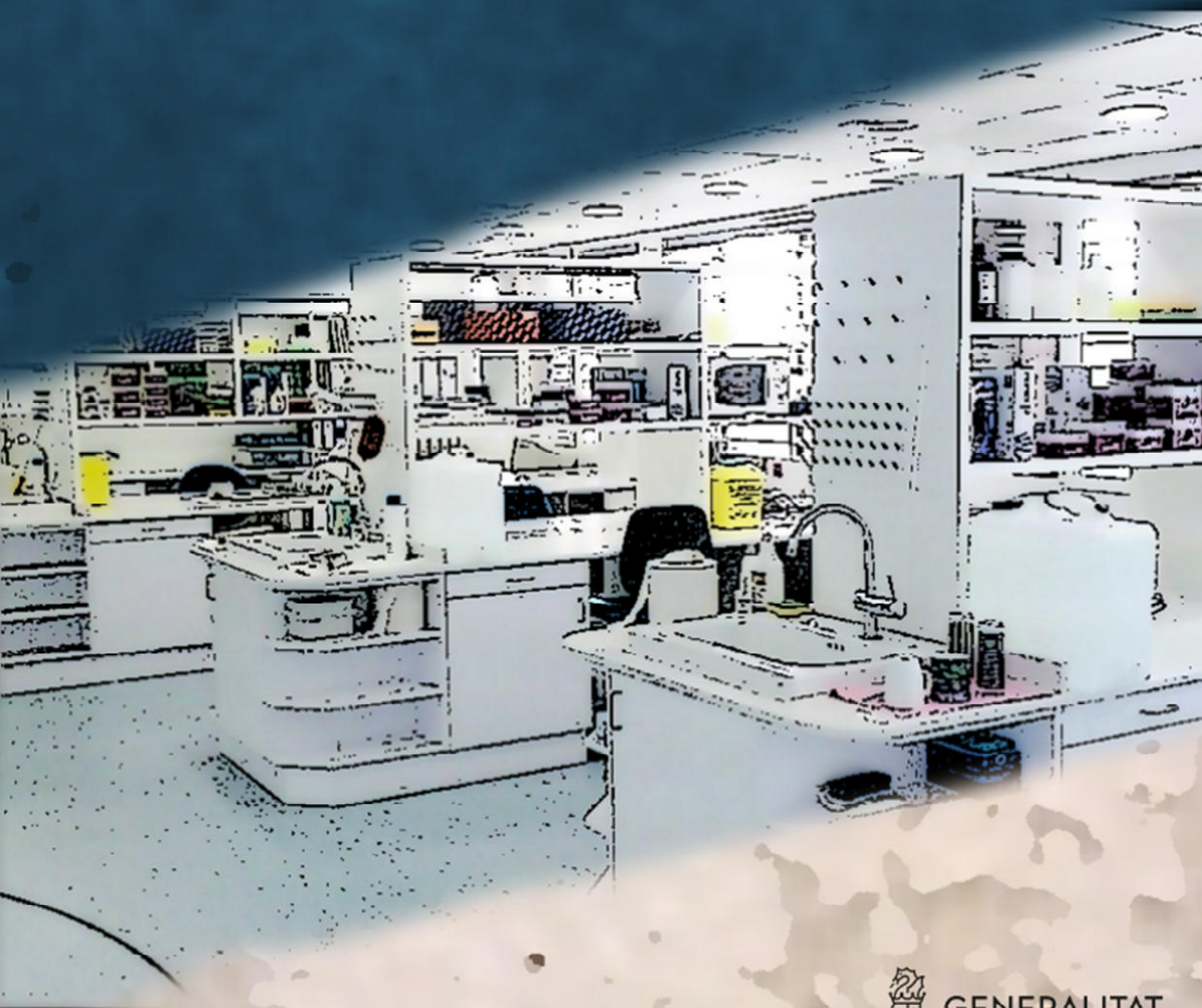


11. POLÍTICA FARMACÉUTICA



GENERALITAT
VALENCIANA

Conselleria de Sanitat
Universal i Salut Pública

- Índice**
- 11.1. Estrategia para la reorientación y transformación de la política farmacéutica y productos sanitarios de la Comunitat Valenciana**
 - 11.2. Prestación farmacéutica**
 - 11.2.1. Prestación farmacéutica a través de receta oficial
 - 11.2.2. Prestación farmacéutica hospitalaria
 - 11.3. Investigación clínica con medicamentos y productos sanitarios**
 - 11.4. Ordenación farmacéutica y de establecimientos de productos sanitarios**
 - 11.4.1. Ordenación de establecimientos y servicios de atención farmacéutica
 - 11.4.2. Ordenación de establecimientos de productos sanitarios
 - 11.4.3. Seguridad de medicamentos: farmacovigilancia de medicamentos de uso humano
 - 11.4.4. Desabastecimientos y alertas
 - 11.4.5. Certificaciones europeas: industria, distribución, libre venta de cosméticos
 - 11.5. Asistencia ortoprotésica**
 - 11.5.1. Endoprótesis
 - 11.5.2. Exoprótesis
 - 11.5.3. Reintegros de gastos por asistencia sanitaria
 - 11.6. Ayudas al copago farmacéutico y ortoprotésico**

11.1. Estrategia para la reorientación y transformación de la política farmacéutica y productos sanitarios de la Comunitat Valenciana.

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública definió la “*Estrategia para la reorientación y transformación de la política farmacéutica y productos sanitarios de la Comunitat Valenciana*” en marzo de 2016 y la basó en cinco principios:

- Equidad
- Integración
- Optimización
- Sostenibilidad
- Orientación al paciente

Esta estrategia autonómica consta de 8 líneas estratégicas:

1. Prestar una atención farmacoterapéutica integral a los y las pacientes garantizando la continuidad de los tratamientos y la eficiencia del proceso farmacoterapéutico.
2. Garantizar la equidad farmacoterapéutica.
3. Aumentar la calidad del proceso farmacoterapéutico para mejorar la seguridad de los pacientes.
4. Optimizar el uso racional del medicamento y de los productos sanitarios para garantizar la sostenibilidad del sistema sanitario, orientando las decisiones hacia la obtención de resultados en salud.
5. Poner la información al servicio de la mejora de la salud, garantizando la transparencia.
6. Empoderar al o la paciente y a sus cuidadores y orientación en línea con la estrategia de la cronicidad y del plan de salud.
7. Modernizar la política farmacéutica y los servicios para ser referentes al nivel estatal.
8. Potenciar e integrar la investigación y formación entorno a los medicamentos y productos sanitarios.

Para su consecución, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios ha implantado un sistema de gestión con los siguientes objetivos:

- Desplegar proyectos o iniciativas al nivel corporativo.
- Dar soporte y apoyo desde las estructuras centrales a los Departamentos de Salud.
- Proporcionar la información necesaria para el seguimiento de los objetivos planteados.
- Realizar seguimiento de las acciones y analizar conjuntamente los resultados obtenidos.
- Planificar acciones para aquellos resultados que presenten desviaciones.
- Promover la transparencia en la gestión poniendo a disposición de los Departamentos de Salud la posibilidad de realizar comparativas, potenciando así el benchmarking.
- Rendir cuentas.

Este sistema de gestión es la herramienta que permite identificar las desviaciones respecto a los resultados esperados, la comparación entre departamentos de salud, el diseño e implementación de iniciativas correctoras y el benchmarking de éstas en los distintos Departamentos de Salud.

El modelo seleccionado es el definido por la Associates in Process Improvement y recomendado por el Institute for Healthcare Improvement. El modelo se basa en ciclo de Deming, también conocido como ciclo PDCA.

11.2. Prestación farmacéutica.

11.2.1. Prestación farmacéutica a través de receta oficial.

11.2.1.1. Comparativa con otras Comunidades Autónomas.

En materia de gasto farmacéutico, a través de receta oficial, el Estado ha cerrado el ejercicio 2018 con una cifra de 10.476 millones de euros, superando en un 3% la cifra de 2017.

La evolución del gasto farmacéutico, a través de receta oficial, del Sistema Nacional de Salud de cada Comunidad Autónoma se representa en la siguiente tabla:

Gasto farmacéutico a través de receta oficial				
<i>Sistema Nacional de Salud en 2018</i>				
CCAA	Acumulado enero-diciembre			% Var
	2018	2017		
Andalucía	1.833.100.651	1.761.132.669		4,09
Aragón	329.659.667	321.170.743		2,64
Asturias	278.627.448	274.201.976		1,61
Baleares	206.236.472	200.305.059		2,96
Cantabria	146.188.098	140.662.771		3,93
Castilla la Mancha	511.039.750	494.738.773		3,29
Castilla León	609.350.847	592.966.856		2,76
Cataluña	1.458.441.450	1.421.490.581		2,60
Canarias	492.690.467	471.053.517		4,59
Extremadura	319.798.795	314.848.120		1,57
Galicia	710.044.629	696.453.682		1,95
Madrid	1.240.010.341	1.186.698.486		4,49
Murcia	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 Vasco	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

Fuente: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad: Portal estadístico: Farmacia

Nota: Los datos aportados no deben usarse en términos comparativos entre CC.AA. dado que, entre otras razones, no consideran variaciones poblacionales en cada territorio.

El gasto farmacéutico a través de receta, durante el ejercicio 2018, ha tenido un repunte en todo el ámbito nacional. La Comunidad Valenciana ha alcanzado unos valores que en gasto son ligeramente inferiores a esa media nacional. El crecimiento anual en importe se ha producido en grupos terapéuticos de relevancia en el consumo y en el gasto debido a la incorporación de nuevos principios activos y formas farmacéuticas novedosas, de precio superior, que han desplazado a las que se venían utilizando. Como es bien sabido, la fijación del precio de los medicamentos es competencia estatal y en concreto del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

Respecto al gasto medio por receta en el Sistema Nacional de Salud durante el ejercicio 2018:

Gasto medio por receta facturada del Sistema Nacional de Salud						
<i>Comparativa 2017- 2018</i>						
Comunidad Autónoma	Datos mensuales			Acumulado Enero - Diciembre		
	2018	2017	%18/17	2018	2017	%18/17
Andalucía	10,63	10,33	2,88	10,47	10,31	1,46
Aragón	12,65	12,48	1,36	12,65	12,23	3,42
Asturias	12,84	12,50	2,74	12,81	12,65	1,25
Baleares	11,78	11,55	1,99	11,64	11,48	1,43
Cantabria	12,90	12,68	1,76	12,80	12,69	0,89
Castilla la Mancha	11,63	11,36	2,36	11,51	11,33	1,55
Castilla León	11,71	11,59	1,07	11,55	11,43	1,06
Cataluña	10,74	10,48	2,48	10,64	10,42	2,10
Canarias	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
Galicia	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
Murcia	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 vasco	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

Fuente: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad: Portal estadístico: apartado de Farmacia

11.2.1.2. Prestación farmacéutica a través de receta oficial en la Comunitat Valenciana

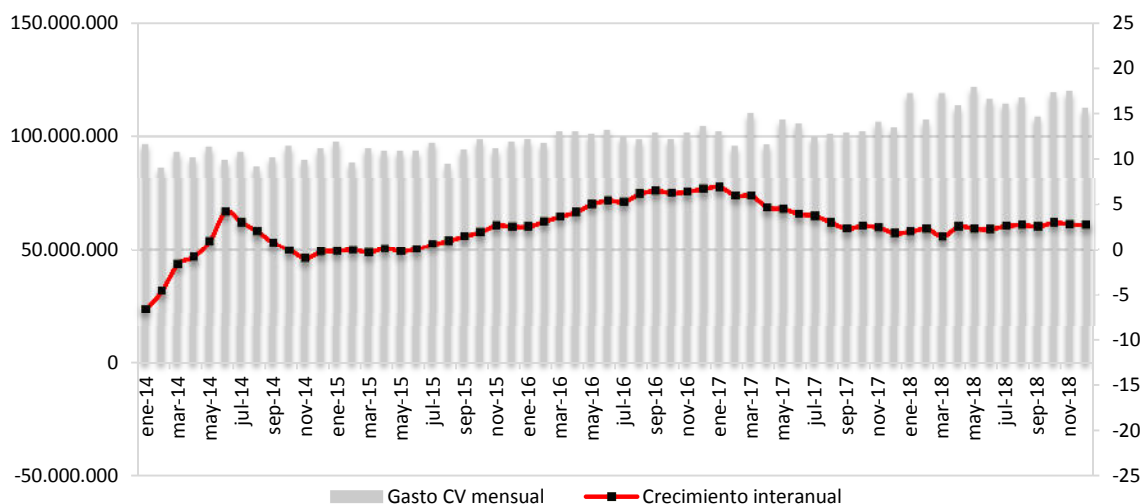
La prestación farmacéutica, a través de receta médica oficial, incluye los medicamentos y productos sanitarios dispensados en oficinas de farmacia del sistema sanitario público, excluyendo los medicamentos no financiados, las prescripciones privadas y los medicamentos cuya dispensación no requiere receta.

A continuación, se presentan los datos relativos a la prestación farmacéutica a través de receta oficial.

A. Gasto farmacéutico

En materia de gasto farmacéutico, a través de receta oficial, la Comunitat Valenciana, ha cerrado el ejercicio 2018 con una cifra de 1.266 millones de euros, superando en un 2,75% la cifra de 2017.

La evolución del gasto farmacéutico, a través de receta oficial prescrita y facturada en el ámbito ambulatorio público de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, se representa en el siguiente gráfico:



Fuente: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Portal estadístico: Farmacia

B. Número de recetas

El número de recetas, que se han prescrito y facturado en 2018, a través de recetas médicas del Sistema Nacional de Salud, ha crecido al nivel nacional un 1,7% en el acumulado del 2018 respecto al 2017, situándose en 923.955.720 recetas facturadas.

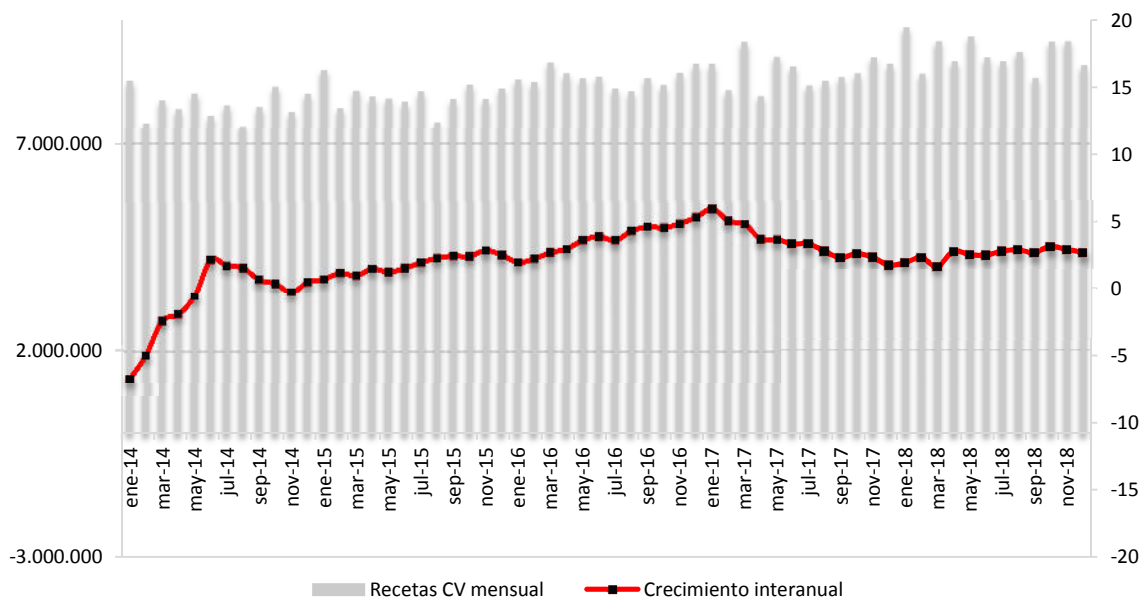
El número de recetas, que se han prescrito y facturado en 2018, a través de recetas médicas del Sistema Nacional de Salud en la Comunitat Valenciana, ha crecido un 2,62% en el acumulado del 2018 respecto al 2017, situándose en un total de 108.408.506 recetas facturadas.

Recetas facturadas del Sistema Nacional de Salud			
CCAA	Acumulado enero-diciembre		
	2018	2017	% Var
Andalucía	175.156.159 €	170.737.431 €	2,59
Aragón	26.064.473 €	26.262.620 €	-0,75
Asturias	21.748.735 €	21.670.341 €	0,36
Baleares	17.716.500 €	17.453.439 €	1,51
Cantabria	11.421.001 €	11.087.617 €	3,01
Castilla la Mancha	44.401.802 €	43.653.805 €	1,71
Castilla León	52.771.977 €	51.895.136 €	1,69
Cataluña	137.034.189 €	136.373.718 €	0,48
Canarias	44.599.827 €	43.169.868 €	3,31
Extremadura	26.720.589 €	26.372.818 €	1,32
Galicia	63.023.782 €	62.252.863 €	1,24
Madrid	106.903.076 €	104.783.963 €	2,02
Murcia	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 vasco	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

Fuente: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad: Portal estadístico: apartado de Farmacia

Nota: Los datos aportados no deben usarse en términos comparativos entre CC.AA. dado que, entre otras razones, no consideran variaciones poblacionales en cada territorio.

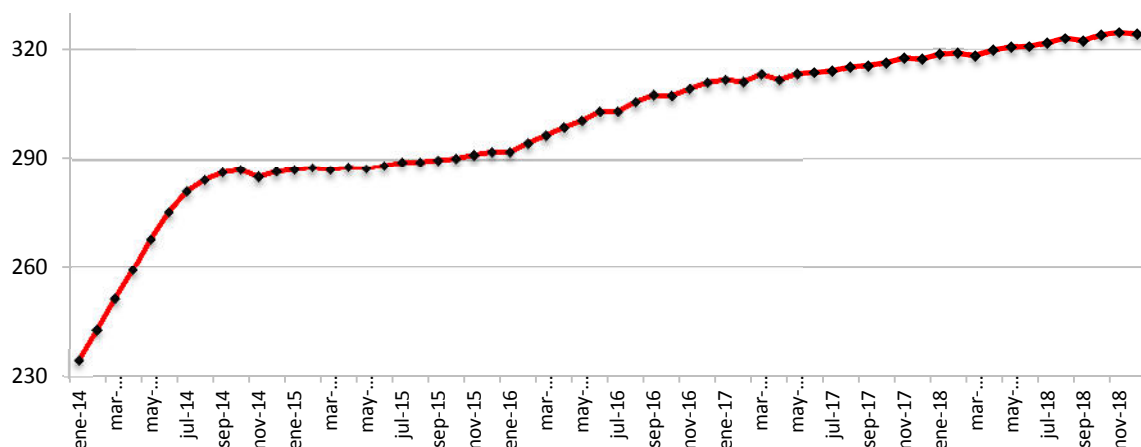
La evolución del número de recetas prescritas y facturadas en el ámbito ambulatorio público de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública se representa en el siguiente gráfico:



Fuente: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Portal estadístico: Farmacia

C. Importe farmacéutico por habitante

La evolución del importe farmacéutico por habitante, asignado a cualquier departamento de salud del ámbito ambulatorio público de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, se representa en el siguiente gráfico:



Fuente: Elaboración propia. (Datos de dispensación en oficina de farmacia de Sistema de información Alumbra- Productos farmacéutico – RELE 1). Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios

Cabe matizar que la diferencia entre el gasto farmacéutico y el importe farmacéutico, es que el concepto “importe” incluye también las aportaciones abonadas por los y las pacientes.

D. Principios activos de mayor impacto económico

Los principios activos que originan un mayor importe en la prestación farmacéutica, a través de receta oficial en la Comunitat Valenciana, se muestran en valores absolutos en la tabla siguiente.

Principios activos de mayor importe en la prestación farmacéutica ambulatoria en 2018
(Cantidades expresadas en euros)

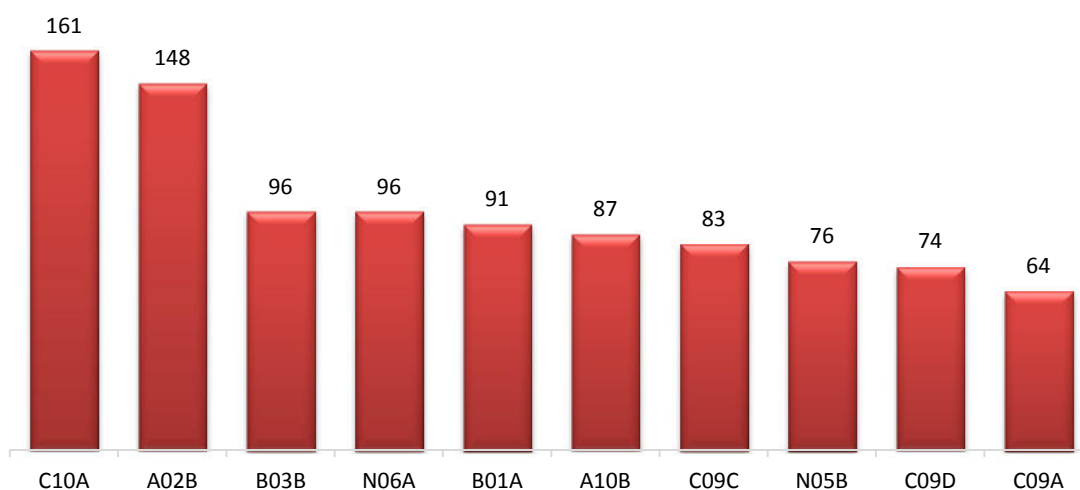
Principio activo	2014	2015	2016	2017	2018
Atorvastatina	33.379.978	36.220.873	38.660.975	40.224.156	42.578.133
Metformina + sitagliptina	28.698.294	30.159.140	32.103.359	31.903.017	32.096.807
Fentanilo	24.175.456	28.471.352	30.550.300	30.669.872	28.857.481
Tiras reactivas	23.367.251	23.825.518	25.987.704	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 + glicopirronio	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
Resto	1.139.144.216	1.150.801.766	1.234.179.736	1.258.636.816	1.296.165.374
Totales	1.333.514.659	1.367.692.132	1.466.074.856	1.494.497.395	1.537.148.889

Fuente: Elaboración propia. (Datos de dispensación en oficina de farmacia de Sistema de información Alumbra - Productos Farmacéuticos-RELE 1). Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

La atorvastatina (medicamento reductor del colesterol) ocupa en todo el periodo analizado el primer puesto. También destaca la aparición, en los primeros puestos de este ranking, de principios activos utilizados para el tratamiento de la diabetes (metformina + sitagliptina, insulina glargina, metformina + vildagliptina) y para el tratamiento del dolor (fentanilo).

E. Utilización de los medicamentos

Además del importe absoluto del gasto farmacéutico, es muy importante conocer el grado de utilización de los medicamentos. En este sentido, empleamos la dosis por cada 1.000 habitantes y día (DHD). El siguiente gráfico muestra los subgrupos terapéuticos de mayor utilización en dosis por habitante día (DHD) en el año 2018.



Fuente: Elaboración propia. (Datos de dispensación en oficina de farmacia de Sistema de información Alumbra - Productos farmacéuticos – RELE 1). Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios

Glosario: **C10A** - Reductores del colesterol y triglicéridos; **A02B** - Antiúlceras pépticas; **B03B** - Vitamina B12 y ácido fólico; **N06A** - Antidepresivos; **B01A** - Antitrombóticos; **A10B** - Hipoglucemiantes no insulínicos; **C09C** - Antagonistas angiotensina II (ARA II); **N05B** - Ansiolíticos; **C09D** - ARA II en asociación; **C09A** - Inhibidores enzima convertidora angiotensina (IECA).

Nota: La interpretación del gráfico, tomando como ejemplo el subgrupo terapéutico C10A, es que de cada 1.000 valencianos o valencianas, 161 recogen en su oficina de farmacia algunos de estos fármacos.

11.2.2. Prestación farmacéutica hospitalaria

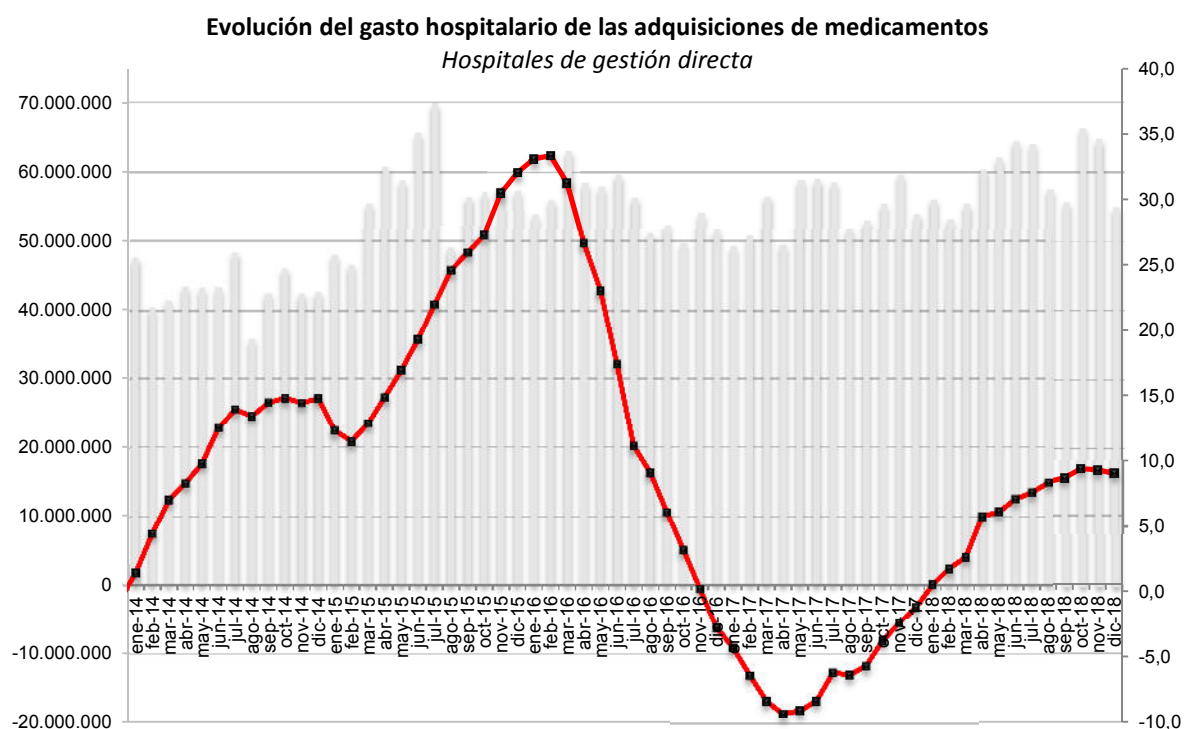
La prestación farmacéutica hospitalaria incluye los medicamentos gestionados por los servicios de farmacia de hospitales, que se dispensan y administran, tanto a los pacientes ingresados, como a pacientes ambulatorios atendidos en unidades sin ingreso (hospital de día, etc...). También incluye los medicamentos dispensados a pacientes desde los servicios de farmacia y/o las denominadas UFPE (unidades de atención farmacéutica a pacientes externos).

En la siguiente tabla se muestra la evolución del gasto farmacéutico hospitalario global en los últimos años en la Comunitat Valenciana.

Gasto farmacéutico hospitalario en hospitales de gestión directa					
Indicador	2014	2015	2016	2017	2018
Importe (€)	518.125.516	684.169.458	664.926.156	657.175.436	716.496.311
% crecimiento	14,81%	32,05%	-2,81%	-1,17%	9,03%

Fuente: *Elaboración propia (Sistema de información Alumbra Alumbra – Logística Recepciones. Organización de Inventario Farmacia. Grupo 30 Farmacia y hemocomponentes). Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.*

La siguiente gráfica muestra la evolución del gasto farmacéutico hospitalario mensual en la red de hospitales de gestión directa.



Fuente: *Elaboración propia (Orión Logis - Sistema de información Alumbra).
Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios*

Tras la disminución del gasto farmacéutico hospitalario, observada en el año 2016, como consecuencia de los cambios en los patrones de tratamiento de la hepatitis C y la posterior estabilización observada en 2017, en el año 2018 se observa un crecimiento del gasto de farmacia hospitalaria del 9,03%.

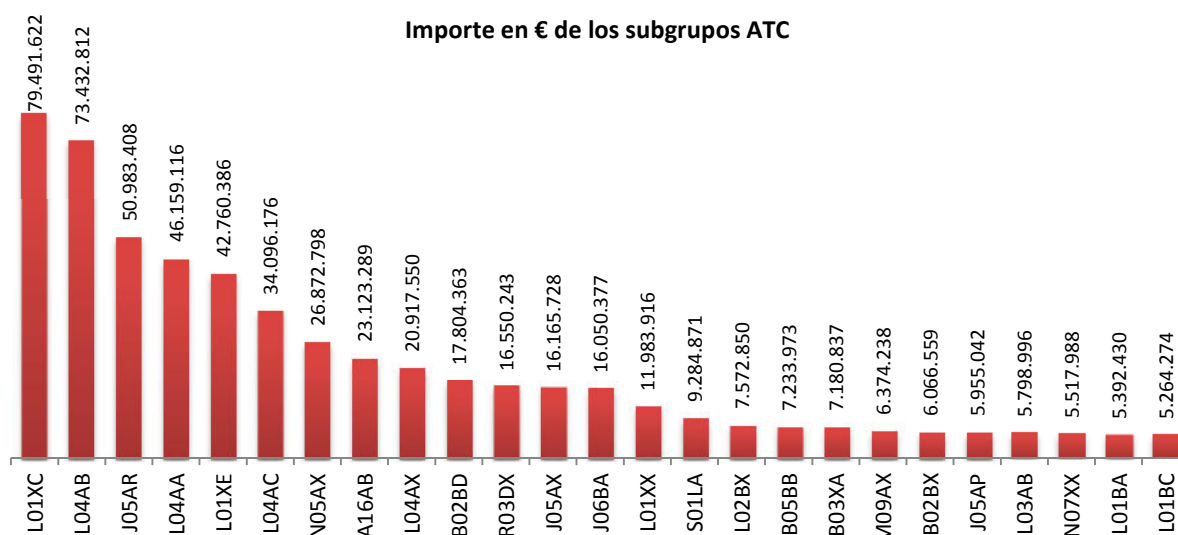
Algunos de los factores que han contribuido al aumento del gasto al nivel hospitalario han sido los siguientes:

- la aparición de nuevos medicamentos y de nuevas indicaciones, sobretodo en el área de la oncología y la hematología, y para el tratamiento de patologías de carácter autoinmune.
- Además, cabe destacar que desde el 1 de abril de 2018 se incluyen en los datos de los medicamentos gestionados por el Servicio de Farmacia del Hospital de La Ribera.

De los medicamentos de mayor impacto económico, al nivel hospitalario, destacan el importe agrupado de:

- medicamentos antineoplásicos.
- medicamentos biológicos utilizados en enfermedades inflamatorias de carácter autoinmune.
- medicamentos antivirales para el tratamiento del (VIH).

En la siguiente gráfica, se muestran los grupos terapéuticos de mayor consumo en el ámbito hospitalario en el año 2018, atendiendo a la clasificación ATC "Anatomical Therapeutic Chemical Classification" de la OMS. Destacan los fármacos biológicos utilizados en las diversas patologías oncohematológicas y en enfermedades inflamatorias de carácter autoinmune (L04AB, L01XC, L04AA, L01XE), así como los tratamientos antivirales para el VIH y la hepatitis C crónica (J05AR, J05AX, J05AP).



Fuente: Elaboración propia (Sistema de información Alumbra – Logística Recepciones)
Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Glosario:

L01XC - Anticuerpos monoclonales; **L04AB** - Inhibidores del factor de necrosis tumoral alfa (TNF- α); **J05AR** - Antivirales para el VIH y combinaciones; **L04AA** - Inmunosupresores selectivos; **L01XE** - Inhibidores directos de la proteinquinasa; **L04AC** - Inhibidores de la interleucina; **N05AX** - Otros antipsicóticos; **A16AB** - Enzimas; **L04AX** - Otros inmunosupresores; **B02BD** - Factores de la coagulación sanguínea; **R03DX** - Otros antiasmáticos de uso sistémico; **J05AX** - Otros antivirales; **J06BA** - Inmunoglobulinas humanas inespecíficas; **L01XX** - Otros citostáticos; **S01LA** - Agentes antineovascularización; **L02BX** - Otros antagonistas de hormonas y sustancias relacionadas; **B05BB** - Soluciones restauradoras del equilibrio electrolítico; **B03XA** - Otros antianémicos; **M09AX** - Otros medicamentos para el sistema músculo-esquelético; **B02BX** - Otros hemostáticos sistémicos; **J05AP** - Antivirales para el tratamiento de infecciones por VHC; **L03AB** - Interferones; **N07XX** - Otros medicamentos de acción sobre el sistema nervioso; **L01BA** - Análogos del ácido fólico; **L01BC** - Análogos de pirimidinas.

Los principios activos de mayor importe en la prestación farmacéutica, que gestionan los servicios de farmacia hospitalaria en la Comunitat Valenciana, se muestran en la siguiente tabla:

Principios activos de mayor importe en la prestación farmacéutica hospitalaria				
<i>Cantidades expresadas en euros</i>				
Principio activo	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
Inmunoglobulinas humanas normales para administración 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 y 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 y dolutegravir	2.000.604	7.958.780	10.448.474	11.932.200
Totales (top 10)	114.809.291	133.919.338	149.104.764	166.924.484

Fuente: Elaboración propia. (Sistema de información Alumbra). Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. **Importante.** El top 10 de los principios activos de mayor importe en la prestación farmacéutica hospitalaria ha cambiado respecto a la Memoria de 2017 de ahí que no coincidan las totalizaciones.

La Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública está desplegando medidas específicas para garantizar la sostenibilidad del sistema sanitario. Entre ellas, cabe destacar dos:

- las compras centralizadas y
- la utilización de los medicamentos más coste-efectivos.

Respecto a las compras centralizadas, a pesar de la ardua tramitación administrativa que conlleva, es una de las herramientas para controlar y/o disminuir el gasto de medicamentos en la farmacia hospitalaria.

La tabla, que aparece a continuación, muestra el importe de medicamentos adquiridos a través de compra centralizada y su porcentaje respecto el gasto total en los últimos cinco años en los hospitales de gestión directa de la Comunitat Valenciana.

Se observa un aumento de la compra centralizada de medicamentos los últimos años; si bien, en este último se ha priorizado la actualización de procedimientos, con motivo de la adaptación a la nueva Ley de contratos del Sector público.

Importe de las adquisiciones de medicamentos					
<i>Adquisiciones realizadas a través de la Central de Compras</i>					
Adquisiciones	2014	2015	2016	2017	2018
Importe (€)	85.789.848	33.720.787	71.176.346	109.258.898	79.439.584
% importe total ⁽¹⁾	17,11%	5,06%	11,00%	17,20%	11,44%

Fuente: Elaboración propia (Sistema de información Alumbra - Logística Recepciones; Organización de Inventario Farmacia; Grupo 30 Farmacia; Procedimiento Compra centralizada). Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

⁽¹⁾ Porcentaje obtenido a partir del gasto farmacéutico hospitalario en hospitales de gestión directa para especialidades farmacéuticas.

En cuanto a los medicamentos más coste-efectivos, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios ha fomentado la utilización de medicamentos biosimilares dentro de la *“Estrategia para la reorientación y transformación de la política farmacéutica y productos sanitarios de la Comunitat Valenciana”* de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública.

Durante el año 2018, desde la Conselleria se ha potenciado la utilización de los medicamentos biosimilares al considerar que los biosimilares son la alternativa más eficiente respecto a los medicamentos biológicos. Con carácter general, su utilización favorece el acceso de los pacientes a los medicamentos innovadores y contribuye a garantizar la sostenibilidad del sistema sanitario público.

En la Comunitat Valenciana, en los hospitales de gestión directa, se ha aumentado en 12 meses un 51% la utilización de los biosimilares, respecto al año 2017. Durante este último año, la utilización global de los biosimilares ha sido del 36,35%, lo que ha permitido evitar un sobre coste estimado superior al millón de euros.

En el año 2018, la penetración de los medicamentos biosimilares en el ámbito hospitalario de los siete principios activos que disponen de medicamentos biosimilares, durante todo este periodo, ha sido la siguiente:

Penetración de medicamentos biológicos en los hospitales			
Principio activo	Adquisiciones grupo	Adquisiciones biosimilar	% Biosimilar vs Total
Eritropoyetina	1.799.805	1.351.792	75,11%
Folitropina 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%

Fuente: Elaboración propia. (Orión Logis). Dirección G^a de Farmacia y Productos Sanitarios.

Cantidades expresadas en euros

Nota: No están incluidos los departamentos de salud en régimen de concesión administrativa.

Por último, destacar la actividad de los Subcomités de expertos clínicos, creados en el marco del Programa de evaluación de medicamentos de alto impacto sanitario y/o económico (PAISE). Dichos órganos establecen los criterios y los procedimientos de utilización de medicamentos de su competencia, se ha reorientado a lo largo del año 2018 hacia la obtención y evaluación de resultados en salud.

Fruto de esta reorientación, a lo largo del año 2018, se ha implantado dentro de la línea estratégica *“Poner la información al servicio de la mejora de la salud, garantizando la transparencia”*, la obtención de resultados en salud en las terapias biológicas de digestivo, dermatología y reumatología, y está previsto que a lo largo del año 2019 se ponga en marcha para los tratamientos para el VIH, los tratamientos para la esclerosis múltiple y ciertos tratamientos oncohematológicos.

11.3. Investigación clínica con medicamentos y productos sanitarios

El Programa de Estudios Clínicos de Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunitat Valenciana (PECME) promueve y garantiza la correcta realización de ensayos clínicos y estudios posautorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios.

Los cambios normativos, al nivel europeo y nacional, han requerido un desarrollo y un cambio de denominación del Programa PECME, que se ha plasmado en el Decreto 206/2018, de 16 de noviembre del Consell, que tiene por objeto regular la gestión para la realización de estudios clínicos con medicamentos y productos sanitarios de uso humano en la Comunitat Valenciana a través de la creación de una Red de Investigación con Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunitat Valenciana (Red IMEPS).

El número total de ensayos clínicos (estudios experimentales realizados con pacientes o personas seleccionadas orientados a comparar varias alternativas) y de estudios observacionales (estudios realizados en la práctica asistencial), con medicamentos y productos realizados en los centros sanitarios de la Comunitat Valenciana, en la anualidad 2018 asciende a 424.

El 72.41% de los ensayos clínicos se han realizado en los siguientes centros:

- Hospital Universitario i Politècnico La Fe de Valencia.
- Hospital Universitario Doctor Peset de Valencia.
- Hospital General de Elche.
- Hospital Arnau de Vilanova.
- Hospital Clínico Universitario de Valencia.
- Hospital General Universitario de Valencia.

En la siguiente tabla se muestran los ensayos clínicos y estudios observacionales con medicamentos y productos sanitarios realizados en los centros sanitarios de la Comunitat Valenciana en el período de 2018.

Ensayos clínicos y estudios observacionales					
<i>Ensayos y estudios con medicamentos y productos sanitarios. Ejercicio 2018</i>					
Centros hospitalarios	Estudios observacionales	Ensayos clínicos		Total	%
		Evaluados	Valorados*		
H. Universitario la Fe de Valencia	108	41	0	149	35.14%
H. Doctor Peset de Valencia	34	1	29	64	15.09%
H. General de Elche	19	1	34	54	12.74%
H. Arnau de Vilanova	35	5	0	40	9.43%
H. Clínico Universitario de Valencia	10	17	0	27	6.37%
H. General Universitario de Valencia	24	2	0	26	6.13%
H. Torrevieja-Elx-Vinalopó	16	0	2	18	4.25%
H. General Universitario Elda	14	0	1	15	3.54%
H. General Universitario Castellón	15	0	0	15	3.54%
H. General Universitario Alicante	9	2	0	11	2.59%
Consortio H. Provincial Castellón	4	1	0	5	1.18%
Total	288	70	66	424	100%

Fuente: Elaboración propia a partir de la consulta a los CEIm de la Comunitat Valenciana. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Nota: (*) Ensayos Clínicos Valorados: hace referencia a los ensayos clínicos que son valorados sin emisión de dictamen. Este tipo de valoraciones se suelen realizar como asesoría a la gerencia de un departamento de salud en los Ensayos Clínicos que han sido evaluados por otros Comités sobre todo para supervisar los aspectos locales.

El descenso del número de ensayos clínicos y estudios observacionales de los 691 registrados en 2017 a los 424 computados en 2018 es debido a los cambios normativos en esta materia. Y en concreto, el Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre ensayos clínicos de medicamentos de uso humano y al nivel nacional el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

Este nuevo marco normativo ha implicado un descenso a nivel nacional del número de Comités Éticos encargados de evaluar la investigación clínica (ensayos clínicos y estudios observacionales) con medicamentos y productos sanitarios, al establecer criterios más rigurosos para su acreditación.

Además los Comités cambian de denominación, de CEIC pasan a llamarse CEIm, aunque no deja de ser un aspecto meramente formal que no limita su acreditación.

De esta forma, en la Comunitat Valenciana, hemos pasado de tener 22 CEIC a 12 Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm), que se relacionan a continuación:

- CEIm del Hospital Arnau de Vilanova
- CEIm del Hospital Clínico Universitario de Valencia
- CEIm del Hospital General Universitario de Alicante
- CEIm del Hospital General Universitario de Castellón
- CEIm del Hospital General Universitario de Elche
- CEIm del Hospital General Universitario de Elda
- CEIm del Hospital General Universitario de Valencia
- CEIm del Hospital Universitario Doctor Peset
- CEIm del Hospital Universitario y Politécnico La Fe
- CEIm de los Hospitales Universitarios Torrevieja y Elche-Vinalopó
- CEIm del Consorcio Hospitalario Provincial de Castellón
- CEIm de la Fundación Instituto Valenciano de Oncología

Por otra parte, el 41,18% de estos ensayos clínicos se han realizado en los servicios de Oncología y Hematología muy por encima de otros servicios como neurología, enfermedades infecciosas, digestivo y ginecología.

Igualmente, el 26,39% de los estudios observacionales se han realizado en los servicios de oncología y hematología, al que les siguen otros como anestesiología, Atención primaria, neumología, pediatría, reumatología y cardiología.

En las dos tablas siguientes, se muestran los ensayos clínicos y los estudios observacionales realizados, por tipo de servicio, durante el periodo de 2018.

Ensayos clínicos por Servicio Periodo 2018		
Servicios	Total	%
Oncohematología	56	41.18%
Neurología	15	11.03%
Enfermedades Infecciosas	9	6.62%
Digestivo	7	5.15%
Ginecología	7	5.15%
Reumatología	6	4.41%
Nefrología	5	3.68%
Cardiología	4	2.94%
Cirugía	4	2.94%
Pediatría	4	2.94%
Anestesia	3	2.21%
M. Interna	2	1.47%
Neumología	2	1.47%
UCI	2	1.47%
Urología	2	1.47%
Psiquiatría	1	1.47%
Oftalmología	1	0.74%
Endocrinología	1	0.74%
Alergias	1	0.74%
Dermatología	1	0.74%
Atención Primaria	1	0.74%
Otorrinolaringología	1	0.74%
Rehabilitación	1	0.74%
Total	136	100%

Estudios observacionales por Servicio Periodo 2018		
Servicios	Total	%
Oncohematología	76	26.39%
Anestesia	23	7.99%
Atención Primaria	19	6.60%
Neumología	13	4.51%
Pediatría	12	4.17%
Reumatología	12	4.17%
Cardiología	12	4.17%
Dermatología	10	3.47%
Farmacia	10	3.47%
Neurología	9	3.13%
Digestivo	9	3.13%
Nefrología	8	2.78%
Psiquiatría	8	2.78%
Oftalmología	7	2.43%
Cirugía	5	1.74%
Enfermedades Infecciosas	5	1.74%
Ginecología	5	1.74%
Alergia	5	1.74%
UCI	5	1.74%
M. Interna	4	1.39%
Urología	4	1.39%
M. Preventiva	4	1.39%
Endocrino	3	1.04%
Radiología	3	1.04%
Salud Pública	3	1.04%
UHD	3	1.04%
Traumatología	2	0.69%
Otorrinolaringología	2	0.69%
Laboratorio de investigación	2	0.69%
Enfermería	1	0.35%
Unidad del dolor	1	0.35%
Anatomía patológica	1	0.35%
Medicina nuclear	1	0.35%
Urgencias	1	0.35%
Total	288	100%

Los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios se realizan en cuatro pasos o fases, basándose cada fase en los resultados obtenidos en la fase anterior.

Las características de estas cuatro fases son:

Fase I: Ensayos de seguridad

Son los primeros estudios en que participan seres humanos. Tienen por objeto descubrir la mejor forma de administrar un nuevo tratamiento o la dosis más alta que puede administrarse sin riesgo y sin efectos secundarios graves.

Fase II: Ensayos de eficacia

Buscan comprobar cuál es la eficacia del nuevo tratamiento. Si los participantes se benefician con el tratamiento y los efectos secundarios continúan siendo aceptables, el nuevo tratamiento pasaría a un estudio de fase III.

Fase III: Ensayos de eficacia comparada

Comparan la seguridad y eficacia del nuevo tratamiento con la del tratamiento de referencia actual. Constituye el último paso que atraviesa un nuevo tratamiento antes de ser comercializado.

Fase IV: Ensayos poscomercialización

Buscan descubrir si el tratamiento ofrece beneficios adicionales o produce efectos secundarios de largo plazo que no se estudiaron ni observaron en los estudios de fase II o fase III. Los estudios de fase IV se realizan después de que un tratamiento se haya comercializado.

El 38.24% de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios realizados en la Comunitat Valenciana son de fase II (ensayos de eficacia), seguidos de los ensayos de fase III con 33.09% (ensayos de eficacia comparada con los tratamientos habituales).

En la tabla de la derecha se recogen los ensayos clínicos realizados en el periodo de 2018 en los centros sanitarios de la Comunitat Valenciana distribuidos por fases clínicas.

Ensayos clínicos realizados según la fase clínica		
<i>Periodo 2018</i>		
Fase	Total	%
Fase I	12	8.82%
Fase II	52	38.24%
Fase III	45	33.09%
Fase IV	20	14.71%
Productos Sanitarios	7	5.15%
Total	136	100%

Fuente: Elaboración propia a partir de la consulta a los CEIm de la Comunitat Valenciana. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

La investigación clínica con medicamentos y productos sanitarios, en la Comunitat Valenciana, se caracteriza por ser mayoritariamente multicéntrica. Así, el 91.91% de los ensayos clínicos y el 62.85% de los estudios observacionales realizados se realiza en varios centros.

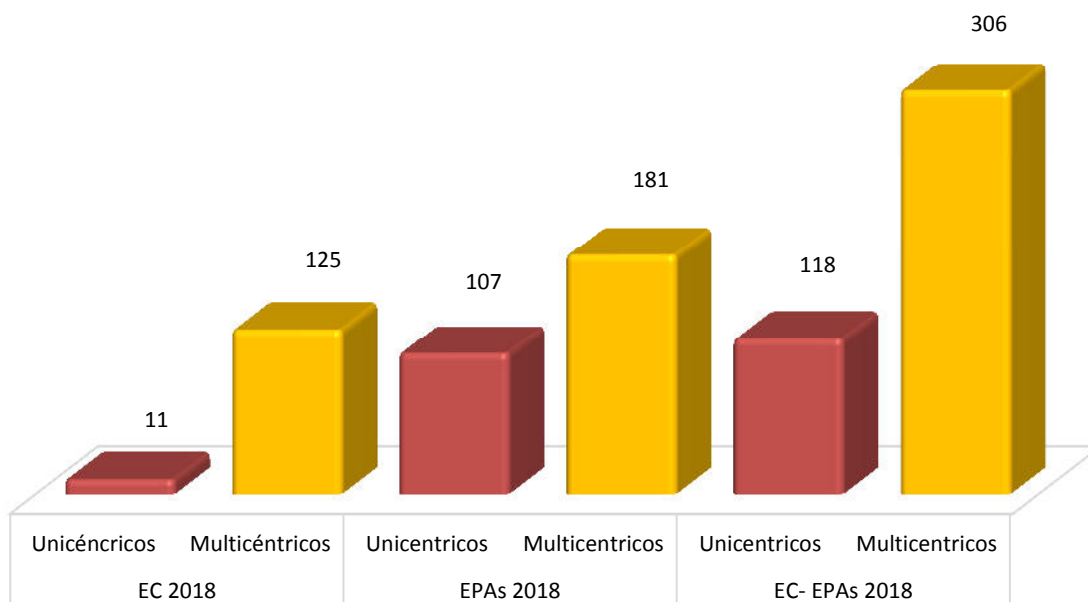
En la siguiente tabla, queda reflejado el ámbito de realización de los ensayos clínicos y estudios observacionales con medicamentos y productos sanitarios en los centros de la Comunitat Valenciana durante el periodo 2018.

Ensayos clínicos y estudios observacionales				
<i>Según el tipo de estudio realizado durante el ejercicio 2018</i>				
Tipo de estudio	Subtipo	Subtotal	Total	%
Ensayos clínicos	Unicéntricos	11	136	91.91%
	Multicéntricos	125		
EPA Observacionales	Unicéntricos	107	288	62.85%
	Multicéntricos	181		
Total	Unicéntricos	118	424	72.17%
	Multicéntricos	306		

Fuente: Elaboración propia a partir de la consulta a los CEIm de la Comunitat Valenciana. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Los estudios unicéntricos son los realizados en un centro sanitario. Los multicéntricos son aquellos que utilizan un protocolo común y único para varios centros sanitarios.

Ámbito de realización de ensayos clínicos y estudios observacionales
Ejercicio 2018



*Fuente: Elaboración propia a partir de la consulta a los CEIm de la Comunitat Valenciana.
Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.*

11.4. Ordenación farmacéutica y de establecimientos de productos sanitarios

11.4.1. Ordenación de establecimientos y servicios de atención farmacéutica

Esta actividad comprende los expedientes de autorización, traslado o modificación de oficinas de farmacia, servicios de farmacia de hospital, de área de salud, centros sociosanitarios, botiquines, depósitos de medicamentos y almacenes farmacéuticos.

La siguiente tabla muestra las autorizaciones aprobadas durante el periodo comprendido entre 2014 y 2018:

Autorizaciones de servicios farmacéuticos						
<i>Datos acumulados del periodo 2014 a 2018</i>						
Establecimientos farmacéuticos		2014	2015	2016	2017	2018
	Total	2.302	2.347	2.358	2.358	2.357
Oficinas de farmacia	Aperturas	1	48	13	0	0
	Cambios de titularidad	86	123	122	111	123
	Traslados	26	26	29	28	39
	Cierres	3	2	1	0	1
	Total	52	51	51	52	52
Servicio farmacia hospital	Aperturas	0	0	0	1	0
	Cambios de titularidad	1	1	1	1	0
	Traslados	1	0	2	0	1
	Total	102	118	129	134	147
Depósito de medicamentos	Aperturas	16	6	3	8	12
	Cambios de titularidad	1	1	0	0	0
	Traslados	0	1	1	0	2

Autorizaciones de servicios farmacéuticos						
<i>Datos acumulados del periodo 2014 a 2018</i>						
Establecimientos farmacéuticos		2014	2015	2016	2017	2018
	Cierres	0	0	0	1	0
	Total	46	41	44	41	46
Almacenes	Aperturas	1	6	2	4	0
	Cambios de titularidad	6	0	0	0	0
	Traslados	2	0	0	0	0
	Cierres	6	3	1	1	1
	Total	32	34	38	38	41
Botiquines	Aperturas	2	2	3	4	4
	Cambios de titularidad	0	0	0	0	0
	Traslados	0	0	0	0	0
	Cierres	0	1	0	0	1
	Total	39	43	47	47	50
Comercial detallista veterinario	Aperturas	7	3	4	2	5
	Cambios de titularidad	1	1	2	0	0
	Traslados	2	0	0	1	1
	Cierres	3	1	3	1	0
	Total	6	5	5	5	7
Agrupación ganadera	Aperturas	0	0	0	1	2
	Cambios de titularidad	0	0	0	0	0
	Traslados	0	0	0	0	0
	Cierres	1	0	0	0	0
	Total	24	24	24	24	24
Servicio de farmacia de Área de salud	Aperturas	0	0	0	0	0
	Cambios de titularidad	0	0	0	0	0
	Traslados	0	0	0	0	0
	Cierres	0	0	0	0	0
	Total	5	5	5	5	5
Servicio de farmacia sociosanitario	Aperturas	0	0	0	0	0
	Cambios de titularidad	0	0	0	0	0
	Traslados	0	0	0	0	0
	Cierres	0	0	0	0	0
	Total	3	3	3	3	3
Servicio de farmacia de centro penitenciario	Aperturas	0	0	0	0	0
	Cambios de titularidad	0	0	0	0	0
	Traslados	0	0	0	0	0
	Cierres	0	0	0	0	0
	Total	53	53	55	55	54
Depósito de medicamentos de centro sociosanitario	Aperturas	0	0	2	0	0
	Cambios de titularidad	0	0	0	0	0
	Traslados	0	0	2	0	0
	Cierres	0	0	0	0	1
	Total	3	3	2	2	2
Depósito de medicamentos de centro penitenciario	Aperturas	0	0	0	0	0
	Cambios de titularidad	0	0	0	0	0
	Traslados	0	0	0	0	0

Autorizaciones de servicios farmacéuticos						
<i>Datos acumulados del periodo 2014 a 2018</i>						
Establecimientos farmacéuticos		2014	2015	2016	2017	2018
	Cierres	0	0	0	0	0
	Total	364	404	478	511	579
Depósito de medicamentos - Toxina botulínica	Aperturas	41	40	54	33	68
	Cambios de titularidad	0	0	0	0	0
	Traslados	0	0	0	0	0
	Cierres	0	0	0	0	0

Fuente: Elaboración propia. Registro Oficial de centros y servicios de atención farmacéutica. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

11.4.2. Ordenación de establecimientos de productos sanitarios

A fecha 31 de diciembre de 2018, el número total de establecimientos de productos sanitarios autorizados en la Comunitat Valenciana es de 3.020 establecimientos. En dicha cifra quedan comprendidas las actividades de ópticas, ortopedias (fabricación y/o venta), centros de audioprótesis, laboratorios de prótesis dental y almacenes de distribución de productos sanitarios.

La evolución en el número de establecimientos autorizados, en los últimos 5 años, ha sido creciente, tal y como se muestra a continuación:

Evolución del número de establecimientos de productos sanitarios autorizados					
Año	Ópticas	Ortopedias	Centros de audioprótesis	Laboratorios de prótesis dental	Almacenes de distribución de productos sanitarios
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

Fuente: Elaboración propia. Bases de datos y Registro REGDIS. Sección de Productos Sanitarios. Servicio de Ordenación, Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

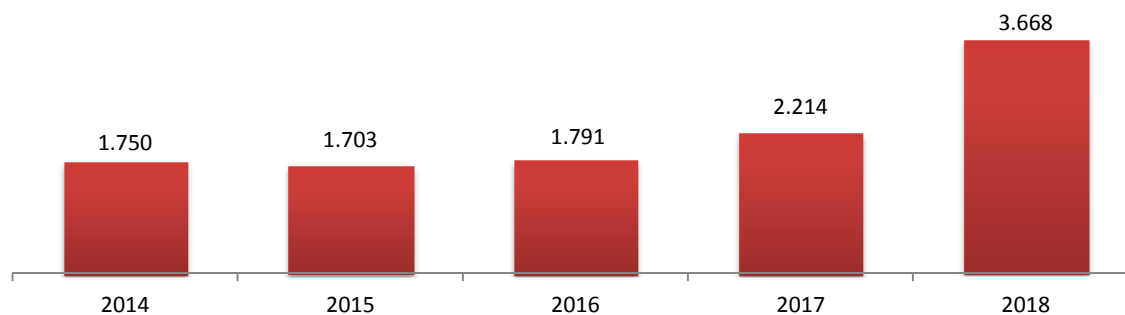
Nota: Datos acumulados.

Durante el año 2018, se resolvieron un total de 416 expedientes de establecimientos de productos sanitarios.

11.4.3. Seguridad de medicamentos: Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano

La Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano se encarga de recoger, evaluar y procesar la información sobre sospechas de Reacciones Adversas a los Medicamentos (sRAM), con la finalidad de identificar riesgos previamente no conocidos o cambios de riesgos ya conocidos.

La evolución del número de notificaciones de sRAM notificadas al Centro de Farmacovigilancia de la Comunitat Valenciana ha sido:



Fuente: *Elaboración propia. (Informe específico del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad Valenciana. Servicio de Ordenación, Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios).*

(*) *En el año 2017 aparecen 4 notificaciones más respecto a la memoria 2017 que obedecen a notificaciones reportadas en 2018 pero referidas a eventos de 2017.*

El aumento del número total de notificaciones recibidas en el año 2018, con respecto a años anteriores, es debido al inicio de envío de casos no graves por parte de la industria farmacéutica, desde noviembre del 2017, ya que hasta el momento solo enviaban los casos de sospechas de reacciones adversas graves.

En la siguiente tabla se muestra el formato y la procedencia de las notificaciones recibidas:

Formato y procedencia de la notificación recibidas en 2018		
Ámbito	Total	%
Profesional sanitario	754	20,56%
<i>Atención primaria:</i>	373	
• Departamentos de Salud*	373	
• Consultas privadas extra hospitalarias	0	
<i>Atención hospitalaria:</i>	377	
• Hospitales Públicos	356	
• Hospitales privados	21	
<i>Desconocido</i>	4	
Industria farmacéutica	2.737	74,62%
Ciudadano	177	4,83%
Total	3.668	100%

Fuente: *Elaboración propia. (Informe específico del Centro de farmacovigilancia de la Comunidad Valenciana. Servicio de Ordenación, Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios)*

Nota: **Los Departamentos de Salud engloban tanto Centros de Atención Primaria como Oficinas de Farmacia.*

De las 3.668 notificaciones recibidas durante el año 2018, 3.549 correspondían a casos no comunicados previamente (casos nuevos), 119 a información de seguimiento de casos ya notificados y 42 notificaciones anuladas.

El 55,5% de los casos notificados procedían de la notificación espontánea y el 44,5% de la notificación procedente de estudios.

De las notificaciones procedentes de profesionales sanitarios, recibidas en el año 2018, el 51,9% han sido notificadas por personal médico, el 21,8% por el personal de enfermería, el 20,7% por personal farmacéutico y el 5,6% por otros profesionales sanitarios. Cabe destacar que el profesional sanitario ha notificado por medios telemáticos el 99,5% de los casos.

En la siguiente tabla se muestra la evolución de la gravedad de las notificaciones.

Evolución de la gravedad de las notificaciones recibidas					
Gravedad/año	2014	2015	2016	2017	2018
% Notificaciones graves	57,40%	73,00%	62,20%	58,90%	35,60%
% Notificaciones no graves	42,60%	27,00%	37,80%	41,10%	64,40%

Fuente de información: Informe específico del Centro de farmacovigilancia de la Comunidad Valenciana. Servicio de Ordenación, Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Por grupos de edad y sexo, en las personas adultas (35,6%), seguidas de las personas mayores de 65 años (15,5%), se han producido el mayor número de sRAM, así como en las mujeres (61,8%).

Los medicamentos más frecuentemente implicados en las sRAM han sido:

L	Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores	25,3%
G	Sistema genitourinario y hormonas sexuales	13,8%
A	Tracto alimentario y metabolismo	13,0%
J	Antiinfecciosos para uso sistémico	12,8%
H	Preparados hormonales sistémicos, excluyendo hormonas sexuales e insulinas	10,2%

Las reacciones adversas más notificadas han sido:

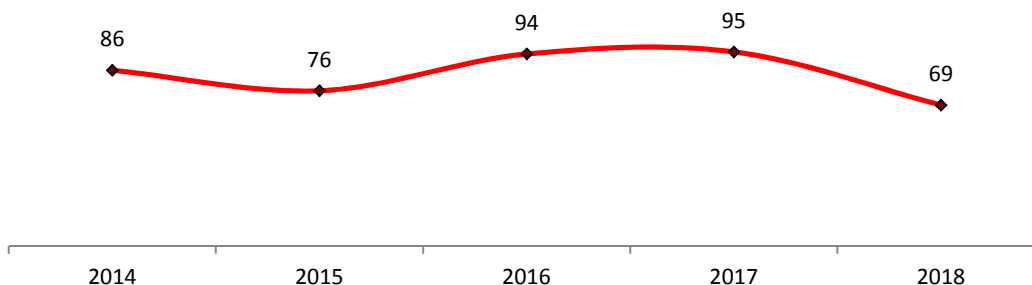
- Reacciones relacionadas con trastornos generales y en el lugar de administración 20,4%
- Trastornos del sistema nervioso
- Trastornos gastrointestinales
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
- Infecciones e Infestaciones

11.4.4. Desabastecimientos y alertas farmacéuticas

El desabastecimiento de un medicamento es la ausencia del mismo en las oficinas de farmacia. Dicho desabastecimiento puede deberse a problemas de fabricación, de suministro por parte de los laboratorios farmacéuticos y/o almacenes farmacéuticos, o por exportación y/o comercio paralelo.

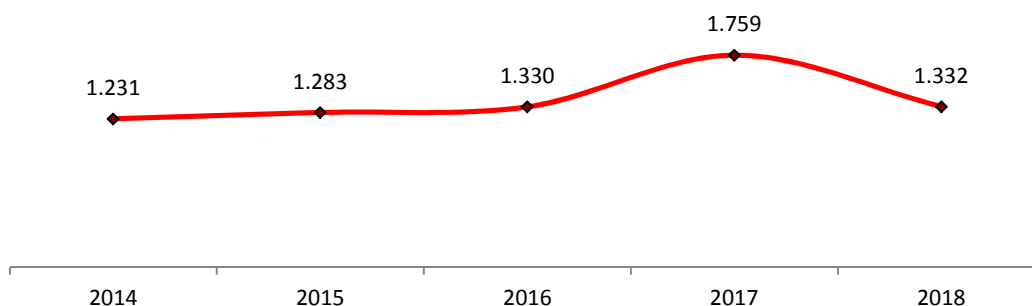
Su incidencia, en nuestra Comunitat, en los últimos años, queda reflejada en los siguientes gráficos:

Número de comunicaciones de problemas de suministro por año



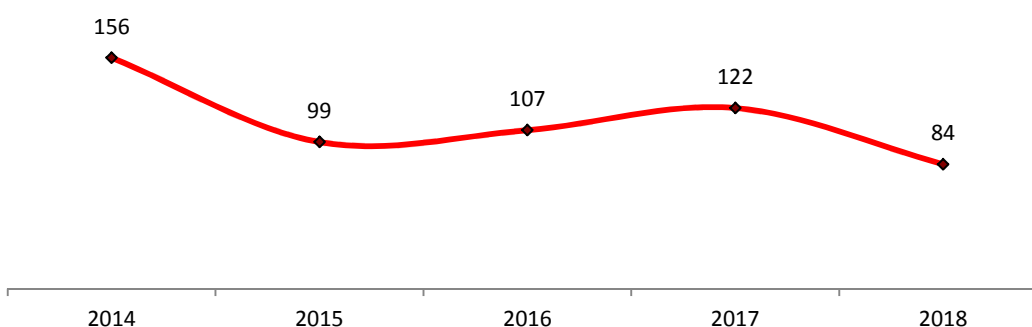
Fuente: Elaboración propia. Registro Oficial de desabastecimientos (ley 1/2008).
Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Número de medicamentos con problemas de suministro comunicados por año



Fuente: Elaboración propia. Registro Oficial de desabastecimientos (ley 1/2008).
Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Número de consultas sobre problemas de suministro por año

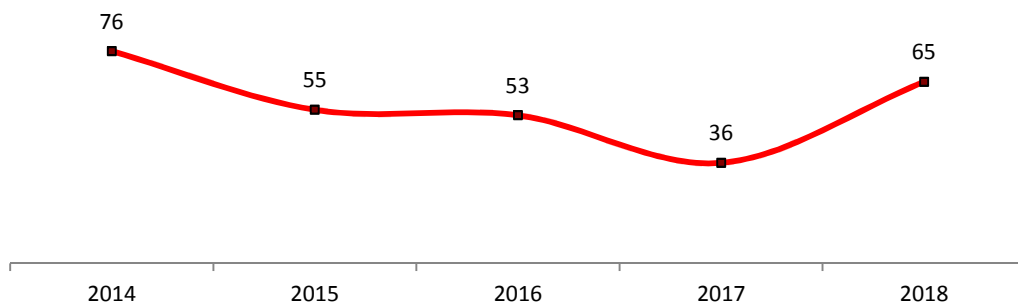


Fuente: Elaboración propia. Registro Oficial de desabastecimientos (ley 1/2008).
Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Por su parte, las alertas farmacéuticas son el procedimiento por el cual la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y/o la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública retiran del mercado un medicamento de uso humano, veterinario o ilegal o productos sanitarios, que por problemas de calidad o seguridad no pueden seguir utilizándose.

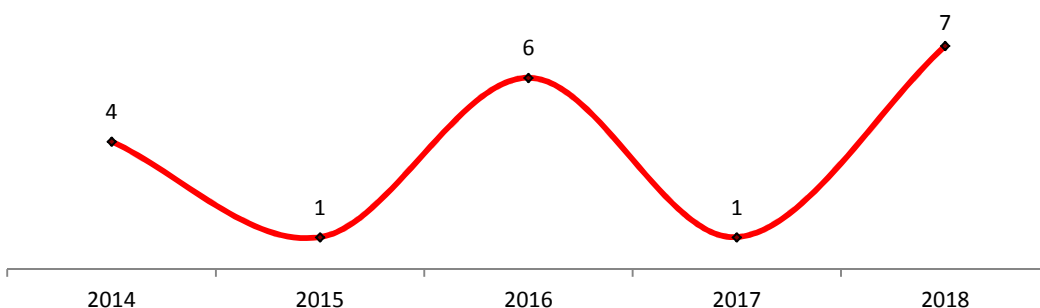
Su incidencia, en nuestra Comunitat, en los últimos años queda reflejada en los siguientes gráficos:

Número de alertas de medicamentos de uso humano por año



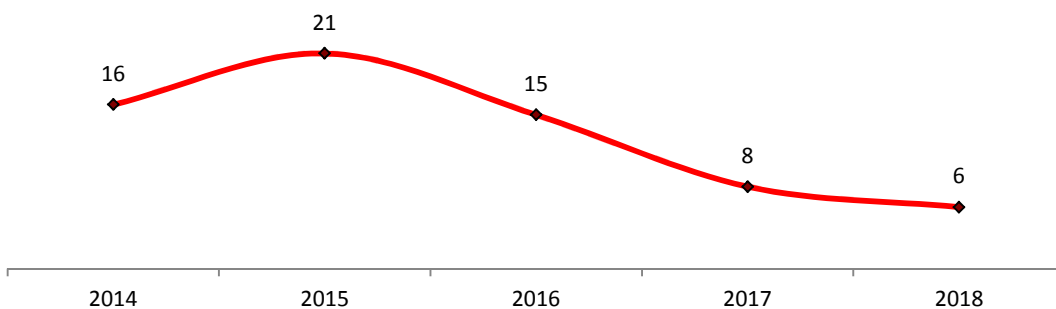
Fuente: Elaboración propia. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Número de alertas de medicamentos de uso veterinario por año



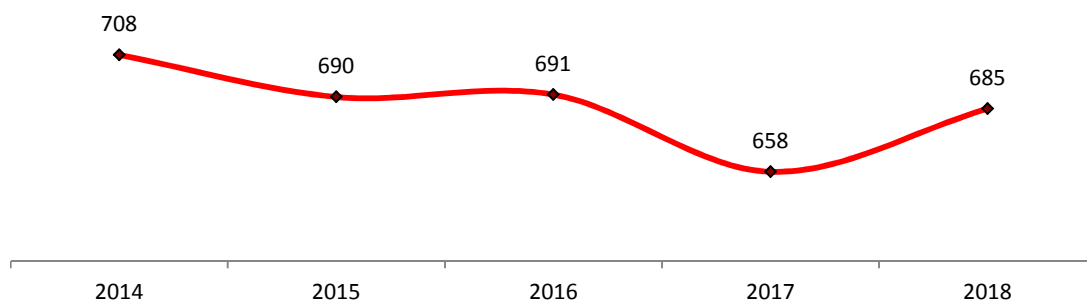
Fuente: Elaboración propia. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Número de alertas de medicamentos ilegales por año



Fuente: Elaboración propia. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Número de alertas de productos sanitarios por año



Fuente: Elaboración propia. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

11.4.5. Certificaciones con reconocimiento europeo: industria, distribución, libre venta de cosméticos

En este apartado se recogen las certificaciones con reconocimiento europeo, emitidas por la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, y que permiten a los almacenes y laboratorios farmacéuticos o de cosméticos, ubicados en nuestra Comunitat, operar al nivel de la Unión Europea o internacionalmente.

Por otra parte, las de “libre venta” son certificaciones con reconocimiento europeo, emitidas por la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, que permiten la exportación de cosméticos desde las empresas de la Comunitat a todos los países.

Evolución en las certificaciones con reconocimiento europeo				
Indicadores	2015	2016	2017	2018
Inspecciones realizadas	19	46	42	27
Informes técnicos	237	547	883	578
Certificados	149	247	250	201
Control de la publicidad	131	52	51	45

La disminución en la actividad inspectora de la Industria Farmacéutica en 2018 es debido a:

- * Jefe de Sección de baja 45 días
- ** Incorporación nueva funcionaria en enero de 2019
- *** Beca finalizada en febrero de 2018. Nuevo becario incorporado a mediados de julio de 2018

11.5. Asistencia ortoprotésica

11.5.1. Endoprótesis

Bajo esta denominación se incluyen las prótesis quirúrgicas, es decir, los productos sanitarios que el personal facultativo implanta a las personas enfermas para reponer una función o una estructura orgánica (marcapasos, lentes intraoculares, prótesis de cadera, etc.).

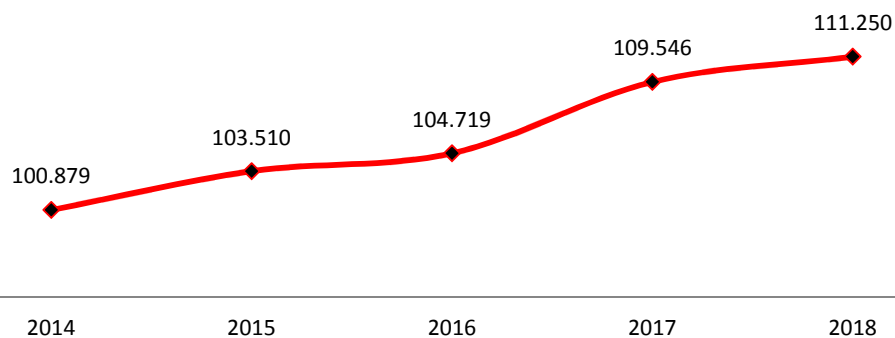
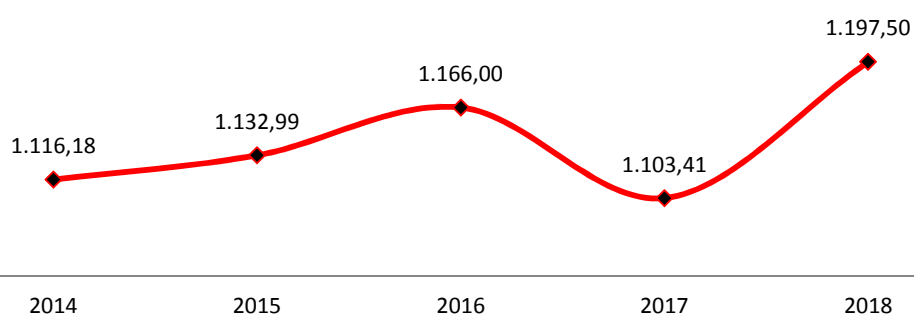
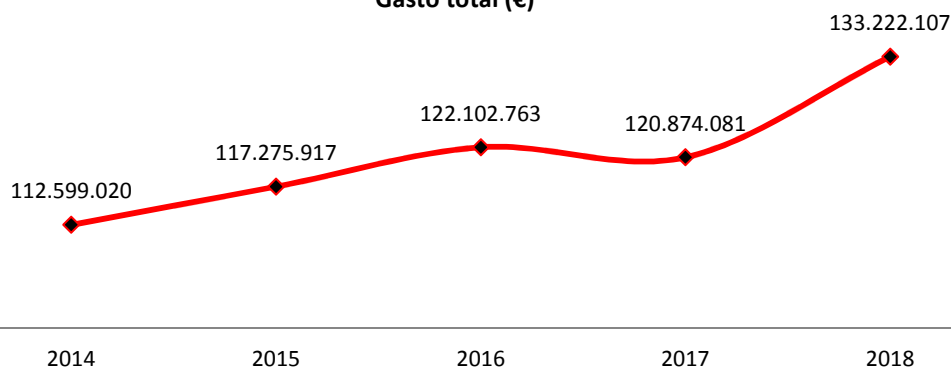
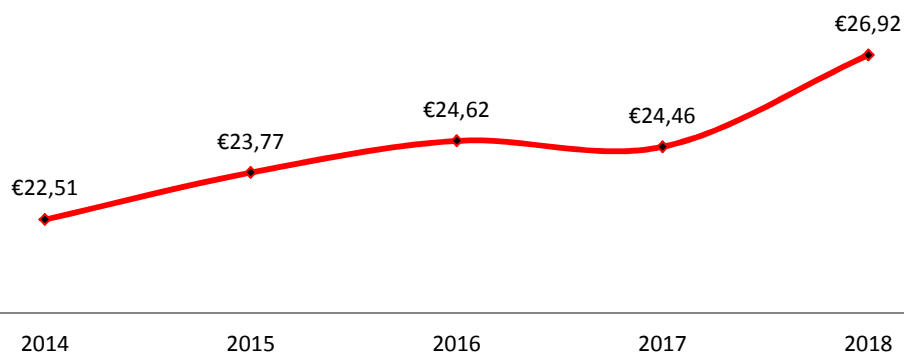
La evolución del importe de las endoprótesis implantadas ha sido:

Evolución del importe de las endoprótesis implantadas						
Implantes quirúrgicos	2014	2015	2016	2017	2018	Var 17-18
Gasto total (€)	112.599.020	117.275.917	122.102.763	120.874.081	133.222.107	10,22%
Gasto por habitante	22,51 €	23,77 €	24,62 €	24,46 €	26,92 €	10,07%
Nº intervenciones	100.879	103.510	104.719	109.546	111.250	1,56%
Coste medio por	1.116,18	1.132,99	1.166,00	1.103,41	1.197,50	8,53%
Población (habitantes)	5.002.791	4.934.429	4.959.968	4.941.220	4.948.411	

Fuente: Elaboración propia. (Sistema de información HERA). Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Se ha producido un incremento de gasto del 10,22% y del coste medio por intervención del 8,53%, fundamentalmente por el incremento en la implantación de válvulas TAVIs (prótesis aórticas transcatóter), neuroestimuladores recargables para el tratamiento del dolor y de implantes cocleares, todos ellas prótesis más sofisticadas y de un coste elevado, además del incremento esperado en cadera, rodilla y columna.

Está en proceso de estudio, la adopción de medidas de racionalización de la prestación, con el fin de optimizar los costes.

Número de intervenciones**Coste medio por intervención (€)****Gasto total (€)****Gasto por habitante (€)**

Fuente: Elaboración propia. (Sistema de información HERA).
Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios

11.5.2. Exoprótesis

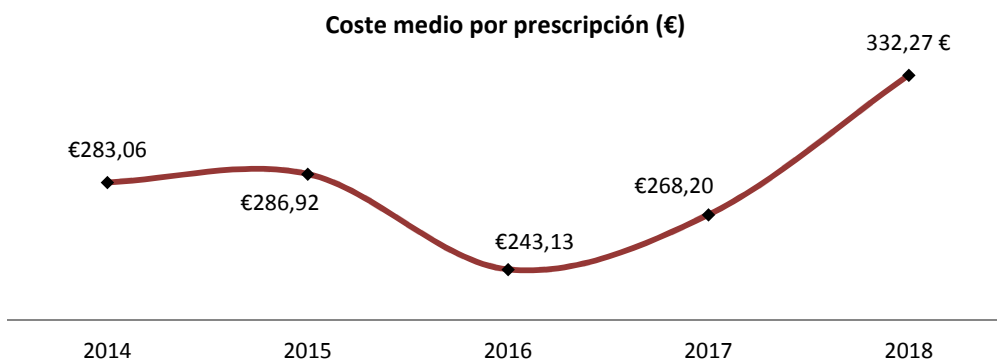
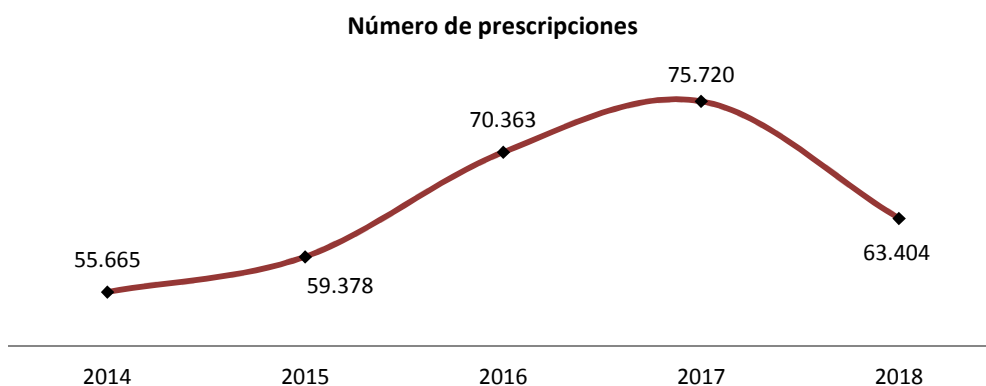
Se incluyen los productos ortopédicos que son prescritos por el personal facultativo a las personas enfermas para tratar una deficiencia funcional o sustituir una estructura orgánica (sillas de ruedas, prótesis de miembro inferior, corsés, rodilleras, etc...).

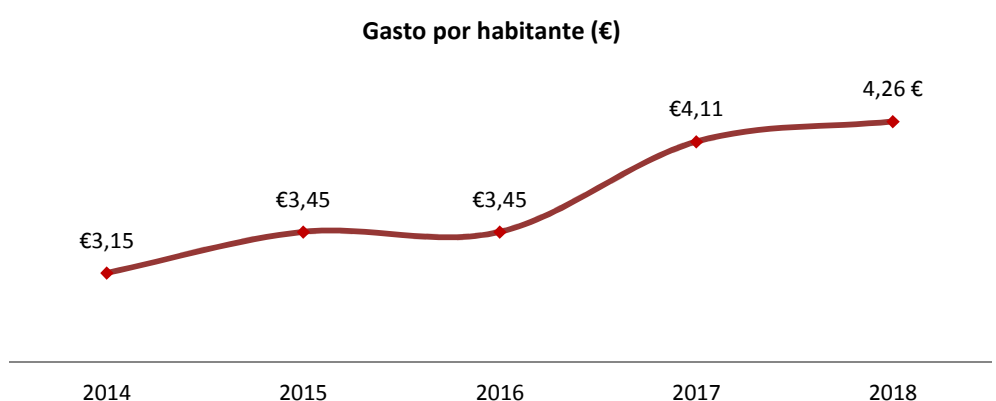
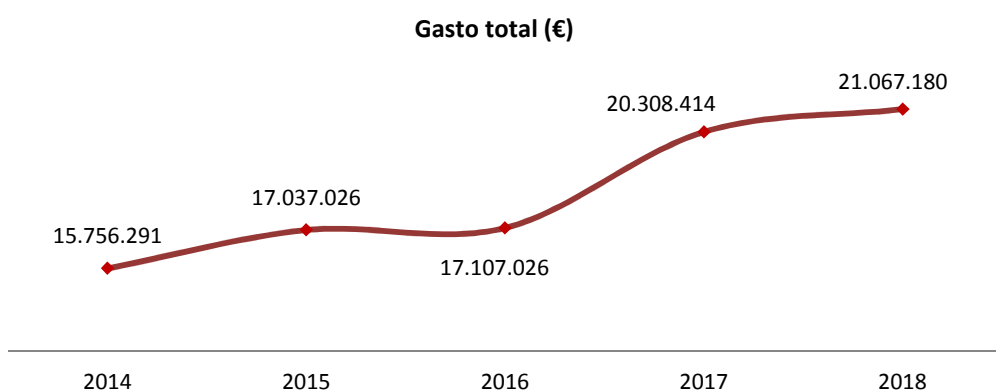
La evolución del importe de las exoprótesis ha sido el siguiente:

Evolución del importe de las exoprótesis						
Indicador	2014	2015	2016	2017	2018	Var 17-18
Gasto total (€)	15.756.291	17.037.026	17.107.026	20.308.414	21.067.180	3,74%
Gasto por habitante	3,15 €	3,45 €	3,45 €	4,11 €	4,26 €	3,59%
Nº prescripciones	55.665	59.378	70.363	75.720	63.404	-16,27%
Coste medio por prescripción	283,06 €	286,92 €	243,13 €	268,20 €	332,27 €	23,89%
Población (habitantes)	5.002.791	4.934.429	4.959.968	4.941.220	4.948.411	

Fuente: Elaboración propia. (Sistema de información HERA). Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

En exoprótesis la variación del gasto total estaba prevista, siendo consecuencia de la eliminación del prepago en un gran número de artículos y el descenso en el número de prescripciones está motivado por el aumento en la destreza de los facultativos en la utilización de la receta electrónica, lo que ha motivado consecuentemente un incremento en el coste medio.





*Fuente: Elaboración propia. (Sistema de información HERA).
Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios*

11.5.3. Reintegros de gastos por asistencia sanitaria

Si un ciudadano de la Comunitat Valenciana es atendido de forma privada, ante una situación de urgencia vital que requiere atención inmediata y no ha podido acudir a un centro público, los gastos que soporta le son reintegrados por la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública al estar amparado este supuesto legalmente. Pero siempre debe de tratarse de una urgencia vital e inmediata.

En la siguiente tabla se muestra la evolución de la actividad y del importe derivado del trámite de los reintegros de gastos.

Evolución de la actividad y del importe derivado del trámite de reintegros de gastos					
<i>Evolutivo 2014-2018</i>					
Indicadores	2014	2015	2016	2017	2018
Número de solicitudes	179	211	207	281	269
Expedientes aceptados	78	95	68	99	107
Porcentaje de aceptados	44	45	32	35	39
Importe estimado (€)	129.469	157.225	97.032	178.949	59.657
Importe por caso (€)	1.659,86	1.655,00	1.426,94	1.807,56	557,55

Fuente: Elaboración propia. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

11.6. Ayudas al copago farmacéutico y ortoprotésico

Se mantienen, durante el año 2018, las ayudas al copago en el marco de los decretos del Consell:

- Decreto 216/2017, de 22 de diciembre del Consell, por el que se aprueban las bases para la concesión de subvenciones al colectivo de personas con diversidad funcional destinadas a compensar gastos relacionados con la protección de la salud durante el ejercicio presupuestario de 2018.
- Decreto 217/2017, de 22 de Diciembre del Consell, por el que se aprueban las bases para la concesión de subvenciones al colectivo de Pensionistas, destinadas a compensar gastos relacionados con la protección de la salud durante el ejercicio presupuestario de 2018.
- Decreto 215/2017, de 22 de Diciembre del Consell, por el que se aprueban las bases para la concesión de subvenciones al colectivo de personas menores de edad, destinadas a compensar gastos relacionados con la protección de la salud durante el ejercicio presupuestario de 2018.

Durante dicho ejercicio se han concedido ayudas directas destinadas a facilitar la adherencia a los tratamientos médicos prescritos por personal del Sistema Sanitario de la Comunitat Valenciana, que estén sujetos a financiación pública, correspondientes al periodo comprendido entre 1 de enero y el 31 de diciembre de 2018.

Así mismo, en abril de 2018 se puso en marcha una nueva ayuda al copago a través del Decreto 52/2018, de 27 de abril del Consell, por el que se aprueban las bases para la concesión de subvenciones directas a al colectivo de personas en situación de desempleo destinadas a compensar gastos relacionados con la protección de la salud durante el ejercicio presupuestario de 2018.

Finalmente, en julio de 2018 se puso en marcha una nueva ayuda al copago a través del Decreto 98/2018, de 20 de julio del Consell, por el que se aprueban las bases para la concesión de subvenciones directas a familias monoparentales destinadas a compensar gastos relacionados con la protección de la salud durante el ejercicio presupuestario de 2018

El presupuesto asignado fue de 69.666.240,00 euros, correspondientes a las siguientes líneas presupuestarias:

- T7484 Ayudas a colectivos especialmente vulnerables por razones económicas y/o sociales
- T7496 Ayudas a colectivos especialmente vulnerables con diversidad funcional
- T0424 Ayudas a colectivos especialmente vulnerables, menores de edad
- T0438 Ayudas al colectivo de personas en situación de desempleo
- T0439 Ayudas a familias monoparentales, de capítulo IV

Los datos de personas beneficiadas en la Comunitat Valenciana por colectivo y provincia son:

Número de personas subvencionadas: Farmacia				
Colectivos beneficiados	Alicante	Castellón	Valencia	Total
Personas con diversidad funcional	28.392	15.781	63.216	107.389
Pensionista renta baja	287.944	105.571	404.188	797.703
Menores	148.884	45.463	184.733	379.080
Desempleados (activo desde 1/05/2018)	80.266	23.703	102.195	206.167
Familias monoparentales (activo desde 21/07/2018)	5	4	26	35
Total	545.491	190.522	754.358	1.490.371

Número de personas subvencionadas: Ortopedia				
Colectivos beneficiados	Alicante	Castellón	Valencia	Total
Personas con diversidad funcional	1.937	831	4.516	7.285
Total				1.497.656

Fuente: Elaboración propia. (Datos de dispensación en oficina de farmacia del Sistema de información Alumbra - Productos farmacéutico – RELE 1. y Datos de adaptación en establecimientos autorizados de ortopedia – Sistema de información HERA). Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios

A continuación se presentan, para el conjunto de la Comunitat Valenciana, el número total de personas beneficiadas, la reducción en las tasas de abandono del tratamiento y el gasto que han supuesto las ayudas al copago en 2018:

Beneficios derivados de las ayudas				
Colectivo beneficiado	Medida activa desde	Personas beneficiadas	Reducción de la tasa de abandono del tratamiento	Gasto en €
Personas con diversidad funcional		107.751	- 32,3 %	6.890.097,48
Pensionista renta baja		802.099	- 32,4 %	40.188.629,34
Menores	14/02/2018	380.987	3,1 %	6.992.552,17
Desempleados	28/04/2018	202.921	- 17,1 %	5.616.483,14
Familias monoparentales	21/07/2018	38	37,5 %	1.032,96
Total		1.493.796		59.688.795,09

Fuente: Elaboración propia. (Datos de dispensación en oficina de farmacia del sistema de información Alumbra - Productos farmacéutico – RELE 1. y Datos de adaptación en establecimientos autorizados de ortopedia – Sistema de información HERA). Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios

Las subvenciones al copago han tenido un claro efecto positivo sobre la adherencia al tratamiento en la población subvencionada al descender, en términos generales, el número de tratamientos abandonados.