



FACULTAT DE FARMÀCIA

Departament de Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica

TESI DOCTORAL

**ESTUDI JURÍDIC COMPARATIU
DE LA SELECCIÓ I DE L'ADQUISICIÓ DE
MEDICAMENTS
PER PART DELS SERVEIS DE FARMÀCIA D'HOSPITAL
D'ESPANYA I FRANÇA**

RAMON BORRÀS BASEDA

desembre de 2007



Programa de doctorat en Ciència i Tecnologia Farmacèutiques
Bienni 1995-1996 i 1996-1997





La Dra. Elvira BEL PRIETO, Professora Titular del Departament de Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica, Unitat d'Història, Legislació i Gestió Farmacèutiques, en qualitat de Directora, autoritza la presentació de la TESI DOCTORAL titulada: "ESTUDI JURÍDIC COMPARATIU DE LA SELECCIÓ I DE L'ADQUISICIÓ DE MEDICAMENTS PER PART DELS SERVEIS DE FARMÀCIA D'HOSPITAL D'ESPANYA I FRANÇA", realitzada per en Ramon BORRÀS BASEDA.

Prof. Dra. Elvira Bel Prieto

Barcelona, desembre de 2007

El meu agraïment a la Prof. Dra. Elvira Bel Prieto, Professora Titular del Departament de Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica de la Facultat de Farmàcia de la Universitat de Barcelona, sense la direcció de la qual no hauria estat possible la realització de la present Tesi Doctoral, i als meus companys del Servei de Farmàcia de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol de Badalona.

als meus pares

ÍNDEX

ÍNDEX

I.	INTRODUCCIÓ	15
II.	HIPÒTESI DE TREBALL I OBJECTIUS	19
III.	METODOLOGIA	23
IV.	RESULTATS I DISCUSSIÓ	29
1.	ELS SERVEIS DE FARMÀCIA D'HOSPITAL I LES SEVES FUNCIONS	31
1.1.	Els serveis de farmàcia d'hospital a Espanya	31
1.1.1.	Introducció	31
1.1.2.	Concepte de servei de farmàcia d'hospital	34
1.1.3.	Organització	36
1.1.4.	Marc legal de la farmàcia d'hospital	38
1.1.4.1.	Antecedents	38
1.1.4.2.	Els serveis de farmàcia en la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris de 2006	40
1.1.4.3.	Els serveis de farmàcia en les lleis d'ordenació farmacèutica	42
1.1.4.3.1.	Andalusia	42

1.1.4.3.2.	Aragó	44
1.1.4.3.3.	Principat d'Astúries	47
1.1.4.3.4.	Illes Balears	49
1.1.4.3.5.	País Basc	52
1.1.4.3.6.	Illes Canàries	54
1.1.4.3.7.	Cantàbria	57
1.1.4.3.8.	Castella i Lleó	60
1.1.4.3.9.	Castella-La Manxa	63
1.1.4.3.10.	Catalunya	67
1.1.4.3.11.	Extremadura	69
1.1.4.3.12.	Galícia	71
1.1.4.3.13.	Comunitat de Madrid	75
1.1.4.3.14.	Regió de Múrcia	77
1.1.4.3.15.	Comunitat Foral de Navarra	80
1.1.4.3.16.	La Rioja	83
1.1.4.3.17.	Comunitat Valenciana	86
1.2.	Els serveis de farmàcia d'hospital a França	90
1.3.	Discussió: Anàlisi comparativa	98
2.	RESPONSABILITAT DE LA SELECCIÓ DE MEDICAMENTS EN ELS HOSPITALS	115
2.1.	El concepte jurídic de medicament a Espanya i França	116
2.1.1.	Concepte de medicament a la Unió Europea	116
2.1.2.	Concepte de medicament a Espanya	117
2.1.3.	Concepte de medicament a França	123

2.2. Responsabilitat de la selecció de medicaments en els hospitals	126
2.2.1. Introducció	126
2.2.2. La selecció de medicaments en els hospitals d'Espanya	127
2.2.2.1. Comissió de Farmàcia i Terapèutica	131
2.2.2.2. Guia Farmacoterapèutica	136
2.2.2.3. Procediment de selecció de medicaments	139
2.2.3. La selecció de medicaments en els hospitals de França	143
2.2.3.1. <i>La Commission du Médicament</i>	144
2.2.3.2. <i>El Livret thérapeutique</i>	147
2.3. Discussió: Anàlisi comparativa	150
3. REGULACIÓ I INTERVENCIÓ ESTATAL DEL PREU DELS MEDICAMENTS	159
3.1. El dret comunitari: la Directiva 89/105/CEE	159
3.2. Regulació i intervenció estatal del preu dels medicaments a Espanya	162
3.2.1. Antecedents	162
3.2.2. El Reial Decret 271/1990 sobre intervenció de preus de les especialitats farmacèutiques	165
3.2.3. La Llei del Medicament de l'any 1990 i el preu dels medicaments	169
3.2.4. Modificacions a la Llei del Medicament	171
3.2.5. La Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris de l'any 2006 i el preu dels medicaments	176

3.2.6.	Descomptes i bonificacions	179
3.3.	Regulació i intervenció estatal del preu dels medicaments a França	183
3.3.1.	Autorització de comercialització de medicaments	183
3.3.2.	El preu dels medicaments	185
3.4.	Discussió: Anàlisi comparativa	188
4.	RESPONSABILITAT DE L'ADQUISICIÓ DE MEDICAMENTS EN ELS HOSPITALS	193
4.1.	Responsabilitat de l'adquisició de medicaments en els hospitals d'Espanya	193
4.1.1.	Introducció	194
4.1.2.	Circulació de medicaments	195
4.1.3.	Responsabilitat de l'adquisició	199
4.1.4.	El procés logístic de l'adquisició de medicaments	206
4.1.4.1.	Recursos materials i humans	207
4.1.4.2.	Etaques del procés logístic de l'adquisició	211
4.1.4.2.1.	Programació	211
4.1.4.2.2.	Adquisició o compra	211
4.1.4.2.3.	Emmagatzematge	216
4.1.4.2.4.	Distribució i dispensació	220
4.1.4.3.	Gestió dels aprovisionaments i dels estocs	221
4.1.4.3.1.	Tipus d'estoc o d'existències	222
4.1.4.3.2.	Cost de gestió de l'estoc	224
4.1.4.3.3.	Indicadors de la gestió d'estocs	225
4.1.4.4.	Control del procés logístic	226

4.1.4.5.	Paper del farmacèutic	227
4.1.5.	Adquisició de medicaments d'especial control	227
4.1.5.1.	Adquisició d'estupefaents	228
4.1.5.2.	Adquisició de psicòtrops	232
4.1.5.3.	Adquisició de medicaments estrangers	233
4.1.5.4.	Adquisició de medicaments en investigació	238
4.1.5.5.	Adquisició de medicaments en ús compassiu	242
4.1.5.6.	Adquisició de medicaments de dispensació hospitalària per a pacients ambulatoris	249
4.1.5.7.	Adquisició de medicaments d'especial control mèdic	252
4.1.6.	Devolució de medicaments	254
4.2.	Responsabilitat de l'adquisició de medicaments en els hospitals de França	256
4.2.1.	El procés logístic de l'adquisició de medicaments	256
4.2.2.	Medicaments sotmesos a prescripció restringida	263
4.3.	Discussió: Anàlisi comparativa	266
5.	ADQUISICIÓ DE MEDICAMENTS EN ELS HOSPITALS PÚBLICS: EL CONTRACTE DE SUBMINISTRAMENT	271
5.1.	La contractació pública en la Unió Europea	272
5.1.1.	Introducció	272
5.1.2.	Antecedents	273
5.1.3.	Directiva 2004/18/CE	274
5.1.3.1.	Exposició de motius	274
5.1.3.2.	Definicions i principis generals	276

5.1.3.3.	Normes aplicables als contractes públics	279
5.1.3.4.	Normes de publicitat i terminis	282
5.1.3.5.	Desenvolupament del procediment	283
5.1.3.6.	Aplicació i derogacions	284

5.2. Espanya: La Llei de Contractes de les Administracions Públiques i la Llei de Contractes del Sector Públic **286**

5.2.1.	Antecedents	286
5.2.1.1.	Concerts entre la Seguretat Social i la indústria farmacèutica	287
5.2.1.1.1.	El Concert de 1986	288
5.2.1.1.2.	Comandes i facturació	290
5.2.1.1.3.	Pròrrogues al Concert de 1986	294
5.2.1.2.	Antecedents a la Llei de Contractes de les Administracions Públiques	296
5.2.2.	La Llei de Contractes de les Administracions Públiques	299
5.2.2.1.	El contracte de subministrament	299
5.2.2.2.	Principis generals	300
5.2.2.3.	Subjectes del contracte de subministrament	302
5.2.2.3.1.	Les Administracions Públiques	302
5.2.2.3.2.	Els òrgans competents	303
5.2.2.3.3.	El contractista	304
5.2.2.4.	La preparació del contracte: l'expedient de contractació	305
5.2.2.5.	Publicitat, procediments i formes d'adjudicació	308
5.2.2.6.	Perfecció, formalització i execució del contracte	314
5.2.2.7.	Aplicació pràctica a l'adquisició de medicaments	316
5.2.3.	La Llei de Contractes del Sector Públic	324

5.2.3.1.	Disposicions generals	325
5.2.3.2.	Elements dels contractes	327
5.2.3.3.	Preparació dels contractes	330
5.2.3.4.	Adjudicació dels contractes	331
5.2.3.4.1.	Normes generals	331
5.2.3.4.2.	Procediment obert	334
5.2.3.4.3.	Procediment restringit	335
5.2.3.4.4.	Procediment negociat	336
5.2.3.4.5.	Diàleg competitiu	338
5.2.3.5.	Racionalització tècnica de la contractació	339
5.2.3.6.	Contracte de subministrament	340
5.3.	França: El "Code des Marchés Publics"	342
5.3.1.	Àmbit d'aplicació i principis fonamentals	342
5.3.2.	Disposicions generals	344
5.3.3.	Adjudicació dels contractes	347
5.3.3.1.	Definició dels procediments	347
5.3.3.2.	Regles generals d'adjudicació	349
5.3.3.3.	Desenvolupament dels procediments	352
5.3.3.3.1.	Licitació oberta	352
5.3.3.3.2.	Licitació restringida	353
5.3.3.3.3.	Procediment negociat	355
5.3.3.3.4.	Procediment de diàleg competitiu	357
5.3.3.3.5.	Acords marc i contractes de comanda	358
5.3.3.3.6.	Sistemes d'adquisició dinàmica	360
5.3.3.4.	Perfecció del procediment	362
5.3.4.	Execució dels contractes, control i disposicions diverses	365
5.4.	Discussió: Anàlisi comparativa	366

V. CONCLUSIONS 381

VI. BIBLIOGRAFIA 395

ABREVIATURES

ABREVIATURES

- art: article
- BOA: Butlletí Oficial d'Aragó
- BOCAIB: Butlletí Oficial de les Illes Balears
- BOCant: Butlletí Oficial de Cantàbria
- BOCM: Butlletí Oficial de la Comunitat de Madrid
- BOCyL: Butlletí Oficial de Castella i Lleó
- BOE: Butlletí Oficial de l'Estat
- BOM: Butlletí Oficial de la Regió de Múrcia
- BON: Butlletí Oficial de Navarra
- BOPV: Butlletí Oficial del País Basc
- BOR: Butlletí Oficial de La Rioja
- CEE: Comunitat Econòmica Europea
- CMP: *Code des Marchés Publics*
- CSP: *Code de la Santé Publique*
- DOCE: Diari Oficial de la Comunitat Europea
- DOCM: Diari Oficial de Castella-La Manxa
- DOE: Diari Oficial d'Extremadura
- DOGA: Diari Oficial de Galícia
- DOGC: Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya
- DOGV: Diari Oficial de la Generalitat Valenciana
- DOUE: Diari Oficial de la Unió Europea
- LCAP: Llei de Contractes de les Administracions Públiques
- LMPS: Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris
- LOF: Llei d'Ordenació Farmacèutica
- TRLCAP: Text Refós de la Llei de Contractes de les Administracions Públiques

I. INTRODUCCIÓ

I. INTRODUCCIÓ

Els serveis de farmàcia són, segons la normativa legal espanyola, unes “estructures de suport per a l’ús racional dels medicaments en els hospitals”. Són uns serveis generals clínics, integrats funcional i jeràrquicament en l’hospital, els quals desenvolupen una sèrie de funcions dirigides a un ús racional dels medicaments i a la seva millor gestió.

La normativa legal disposa que són funcions dels serveis de farmàcia d’hospital: adquisició, correcta conservació, cobertura de les necessitats, custòdia, dispensació, distribució eficaç i segura i garantir la correcta administració dels medicaments; preparació de fórmules magistrals i preparats oficinals; custòdia i dispensació dels productes en fase d’investigació clínica; vetllar per l’acompliment de la legislació; formar part de les comissions hospitalàries; selecció i avaluació científica dels medicaments; informació; farmacovigilància; realitzar estudis sistemàtics d’utilització de medicaments; farmacocinètica clínica; activitats educatives; efectuar treballs d’investigació; participar en els assaigs clínics; col·laborar amb les estructures d’atenció primària i especialitzada; coordinar la gestió de les compres de medicaments i productes sanitaris; i qualsevol altra funció dirigida a un millor ús i control dels medicaments.

Aquestes funcions (assistencials, administratives o de gestió, tecnològiques i científiques) poden ser realitzades en exclusiva o en col·laboració amb altres unitats o serveis clínics de l’hospital.

En aquest treball s’analitzaran dues de les funcions bàsiques que realitzen els serveis de farmàcia d’hospital: la selecció de medicaments (funció realitzada en col·laboració) i l’adquisició de medicaments (funció realitzada en exclusiva).

II. HIPÒTESI DE TREBALL I OBJECTIUS

II. HIPÒTESI DE TREBALL I OBJECTIUS

La legislació de productes farmacèutics i l'ordenació farmacèutica estan sotmeses a una mesurada regulació tant a nivell europeu com estatal i autonòmic en el cas d'ESPANYA. En el cas de FRANÇA, aquesta regulació es produeix a nivell europeu i a nivell estatal.

En alguns casos, algunes de les polítiques d'estalvi econòmic que s'han aplicat en els hospitals del nostre país, durant els últims anys, s'han centrat, entre d'altres aspectes, en incidir en la SELECCIÓ i l'ADQUISICIÓ de medicaments, amb actuacions que podrien no estar subjectes a dret. En altres casos, la problemàtica sorgeix, bàsicament, per l'aplicació de normatives de caràcter general al camp concret del medicament, el qual té una legislació específica.

En aquest sentit, aquesta problemàtica queda palesa, no tan sols en el cas d'Espanya, sinó també a França, on una tesi doctoral, com es veurà més endavant, analitza l'aplicació del *Code des Marchés Publics* a l'adquisició de medicaments per part dels serveis de farmàcia.

El treball proposa l'anàlisi de les funcions de SELECCIÓ i d'ADQUISICIÓ de medicaments per part dels serveis de farmàcia d'hospital. L'enfocament d'aquest treball ha estat des de la perspectiva d'un problema i del seu anàlisi; és a dir, analitzar la normativa legal i establir els problemes que es generen amb l'aplicació pràctica de la normativa.

Per aquest motiu, el treball ha estat dividit en cinc capítols, relacionats entre sí. Aquests capítols són:

1. Els serveis de farmàcia d'hospital i les seves funcions.

2. Responsabilitat de la selecció de medicaments en els hospitals.
3. Regulació i intervenció estatal del preu dels medicaments.
4. Responsabilitat de l'adquisició de medicaments en els hospitals.
5. Adquisició de medicaments en els hospitals públics: el contracte de subministrament.

Els diversos aspectes que aniran sorgint en cadascun dels capítols donaran lloc a la corresponent discussió i anàlisi comparativa entre la normativa legal europea, la normativa legal d'ESPANYA (tant estatal com de les Comunitats Autònomes) i la normativa legal d'un altre país de la Unió Europea, escollint FRANÇA per tenir una legislació bàsica similar.

La idea fonamental és dur a terme un estudi en profunditat, comprovant la transposició de les Directives comunitàries a la legislació espanyola i a la legislació francesa, i comparar aquestes dues legislacions entre sí, analitzant la problemàtica sorgida en la pràctica diària, després de la seva aplicació.

Per tant, l'objectiu és recopilar, analitzar i compilar l'aplicació jurídica de la normativa que regula les funcions de SELECCIÓ i d'ADQUISICIÓ de medicaments per part dels serveis de farmàcia d'hospital a ESPANYA, destacant els problemes en les situacions conflictives que es detecten i, a continuació, efectuar un estudi comparatiu amb la situació a FRANÇA.

L'objectiu final del treball és presentar unes conclusions que es puguin utilitzar com a proposta en les actualitzacions normatives, com a proposta de millora en la gestió d'aquestes activitats i com a guia en els programes de gestió dels serveis de farmàcia d'hospital.

III. METODOLOGIA

III. METODOLOGIA

La metodologia utilitzada ha estat la seguida habitualment en els treballs de Dret Farmacèutic, amb una anàlisi exhaustiva de la bibliografia existent sobre la matèria.

Aquest treball s'inicia amb una INTRODUCCIÓ en la què es defineix el tema. La INTRODUCCIÓ ve seguida per l'establiment d'una HIPÒTESI DE TREBALL i d'uns OBJECTIUS, per continuar amb la METODOLOGIA utilitzada en aquest treball.

Un cop vists aquests aspectes, es donaran els RESULTATS del treball. Aquests RESULTATS es dividiran en cinc capítols relacionats entre sí:

1. En el primer capítol, s'analitzarà la normativa legal que regula els serveis de farmàcia d'hospital i les seves funcions, incidint especialment en els aspectes que puguin tenir relació amb el tema objecte d'estudi.
2. En el segon capítol, s'estudiarà el concepte de medicament i quines classes de medicaments poden ser gestionats pels serveis de farmàcia, per passar a analitzar els aspectes legals, teòrics i pràctics de la selecció de medicaments en els hospitals.
3. En el tercer capítol, s'analitzarà la regulació i intervenció estatal del preu dels medicaments, com a un més dels criteris de selecció.
4. En el quart capítol, s'analitzaran els aspectes legals, teòrics i pràctics de l'adquisició de medicaments en els hospitals, així com els sistemes d'adquisició utilitzats pels serveis de farmàcia.

5. En el cinquè capítol, l'adquisició de medicaments per part dels hospitals públics requerirà l'anàlisi de la normativa que regula la contractació per part de l'Administració Pública, en concret el contracte de subministrament, i la seva adequació amb la normativa que regula el medicament.

En cadascun d'aquests capítols, la metodologia seguida ha estat la següent:

- Recopilació de les fonts de consulta bibliogràfica primàries i secundàries per a l'estudi de tota la normativa legal publicada.
- Anàlisi crítica d'aquestes fonts.
- Estudi de la seva aplicació pràctica.
- Discussió i anàlisi comparativa.

En aquest treball, es revisarà i compararà la normativa legal de la UNIÓ EUROPEA així com la normativa legal i els aspectes pràctics i de gestió de dos països: ESPANYA (normativa estatal i de les Comunitats Autònomes) i FRANÇA.

La METODOLOGIA utilitzada ha estat des de la perspectiva d'un problema i de la seva anàlisi. Per estudiar l'aplicació pràctica dels aspectes analitzats en cadascun dels capítols, es farà una anàlisi del funcionament d'un hospital públic d'uns sis-cents llits de la província de Barcelona. S'analitzaran cadascun dels processos que intervenen en la SELECCIÓ i l'ADQUISICIÓ de medicaments i les diferents problemàtiques que han anat sorgint.

Finalment, a partir de les respectives DISCUSSIONS i ANÀLISIS COMPARATIVES de cadascun dels capítols dels RESULTATS, es desprendran

unes CONCLUSIONS d'aquest:

"Estudi jurídic comparatiu de la selecció i de l'adquisició de medicaments per part dels serveis de farmàcia d'hospital d'Espanya i França".

IV. RESULTATS I DISCUSSIÓ

1. ELS SERVEIS DE FARMÀCIA D'HOSPITAL I LES SEVES FUNCIONS

L'objectiu del capítol és analitzar el concepte de servei de farmàcia, la seva organització i les responsabilitats i funcions que li encomanen les lleis bàsiques, fonamentalment en tot el que tingui relació amb el tema objecte d'estudi, per entrar a analitzar, en capítols posteriors, les funcions de selecció i adquisició de medicaments.

1.1. ELS SERVEIS DE FARMÀCIA D'HOSPITAL A ESPANYA.

1.1.1. Introducció.

La protecció de la salut i l'assistència sanitària constitueixen béns i serveis bàsics en les societats industrials avançades. En l'entorn europeu, aquests béns i serveis són majoritàriament responsabilitat de les Administracions Públiques, formant part essencial de l'Estat del Benestar.

La regulació de la protecció de la salut i dels drets a l'assistència sanitària és objecte de l'ordenament sanitari que, a Espanya, pren com a base el manament dels articles 41 i 43 de la Constitució Espanyola ⁽¹⁾.

La Constitució Espanyola de 1978 ⁽¹⁾ va recollir el dret a la protecció de la salut de tots els ciutadans i l'obligació per part dels poders públics d'organitzar i tutelar la salut pública a través de les mesures preventives i de les prestacions i serveis necessaris.

L'article 43 de la Constitució Espanyola ⁽¹⁾ té una importància bàsica per a la sanitat a Espanya. En aquest article s'estableix que:

- *“1. Es reconeix el dret a la protecció de la salut”.*
- *“2. Correspon als poders públics organitzar i tutelar la salut pública a través de mesures preventives i a través de les prestacions i dels serveis necessaris. La llei establirà els drets i els deures de tothom en aquest punt”.*

Aquest article 43 es complementa amb l'article 149. Aquest article fixa les competències exclusives de l'Estat. L'Estat es reserva una sèrie de matèries, de competència exclusiva, entre les quals destaquen:

- *“16. Sanitat exterior. Bases i coordinació general de la sanitat. Legislació de productes farmacèutics”.*
- *“17. Legislació bàsica i règim econòmic de la Seguretat Social, sens perjudici que les Comunitats Autònomes n'executin els serveis”.*

La Constitució Espanyola determina que les bases i la coordinació de la sanitat són de competència exclusiva de l'Estat, ja que ha d'assegurar un mínim d'igualtat entre tots els espanyols, fruit de la qual va ser la Llei General de Sanitat de 1986 ⁽²⁾, la Llei del Medicament de 1990 ⁽³⁾ i la Llei de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut de 2003 ⁽⁴⁾. Però, a més, ha de permetre a les Comunitats Autònomes, en l'exercici de les seves competències, l'aprovació de lleis que desenvolupin aquestes bases, com són les lleis d'ordenació sanitària de les Comunitats Autònomes, que tenen en comú els principis generals de la Llei General de Sanitat.

L'ordenament sanitari, la norma bàsica de la qual són la Llei General de Sanitat de 1986 ⁽²⁾ i la Llei de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut de 2003 ⁽⁴⁾, engloba distints sectors, entre els quals destaca el sector farmacèutic. Aquest sector, constitueix un conjunt normatiu que respon a unes característiques específiques, i està integrat per dos grans grups normatius: el règim dels

medicaments i productes farmacèutics i el de l'ordenació dels serveis farmacèutics.

El règim dels medicaments i dels productes farmacèutics, segons disposa l'article 149 de la Constitució Espanyola ⁽⁴⁾, és competència exclusiva de l'Estat. En canvi, el règim d'ordenació dels serveis farmacèutics, li correspon a l'Estat tan sols la normativa bàsica; el règim d'autorització d'establiments sanitaris és part de l'ordenació sanitària del territori, que correspon a les Comunitats Autònomes ⁽⁵⁾.

L'ordenació farmacèutica inclou *“la planificació general, els requisits mínims de les farmàcies, la regulació sobre les funcions que, en ordre a l'ús racional del medicament, es realitzen en l'atenció primària i en l'atenció hospitalària i especialitzada, la determinació de les condicions de dispensació de medicaments, incloent la necessitat de farmacèutics addicionals, la reglamentació de les condicions per crear farmàcies i la determinació dels serveis o unitats de farmàcia hospitalària o de farmacologia clínica, incloent la planificació de la farmàcia hospitalària”* ^(6,7).

La base legislativa de l'ordenament farmacèutic es troba en la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris de 2006 ⁽⁸⁾, la qual va derogar la Llei del Medicament de 1990 ⁽³⁾, complementada per altres normatives, com s'anirà veient. Aquestes lleis han estat objecte d'un ampli desenvolupament i modificacions. A nivell autonòmic, cal ressaltar la importància de les lleis d'ordenació farmacèutica de les Comunitats Autònomes.

Cal tenir en compte, a més a més, que la legislació espanyola és un reflex de la legislació de la Unió Europea, la qual ha desenvolupat una extensa regulació (des de Directives a Reglaments) per a l'harmonització de les normatives legals sobre medicaments dels diferents països, des de la Directiva 65/65 fins a l'actualitat ⁽⁵⁾.

Per la seva incidència en la salut, els medicaments i demés productes farmacèutics estan sotmesos a un estatut estricte d'intervenció administrativa (avaluació, autorització, registre i control) per part de l'Administració Pública, en tot el seu procés d'experimentació, fabricació, comercialització, promoció i utilització. Especialment significativa és la intervenció en el finançament públic i en la fixació de preus. Aquesta intervenció afecta tant al producte com als agents que intervenen tant en la fase d'experimentació i de patent, com en la fabricació, comercialització i utilització (investigadors, laboratoris, magatzems majoristes, oficines de farmàcia, serveis de farmàcia).

1.1.2. Concepte de servei de farmàcia d'hospital.

La Llei General de Sanitat de 1986 ⁽²⁾ i la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris de 2006 ⁽⁸⁾ són dues de les disposicions legals més importants de l'ordenament jurídic espanyol en relació a la sanitat, en general, i a la farmàcia, en particular.

La Llei General de Sanitat de 1986 ⁽²⁾ disposa, en el seu article 103.1, que *“la custòdia, conservació i dispensació de medicaments correspondrà (...) als Serveis de Farmàcia dels hospitals”*. Així mateix, la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris de 2006 ⁽⁸⁾, en el seu article 82.1, disposa que *“els hospitals hauran de disposar de serveis o unitats de farmàcia hospitalària”*.

El capítol III de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris de 2006 ⁽⁸⁾ està dedicat a l'ús racional dels medicaments en l'atenció hospitalària i especialitzada. L'article 82 defineix els serveis de farmàcia com a unes *“estructures de suport per a l'ús racional dels medicaments en els hospitals”*.

Amb anterioritat a aquestes lleis, l'Ordre d'1 de febrer de 1977 que regula els

serveis farmacèutics ⁽⁹⁾ ja disposava que “els Serveis Farmacèutics d'Hospitals es desenvoluparan integrats funcional i jeràrquicament en el conjunt de tots els Serveis hospitalaris”.

Alguns autors han definit el servei de farmàcia d'hospital ⁽¹⁰⁾ com a “un Servei General Clínic, integrat funcional i jeràrquicament en l'hospital”, que “té com a objectius l'ús adient dels medicaments dins de l'hospital, donant suport a totes les tasques assistencials del mateix, mitjançant les funcions d'adquisició, preparació, control analític i conservació de medicaments, així com posar en marxa la Comissió de Farmàcia i Terapèutica, selecció de medicaments, implantació d'un sistema racional i segur de distribució de medicaments, creació d'una unitat de mescles IV i preparació de la nutrició artificial, creació del Centre d'Informació de medicaments i Educació Sanitària, així com la realització de programes de farmacovigilància, creació d'equips d'investigació en Farmàcia Hospitalària, impartir docència tant intra com extrahospitalària i finalment establir mecanismes de comunicació a tots els nivells”.

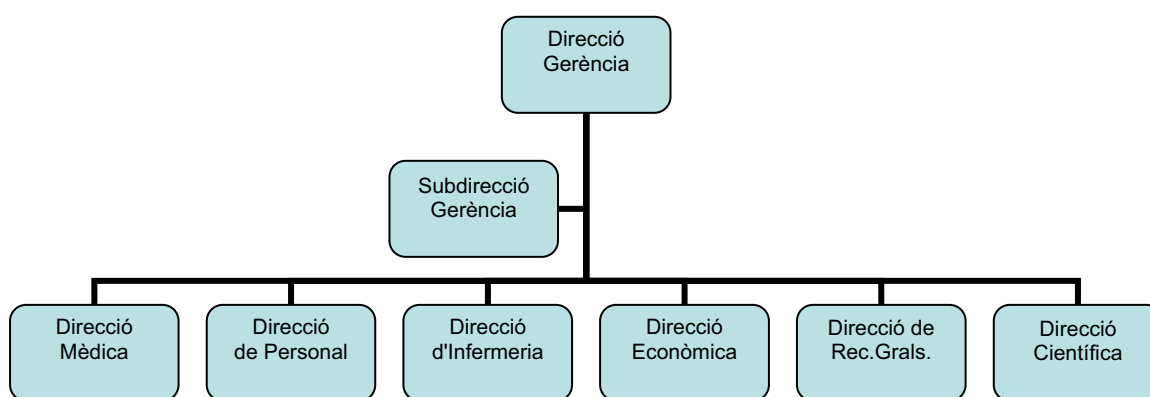
La missió fonamental del servei de farmàcia és garantir la utilització racional dels medicaments, amb la finalitat d'aconseguir una terapèutica efectiva, segura i eficient de l'atenció individualitzada del pacient, amb la màxima qualitat, a través de la integració del farmacèutic en els equips pluridisciplinaris, tant en l'àmbit hospitalari com d'atenció primària ⁽¹¹⁾.

Es tracta d'afegir qualitat al procés assistencial del pacient, mitjançant una atenció individualitzada que permeti una farmacoteràpia eficaç, segura i eficient⁽¹²⁾.

Per tant, es pot dir que el servei de farmàcia és un servei general clínic integrat funcional i jeràrquicament en l'hospital, el qual desenvolupa tot una sèrie de funcions recollides en la normativa legal, com es veurà a continuació, dirigides a un ús racional del medicament i una millor gestió del mateix.

1.1.3. Organització.

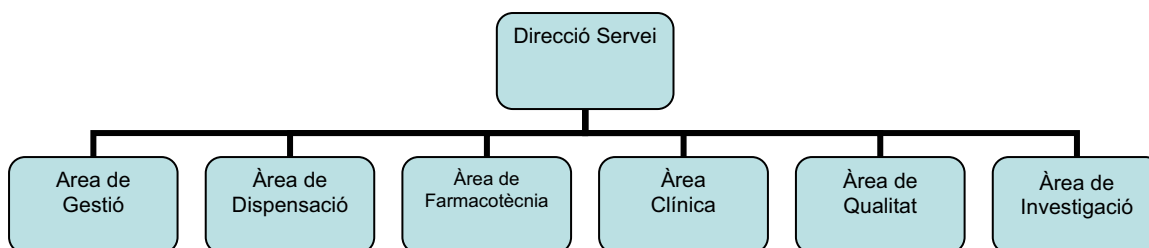
Els hospitals tenen una estructura organitzativa o organigrama. En el cas de l'hospital que s'ha pres com a referència, presenta un organigrama amb les següents direccions: Direcció Gerència, Subdirecció Gerència, Direcció Mèdica, Direcció de Personal, Direcció d'Infermeria, Direcció Econòmica i Financera, Direcció de Recursos Generals i Direcció Científica de l'Institut de Recerca.



El servei de farmàcia és un servei central de caràcter assistencial que depèn orgànicament de la Direcció Mèdica, si bé, per les seves funcions, la seva activitat afecta a la resta de Direccions de l'hospital.

Així mateix, el servei de farmàcia, per realitzar les funcions pròpies que es veuran més endavant, ha de tenir una estructura bàsica d'organització i de funcionament diferenciada en diverses àrees.

En la següent imatge, es presenta un organigrama funcional bàsic del servei de farmàcia, dividit per àrees d'activitat, si bé cada servei de farmàcia es pot organitzar de la manera que cregui més convenient per desenvolupar la seva activitat ⁽¹¹⁾.



Les principals funcions de cadascuna de les àrees en què es pot organitzar un servei de farmàcia són:

- Direcció i gestió del Servei: direcció per objectius, gestió de recursos humans, relacions internes i externes, participació en comissions, organització i funcionament del servei, garantia de qualitat, memòria anual, pla de necessitats, manual de procediments.
- Àrea de gestió: gestió d'adquisicions, gestió d'estocs, anàlisi dels consums, seguiment pressupostari.
- Àrea de dispensació: pacients hospitalitzats, pacients externs o ambulatoris, dispensació en dosis unitàries, dispensacions especials (estupefaents, psicòtrops, ús compassiu, assaigs clínics, medicaments estrangers, ...).
- Àrea de farmacotècnia: formulacions estèrils (nutrició parenteral, mesclades intravenoses), formulacions no estèrils (magistrals i normalitzades), citotòxics, envasament i etiquetatge de dosis unitàries.
- Àrea clínica: gestió clínica de la farmacoteràpia (elaboració de la guia farmacoterapèutica, protocols, estudis d'utilització de medicaments), informació de medicaments, farmacocinètica, farmacovigilància,

monitorització de la farmacoteràpia, atenció farmacèutica, control de la recepta mèdica, nutrició enteral.

- Àrea de qualitat: participació en el programa de qualitat, comissió de control i garantia de la qualitat.
- Àrea d'investigació i docència: activitats docents i investigadores, formació pre i postgraduada, assaigs clínics.

1.1.4. Marc legal de la farmàcia d'hospital.

En aquest apartat s'analitza la normativa legal que regula els serveis de farmàcia, partint d'uns antecedents normatius fins a la normativa més actual i vigent, tant estatal com autonòmica.

1.1.4.1. Antecedents.

La Llei d'Hospitals de 1962 ⁽¹³⁾ constitueix l'inici del desenvolupament normatiu modern de la farmàcia d'hospital. L'article 10 de l'esmentada llei disposa que *“en els hospitals amb més de dos-cents llits i en aquells altres que determini la Comissió Central de Coordinació Hospitalària podran existir, per a les seves pròpies necessitats, Serveis de Farmàcia en la forma i condicions que s'assenyali pel Ministeri de Governació”*.

La Llei de Bases de la Seguretat Social de 1963 ⁽¹⁴⁾, amb el seu text articulat de 1966 ⁽¹⁵⁾ i el seu text refós de 1974 ⁽¹⁶⁾, autoritzava l'adquisició directa de medicaments als laboratoris productors quan la seva aplicació hagi de realitzar-se dins de les Institucions de la Seguretat Social. L'article 107 de l'esmentat text refós disposa que *“la Seguretat Social realitzarà l'adquisició directa en els centres productors dels medicaments que hagin d'aplicar-se en les seves institucions obertes o tancades”*.

En l'Ordre de 21 de juny 1967 ⁽¹⁷⁾, es comenta la necessitat de l'existència dels serveis de farmàcia per poder dur a terme el que disposa la Llei de Bases de la Seguretat Social. Així mateix, en l'Ordre de 1975 ⁽¹⁸⁾, es reconeixia que *“l'entitat gestora establirà Oficines de Farmàcia en el si de cadascuna de les Institucions tancades que comptin amb un mínim de llits superior a dos-cents”* i, a més, que *“en aquelles províncies en les que no existeixin Residències amb nombre de llits superior a dos-cents, l'Entitat gestora establirà una Oficina de Farmàcia en la Residència de la capital de la mateixa, sigui quin sigui el nombre de llits que consti”*.

En 1972 s'aprova i publica el Reglament General per al Règim, Govern i Servei de les Institucions Sanitàries de la Seguretat Social ⁽¹⁹⁾, derogat per Decret de 1987, com es veurà més endavant. En aquest Reglament, per primer cop en l'ordenament jurídic espanyol, se situa el servei de farmàcia entre els serveis generals clínics, juntament amb laboratori, hematologia, anatomia patològica, radiologia,...

Una altra de les disposicions que ha estat fonamental per al desenvolupament de la farmàcia d'hospital ha estat l'Ordre d'1 de febrer de 1977 que regula els serveis farmacèutics dels hospitals ⁽⁹⁾.

Així mateix, la Llei General de Sanitat de 1986 ⁽²⁾ disposa, en el seu article 103.1, que *“la custòdia, conservació i dispensació de medicaments correspondrà (...) als Serveis de Farmàcia dels hospitals”*.

Finalment, cal esmentar la Llei del Medicament de 1990 ⁽³⁾, la qual va ser derogada per la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris de l'any 2006 ⁽⁸⁾, normativa que es veurà en el següent apartat.

1.1.4.2. Els serveis de farmàcia en la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris de 2006.

El capítol III del Títol VI de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris (8) està dedicat a l'ús racional dels medicaments en l'atenció hospitalària i especialitzada. L'encapçalament de l'article 82 els defineix com a unes *“estructures de suport per a l'ús racional dels medicaments en els hospitals”*.

En aquest article 82, en el seu punt 1, es disposa que *“els hospitals hauran de disposar de serveis o unitats de farmàcia hospitalària”*. Així mateix, el punt 2 del mateix article 82 disposa que *“per contribuir a l'ús racional dels medicaments les unitats o serveis de farmàcia hospitalària realitzaran les següents funcions”*:

- *“a) Garantir i assumir la responsabilitat tècnica de l'adquisició, qualitat, correcta conservació, cobertura de les necessitats, custòdia, preparació de fórmules magistrals o preparats oficials i dispensació dels medicaments precisos per a les activitats intrahospitalàries i d'aquells altres, per a tractaments extrahospitalaris, que requereixin una particular vigilància, supervisió i control”*.
- *“b) Establir un sistema eficaç i segur de distribució de medicaments, prendre les mesures per garantir la seva correcta administració, custodiar i dispensar els productes en fase d'investigació clínica i vetllar pel compliment de la legislació sobre medicaments de substàncies psicoactives o de qualsevol altre medicament que requereixi un control especial”*.
- *“c) Formar part de les comissions hospitalàries en què puguin ser útils els seus coneixements per a la selecció i avaluació científica dels medicaments i del seu ús”*.

- *“d) Establir un servei d’informació de medicaments per a tot el personal de l’hospital, un sistema de farmacovigilància intrahospitalari, estudis sistemàtics d’utilització de medicaments i activitats de farmacocinètica clínica”.*
- *“e) Dur a terme activitats educatives sobre qüestions de la seva competència dirigides al personal sanitari de l’hospital i als pacients”.*
- *“f) Efectuar treballs d’investigació propis o en col·laboració amb altres unitats o serveis i participar en els assaigs clínics amb medicaments”.*
- *“g) Col·laborar amb les estructures d’Atenció Primària i especialitzada de la zona en el desenvolupament de les funcions assenyalades en l’article 81”.*
- *“h) Realitzar les funcions necessàries per a millorar l’ús i control dels medicaments”.*
- *“i) Participar i coordinar la gestió de les compres de medicaments i productes sanitaris de l’hospital per tal d’assegurar l’eficiència de la mateixa”.*

Acaba l’article 82 comentant que *“les funcions definides de la c) a la h) del punt anterior seran desenvolupades en col·laboració amb farmacologia clínica i demés unitats o serveis clínics de l’hospital”.*

Les lleis d’ordenació farmacèutica de les Comunitats Autònomes, com es veurà a continuació, també recullen les funcions que han d’exercir els serveis de farmàcia d’hospital. En la majoria de casos, el seu redactat no difereix substancialment del redactat de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.

Finalment, l'article 83.1 disposa que *“els serveis de farmàcia hospitalària estaran sota la titularitat i responsabilitat d'un farmacèutic especialista en farmàcia hospitalària”, i que “els farmacèutics de les farmàcies hospitalàries hauran d'haver cursat els estudis de l'especialitat corresponent”*. L'apartat 3 de l'esmentat article 83 comenta que *“els hospitals que no comptin amb serveis farmacèutics hauran de sol·licitar de les Comunitats Autònomes autorització per, en el seu cas, mantenir un dipòsit de medicaments sota la supervisió i control d'un farmacèutic”*.

Aquests articles 82 i 83 de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris (LMPS) són normativa bàsica. Les Comunitats Autònomes poden redactar les corresponents lleis d'ordenació farmacèutica, en virtut de les seves competències en aquesta matèria, però amb uns mínims establerts en la pròpia LMPS.

1.1.4.3. Els serveis de farmàcia en les lleis d'ordenació farmacèutica.

En aquest apartat, s'analitzaran les diferents lleis d'ordenació farmacèutica de les Comunitats Autònomes, en els aspectes que tinguin relació amb el tema objecte d'estudi.

En aquest sentit, cal dir que totes les Comunitats Autònomes han redactat la seva corresponent llei d'ordenació farmacèutica, amb excepció d'Andalusia, de la qual s'ha analitzat el projecte de llei.

1.1.4.3.1. Andalusia.

Aquesta Comunitat Autònoma encara no ha publicat la seva llei d'ordenació farmacèutica. Per tant, s'analitza el redactat del projecte de la futura llei d'ordenació farmacèutica d'Andalusia (20).

El Capítol IV del Títol II del projecte de Llei de Farmàcia d'Andalusia ⁽²⁰⁾ està dedicat a l'atenció farmacèutica en centres sanitaris, centres socio-sanitaris i centres penitenciaris. L'article 52 del projecte de llei disposa que *“els hospitals i centres d'atenció especialitzada hauran de comptar amb servei farmacèutic o en el seu defecte dipòsit de medicaments”*.

El mateix article 52 disposa que *“serà obligatori disposar de servei de farmàcia hospitalària en aquells hospitals que disposin de cent o més llits. No obstant això, reglamentàriament es podrà establir la necessitat de disposar d'un servei de farmàcia hospitalària, tant en els hospitals de menys de cent llits com en els centres d'atenció especialitzada que així es determinin”,* i que *“per a la distribució de medicaments, els serveis de farmàcia hospitalària podran establir dipòsits de medicaments, com a part integrant dels seus serveis”*.

L'article 52 disposa, també, que *“els serveis farmacèutics hospitalària estaran sota la responsabilitat d'un especialista en farmàcia hospitalària”*.

En relació a les funcions del servei de farmàcia, l'article 50 disposa que *“el compliment de les funcions que correspon als serveis de farmàcia i dipòsits de medicaments s'efectuarà sota la responsabilitat directa d'un farmacèutic”,* però no es concreta quines seran aquestes funcions.

Finalment, al parlar del dipòsits de medicaments, l'article 53 del projecte de llei disposa que *“els hospitals i centres d'atenció especialitzada que no estiguin obligats a establir serveis de farmàcia hospitalària hauran de comptar amb un dipòsit de medicaments legalment autoritzat per la Conselleria competent en matèria de Salut”,* que *“els dipòsits de medicaments estaran vinculats a una oficina de farmàcia o a un servei de farmàcia hospitalària o un altre centre preferentment de la mateixa àrea de salut”*. Així mateix, *“els dipòsits de medicaments estaran sota la responsabilitat d'un farmacèutic”,* i que *“l'adquisició de medicaments per a aquests dipòsits s'efectuarà*

obligatòriament a través del servei farmacèutic de l'hospital o centre o de l'oficina de farmàcia al que estiguin vinculats, els quals seran responsables subsidiaris de la custòdia, conservació i dispensació dels mateixos”.

1.1.4.3.2. Aragó.

El capítol IV del Títol II de la Llei d'Ordenació Farmacèutica d'Aragó ⁽²¹⁾ de març de 1999 està dedicat als serveis de farmàcia i als dipòsits de medicaments en els hospitals, centres socio-sanitaris i penitenciaris. L'article 32 de la Llei disposa que *“l'atenció farmacèutica en els hospitals, centres socio-sanitaris i penitenciaris es prestarà a través dels serveis de farmàcia i dipòsits de medicaments”.*

L'organització de l'atenció farmacèutica ve recollida en l'article 33, on es disposa que serà obligatori l'establiment d'un servei de farmàcia:

- *“a) En tots els hospitals que disposin de cent o més llits. Quan el número de llits superi el centenar, el servei haurà de comptar, almenys, amb dos farmacèutics. Aquest número creixerà en proporció al volum de llits hospitalaris realment existents”.*
- *“b) En els hospitals de menys de cent llits per als que s'estableixi reglamentàriament per raó de la seva capacitat i del tipus d'atenció mèdica o farmacèutica que prestin”.*
- *“c) En aquells centres socio-sanitaris i penitenciaris on, pel seu volum d'usuaris, tipus de pacients i tractaments practicats, es determini reglamentàriament”.*

El mateix article 33 disposa que al capdavant del servei de farmàcia hi haurà un farmacèutic especialista en farmàcia hospitalària, i que serà obligatòria la

presència d'un farmacèutic especialista més per cada cent llits addicionals. També disposa que, per al seu bon funcionament, el servei de farmàcia haurà de comptar amb el personal auxiliar i ajudants tècnics de farmàcia, personal administratiu i subaltern, equipament, mobiliari, utillatge i material necessari per a la realització de les seves funcions.

En l'article 34 de la Llei es recullen les funcions que han de desenvolupar els serveis de farmàcia d'hospital, les quals són:

- *“1. Garantir i assumir la responsabilitat tècnica de l'adquisició, qualitat i conservació correcta, cobertura de les necessitats, custòdia i dispensació dels medicaments i de preparats per a nutrició artificial (parenteral i enteral) per a la seva aplicació dins del centre, i d'aquells altres medicaments per a tractaments extrahospitalaris que exigeixin especial vigilància, supervisió i control per part de l'equip multidisciplinari d'atenció a la salut”.*
- *“2. Elaborar i dispensar fórmules magistrals i preparats oficials necessaris per al centre, així com la preparació d'aquells medicaments que, per les seves especials característiques de complexitat, toxicològiques, esterilitat o altres semblants, cal que siguin manipulats amb especial precaució”.*
- *“3. Establir un sistema eficaç i segur de distribució de medicaments en el centre”.*
- *“4. Vetllar juntament amb els responsables dels serveis clínics i de les unitats d'infermeria, pel compliment de la legislació sobre estupefaents i psicòtrops o qualsevol altre medicament que requereixi un control especial, i assessorar tècnicament sobre l'adequada custòdia, conservació i utilització dels medicaments dipositats en les unitats d'infermeria,*

urgències i similars”.

- *“5. Establir un servei d’informació de medicaments per al personal sanitari i per als pacients atesos en el centre”.*
- *“6. Dur a terme activitats educatives sobre qüestions de la seva competència dirigides al personal sanitari del centre i als pacients de l’àrea corresponent”.*
- *“7. Col·laborar en l’establiment d’un sistema de vigilància i control de l’ús individualitzat dels medicaments en el centre, a fi de detectar els seves possibles efectes adversos i notificar-los al sistema de farmacovigilància”.*
- *“8. Formar part de les comissions tècniques hospitalàries relacionades amb la seva àrea de coneixement i, necessàriament, d’aquelles en les que s’estudiï i realitzi la selecció i avaluació científica dels medicaments i productes de dietètica i de nutrició artificial”.*
- *“9. Participar activament en l’elaboració del formulari i dels protocols d’utilització de medicaments i en activitats de farmacocinètica clínica”.*
- *“10. Dur a terme treballs d’investigació relacionats amb el medicament i participar en els assaigs clínics, així com la custòdia i distribució dels productes en fase d’investigació clínica”.*
- *“11. Col·laborar amb les estructures d’Atenció Primària i especialitzada de l’àrea en l’ús racional del medicament”.*
- *“12. Col·laboració i assessorament en l’àrea de dietètica”.*
- *“13. Col·laboració i assessorament en els temes de material sanitari”.*

Finalment, al parlar dels dipòsits de medicaments, l'article 35 de la Llei disposa que *“els centres hospitalaris, socio-sanitaris i penitenciaris que no comptin amb un servei de farmàcia i no estiguin obligats a tenir-lo podran disposar d'un dipòsit de medicaments, que estarà vinculat al servei de farmàcia d'un hospital pertanyent a la xarxa pública de salut de la mateixa titularitat o a una oficina de farmàcia establerta en la mateixa zona de salut”*. En el mateix article 35, es disposa que *“es determinarà reglamentàriament l'existència de dipòsits de medicaments en els centres sanitaris on es duquin a terme tractaments específics per determinats tipus de pacients, si les característiques dels tractaments o les necessitats assistencials ho exigeixen”*, així com que *“estarà atès per un farmacèutic que estarà present durant el funcionament del mateix”*.

1.1.4.3.3. Principat d'Astúries.

El capítol III de la Llei d'Atenció i Ordenació Farmacèutica del Principat d'Astúries ⁽²²⁾ de març de 2007 està dedicat als establiments farmacèutics. L'article 45 disposa que *“l'atenció farmacèutica en els centres hospitalaris es durà a terme a través dels serveis de farmàcia i els dipòsits de medicaments autoritzats per la Conselleria competent en matèria de salut”*, i que *“els hospitals hauran de disposar d'un servei o unitat de farmàcia hospitalària o d'un dipòsit de medicaments en funció de les característiques de cada hospital que reglamentàriament es determinin”*.

En relació al funcionament del servei, l'article 47 disposa que *“els serveis de farmàcia hospitalària estaran sota la responsabilitat d'un farmacèutic especialista en farmàcia hospitalària”*, i que *“haurà de comptar amb el personal necessari que garanteixi la correcta realització de les seves funcions”*.

L'article 46 disposa que *“el servei de farmàcia dels centres hospitalaris desenvoluparà les següents funcions”*:

- *“a) Garantir i assumir la responsabilitat tècnica de l’adquisició, qualitat, correcta conservació, cobertura de les necessitats, custòdia, preparació de fórmules magistrals o preparats oficials i dispensació dels medicaments precisos per a les activitats intrahospitalàries i d’aquells altres, per a tractaments extrahospitalaris, que requereixin una particular vigilància, supervisió i control”.*
- *“b) Establir un sistema eficaç i segur de distribució de medicaments, prendre les mesures per garantir la seva correcta administració, custodiar i dispensar els productes en fase d’investigació clínica i vetllar pel compliment de la legislació sobre medicaments de substàncies psicoactives o de qualsevol altre medicament que requereixi un control especial”.*
- *“c) Formar part de les comissions hospitalàries en què puguin ser útils els seus coneixements per a la selecció i avaluació científica dels medicaments i del seu ús”.*
- *“d) Establir un servei d’informació de medicaments per a tot el personal de l’hospital, un sistema de farmacovigilància intrahospitalari, estudis sistemàtics d’utilització de medicaments i activitats de farmacocinètica clínica”.*
- *“e) Dur a terme activitats educatives sobre qüestions de la seva competència dirigides al personal sanitari de l’hospital i als pacients”.*
- *“f) Efectuar treballs d’investigació propis o en col·laboració amb altres unitats o serveis i participar en els assaigs clínics amb medicaments”.*
- *“g) Col·laborar amb les estructures d’atenció primària i especialitzada de la zona en el desenvolupament de les funcions assenyalades en l’article 43”.*

- *“h) Realitzar totes les funcions que puguin redundar en un millor ús i control dels medicaments”.*
- *“i) Participar i coordinar la gestió de les compres de medicaments i productes sanitaris de l'hospital a efectes d'assegurar l'eficiència de la mateixa”.*

Finalment, en relació als dipòsits de medicaments, l'article 48 de la llei disposa que *“els dipòsits de medicaments de centres hospitalaris són aquells que s'ubiquen en un centre hospitalari que no té servei de farmàcia, per no estar obligats, i a través dels quals es produeix la distribució intrahospitalària dels medicaments i productes sanitaris”.* Els dipòsits *“estaran sota la responsabilitat d'un farmacèutic o vinculats a un servei de farmàcia hospitalària d'un altre centre, o, en el seu defecte, a una oficina de farmàcia, i precisaran per al seu funcionament autorització de la Conselleria competent en matèria de salut”.*

1.1.4.3.4. Illes Balears.

El capítol V del Títol II de la Llei d'Ordenació Farmacèutica de les Illes Balears (23) de novembre de 1998 està dedicat a l'atenció farmacèutica en els centres hospitalaris, penitenciaris i socio-sanitaris. L'article 47 de la llei disposa que *“l'atenció farmacèutica dels centres hospitalaris es durà a terme mitjançant els serveis de farmàcia o, en el seu cas, els dipòsits de medicaments dels mateixos”.*

L'article 48 disposa que *“els centres hospitalaris que disposin de cent o més llits estaran obligats a disposar d'un servei de farmàcia”.* En els hospitals de menys de cent llits, la Conselleria de Sanitat i Consum establirà l'obligatorietat d'un servei de farmàcia per raons d'atenció mèdica o farmacèutica. Així mateix, l'article 50 disposa que *“els centres hospitalaris que no estiguin obligats a disposar d'un servei de farmàcia, hauran de comptar, almenys, amb un dipòsit*

de medicaments, que estarà vinculat a un servei de farmàcia en el cas dels hospitals del sector públic, i a una oficina de farmàcia establerta en la mateixa zona farmacèutica o a un servei de farmàcia en el cas que es tracti d'un hospital del sector privat”.

L'article 56 disposa que “el farmacèutic que desenvolupés part de la seva activitat en un centre hospitalari i/o penitenciari, haurà de ser especialista en farmàcia hospitalària”. En l'article 57 es diu que el servei de farmàcia “haurà de disposar de la presència com a mínim d'un farmacèutic durant tot el dia, a més del personal sanitari, tècnic i administratiu precís per al seu bon funcionament”.

L'article 49 de la Llei d'Ordenació Farmacèutica de les Illes Balears parla de les funcions que han de desenvolupar els serveis de farmàcia. Aquestes són:

- “a) Assumir la responsabilitat tècnica de l'adquisició, control de qualitat, conservació, cobertura de les necessitats, custòdia i emmagatzematge de medicaments, preparació de fórmules magistrals o preparats oficials, dispensació dels medicaments i productes sanitaris d'aplicació dins del centre i d'aquells altres que exigeixin especial vigilància, supervisió i control per part de l'equip multidisciplinari del centre”.*
- “b) Participació en el procés de selecció de medicaments necessaris per al centre, amb els criteris de qualitat, seguretat i eficàcia dels mateixos”.*
- “c) Establiment d'un sistema de distribució de medicaments en el centre que garanteixi la seguretat, rapidesa i control del procés”.*
- “d) Desenvolupar programes de farmacovigilància intrahospitalària”.*
- “e) Custòdia i dispensació dels productes en fase d'investigació clínica”.*

- *“f) Implantació d’un sistema d’informació sobre medicaments que proporcioni dades objectives, tant al personal sanitari, com a la pròpia població assistida en el centre”.*
- *“g) Realització d’estudis d’utilització de medicaments”.*
- *“h) Desenvolupament de programes de farmacocinètica clínica per establir règims posològics individualitzats en aquells pacients i medicaments que així ho aconsellin”.*
- *“i) Formar part de les comissions del centre en què puguin ser útils els coneixements dels Farmacèutics per a la selecció i avaluació científica dels medicaments i productes sanitaris”.*
- *“j) Dur a terme treballs d’investigació en l’àmbit del medicament i dels productes sanitaris i participar en els assaigs clínics, així com tenir cura de la custòdia i aplicació dels productes en fase d’investigació clínica”.*
- *“k) Vetllar pel compliment de la legislació sobre estupefaents i psicòtrops”.*
- *“l) Col·laborar amb els serveis de farmàcia a nivell d’atenció primària”.*
- *“m) Participació en programes de garantia de qualitat assistencial de l’hospital”.*
- *“n) Col·laborar en la docència per a l’obtenció del títol de Llicenciat en Farmàcia, d’acord amb el que preveuen les directrius comunitàries i la normativa estatal i de les Universitats per les que s’estableixen els corresponents plans d’estudi en cadascuna d’aquestes, segons els Convenis que a tal efecte es formalitzin”.*

- “o) Col·laborar, en el seu cas, en els programes de formació FIR (Farmacèutics interns residents)”.

Finalment, en relació als dipòsits de medicaments, l'article 50 de la Llei d'Ordenació Farmacèutica de les Illes Balears de 1998 disposa que “els centres hospitalaris que no estiguin obligats a disposar d'un servei de farmàcia, hauran de comptar, almenys, d'un dipòsit de medicaments, que estarà vinculat a un servei de farmàcia en el cas dels hospitals del sector públic, i a una oficina de farmàcia establerta en la mateixa zona farmacèutica o a un servei de farmàcia en el supòsit que es tracti d'un hospital del sector privat”.

1.1.4.3.5. País Basc.

El capítol VI de la Llei d'Ordenació Farmacèutica de la Comunitat Autònoma del País Basc ⁽²⁴⁾ de juny de 1994 està dedicat a l'atenció farmacèutica en els hospitals i centres socio-sanitaris. L'article 27 de la llei disposa que “l'atenció farmacèutica dels hospitals i, en el seu cas, centres socio-sanitaris es prestarà a través dels serveis de farmàcia hospitalària i dels dipòsits de medicaments”.

El mateix article 27 disposa que serà obligatori l'establiment d'un servei de farmàcia hospitalària “en tots els hospitals que disposin de cent o més llits” i “en els hospitals de menys de cent llits que, en funció de la tipologia i volum d'activitat assistencial que impliqui una especial qualificació en l'ús de medicaments, es determinin reglamentàriament”. A més, serà obligatori l'establiment d'un dipòsit de medicaments en els hospitals de menys de cent llits quan no tinguin establert un servei de farmàcia.

L'article 28 disposa que “el responsable del servei de farmàcia hospitalària serà un farmacèutic especialista en farmàcia hospitalària”, i que en funció del tipus d'hospital i volum d'activitat “s'establirà reglamentàriament la necessitat de farmacèutics adjunts especialistes en farmàcia hospitalària i de personal

auxiliar en el servei de farmàcia". A més, mentre el servei de farmàcia estigui obert comptarà amb la presència d'un farmacèutic especialista en farmàcia hospitalària.

L'article 28 de la Llei d'Ordenació Farmacèutica de la Comunitat Autònoma del País Basc regula les funcions que han de desenvolupar els serveis de farmàcia, les quals són:

- *"a) Participar en el procés multidisciplinari de selecció dels medicaments precisos per a l'hospital, amb criteris d'eficàcia, seguretat, qualitat i cost dels mateixos"*.
- *"b) Garantir i assumir la responsabilitat tècnica de l'adquisició, qualitat, cobertura de necessitats, emmagatzematge, període de validesa, conservació, custòdia, preparació de fórmules magistrals o preparats oficials i dispensació dels medicaments precisos per a les activitats intrahospitalàries i d'aquells altres, per a tractaments extrahospitalaris, que requereixin una particular vigilància, supervisió i control"*.
- *"c) Establiment d'un sistema racional de distribució de medicaments que garanteixi la seguretat, rapidesa i control del procés"*.
- *"d) Custòdia i dispensació dels productes en fase d'investigació clínica"*.
- *"e) Implantació d'un sistema d'informació sobre medicaments que proporcioni dades objectives tant al personal sanitari com a la població assistida"*.
- *"f) Vetllar pel compliment de la legislació sobre estupefaents i psicòtrops o de qualsevol medicament que requereixi un control especial"*.

- *“g) Implantació d'un sistema de farmacovigilància intrahospitalària i realització d'estudis sistemàtics d'utilització de medicaments i, en el seu cas, activitats de farmacocinètica clínica.*
- *“h) Participar en les comissions hospitalàries en què puguin ser útils els coneixements d'un farmacèutic per a l'avaluació científica de medicaments i productes sanitaris”.*
- *“i) Desenvolupar programes d'investigació i participar en els assaigs clínics de nous medicaments”.*
- *“j) Dur a terme activitats educatives sobre qüestions de la seva competència dirigides tant al personal sanitari com als usuaris de l'hospital”.*
- *“k) Col·laborar amb l'estructura d'atenció primària i especialitzades de la zona en el desenvolupament de les funcions assenyalades en l'art. 87 de la llei del medicament”.*

L'article 27 de la Llei d'ordenació farmacèutica de la Comunitat Autònoma del País Basc, al parlar dels dipòsits de medicaments, disposa que *“serà obligatori l'establiment d'un dipòsit de medicaments en els hospitals que disposin de menys de cent llits”* sempre que no tinguin establert un servei de farmàcia hospitalària.

Anteriorment a la Llei d'Ordenació Farmacèutica, el País Basc va aprovar en 1992 el Decret 243/1992 d'ordenació dels serveis farmacèutics dels hospitals ⁽²⁵⁾, el qual no difereix substancialment del que s'ha vist que disposa la Llei.

1.1.4.3.6. Illes Canàries.

El Capítol IV del Títol II de la Llei d'Ordenació Farmacèutica de Canàries ⁽²⁶⁾

està dedicat als serveis farmacèutics hospitalaris. L'article 58 disposa que *“l'atenció farmacèutica en els hospitals es realitzarà a través dels serveis farmacèutics hospitalaris, prèvia autorització atorgada per l'òrgan competent en matèria d'ordenació farmacèutica, sota la responsabilitat d'un farmacèutic especialista en farmàcia hospitalària”*.

Aquest article 58 disposa, també, que *“els hospitals que disposin de més de 100 llits tindran l'obligació de comptar amb serveis farmacèutics hospitalaris”* però, a banda d'això, *“els hospitals que comptin amb menys de 100 llits podran disposar de l'esmentat servei farmacèutic amb caràcter voluntari”*.

L'article 59 de la Llei d'Ordenació Farmacèutica de Canàries regula les funcions que han de desenvolupar els serveis de farmàcia, les quals són:

- *“1. L'adquisició, prèvia selecció d'acord als criteris que s'estableixin pel propi centre, dels medicaments i productes sanitaris necessaris que puguin determinar-se per la direcció del centre”*.
- *“2. La custòdia, conservació, subministrament o dispensació dels medicaments i productes sanitaris precisos per al desenvolupament de les activitats hospitalàries i tractaments extrahospitalaris que requereixin una particular vigilància, supervisió i control, així com dels que puguin determinar-se per la direcció del centre”*.
- *“3. La preparació de fórmules magistrals i preparats oficials necessaris per a l'assistència hospitalària o extrahospitalària que requereixin una particular vigilància, supervisió o control”*.
- *“4. L'elaboració i desenvolupament de programes de farmacovigilància hospitalària”*.

- *“5. L’elaboració i implantació de guies i protocols terapèutics d’aplicació en l’hospital”.*
- *“6. El disseny i execució de programes específics de formació del personal sanitari i dels usuaris en matèria de medicaments”.*
- *“7. L’impuls per a la redacció de normes internes i protocols de dispensació de medicaments”.*
- *“8. La investigació en el camp del medicament i participació en assaigs clínics, així com la custòdia dels productes en fase d’investigació clínica”.*
- *“9. La vigilància del compliment de la legislació sobre estupefaents i psicòtrops”.*
- *“10. La col·laboració amb els serveis farmacèutics d’atenció primària”.*
- *“11. La col·laboració en el programa de formació de farmacèutics interns residents”.*
- *“12. La custòdia de les ordres hospitalàries”.*
- *“13. La implantació d’un sistema de garantia de qualitat d’acord amb procediments normalitzats de treball”.*
- *“14. Formar part de les comissions hospitalàries en què puguin ser útils els seus coneixements per a la selecció i avaluació científica dels medicaments i del seu ús, orientant la seva actuació a l’ús racional del medicament”.*
- *“15. La col·laboració amb les unitats de farmacologia clínica, si n’hi hagués, i demás serveis i unitats assistencials que es precisin”.*

- *“16. Qualsevol altra que li atribueixin les lleis i els reglaments”.*

Finalment, al parlar dels dipòsits de medicaments, l'article 60 disposa que *“en aquells hospitals amb menys de 100 llits i en els centres de cirurgia major ambulatoria que no desitgin disposar d'un servei farmacèutic, podrà autoritzar-se un dipòsit hospitalari de medicaments, sota la responsabilitat d'un farmacèutic per al desenvolupament de les funcions previstes en l'article 59 de la present Llei”.*

1.1.4.3.7. Cantàbria.

El capítol IV del Títol II de la Llei d'Ordenació Farmacèutica de Cantàbria ⁽²⁷⁾ està dedicat als serveis de farmàcia i als dipòsits de medicaments en les estructures sanitàries d'atenció primària, hospitals, centres sòcio-sanitaris i penitenciaris.

El punt 1 de l'article 37 disposa que *“l'atenció farmacèutica dels hospitals i centres sòcio-sanitaris i penitenciaris es prestarà, en el seu cas, a través dels serveis de farmàcia respectius”.* El punt 4 de l'article disposa que serà obligatori l'establiment d'un servei de farmàcia:

- *“a) En tots els hospitals que disposin de cinquanta o més llits”.*
- *“b) En aquells centres sòcio-sanitaris o penitenciaris en els que, pel seu volum d'usuaris, tipus de pacients, necessitats especials i tractaments practicats, es determini reglamentàriament”.*

El punt 3 de l'article 37 disposa que *“al capdavant dels serveis de farmàcia hospitalaris hi haurà un farmacèutic amb l'especialitat de farmàcia hospitalària”* i que *“es podrà establir reglamentàriament, d'acord amb el tipus de centre i el volum d'activitat que desenvolupi, l'obligació de tenir*

farmacèutics adjunts, que hauran de tenir igualment l'especialitat de farmàcia hospitalària, així com de personal tècnic i auxiliar”.

El punt 5 de l'article 37 parla de les funcions dels serveis de farmàcia. Aquestes funcions són:

- *“a) Participar, a través de la Comissió de Farmàcia i Terapèutica, en el procés multidisciplinari de selecció de medicaments i productes sanitaris precisos per a la correcta atenció farmacèutica, amb criteris de seguretat, qualitat i cost/efectivitat, recollits en la guia farmacoterapèutica, d'obligada edició, difusió i actualització periòdica”.*
- *“b) Garantir i assumir la responsabilitat tècnica de gestió del servei, així com de l'adquisició, amb criteris d'eficiència, qualitat, correcta conservació i dispensació dels medicaments per a ús del propi hospital”.*
- *“c) Proposar a la direcció del centre les normes per a la correcta conservació, disponibilitat, accessibilitat i reposició dels medicaments”.*
- *“d) Elaborar, d'acord amb les normes de correcta fabricació, les fórmules magistrals i preparats oficinals i la seva posterior dispensació”.*
- *“e) Establir un sistema de dispensació de medicaments eficaç i segur, que afavoreixi l'atenció farmacèutica individualitzada i que permeti un seguiment integrat en la terapèutica del pacient”.*
- *“f) Sol·licitar, a les entitats degudament autoritzades, l'elaboració i control d'aquells medicaments necessaris per a l'atenció farmacèutica a pacients concrets, que no puguin ser elaborades pel servei de farmàcia o no estiguin disponibles”.*

- *“g) Disposar d’un sistema d’informació de medicaments per al personal sanitari del centre, així com proporcionar la formació adient al personal adscrit al servei”.*
- *“h) Col·laborar en l’establiment d’un sistema de seguiment i control de l’ús individualitzat dels medicaments, amb la finalitat de detectar els possibles efectes adversos i notificar-los al Sistema de Farmacovigilància”.*
- *“i) Participar en la implantació, desenvolupament i seguiment de protocols terapèutics, amb la finalitat d’aconseguir la farmacoteràpia més segura i eficient, i promoure l’ús racional del medicament en l’hospital i la seva zona d’influència”.*
- *“j) Participar en la investigació sobre medicaments i assaigs clínics, formant part de les Comissions de Farmàcia i Terapèutica, i d’Ètica d’Investigació Clínica, per a la selecció i avaluació científica dels medicaments i productes sanitaris en fase d’investigació”.*
- *“k) Col·laborar amb els serveis d’atenció primària”.*
- *“l) Col·laborar en la formació pregrau i postgrau dels professionals sanitaris”.*

L'article 38 de la Llei d'Ordenació Farmacèutica de Cantàbria parla dels dipòsits de medicaments. En el seu punt 1 es disposa que *“els centres públics d’atenció primària, centres hospitalaris, socio-sanitaris i penitenciaris que no comptin amb un servei de farmàcia i que no estiguin obligats a tenir-lo, podran disposar d’un dipòsit de medicaments”* i que podrà determinar-se reglamentàriament l’existència d’un dipòsit de medicaments en els centres socio-sanitaris que duguin a terme tractaments específics per a determinats tipus de pacients. Així mateix, el punt 3 de l'article disposa que *“els dipòsits dels*

centres públics d'atenció primària estaran vinculats a un servei de farmàcia d'atenció primària” i que en els demés casos estaran vinculats preferentment al servei de farmàcia de l'hospital públic de la mateixa zona farmacèutica o, en el seu defecte, a una oficina de farmàcia, que serà la més propera dins de la zona farmacèutica.

1.1.4.3.8. Castella i Lleó.

El capítol I del Títol IV de la Llei d'Ordenació Farmacèutica de la Comunitat de Castella i Lleó ⁽²⁸⁾ està dedicat als serveis de farmàcia i dipòsits de medicaments dels centres hospitalaris.

L'article 43 disposa que *“l'atenció farmacèutica en els centres hospitalaris es prestarà a través dels serveis de farmàcia hospitalària i dels dipòsits de medicaments”* i que serà obligatori l'establiment d'un servei de farmàcia hospitalària:

- *“a) En tots els hospitals que disposin de cent o més llits”.*
- *“b) En aquells hospitals de menys de cent llits que, en funció de la tipologia i volum d'activitat assistencial que impliqui una especial qualificació en l'ús de medicaments, es determinin reglamentàriament”.*

L'article 44 disposa que *“el responsable del servei de farmàcia hospitalària serà un farmacèutic especialista en farmàcia hospitalària, i sota la seva responsabilitat es desenvoluparan les funcions previstes”* i que *“en funció del tipus de centre i del volum d'activitat que en el mateix es desenvolupi, s'establirà reglamentàriament la necessitat de farmacèutics adjunts especialistes en farmàcia hospitalària”.*

El punt 1 de l'article 44 disposa que els serveis de farmàcia hospitalària

desenvoluparan les següents funcions:

- *“a) Participar en el procés multidisciplinari de selecció dels medicaments i productes per a alimentació artificial precisos per a l'hospital, amb criteris d'eficàcia, seguretat, qualitat i economia”.*
- *“b) Editar i distribuir, en col·laboració amb els professionals sanitaris implicats, la guia farmacoterapèutica del centre, detallant els medicaments per al seu ús en l'hospital”.*
- *“c) Adquirir i subministrar els medicaments seleccionats i productes per a alimentació artificial, assumint la responsabilitat de la seva qualitat, cobertura de les necessitats, emmagatzematge, període de validesa, conservació, custòdia, distribució i dispensació”.*
- *“d) Elaborar i dispensar fórmules magistrals o preparats oficials d'acord amb les normes de correcta fabricació i els controls de qualitat reglamentaris, quan raons de disponibilitat o eficiència ho facin necessari o convenient”.*
- *“e) Establir un sistema racional de distribució de medicaments que garanteixi la seguretat, la rapidesa i el control del procés”.*
- *“f) Dispensar i controlar els medicaments d'ús hospitalari prescrits als pacients ambulatoris pels facultatius mèdics del propi hospital o, en el seu cas, de l'hospital de referència, facilitant, amb garantia de privacitat, informació verbal i/o escrita per reforçar l'adherència als tractaments i assegurar la seva correcta conservació i utilització”.*
- *“g) Establir un sistema d'informació sobre medicaments que proporcioni dades objectives”.*

- *“h) Implantar un sistema de farmacovigilància intrahospitalària, capaç de detectar i comunicar al Sistema Nacional de Farmacovigilància les sospites d'efectes adversos rellevants”.*
- *“i) Realitzar estudis relatius a la utilització de medicaments en l'hospital”.*
- *“j) Desenvolupar programes de farmacocinètica clínica, encaminats a la individualització posològica, en funció dels paràmetres farmacocinètics estimats per a aquells pacients i medicaments que així ho requereixin”.*
- *“k) Participar en els programes de garantia de qualitat assistencial de l'hospital, formant part de les comissions o grups de treball del centre en els que siguin útils els seus coneixements i, preceptivament, en la de farmàcia i terapèutica”.*
- *“l) Desenvolupar programes d'investigació, propis o en col·laboració amb altres serveis, i participar en els assaigs clínics de medicaments, corresponent-li la custòdia i dispensació dels productes en fase d'investigació clínica, d'acord amb el preceptuat en la normativa vigent en matèria d'assaigs clínics”.*
- *“m) Realitzar activitats educatives sobre qüestions de la seva competència dirigides als pacients”.*
- *“n) Col·laborar en la formació de pregrau i postgrau de farmacèutics i altres professionals sanitaris”.*
- *“o) Desenvolupar totes les funcions que puguin influir en el millor ús i control dels medicaments i productes sanitaris, establint amb els serveis clínics corresponents els protocols d'utilització dels medicaments, quan les característiques dels mateixos així ho exigeixin, així com el control*

terapèutic mitjançant l'accés facultatiu a la història clínica”.

- *“p) Col·laborar amb les estructures d'atenció primària i especialitzada en el desenvolupament de les seves funcions”.*
- *“q) Informar preceptivament, de forma periòdica, de la despesa farmacèutica en els hospitals de la xarxa pública”.*
- *“r) Vetllar pel compliment de la legislació sobre estupefaents i psicòtrops o qualsevol medicament que requereixi un control especial”.*

Al parlar dels dipòsits de medicaments, el punt 3 de l'article 43 disposa que *“serà obligatori l'establiment d'un dipòsit de medicaments en els hospitals que disposin de menys de cent llits, sempre que, voluntàriament o per no estar inclosos en el punt b) de l'apartat anterior, no tinguin establert un servei de farmàcia hospitalària”* i que els dipòsits de centres públics estaran vinculats a un servei de farmàcia hospitalària, mentre que els dipòsits de centres de titularitat privada estaran vinculats a un servei de farmàcia o oficina de farmàcia, preferentment de la mateixa zona farmacèutica o municipi.

1.1.4.3.9. Castella-La Manxa.

El Títol III de la Llei d'Ordenació Farmacèutica de Castella-La Manxa de desembre de 1996 ⁽²⁹⁾ està dedicat als serveis de farmàcia dels centres hospitalaris. Aquesta Llei d'Ordenació Farmacèutica va ser modificada en l'any 1998 ⁽³⁰⁾ i en l'any 2000 ⁽³¹⁾ sense afectar els articles que parlen dels serveis de farmàcia d'hospital.

L'article 49 de la llei disposa que *“l'assistència farmacèutica en centres hospitalaris, es durà a terme a través dels serveis de farmàcia i els dipòsits de medicaments”*. El mateix article 49 disposa que *“els centres hospitalaris que*

tinguin cent o més de cent llits hauran de comptar amb un servei de farmàcia hospitalària”.

L'article 52 disposa que *“el responsable del servei de farmàcia hospitalària serà un farmacèutic especialista en farmàcia hospitalària”* i que, en funció del tipus d'hospital i volum d'activitat, *“s'establirà reglamentàriament la necessitat de farmacèutics adjunts especialistes en farmàcia hospitalària, així com de personal tècnic i auxiliar”*. A més, mentre el servei de farmàcia estigui obert comptarà amb la presència d'un farmacèutic especialista en farmàcia hospitalària.

L'article 50 de la Llei d'Ordenació del Servei Farmacèutic parla de les funcions que han de desenvolupar els serveis de farmàcia, les quals són:

- *“a) Assumir la responsabilitat tècnica de l'adquisició, qualitat, conservació correcta, cobertura de les necessitats, custòdia i dispensació dins del centre dels medicaments i dels productes sanitaris d'ús habitual farmacèutic i d'aquells altres que exigeixin especial vigilància, supervisió i control per part de l'equip multidisciplinari d'atenció a la salut”.*
- *“b) Elaborar i dispensar fórmules magistrals i preparats oficinals, d'acord amb els controls de qualitat que s'estableixin, per a la seva aplicació en el centre”.*
- *“c) Establir un sistema eficaç i segur de distribució de medicaments a pacients en el centre amb la implantació de mesures que garanteixin la seva correcta administració i controlar els medicaments emmagatzemats en els dipòsits de planta”.*
- *“d) Custòdia i dispensació dels productes en fase d'investigació clínica”.*

- *“e) Vetllar pel compliment de la legislació sobre estupefaents i psicòtrops o qualsevol medicament que requereixi un especial control”.*
- *“f) Formar part de les comissions hospitalàries en què puguin ser útils els seus coneixements per a la selecció i avaluació científica dels medicaments i del seu ús”.*
- *“g) Participar activament en l’elaboració del formulari de medicaments i dels protocols d’utilització de medicaments i en activitats de farmacocinètica clínica”.*
- *“h) Establir un servei d’informació de medicaments per a tot el personal de l’hospital, un sistema de farmacovigilància intrahospitalari i servir de conducte per a la comunicació de les reaccions adverses als medicaments detectats en l’hospital”.*
- *“i) Dur a terme activitats educatives sobre qüestions de la seva competència dirigides al personal sanitari de l’hospital i als pacients”.*
- *“j) Executar treballs d’investigació propis o en col·laboració amb altres unitats o serveis i participar en els assaigs clínics amb medicaments”.*
- *“k) Col·laborar amb les estructures d’atenció primària i especialitzada de la zona en el desenvolupament de les funcions assenyalades en l’article 87 de la Llei del Medicament i particularment col·laborar amb les oficines i serveis de farmàcia”.*
- *“l) Garantir i assumir la responsabilitat tècnica de l’elaboració, qualitat, conservació correcta, cobertura de les necessitats, custòdia i distribució dels preparats per a nutrició artificial (enteral o parenteral)”.*

- *“m) Col·laborar amb l'àrea de dietètica”.*
- *“n) Preparar citostàtics”.*
- *“o) Promoure l'ús racional del medicament en el seu servei i hospital”.*
- *“p) Aquelles altres que reglamentàriament s'estableixin”.*

Al parlar dels dipòsits de medicaments, la Llei d'Ordenació del Servei Farmacèutic de Castella-La Manxa aporta la novetat de donar la definició de dipòsit de medicaments, al dir que *“és tota reserva de medicaments dependent d'una oficina o servei de farmàcia i ubicat fora del seu espai físic, en un centre hospitalari, socio-sanitari, centre de salut o estructura d'atenció primària o especialitzada”.*

Aquesta Llei estableix dues classes de dipòsits de medicaments: els dipòsits de medicaments en planta i els dipòsits de medicaments reguladors.

- Els dipòsits de medicaments en planta són els que utilitza el servei de farmàcia del centre com ajuda per a la distribució dels medicaments en l'hospital.
- El dipòsit de medicaments regulador és el que es troba en un centre hospitalari que no té servei de farmàcia, per no estar obligat a tenir-lo, i a través del qual es produeix la distribució intrahospitalària dels medicaments. Estarà vinculat a una oficina de farmàcia de la seva àrea de salut o a un servei de farmàcia hospitalària d'un altre centre, preferentment de la seva àrea sanitària. El farmacèutic del dipòsit es responsabilitzarà conjuntament amb el titular de l'oficina de farmàcia o del servei de farmàcia de l'existència i el moviment de medicaments.

1.1.4.3.10. Catalunya.

L'article 12 de la Llei d'Ordenació Farmacèutica de Catalunya de desembre de 1991 ⁽³²⁾ està dedicat a l'atenció farmacèutica en els centres d'assistència hospitalària, sòcio-sanitària i psiquiàtrica.

Aquest article 12 disposa que *“l'atenció farmacèutica en els centres hospitalaris, sòcio-sanitaris i psiquiàtrics s'ha de dur a terme mitjançant els serveis de farmàcia i els dipòsits de medicaments”*. També disposa que serà obligatori l'establiment d'un servei de farmàcia hospitalària *“als centres hospitalaris que tinguin cent o més de cent llits, i als centres sòcio-sanitaris i psiquiàtrics que es determinin per reglament”*, i que *“els centres hospitalaris, sòcio-sanitaris i psiquiàtrics que no comptin amb un servei de farmàcia i que no estiguin obligats a tenir-ne, han de disposar d'un dipòsit de medicaments”*.

L'article 12 disposa que *“el servei de farmàcia ha d'estar sota la responsabilitat d'un farmacèutic, que n'és el cap”*. Segons el tipus de centre i el volum de les activitats que aquest desenvolupi es podrà establir la necessitat de farmacèutics addicionals i de personal auxiliar.

El mateix article de la Llei d'Ordenació Farmacèutica de Catalunya parla de les funcions que han de desenvolupar els serveis de farmàcia. Aquestes són:

- *“a) Garantir i assumir la responsabilitat tècnica de l'adquisició, qualitat, conservació correcta, cobertura de les necessitats, custòdia i dispensació dels medicaments i dels productes sanitaris d'ús habitual farmacèutic en aplicació dins del centre i dels altres que exigeixin especial vigilància, supervisió i control per part de l'equip multidisciplinari d'atenció a la salut”*.
- *“b) Elaborar i dispensar fórmules magistrals i preparats oficinals, d'acord*

amb els controls de qualitat que s'estableixin, per a la seva aplicació en els casos citats en la lletra a)”.

- *“c) Establir un sistema eficaç i segur de distribució de medicaments en el centre amb la implantació de mesures que garanteixin la seva correcta administració”.*
- *“d) Establir un sistema d'informació i de formació per al personal sanitari i per als propis pacients del centre en matèria de medicaments”.*
- *“e) Col·laborar en l'establiment d'un sistema de vigilància i control de l'ús individualitzat dels medicaments en el centre, a fi de detectar els seus possibles efectes adversos i notificar-los al sistema de farmacovigilància”.*
- *“f) Realitzar totes les tasques encaminades a donar la major eficàcia a l'acció del medicament i a fer que l'ús d'aquest sigui el més racional possible”.*
- *“g) Formar part de les comissions del centre en què puguin ser útils els coneixements dels farmacèutics per a la selecció i avaluació científica dels medicaments i productes sanitaris”.*
- *“h) Donar recolzament a les altres tasques de caràcter assistencial dirigides als malalts tractats en el centre respectiu”.*
- *“i) Dur a terme treballs d'investigació en l'àmbit del medicament i dels productes sanitaris i participar en els assaigs clínics, així com tenir cura de la custòdia i dispensació dels productes en fase d'investigació clínica”.*

En relació als dipòsits de medicaments, l'article 12 de la Llei d'Ordenació Farmacèutica de Catalunya disposa que *“els centres hospitalaris, socio-*

sanitaris i psiquiàtrics que no comptin amb un servei de farmàcia i que no estiguin obligats a tenir-ne, han de disposar d'un dipòsit de medicaments, que ha d'estar vinculat a una oficina de farmàcia establerta en la mateixa àrea bàsica de salut o a un servei de farmàcia d'un altre centre, preferentment del mateix sector sanitari". El dipòsit de medicaments ha d'estar atès per un farmacèutic, el qual es responsabilitzarà conjuntament amb el titular de l'oficina de farmàcia o del servei de farmàcia de l'existència i moviment de medicaments.

1.1.4.3.11. Extremadura.

El Capítol III del Títol I de la Llei d'Atenció Farmacèutica de la Comunitat Autònoma d'Extremadura de juny de 1996 ⁽³³⁾ està dedicat a l'atenció farmacèutica en el nivell d'assistència hospitalària i especialitzada. Aquesta Llei d'Atenció Farmacèutica va ser modificada en 1997 ⁽³⁴⁾, sense afectar els articles que parlen dels serveis de farmàcia d'hospital.

L'article 17 de la Llei disposa que *"l'atenció farmacèutica en els centres hospitalaris es durà a terme a través dels serveis de farmàcia i els dipòsits de medicaments"*. Així mateix, l'article 19 disposa que *"als centres hospitalaris que disposin de cent o més llits, l'atenció farmacèutica es prestarà a través del servei de farmàcia"* i, en l'article 20, es disposa que *"en aquells centres hospitalaris on no existeixi servei de farmàcia per no disposar de cent o més llits, l'atenció farmacèutica es prestarà a través d'un dipòsit de medicaments"*.

L'article 19 disposa que el servei de farmàcia *"serà responsabilitat d'un farmacèutic especialista en farmàcia hospitalària"*. A més, diu que *"serà obligatòria l'existència d'un farmacèutic més que estigui en possessió del mateix títol d'especialista per cada cent llits addicionals amb que compti el centre"*, i que *"hauran de comptar amb personal auxiliar i Ajudants Tècnics de Farmàcia, així com el personal administratiu i subaltern que sigui necessari per a una adequada realització de les seves funcions"*.

En l'article 18 de la Llei es recullen les funcions que han de desenvolupar els serveis de farmàcia d'hospital, les quals són:

- *“1. Garantir i assumir la responsabilitat tècnica de l'adquisició, qualitat i conservació correcta, cobertura de les necessitats, custòdia i dispensació dels medicaments d'aplicació dins del centre i d'aquells altres medicaments que exigeixin especial vigilància, supervisió i control per part de l'equip multidisciplinari d'atenció a la salut”.*
- *“2. Elaborar i dispensar fórmules magistrals i preparats oficinals, de conformitat amb el que es disposa en la vigent Llei del Medicament, per a la seva aplicació en els casos citats en el número 1”.*
- *“3. Establir un sistema eficaç i segur de distribució de medicaments en el centre amb la implantació de mesures que garanteixin la seva correcta administració i distribució per dosis unitàries, i vetllar pel compliment de la legislació sobre estupefaents i psicòtrops o de qualsevol altre medicament de control especial”.*
- *“4. Establir un sistema d'informació i de formació per al personal sanitari i per als propis pacients del centre en matèria de medicaments per a l'hospital i l'àrea corresponent”.*
- *“5. Col·laborar en l'establiment d'un sistema de vigilància i control de l'ús individualitzat dels medicaments en el centre, a fi de detectar els seus possibles efectes adversos, establint un sistema de farmacovigilància intrahospitalari”.*
- *“6. Realitzar estudis sistemàtics d'utilització de medicaments i activitats de farmacocinètica clínica, juntament amb altres tasques encaminades a donar la major eficàcia a l'acció i seguretat del medicament i a que l'ús*

d'aquest sigui el més racional possible”.

- *“7. Formar part de les comissions del centre, on puguin ser útils els coneixements dels farmacèutics per a la selecció i avaluació científiques dels medicaments i el seu ús”.*
- *“8. Donar recolzament a les altres tasques de caràcter assistencial dirigides als malalts tractats en el centre respectiu”.*
- *“9. Dur a terme treballs d'investigació en l'àmbit del medicament i dels productes sanitaris i participar en els assaigs clínics”.*
- *“10. Col·laborar amb les estructures d'atenció primària i especialitzada de l'àrea en l'ús racional del medicament”.*

L'article 20 de la Llei d'Atenció Farmacèutica de la Comunitat Autònoma d'Extremadura disposa que *“en aquells centres hospitalaris on no existeixi servei de farmàcia per no disposar de cent o més llits, l'atenció farmacèutica es prestarà a través d'un dipòsit de medicaments sota la supervisió i control d'un farmacèutic”.*

1.1.4.3.12. Galícia.

El capítol IV del títol II de la Llei d'Atenció Farmacèutica de Galícia de maig de 1999 ⁽³⁵⁾ està dedicat a l'atenció farmacèutica en els hospitals, centres d'assistència social i psiquiàtrics.

L'article 31 de la llei disposa que *“l'atenció farmacèutica en els centres hospitalaris, centres d'assistència social i psiquiàtrics es durà a terme a través dels serveis de farmàcia i els dipòsits de medicaments”.* L'apartat 2 del mateix article 31 disposa que serà obligatori l'establiment d'un servei de farmàcia en:

- *“a) Tots els hospitals que tinguin cinquanta o més llits”.*
- *“b) Els centres d'assistència social que tinguin cinquanta llits o més en règim d'assistits”.*
- *“c) Els demás hospitals i centres d'assistència social les característiques i activitat assistencial del qual impliquin una especial qualificació en la utilització de medicaments i productes sanitaris, i que es determinin reglamentàriament”.*

L'article 34 disposa que *“els hospitals amb cinquanta o més llits i els centres d'assistència social que tinguin cinquanta llits o més en règim d'assistits comptaran amb un servei de farmàcia, sota la titularitat i responsabilitat d'un farmacèutic especialista en farmàcia hospitalària”*. També disposa la llei que, dependent del volum, activitat i tipus de centre, *“s'establirà reglamentàriament el número de farmacèutics addicionals, tècnics o auxiliars en farmàcia, personal administratiu i subaltern necessaris per a desenvolupar amb normalitat el funcionament del servei”*. Tots els farmacèutics que prestin les seves funcions en el servei de farmàcia estaran en possessió del títol d'especialista en farmàcia hospitalària.

L'article 32 parla de les funcions que han de desenvolupar els serveis de farmàcia, les quals són:

- *“1) Participar, a través de la Comissió de Farmàcia i Terapèutica, en el procés multidisciplinari de la selecció de medicaments i productes sanitaris precisos per a la correcta atenció farmacèutica, amb criteris de seguretat, qualitat i cost/efectivitat, recollits en la guia farmacoterapèutica d'obligada edició i difusió la qual haurà d'actualitzar-se periòdicament”.*
- *“2) Assumir la responsabilitat tècnica de la gestió del servei, així com*

l'adquisició amb criteris d'eficiència, qualitat, correcta conservació, control i dispensació dels medicaments per a ús del propi hospital”.

- *“3) Proposar a la direcció del centre les normes internes per a la correcta conservació, disponibilitat, accessibilitat i reposició dels medicaments en dipòsit en les unitats d'infermeria”.*
- *“4) Elaborar, d'acord amb les normes de correcta fabricació, fórmules magistrals i preparats oficials i la seva posterior dispensació individualitzada”.*
- *“5) Establir un sistema de dispensació de medicaments que afavoreixi l'atenció farmacèutica individualitzada i permeti un seguiment integrat de la terapèutica del pacient”.*
- *“6) Sol·licitar a les entitats degudament autoritzades per l'òrgan competent l'elaboració o control d'aquells medicaments necessaris per a l'atenció farmacèutica a pacients concrets, que no poden ser elaborats pel servei de farmàcia i no estan disponibles”.*
- *“7) Disposar d'un sistema d'informació de medicaments per al personal sanitari del centre, així com propiciar la formació adient del personal adscrit al servei”.*
- *“8) Col·laborar en l'establiment d'un sistema de seguiment i control de l'ús individualitzat dels medicaments, amb la finalitat de detectar els seus possibles efectes adversos i notificar-los al sistema de farmacovigilància”.*
- *“9) Participar en la implantació, desenvolupament i seguiment de protocols terapèutics, amb la finalitat d'aconseguir la farmacoteràpia més segura i eficient i promoure l'ús racional del medicament en l'hospital i la seva àrea*

d'influència”.

- *“10) Formar part de les comissions del centre i preceptivament de la de Farmàcia i Terapèutica per a la selecció i avaluació científica dels medicaments i productes sanitaris”.*
- *“11) Dur a terme treballs d'investigació en l'àmbit del medicament i dels productes sanitaris i participar en els assaigs clínics, així com la custòdia i dispensació dels productes en fase d'investigació clínica”.*
- *“12) Promoure l'eficiència en la gestió del servei farmacèutic”.*
- *“13) Col·laborar amb l'atenció primària en els casos en què es determini per l'Administració sanitària”.*
- *“14) Col·laborar en la formació pre i postgrau dels professionals sanitaris”.*
- *“15) Realitzar activitats de farmacocinètica clínica, encaminades a la individualització posològica en funció de paràmetres farmacocinètics”.*

L'article 35 de la Llei d'ordenació farmacèutica de Galícia està dedicat als dipòsits de medicaments i productes sanitaris. En aquest article es diu que *“els centres hospitalaris, centres d'assistència social que prestin assistència sanitària específica i psiquiàtriques que no comptin amb un servei de farmàcia i que no estiguin obligats a tenir-lo disposaran d'un dipòsit, que estarà vinculat a un servei de farmàcia de l'àrea sanitària i sota la responsabilitat del cap de servei, en el cas dels hospitals del sector públic, i a una oficina de farmàcia establerta en la mateixa zona farmacèutica o a un servei de farmàcia, en el supòsit que es tracti d'un hospital del sector privat”.* El dipòsit estarà atès per un farmacèutic vinculat al servei de farmàcia o, en el seu cas, a l'oficina de farmàcia.

1.1.4.3.13. Comunitat de Madrid.

El Títol III de la Llei d'Ordenació i Atenció Farmacèutica de la Comunitat de Madrid de novembre de 1998 ⁽³⁶⁾ està dedicat a l'ordenació i atenció farmacèutica en els hospitals i centres socio-sanitaris.

La Llei d'Ordenació i Atenció Farmacèutica de la Comunitat de Madrid disposa, en el seu article 50, que *“l'assistència farmacèutica en els centres i establiments hospitalaris es prestarà en”* els Serveis de Farmàcia d'hospital i en els Dipòsits de Medicaments. El mateix article 50 disposa que serà obligatori l'establiment d'un servei de farmàcia en *“els centres hospitalaris de 100 o més llits”* i en *“els centres hospitalaris de menys de 100 llits en els que, pel seu volum, tipus d'activitat o necessitats del servei sanitari així es determini per la Conselleria de Sanitat i Serveis Socials”*. Així mateix, *“els centres de menys de 100 llits que no estiguin obligats a establir Servei de Farmàcia Hospitalària i no desitgin tenir-lo hauran de comptar amb un Dipòsit de medicaments legalment autoritzat per la Conselleria de Sanitat i Serveis Socials”*.

L'apartat 5 de l'article 50 disposa que *“els Serveis de Farmàcia d'Hospital estaran sota la titularitat i responsabilitat d'un farmacèutic especialista en farmàcia hospitalària”* i, en l'apartat 3 de l'article 51, es disposa que *“els Serveis de Farmàcia, a més del farmacèutic responsable, hauran de comptar com a mínim amb un farmacèutic especialista en Farmàcia Hospitalària per cada 200 llits o fracció per als hospitals d'aguts”*. Finalment, es diu que el personal auxiliar adscrit al Servei o Dipòsit serà el suficient per fer front a les funcions encomanades al mateix.

L'apartat 4 de l'article 51 parla de les funcions que han de desenvolupar els serveis de farmàcia. Aquestes funcions són:

- *“a) Garantir i assumir la responsabilitat tècnica de l'adquisició, qualitat,*

correcta conservació, cobertura de necessitats, custòdia i dispensació dels medicaments i productes sanitaris precisos per a les activitats intrahospitalàries i d'aquells altres, per a tractaments extrahospitalaris, que requereixin una particular vigilància, supervisió i control. Particularment en relació a la custòdia i conservació de medicaments hauran de complir les exigències contingudes en l'article 11”.

- *“b) Elaborar i dispensar fórmules magistrals i preparats oficials, d'acord amb les Normes de Correcta Fabricació i Control de Qualitat, segons el que està establert en l'article 13 per a la seva aplicació en els casos citats en la lletra a)”.*
- *“c) Establir un sistema racional de distribució de medicaments, que, garanteixi la seguretat, rapidesa i control del procés, així com prendre les mesures per garantir la seva correcta administració”.*
- *“d) Custodiar i dispensar els productes en fase d'investigació clínica”.*
- *“e) Vetllar pel compliment de la legislació sobre estupefaents i psicòtrops i demás medicaments d'especial control”.*
- *“f) Formar part de les comissions hospitalàries en què puguin ser útils els seus coneixements per a la selecció i avaluació científica dels medicaments i productes sanitaris”.*
- *“g) Establir un servei d'informació de medicaments per a tot el personal de l'hospital, col·laborant amb el sistema de farmacovigilància intrahospitalari, i realitzant estudis sistemàtics d'utilització de medicaments i activitats de farmacocinètica clínica”.*
- *“h) Dur a terme activitats educatives sobre qüestions de la seva*

competència dirigides al personal sanitari de l'hospital i als pacients”.

- *“i) Efectuar treballs d'investigació propis o en col·laboració amb altres unitats o serveis i participar en els assaigs clínics amb medicaments i productes sanitaris”.*
- *“j) Col·laborar amb les estructures d'Atenció Primària i Especialitzada de la zona en el desenvolupament de les funcions assenyalades en l'article 87 de la Llei del Medicament”.*
- *“k) Establir un sistema que permeti el coneixement del tractament medicamentós de cadascun dels pacients hospitalitzats o que es trobin sota la responsabilitat de l'hospital amb objecte d'incorporar l'atenció farmacèutica als pacients”.*
- *“l) Realitzar les funcions que puguin redundar en un millor ús i control dels medicaments”.*

Al parlar dels dipòsits de medicaments, la Llei disposa que *“els Dipòsits de Medicaments estaran vinculats a una oficina de farmàcia o a un Servei de Farmàcia d'Hospital preferentment de la seva zona farmacèutica o del mateix municipi”,* i que *“l'adquisició de medicaments per a aquests Dipòsits s'efectuarà obligatòriament a través del Cap del Servei de Farmàcia de l'hospital o pel Farmacèutic Titular de l'oficina de farmàcia als que es trobin vinculats, els quals seran responsables de la custòdia, conservació i dispensació dels medicaments”.*

1.1.4.3.14. Regió de Múrcia.

El capítol IV del Títol II de la Llei d'Ordenació Farmacèutica de la Regió de Múrcia de 1997 ⁽³⁷⁾ està dedicat als serveis de farmàcia i als dipòsits de

medicaments dels hospitals, centres socio-sanitaris, psiquiàtrics i penitenciaris.

L'article 36 de la llei disposa que *"l'atenció farmacèutica dels hospitals i, en el seu cas, centres socio-sanitaris i psiquiàtrics, es prestarà a través dels serveis de farmàcia respectius o dels dipòsits de medicaments"*. L'apartat 4 d'aquest article 36 disposa que serà obligatori l'establiment d'un servei de farmàcia:

- *"En tots els hospitals que disposin de cent o més llits"*.
- *"En aquells hospitals de menys de cent llits que per raons de capacitat i tipus d'atenció mèdica o farmacològica es determini reglamentàriament"*.
- *"En aquells centres socio-sanitaris i psiquiàtrics, on pel seu volum d'usuaris, tipus de pacients i tractaments practicats, es determini reglamentàriament"*.

L'apartat 3 de l'article 36 disposa que *"al capdavant dels serveis de farmàcia hospitalaris se situarà un farmacèutic que comptarà necessàriament amb l'especialitat de farmàcia hospitalària"* i que *"segons el tipus de centre i el volum d'activitats que aquest desenvolupi, es podrà establir reglamentàriament la necessitat de farmacèutics adjunts i de personal auxiliar en el servei de farmàcia"*.

L'article 37 parla de les funcions que han de desenvolupar els serveis de farmàcia, les quals són:

- *"1. Garantir i assumir la responsabilitat tècnica de l'adquisició, qualitat, conservació correcta, cobertura de les necessitats, custòdia, preparació de fórmules magistrals o preparats oficials i dispensació dels medicaments i productes sanitaris d'aplicació dins del centre i d'aquells altres que exigeixin una especial vigilància, supervisió i control per part de l'equip"*

multidisciplinari d'atenció a la salut”.

- *“2. Participar en el procés de selecció de medicaments precisos per al centre amb els criteris d'eficàcia, seguretat, qualitat i cost dels mateixos”.*
- *“3. Establir un sistema eficaç i segur de distribució de medicaments en el centre amb la implantació de mesures que garanteixin la seva correcta administració”.*
- *“4. Establir un sistema d'informació i de formació per al personal sanitari i per als propis pacients del centre en matèria de medicaments”.*
- *“5. Col·laborar en l'establiment d'un sistema de vigilància i control de l'ús individualitzat dels medicaments en el centre, amb la finalitat de detectar els seus possibles efectes adversos i notificar-los al sistema de farmacovigilància”.*
- *“6. Desenvolupar programes de farmacovigilància intrahospitalària en coordinació amb el programa regional”.*
- *“7. Realitzar totes les tasques encaminades a donar la major eficàcia a l'acció del medicament i a fer que l'ús d'aquest sigui el més racional possible”.*
- *“8. Formar part de les comissions del centre en què puguin ser útils els coneixements dels farmacèutics per a la selecció i avaluació científica dels medicaments i productes sanitaris”.*
- *“9. Dur a terme treballs d'investigació en l'àmbit del medicament i dels productes sanitaris i participar en els assaigs clínics, així com tenir cura de la custòdia i aplicació dels productes en fase d'investigació clínica”.*

- *“10. Col·laborar amb els serveis de farmàcia a nivell d’atenció primària”.*
- *“11. Vetllar pel compliment de la legislació sobre estupefaents i psicòtrops”.*

L’article 38 de la Llei d’ordenació farmacèutica de la Regió de Múrcia parla dels Dipòsits de Medicaments. En aquest article es diu que *“els centres hospitalaris, socio-sanitaris i psiquiàtrics que no comptin amb un servei de farmàcia i que no estiguin obligats a tenir-lo, disposaran d’un dipòsit de medicaments, que estarà vinculat a una oficina de farmàcia establerta en la mateixa zona farmacèutica o al servei de farmàcia d’un hospital públic”.*

1.1.4.3.15. Comunitat Foral de Navarra.

El Capítol III del Títol II de la Llei Foral d’Atenció Farmacèutica de Navarra de novembre de 2000 ⁽³⁸⁾ està dedicat a l’atenció farmacèutica en els hospitals i centres socio-sanitaris. Alguns articles de la Llei van ser modificats per la Llei Foral 9/2001 de modificació de la Llei Foral d’Atenció Farmacèutica ⁽³⁹⁾.

L’article 34 de la Llei disposa que *“l’atenció farmacèutica en hospitals i centres socio-sanitaris es prestarà a través de serveis de farmàcia i dipòsits de medicaments”.* Així mateix, l’article 35 disposa que serà obligatori l’establiment d’un servei de farmàcia en:

- *“Tots els hospitals que disposin de cent o més llits”.*
- *“Tots els centres socio-sanitaris que disposin de cent o més places d’assistits”.*
- *“Els hospitals de menys de cent llits i centres socio-sanitaris de menys de cent places d’assistits que, en funció de la seva tipologia i volum d’activitat assistencial, es determinin reglamentàriament”.*

En l'article 36 de la Llei es recullen les funcions que han de desenvolupar els serveis de farmàcia d'hospital, les quals són:

- *“1. Participar, a través de la Comissió de Farmàcia, en el procés de selecció dels medicaments i productes sanitaris a adquirir pel centre, actuant, en tot cas, amb criteris d'eficàcia, seguretat, qualitat i cost”.*
- *“2. Responsabilitzar-se de l'adquisició i dispensació, des d'un punt de vista tècnic, dels medicaments adquirits per l'hospital, així com de la cobertura de necessitats, emmagatzematge, període de validesa, conservació, custòdia i distribució”.*
- *“3. Elaborar, conservar, custodiar i dispensar les fórmules magistrals i preparats oficials, garantint la seva qualitat a través del compliment de les normes de correcta fabricació”.*
- *“4. Establir un sistema eficaç i segur de distribució de medicaments en el centre, amb la implantació de mesures que garanteixin la seva correcta administració, preferentment en presentació com unidosi”.*
- *“5. Dispensar i controlar els medicaments per a la seva aplicació dins d'aquests establiments i dels que exigeixin una particular vigilància, supervisió i control de l'equip multidisciplinari d'atenció a la salut”.*
- *“6. Participar en els programes de control de qualitat assistencial de l'hospital, formant part de les comissions o grups de treball en què siguin útils els seus coneixements”.*
- *“7. Complir i fer complir els requisits que estableixen les normes vigents per a l'ús d'estupefaents, psicòtrops i altres productes sotmesos a restriccions especials, així com sobre substàncies i productes en fase d'investigació”.*

clínica”.

- “8. Implantar un sistema d’informació i formació per al personal sanitari i per als propis pacients en matèria de medicaments, que potenciï l’ús racional dels medicaments”.
- “9. Efectuar un seguiment de vigilància de fàrmacs, amb la finalitat de detectar els possibles efectes adversos dels medicaments i notificar-los al sistema de farmacovigilància”.
- “10. Col·laborar amb les estructures d’atenció primària i especialitzada en l’àmbit de l’ús racional dels medicaments”.
- “11. No es podrà desenvolupar cap programa d’investigació o assaig clínic que no compti amb l’autorització expressa del Departament de Salut i el consentiment escrit dels pacients d’hospitals i centres socio-sanitaris o dels seus representants legals”.
- “12. Realitzar o col·laborar en activitats de farmacocinètica clínica”.
- “13. Qualsevol altra funció que contribueixi al millor ús de medicaments i productes sanitaris”.

Una de les funcions, la número 11, que recull la Llei d’atenció farmacèutica de Navarra, i que diu que “no es podrà desenvolupar cap programa d’investigació o assaig clínic que no tingui l’autorització expressa del Departament de Salut i el consentiment escrit dels pacients d’hospitals i centres socio-sanitaris o dels seus representants legals”, va ser derogada per la Llei Foral 9/2001 de modificació de la Llei Foral d’Atenció Farmacèutica (39).

L’article 37 disposa que, per desenvolupar les funcions vistes anteriorment, serà

indispensable la presència i actuació professional d'almenys un farmacèutic, i que els farmacèutics que hi prestin els seus serveis hauran d'estar en possessió del títol de farmacèutic especialista.

Al parlar dels dipòsits de medicaments, l'article 38 disposa que *“els hospitals amb menys de cent llits i els centres socio-sanitaris amb menys de 100 places d'assistits comptaran amb un dipòsit de medicaments”* sempre que no tinguin establert un servei de farmàcia. Aquests dipòsits estaran vinculats a un servei de farmàcia o a una oficina de farmàcia, preferentment de la mateixa Zona Bàsica de Salut.

Finalment, és important assenyalar que la disposició addicional quarta disposa que *“els centres sanitaris i socio-sanitaris de titularitat pública adequaran l'adquisició de medicaments i productes sanitaris als procediments establerts en la normativa contractual vigent en la Comunitat Foral de Navarra, conforme a criteris de concurrència i objectivitat”*.

1.1.4.3.16. La Rioja.

L'article 14 de la Llei d'Ordenació Farmacèutica de la Comunitat Autònoma de La Rioja de juny de 1998 ⁽⁴⁰⁾ està dedicat als Serveis Farmacèutics en Hospitals i Centres socio-assistencials.

Aquest article 14 disposa que *“tots els hospitals ubicats a La Rioja disposaran de serveis farmacèutics per al desenvolupament de les funcions que li són pròpies”*, i que constitueixen modalitats de serveis farmacèutics els serveis de farmàcia hospitalària i els dipòsits de medicaments. L'apartat 2 de l'article 14 disposa que serà obligatori l'establiment d'un servei de farmàcia *“en tots els hospitals que disposin de 100 o més llits”* i en aquells hospitals no inclosos en l'apartat anterior, en funció de la seva tipologia i volum d'activitat assistencial que impliqui una especial qualificació en l'ús de medicaments. El mateix article

14 disposa que *“serà obligatori l'establiment d'un dipòsit de medicaments en tots els Hospitals de menys de 100 llits”*.

L'article 17 disposa que *“els farmacèutics que exerceixin la seva activitat en els Serveis de Farmàcia han d'estar en possessió del corresponent títol d'especialista en Farmàcia Hospitalària”*. La dotació de farmacèutics especialistes ha de garantir una adequada assistència. A més, cada servei de farmàcia comptarà amb el personal sanitari, administratiu i subaltern suficient per garantir el correcte funcionament del mateix.

L'article 15 parla de les funcions que han de desenvolupar els serveis de farmàcia, les quals són:

- *“a) Participar en el procés multidisciplinari de selecció dels medicaments precisos per al centre, amb criteris d'eficàcia, seguretat, qualitat, necessitat i cost dels mateixos”*.
- *“b) Assumir la responsabilitat tècnica de l'adquisició, qualitat, correcta conservació, cobertura de les necessitats, custòdia i dispensació dels medicaments i productes sanitaris d'ús en el centre”*.
- *“c) Establir un sistema racional de distribució de medicaments que garanteixi la continuïtat en el temps, seguretat, rapidesa i control del procés”*.
- *“d) Realitzar o col·laborar, en el seu cas, en activitats de farmacocinètica clínica”*.
- *“e) Implantar un sistema d'informació sobre medicaments que proporcioni dades objectives tant al personal sanitari com a la pròpia població assistida en l'hospital de forma que constitueixi a més d'una necessitat*

assistencial una acció preventiva i de promoció de la salut”.

- *“f) Implantar un sistema de farmacovigilància intrahospitalària, que estarà incorporat a la xarxa nacional a través del centre autonòmic”.*
- *“g) Formar part de les Comissions de l'hospital on puguin ser útils els coneixements dels farmacèutics, i obligatòriament de la Comissió de Farmàcia i Terapèutica i del Comitè Ètic d'Investigació Clínica”.*
- *“h) Dur a terme treballs d'investigació en l'àmbit del medicament i participar en assaigs clínics, així com custodiar i dispensar els productes en fase d'investigació clínica”.*
- *“i) Establir un departament de Farmacotècnia dins del Servei de Farmàcia, encarregat d'elaborar fórmules magistrals i preparats oficials d'acord amb les normes i controls de qualitat reglamentaris”.*
- *“j) Desenvolupar les funcions en què puguin incidir en un millor ús i control dels medicaments, establint en coordinació amb els serveis clínics corresponents protocols d'ús dels medicaments, quan les característiques dels mateixos així ho requereixin”.*
- *“k) Realitzar les activitats i col·laboracions procedents en totes les àrees relacionades amb la seva competència com bromatologia, nutrició i dietètica, anàlisis biològics i toxicologia”.*
- *“l) Vetllar pel compliment de la legislació vigent sobre estupefaents, psicòtrops o qualsevol altre medicament, que requereixi un especial control”.*
- *“m) Realitzar estudis sistemàtics d'ús de medicaments en l'hospital”.*

- *“n) Dur a terme activitats educatives en matèria de la seva competència, dirigides al personal sanitari de l'hospital i als pacients”.*
- *“ñ) Col·laborar amb les estructures d'Atenció Primària i Especialitzada de La Rioja, en el desenvolupament de totes les funcions encaminades a una utilització racional del medicament”.*

L'article 14 de la Llei d'Ordenació Farmacèutica de la Comunitat Autònoma de La Rioja disposa que *“serà obligatori l'establiment d'un dipòsit de medicaments en tots els Hospitals de menys de 100 llits i podrà autoritzar-se la seva instal·lació i funcionament en els Centres Sòcio-assistencials i en els Penitenciaris”.*

1.1.4.3.17. Comunitat Valenciana.

El capítol II del Títol II de la Llei d'Ordenació Farmacèutica de la Comunitat Valenciana de juny de 1998 ⁽⁴¹⁾ està dedicat a l'atenció farmacèutica hospitalària, sòcio-sanitària i penitenciària. Anteriorment a la Llei d'Ordenació Farmacèutica, la Comunitat Valenciana va aprovar en 1993 el Decret 259/1993 d'ordenació sanitària dels serveis farmacèutics ⁽⁴²⁾, el qual no difereix substancialment del que disposa la Llei.

L'article 44 disposa que *“l'atenció farmacèutica dels centres hospitalaris es prestarà a través dels serveis de farmàcia i dels dipòsits de medicaments”.* L'apartat 2 de l'article 44 disposa que serà obligatori l'establiment d'un servei de farmàcia *“a tots els hospitals que disposin de 100 o més llits”* i *“en aquells hospitals de menys de 100 llits que, en funció de la tipologia i el volum d'activitat assistencial, que impliqui una especial qualificació en la utilització de medicaments, es determinin reglamentàriament”.*

L'article 45 disposa que *“el responsable del servei de farmàcia hospitalària*

serà un farmacèutic o farmacèutica especialista en farmàcia hospitalària, i sota la seva responsabilitat es desenvoluparan les funcions establertes” i que, en funció del tipus de centre, “s’establirà reglamentàriament la necessitat de farmacèutics adjunts o farmacèutiques adjuntes especialistes en farmàcia hospitalària”.

L'article 45 parla de les funcions dels Serveis de Farmàcia Hospitalària, les quals són:

- *“a) Participar en el procés multidisciplinari de selecció dels medicaments precisos per a l'hospital, amb criteris d'eficàcia, seguretat, qualitat i economia”.*
- *“b) Adquirir i subministrar els medicaments seleccionats, assumint la responsabilitat de la seva qualitat, cobertura de les necessitats, emmagatzematge, període de validesa, conservació, custòdia, distribució i dispensació”.*
- *“c) Elaborar fórmules magistrals o preparats oficials d'acord amb les normes i els controls de qualitat reglamentaris, quan raons de disponibilitat o eficiència ho facin necessari o convenient”.*
- *“d) Establir un sistema racional de distribució de medicaments que garanteixi la seguretat, la rapidesa i el control del procés”.*
- *“e) Dispensar i controlar els medicaments d'ús hospitalari prescrits als pacients ambulatoris pels facultatius mèdics del propi hospital o, en el seu cas, de l'hospital de referència”.*
- *“f) Establir un sistema d'informació sobre medicaments que proporcioni dades objectives, així com un Sistema de Farmacovigilància*

Intrahospitalari”.

- “g) Realitzar estudis relatius a la utilització de medicaments en l'hospital”.
- “h) Desenvolupar programes de farmacocinètica clínica”.
- “i) Participar en els programes de garantia de qualitat assistencial de l'hospital, formant part de les comissions i grups de treball del centre en les que siguin útils els seus coneixements i, preceptivament, en la de farmàcia i terapèutica”.
- “j) Desenvolupar programes d'investigació, propis o en col·laboració amb altres serveis, i participar en els assaigs clínics de medicaments, corresponent-li la custòdia i dispensació dels productes en fase d'investigació clínica, d'acord amb el preceptuat en la normativa vigent en matèria d'assaigs clínics”.
- “k) Realitzar activitats educatives sobre qüestions de la seva competència dirigides als pacients”.
- “l) Desenvolupar totes les funcions que puguin influir en el millor ús i control dels medicaments i productes sanitaris, establint amb els serveis clínics corresponents els protocols d'utilització dels medicaments, quan les característiques dels mateixos així ho exigeixin, així com el control terapèutic mitjançant l'accés facultatiu a la història clínica”.
- “m) Col·laborar amb les estructures d'Atenció Primària i Especialitzada en el desenvolupament de les seves funcions”.
- “n) Informar preceptivament, de forma periòdica, de la despesa farmacèutica en els hospitals de la xarxa pública”.

- *“o) Vetllar pel compliment de la legislació sobre estupefaents i psicòtrops o qualsevol medicament que requereixi un control especial”.*

L'article 46 de la Llei disposa que *“els dipòsits de medicaments dels hospitals estaran sota la responsabilitat d'un farmacèutic o farmacèutica”*. A més, l'article 44 disposa que serà obligatori l'establiment d'un dipòsit de medicaments en els hospitals que disposin de menys de 100 llits, sempre que no tinguin establert un servei de farmàcia, i que aquest dipòsit estarà vinculat a un altre servei de farmàcia o, en el cas d'hospitals privats, a una oficina de farmàcia establerta a la mateixa zona farmacèutica.

1.2. ELS SERVEIS DE FARMÀCIA D'HOSPITAL A FRANÇA.

La intenció d'aquest apartat es veure l'organització de la farmàcia d'hospital a França, amb una descripció de les seves principals funcions, per poder analitzar les diferències amb l'Estat espanyol. En els següents capítols, s'analitzaran més acuradament les funcions de selecció i d'adquisició de medicaments.

La legislació farmacèutica a la República Francesa es troba integrada dins del *Code de la Santé Publique* (43).

L'*Ordonnance n° 2000-548* del 15 de juny de 2000 (44) va reorganitzar la numeració de l'articulat d'aquest Codi, el qual es va actualitzant a mesura que van apareixent noves disposicions que regulen algun dels seus àmbits, i de les quals es farà referència a mesura que sigui necessari al llarg del treball.

El *Code de la Santé Publique* (CSP) consta de tres parts: part L (part legislativa), part R (comprèn els reglaments de l'Administració Pública), part D (comprèn els decrets simples). Dins de cada part, l'esquema és el mateix:

- Part I: Protecció general de la salut.
- Part II: Salut familiar, de la mare i de l'infant.
- Part III: Lluita contra les malalties i les dependències.
- Part IV: Professions de la sanitat.
- Part V: Productes de la sanitat.
- Part VI: Establiments i serveis de la sanitat.

Els articles L5126-1 a L5126-14 de la part legislativa del CSP estan dedicats als serveis de farmàcia d'hospital (*pharmacies à usage intérieur*), i estan inclosos dins de la part V (Productes de la sanitat) del CSP. Tot seguit, es veurà la part de l'articulat que fa referència al tema objecte d'estudi.

L'article L5126-1 del CSP (45,46,47) disposa que *“els establiments de salut i els establiments mèdico-socials en els quals són tractats els malalts, els sindicats interhospitalaris, les instal·lacions de cirurgia estètica (...), així com els organismes, establiments i serveis esmentats en els articles L5126-9 i L5126-13 poden disposar d'una o diverses farmàcies d'ús interior en les condicions previstes en el present capítol”*.

L'article L5126-5 del CSP (47,48,49) és de gran interès en relació al tema que s'està estudiant. Tot seguit, s'exposen les principals idees d'aquest article.

Aquest article L5126-5 del CSP disposa que *“la gerència d'una farmàcia d'ús interior és assumida per un farmacèutic. Aquest és el responsable de respectar aquelles disposicions que afectin a l'activitat farmacèutica”*.

En relació al personal del servei de farmàcia, aquest mateix article disposa que *“els farmacèutics que exerceixen en una farmàcia d'ús interior han d'exercir personalment la seva professió. Poden fer-se ajudar per les persones autoritzades en el Títol IV del Llibre II de la Part IV així com per altres categories de personal especialitzat que estiguin agregats a la farmàcia d'ús interior en raó de les seves competències, per complir amb les missions descrites en el present capítol. Aquestes persones estan sota l'autoritat tècnica del farmacèutic responsable de la gerència”*.

Així mateix, aquest article L5126-5 del CSP (43) disposa que la farmàcia d'ús interior està encarregada de respondre a les necessitats farmacèutiques de l'establiment i sobretot:

- Assegurar la gestió, el proveïment, la preparació, el control, la custòdia i la dispensació dels medicaments, productes o objectes mencionats a l'article L4211-1, així com dels dispositius mèdics estèrils i dels medicaments experimentals definits a l'article L5121-1, i d'assegurar-ne la qualitat.
- Participar en tota acció d'informació sobre medicaments, materials, productes o objectes, així com tota acció de promoció i d'avaluació del seu bon ús, farmacovigilància i materiovigilància, i a tota acció de protecció del circuit del medicament i dels dispositius mèdics estèrils.
- Participar en tota acció susceptible de contribuir a la qualitat i a la seguretat dels tractaments i de les cures en els dominis de la competència farmacèutica.

En els establiments de salut, una *Comission du Médicament* i una *Comission des Dispositifs Médicaux* participa en definir la política dels medicaments i dels dispositius mèdics estèrils, així com en la lluita contra les afeccions iatrogèniques dins de l'establiment. La comissió selecciona el seu president i vicepresident entre els metges i farmacèutics. La composició d'aquesta comissió, la seva organització i les seves regles de funcionament vindran fixades per via reglamentària.

L'article L5126-6 del CSP disposa que *“quan les necessitats farmacèutiques d'un establiment esmentat a l'article L5126-1 no justifiquin l'existència d'una farmàcia, els medicaments, productes o objectes esmentats a l'article L4211-1”* podran ser custodiats i dispensats sota la responsabilitat d'un metge de l'establiment o per un farmacèutic en conveni amb l'establiment.

L'article L5126-7 ^(46,47) del CSP disposa que *“la creació, transferència o supressió d'una farmàcia d'ús interior està subordinada a la concessió d'una autorització lliurada pel representant de l'Estat en el departament”*, després de l'avis a les instàncies competents de l'ordre nacional dels farmacèutics i del

director regional dels afers sanitaris i socials. Tota modificació ha de ser objecte d'una nova autorització prèvia.

L'article L5126-14 del CSP disposa que "*les condicions d'aplicació del present capítol venen determinades per decret del Consell d'Estat i especialment*", les modalitats de concessió, suspensió o retirada de l'autorització; les condicions d'instal·lació i de funcionament; les condicions de la gerència; les condicions d'exercici dels farmacèutics; i les condicions d'inspecció.

Els articles R5126-1 a R5126-115 de la part reglamentària del CSP (43,50) estan dedicats als serveis de farmàcia d'hospital (*pharmacies à usage intérieur*). Aquests articles regulen aspectes diversos com són la instal·lació, el funcionament, les condicions d'autorització, la responsabilitat.

L'article R5126-8 de la part reglamentària del CSP (43,50) disposa que "*les farmàcies d'ús interior han de disposar dels locals, dels mitjans de personal, dels mitjans d'equipaments i d'un sistema d'informació que permetin assegurar les següents missions*" (51,52):

- La gestió, aprovisionament, control i dispensació dels medicaments així com dels dispositius mèdics estèrils.
- La realització de les preparacions magistrals a partir de matèries primeres o d'especialitats farmacèutiques.
- La divisió dels productes oficials.

Però, a banda de les funcions obligatòries vistes anteriorment, l'article R5126-9 del CSP (43,50) disposa que les farmàcies d'ús interior poden exercir una sèrie de funcions sotmeses, però, a una autorització prèvia (51,52):

- La realització dels preparats hospitalaris a partir de matèries primeres o d'especialitats farmacèutiques.
- La realització de preparats hospitalaris necessaris per a les experimentacions o assaigs amb medicaments.
- El lliurament de certs aliments dietètics.
- L'esterilització dels dispositius mèdics.
- La preparació dels medicaments radiofarmacèutics.
- La importació dels medicaments experimentals.
- La venda de medicaments al públic, segons les condicions previstes en l'article L5126-4.

L'article R5126-14 del CSP (43.50) disposa que *“les farmàcies d'ús interior han de funcionar en presència del farmacèutic responsable de la gerència”*, i que aquestes han de funcionar conforme a les bones pràctiques de la farmàcia hospitalària.

En aquest mateix sentit, l'article 5126-23 del CSP (43.50) disposa que el farmacèutic responsable de la gerència és responsable de les activitats previstes de la farmàcia d'ús interior, vistes anteriorment, i que el personal adscrit a la farmàcia ha d'exercir les seves funcions sota l'autoritat tècnica del farmacèutic responsable i dels farmacèutics adjunts.

Els article R5126-48 a R5126-53 del CSP (43.50) regulen el funcionament de la *Comission du Médicament* i de la *Comission des Dispositifs Médicaux*, els quals seran analitzats en el següent capítol sobre la selecció de medicaments.

El farmacèutic d'hospital és el responsable d'assegurar una prestació farmacèutica centrada en la seguretat i la qualitat del tractament. Una gestió eficaç ha de contribuir a l'optimització de les activitats tècniques i de les tasques administratives del servei de farmàcia. El farmacèutic ha de respondre a les necessitats dels seus "clients" (administració sanitària, direcció de l'hospital, metges, personal d'infermeria, personal de la farmàcia,...), si bé el pacient és el principal "client" (53).

El farmacèutic ha d'elaborar un projecte de servei que s'ha d'inscriure dins del projecte de l'establiment de salut. Cal una planificació estratègica per a aquest projecte, on es defineixin la missió del servei, els objectius a realitzar i les estratègies a desenvolupar per realitzar els objectius i complir la seva missió.

La política dels productes farmacèutics és responsabilitat del farmacèutic de l'establiment de salut. Aquesta política s'aplica al conjunt de productes de domini farmacèutic, com són els medicaments, els productes i objectes i els dispositius mèdics estèrils esmentats en el *Code de la Santé Publique*. Aquesta política té incidència en els problemes derivats de la seva selecció, de la seva utilització i, en general, amb tot el que estigui relacionat amb ells i, a més, ha d'assegurar una seguretat, eficàcia i qualitat de les teràpies aplicades a la persona atesa i amb una optimització dels costos per a l'establiment de salut (54).

Per tant, la política de productes farmacèutics està directament relacionada amb el coneixement de les patologies i dels seus tractaments. Com s'ha vist, els serveis de farmàcia hauran de desenvolupar una sèrie de funcions relacionades amb la selecció i utilització dels productes farmacèutics; la dispensació i administració als pacients; la formació, informació i vigilància; així com activitats relacionades amb la compra, l'aprovisionament, la gestió i el control pressupostari.

Els articles L5126-1 a L5126-14 del CSP, vists anteriorment, estableixen quines

són les funcions dels serveis de farmàcia d'hospital.

Entre aquests articles, d'especial interès és l'article L5126-5, el qual disposa que el servei de farmàcia d'hospital és l'encarregat *“d'assegurar dins del respecte de les regles que regeixen el funcionament de l'establiment, la gestió, l'aprovisionament, la preparació, el control, la custòdia i la dispensació dels medicaments, productes i objectes esmentats en l'article L4211-1, així com els dispositius mèdics estèrils”* (55).

El farmacèutic d'hospital és un professional de la salut que exerceix les seves funcions en col·laboració estreta amb els metges i el personal d'infermeria. Amb la finalitat d'assumir les seves funcions, el farmacèutic exerceix nombroses activitats de natura diferent segons l'interlocutor al qual van dirigides (56).

- Pacients: el farmacèutic d'hospital ha de subministrar les teràpies necessàries; contribuir a la seguretat i eficàcia de la terapèutica; aportar un valor afegit a la qualitat de les atencions; assegurar l'educació del pacient; proposar les presentacions medicamentoses més adaptades; contribuir a donar confiança.
- Estament mèdic; el farmacèutic d'hospital ha de lliurar les teràpies prescrites i els productes farmacèutics necessaris; donar informacions tècniques; col·laborar amb l'equip mèdic en la selecció de la teràpia.
- Personal d'infermeria, el farmacèutic d'hospital ha de lliurar els productes farmacèutics necessaris per a l'atenció del pacient; facilitar l'administració de medicaments.
- Administració de l'hospital, el farmacèutic d'hospital ha d'assegurar la funció de servei públic desenvolupada per l'hospital; vetllar pel control de la despesa.

Dins de l'exercici del farmacèutic d'hospital, és possible delimitar cinc grans àrees d'activitat, si bé no són les úniques, on els farmacèutics exerceixen la seva funció: dispensació i seguiment terapèutic, logística i gestió farmacèutica, informació i formació, preparació, control de qualitat (56).

La compra i aprovisionament de medicaments, funció inclosa dins de l'àrea de gestió, constitueix una funció més de les que realitza el farmacèutic d'hospital, com es veurà en els següents capítols.

1.3. DISCUSSIÓ: ANÀLISI COMPARATIVA.

L'ordenament sanitari engloba distints sectors entre els que es troba el sector farmacèutic. Aquest sector constitueix un conjunt normatiu que respon a unes característiques específiques i està integrat per dos grans grups normatius: el règim dels medicaments i productes farmacèutics i el de l'ordenació dels serveis farmacèutics.

La Constitució Espanyola reserva a l'Estat una sèrie de competències exclusives, entre les que es troben: la sanitat exterior, les bases i coordinació general de la sanitat, la legislació de productes farmacèutics, i la legislació bàsica i règim econòmic de la Seguretat Social.

Els legisladors espanyols deslliguen l'ordenació farmacèutica de la legislació de productes farmacèutics. Les lleis d'ordenació farmacèutica (LOF) de les Comunitats Autònomes no han d'incloure, en cap cas, competències legislatives sobre medicaments i, a més, han de respectar les bases fixades per l'Estat en matèria de Sanitat.

L'ordenació farmacèutica inclou, entre d'altres aspectes, la regulació de les funcions que, en ordre a l'ús racional del medicament, es realitzen en l'atenció primària i en l'atenció hospitalària i especialitzada.

Per tant, a l'hora d'analitzar les funcions dels serveis de farmàcia d'hospital, ha estat necessari un estudi tant de la normativa estatal com de l'autonòmica, en el cas d'Espanya. En el cas de França, en canvi, s'observa una major uniformitat, ja que la regulació és a nivell estatal.

Però, a més, cal tenir en compte que les dues normatives (espanyola i francesa) són un reflex de la legislació de la Unió Europea, la qual ha desenvolupat una extensa regulació per a l'harmonització de les normatives que regulen el

medicament.

El servei de farmàcia d'hospital és un servei general clínic, integrat funcional i jeràrquicament en l'hospital, i que té com a objectius l'ús adient dels medicaments dins de l'hospital, donant suport a totes les tasques assistencials del mateix, mitjançant tot una sèrie de funcions, com s'ha vist en l'exposició del present capítol.

La normativa espanyola regula el número mínim de llits amb els que un hospital ha d'establir un servei de farmàcia. Des de la Llei d'Hospitals de l'any 1962 es disposava que, en els hospitals que tinguessin més de dos-cents llits, caldria l'existència d'un servei de farmàcia. La Llei del Medicament de l'any 1990 va reduir aquest límit de dos-cents a cent llits.

La Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris (LMPS) de l'any 2006 va derogar la Llei del Medicament de l'any 1990. Aquest límit de llits desapareix en aquesta nova normativa. Malgrat això, les LOF de les Comunitats Autònomes mantenen el límit de 100 llits, vist anteriorment, a excepció de Cantàbria i Galícia que redueixen aquest límit de cent a cinquanta llits.

Tant la normativa legal d'Espanya com la de França disposen que els establiments de salut comptaran amb serveis de farmàcia (*pharmacies à usage intérieur*, a França). Però el requisit mínim (número de llits) per establir un servei de farmàcia està ben reglamentat a Espanya per les LOF, mentre que a França no s'observa aquesta reglamentació.

En relació als dipòsits de medicaments, aquests són regulats bàsicament per les LOF de les Comunitats Autònomes. Bàsicament, i amb lleugeres variacions en el redactat, es disposa que els centres hospitalaris, sòcio-sanitaris, psiquiàtrics o penitenciaris que no comptin amb un servei de farmàcia, i no estiguin obligats a

tenir-lo, han de disposar d'un dipòsit de medicaments vinculat a un servei de farmàcia o a una oficina de farmàcia, i que aquest dipòsit de medicaments estarà sota la responsabilitat d'un farmacèutic.

A Espanya, també es veu una major regulació dels dipòsits de medicaments, tant a nivell estatal com autonòmic, fins i tot de les seves funcions. Cal destacar la LOF de Castella-La Manxa que, no només aporta la novetat de donar la definició de dipòsit de medicaments, sinó que, a més, els classifica en dipòsits de medicaments de planta i dipòsits de medicaments reguladors.

A França, en canvi, tan sols es disposa que *“quan les necessitats farmacèutiques d'un establiment (...) no justifiquin l'existència d'una farmàcia, els medicaments”* podran ser custodiats i dispensats sota la responsabilitat d'un metge de l'establiment o per un farmacèutic en conveni amb l'establiment. A Espanya, aquesta responsabilitat sempre recau en exclusiva en el farmacèutic.

L'article 83.1 de la LMPS i les LOF disposen que *“els serveis de farmàcia hospitalària estaran sota la titularitat i responsabilitat d'un farmacèutic especialista en farmàcia hospitalària”*. De forma similar, a França, el *Code de la Santé Publique* disposa que *“la gerència d'una farmàcia d'ús interior és assumida per un farmacèutic”*.

Tant a Espanya (“Títol de farmacèutic especialista en farmàcia hospitalària”) com a França (“*Diplôme d'Etudes Spécialisées de pharmacie hospitalière*”) es requereix l'especialització en Farmàcia Hospitalària per exercir les funcions en un servei de farmàcia i, en ambdós casos, l'especialització dura 4 anys ⁽⁵⁷⁾.

La normativa espanyola i la francesa regulen la presència de professionals en el servei de farmàcia: facultatius, auxiliars, administratius i subalterns. Però tan sols la LOF d'Extremadura especifica més, i disposa que hauran de comptar amb Ajudants Tècnics de Farmàcia.

Les funcions que han de desenvolupar els serveis de farmàcia d'hospital venen descrites en l'article 82 de la LMPS. Així mateix, les Comunitats Autònomes poden regular aquestes funcions mitjançant les corresponents LOF. Aquest article 82 de la LMPS és normativa bàsica amb el que, com a mínim, les funcions que recullen les LOF seran les de la LMPS.

Totes les Comunitats Autònomes han redactat les corresponents LOF, amb excepció d'Andalusia, en què el seu projecte de llei està en procés de tràmit parlamentari. El projecte de llei d'ordenació farmacèutica d'Andalusia no recull les funcions que han de desenvolupar els serveis de farmàcia, amb el que els hi serà d'aplicació les funcions recollides en la LMPS.

L'article 82.2 de la LMPS disposa que *“per contribuir a l'ús racional dels medicaments les unitats o serveis de farmàcia hospitalària realitzaran”* una sèrie de funcions. Aquest article ve complementat amb l'apartat 3 del mateix article 82, el qual disposa que *“les funcions definides en els paràgrafs c) a h) de l'apartat anterior seran desenvolupats en col·laboració amb farmacologia clínica i demás unitats o serveis clínics de l'hospital”*.

Per tant, amb excepció de les funcions recollides en els paràgrafs a), b) i i), funcions que el servei de farmàcia realitzarà en exclusiva, la resta de paràgrafs, que seran analitzats a continuació, es realitzaran en col·laboració amb farmacologia i altres serveis clínics de l'hospital.

1. Adquisició, farmacotècnia, dispensació.

El paràgraf a) de l'article 82.2 de la LMPS disposa com a funció del servei de farmàcia, *“garantir i assumir la responsabilitat tècnica de l'adquisició, qualitat, correcta conservació, cobertura de les necessitats, custòdia, preparació de fórmules magistrals o preparats oficials i dispensació dels medicaments precisos per a les activitats intrahospitalàries i d'aquells altres,*

per a tractaments extrahospitalaris, que requereixin una particular vigilància, supervisió i control”.

Així mateix, el paràgraf i) de l'article 82.2 de la LMPS, disposa que és funció del servei de farmàcia, el *“participar i coordinar la gestió de les compres de medicaments i productes sanitaris de l'hospital a efectes d'assegurar l'eficiència de la mateixa”.*

Aquest paràgraf a) de la LMPS ve redactat de forma molt similar en les diverses LOF, amb excepció de Cantàbria i Galícia. Aquestes últimes disposen que serà funció del servei de farmàcia garantir i assumir la responsabilitat tècnica de la gestió del servei, així com de l'adquisició, amb criteris d'eficiència, qualitat, correcta conservació i dispensació dels medicaments, i proposar a la direcció les normes per a la correcta conservació, disponibilitat, accessibilitat i reposició dels medicaments; i establir un sistema de dispensació eficaç i segur, que afavoreixi l'atenció farmacèutica individualitzada i que permeti un seguiment de la terapèutica.

Aragó, Castella-La Manxa i Castella i Lleó amplien aquesta funció no només als medicaments sinó també als preparats de nutrició artificial (parenteral i enteral). Mentre que Canàries, Castella-La Manxa, Catalunya, Madrid, Múrcia i La Rioja amplien aquesta funció no només als medicaments sinó també als productes sanitaris.

La LMPS i les LOF disposen que la responsabilitat tècnica de l'adquisició de medicaments és del servei de farmàcia. En canvi, dels productes sanitaris, la LMPS tan sols diu que participaran i coordinaran la gestió de compres dels productes sanitaris, sense citar la seva responsabilitat tècnica.

Aquest article 82 de la LMPS està considerat com a legislació sobre productes farmacèutics i normativa bàsica. Per tant, la participació i coordinació de la

gestió de les compres de productes sanitaris serà responsabilitat dels serveis de farmàcia d'hospital, encara que la responsabilitat tècnica de l'adquisició del producte sanitari tan sols vingui recollida, com a tal, en les LOF de Canàries, Castella-La Manxa, Catalunya, Madrid, Múrcia i La Rioja. Com s'ha vist, la normativa francesa recull la responsabilitat tècnica de l'adquisició tant dels medicaments com dels productes sanitaris.

De forma similar es pot considerar l'àrea de dietètica. En aquest cas, la LMPS no l'esmenta com a una funció del servei de farmàcia. L'adquisició de preparats de nutrició artificial (enteral i parenteral) ve recollida com a funció en les LOF d'Aragó, Castella-La Manxa i Castella i Lleó. Però convé recordar que alguns dels preparats de nutrició artificial, principalment de nutrició parenteral, tenen la consideració legal de medicament.

Tant la LMPS com les LOF assenyalen, com a funció exclusiva del servei de farmàcia, la preparació de fórmules magistrals o preparats oficinals. Alguns serveis de farmàcia consten d'una unitat de mescles intravenoses (citostàtics, nutrició parenteral,...). En altres casos, aquests medicaments són acondiciats en les pròpies unitats d'infermeria. Però, únicament Aragó, Castella-La Manxa i Castella i Lleó consideren com a funció, a més de la preparació de fórmules magistrals i preparats oficinals, la preparació dels medicaments que, per la seva complexitat, toxicologia, esterilitat o altres, hagin de ser manipulats amb especial precaució. Castella-La Manxa, a més a més, concreta en la funció de preparació de citostàtics.

És important recordar que la LMPS regula, també, les garanties sanitàries dels medicaments especials, que són aquells medicaments que, per les seves característiques particulars, requereixen una regulació específica. En aquesta categoria s'inclouen les vacunes i altres medicaments biològics, els medicaments d'origen humà, els medicaments de teràpia avançada, els radiofàrmacs, els medicaments amb substàncies psicoactives amb potencial addictiu, els

medicaments homeopàtics, els de plantes medicinals i els gasos medicinals.

Els radiofàrmacs són considerats com a medicaments especials segons la LMPS. L'article 48.1 de la Llei els defineix com a *“qualsevol producte que, quan estigui preparat per al seu ús amb finalitat terapèutica o diagnòstica, contingui un o més radionucleïds (isòtops radioactius)”*.

El Reial Decret 479/1993 ⁽⁵⁸⁾, que regula els medicaments radiofàrmacs, disposa que la preparació extemporània d'un radiofàrmac es realitzarà en unitats de radiofarmàcia, realitzada per persona qualificada, sota la supervisió i control d'un facultatiu especialista en radiofarmàcia. La responsabilitat del bon ús recaurà en el responsable de la unitat de radiofarmàcia, sense perjudici de les competències dels serveis de farmàcia hospitalària. Per tant, la unitat de radiofarmàcia pot estar, físicament, dins o fora del servei de farmàcia, encara que la gestió de l'adquisició i dispensació dels radiofàrmacs (medicaments) ha de ser realitzada des del servei de farmàcia.

Al parlar dels gasos medicinals, l'article 52 de la LMPS disposa que *“els gasos medicinals es consideren medicaments i estan subjectes al règim previst en aquesta Llei, amb les particularitats que reglamentàriament s'estableixin”*.

El Reial Decret 1800/2003 ⁽⁵⁹⁾ regula els gasos medicinals, i els defineix com a *“el gas o mescla de gasos destinats a entrar en contacte directe amb l'organisme humà o animal i que, actuant principalment per mitjans farmacològics, immunològics o metabòlics, es presenti dotat de propietats per prevenir, diagnosticar, tractar, alleujar o guarir malalties. Es consideraran gasos medicinals els utilitzats en teràpia d'inhalació, anestèsia, diagnòstic “in vivo” o per conservar i transportar òrgans, teixits i cèl·lules destinats al trasplantament, sempre que estiguin en contacte amb ells”*. S'entendrà per gasos medicinals líquids l'oxigen líquid, nitrogen líquid i protòxid de nitrogen líquid, així com qualsevol altres que, amb similars característiques i utilització

puguin fabricar-se en el futur.

Tant el Reial Decret 479/1993 ⁽⁵⁸⁾ que regula els medicaments radiofàrmacs com el Reial Decret 1800/2003 ⁽⁵⁹⁾ que regula els gasos medicinals han estat derogats, recentment, pel Reial Decret 1345/2007 ⁽⁶⁰⁾, si bé aquesta nova normativa expressa el que s'ha vist anteriorment en aquests Reial Decrets derogats.

Cal recordar que la responsabilitat tècnica de l'adquisició de tots els medicaments, inclosos els medicaments especials com els gasos medicinals i els radiofàrmacs, pertany al servei de farmàcia.

Castella i Lleó i Comunitat Valenciana disposen que el servei de farmàcia dispensarà i controlarà els medicaments d'ús hospitalari prescrits als pacients ambulatoris pels facultatius de l'hospital o de l'hospital de referència.

Navarra disposa que els hospitals de titularitat pública adequaran l'adquisició de medicaments i productes sanitaris als procediments establerts en la normativa contractual, conforme a criteris de concurrència i objectivitat. Aquesta funció es veurà en un capítol posterior.

La LOF d'Aragó disposa que és funció del servei de farmàcia assessorar tècnicament sobre l'adequada custòdia, conservació i utilització dels medicaments dipositats en les unitats d'infermeria, urgències i similars. En aquest mateix sentit, la LOF de Castella-La Manxa disposa que es funció del servei de farmàcia el control dels medicaments emmagatzemats en els dipòsits de planta. Una funció realment interessant, ja que és la única Comunitat Autònoma que centra la responsabilitat en el servei de farmàcia i no en infermeria. La resta de Comunitats Autònomes, però, cal recordar que hi ha una funció que responsabilitza al servei de farmàcia de la correcta conservació i de la custòdia dels medicaments.

La LOF de Castella i Lleó disposa que és funció del servei de farmàcia dispensar i controlar els medicaments d'ús hospitalari facilitant informació verbal i/o escrita per reforçar l'adherència als tractaments.

En relació a aquesta funció, la normativa francesa disposa que és funció del servei de farmàcia el "*assegurar la gestió, el proveïment, la preparació, el control, la custòdia i la dispensació dels medicaments, productes o objectes mencionats a l'article L4211-1, així com dels dispositius mèdics estèrils i dels medicaments experimentals definits a l'article L5121-1, i d'assegurar-ne la qualitat*".

Així mateix, en el cas de França, com s'ha vist, hi ha dos tipus de funcions. Unes que són obligatòries:

- La gestió, aprovisionament, control i dispensació dels medicaments així com dels dispositius mèdics estèrils.
- La realització de les preparacions magistrals a partir de matèries primeres o d'especialitats farmacèutiques.
- La divisió dels productes oficinals.

I unes altres funcions que les farmàcies d'ús interior poden exercir sotmeses, però, a una autorització prèvia:

- La realització dels preparats hospitalaris a partir de matèries primeres o d'especialitats farmacèutiques.
- La realització de preparats hospitalaris necessaris per a les experimentacions o assaigs amb medicaments.

- El lliurament de certs aliments dietètics.
- L'esterilització dels dispositius mèdics.
- La preparació dels medicaments radiofarmacèutics.
- La importació dels medicaments experimentals.
- La venda de medicaments al públic, segons les condicions previstes en l'article L5126-4.

2. Distribució, administració, investigació, compliment legislació.

El paràgraf b) de l'article 82.2 de la LMPS disposa com a funció del servei de farmàcia, *“establir un sistema eficaç i segur de distribució de medicaments, prendre les mesures per garantir la seva correcta administració, custodiar i dispensar els productes en fase d'investigació clínica i vetllar pel compliment de la legislació sobre medicaments de substàncies psicoactives o de qualsevol altre medicament que requereixi un control especial”*.

Cantàbria i de Galícia, a més, comenten com a funció participar en la implantació, desenvolupament i seguiment de protocols terapèutics per aconseguir una farmacoteràpia segura i eficient, i promoure l'ús racional del medicament.

Extremadura i Navarra afegeixen que s'implantaran mesures que garanteixin la seva distribució en dosis unitàries.

Castella i Lleó, Madrid, La Rioja i València comenten que el sistema de distribució haurà de garantir la seguretat, rapidesa, control del procés i correcta administració.

Segons la normativa legal, la custòdia i la dispensació dels medicaments en investigació clínica implica que la recepció de mostres per a assaig clínic i la seva dispensació s'ha de fer des del servei de farmàcia, i no des del servei que realitza l'assaig clínic, com pot passar a la pràctica. A més a més, cal tenir en compte que els medicaments en investigació tenen la consideració legal de medicament.

En relació a aquesta funció, la normativa francesa disposa que és funció del servei de farmàcia el "*participar en tota acció susceptible de contribuir a la qualitat i a la seguretat dels tractaments i de les cures en els dominis de la competència farmacèutica*".

3. Selecció, avaluació científica, comissions

El paràgraf c) de l'article 82.2 de la LMPS disposa com a funció del servei de farmàcia, "*formar part de les comissions hospitalàries en què puguin ser útils els seus coneixements per a la selecció i avaluació científica dels medicaments i del seu ús*".

Aragó i Castella i Lleó amplien aquesta funció no només als medicaments sinó també als productes de dietètica i de nutrició artificial. Mentre que Illes Balears, Canàries, Cantàbria, Catalunya, Galícia, Madrid, Múrcia i País Basc amplien aquesta funció al producte sanitari.

Illes Balears, Cantàbria, Castella i Lleó, Galícia, Múrcia, Navarra, País Basc, La Rioja i València especifiquen que la selecció de medicaments es realitzarà amb criteris d'eficàcia, qualitat, seguretat i cost/efectivitat o economia.

Aragó i Castella-La Manxa comenten, a més a més, que els serveis de farmàcia participaran activament en l'elaboració del formulari. Mentre que Castella i Lleó comenta que editarà i distribuirà, en col·laboració amb altres professionals, la

guia farmacoterapèutica del centre. Cantàbria i Galícia afegeixen que els medicaments i productes sanitaris seleccionats estaran recollits en la guia farmacoterapèutica, d'obligada edició, difusió i actualització periòdica.

Cantàbria, Galícia i Navarra afegeixen que el procés de selecció de medicaments i productes sanitaris es realitzarà a través de la Comissió de Farmàcia i Terapèutica. La Rioja comenta que formaran part de les comissions de l'hospital i, obligatòriament, de la Comissió de Farmàcia i Terapèutica i del Comitè Ètic d'Investigació Clínica. Mentre que Castella i Lleó i la Comunitat Valenciana comenten que formaran part de les comissions i, preceptivament, en la de farmàcia i terapèutica.

Aquesta funció de selecció vindrà analitzada en profunditat en el següent capítol, però convé assenyalar que d'una de les comissions clíniques de més importància en l'hospital, com és la Comissió de Farmàcia i Terapèutica, tan sols ve citada en les LOF de Cantàbria, Castella i Lleó, Galícia, La Rioja, Navarra i Comunitat Valenciana. Així mateix, la Guia Farmacoterapèutica o formulari tan sols ve citada en les LOF d'Aragó, Cantàbria, Castella-La Manxa, Castella i Lleó i Galícia.

En relació a aquesta funció, la normativa francesa no recull, explícitament, la selecció com a una de les funcions del servei de farmàcia, encara que sí recull l'existència de la *Commission du Médicament* i del *Livret thérapeutique*, com es veurà en el capítol següent.

4. Informació, farmacovigilància, estudis utilització de medicaments, farmacocinètica.

El paràgraf d) de l'article 82.2 de la LMPS disposa com a funció del servei de farmàcia, "*establir un servei d'informació de medicaments per a tot el personal de l'hospital, un sistema de farmacovigilància intrahospitalari, estudis*

sistemàtics d'utilització de medicaments i activitats de farmacocinètica clínica".

Castella-La Mancha disposa que els serveis de farmàcia serviran de canal per a la comunicació de les reaccions adverses als medicaments detectats en l'hospital, mentre que La Rioja comenta que el sistema d'informació ha de proporcionar dades objectives de forma que constitueixi, a més d'una necessitat assistencial, una acció preventiva i de promoció de la salut.

En relació a aquesta funció, la normativa francesa disposa que és funció del servei de farmàcia el "*participar en tota acció d'informació sobre medicaments, materials, productes o objectes, així com tota acció de promoció i d'avaluació del seu bon ús, farmacovigilància i materiovigilància, i a tota acció de protecció del circuit del medicament i dels dispositius mèdics estèrils*".

5. Activitats educatives.

El paràgraf e) de l'article 82.2 de la LMPS disposa com a funció del servei de farmàcia, "*dur a terme activitats educatives sobre qüestions de la seva competència dirigides al personal sanitari de l'hospital i als pacients*".

Illes Balears, Cantàbria, Castella i Lleó i Galícia mencionen la col·laboració en la formació pre i postgrau dels professionals sanitaris. Mentre que Canàries menciona tan sols la col·laboració en el programa de formació de farmacèutics interns residents. Aquestes cinc Comunitats Autònomes són més específiques, ja que d'alguna manera s'asseguren poder dur a terme tant la formació pregrau (pràctiques tutelades) com la formació postgrau (especialitat).

En relació als pacients, és important aquesta activitat del farmacèutic dirigida tant al pacient ingressat com a l'alta hospitalària per evitar errors de medicació. A més, la normativa disposa com a funció del servei de farmàcia la dispensació i

control dels medicaments d'ús hospitalari prescrits als pacients ambulatoris, amb la corresponent activitat educativa relacionada, tant per evitar errors de medicació com per al corresponent compliment terapèutic i adherència al tractament.

Així mateix, al parlar del dret d'informació, els fulls informatius que lliura el servei de farmàcia juntament amb la medicació, amb la finalitat de fer més entenedor el tractament, evitar errors de medicació i millorar el compliment terapèutic, hauran d'anar acompanyats del corresponent prospecte, ja que és un dret del pacient el seu lliurament.

6. Investigació, assaigs clínics.

El paràgraf f) de l'article 82.2 de la LMPS disposa com a funció del servei de farmàcia, *“efectuar treballs d'investigació propis o en col·laboració amb altres unitats o serveis i participar en els assaigs clínics amb medicaments”*.

Cantàbria comenta que el servei de farmàcia participarà en la investigació sobre medicaments i assaigs clínics formant part de les Comissions de Farmàcia i Terapèutica i d'Ètica d'Investigació Clínica. Extremadura i Comunitat de Madrid afegeixen que els treballs d'investigació es realitzaran en l'àmbit tant del medicament com del producte sanitari.

En aquest apartat caldria mencionar la importància del paper del farmacèutic en la gestió de l'ús compassiu, com es veurà en el següent capítol.

7. Col·laboració amb atenció primària.

El paràgraf g) de l'article 82.2 de la LMPS disposa com a funció del servei de farmàcia, *“col·laborar amb les estructures d'Atenció Primària i especialitzada de la zona en el desenvolupament de les funcions assenyalades en l'article 81”*.

Les LOF de les Comunitats Autònomes tenen un redactat similar o idèntic. Cal assenyalar la possibilitat futura d'un major desenvolupament i col·laboració a través de la recepta electrònica.

8. Altres funcions.

El paràgraf h) de l'article 82.2 de la LMPS disposa com a funció del servei de farmàcia, *“realitzar les funcions necessàries per a millorar l'ús i control dels medicaments”*. Amb aquest paràgraf es deixa una porta oberta a totes les funcions encaminades a un millor ús i control dels medicaments.

Com a altres funcions recollides en les LOF, cal destacar:

- Aragó menciona la col·laboració o assessorament en l'àrea de dietètica i en els temes de material sanitari.
- Illes Balears, Canàries, Castella i Lleó i Navarra mencionen la participació en programes de garantia de qualitat assistencial de l'hospital, formant part de les comissions, concretant Castella i Lleó en la de farmàcia i terapèutica.
- Castella-La Manxa menciona com a funció col·laborar en l'àrea de dietètica i en la preparació de citostàtics.
- Canàries cita com a funció l'elaboració de guies, protocols terapèutics, normes internes i protocols de dispensació de medicaments, així com la custòdia d'ordres hospitalàries.
- Galícia comenta com a funció el promoure l'eficiència en la gestió del servei farmacèutic.
- La Rioja afegeix com a funció el mantenir les activitats i col·laboracions

procedents en totes les àrees relacionades amb la seva competència com bromatologia, nutrició i dietètica, anàlisis biològics i toxicologia.

- Castella i Lleó, Navarra i Comunitat Valenciana comenten que desenvoluparan totes les funcions que puguin influir en el millor ús i control dels medicaments i productes sanitaris.
- Castella i Lleó i Comunitat Valenciana afegeixen com a funció informar de la despesa farmacèutica en els hospitals.

2. RESPONSABILITAT DE LA SELECCIÓ DE MEDICAMENTS EN ELS HOSPITALS

L'objectiu d'aquest capítol és analitzar la funció de selecció de medicaments en els hospitals, la qual es pot considerar com una funció prèvia a la funció d'adquisició. Els medicaments a adquirir pels serveis de farmàcia prèviament han de ser seleccionats.

En primer lloc, i degut a què les dues funcions de selecció i d'adquisició estan relacionades amb el medicament, és convenient analitzar el concepte jurídic de medicament i quines classes de medicaments poden ser adquirits pels serveis de farmàcia d'hospital.

En segon lloc, s'analitza pròpiament el concepte de selecció de medicaments, així com altres aspectes relacionats amb aquesta funció com són la Comissió de Farmàcia i Terapèutica i la Guia Farmacoterapèutica.

Molts cops els directors gerent dels hospitals es pregunten sobre les disposicions on es reglamenten certes responsabilitats de les farmàcies d'hospital. La majoria de vegades estan relacionades amb l'organització, composició i funcions de la Comissió de Farmàcia i Terapèutica, la qual cosa obliga a fer una recopilació normativa sobre les disposicions que regulen aquesta comissió clínica.

En relació a aquesta funció de selecció de medicaments, cal dir que hi ha poca reglamentació, fet que pot conduir a disparitats en la selecció. Per tant, ha semblat interessant veure com es regulen els diferents conceptes relacionats amb la selecció, tant a nivell estatal com autonòmic i, per poder analitzar algun dels punts conflictius, es veurà també com es regula aquesta funció a França.

2.1. EL CONCEPTE JURÍDIC DE MEDICAMENT A ESPANYA I FRANÇA.

Les funcions dels serveis de farmàcia estan relacionades, d'alguna manera, amb el medicament i el seu entorn. Per aquest motiu, és necessari prèviament analitzar el concepte de medicament.

Cal tenir present, a més a més, que hi ha alguns medicaments que, per la seva classificació, tan sols poden ser dispensats en els serveis de farmàcia d'hospital, fet que explica la importància d'aquesta anàlisi prèvia per al tema objecte d'estudi.

2.1.1. Concepte de medicament a la Unió Europea.

El concepte de medicament ve determinat per algunes de les directives de la Unió Europea. És de gran importància la Directiva 2004/27/CE ⁽⁶¹⁾, la qual va modificar la Directiva 2001/83/CE, que estableix un codi comunitari sobre medicaments d'us humà ⁽⁶²⁾.

La Directiva 2004/27/CE ⁽⁶¹⁾ introdueix una nova definició de medicament amb alguns matisos en relació a l'anterior normativa. Aquesta Directiva defineix el medicament com a:

- *“Tota substància o combinació de substàncies que es presenti com a posseïdora de propietats per al tractament o prevenció de malalties en éssers humans”.*
- *“Tota substància o combinació de substàncies que pugui usar-se en, o administrar-se a éssers humans amb la finalitat de restaurar, corregir o modificar les funcions fisiològiques exercint una acció farmacològica, immunològica o metabòlica, o d'establir un diagnòstic mèdic”.*

2.1.2. Concepte de medicament a Espanya.

La Llei 25/1990 del Medicament ⁽³⁾ pretenia dotar a la societat espanyola d'un instrument que li permetés esperar que els problemes relatius amb els medicaments fossin abordats per quants agents socials es veiessin involucrats en el seu maneig (indústria farmacèutica, professionals sanitaris, poders públics i ciutadans), en la perspectiva del perfeccionament de l'atenció a la salut.

La prestació farmacèutica comprèn els medicaments i productes sanitaris i el conjunt d'actuacions encaminades a què els pacients els rebin i utilitzin de forma adient a les seves necessitats clíniques, en les dosis precises, segons els seus requeriments individuals, durant el període de temps adequat, amb la informació per al seu correcte ús i al menor cost possible.

Durant aquests anys, la modificació de la configuració jurídica i la composició de les estructures de la Unió Europea ha afectat a la regulació del sector farmacèutic, obligant a Espanya a revisar la normativa interna vigent, i fruit d'aquesta revisió va ser la Llei 29/2006 de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris de l'any 2006 ⁽⁸⁾.

Aquesta Llei incorpora a l'ordenament jurídic espanyol la Directiva 2004/27/CE ⁽⁶¹⁾, la qual va modificar la Directiva 2001/83/CE, i que estableix un codi comunitari sobre medicaments d'ús humà ⁽⁶²⁾, com s'ha vist en l'apartat anterior.

El capítol I del Títol II de la Llei 29/2006 de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris ⁽⁸⁾ recull el concepte legal actual de medicament. Així mateix, aquest capítol aborda una sèrie de modificacions, degut a la transposició de les Directives abans esmentades, entre les que destaca l'abandonament del concepte d'especialitat farmacèutica sobre la que s'ha assentat la normativa espanyola, i que afecta a la definició dels medicaments

legalment reconeguts, així com la nova definició de medicament d'ús humà.

L'article 7.1 de la Llei 29/2006 de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris ⁽⁸⁾ declara com a medicaments legalment reconeguts:

- Els medicament d'ús humà i d'ús veterinari elaborats industrialment o que en la fabricació dels quals intervingui un procés industrial.
- Les fórmules magistrals.
- Els preparats oficials.
- Els medicaments especials previstos en aquesta Llei.

A més a més, l'article 7.2 de la Llei disposa que *“tindran el tractament legal de medicaments a efectes de l'aplicació d'aquesta Llei i del seu control general les substàncies autoritzades per al seu ús en assaigs clínics o per a investigació en animals”*.

L'article 8 de la Llei dóna una sèrie de definicions, de les quals, per al tema objecte d'estudi, interessen especialment:

- Medicament d'ús humà: *“Tota substància o combinació de substàncies que es presenti com a posseïdora de propietats per al tractament o prevenció de malalties en éssers humans o que pugui usar-se en éssers humans o administrar-se a éssers humans amb la finalitat de restaurar, corregir o modificar les funcions fisiològiques exercint una acció farmacològica, immunològica o metabòlica, o d'establir un diagnòstic mèdic”*. Aquesta Llei adapta a la normativa espanyola la definició donada per la Directiva 2004/27/CE ⁽⁶¹⁾, com s'ha vist en l'apartat anterior.

- Medicament genèric: *“Tot medicament que tingui la mateixa composició qualitativa i quantitativa en principis actius i la mateixa forma farmacèutica, i que la bioequivalència de la qual amb el medicament de referència hagi estat demostrada per estudis adients de biodisponibilitat. Les diferents sals, èsters, èters, isòmers, mescles d’isòmers, complexes o derivats d’un principi actiu es consideraran un mateix principi actiu, a menys que tinguin propietats considerablement diferents en quant a seguretat i/o eficàcia. Les diferents formes farmacèutiques orals d’alliberament immediata es consideraran una mateixa forma farmacèutica. El sol·licitant podrà estar exempt de presentar els estudis de biodisponibilitat si pot demostrar que el medicament genèric satisfà els criteris pertinents definits en les corresponents directrius detallades”.*
- Fórmula magistral: *“El medicament destinat a un pacient individualitzat, preparat per un farmacèutic, per complimentar expressament una prescripció facultativa detallada dels principis actius que inclou, segons les normes de correcta elaboració i control de qualitat establertes a l’efecte, dispensat en oficina de farmàcia o servei farmacèutic i amb la deguda informació a l’usuari en els termes previstos en l’article 42.5”.*
- Preparat oficial: *“Aquell medicament elaborat segons les normes de correcta elaboració i control de qualitat establertes a l’efecte i garantit per un farmacèutic o sota la seva direcció, dispensat en oficina de farmàcia o servei farmacèutic, enumerat i descrit pel Formulari Nacional, destinat al seu lliurament directe als malalts als que proveeixi l’esmentada farmàcia o servei farmacèutic”.*
- Producte sanitari: *“Qualsevol instrument, dispositiu, equip, material o un altre article, utilitzat sol o en combinació, inclosos els programes informàtics que intervinguin en el seu bon funcionament, destinat pel fabricant a ser utilitzat en éssers humans amb la finalitat de:*

- 1.º *Diagnòstic, prevenció, control, tractament o alleujament d'una malaltia.*
- 2.º *Diagnòstic, control, tractament, alleujament o compensació d'una lesió o d'una deficiència.*
- 3.º *Investigació, substitució o modificació de l'anatomia o d'un procés fisiològic.*
- 4.º *Regulació de la concepció.*

i que no exerceixi l'acció principal que es desitgi obtenir en l'interior o en la superfície del cos humà per mitjans farmacològics, immunològics ni metabòlics, però a la funció de la qual puguin contribuir aquests mitjans”.

Així mateix, el capítol V del Títol II de la Llei 29/2006 de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris ⁽⁸⁾ regula les garanties sanitàries dels medicaments especials, entenent com a medicaments especials aquells medicaments que, per les seves característiques particulars, requereixen d'una regulació específica.

En aquesta categoria s'inclouen les vacunes i altres medicaments biològics, els medicaments d'origen humà, els medicaments de teràpia avançada, els radiofàrmacs, els medicaments amb substàncies psicoactives amb potencial addictiu, els medicaments homeopàtics, els de plantes medicinals i els gasos medicinals.

Alguns de les entitats que cal esmentar, per la seva importància, són els conceptes d'envàs clínic, de diagnòstic hospitalari, d'ús hospitalari i d'especial control mèdic. Aquests conceptes venen recollits en diverses disposicions, les quals no han estat derogades per la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris de l'any 2006.

El Reial Decret 767/1993 ⁽⁶³⁾ disposa, en el seu article 48, que “la Direcció

General de Farmàcia i Productes Sanitaris podrà autoritzar que en determinats casos les especialitats farmacèutiques puguin ser acondiciades en envàs clínic que contingui un número d'unitats notablement superior a l'autoritzat per a la seva venda al públic”.

Aquest mateix article disposa que la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris establirà “els medicaments susceptibles d'envàs clínic” i “el número d'unitats de contingut dels envasos clínics segons la forma farmacèutica adoptada per a la seva administració”. A l'exterior de l'envàs haurà de destacar, amb caràcters clarament visibles, la inscripció “prohibida la seva venda al detall”, així com les sigles E.C. Aquestes especialitats tan sols poden ser utilitzades pels centres hospitalaris, encara que, malgrat la seva definició, els serveis de farmàcia les podran dispensar als pacients ambulatoris, com es veurà en el cas de medicaments d'ús hospitalari.

Aquest Reial Decret 767/1993 ⁽⁶³⁾ ha estat derogat, recentment, pel Reial Decret 1345/2007 ⁽⁶⁰⁾, l'article 39 del qual disposa que, en l'embalatge exterior, se suprimirà el cupó precinte del Sistema Nacional de Salut i la inclusió de la llegenda: “Envàs clínic, prohibida la seva venda al detall”.

L'article 24 del Reial Decret 1345/2007 ⁽⁶⁰⁾ disposa que l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris classificarà els medicaments com a subjectes o no subjectes a prescripció mèdica. Dins dels subjectes a prescripció mèdica, els classifica en medicaments subjectes a prescripció mèdica renovable o no renovable, medicaments subjectes a prescripció mèdica especial i medicaments de prescripció mèdica restringida i utilització reservada a determinats mitjans especialitzats.

L'esmentat article 24 del Reial Decret 1345/2007 ⁽⁶⁰⁾ disposa que els medicaments se sotmetran a prescripció mèdica restringida quan:

- "a) A causa de les seves característiques farmacològiques o per la seva novetat, o per motius de salut pública, es reservin per a tractaments que només puguin utilitzar-se o seguir-se en medi hospitalari o centres assistencials autoritzats (Medicaments d'Ús Hospitalari)".
- "b) S'utilitzin en el tractament de malalties que hagin de ser diagnosticats en medi hospitalari, o en establiments que disposin de mitjans de diagnòstic adients o per determinats metges especialistes, encara que l'administració i seguiment pugui realitzar-se fora de l'hospital (Medicaments de Diagnòstic Hospitalari de prescripció per determinats metges especialistes)".
- "c) Estiguin destinats a pacients ambulatoris, però la utilització dels quals pugui produir reaccions adverses molt greus, el que requerirà, en el seu cas, prescripció per determinats metges especialistes i una vigilància especial durant el tractament (Medicaments d'Especial Control Mèdic)".

Anteriorment, la Circular 12/91 ⁽⁶⁴⁾ de la Direcció General de Farmàcia disposava que les especialitats farmacèutiques d'ús hospitalari "han de ser prescrites per un metge adscrit als Serveis d'un Hospital i les Oficines de Farmàcia poden subministrar-les als Hospitals però no dispensar-les al públic, figurant en el material d'acondiciament el símbol "H" indicatiu de l'Ús Hospitalari". Les de diagnòstic hospitalari podran dispensar-se en les oficines de farmàcia i portaran el símbol "DH" en el material d'acondiciament.

En aquests sentit, l'Ordre de 13 de maig de 1985 ⁽⁶⁵⁾ també regulava els medicaments d'especial control mèdic i diu que són "els que la seva utilització poden produir efectes adversos molt greus". En aquesta Ordre es determina que ha de constar de forma destacada en el seu cartonatge la llegenda "Especial control mèdic" i les sigles ECM, i en el prospecte "Condicions de prescripció i dispensació: Especialitat farmacèutica subjecta a especial control mèdic (ECM). Amb recepta mèdica".

2.1.3. Concepte de medicament a França.

L'article L5111-1 del *Code de la Santé Publique* (CSP) ⁽⁴³⁾ recull la definició de medicament. Aquest article va ser modificat per la Llei 2007-248 de 26 de febrer ⁽⁶⁶⁾. Per tant, recull la definició de medicament donada per la Directiva 2004/27/CE ⁽⁶¹⁾.

Aquest article L5111-1 del CSP disposa que:

- *"S'entén per medicament tota substància o composició presentada com a posseïdora de propietats curatives o preventives respecte a les malalties humanes o animals, així com tota substància o composició que poden ser utilitzades en l'home o en l'animal o que se'ls pot administrar, per tal d'establir un diagnòstic mèdic o de restaurar, corregir o modificar les seves funcions fisiològiques exercint una acció farmacològica, immunològica o metabòlica"*.
- *"Són sobretot considerats com a medicaments els productes dietètics que contenen en la seva composició substàncies químiques o biològiques no constitutives elles mateixes dels aliments, però que la seva presència confereix a aquests productes, o bé les propietats especials cercades en terapèutica dietètica, o bé les propietats de dieta d'assaig"*.
- *"Els productes utilitzats per a la desinfecció dels locals i per a les pròtesis dentals no són considerats com a medicaments"*.
- *"Quan, tenint consideració al conjunt de les seves característiques, un producte sigui susceptible de respondre alhora a la definició de medicament prevista al primer apartat i a la d'altres categories de productes regides pel dret comunitari o nacional, serà, en cas de dubte, considerat com un medicament"*.

L'article L5112-2 del CSP ⁽⁴³⁾ disposa que *“s'entén per especialitat farmacèutica, tot medicament preparat d'antuvi, presentat amb un acondicionament particular i caracteritzat per una denominació especial”*. Aquest article encara roman vigent en el CSP, ja que no va ser modificat per la Llei 2007/248 ⁽⁶⁶⁾.

L'article 5121-1 del CSP ⁽⁴³⁾ dóna tot una sèrie de definicions:

- Preparat magistral: *“Tot medicament preparat extemporàniament a la vista de la prescripció destinada a un malalt determinat sigui en la farmàcia dispensadora, sigui, en condicions definides per decret, en una farmàcia a la qual aquesta confia l'execució de la preparació per un contracte escrit i que està sotmesa per a l'exercici d'aquesta activitat de subcontractació per una autorització prèvia concedida pel representant de l'Estat al Departament”*.
- Preparat hospitalari: *“Tot medicament, a excepció dels productes de teràpies gènica o cel·lular, preparat segons les indicacions de la farmacopea i de conformitat amb les bones pràctiques mencionades a l'article L5121-5, degut a l'absència d'especialitat farmacèutica disponible o adaptada per una farmàcia d'ús interior d'un establiment de salut, o per l'establiment farmacèutic d'aquest establiment de salut autoritzat en aplicació de l'article L5124-9. Les preparacions hospitalàries són dispensades sota prescripció mèdica a un o diversos pacients per una farmàcia d'ús interior d'un establiment”*.
- Preparat oficial: *“Tot medicament preparat en la farmàcia, inscrit a la farmacopea o al formulari nacional i destinat a ser dispensat directament als pacients proveïts per aquesta farmàcia”*.
- Preparat oficial dividit: *“Tota droga simple, tot producte químic o tota preparació estable descrita per la farmacopea, preparats d'antuvi per un establiment farmacèutic i dividits, o bé per aquest, o bé per la farmàcia*

d'oficina que el posa en venda, o bé per una farmàcia d'ús interior”.

Aquest mateix article L5121-1 dóna, així mateix, les definicions d'especialitat genèrica, de medicament immunològic, de medicament radiofarmacèutic, de medicament homeopàtic, de preparat de teràpia gènica, de preparat de teràpia cel·lular, de medicament biològic, de medicament a base de plantes.

2.2. RESPONSABILITAT DE LA SELECCIÓ DE MEDICAMENTS EN ELS HOSPITALS.

L'objectiu d'aquest apartat és analitzar el concepte de selecció de medicaments en els hospitals, així com altres aspectes relacionats com són la Comissió de Farmàcia i Terapèutica i la Guia Farmacoterapèutica.

Amb aquesta finalitat, es veurà com es regulen els diferents conceptes relacionats amb la selecció de medicaments, tant a nivell estatal com autonòmic i, per poder analitzar algun dels punts conflictius, es veurà també com es regula aquesta funció a França.

2.2.1. Introducció.

En el Butlletí de medicaments essencials de l'Organització Mundial de la Salut de l'any 2001 es pot llegir que: *“cap sistema públic o privat d'assistència sanitària del món pot permetre's adquirir tots els medicaments que s'ofereixen en el mercat. Els recursos són limitats i cal fer una selecció. Una llista de medicaments essencials o un formulari farmacoterapèutic on s'enumerin els fàrmacs que s'adquiriran regularment és una de les formes més eficaces de controlar la despesa en medicaments”* (67).

A més a més, hi ha tot una sèrie de raons que justifiquen la necessitat d'una selecció:

- La contínua aparició de nous medicaments en el mercat, fruit de la investigació i desenvolupament.
- L'increment del número de medicaments registrats en un país no es tradueix en un augment significatiu de l'estat general de salut de la població.

- L'existència d'un gran número de medicaments fa més difícil el coneixement de les seves característiques per part dels professionals que els van a prescriure (metges), dispensar (farmacèutics) i administrar (infermeria).

La selecció de medicaments es pot distingir, bàsicament, a tres nivells: internacional, nacional i local. A nivell local es contempla la selecció de medicaments en l'atenció especialitzada (hospitals) i en l'atenció primària (67).

2.2.2. La selecció de medicaments en els hospitals d'Espanya.

Les funcions que realitzen els serveis de farmàcia d'hospital es classifiquen en dos grans grups: funcions farmacèutiques bàsiques i funcions farmacèutiques clíniques. Les funcions farmacèutiques bàsiques es divideixen en una sèrie d'activitats, com són la selecció de medicaments, l'adquisició de medicaments, la gestió econòmica, la informació de medicaments, la farmacotècnia i la dispensació i distribució dels medicaments (68).

En el capítol anterior s'ha vist que els serveis de farmàcia d'hospital s'estructuren en una sèrie d'àrees d'activitat com són l'àrea de gestió, l'àrea de dispensació, l'àrea d'elaboració, l'àrea clínica, l'àrea de qualitat i l'àrea d'investigació i docència.

Si bé totes aquestes àrees d'activitat tenen una relació, directa o indirecta, amb la selecció i l'adquisició de medicaments, n'hi ha dues d'aquestes àrees que tenen una importància cabdal, com són l'àrea de gestió i l'àrea clínica (41).

L'àrea de gestió és l'àrea que agrupa una sèrie de funcions com són l'adquisició, la recepció, l'emmagatzematge i la distribució dels medicaments.

L'àrea clínica és l'àrea on es realitza, entre altres aspectes, la gestió clínica del medicament. Aquesta gestió clínica del medicament té com a objectiu garantir la

utilització segura i eficient dels medicaments en l'hospital i en la seva àrea d'influència, amb criteris tècnics i farmacèutics. Es fonamenta en una selecció adequada dels medicaments (guia farmacoterapèutica: document de consens amb els facultatius de l'hospital a través de la Comissió de Farmàcia i Terapèutica), l'elaboració i consens de protocols terapèutics i estudis d'utilització de medicaments.

La gestió del medicament passa per una sèrie d'etapes ⁽⁶⁹⁾. Aquestes són:

- Selecció del medicament i elaboració de la guia farmacoterapèutica.
- Adquisició.
- Recepció, emmagatzematge i control d'estocs.
- Preparació del medicament prescrit (dispensació).
- Distribució del medicament.
- Administració del medicament al pacient.
- Control, seguiment, eficàcia i reaccions adverses (resultats).

Per aquest motiu, abans d'entrar a analitzar la funció d'adquisició de medicaments, la qual es veurà en capítols següents, cal veure aquesta funció prèvia a l'adquisició, com és la selecció de medicaments.

La selecció, la informació i la distribució racional dels medicaments constitueixen alguns dels pilars bàsics en el qual s'assenta la farmàcia clínica. La selecció està relacionada amb l'adquisició, ja que un medicament, abans de ser adquirit, primer ha de ser seleccionat, motiu pel qual es justifica el seu estudi.

La indústria farmacèutica és una de les indústries més innovadores. Aquesta afirmació es demostra per l'aparició constant de nous medicaments i de nous principis actius i per la seva renovació ràpida i incessant. Degut a això, la selecció de medicaments és una funció bàsica en l'hospital, a fi d'aconseguir una optimització de la terapèutica hospitalària. Aquesta selecció condueix a una restricció del número de medicaments a ser usats en l'hospital amb el que s'augmenta l'experiència dels prescriptors en un número reduït de medicaments, la qual cosa facilita la detecció de reaccions adverses i permet un ús més racional dels medicaments (70).

La selecció de medicaments, segons l'OMS, és un *“procés continu, pluridisciplinari i participatiu que ha de desenvolupar-se basat en l'eficàcia, seguretat, qualitat i cost dels medicaments amb la finalitat d'assegurar l'ús racionals dels mateixos”* (71).

A nivell normatiu, com s'ha vist en el capítol anterior, l'article 82.2 de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris (8) de l'any 2006, en el seu apartat c), recull com a funció del servei de farmàcia, *“formar part de les comissions hospitalàries en què puguin ser útils els seus coneixements per a la selecció i avaluació científica dels medicaments i del seu ús”*.

Les lleis d'ordenació farmacèutica també recullen les funcions dels serveis de farmàcia d'hospital, i la majoria no difereixen excessivament del que disposa la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.

En relació a la selecció de medicaments, cal destacar el que disposen algunes de les lleis d'ordenació farmacèutica:

- Aragó, Castella i Lleó: amplien aquesta funció de selecció, no només als medicaments, sinó també als productes de dietètica i de nutrició artificial.

- Illes Balears, Illes Canàries, Cantàbria, Catalunya, Galícia, Madrid, Múrcia, País Basc: amplien aquesta funció al producte sanitari.
- Illes Balears, Cantàbria, Castella i Lleó, Galícia, Múrcia, Navarra, País Basc, La Rioja, València: especifiquen que la selecció de medicaments es realitzarà amb criteris d'eficàcia, qualitat, seguretat i cost/efectivitat o economia.
- Cantàbria, Galícia, Navarra: afegeixen que el procés de selecció de medicaments i productes sanitaris es realitzarà a través de la Comissió de Farmàcia i Terapèutica.
- La Rioja: comenta que formaran part de les comissions de l'hospital, i obligatòriament de la Comissió de Farmàcia i Terapèutica i del Comitè Ètic d'Investigació Clínica.
- València: comenta que formaran part de les comissions i, preceptivament, en la de farmàcia i terapèutica.

En definitiva, la selecció de medicaments és necessària tant per la necessitat d'assegurar l'accés dels malalts als medicaments en condicions adients de qualitat i seguretat, com per l'objectiu d'implementar una estratègia global per a l'establiment d'un ús més racional dels medicaments. Una selecció de medicaments, adequada i racional, es considera en l'actualitat absolutament necessària en l'àmbit de l'hospital, degut a la gran amplitud del mercat farmacèutic i a la necessitat de reduir a un número apropiat els medicaments disponibles en un centre hospitalari. Per aquest motiu, és de gran importància la figura del farmacèutic com a promotor del procés de selecció de medicaments en l'hospital, a través de la Comissió de Farmàcia i Terapèutica (72).

És enorme la importància d'aquesta activitat de selecció de medicaments en relació a la seva capacitat de repercutir en la qualitat de la teràpia farmacològica

que reben els pacients ingressats en l'hospital. A més, aquest procés podria influir en la utilització de medicaments en altres àmbits com és l'atenció primària de l'àrea a la que pertany l'hospital (72).

Per tant, la selecció de medicaments és una activitat fonamental dels serveis de farmàcia, els quals són, en bona part, els seus impulsors. Per dur a terme aquesta selecció de medicaments en els hospital hi ha tres elements clau:

- L'existència d'una Comissió de Farmàcia i Terapèutica operativa i representativa.
- La implicació i recolzament de la Direcció de l'hospital.
- L'existència d'un Centre d'Informació de Medicaments actiu i adequadament dotat.

La selecció de medicaments que es du a terme en l'hospital es materialitza en l'existència d'una Guia Farmacoterapèutica, la qual ha d'estar permanentment actualitzada, així com l'establiment i seguiment de protocols terapèutics.

2.2.2.1. Comissió de Farmàcia i Terapèutica.

La Comissió de Farmàcia i Terapèutica és una de les comissions clíniques hospitalàries de major rellevància. És un òrgan d'assessorament, consulta, coordinació i informació relacionada amb els medicaments en l'hospital. Té com a principal funció la selecció de medicaments que conformaran la Guia Farmacoterapèutica de l'hospital.

L'Ordre de 7 de juliol de 1972 (49), amb la que s'aprova el Reglament General pel Règim, Govern i Servei de les Institucions Sanitàries de la Seguretat Social, en el seu article 20, disposa que una de les comissions clíniques que ha de constituir-

se, obligatòriament, és la Comissió de Farmàcia i Terapèutica. En l'article 51.5 de l'esmentada Ordre es recullen les funcions de la Comissió de Farmàcia:

- *“Col·laborar en les propostes d'adquisició de medicaments i de material de cures.*
- *“Control dels medicaments emmagatzemats, suggerint la seva dispensació als diferents Serveis”.*
- *“Col·laborar en l'emissió dels informes necessaris, relacionats amb aquesta Comissió”.*
- *“Complimentar i resoldre les instruccions de la Comissió Central de Farmàcia”.*
- *“Assessorar a la Junta Facultativa, en unió del Farmacèutic, en aquells aspectes que siguin competència d'aquesta Comissió”.*
- *“Estudis comparatius de consum”.*

Aquesta Ordre de 1972 va ser derogada posteriorment pel Reial Decret 521/1987 (73). L'article 22.3 d'aquest Reial Decret disposa que *“en qualsevol cas, hauran de constituir-se, com a mínim, les següents Comissions Clíniques, que dependran de la Comissió Central de Garantia de Qualitat”* i, entre aquestes comissions, esmenta la de *“Farmàcia i Terapèutica”*, sense citar, però, les seves funcions.

Uns anys més tard, l'article 91 de la Llei del Medicament de 1990 (3) recull com a una de les funcions del servei de farmàcia la de *“formar part de les comissions hospitalàries en què puguin ser útils per a la selecció i avaluació científica dels medicaments i del seu ús”.*

Així mateix, l'article 84 de la Llei del Medicament ⁽³⁾, al parlar de les actuacions de les Administracions Públiques, disposa que *“les Administracions Sanitàries, amb l'assessorament de la Comissió Nacional per a l'Ús Racional dels Medicaments adoptaran les mesures necessàries perquè en les estructures d'atenció especialitzada i primària, es dugui a terme la selecció i valoració científica dels medicaments i del seu ús a través de Comissions de Farmàcia i Terapèutica o de qualsevol altre mitjà equivalent”*.

Però cal lamentar que, en la modificació de la Llei del Medicament efectuada per la Llei 66/1997 ⁽⁷⁴⁾, en el redactat de l'article 84 desapareix l'única menció que feia la Llei del Medicament de la Comissió de Farmàcia i Terapèutica, esmentant tan sols en l'article 91 de la Llei del Medicament de 1990 ⁽³⁾ el concepte genèric de *“comissions”*.

Aquesta funció dels serveis de farmàcia d'hospital, recollida en l'article 91 de la Llei del Medicament, es redactada de forma quasi idèntica en l'article 82.2.c) de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris de l'any 2006 ⁽⁸⁾. Aquest article disposa que serà funció del servei de farmàcia *“c) formar part de les comissions hospitalàries en què puguin ser útils els seus coneixements per a la selecció i avaluació científica dels medicaments i del seu ús”*, sense concretar que sigui la Comissió de Farmàcia i Terapèutica.

Per tant, la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris cita com a funció la participació en comissions, de forma genèrica i sense esmentar una de les comissions clíniques més importants en la política de medicaments de l'hospital, com és la Comissió de Farmàcia i Terapèutica. Aquesta comissió, com s'ha vist en el capítol anterior, tan sols ve citada en les lleis d'ordenació farmacèutica de Cantàbria, Castella i Lleó, Galícia, La Rioja, Navarra i Comunitat Valenciana.

La Comissió de Farmàcia i Terapèutica és l'òrgan encarregat d'establir la política

de medicaments de l'hospital. Aquesta Comissió realitza la selecció de principis actius, formes farmacèutiques i dosis per a la seva utilització en l'hospital (75).

La Comissió de Farmàcia i Terapèutica és un òrgan assessor format per membres de l'estament facultatiu i serveix de línia de comunicació entre el cos mèdic i el servei de farmàcia. Té una composició pluridisciplinària, la qual inclou metges, farmacèutics i altres professionals sanitaris, essent aconsellable que l'elecció dels seus membres no es basi en criteris jeràrquics, sinó en criteris de motivació i coneixements en el camp de la terapèutica i de la utilització de medicaments (76).

L'article 2.c de l'Ordre d'1 de febrer de 1977 (9) que regula els serveis farmacèutics disposa que el servei de farmàcia ha de *“formar part de les Comissions en què pugui ser útil la seva competència i, preceptivament, de la Farmàcia, en la qual serà Secretari permanent el Cap de Servei”*. No s'ha trobat cap normativa sobre el funcionament de la Comissió de Farmàcia. Cada hospital té una forma de funcionament adaptat a les seves necessitats i, si bé per normativa la funció de Secretari de la Comissió recau en el farmacèutic cap de servei, la funció de President de l'esmentada Comissió no ve recollida en cap normativa legal, encara que generalment és el Director Mèdic de l'hospital el President de les Comissions del Centre (77).

Encara que en la actualitat cap normativa en fa referència, els principals objectius de la Comissió de Farmàcia i Terapèutica són assessors i educacionals, recomanant la implantació de polítiques d'utilització de medicaments i la implantació de programes d'actualització terapèutica. Així mateix, les seves funcions més importants són: desenvolupar una guia farmacoterapèutica i mantenir-la en revisió constant; establir els programes necessaris per assegurar el cost/efectivitat de la terapèutica; promoure la revisió i el control dels tractaments; recollir i estudiar les possibles reaccions adverses a medicaments; cooperar en la investigació i avaluació de nous medicaments (78).

En el document de la Societat Espanyola de Farmàcia Hospitalària ⁽¹²⁾, vist amb anterioritat, s'assenyalen els objectius de la Comissió de Farmàcia i Terapèutica:

- Seleccionar els medicaments que ha d'utilitzar l'hospital amb criteris de qualitat, eficàcia, seguretat i cost.
- Recomanar la implantació d'una política d'utilització de medicaments.
- Educar en tots els aspectes relacionats amb l'ús correcte dels medicaments, amb promoció de programes d'actualització terapèutica.
- Elaborar protocols d'utilització de medicaments, així com implantar mètodes que garanteixin el seu compliment, amb prioritat pels medicaments d'elevat risc o elevat cost.
- Implantar un programa per a la detecció, seguiment i avaluació de reaccions adverses a medicaments.
- Cooperar en el desenvolupament del programa de garantia de qualitat del Centre.
- Edició de la guia farmacoterapèutica i revisió periòdica del seu contingut.

Finalment, cal ressaltar la Resolució 686/V del Parlament de Catalunya ⁽⁷⁹⁾ d'octubre de 1998, sobre la instrucció dels centres de la xarxa sanitària pública de Catalunya en relació amb la selecció i l'adquisició de medicaments en la que insta a instruir a tots els centres de la xarxa sanitària pública de Catalunya per a què: *“a cada comissió de farmàcia i terapèutica de cada centre de la xarxa sanitària pública de Catalunya li correspongui la selecció de medicaments sota denominació oficial espanyola (DOE) o denominació comuna internacional (DCI) que han de figurar en la seva guia farmacoterapèutica i només*

excepcionalment es puguin seleccionar marques específiques d'especialitats farmacèutiques, quan aquesta comissió les qualifiqui de no substituïbles per llur especialitat tècnica, motivada per llurs característiques de biodisponibilitat. Aquesta selecció s'ha de fer segons criteris tècnics, científics i econòmics rigorosos”.

2.2.2.2. Guia Farmacoterapèutica.

La Guia Farmacoterapèutica és el conjunt de medicaments avaluats i seleccionats per la Comissió de Farmàcia i Terapèutica de l'hospital. És un document de consens entre els facultatius de l'hospital a través de la Comissió de Farmàcia i Terapèutica i aprovat per la Direcció Mèdica ⁽¹²⁾.

La Guia Farmacoterapèutica no és, únicament, un llistat de medicaments, sinó que constitueix un sistema de treball pel qual els professionals del centre assistencial, a través de la Comissió de Farmàcia i Terapèutica, avaluen i seleccionen d'entre els medicaments disponibles, aquells que considera com més útils.

La Guia Farmacoterapèutica sembla ser el mètode més eficaç per assegurar una terapèutica més racional i controlar la despesa. A més, té un valor educacional per a metges, farmacèutics i personal d'infermeria en matèria de medicaments. És important que, en tot moment, els professionals del centre coneguin quins són els medicaments inclosos en la Guia Farmacoterapèutica. Cal, també, que sàpiguen per què un medicament està inclòs o no a la Guia, establint els mecanismes d'informació necessaris dels acords que han portat a la selecció d'un determinat medicament i de quin és el seu lloc en la terapèutica ⁽⁷⁸⁾.

La Guia Farmacoterapèutica és el resultat d'un procés pluridisciplinari de selecció de medicaments i de consens sobre la política d'utilització dels medicaments en un entorn sanitari concret com és l'hospital.

És important assenyalar que, d'un instrument tant important per a la política de medicaments dins de l'hospital com és la Guia Farmacoterapèutica, l'única referència que fa la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris ⁽⁸⁾ i en moltes de les lleis d'ordenació farmacèutica de les Comunitats Autònomes és la de la funció de "*establir un servei d'informació de medicaments per a tot el personal de l'hospital*", la qual cosa no implica una obligació d'elaborar una guia farmacoterapèutica.

En relació al redactat de les funcions que es recullen en alguna de les lleis d'ordenació farmacèutica de les Comunitats Autònomes cal destacar:

- Aragó, Castella-La Mancha: comenten que els serveis de farmàcia participaran activament en l'elaboració del formulari.
- Castella i Lleó: comenta que editarà i distribuirà, en col·laboració amb altres professionals, la guia farmacoterapèutica del centre, detallant els medicaments per al seu ús en l'hospital.
- Cantàbria, Galícia: comenten que els medicaments i productes sanitaris seleccionats estaran recollits en la guia farmacoterapèutica, d'obligada edició, difusió i actualització periòdica.

La Guia Farmacoterapèutica és un instrument per garantir la qualitat assistencial, amb l'objectiu que el pacient rebi la millor farmacoteràpia possible. La prescripció de medicaments en l'hospital ha d'ajustar-se, necessàriament, a la Guia Farmacoterapèutica, ja que el servei de farmàcia, en principi, només adquireix i gestiona els medicaments inclosos en l'esmentada Guia Farmacoterapèutica ⁽⁶⁷⁾. Encara que, en situacions especials i de forma motivada, podran adquirir medicaments no inclosos en la Guia Farmacoterapèutica per al tractament d'un pacient, i quan els medicaments inclosos en la guia no siguin una alternativa terapèutica útil.

Les Guies Farmacoterapèutiques han tingut en els últims anys una important evolució. S'ha passat d'un compendi i llistat de medicaments disponibles en l'hospital (formulari), amb molt poca informació complementària, a un concepte molt més ampli com és el Sistema de Guia Farmacoterapèutica. Aquest sistema implica un procés dinàmic de selecció, avaluació objectiva, revisió sistemàtica i contínua dels medicaments utilitzats, així com una promoció del seu ús apropiat i cost-efectiu (67).

L'elaboració d'una Guia Farmacoterapèutica implica la preparació d'un document, d'acord amb uns criteris generals de selecció:

- Necessitat per a l'hospital, d'acord amb les patologies tractades i el tipus de pacients atesos.
- Eficàcia demostrada a través d'assaigs clínics controlats i ben dissenyats.
- Seguretat a partir de les dades dels propis assaigs clínics, així com la vigilància post-comercialització (farmacovigilància).
- Cost, comparant els diversos tractaments alternatius i valorant tant les despeses directes (medicaments) com les despeses indirectes (administració, proves diagnòstiques, fàrmacs complementaris,...). És important, per tant, la realització d'estudis farmacoeconòmics.

La Guia Farmacoterapèutica ha de tenir la següent estructura (67):

- Normes, procediments i recomanacions: composició i funcionament de la Comissió de Farmàcia i Terapèutica, normes sobre inclusió i exclusió de medicaments, normes generals de prescripció, normes sobre substitucions terapèutiques.

- Informació pràctica sobre els medicaments inclosos en la Guia: abreviatures, símbols, medicaments termolàbils, interaccions significatives, medicaments contraindicats en embaràs i alletament, dades farmacocinètiques, antídots.
- Relació de medicaments seleccionats: agrupats per grups i subgrups terapèutics, presentacions disponibles, via d'administració.
- Índex alfabètic creuat nom comercial-DCI/DOE.

El format de la Guia Farmacoterapèutica ha de facilitar el seu ús i acceptació per part dels professionals (metges, farmacèutics, personal d'infermeria). Es recomana que sigui de format de butxaca, d'aspecte agradable i de fàcil lectura. Com que la Guia té una vida limitada, s'ha de procurar que el color de la portada sigui diferent en cada edició. Però, a més, és necessari que es faci una edició en suport informàtic (intranet del centre), amb la finalitat que estigui permanentment actualitzada.

La seva difusió ha d'arribar a tots els facultatius de l'hospital, metges residents inclosos, i a les unitats d'infermeria. També és recomanable fer una presentació pública per part de la Direcció de l'hospital, amb la finalitat de donar-li un major caràcter oficial ⁽⁶⁷⁾.

2.2.2.3. Procediment de selecció de medicaments.

La Comissió de Farmàcia i Terapèutica és l'òrgan encarregat d'establir la política de medicaments de l'hospital. Aquesta Comissió realitza la selecció de principis actius, formes farmacèutiques, presentacions i dosis per a la seva utilització en l'hospital.

La inclusió de nous medicaments ha de ser sol·licitada per un metge de l'hospital, amb el consentiment del responsable del servei, complimentant els

impresos normalitzats. Així mateix, el servei de farmàcia pot presentar a la Comissió les seves pròpies sol·licituds, tant d'inclusió com d'exclusió.

Els impresos de sol·licitud d'inclusió de medicaments han de contenir, com a mínim, la següent informació:

- Dades del medicament: nom genèric, nom comercial, forma farmacèutica, presentació, via d'administració, posologia usual,...
- Dades clíniques: acció farmacològica, indicació clínica, efectes adversos, contraindicacions,...
- Motius de la sol·licitud i avantatges sobre els medicaments inclosos en la Guia Farmacoterapèutica.
- Protocol d'utilització.
- Avaluació econòmica.

El Centre d'Informació de Medicaments (CIM) del servei de farmàcia, a la vista de la sol·licitud d'inclusió, emet un informe, utilitzant la bibliografia més objectiva possible. En les conclusions d'aquest informe, el qual és convenient que tingui associat un estudi farmacoeconòmic i l'impacte pressupostari de la nova inclusió, es recomana la inclusió o no d'aquest nou medicament.

La Comissió de Farmàcia i Terapèutica, a la vista de la sol·licitud d'inclusió del metge, de l'informe del CIM del servei de farmàcia i d'altres informes presentats per altres serveis de l'hospital, decideix: la seva inclusió lliure, la seva inclusió restringida, la no inclusió o petició complementària d'informació per prendre una decisió final. Tota decisió d'acceptació o denegació es comunica per escrit al sol·licitant i de forma motivada.

Les exclusions de medicaments de la Guia Farmacoterapèutica es fan de forma contínua, quan s'inclouen alternatives més avantatjoses o quan es produeixen baixes en el mercat. Així mateix, es fan revisions periòdiques per grups terapèutics, excloent-se de la Guia:

- Medicaments de baix consum, a menys que hagin d'estar presents (per exemple, els antídots).
- Medicaments que han quedat obsolets.
- Medicaments que estiguin duplicats i disposin d'alternatives més eficaces.

Tant les sol·licituds d'inclusió com les d'exclusió han de ser aprovades per la Comissió de Farmàcia i Terapèutica.

Un cop aprovat un medicament per la Comissió, la selecció de marques o noms comercials és responsabilitat del servei de farmàcia. Per realitzar aquesta selecció, el farmacèutic haurà de consultar les fonts d'informació dels medicaments existents en el mercat.

Un cop consultades les fonts d'informació, pot ser que hi hagi més d'un medicament de distints laboratoris que compleixin amb el principi actiu i forma farmacèutica seleccionada. Llavors, és necessari establir uns criteris de selecció, com poden ser la qualitat de la forma galènica, la garantia del laboratori, la presentació, el preu, etc.

En principi, la qualitat de la forma galènica del medicament, pel fet d'haver estat enregistrada pel Ministeri de Sanitat, hauria de ser similar o equivalent. Així i tot, el servei de farmàcia pot, en algunes ocasions, realitzar estudis de comparació entre marques, estudiant l'homogeneïtat de pes, assaigs de dissolució, disgregació, estudis de bioequivalència, etc.

En relació a la garantia del laboratori, el seu servei comercial és un factor a tenir molt en compte en igualtat de condicions. Es valora un servei ràpid, la inexistència d'errors en el subministrament, l'atenció al client, les informacions complementàries que es demanin sobre algun medicament, advertències, facturació correcta, etc.

Un altre dels criteris que cal tenir en compte en el procés de selecció és la presentació del medicament. Cal tenir en compte els següents factors: formes farmacèutiques que té el medicament (el fet que un laboratori ofereixi més d'una presentació pot ser un criteri decisor); la presentació del medicament que faciliti la distribució en dosis unitàries (que al fraccionar l'envàs, les unitats quedin perfectament identificades, amb la denominació, dosi, lot, caducitat); existència d'envàs clínic i mida i presentació de l'envàs; el retolament de l'envàs que sigui clar i visible, i que el lot i la caducitat siguin fàcilment visibles; embalatges resistents, amb la finalitat d'evitar trencaments.

El preu és un dels criteris fonamentals sempre que els demés siguin coincidents. Pel mateix principi actiu i presentació, poden haver-hi grans diferències de preu depenent de si hi ha hagut despeses d'investigació, de si el medicament és una llicència del laboratori original o si és una còpia, de si és un medicament genèric, del tipus de negociació, de la política comercial del propi laboratori,... El criteri del preu és de tal importància que s'analitzarà en el següent capítol.

Però no hi ha cap reglamentació que reguli aquests criteris de selecció, amb l'excepció, com es veurà en un altre capítol, de la normativa de contractació pública. Els hospitals públics, que es troben dins de l'àmbit d'aplicació de la Llei de Contractes de les Administracions Públiques, la Llei els obliga a establir quins són els criteris d'adjudicació, i per tant de selecció, de les ofertes presentades.

2.2.3. La selecció de medicaments en els hospitals de França.

L'article L5126-5 del *Code de la Santé Publique* ⁽⁴³⁾ (CSP), com s'ha vist en el capítol anterior, recull les funcions dels serveis de farmàcia d'hospital, les quals són:

- Assegurar la gestió, el proveïment, la preparació, el control, la custòdia i la dispensació dels medicaments, productes o objectes mencionats a l'article L4211-1, així com dels dispositius mèdics estèrils i dels medicaments experimentals definits a l'article L5121-1, i d'assegurar-ne la qualitat.
- Participar en tota acció d'informació sobre medicaments, materials, productes o objectes, així com tota acció de promoció i d'avaluació del seu bon ús, farmacovigilància i materiovigilància, i a tota acció de protecció del circuit del medicament i dels dispositius mèdics estèrils.
- Participar en tota acció susceptible de contribuir a la qualitat i a la seguretat dels tractaments i de les cures en els dominis de la competència farmacèutica.

Per tant, la selecció de medicaments no ve recollida explícitament com a una de les funcions del servei de farmàcia, si bé el mateix article L5126-5 del CSP disposa que en els establiments de salut, una *Comission du Médicament* i una *Comission des Dispositifs Médicaux* participa en definir la política dels medicaments i dels dispositius mèdics estèrils, així com en la lluita contra les afeccions iatrogèniques dins de l'establiment. La comissió selecciona el seu president i vicepresident entre els *metges* i *farmacèutics*.

Aquesta funció de selecció de medicaments ve determinada i definida més per la bibliografia existent de diversos autors i societats que no pas per la pròpia normativa legal.

La política de productes farmacèutics ha de promoure la selecció i la utilització dels productes farmacèutics. La selecció dels productes farmacèutics es realitza en funció dels criteris definits d'acord amb l'estament mèdic.

La política de selecció es recolza en l'organització i el funcionament de la *Comission du Médicament* i de la *Comission des Dispositifs Médicaux* (54).

El farmacèutic organitza la política de selecció de productes farmacèutics dins de l'àmbit d'acció de la *Comission du Médicament* i de la *Comission des Dispositifs Médicaux*. Així mateix, també tenen incidència en aquesta política de selecció altres comissions, com pot ser el *Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales*. La política dels productes farmacèutics ha de permetre l'optimització i racionalització de la utilització dels productes farmacèutics i de millorar la qualitat de l'atenció.

El resultat de la política d'aquests Comitès es traduiran en l'elaboració del *Livret thérapeutique* i del *Livret des dispositifs médicaux*.

2.2.3.1. La *Comission du Médicament*.

Els articles R5126-48 a R5126-53 de la part reglamentària del *Code de la Santé Publique* (43,50) regulen la *Commission du Médicament* i la *Commission des Dispositifs médicaux stériles*.

L'article R5126-48 del CSP (43,50) disposa que la *Commission du Médicament* i la *Commission des Dispositifs médicaux stériles* participen en l'elaboració de:

- La llista dels medicaments i dels dispositius mèdics estèrils.
- Les recomanacions en matèria de prescripció i de bon ús dels medicaments i dels dispositius mèdics estèrils i de la lluita contra la iatrogènia

medicamentosa.

Aquest article disposa que aquestes comissions es reuniran almenys tres cops a l'any, i elaboraran un report anual d'activitat.

L'article R5126-51 del CSP ^(43.50) disposa que les comissions elegeixen un president i un vice-president entre els metges, els odontòlegs i els farmacèutics d'hospital.

La *Comission du Médicament* és un organisme de concertació mèdic i farmacèutic, amb el paper fonamental d'estudiar el conjunt de problemes lligats a la selecció i utilització dels productes farmacèutics.

Les principals funcions d'aquesta comissió són ⁽⁵⁴⁾:

- Establir els criteris i mètodes que han de permetre la selecció de medicaments a l'hospital.
- Comparar els medicaments a partir de la relació benefici/risc (farmacoeconomia).
- Participar en les activitats de qualitat lligades a la prescripció, dispensació i administració dels medicaments.
- Establir programes de revisió de la utilització dels medicaments i dels estudis d'avaluació de l'ús de medicaments.
- Elaboració de la guia farmacoterapèutica.
- Participar en la formació dels diferents actors de la salut (metges, farmacèutics, personal d'infermeria,...).

- Harmonitzar el conjunt de productes a ser utilitzats en l'establiment de salut.

La Comissió ha d'estar formada per representants dels farmacèutics, metges, personal d'infermeria i personal de l'administració de l'hospital, en nombre suficient per prendre les mesures necessàries per al bon funcionament de la política de medicaments.

El farmacèutic dirigeix i lidera les reunions de la *Comission du Médicament*, prepara l'ordre del dia a ser discutit i elabora l'acta de la reunió. El farmacèutic convoca als membres permanents del Comitè així com els representants dels grups de treball convidats a aportar la seva opinió sobre un tema en concret a estudiar.

En cada reunió, a l'hora de la selecció de medicaments, el farmacèutic ha d'aportar un document de treball elaborat amb l'ajuda objectiva de la informació disponible. Els criteris que permeten introduir un nou medicament a l'hospital s'integren en aquest document de treball ⁽⁸⁰⁾:

- Característiques del medicament: DCI, nom comercial, formes farmacèutiques, dosis, via d'administració,...
- Farmacocinètica.
- Estudis clínics comparatius.
- Interaccions medicamentoses.
- Cost unitari i cost dia de tractament.
- Resum del dossier clínic elaborat per un metge especialista expert.

- Impacte econòmic potencial del nou medicament.

És convenient que aquest document de treball sigui lliurat als membres de la *Comission du Médicament* abans de la reunió, i amb temps suficient per al seu anàlisi.

Les actes de les reunions de la *Comission du Médicament* restaran arxivades en el servei de farmàcia, i es lliurarà una còpia a cadascun dels seus membres. Les decisions de la Comissió es difondran al personal de l'hospital (54).

2.2.3.2. El *Livret thérapeutique*.

El *Livret thérapeutique* no és tan sols la llista de medicaments disponibles a l'hospital, sinó que, a més, té per objectiu informar als equips mèdics sobre les regles i procediments de l'hospital en matèria de medicaments de conformitat amb la política de productes farmacèutics (selecció, protocols i recomanacions en matèria de prescripcions). La llista de medicaments disponibles a l'hospital és la traducció de la política de productes farmacèutics (54).

El *Livret thérapeutique* ha de contenir una primera part amb les regles i procediments de l'establiment en matèria de dispensació de medicaments, i una segona part amb la llista dels medicaments disponibles a l'hospital amb menció del cost unitari. Els medicaments disponibles vindran presentats en forma de llistes alfabètiques i farmacoterapèutiques (54).

El contingut del *Livret thérapeutique* ve establert per un document de la Societat Francesa de Farmàcia Clínica (80). Aquest document estableix una part mínima i una part complementària.

El *Livret thérapeutique* contindrà una part mínima amb la següent informació:

- Regles i procediments de l'hospital en matèria de medicaments: informació relativa al funcionament de la farmàcia d'hospital; la disponibilitat i modalitats d'obtenció dels medicaments.
- Llistat de medicaments disponibles a l'hospital. Per a cada medicament caldrà la següent informació: grup terapèutic, nom genèric, nom comercial, la dosi per unitat, la forma farmacèutica, la via d'administració, el preu unitari, els procediments de prescripció i dispensació establerts per la *Commission du Médicament*, les formes de conservació.

El *Livret thérapeutique* pot contenir una part complementària amb la següent informació:

- Quadres d'adaptació posològica.
- Posologia pediàtrica.
- Taules d'equivalència de medicaments complementaris (corticosteroides, opioides,...).
- Fórmules estàndards de nutrició parenteral.
- Protocols d'utilització.
- Interferències amb les proves de diagnòstic.
- Taula de dissolvents en els productes per a administració parenteral

El *Livret thérapeutique* ha de ser fàcil d'utilitzar i d'aspecte agradable. Un exemplar ha d'estar dipositat en cadascuna de les unitats clíniques de l'hospital, i cal que els exemplars siguin actualitzats de forma regular (54).

Com s'ha vist, també existeix una *Comission des Dispositifs Médicaux* i un *Livret des dispositifs médicaux*, però el seu estudi s'allunya de l'objectiu d'aquest treball.

2.3. DISCUSSIÓ: ANÀLISI COMPARATIVA.

El primer dels temes que s'ha analitzat en aquest capítol ha estat el concepte jurídic de medicament segons la legislació comunitària i la legislació estatal tant de Espanya com de França.

La Constitució Espanyola disposa que la legislació de productes farmacèutics és competència exclusiva de l'Estat. Per tant, a diferència del que passava amb l'ordenació farmacèutica, matèria on les Comunitats Autònomes tenen competències, tant a Espanya com a França la legislació sobre productes farmacèutics és a nivell estatal.

La Directiva 2004/27/CE de la Unió Europea recull el concepte legal de medicament. Aquest concepte va ser transposat a la legislació nacional d'Espanya per la Llei 29/2006 de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris (LMPS) i de França pel *Code de la Santé Publique* segons la modificació efectuada per la Llei 2007-248 (CSP). Per tant, no existeixen diferències significatives entre ambdós països sobre el concepte legal de medicament, els quals tenen una definició de medicament idèntica a la donada per la normativa legal de la Unió Europea.

Cal assenyalar, però, que a França es consideren medicaments, els productes dietètics que contenen en la seva composició substàncies químiques o biològiques no constitutives elles mateixes dels aliments, però que la seva presència confereix a aquests productes, o bé les propietats especials cercades en terapèutica dietètica, o bé les propietats de dieta d'assaig. A Espanya, els preparats dietètics tenen una reglamentació pròpia que està fora del concepte de medicament.

A Espanya, la LMPS de l'any 2006 aborda una sèrie de modificacions, entre les quals destaca l'abandonament del concepte d'especialitat farmacèutica, d'acord

amb la Directiva 2004/27/CE, sobre la que s'ha assentat la normativa espanyola, sobretot la Llei del Medicament de 1990, i que afecta a la definició dels medicaments legalment reconeguts.

A França, en canvi, aquest concepte d'especialitat farmacèutica es manté ja que, al va modificar-se l'article L5112-1 del CSP per la Llei 2007-248, no es va modificar l'article L5112-2 del CSP, el qual encara roman vigent.

La LMPS declara com a medicaments legalment reconeguts: els medicament d'ús humà i d'ús veterinari elaborats industrialment o que en la fabricació dels quals intervingui un procés industrial; les fórmules magistrals; els preparats oficials; i els medicaments especials previstos en aquesta Llei. A més a més, l'esmentada Llei disposa que *“tindran el tractament legal de medicaments a efectes de l'aplicació d'aquesta Llei i del seu control general les substàncies autoritzades per al seu ús en assaigs clínics o per a investigació en animals”*.

Per tant, entre la Llei del Medicament de 1990 i la LMPS de l'any 2006, destaca l'abandonament dels conceptes d'especialitat farmacèutica i de medicament prefabricat, i l'aparició dels nous conceptes de medicament d'ús humà i d'ús veterinari elaborats industrialment o que en la fabricació dels quals intervingui un procés industrial. Per altra banda, es produeix la incorporació dels medicaments especials (vacunes i demés medicaments biològics, medicaments d'origen humà, medicaments de teràpia avançada, radiofàrmacs, medicaments homeopàtics, medicaments de plantes medicinals i els gasos medicinals) dins de la classificació de medicament legalment reconeguts

Per la importància que tenen tant en la selecció com en l'adquisició de medicaments per part dels serveis de farmàcia d'hospital, cal esmentar dos conceptes bàsics com són els envasos clínics i els medicaments d'ús hospitalari, que poden condicionar aspectes de la gestió de les adquisicions, com es veurà en un capítol posterior.

Els envasos clínics poden ser adquirits tant per les oficines de farmàcia com pels serveis de farmàcia. Aquests medicaments tan sols poden ser utilitzats pels centres hospitalaris, encara que, malgrat la seva definició, els serveis de farmàcia els podran dispensar als pacients ambulatoris, en el cas dels medicaments d'ús hospitalari.

Així mateix, la presentació en envàs clínic està més adaptada a l'entorn hospitalari, sobre tot en relació a aspectes importants com són l'espai d'emmagatzement o la identificació de les unitats en el cas de fraccionament (dosis unitàries). A més, té un preu més baix que el seu equivalent en envàs normal.

Com es veurà en un capítol posterior, els medicaments adquirits pels serveis de farmàcia d'hospital poden ser dispensats tant als pacients intrahospitalaris com als pacients ambulatoris. Les dispensacions a aquests pacients extrahospitalaris o ambulatoris per part dels serveis de farmàcia d'hospital són situacions especials recollides per la normativa. La normativa d'ús hospitalari ha provocat un increment de la despesa en els serveis de farmàcia d'hospital, ja que implica l'adquisició i gestió posterior de medicaments que seran dispensats a pacients externs o ambulatoris, com són els casos dels antiretrovirals, de l'eritropoietina, dels factors de creixement de colònies, del tractament de diverses malalties (artritis reumatoide, esclerosi múltiple, hepatitis B i C,...), etc.

Un concepte que es troba a França i que no es troba en la legislació espanyola és el preparat hospitalari. Aquest concepte és important per a les activitats que realitzen els serveis de farmàcia. La seva elaboració i/o formulació té unes connotacions diferents a la formulació magistral en algunes situacions, i resoldria el problema existent a Espanya on el servei de farmàcia ha de preparar formulacions que no s'ajusten del tot al concepte de fórmula magistral.

Aquest concepte de preparat hospitalari, el qual seria necessari introduir en la

normativa estatal, vindria a omplir el buit quan no hi ha medicament preparat industrialment o en el cas de la necessitat d'adaptar el medicament existent a les necessitats terapèutiques. Podria ser interessant ja que resoldria el problema de la manca de medicaments elaborats industrialment, molts d'ells destinats a malalties rares, així com en el cas de l'adaptació d'aquests medicaments a les necessitats del malalt, aspecte molt problemàtic en el cas de la farmàcia pediàtrica.

El segon dels temes que s'ha analitzat en aquest capítol ha estat la responsabilitat de la selecció de medicaments en els hospitals d'Espanya i de França.

La selecció de medicaments és una de les funcions bàsiques que realitzen els serveis de farmàcia d'hospital, i constitueix un dels pilars bàsics en els quals s'assenta la farmàcia clínica.

A Espanya, la selecció de medicaments com a funció del servei de farmàcia ve recollida per la normativa legal com una funció a realitzar en col·laboració amb altres serveis clínics de l'hospital. A França, en canvi, aquesta funció no ve recollida, explícitament, per la normativa, encara que sí que ve esmentada en articles de diversos autors i societats. Però el *Code de la Santé Publique* disposa que la *Comission du Médicament* participa en definir la política de medicaments en l'hospital i que el farmacèutic és membre de l'esmentada comissió.

Una selecció de medicaments, adequada i racional, es considera en l'actualitat absolutament necessària en l'àmbit de l'hospital, degut a la gran amplitud del mercat farmacèutic i a la necessitat de reduir el número de medicaments disponibles en un centre hospitalari.

La figura del farmacèutic com a promotor del procés de selecció de

medicaments en l'hospital és de gran importància, com s'ha vist en articles de diversos autors i societats.

Per dur a terme aquesta selecció de medicaments en l'hospital és essencial l'existència d'una Comissió de Farmàcia i Terapèutica (*Comission du Médicament* a França) operativa i representativa. Aquesta selecció de medicaments es materialitza en l'existència d'una Guia Farmacoterapèutica (*Livret thérapeutique* a França), la qual ha d'estar permanentment actualitzada, així com l'establiment i seguiment de protocols terapèutics.

En relació a aquesta funció de selecció de medicaments, l'article 82.2 de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris (LMPS) disposa que és funció dels serveis de farmàcia el formar part de les comissions hospitalàries per a la selecció dels medicaments i establir un servei d'informació de medicaments.

A Espanya, algunes lleis d'ordenació farmacèutica (LOF) amplien el redactat de la LMPS. Les LOF d'Aragó i Castella i Lleó amplien aquesta funció de selecció als productes de dietètica i de nutrició artificial. Mentre que les LOF d'Illes Balears, Illes Canàries, Cantàbria, Catalunya, Galícia, Comunitat de Madrid, Regió de Múrcia i País Basc amplien aquesta funció al producte sanitari.

Per altra banda, les LOF d'Illes Balears, Cantàbria, Castella i Lleó, Galícia, Regió de Múrcia, Navarra, País Basc, La Rioja i Comunitat Valenciana disposen que la selecció de medicaments es realitzarà amb criteris d'eficàcia, qualitat, seguretat i cost/efectivitat o economia.

És important assenyalar la poca referència que fa la normativa estatal espanyola d'uns conceptes tan importants relacionats amb la selecció de medicaments com són la Comissió de Farmàcia i Terapèutica i la Guia Farmacoterapèutica, encara que sí venen citades en algunes de les lleis d'ordenació farmacèutica. A França,

en canvi, la normativa legal esmenta dues comissions (la *Comission du Médicament* i la *Comission des Dispositifs Médicaux*) però no fa cap referència del *Livret thérapeutique*, tan sols d'una llista dels medicaments i dels dispositius mèdics estèrils.

La Comissió de Farmàcia i Terapèutica és una de les comissions clíniques hospitalàries de major rellevància. És un òrgan d'assessorament, consulta, coordinació i informació relacionada amb els medicaments en l'hospital, i té com a principal funció la selecció de medicaments que conformaran la Guia Farmacoterapèutica de l'hospital.

Els principals objectius de la Comissió de Farmàcia i Terapèutica són assessors i educacionals, recomanant la implantació de polítiques d'utilització de medicaments i la implantació de programes d'actualització terapèutica. Les seves funcions més importants són: desenvolupar una guia farmacoterapèutica i mantenir-la en revisió constant; establir els programes necessaris per assegurar el cost/efectivitat de la terapèutica; promoure la revisió i el control dels tractaments; recollir i estudiar les possibles reaccions adverses a medicaments; cooperar en la investigació i avaluació de nous medicaments.

A Espanya, la Comissió de Farmàcia i Terapèutica ve citada només en les LOF de Cantàbria, Castella i Lleó, Galícia, Navarra, La Rioja i Comunitat Valenciana.

En relació a la composició de la Comissió de Farmàcia i Terapèutica, la normativa francesa disposa que la comissió selecciona el seu president i vicepresident entre els metges i farmacèutics. A Espanya, l'Ordre d'1 de febrer de 1977 disposa que el cap de servei de farmàcia serà el secretari de la Comissió de Farmàcia i Terapèutica, mentre que la presidència de la Comissió no està reglamentat si bé, generalment, és el Director Mèdic de l'hospital el President de les Comissions del Centre.

Sobre el funcionament de la Comissió de Farmàcia i Terapèutica, la normativa espanyola no disposa cap norma de funcionament, encara que sí que ve determinat en articles de diversos autors i societats. En canvi, a França, la part reglamentària del CSP disposa que la *Commission du Médicament* es reunirà almenys tres cops a l'any i elaborarà un report anual d'activitat.

La Guia Farmacoterapèutica és el conjunt de medicaments avaluats i seleccionats per la Comissió de Farmàcia i Terapèutica de l'hospital. És un document de consens amb els facultatius de l'hospital, a través de la Comissió de Farmàcia i Terapèutica, i aprovat per la Direcció Mèdica. No és, únicament, un llistat de medicaments, sinó que constitueix un sistema de treball pel qual els professionals del centre assistencial, a través de la Comissió de Farmàcia i Terapèutica, avaluen i seleccionen d'entre els medicaments disponibles, aquells que considera com més útils.

La Guia Farmacoterapèutica ve esmentada només en les LOF d'Aragó i Castella-La Manxa (els serveis de farmàcia participaran activament en l'elaboració del formulari), Castella i Lleó (editarà i distribuirà, en col·laboració amb altres professionals, la guia farmacoterapèutica del centre), Cantàbria i Galícia (els medicaments i productes sanitaris seleccionats vindran recollits en la guia farmacoterapèutica, d'obligada edició, difusió i actualització periòdica). Aquestes dues últimes Comunitats Autònomes són les úniques que estableixen que la guia farmacoterapèutica és d'obligada edició.

La OMS disposa que els criteris de selecció de medicaments són: eficàcia, seguretat, qualitat i cost. Espanya i França es basen també en aquests mateixos criteris de selecció, si bé seria necessari que s'establissin a nivell reglamentari, i no només per comentaris d'autors i societats. A Espanya, aquests criteris venen determinants, com s'ha vist, per les lleis d'ordenació farmacèutica de les Illes Balears, Cantàbria, Castella i Lleó, Galícia, Múrcia, Navarra, País Basc, La Rioja i Comunitat Valenciana.

Per tant, la funció de selecció de medicaments ve poc determinada per la normativa estatal espanyola i francesa. A Espanya, a nivell autonòmic, alguna de les lleis d'ordenació farmacèutica, com s'ha vist, especifica alguna cosa més. Però, en definitiva, la bibliografia existent sobre la matèria de diversos autors i societats demostren que, a la pràctica, la gestió és molt semblant.

3. REGULACIÓ I INTERVENCIÓ ESTATAL DEL PREU DELS MEDICAMENTS

En el capítol anterior s'ha analitzat la funció de selecció de medicaments. Els criteris de selecció són diversos, com s'ha vist, i el preu del medicament és tan sols un més d'aquests criteris de selecció.

L'objectiu d'aquest capítol és analitzar l'exposició normativa de tot el procés d'intervenció del preu dels medicaments, tant a Espanya com a França, amb la finalitat d'analitzar si les bonificacions i descomptes sobre el preu intervingut per l'Estat es poden acceptar dins de la norma i, si és així, les seves limitacions.

3.1. EL DRET COMUNITARI: LA DIRECTIVA DEL CONSELL 89/105/CEE.

El dret comunitari s'ha ocupat del preu dels productes farmacèutics des de dues perspectives. La primera intervenció ha tingut com a objectiu establir els límits de l'actuació dels Estats en la determinació dels preus, en garantia del principi de la lliure circulació de mercaderies. L'objectiu de la segona intervenció ha estat configurar les polítiques internes de cada Estat, amb la finalitat de protegir la indústria farmacèutica ⁽⁸¹⁾.

El dret comunitari reconeix, però, la singularitat del mercat dels medicaments, que es distingeix clarament del mercat dels productes de consum. Per tant, es justifica l'interès dels Estats en controlar els preus, ja que és l'Estat o la col·lectivitat qui suporta el cost de la despesa farmacèutica ⁽⁸¹⁾.

La Comunitat Europea, ara Unió Europea, va dictar una normativa fonamental que regula el preu de les especialitats farmacèutiques. Aquesta normativa va ser

la Directiva del Consell 89/105/CEE ⁽⁸²⁾.

La Directiva 89/105/CEE ⁽⁸²⁾ va tenir com a objectiu directe la imposició d'uns principis comuns, com són: assegurar l'agilitat administrativa, la transparència del procés i la motivació de la resolució.

L'exposició de motius d'aquesta Directiva va recollir una sèrie de punts que cal fer esment. En ella es diu que les autoritzacions de comercialització d'especialitats farmacèutiques tan sols poden denegar-se per motius relatius a la qualitat, seguretat o eficàcia. També entén que *“els Estats membres han adoptat mesures de natura econòmica sobre la comercialització de medicaments a fi de controlar la despesa de la sanitat pública”* i que l'objectiu d'aquestes mesures és la millora de la sanitat pública garantint l'abastament de medicaments a un cost raonable, augmentant, alhora, el rendiment de la producció de medicaments i fomentant la investigació de nous medicaments. Un altre dels objectius de la Directiva és la *“d'obtenir una visió general dels acords nacionals de fixació de preus”* i que les mesures nacionals no constitueixin restriccions quantitatives a les importacions o exportacions.

L'article 2 d'aquesta Directiva deixa clar que les seves disposicions s'aplicaran tan sols quan s'autoritzi la comercialització d'un medicament un cop les autoritats competents de l'Estat membre hagin aprovat el preu del medicament. El mateix article dóna un termini en què l'Autoritat competent ha de prendre una decisió sobre el preu del medicament i, en cas de no autoritzar-lo, la decisió haurà de ser motivada.

Així mateix, l'article 3 dóna el mecanisme i el termini quan tan sols hi hagi una sol·licitud d'augment de preu d'una especialitat ja comercialitzada; i l'article 4 disposa que si les Autoritats imposessin una congelació de preus dels medicaments, *“l'Estat comprovarà, almenys un cop a l'any, si les condicions macroeconòmiques justifiquen que es mantingui l'esmentada congelació”*.

L'article 6 fa referència al mecanisme i al termini del procediment quan *“les autoritats competents hagin decidit incloure el medicament en qüestió en una llista positiva de medicaments reconeguts pel sistema nacional d'assegurança de malaltia”*. En aquest article es diu que tota decisió de no incloure o excloure un medicament o categoria de medicaments de la llista de productes reconeguts pel sistema de seguretat social haurà de ser motivada basant-se en criteris objectius i comprovables.

L'article 7 fa referència a quan *“les autoritats competents d'un Estat membre estiguin facultades per adoptar decisions sobre l'exclusió de determinats medicaments o de categories dels mateixos de l'àmbit d'aplicació del sistema nacional de seguretat social (llestes negatives)”*. En aquest article es diu que tota decisió ha de ser motivada, basant-se en criteris objectius i comprovables.

L'article 11 disposa que *“els Estats membres adoptaran les disposicions legals, reglamentàries i administratives necessàries per donar acompliment al que disposa aquesta Directiva”*.

En l'actualitat, aquests criteris de la Directiva 89/105/CEE ⁽⁸²⁾ encara es mantenen vigents. En aquest sentit, la Directiva 2004/27/CE ⁽⁶¹⁾, en relació a aquest apartat, disposa que els Estats membres tenen competències en el que fa referència a la fixació dels preus dels medicaments així com del sistema de finançament.

3.2. REGULACIÓ I INTERVENCIÓ ESTATAL DEL PREU DELS MEDICAMENTS A ESPANYA.

En aquest apartat s'analitzarà la regulació i la intervenció estatal del preu dels medicaments a Espanya, des dels seus antecedents fins a la Llei de garantia i ús racional dels medicaments i productes sanitaris de l'any 2006, i les modificacions que s'han anat produint per anar-se adaptant a la normativa comunitària.

La regulació i la intervenció estatal del preu dels medicaments es consideren com a legislació sobre productes farmacèutics, amb el que entra dins de les competències exclusives que la Constitució Espanyola reserva a l'Estat.

3.2.1. Antecedents.

La normativa legal del nostre país regula el preu dels medicaments. La intervenció del preu dels medicaments a Espanya no és una qüestió nova, sinó que parteix de principis del segle XX, i es va veure reforçada a mitjans del segle passat a partir del creixement dels sistemes de protecció social. Aquesta intervenció ja apareix en el Reglament per a l'elaboració i venda d'especialitats farmacèutiques de 1924, i es reforça per la Reial Ordre de 1928 i per l'Ordre de l'any 1935, que obliga la venda al preu marcat ⁽⁸³⁾.

La justificació de la intervenció de l'Administració és el control de la inflació. S'intervé limitant la lliure iniciativa econòmica, controlant l'alteració de preus de productes que tenen un reflex directe en la inflació. En el cas dels medicaments, aquest control administratiu s'ha aplicat sobre el control dels seus preus, amb excepció dels medicaments publicitaris, i sobre els marges comercials de la distribució ⁽⁸¹⁾.

En les normatives que venen a continuació, es parla de la regulació del preu de

les especialitats farmacèutiques, fins la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris de l'any 2006 ⁽⁸⁾, normativa amb la que es van abordar una sèrie de modificacions, entre les que destaca l'abandonament del concepte d'especialitat farmacèutica, substituït pel concepte de medicament elaborat industrialment.

La Llei de Sanitat Nacional de 1944 ⁽⁸⁴⁾ confirma el principi d'intervenció administrativa en matèria de preus dels medicaments quan disposa que *“el preu vindrà assenyalat per la mateixa Direcció”*, referint-se a la Direcció General de Sanitat.

Posteriorment, el Decret 2464/1963 d'agost de 1963 ⁽⁸⁵⁾, regulador dels laboratoris d'especialitats farmacèutiques i del registre, distribució i publicitat de les mateixes disposa que *“la Direcció General de Sanitat, previ informe preceptiu de la Junta a què es refereix la disposició transitòria quarta, i amb aprovació del Ministeri de Governació, fixarà un preu determinat de venda al públic de cada especialitat, tant en el moment del seu registre com en les modificacions posteriors”* i que es considerarà com a falta greu *“alterar el preu d'una especialitat sense comunicar-lo prèviament a la Direcció General de Sanitat”*.

El Decret 2464/1963 ⁽⁸⁵⁾ va establir una fórmula per al càlcul del preu de les especialitats farmacèutiques que es va aplicar fins 1990, any en què es va publicar un Reial Decret, com es veurà a continuació, que adapta la nostra legislació a la normativa comunitària sobre transparència de preus.

La Llei 193/1963 sobre Bases de la Seguretat Social ⁽¹⁴⁾ i els Decrets 907/1966 ⁽¹⁵⁾ i 2065/1974 ⁽¹⁶⁾, així com el Reial Decret 946/1978 ⁽⁸⁶⁾ on es regula el procediment d'avaluació i control de la prestació farmacèutica de la Seguretat Social, tenen un redactat similar al disposar que *“la Seguretat Social concertarà amb laboratoris farmacèutics i farmàcies, a través de les seves*

representacions patronals i corporatives, respectivament, els preus i demés condicions econòmiques que hauran de regir en l'adquisició i dispensació de medicaments i efectes accessoris farmacèutics". Amb la qual cosa es deixa oberta la possibilitat d'adquirir a un preu diferent al fixat per l'Administració. Es regula, per tant, l'establiment de condicions econòmiques per a l'adquisició de medicaments en els hospitals de la Seguretat Social.

En relació al preu de les especialitats farmacèutiques, poc aportava el Decret de 10 de maig de 1973 ⁽⁸⁷⁾ sobre regulació del registre farmacèutic. Aquest Decret disposa que cal un *"estudi econòmic per fonamentar el preu que es proposa per a l'especialitat"*, i que la Direcció General de Sanitat assenyalarà *"el preu que s'estimi procedent, a la vista de la proposta de l'interessat i de l'informe de la Junta Assessora d'Especialitats Farmacèutiques"*.

Aquesta Junta es va crear en 1963 com a Junta de Valoracions i Assessora de Marges de Farmàcia ⁽⁸⁸⁾. En 1970, es transformava en Junta Assessora d'Especialitats Farmacèutiques ⁽⁸⁹⁾, i es reestructurava en 1980, prenent gran protagonisme en el tema de preus a l'estar encarregada d'assessorar de *"l'establiment de la fórmula general (...) per a la determinació i revisions dels preus de les especialitats farmacèutiques, així com el preu que ha de fixar-se a cadascuna d'aquestes, al ser enregistrades, com en les modificacions posteriors"* ⁽⁹⁰⁾.

En l'exposició de motius de l'Ordre de 1977 que regula els Serveis Farmacèutics d'Hospitals ⁽⁹⁾ incideix en el concepte de gestió econòmica al dir que *"l'hospital es mostra cada dia més apreciablement com un factor decisiu en un correcte sistema d'assistència sanitària"*, i que els serveis de farmàcia *"procuraran la més eficaç i econòmica gestió en l'ús dels productes i preparats"*.

Uns anys més tard, en 1981, s'introdueix un element nou: es declara lliure el preu de les especialitats farmacèutiques publicitàries, és a dir, sense intervenció

administrativa sanitària ⁽⁹¹⁾.

Finalment, la Llei General de Sanitat de 1986 ⁽²⁾ no fa cap referència al preu de les especialitats farmacèutiques. Tan sols, l'article 7 disposa que *“els serveis sanitaris (...) adequaran la seva organització i funcionament als principis d'eficàcia, celeritat, economia i flexibilitat”*.

3.2.2. El Reial Decret 271/1990 sobre intervenció de preus de les especialitats farmacèutiques.

La normativa europea deixa als Estats membres la potestat de fixar el preu dels medicaments. L'ingrés d'Espanya en la Unió Europea va obligar a adequar les normes legals a les directives de la Comunitat.

La Directiva 89/105/CEE ⁽⁸²⁾ relativa a la transparència de les mesures que regulen la fixació de preus dels medicaments per a ús humà, vista un apartat anterior, recull la necessitat de la intervenció del preu dels medicaments per part dels Estats membres, i l'obligatorietat de les empreses de proporcionar la informació detallada que l'autoritat nacional precisi per a la fixació del preu.

Per a l'acompliment de l'esmentada Directiva de 1989, es va dictar el Reial Decret 271/1990 sobre reorganització de la intervenció de preus de les especialitats farmacèutiques d'ús humà ⁽⁹²⁾.

Aquest Reial Decret 271/1990 és la base per aconseguir l'objectiu de la intervenció administrativa en la millora de la sanitat pública, defensa dels interessos dels consumidors i del Sistema Nacional de Salut, afavorir la competència, el desenvolupament industrial i tecnològic de les empreses i la introducció de fàrmacs nous. A més, el nou sistema de fixació de preus conté els criteris econòmics i farmacoterapèutics necessaris per aconseguir un subministrament adient de productes a un cost raonable.

En l'exposició de motius d'aquest Reial Decret es diu que *“els medicaments constitueixen el segon component de la despesa pública en concepte de Sanitat”*. Fonamentalment, tots els països del nostre entorn exerceixen mesures intervencionistes en el mercat dels medicaments. En la Unió Europea es produeix aquesta intervenció per part de les autoritats nacionals directament per la fixació del preu, mitjançant la introducció de llistes selectives o negatives o per control directe o indirecte dels guanys dels fabricants. La Directiva 89/105/CEE ⁽⁸²⁾, vista anteriorment, recull la necessitat de la intervenció per part dels Estats membres, així com l'obligatorietat per a les empreses de proporcionar la informació detallada que l'autoritat nacional precisi per a la fixació del preu.

El punt 1 de l'article 1 de l'esmentat Reial Decret disposa que *“el preu de venda de laboratori o preu industrial de les especialitats farmacèutiques estarà sotmès a intervenció i serà fixat pel Ministeri de Sanitat i Consum, d'acord amb el que estableixi la Comissió Delegada del Govern per a Afers Econòmics”*.

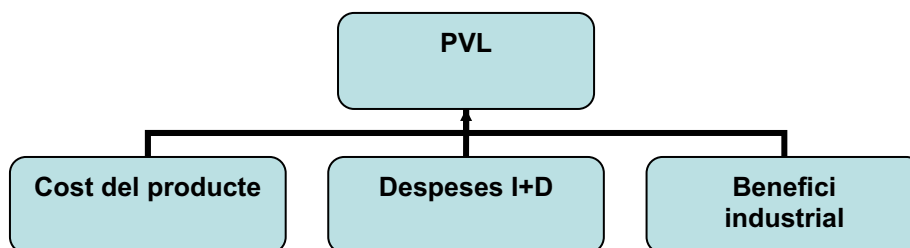
El punt 2 del mateix article disposa que *“aquests preus industrials seran lliures en aquells productes concrets, classes de productes o grups terapèutics que determini el Govern per existir interessos sanitaris i socials o competència del mercat que així ho aconselli, sense perjudici de la intervenció administrativa de caràcter sanitari que es consideri necessària”*.

El punt 1 de l'article 2 va més enllà al disposar que *“els preus autoritzats tindran la consideració de màxims”*, i que *“en el cas d'efectuar-se la comercialització d'una especialitat a un preu menor de l'autoritzat, l'Empresa haurà de notificar-lo al Ministeri de Sanitat i Consum, especificant el nou preu de sortida de laboratori i el de venda al públic que li correspongui”*.

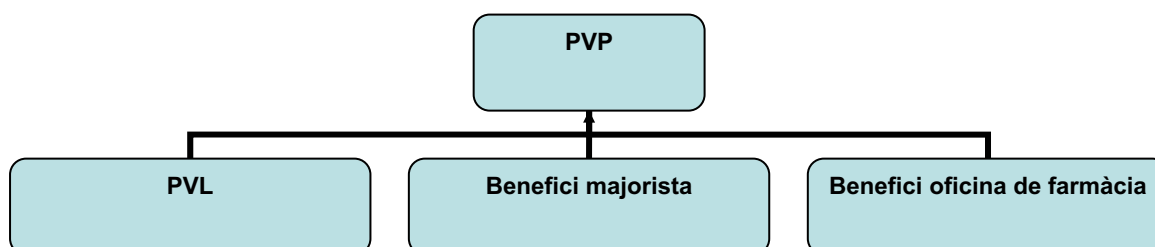
En l'article 3 del Reial Decret de 1990 es recull el procediment per a la fixació de preus de les especialitats farmacèutiques de nova comercialització. En aquest

article es diu que el preu de les especialitats de nova comercialització se sotmetrà a un expedient individualitzat.

En la fixació del preu de cost del producte es tindran en compte el cost de fabricació, les despeses comercials i d'administració i els d'investigació i desenvolupament tecnològic. Es tindrà en compte, a més, el nivell d'activitat i evolució dels costos i volum de vendes de l'empresa, estimació de vendes i incidències en els costos estructurals. Al preu de cost se li afegirà el percentatge de benefici industrial que es determinarà per un informe tècnic sobre la situació econòmica i financera de l'Empresa dins d'una banda que establirà cada any la Comissió Delegada del Govern per Afers Econòmics. Així s'obté el preu de venda laboratori (PVL).



El preu de venda al públic (PVP) s'obté sumant al preu de venda laboratori (PVL) el benefici del majorista o distribuïdor i el benefici de l'oficina de farmàcia. Aquest benefici o marge ve fixat amb caràcter nacional pel govern.



Tant al PVL com al PVP se'ls hi ha d'afegir l'impost sobre el valor afegit (IVA). Aquest és un impost indirecte, el qual s'aplica progressivament. El tipus impositiu dependrà de la classe de producte: tipus impositiu general (16%), tipus impositiu reduït (7%: medicaments d'ús veterinari i productes sanitaris) i tipus impositiu súper reduït (4%: medicaments d'ús humà, substàncies medicinals, formes galèniques, productes intermedis susceptibles de ser utilitzats habitualment i idòniament en l'obtenció de medicaments).

L'Administració Sanitària disposa de 90 dies per estudiar la proposta. Aquest termini podrà ampliar-se en uns altres 90 dies si es requereix documentació complementària. Transcorregut aquest termini sense que es comuniqui el PVL i el PVP, el producte es podrà comercialitzar al preu sol·licitat. Si el preu sol·licitat es rebutja s'haurà de fonamentar per motius objectius i comprovables.

El Ministeri de Sanitat podrà revisar individualment els preus de les especialitats comercialitzades, d'ofici o a instància de part, exigint-se la mateixa documentació que per als nous i regint el mateix termini més un d'addicional de 60 dies si s'acumulessin sol·licituds. La no resolució autoritza a aplicar el preu sol·licitat. Periòdicament, s'efectuaran revisions conjunturals. Si el Govern determinés una congelació de preus, haurà de revisar un cop a l'any si segueix la situació que ho justifica.

Com s'ha vist, en aquest Reial Decret se sotmet novament a intervenció el preu industrial de les especialitats farmacèutiques. Es consideren els preus autoritzats com a màxims i es defineix un procediment per a la fixació de preus de les especialitats farmacèutiques de nova comercialització.

Aquest és un dels postulats més importants de la Directiva 89/105/CEE (82), quan estableix que cada Estat membre especifiqui el procediment per al càlcul del preu dels medicaments. El Reial Decret de 1990, fruit de l'intent d'adaptar l'esmentada Directiva a la normativa espanyola, ha tingut la conseqüència bona

d'obligar a l'Administració a contestar en un termini precís i a seguir un mètode per a la fixació del preu dels medicaments.

3.2.3. La Llei del Medicament de l'any 1990 i el preu dels medicaments.

Alguns autors comenten que la Llei del Medicament va ser una *“resposta moderna a una necessitat antiga”*. Va ser una llei necessària tant per a l'Administració com per als farmacèutics, per sortir d'un laberint legislatiu confús, dispers i, en alguns casos, contradictori. El medicament necessitava ser centrat i orientat, per l'enorme importància econòmica, social i sanitària que ha anat adquirint en la nostra societat. En principi, la Llei del Medicament va constituir un reconeixement al paper del farmacèutic com a professional sanitari i va respondre a un desig d'ordenació racional del sector ⁽⁹³⁾.

Degut a la importància d'aquesta Llei, alguns autors la van qualificar com la *“Carta Magna de la farmàcia espanyola”*, la qual haurà de ser desenvolupada amb decrets i ordres ministerials. A fi d'evitar un desenvolupament incorrecte i unes aplicacions o interpretacions subjectives, és important que els farmacèutics, des de les seves organitzacions professionals, tinguin presència en el desenvolupament de la Llei, per a què la seva interpretació sigui la més adient per a un bé de la societat com és el medicament.

L'exposició de motius de la Llei del Medicament ⁽³⁾ indica que *“persegueix primordialment objectius sanitaris, però també implica objectius econòmics i empresarials”*. A més, *“manté la potestat de l'Administració per a la intervenció directa dels preus de les especialitats farmacèutiques, justificada per la presència d'errades del mercat molt importants”, i “facilita, en el seus aspectes tècnics, la celebració de concursos competitiu com a mètode de compra en els hospitals”*.

El punt 1 de l'article 3 disposa que *“els laboratoris, importadors, majoristes, oficines de farmàcia, serveis de farmàcia d'hospitals, centres de salut i demés estructures d'atenció a la salut estan obligats a subministrar o a dispensar els medicaments que se'ls sol·liciten en les condicions legals i reglamentàriament establertes”*.

L'article 9 disposa que *“les Administracions Públiques no podran adquirir especialitats farmacèutiques autoritzades a Espanya, per als seus serveis sanitaris en condicions distintes de les que s'estableix en el Registre d'Especialitats Farmacèutiques, amb excepció d'autorització expressa i justificada del Ministeri de Sanitat i Consum”*, considerant com a infracció lleu *“no ajustar els preus de les especialitats farmacèutiques al determinat per l'Administració”*, segons disposa l'article 108.

De la importància que la Llei concedeix a l'aspecte del preu dels medicaments, és el fet que li va dedicar tot el Títol VIII, i que titula *“De la intervenció dels preus dels medicaments”*, amb dos articles principals: l'article 100 que s'ocupa de la fixació del preu inicial i l'article 101 que tracta de les característiques de la fixació del preu.

L'article 100 disposa, en el seu punt 1, que el Govern, per Reial Decret:

- *“Establirà el règim general de fixació dels preus industrials de les especialitats farmacèutiques finançades amb càrrec a fons de la Seguretat Social o a fons estatals afectes a la sanitat, que respondran a criteris objectius i comprovables”* (74).
- *“Els preus corresponents a la distribució i dispensació de les especialitats farmacèutiques que es dispensin en territori nacional són fixats pel Govern, previ acord de la Comissió Delegada del Govern per a Afers Econòmics, de forma general o per grups o sectors prenent en consideració criteris o valors*

de caràcter tècnic-econòmic i sanitari” (94).

En el punt 2 del mateix article 100 es disposa que el Ministeri de Sanitat i Consum “estableix el preu industrial màxim per a cada especialitat farmacèutica que es dispensi en territori nacional, finançada amb càrrec a fons de la Seguretat Social o a fons estatals afectes a la Sanitat” (94) i, en el punt 3, que “establirà el Preu de Venda al Públic de les especialitats farmacèutiques mitjançant l’agregació del Preu Industrial i dels conceptes corresponents a la comercialització”.

A més, es disposa, en el punt 4 de l’article 100, que “els preus industrials de les especialitats farmacèutiques seran lliures en aquells productes concrets, classes de productes o grups terapèutics que determini el Govern per existir competència o concórrer altres interessos socials i sanitaris que així ho aconsellin, sense perjudici de la intervenció administrativa que es consideri necessària”.

L’article 101 disposa que “la decisió que fixi el preu podrà establir un termini determinat per a la seva validesa no inferior a un any”, i que “el preu fixat serà revisable d’ofici o a instància de part quan ho exigeixin canvis en les circumstàncies econòmiques, tècniques o sòcio-sanitàries”.

3.2.4. Modificacions a la Llei del Medicament.

La Llei del Medicament de 1990 va patir successives i importants modificacions, afectant, en alguns casos, al que disposa aquesta normativa en relació al preu dels medicaments.

Dues de les primeres disposicions que van tenir una incidència directa, al determinar els productes farmacèutics que queden fora del règim de finançament per la Seguretat Social, van ser el Reial Decret 83/1993 (95) pel qual

es regula la selecció dels medicaments a efectes del seu finançament pel Sistema Nacional de Salut, i el Reial Decret 1416/1994 ⁽⁹⁶⁾ que regula les especialitats farmacèutiques publicitàries.

Les Lleis de Mesures Fiscals, Administratives i de l'Ordre Social dels anys 1996, 1997 i 1998 ^(97,74,98) van efectuar importants modificacions a la Llei del Medicament per definir les especialitats farmacèutiques genèriques, establir els procediments de finançament pública, crear l'Agència Espanyola del Medicament i establir el sistema de preus de referència. Per altra banda, la Llei de Mesures Fiscals, Administratives i de l'Ordre Social de l'any 1999 ⁽⁹⁴⁾ regula les exportacions paral·leles.

Amb anterioritat a aquestes lleis financeres, poc aportava el Reial Decret 767/1993 ⁽⁶³⁾ que regula l'autorització i registre de les especialitats farmacèutiques, el qual tan sols disposa que la tramitació del procediment de fixació de preus es realitzarà conforme al Reial Decret de 1990, vist anteriorment.

La Llei 66/1997 ⁽⁷⁴⁾ substitueix la prèvia *“autorització sanitària de l'Administració de l'Estat”* de l'article 9 de la Llei del Medicament de 1990 per *“autorització de comercialització de l'Agència Espanyola del Medicament”*; substitució lògica després de la creació de l'Agència per la mateixa Llei de 1997 i tenir com a primera de les seves funcions el *“concedir l'autorització de comercialització de les especialitats farmacèutiques i d'altres medicaments d'ús humà fabricats industrialment”*. També afegeix que *“se seguiran els procediments d'inclusió en la prestació farmacèutica de la Seguretat Social i de fixació de preus, en els casos que l'especialitat farmacèutica vagi a ser finançada amb càrrec a fons de la Seguretat Social o a fons estatals afectes a la sanitat”*.

Un cop autoritzada i enregistrada una especialitat farmacèutica, o quan es

produeixi una modificació de la seva autorització, l'Agència Espanyola del Medicament remetrà la documentació corresponent a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, la qual decidirà si l'especialitat s'inclou o s'exclou de la prestació farmacèutica de la Seguretat Social, amb càrrec als fons d'aquesta o a fons estatals afectes a la sanitat. La Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris procedirà a fixar les condicions de prescripció i dispensació, el preu i demés requisits que siguin de la seva competència, incorporant-se aquestes dades al Registre d'Especialitats Farmacèutiques (99).

La Llei 66/1997 (74) va donar una nova redacció a l'article 100 de la Llei del Medicament, al modificar el règim d'intervenció de preus de les especialitats farmacèutiques d'ús humà, a l'excloure de la intervenció administrativa els preus d'aquelles especialitats que no estiguin finançades amb càrrec a fons de la Seguretat Social o a fons estatals afectes a la Sanitat. Amb aquesta modificació es va produir un apropament normatiu a la situació vigent a la Unió Europea, ja que gairebé la totalitat dels Estats membres tenen liberalitzats els preus d'aquests tipus de medicaments, al considerar que les condicions de competència fan innecessària la corresponent intervenció administrativa.

Així mateix, la disposició transitòria novena de la Llei 66/1997 (74) estableix un termini de tres anys per a la liberalització dels preus de les especialitats farmacèutiques *“no finançades amb càrrec a fons de la Seguretat Social o a fons estatals afectes a la sanitat que no tinguin la qualificació de publicitàries i que tinguessin el seu preu intervingut a l'entrada en vigor d'aquesta Llei”*.

Per tant, a partir de l'1 de gener de l'any 2001 existeixen tres grups d'especialitats farmacèutiques en base a la fixació del seu preu (100):

- Amb càrrec a fons de la Seguretat Social o a fons estatals afectes a la sanitat: preu intervingut que ha d'autoritzar-se.

- Publicitàries: preu lliure.
- No reembossables per la Seguretat Social no publicitàries: preu lliure.

Per tant, l'article 100 de la Llei del Medicament queda modificat substancialment per adaptar-lo a la disposició transitòria novena de la Llei 66/1997, vista anteriorment. En efecte, es manté la fixació del preu industrial de les especialitats farmacèutiques regulada en el primer paràgraf del punt 1, però tan sols per a les especialitats finançades amb càrrec a fons de la Seguretat Social o a fons estatals afectes a la sanitat. El punt 2 substitueix el Ministeri de Sanitat i Consum per la Comissió Interministerial de Preus, òrgan de l'esmentat Ministeri, amb la funció d'establir el preu industrial màxim amb caràcter nacional per a cada especialitat finançada amb càrrec a fons de la Seguretat Social o a fons estatals afectes a la sanitat.

El Ministeri de Sanitat i Consum va dictar, a finals de l'any 1999, el Reial Decret 1035/1999 ⁽¹⁰¹⁾ que regula el sistema de preus de referència. Aquest Reial Decret *“regirà el finançament, amb càrrec a fons de la Seguretat Social o a fons estatals afectes a la Sanitat, de les presentacions d'especialitats farmacèutiques que s'incloguin en els conjunts homogenis que es determinin pel Ministeri de Sanitat i Consum i que es prescriguin i dispensin a través de recepta mèdica oficial”*. Amb la finalitat de determinar els conjunts homogenis caldrà tenir en compte que les presentacions de les especialitats farmacèutiques en elles agrupades vinguin qualificades com a bioequivalents, i que en aquests conjunts homogenis existeixi, almenys, una especialitat farmacèutica genèrica.

Es considera preu de referència la quantitat màxima que es finançarà, amb càrrec a fons de la Seguretat Social o a fons estatals afectes a la Sanitat, de les presentacions d'especialitats farmacèutiques incloses en cadascun dels conjunts homogenis.

Poc aportava el Reial Decret 5/2000 ⁽¹⁰²⁾ de mesures urgents de contenció de la despesa farmacèutica pública, ja que se centra en revisar el marge corresponent a les oficines de farmàcia i als magatzems farmacèutics. Els eixos d'aquest Reial Decret són acabar amb els preus màxims de les especialitats publicitàries, establir marges diferents per a les especialitats de prescripció en funció de diversos criteris i imposar una aportació econòmica o un descompte per tram de vendes a la Seguretat Social ⁽¹⁰³⁾.

En l'article 1 d'aquest Reial Decret 5/2000 s'afegeix una disposició addicional vuitena a la Llei del Medicament, comentant que *"el preu fixat en l'envàs de les especialitats farmacèutiques publicitàries serà considerat com a preu màxim de venda al públic"*, i que *"reglamentàriament s'establirà el descompte màxim aplicable per les oficines de farmàcia a aquestes especialitats"*. L'acceptació de que el preu de les especialitats publicitàries ha de considerar-se com a màxim acaba amb una llarga tradició de la legislació espanyola que prohibia qualsevol descompte o incentiu comercial en la venda de medicaments, sent necessari per aquest motiu modificar la Llei del Medicament i altres disposicions que regulaven la publicitat dels medicaments d'ús humà ⁽¹⁰³⁾.

El Reial Decret 2402/2004 ⁽¹⁰⁴⁾ disposa que *"en el cas de dispensació d'especialitats farmacèutiques publicitàries, les oficines de farmàcia disposen de la facultat d'aplicar descomptes de fins el 10 per cent en el preu de venda al públic, d'acord amb el que preveu la disposició addicional vuitena de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del Medicament"*.

En l'exposició de motius de l'esmentat Reial Decret es diu que el Ministeri de Sanitat i Consum desenvoluparà el pla estratègic de política farmacèutica amb l'objectiu essencial d'incrementar la qualitat de la prestació farmacèutica en el Sistema Nacional de Salut, i que aquest pla ha d'anar acompanyat de mesures *"dirigides a la contenció de la despesa, modificar la periodicitat de l'aprovació de preus de referència, així com l'actualització dels marges de les oficines de*

farmàcia i dels magatzems de distribució".

Finalment, cal dir que hi ha disposicions que regulen els marges comercials de les oficines de farmàcia i dels magatzems majoristes, però, al no tenir incidència amb el tema objecte d'estudi, no es veuran.

3.2.5. La Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris de l'any 2006 i el preu dels medicaments.

La Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris de l'any 2006 ⁽⁸⁾ (LMPS) disposa, en la seva Disposició derogatòria única, que *“queden derogades totes les disposicions que s'oposin a l'establert en aquesta Llei i, en particular, la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del Medicament”*.

El Títol VII de la LMPS està dedicat al finançament públic dels medicaments. La seva exposició de motius comenta que aquest Títol VII *“regula el règim de fixació i revisió de preus industrials i de marges de distribució i dispensació, incorporant, com a criteri per a la fixació del preu, la valoració de la utilitat terapèutica del medicament i el grau d'innovació, conseqüència de l'aplicació efectiva del principi de finançament selectiu de medicaments, principi que ha d'inspirar la incorporació de tot medicament al Sistema Nacional de Salut”*.

L'article 89 del Títol VII de la LMPS està dedicat al procediment per al finançament públic, i disposa que *“un cop autoritzat i enregistrat un medicament, el Ministeri de Sanitat i Consum mitjançant resolució motivada decidirà, amb caràcter previ a la seva posada en el mercat, la inclusió o no del mateix en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut. En cas d'inclusió es decidirà també la modalitat de l'esmentada inclusió”* (punt 1), i que *“el Govern revisarà periòdicament i actualitzarà la relació de medicaments i productes sanitaris inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut”* (punt 5).

L'article 90 de la LMPS està dedicat a la fixació del preu, i ve a ser equivalent a l'article 100 de la Llei del Medicament de 1990 i posteriors modificacions i, en la major part del seu redactat, substitueix el concepte de "especialitats farmacèutiques" per "medicaments i productes sanitaris".

El punt 1 de l'article 90 de la LMPS disposa que:

- *"Correspon al Consell de Ministres, per Reial Decret, a proposta dels Ministres d'Economia i Hisenda, d'Indústria, Turisme i Comerç i de Sanitat i Consum i previ acord de la Comissió Delegada del Govern per a Afers Econòmics, establir el règim general de fixació dels preus industrials dels medicaments, així com d'aquells productes sanitaris que vagin a ser inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut i que es dispensin, a través de recepta oficial, en territori nacional, que respondrà a criteris objectius".*
- *"Les quanties econòmiques corresponents als conceptes de la distribució i dispensació dels medicaments i dels esmentats productes sanitaris són fixats pel Govern, previ acord de la Comissió Delegada del Govern per a Afers Econòmics, de forma general o per grups o sectors, prenent en consideració criteris de caràcter tècnic-econòmic i sanitari".*

El punt 2 de l'article 90 de la LMPS disposa que:

- *"En el marc del procediment de finançament dels medicaments amb fons públics a què es refereix l'article 89 d'aquesta Llei, correspon a la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments, adscrita al Ministeri de Sanitat i Consum, fixar, motivadament i conforme a criteris objectius, el preu industrial màxim per als medicaments i productes sanitaris que vagin a ser inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut, amb càrrec a fons públic, i que es dispensin, a través de recepta oficial, en*

territori nacional. A més dels criteris previstos en l'article 89.1, es tindrà en compte també el preu mig del medicament en els Estats membres de la Unió Europea que, sense estar subjectes a règims excepcionals o transitoris en matèria de propietat industrial, haguessin incorporat al seu ordenament jurídic la legislació comunitària corresponent”.

El punt 3 de l'article 90 de la LMPS disposa que:

- *“La Comissió Interministerial de preus dels medicaments tindrà en consideració els informes sobre utilitat terapèutica en els medicaments que elabori l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris”.*

El punt 4 de l'article 90 de la LMPS disposa que:

- *“El Ministeri de Sanitat i Consum establirà el preu de venda al públic dels medicaments i productes sanitaris mitjançant l'agregació del preu industrial màxim i dels conceptes corresponents a les despeses de la comercialització”.*

El punt 5 de l'article 90 de la LMPS disposa que:

- *“Els preus industrials dels medicaments seran lliures en aquells medicaments que no es financin amb càrrec a fons públics, així com en aquells productes concrets, classes de productes o grups terapèutics que determini el Govern per existir competència o altres interessos socials i sanitaris que així ho aconsellin, sense perjudici de la intervenció administrativa que es consideri necessària”.*

L'article 91 de la LMPS disposa sobre la revisió del preu dels medicaments, i comenta que *“el preu fixat serà revisable d'ofici o a instància de part”*, i que *“el preu d'un medicament podrà ser modificat quan ho exigeixin canvis en les*

circumstàncies econòmiques, tècniques, sanitàries o en la valoració de la seva utilitat terapèutica”.

Finalment, l'article 93 de la LMPS disposa que el finançament públic estarà sotmès al sistema de preus de referència. *“El preu de referència serà la quantia amb la que es finançaran les prestacions de medicaments incloses en cadascun dels conjunts que es determinin, sempre que es prescriuin i dispensin a través de recepta mèdica oficial del Sistema Nacional de Salut”.* Així mateix disposa que *“s'entén per conjunt la totalitat de les prestacions de medicaments finançades que tinguin el mateix principi actiu i idèntica via d'administració entre les que existirà, almenys, una presentació de medicament genèric. Les presentacions indicades per a tractaments en pediatria constituïran conjunts independents”.*

Posteriorment a la LMPS de l'any 2006, el Reial Decret 1345/2007 ⁽⁶⁰⁾ que regula el procediment d'autorització, registre i condicions de dispensació dels medicaments d'ús humà fabricats industrialment, no disposa res en relació al preu dels medicaments.

3.2.6. Descomptes i bonificacions.

El preu dels medicaments fixat pel Ministeri de Sanitat pot veure's modificat al fer les adquisicions mitjançant els descomptes i les bonificacions.

El descompte és una reducció del valor en factura, normalment expressat en un percentatge sobre l'import. El descompte el realitza el proveïdor sobre factura. Es multiplica el preu de venda del laboratori pel número d'unitats servides, a aquest valor se li aplica un descompte convingut i al resultat se li aplica l'IVA, obtenint-se el total a pagar per l'hospital.

La bonificació és un número o percentatge d'unitats que el proveïdor ofereix a

l'adquirir una determinada quantitat d'unitats. En la bonificació es reben unes unitats sense càrrec, amb el que no figuraran en factura, però el preu real de cada unitat resultarà disminuït.

En aquests últims anys ha ressorgit la polèmica de si els descomptes i les bonificacions són legals segons la normativa vigent.

L'article 7.2 de la Llei del Medicament (3) disposava que quedava prohibit el *"oferiment directe o indirecte de qualsevol tipus d'incentiu, primes o obsequis per part de qui tingui interessos directes o indirectes en la producció, fabricació i comercialització de medicaments"*.

En el mateix sentit, l'article 17 del Reial Decret 1416/1994 (96), disposa que *"queda prohibit atorgar, oferir o prometre a les persones facultades per prescriure o dispensar medicaments i en el marc de la promoció dels mateixos enfront de les esmentades persones, primes, avantatges pecuniàries o avantatges en espècie, amb excepció d'aquelles que tinguin un valor insignificant i que siguin irrellevants per a la pràctica de la medicina o la farmàcia"*.

La Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris de l'any 2006 (8), que va derogar la Llei del Medicament de 1990, disposa, en el seu article 78, que *"es prohibeixen les primes, obsequis, premis, concursos, bonificacions o similars com a mètodes vinculats a la promoció o venda al públic"* tant dels medicaments (punt 4) com dels productes sanitaris (punt 5).

Un descompte en el preu podria ser considerat com a una prima vinculada a la promoció o venda, però és més transparent que la pràctica comercial denominada bonificació, és a dir, el lliurament sense càrrec de determinada quantitat en espècie en cada compra (no confondre amb les mostres gratuïtes que estan perfectament reglamentades). La bonificació també podria ser

considerada com a una prima al consum, a més d'un conflicte per un IVA que no s'ingressa en la Hisenda Pública.

Però no es pot considerar que una bonificació o descompte siguin “*incentius, primes o obsequis*”, quan es tracti de serveis de farmàcia ja que el beneficiari d'aquesta acció és l'hospital i, en últim cas, la societat.

La realitat és que els serveis de farmàcia d'hospital no sempre compren a PVL més IVA, sinó que actualment els descomptes i bonificacions són d'ús corrent. És veritat que, en un passat, la pràctica habitual era que els serveis de farmàcia adquirissin els medicaments a PVL més IVA, per dos motius fonamentalment. Un d'ells, era la por de la indústria farmacèutica de l'aplicació del Reial Decret 271/1990, vist anteriorment, en què “*en el cas d'efectuar-se la comercialització d'una especialitat a un preu menor de l'autoritzat, l'Empresa haurà de notificar-lo al Ministeri de Sanitat i Consum, especificant el nou preu de sortida de laboratori i el de venda al públic que li correspongui*”. L'altre motiu, era la poca o nul·la aplicació de la normativa de contractació pública a l'adquisició de medicaments, com es veurà en un capítol posterior.

En aquest mateix sentit, d'acord amb l'articulat de la LMPS, la Comissió Interministerial de Preus, segueix tenint la competència d'establir el preu industrial màxim dels medicaments i productes sanitaris que es vagin a incloure en la prestació farmacèutica de la Seguretat Social. Tanmateix, fins que no es derogui, segueix vigent el que estableix el Reial Decret 271/1990. Per tant, si es comercialitza a un preu inferior a l'establert, hauria de notificar-se al Ministeri de Sanitat i Consum ⁽¹⁰⁵⁾.

El criteri de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris era considerar les bonificacions com a infraccions greus, quan eren ofertes a les oficines de farmàcia ⁽¹⁰⁶⁾.

Posteriorment, el criteri del Ministeri de Sanitat i Consum ha estat que *“les bonificacions que distribuïdores i laboratoris ofereixen a les oficines de farmàcia per la compra dels seus medicaments són perfectament legals”* (107,108), si bé, en l'actualitat, es torna a considerar que les bonificacions a les oficines de farmàcia no són legals. Però aquests comunicats tan sols es refereixen a les oficines de farmàcia, i en cap cas es parla de les bonificacions o descomptes als serveis de farmàcia.

3.3. REGULACIÓ I INTERVENCIÓ ESTATAL DEL PREU DELS MEDICAMENTS A FRANÇA.

El medicament és un producte que ha d'aportar unes garanties específiques als seus usuaris: una eficàcia, una fabricació controlada, una traçabilitat des de l'adquisició de les matèries primeres fins a la seva dispensació al malalt.

Aquestes garanties dels medicaments venen organitzades per la normativa legal, la qual regula: la definició, l'avaluació abans i després de la comercialització, la fabricació, la presentació, la distribució i la dispensació (tant en les oficines de farmàcia com en els hospitals) ⁽¹⁰⁹⁾.

Així mateix, també venen reglamentats: l'autorització de comercialització, el preu, el finançament dels medicaments a través de l'assegurança de malaltia obligatòria, les regles de prescripció, la publicitat i la farmacovigilància ⁽¹⁰⁹⁾.

3.3.1. Autorització de comercialització de medicaments.

L'autorització de comercialització dels medicaments és una autorització assignada a un laboratori fabricant per l'*Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé* o per l'Agència Europea per a l'Avaluació del Medicament per a una especialitat farmacèutica.

L'autorització de comercialització dels medicaments està constituïda per una sèrie de documents: una decisió del director general de l'*Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé*, el resum de les característiques del producte, la informació en què ha de figurar l'acondiciament i el prospecte destinat al malalt

L'autorització de comercialització dels medicaments es concedeix per a un període de temps de cinc anys, després d'un període llarg i costós constituït per

proves pre-autorització (estudis de toxicologia, farmacodinàmics, farmacocinètics), seguides de proves clíniques en humans sotmeses a la valoració ètica d'un comitè consultiu de protecció a les persones que se sotmeten a investigació mèdica.

L'autorització de comercialització dels medicaments es concedeix per a indicacions terapèutiques precises i modalitats d'utilització estrictes.

Hi ha quatre categories de medicaments sense autorització de comercialització:

- Medicaments que es beneficien d'una autorització temporal d'utilització: En el cas d'una especialitat farmacèutica, amb sol·licitud d'autorització presentada, i que els primers resultats dels estudis clínics deixen entreveure una bona eficàcia en una patologia per a la que cap terapèutica és eficaç. Aquest medicament pot utilitzar-se en un medi hospitalari. Una altra possibilitat és quan l'Agència pot, en el cas d'una malaltia rara i per a un malalt determinat, en indicacions precises, concedir una autorització per a un període determinat.
- Els medicaments preparats en l'oficina o en les farmàcies hospitalàries. Aquests medicaments no tenen l'obligació de tenir una autorització de comercialització. Responen, però, a la definició de medicament: són les preparacions magistrals, les preparacions oficinals i les preparacions hospitalàries.
- Els medicaments per a proves clíniques. Per definició, aquests medicaments no poden beneficiar-se d'una autorització de comercialització.
- Les matèries primeres.

El *Code de la Santé Publique* ⁽⁴³⁾ de França regula l'autorització de

comercialització i de l'establiment del preu dels medicaments. En relació a les autoritzacions de comercialització, l'article L5121-8 del CSP, disposa que:

- *“Tota especialitat farmacèutica o tot medicament fabricat industrialment o segons un mètode en el qual intervingui un procés industrial així com tot generador, material d'acondiciament o precursor que no sigui objecte d'una autorització concedida per la Comunitat Europea en aplicació del Reglament (CE) núm. 726/2004 del Parlament europeu i del Consell, del 31 de març de 2004, que estableix els procediments comunitaris per a l'autorització i la vigilància dels medicaments d'ús humà i d'ús veterinari i instituint una Agència europea dels medicaments, ha de ser objecte, abans de la seva posada en el mercat o la seva distribució, d'una autorització concedida per l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé”.*

3.3.2. El preu dels medicaments.

El preu dels medicaments i els marges de les especialitats farmacèutiques inscrites en la llista de productes reembossables als assegurats socials venen reglamentats. L'article 162-17 del *Code de la Sécurité Sociale* ⁽¹¹⁰⁾ disposa que:

- *"Els medicaments esmentats en l'article L601 (actualment, corresponen als articles L5121-8, L5121-9, L5121-10 i L5121-20) del Code de la Santé Publique i els medicaments que es beneficien d'una autorització d'importació paral·lela segons l'article L5124-17 del mateix Codi, no poden ser reembossats per les caixes d'assegurança de malaltia, quan són dispensats en una oficina de farmàcia, a menys que figurin en una llista en les condicions fixades per decret del Consell d'Estat. La llista conté les úniques indicacions terapèutiques amb dret a reembossament dels medicaments. S'accepten els medicaments inscrits en la llista prevista en l'article L5126-4 del Code de la Santé Publique quan són dispensats per una farmàcia d'ús*

interior d'un establiment de salut degudament autoritzat. Aquesta llista nomena les indicacions terapèutiques que causen dret a reembossament dels medicaments. (...) En referència a les preparacions oficinals i a les preparacions magistrals, un decret del Consell d'Estat determina les normes segons les quals algunes categories d'aquests medicaments poden ser excloses del reembossament per decret interministerial".

Els preus venen fixats per acord entre el laboratori fabricant i el *Comité Économique des Produits de Santé*, o en el seu defecte, pel ministre de Salut i el ministre d'Economia. En tots els casos, els preus són objecte d'un decret publicat en el *Journal Officiel*.

La inscripció en la llista de medicaments reembossables, vàlid per a una duració de 3 anys, suposa una sol·licitud del laboratori fabricant al ministre responsable de la Seguretat Social.

Tots els preparats oficinals i les preparacions magistrals són susceptibles de ser reembossats si són prescrits amb recepta mèdica. Els preus d'aquests medicaments són llavors fixats pel ministre, segons la tarifa nacional.

Els preus de les especialitats no inscrites en la llista de medicaments reembossables són lliures així com els marges dels distribuïdors i de les oficines de farmàcia.

Els articles L5123-1 a L5123-7 del CSP ⁽⁴³⁾ regulen el preu dels medicaments. En aquest sentit cal destacar l'article L5123-1, el qual disposa que:

- *“Els medicaments i productes esmentats en l'article L5121-8 no poden ser venuts a un preu superior al que resulta de la reglamentació de preus. Els altres medicaments i productes, la venda dels quals està reservada als farmacèutics, no poden ser venuts a un preu superior al que resulta de la*

tarifa farmacèutica nacional. Aquesta tarifa és fixada per decret dels ministres responsables de l'economia i de les finances, de la salut i de la seguretat social. Els establiments de salut privats a títol lucratiu, que disposin d'una farmàcia d'ús interior, aplicaran obligatòriament per als medicaments no inclosos en els preus per dia una reducció sobre el preu màxim previst en els apartats precedents. El percentatge mínim d'aquesta reducció ve fixada per decret pels ministres responsables de l'economia i de les finances, de la salut i de la seguretat social”.

En relació al preu dels medicaments, l'article L5123-2 del CSP ⁽⁴³⁾ disposa que la compra, subministrament i utilització dels medicaments per les col·lectivitats públiques (hospitals) no estan incloses dins del camp d'aplicació de les disposicions de preus. Aquests medicaments estaran inclosos en una llista proposada per l'Alta Autoritat de Salut, després d'escoltar l'opinió de personalitats mèdiques i farmacèutiques i dels representants dels organismes (article L5123-2 del CSP). Per aquest motiu, l'aprovisionament de medicaments pels hospitals públics està sotmès al *Code des Marchés Publics* i a la lliure concurrència de preus ⁽⁴⁴⁾.

3.4. DISCUSSIÓ: ANÀLISI COMPARATIVA.

Els medicaments són béns a través dels quals es fa efectiu el dret a la protecció de la salut, en la mesura que formen part de la prestació farmacèutica pública. Després d'una situació inicial en què tots els medicaments rebien prestació pública, s'ha passat a una delimitació del contingut de les prestacions amb criteris d'ús racional. Per tant, s'estableix una intervenció pública sobre la dimensió econòmica dels medicaments a través de mecanismes que actuen sobre el preu (fixació del preu industrial i marges comercials) i el seu finançament (selecció, co-pagament, preus de referència) ⁽¹¹²⁾.

Aquesta intervenció és compatible amb la política de la Unió Europea. La Directiva 2004/27/CE disposa que tant l'autorització de comercialització, com el finançament públic i la fixació del preu dels medicaments són competència dels Estats. De gran importància en aquesta intervenció del preu dels medicaments, en la Unió Europea, va ser la Directiva 271/1990.

Tots els països del nostre entorn exerceixen mesures intervencionistes en el mercat del medicaments. Tant a Espanya com a França, aquestes intervencions per part de les autoritats nacionals es produeixen a nivell de l'autorització de comercialització, de la fixació del preu, mitjançant la introducció de llistes negatives o positives o pel control dels marges de fabricació, de distribució o de dispensació.

En relació a l'autorització de comercialització, la normativa legal d'Espanya disposa que un cop autoritzat i registrat un medicament, el Ministeri de Sanitat decidirà la seva inclusió o no en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut.

A França la situació és idèntica. La normativa legal francesa disposa que tot medicament fabricat industrialment ha de ser objecte, abans de la seva posada

en el mercat, d'una autorització concedida per l'*Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé*.

En relació a la fixació del preu, la normativa legal d'Espanya disposa que correspon al Consell de Ministres establir el règim general de fixació dels preus industrials dels medicaments i dels productes sanitaris que vagin a ser inclosos en la prestació farmacèutica de la Seguretat Social, i les quanties econòmiques corresponents als conceptes de distribució i dispensació. Així mateix, disposa que correspon a la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments, adscrita al Ministeri de Sanitat, fixar el preu industrial màxim per als medicaments i productes sanitaris que vagin a ser inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut, amb càrrec a fons públic i que es dispensin, a través de recepta oficial, en territori nacional.

A França la situació és idèntica. La normativa legal francesa disposa que els preus venen fixats per acord entre el laboratori fabricant i el *Comité Économique des Produits de Santé* o pel ministre de Salut i d'Economia.

La normativa legal d'Espanya disposa que els preus industrials seran lliures en aquells medicaments que no es financin amb càrrec a fons públics, o en aquells medicaments o grups terapèutics que determini el Govern.

A França la situació és idèntica. La normativa legal francesa disposa que el preu dels medicaments no inscrits en la llista de medicaments reembossables són lliures, així com els marges dels distribuïdors i de les oficines de farmàcia.

A Espanya, actualment, existeixen tres grups d'especialitats farmacèutiques en base a la fixació del seu preu: amb càrrec a fons de la Seguretat Social o a fons estatals afectes a la sanitat (preu intervingut que ha d'autoritzar-se); publicitàries (preu lliure); no reembossables per la Seguretat Social no publicitàries (preu lliure).

El preu dels medicaments fixat pel Ministeri de Sanitat pot veure's modificat al fer les adquisicions mitjançant els descomptes i les bonificacions. La realitat és que els serveis de farmàcia d'hospital no sempre compren a PVL més IVA, sinó que actualment els descomptes i bonificacions són d'ús habitual. O sigui que s'adquireixen medicaments a preus inferiors dels establerts pel Ministeri de Sanitat. La qüestió és analitzar si aquesta disminució del preu és conforme a llei.

Molts autors han tret la conseqüència encertada de que no es pot superar aquest preu, ja que el preu és màxim, tal com disposa la Llei. El que en un principi no quedava tan clar era si es podia disminuir aquest preu ⁽¹¹³⁾.

És veritat que en un passat, la pràctica habitual era que els serveis de farmàcia adquirissin els medicaments a PVL més IVA, per la por de la indústria farmacèutica a l'aplicació del Reial Decret 271/1990, degut a què *“en el cas d'efectuar-se la comercialització d'una especialitat a un preu menor de l'autoritzat, l'Empresa haurà de notificar-lo al Ministeri de Sanitat i Consum, especificant el nou preu de sortida de laboratori i el de venda al públic que li correspongui”*, la qual cosa no és d'interès per al laboratori farmacèutic.

L'exposició de motius de la Llei del Medicament de 1990, derogada actualment, ja disposava que es facilita la celebració de concursos competitius com a mètode de compra pels hospitals. La competència en un concurs es pot produir en molts aspectes, com són la qualitat del producte, la qualitat del servei, però també en el preu.

Així mateix, el propi Ministeri de Sanitat, a través de la Direcció General de Farmàcia, i mitjançant la Circular de 19 de gener de 1993 ⁽¹¹⁴⁾, va fer una interpretació del redactat de la Llei del Medicament, establint que *“no estant prohibida ni sotmesa a autorització la posada en el mercat d'especialitats farmacèutiques a preu inferior a l'autoritzat, res impedeix que pels ens administratius que presten serveis sanitaris s'adquireixin les esmentades*

especialitats a preu inferior al màxim autoritzat". Per tant, el redactat de la Circular de la Direcció General de Farmàcia, diu clarament que aquesta disminució és conforme a llei. Però aquesta Circular fa tan sols una interpretació de la normativa legal ⁽¹¹⁵⁾.

De la mateixa manera, la Resolució 686/V del Parlament de Catalunya ⁽⁷⁹⁾, d'octubre de 1998, sobre la instrucció dels centres de la xarxa sanitària pública de Catalunya en relació amb la selecció i l'adquisició de medicaments es diu que *"j) els laboratoris puguin fer ofertes als centres de la xarxa pública de Catalunya de medicaments que estiguin per sota dels preus màxims fixats pel Ministeri de Sanitat i Consum, a fi de fomentar la competència entre les empreses"*.

Com diu algun autor, aquestes interpretacions que s'han vist, com d'altres que es poden fer, és degut al període d'inseguretat legal i jurídica, per no utilitzar el BOE com a mitjà de difusió de les disposicions, i emprar contínuament ordres comunicades, circulars internes i oficis o escrits de caràcter personal. Seria convenient la publicació d'una disposició legal en el BOE que aclarís per sempre que el preu industrial màxim tan sols era a efectes del PVP, autoritzant als serveis de farmàcia a adquirir medicaments per sota del PVL autoritzat pel Ministeri de Sanitat, sense que aquest fet comportés una disminució del PVL del medicament ^(116,117).

La situació a França és força més clara ja que el *Code de la Santé Publique* disposa que els medicaments no poden ser venuts a un preu superior a aquell que resulta de la reglamentació de preus.

Però, a més, la normativa francesa disposa que la compra, subministrament i utilització dels medicaments per les col·lectivitats públiques (hospitals) no estan incloses dins del camp d'aplicació de les disposicions de preus. Per tant, l'aprovisionament de medicaments pels hospitals públics està sotmès al *Code*

des Marchés Publics i a la lliure concurrència de preus amb el que, en aquest cas, no estan sotmesos a la reglamentació de preus.

4. RESPONSABILITAT DE L'ADQUISICIÓ DE MEDICAMENTS EN ELS HOSPITALS

L'adquisició de medicaments és una de les funcions que realitzen els serveis de farmàcia d'hospital. Els serveis de farmàcia adquireixen els medicaments per delegació de l'hospital amb la finalitat que aquest desenvolupi satisfactòriament la seva funció assistencial.

La normativa legal, com s'ha vist en capítols anteriors, delega la responsabilitat tècnica de l'adquisició en el farmacèutic. En aquest capítol s'analitzaran diversos apartats com són la normativa legal que regula la circulació de medicaments, la responsabilitat de l'adquisició, l'adquisició de medicaments integrada dins de la gestió logística, requeriments especials en l'adquisició de medicaments i la devolució de medicaments.

Com en els anteriors capítols, s'analitzarà com s'organitza aquesta funció en els serveis de farmàcia d'hospital d'Espanya, per passar a analitzar la situació en els serveis de farmàcia d'hospital de França. El capítol finalitzarà amb la corresponent discussió i anàlisi comparativa.

4.1. RESPONSABILITAT DE L'ADQUISICIÓ DE MEDICAMENTS EN ELS HOSPITALS D'ESPANYA.

L'objectiu d'aquest apartat és analitzar la normativa legal espanyola que regula la funció d'adquisició de medicaments per part dels serveis de farmàcia d'hospital, així com la problemàtica que ha anat sorgint en l'aplicació pràctica d'aquesta normativa.

4.1.1. Introducció.

L'adquisició de medicaments és un procés complex, no és un fet aïllat, el qual abasta una sèrie d'activitats molt més àmplies com són una acurada selecció dels medicaments (vist en un capítol anterior), una correcta programació dels lliuraments dels medicaments, un control de la recepció dels productes adquirits i una coordinació entre els centres de consum, magatzem, comptabilitat,... a fi d'aconseguir un bon funcionament de tot el sistema (118).

L'adquisició de medicaments és un procés que ha de conduir a adquirir els medicaments amb la qualitat i quantitat desitjada, al preu més just del moment i en el temps adient a fi d'evitar ruptures o excessos d'estoc. En aquest procés cal esbrinar (118):

- La persona responsable del procés de selecció i d'adquisició de medicaments.
- Els medicaments que s'han d'adquirir i que prèviament hauran estat seleccionats, com s'ha vist en el capítol anterior.
- En quin moment s'ha d'adquirir, generalment quan l'evolució de l'estoc baixa a estoc d'alerta, però tenint en compte la disponibilitat d'espai d'emmagatzematge, la disponibilitat del medicament en el mercat, el caràcter deteriorable del medicament, el seguiment pressupostari i l'experiència prèvia.
- La quantitat adient que s'ha d'adquirir per no depassar l'estoc que es fixi com a màxim, i que dependrà del pressupost, de l'evolució del consum i de la gestió de l'estoc.
- Definir les condicions de l'adquisició, estudiant les ofertes, valorant el preu en funció de la qualitat, les condicions i el temps de lliurament, les garanties

exigides, i les condicions de pagament.

4.1.2. Circulació de medicaments.

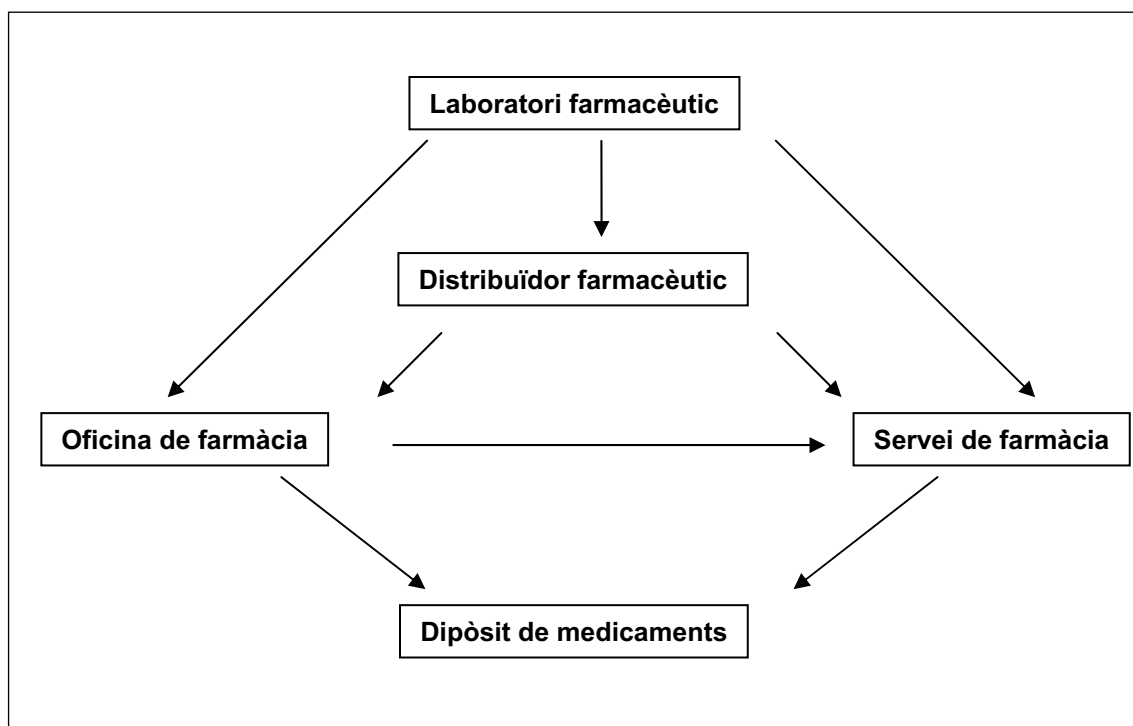
La circulació de medicaments no és lliure, sinó que ve regulada per la normativa legal. L'article 103.1 de la Llei General de Sanitat de 1986 ⁽²⁾ disposa que la custòdia, conservació i dispensació de medicaments correspondrà a les oficines de farmàcia i als serveis de farmàcia, legalment autoritzats.

D'igual manera, l'article 2.6 de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris ⁽⁸⁾ disposa que *“la custòdia, conservació i dispensació de medicaments d'ús humà correspondrà exclusivament”*:

- *“A les oficines de farmàcia obertes al públic, legalment autoritzades”*.
- *“Als serveis de farmàcia dels hospitals, dels centres de salut i de les estructures d'atenció primària del Sistema Nacional de Salut per a la seva aplicació dins de les esmentades institucions o per als medicaments que exigeixin una particular vigilància, supervisió i control de l'equip multidisciplinar d'atenció a la salut”*.

A més a més, l'article 64.1 de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris ⁽⁸⁾ disposa, com a obligacions d'un laboratori farmacèutic:

- *“Subministrar els medicaments d'acord amb la legislació vigent”*.
- *“Garantir que el transport dels medicaments fins a destinació, sigui a magatzems majoristes o serveis o oficines de farmàcia, es realitza complint tant les obligacions imposades en l'autorització dels mateixos com les normes de correcta distribució dels medicaments”*.



En relació a la distribució de medicaments, l'article 68.1 de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris ⁽⁸⁾ disposa que “la distribució dels medicaments autoritzats es realitzarà a través de magatzems majoristes o directament pel laboratori titular de l'autorització de comercialització dels mateixos”.

El punt 2 del mateix article 68 disposa que “l'activitat de distribució haurà de garantir un servei de qualitat, sent la seva funció prioritària i essencial l'abastament a les oficines de farmàcia i als serveis de farmàcia legalment autoritzats en el territori nacional”.

De manera similar al que disposa la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris de 2006 i la Llei General de Sanitat de 1986, disposa el Reial Decret 2259/1994 que regula els magatzems farmacèutics i la distribució majorista de medicaments d'ús humà i productes farmacèutics ⁽¹⁹⁾.

Per tant, d'acord amb la legislació farmacèutica, el subministrament de medicaments des de laboratoris farmacèutics i distribuïdors majoristes tan sols podrà fer-se a les oficines de farmàcia o als serveis de farmàcia d'hospital. Els medicaments han de seguir un circuit establert, on l'origen és el laboratori farmacèutic i el destí és una oficina de farmàcia o un servei de farmàcia, utilitzant o no com a intermediari, un magatzem majorista. A més, com s'ha vist en un capítol anterior, els serveis de farmàcia i les oficines de farmàcia poden subministrar medicaments als dipòsits de medicaments.

Malgrat el que s'ha vist, hi ha casos excepcionals de subministrament per part de l'Estat, recollits en la normativa legal. En efecte, la Llei de Mesures Especials en Matèria de Salut Pública (120) disposa que, a fi de protegir la salut pública, les Administracions Públiques podran adoptar mesures especials quan ho determinin raons sanitàries d'urgència o necessitat, especificant en l'article 4 que *“quan un medicament o producte sanitari es vegi afectat per excepcionals dificultats d'abastament i per garantir la seva millor distribució, l'Administració Sanitària de l'Estat, temporalment, podrà”*:

- *“a) Establir el subministrament centralitzat per l'Administració”*.
- *“b) Condicionar la seva prescripció a la identificació de grups de risc, realització de proves analítiques i diagnòstiques, compliment de protocols, lliurament a l'autoritat sanitària d'informació sobre el curs dels tractaments o d'altres particularitats semblants”*.

Finalment, caldria fer un breu comentari en relació als dipòsits de medicaments. Segons s'ha vist en un capítol anterior, l'article 83.3 de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris (8) disposa que *“els hospitals que no comptin amb serveis farmacèutics hauran de sol·licitar de les Comunitats Autònomes autorització per, en el seu cas, mantenir un dipòsit de medicaments sota la supervisió i control d'un farmacèutic. Les condicions,*

requisits i normes de funcionament dels esmentats dipòsits seran determinades per l'Autoritat Sanitària corresponent”.

Algunes Comunitats Autònomes han regulat l'establiment dels dipòsits de medicaments mitjançant les seves lleis d'ordenació farmacèutica. Bàsicament, amb variacions en el redactat de les Lleis, disposen que els centres hospitalaris, socio-sanitaris, psiquiàtrics o penitenciaris que no comptin amb un servei de farmàcia, i no estiguin obligats a tenir-lo, podran disposar d'un dipòsit de medicaments vinculat a un servei de farmàcia o a una oficina de farmàcia, i que aquest dipòsit de medicaments estarà sota la responsabilitat d'un farmacèutic.

La majoria de lleis d'ordenació farmacèutica de les Comunitats Autònomes recullen les funcions d'aquests dipòsits de medicaments. En relació amb la circulació de medicaments, aquestes lleis d'ordenació farmacèutica recullen les funcions de:

- Garantir la correcta conservació, custòdia i dispensació de medicaments per la seva aplicació dins del centre i dels que exigeixin especial vigilància, supervisió i control per part de l'equip pluridisciplinari d'atenció a la salut.
- Establir un sistema eficaç i segur de distribució dels medicaments en el centre, amb la implantació de mesures que garanteixin la seva correcta administració.
- Responsabilitzar-se conjuntament amb el titular de l'oficina de farmàcia o amb el cap de servei de farmàcia de l'existència i moviment de medicaments.

La funció d'adquisició per part dels dipòsits de medicaments es recollida, tan sols, en les lleis d'ordenació farmacèutica del País Basc, Extremadura, Navarra, La Rioja i Comunitat Valenciana. Però cal tenir en compte, com s'ha vist que, d'acord a la legislació farmacèutica, el subministrament de medicaments des

dels laboratoris farmacèutics i distribuïdors majoristes tan sols es farà a les oficines de farmàcia i als serveis de farmàcia. Per tant, els dipòsits de medicaments adquiriran els medicaments només a través de les oficines de farmàcia o dels serveis de farmàcia.

4.1.3. Responsabilitat de l'adquisició.

La responsabilitat del farmacèutic en l'exercici de la seva professió en la farmàcia d'hospital s'ha regulat per diverses normatives legals. En general, la responsabilitat del farmacèutic d'un servei de farmàcia es pot considerar en els apartats de l'elaboració de medicaments, de la dispensació i de l'adquisició ⁽¹²¹⁾. Si bé, per al tema objecte d'estudi, tan sols es veurà la responsabilitat del farmacèutic en l'adquisició.

La legislació del nostre país deixa ben clar que la responsabilitat de l'adquisició dels medicaments per als hospitals és del servei de farmàcia d'hospital. Nombroses normatives es refereixen a l'adquisició de medicaments com a una de les funcions dels serveis de farmàcia.

L'Ordre de 7 de juliol de 1972 ⁽¹⁹⁾, en el que s'aprova el Reglament General pel Règim, Govern i Servei de les Institucions Sanitàries de la Seguretat Social, en el seu article 20, es disposa que una de les Comissions Clínicas que ha de constituir-se, obligatòriament, és la Comissió de Farmàcia i Terapèutica, la qual té com a missió, entre d'altres, la de *“col·laborar en les propostes d'adquisició de medicaments i material de cures”*. Aquesta Ordre, però, va ser derogada pel Reial Decret 521/1987 ⁽⁷³⁾, com s'ha vist en un capítol anterior.

Cinc anys més tard, l'Ordre de l'1 de febrer de 1977 que regula els Serveis Farmacèutics d'Hospitals, disposa que aquests tenen com a funció la de *“assumir la responsabilitat tècnica de les adquisicions de medicaments”* ⁽⁹⁾. Es veu, doncs, com en aquesta normativa ja es parla de l'adquisició com una de les

funcions del Servei de Farmàcia. En aquesta Ordre de 1977, es disposa que *“l'adquisició d'especialitats farmacèutiques o articles d'ús medicinal per als Serveis es farà per l'Hospital, oïda la Comissió de Farmàcia i Terapèutica”*.

Lògicament, al parlar de responsabilitat del Servei, es parla de responsabilitat del responsable del Servei, que no és cap altre que un farmacèutic degudament autoritzat. L'esmentada Ordre de 1977, concreta la responsabilitat en el Cap del Servei de Farmàcia, al dir que *“tota proposta, petició, devolució o canvi dels mateixos hauran de ser obligatòriament controlats pel Farmacèutic Cap dels Serveis. D'igual manera, la destrucció dels mateixos. En tot moment, aquest facultatiu serà responsable, davant de l'Autoritat sanitària, de les entrades, sortides i existències dels mateixos”*.

L'article 82.2.a. de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris ⁽⁸⁾ recull, com a primera de les funcions dels serveis de farmàcia hospitalària, la de *“garantir i assumir la responsabilitat tècnica de l'adquisició, qualitat, correcta conservació, cobertura de les necessitats, custòdia, preparació de fórmules magistrals o preparats oficials i dispensació dels medicaments precisos per a les activitats intrahospitalàries i d'aquells altres, per a tractaments extrahospitalaris, que requereixin una particular vigilància, supervisió i control”*.

Així mateix, l'article 82.2.i. de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris ⁽⁸⁾ disposa que serà funció dels serveis de farmàcia, *“participar i coordinar la gestió de les compres de medicaments i productes sanitaris de l'hospital per tal d'assegurar l'eficiència de la mateixa”*.

Aquestes dues funcions, com ja s'ha comentat en anteriors capítols, són exclusives del servei de farmàcia, ja que el punt 3 del mateix article 82 de la Llei disposa que *“les funcions definides en els paràgrafs c) a h) de l'apartat anterior seran desenvolupades en col·laboració amb farmacologia clínica i demés*

unitats o serveis clínics de l'hospital".

Aquest article 82 de la LMPS és normativa bàsica, amb el que les funcions recollides en les lleis d'ordenació farmacèutica de les Comunitats Autònomes hauran de tenir els mínims establerts per la LMPS.

Gairebé totes les Comunitats Autònomes han fet ús de l'esmentada competència, redactant les seves pròpies lleis d'ordenació farmacèutica. Com s'ha vist en el capítol anterior, en relació amb la selecció i l'adquisició de medicaments, el redactat d'aquestes lleis d'ordenació farmacèutica no varien excessivament del que disposa la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris. Com es pot observar, aquestes disposicions autonòmiques accepten el principi exposat en la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, de considerar com a una funció dels serveis de farmàcia dels hospitals la d'assumir i garantir la responsabilitat tècnica de l'adquisició dels medicaments.

Per tant, la responsabilitat tècnica de l'adquisició de medicaments per als hospitals la té el farmacèutic responsable del servei de farmàcia, d'acord amb el que estableixen tant la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris com les lleis d'ordenació farmacèutica. Aquesta responsabilitat es concreta en el procés de selecció de medicaments, adquisició i subministrament. En algunes Comunitats Autònomes, com s'ha vist en un capítol anterior, el servei de farmàcia també és el responsable de l'adquisició de productes sanitaris. Com es veurà, cal recordar que actuacions amb tendència a adquirir directament els medicaments als laboratoris, sense tenir en compte de qui és la responsabilitat de l'adquisició, van en contra de la normativa legal.

Aquesta responsabilitat s'analitza des de dues vessants: administrativa i penal.

A) Responsabilitat administrativa.

En el cas de l'adquisició de medicaments, si no hi participa el farmacèutic, s'està infringint la normativa legal. Aquesta falta està sancionada tant a nivell estatal com a nivell autonòmic per les respectives lleis d'ordenació farmacèutica. Aquestes normatives sancionen com a falta greu l'incompliment de les funcions que, d'acord amb la normativa vigent, tenen encarregades els diferents centres d'atenció farmacèutica; i la Llei d'Ordenació Farmacèutica d'Extremadura és encara més clara a l'afegir que *“és responsabilitat del personal tècnic del servei, o si la falta es produeix per una ordre, serà responsabilitat del gerent del centre infractor”* (122).

L'article 64.1 de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris (8) disposa, com s'ha vist a l'apartat anterior, com a obligacions d'un laboratori farmacèutic, garantir que el transport dels medicaments fins a destinació, sigui a magatzems majoristes o serveis o oficines de farmàcia, es realitza complint tant les obligacions imposades en l'autorització dels mateixos com en les normes de correcta distribució dels medicaments. Per tant, els laboratoris o majoristes no podran admetre cap sol·licitud de cap entitat que no sigui un servei de farmàcia, una oficina de farmàcia o d'un magatzem majorista.

L'article 101 de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris (8) està dedicat a les infraccions. Aquest article tipifica com a infraccions greus:

- *“2^a Elaborar, fabricar, importar, exportar, dispensar i distribuir medicaments i productes sanitaris per persones físiques o jurídiques que no comptin amb la preceptiva autorització”.*
- *“8^a Incomplir, el director tècnic i demás personal, les obligacions pròpies dels seus càrrecs”.*

- “17^a Subministrar, adquirir o vendre medicaments o productes sanitaris a entitats no autoritzades per a la realització de les esmentades activitats”.

En el cas de les centrals de compres, els laboratoris no els hi podran subministrar a menys que es constitueixin en un magatzem de distribució amb un director tècnic farmacèutic com a responsable. Aquest és el cas d'alguns hospitals de petita entitat o d'algunes Comunitats Autònomes que, amb la finalitat d'aprofitar les economies d'escala, creen una central de compres per aconseguir una millor negociació de preus.

Pel que fa als concursos de medicaments per part de les entitats del Sistema Nacional de Salut, segons el que estableix la Llei de Contractes de les Administracions Públiques, com es veurà en el següent capítol, aquests hospitals s'han d'acollir al que disposa aquesta Llei, però també han de complir el que estableix la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris; és a dir, es poden realitzar concursos però fer-se correctament.

L'anàlisi de l'aplicació de la Llei de Contractes de les Administracions Públiques s'analitzarà amb més deteniment en el següent capítol.

En els textos legals, es parla de responsabilitat “tècnica”. La definició d'aquest mot en el Diccionari de la Llengua Catalana (Institut d'Estudis Catalans, edició 1992), és la següent: “*tècnic -a: adj. Relatiu o pertanyent a les aplicacions de les ciències i les arts; dit dels mots o expressions emprats exclusivament en el llenguatge propi d'una ciència, d'un art o d'un ofici, o que s'hi empren amb un sentit diferent del vulgar // f. Estudi de les aplicacions de les ciències i les arts; conjunt de procediments d'un art, d'un ofici // m. i f. Persona versada en una tècnica; persona que té coneixements i pràctica especial d'un art o d'un ofici*”.

Així mateix, en el Diccionario de la Lengua Española (22^a edició, 2001) de la Real Academia Española, es dona la següent definició: “*técnico, ca. adj.*

Pertenciente o relativo a las aplicaciones de las ciencias y las artes. // 2. Dicho de una palabra o de una expresión: Empleada exclusivamente, y con sentido distinto del vulgar, en el lenguaje propio de un arte, ciencia, oficio, etc. // 3. m. y f. Persona que posee los conocimientos especiales de una ciencia o arte. (...) // 5. f. Conjunto de procedimientos y recursos de que se sirve una ciencia o arte. // 6. Pericia o habilidad para usar de estos procedimientos y recursos. // 7. Habilidad para ejecutar cualquier cosa, o para conseguir algo.”.

Aplicat aquest adjectiu al mot adquisició, és clara l'accepció de “*conjunt de procediments d'un art, d'un ofici*”. La responsabilitat d'aquesta adquisició tècnica es confereix en exclusiva al Servei de Farmàcia, responsabilitat de la que ha de respondre el responsable del Servei, és a dir, el farmacèutic, que és la “*persona que té coneixements i pràctica especial d'un art o d'un ofici*”.

Aquests coneixements venen avalats per un títol universitari que li ha conferit coneixements suficients en el seu “*art o ofici*”, per discernir, d'una part, les característiques dels medicaments més idonis d'acord amb les necessitats del Servei i les que siguin més adients al seu sistema i necessitats de gestió. No es pot discutir l'existència en la formació del farmacèutic d'una tècnica de gestió, i més encara amb la incorporació al currículum farmacèutic d'una matèria que, en les directrius dels plans d'estudis de Farmàcia, es va denominar “Economia i gestió farmacèutiques” ⁽¹²³⁾ i, en el nou pla de l'any 2002, es va denominar “Gestió i Planificació”. A banda dels cursos de gestió farmacèutica que organitzen els Col·legis de Farmacèutics i altres institucions, públiques o privades.

B) Responsabilitat penal.

El Codi Penal recull com a delictes contra la salut pública el subministrament i comerç de medicaments sense complir les formalitats previstes en les lleis i reglaments respectius. En les situacions que s'han comentat, els laboratoris

subministradors i els hospitals que incompleixin les normes abans assenyalades se'ls hi pot aplicar els articles 360 o 366 del Codi Penal, on es disposa que ⁽¹²²⁾:

- art. 360: *“Els qui, estant autoritzats per al tràfic de les substàncies o dels productes als quals es refereix l'article anterior (substàncies nocives per a la salut o productes químics), els despatxi o subministri sense complir les formalitats previstes en les lleis i reglaments, serà castigat amb la pena de sis a dotze mesos i inhabilitació especial per a la professió o ofici de sis mesos a dos anys”.*
- art. 366: *“En el cas dels articles anteriors, es podrà imposar la mesura de clausura de l'establiment, fàbrica o local pel temps de fins a cinc anys, i en els supòsits d'extrema gravetat podrà decretar-se el tancament definitiu conforme al que es preveu en l'article 129”.*

Els laboratoris són bons coneixedors de la seva responsabilitat i de les normes que la regulen, sobretot pel que fa al subministrament de medicaments, però hi ha vegades que la poden infringir, fins i tot estimulats per la pròpia Administració, que, amb la finalitat de disminuir la despesa farmacèutica, pot fer una lectura especial de les seves pròpies normes ⁽¹²²⁾.

En l'adquisició de medicaments i altres productes farmacèutics, cal garantir la legitimitat d'origen i aquesta sens dubte és responsabilitat del farmacèutic, ja que, malgrat que no s'especifiqui de manera explícita en les normes que regulen l'oficina de farmàcia i la farmàcia d'hospital, s'especifica en el Reial Decret 2259/1994 ⁽¹¹⁹⁾, que regula els magatzems farmacèutics, que inclou entre les funcions del director tècnic *“garantir la legitimitat d'origen dels medicaments, les substàncies medicinals i altres productes farmacèutics que subministri el magatzem a altres distribuïdors, laboratoris i oficines i serveis de farmàcia”.*

El farmacèutic no tindrà problemes si adquireix els medicaments segons el

circuit establert: directament al laboratori farmacèutic, a oficines de farmàcia o a través de magatzems majoristes legalitzats amb director tècnic farmacèutic. Mai s'hauran d'adquirir medicaments a través de proveïdors desconeguts o vies irregulars.

4.1.4. El procés logístic de l'adquisició de medicaments.

La gestió de les adquisicions no és un concepte aïllat, sinó que està integrat dins d'un concepte més ampli com és la logística hospitalària. De la mateixa manera que en un capítol anterior s'ha analitzat una funció prèvia a l'adquisició com és la selecció de medicaments, en aquest apartat es veurà la funció d'adquisició de medicaments relacionada amb altres conceptes logístics, com són la programació, l'emmagatzematge i la distribució i dispensació.

La logística és la funció que s'ocupa de gestionar, amb eficàcia, el flux de materials i d'informació, amb la finalitat d'aconseguir la màxima satisfacció del client, gestionant la cadena de valor des de les matèries primeres fins a la utilització del producte pel consumidor, considerant com a client cada membre de la cadena, sigui intern com extern (124).

El terme "*logística*", aplicat al subministrament de medicaments, es refereix a les activitats que impliquen la planificació dels recursos, del funcionament i de l'avaluació d'un sistema de subministrament de medicaments. La necessitat de planificar el sistema de subministrament es basa en què d'aquesta manera es pot obtenir una visió general del funcionament del sistema, es facilita la interrelació i coordinació necessària entre les etapes que constitueixen el sistema de subministrament i es promou el desenvolupament oportú de les seves fases per assolir l'eficiència desitjada.

El subministrament de medicaments està constituït per diverses fases seqüencials i interrelacionades. Com s'ha vist en un capítol anterior, el subministrament

s'inicia amb la selecció dels medicaments, continuant amb les fases logístiques de programació, adquisició, emmagatzematge i distribució o dispensació dels medicaments.

L'objectiu d'una correcta logística de subministrament de medicaments és ⁽¹²⁵⁾:

- Assegurar als pacients de l'hospital, tant interns com ambulatoris, l'accés oportú als medicaments necessaris, tenint en compte la qualitat, eficàcia, seguretat i cost.
- Mantenir la qualitat dels medicaments durant la seva conservació i emmagatzematge en les instal·lacions de l'hospital.
- Assegurar l'ús racional i control dels medicaments dins de la institució.
- Disminuir el cost relacionat amb el consum de medicaments.

Cal dir que el sistema de subministrament és la base del funcionament de la farmàcia hospitalària, constituint-se en el suport dels serveis farmacèutics i de l'atenció farmacèutica.

En efecte, és necessari comptar amb un subministrament segur de medicaments per implantar totes les altres funcions de la farmàcia hospitalària. Per tant, totes les funcions que realitzen els serveis de farmàcia d'hospital, vistes en un capítol anterior, dependran de l'existència del medicament seleccionat en el magatzem del servei de farmàcia.

4.1.4.1. Recursos materials i humans.

Com s'ha vist anteriorment, el procés logístic (programació, compra, emmagatzematge, distribució) requereix que el procés previ de selecció de

medicaments s'hagi desenvolupat satisfactòriament, donant la llista de medicaments autoritzats per a ús regular en la institució o Guia Farmacoterapèutica.

És important que la direcció de l'hospital, a través de la direcció del propi servei de farmàcia, prengui la decisió d'organitzar i planificar adequadament el subministrament amb criteris de racionalitat i contenció de la despesa, a fi d'evitar que el subministrament es desenvolupi de forma desorganitzada i desarticulada ⁽¹²⁵⁾.

Cal recordar que el control dels medicaments en l'hospital és responsabilitat del farmacèutic. Per tant, la responsabilitat de planificar l'administració del sistema de subministrament, de l'obtenció i distribució dels medicaments en l'hospital, recau en el servei de farmàcia. Aquesta unitat posseeix o hauria de posseir els components administratius i els de caràcter tècnic i científic del subministrament. Així mateix, com s'ha vist en un capítol anterior, cal fer una menció expressa del paper que té la Comissió de Farmàcia i Terapèutica en la selecció dels medicaments a ser adquirits per l'hospital, i que formen la Guia Farmacoterapèutica.

Una altra de les necessitats, relacionada amb la decisió d'organitzar i planificar adequadament el subministrament de medicaments, és la de comptar amb normes administratives, manuals de procediments i estructures organitzades, complementades amb un sistema adient d'informació i de recursos per a cada etapa que forma part del procés de subministrament, i que es veuran més endavant.

El funcionament de cadascuna d'aquestes etapes que integren el procés de subministrament requereix de recursos de diferent natura que es poden agrupar en espai físic, d'equipament i de personal, i la seva quantia i característica dependrà del tipus, categoria, classificació i organització de l'hospital.

El procés logístic (adquisició, emmagatzematge i distribució) requereix d'una àrea de treball, d'un equipament i de personal per ser desenvolupat, però no hi ha cap reglamentació específica. Hi ha treballs ^(10,126,127,128) que han estudiat aquests requeriments. Si bé l'objectiu del treball no pretén ser una anàlisi de planificació i organització d'un servei de farmàcia d'hospital, es veuran, breument, a continuació, els que poden tenir relació amb l'objectiu d'aquest treball.

A) Àrea de treball i espai físic.

Una de les primeres necessitats és tenir una àrea de treball o espai físic suficient per a què el servei de farmàcia desenvolupi la seva funció.

La zona de distribució i dispensació és la zona de contacte entre el personal de la farmàcia i la resta de personal de l'hospital. Cal que aquesta zona estigui separada de la zona de recepció de visites, del personal de l'hospital que vulgui realitzar consultes, etc. Així mateix, degut a l'evolució que ha tingut la dispensació de medicaments a pacients ambulatoris, cal reservar una zona de dispensació per a aquests tipus de pacients.

La zona de magatzem tindrà una superfície determinada, la qual vindrà condicionada per la freqüència de les comandes, pel nivell d'inventari de reserva, per l'adquisició o no del producte sanitari, etc.

Aquesta zona cal que tingui una bona comunicació amb l'àrea de recepció i amb l'àrea administrativa, i cal que estigui diferenciada en diferents tipus de magatzems ⁽¹⁰⁾:

- Magatzem de recepció i comprovació.
- Magatzems generals: magatzem de medicaments, magatzem de medicaments

de gran volum (solucions parenterals, líquids de diàlisi, contrastes radiològics, solucions antisèptiques,...), magatzem de matèries primeres, magatzem de material d'envasament, magatzem per al producte sanitari en cas que el gestioni el servei de farmàcia.

- Magatzems especials: magatzem d'inflamables, magatzem per a termolàbils, magatzem per a estupefaents, magatzem per a psicòtrops, magatzem per a radiofàrmacs i gasos d'ús mèdic.

La zona de gestió administrativa i compres ha d'estar prop dels magatzems a fi de controlar els estocs mitjançant les entrades i sortides de medicaments.

B) Mobiliari i equipament.

Una altra de les necessitats és el mobiliari i equipament. El servei de farmàcia disposarà del mobiliari i de l'equipament necessari per a un desenvolupament correcte de la seva funció logística.

C) Recursos humans.

En un capítol anterior s'ha vist el que disposa la normativa legal, tant en la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris com en les lleis d'ordenació farmacèutica de les Comunitats Autònomes, en relació als recursos humans dels serveis de farmàcia d'hospital.

Cal que el procés de subministrament de medicaments en un hospital estigui sota la responsabilitat tècnica d'un professional farmacèutic i que es compti amb el número suficient de professionals amb formació adequada per a un correcte desenvolupament d'aquesta funció (auxiliars de farmàcia, administratius, personal subaltern), si bé la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris i les lleis d'ordenació farmacèutica disposen que es

reglamentarà segons volum d'activitat.

4.1.4.2. Etapes del procés logístic de l'adquisició.

El procés logístic està format per una sèrie d'etapes com són la programació, l'adquisició o compra, l'emmagatzematge i la distribució. En cadascuna d'aquestes etapes són necessàries funcions de planificació, organització, direcció, control i avaluació que requereixen normes específiques.

4.1.4.2.1. Programació.

La programació és el procés mitjançant el qual es determinen les necessitats de medicaments per a un període, amb la finalitat d'atendre a la demanda, tenint en compte els recursos financers disponibles per a l'esmentat període. Per tant, és important assenyalar que la programació no es limita tan sols a l'estimació de la quantitat de medicaments necessaris per al període en qüestió, sinó que cal que aquestes necessitats siguin compatibles amb els recursos pressupostaris disponibles.

En definitiva, la programació és responsabilitat conjunta de tres departaments de l'hospital: els serveis clínics com a consumidors del medicament, el servei de farmàcia com a compradors del medicament i l'administració de l'hospital com a controladors del pressupost assignat ⁽¹²⁵⁾.

4.1.4.2.2. Adquisició o compra.

La gestió d'adquisicions és una de les funcions dependent de l'àrea de gestió, vista en un capítol anterior, que garanteix la disponibilitat dels medicaments necessaris per tractar els pacients que depenen de l'hospital. El procés d'adquisició necessita, per tenir un sentit eficient, l'aplicació de criteris tècnics i farmacèutics als procediments bàsics de gestió, i haurà d'assegurar la cobertura

de les necessitats farmacoterapèutiques dels pacients ⁽¹²⁾.

L'objectiu assistencial del servei de farmàcia és l'atenció farmacèutica als pacients interns o ingressats i als pacients externs o ambulatoris amb la filosofia de l'ús racional del medicament o utilització del medicament adient per a la indicació precisa, en la dosi, pauta i via recomanada, al menor cost possible ⁽¹²⁹⁾.

Hi ha força aspectes que incideixen en la utilització del medicament al menor cost possible, com poden ser una acurada selecció dels medicaments en la Guia Farmacoterapèutica, un control de la dispensació, la negociació del preu,... En l'àmbit de la gestió d'adquisicions, és fonamental l'adequació de les comandes de medicaments per tenir les quantitats suficients per garantir l'acompliment de la prescripció mèdica en l'hospital, i que no es trenquin els estocs (estoc mínim) ni se superin les quantitats necessàries (estoc màxim), circumstància que provocaria despeses innecessàries derivades d'una mala programació. En el primer cas, es tracta d'una responsabilitat sanitària i, en el segon cas, d'una responsabilitat gestora ⁽¹²⁹⁾.

Per tant, cal un sistema que, amb el menor estoc possible, fent comandes que impedeixin un increment excessiu de l'inventari, es disposin de les quantitats necessàries de medicaments per donar resposta a les necessitats terapèutiques de l'hospital. La millora de la gestió de comandes passa per la definició de l'estoc màxim, de l'estoc mínim i del punt de comanda, com es veurà més endavant.

És necessari disposar d'un bon sistema informàtic que aporti informació àgil sobre consums de medicaments per unitats clíniques, per grup terapèutic, en unitats, en import, etc.; i que aporti informació sobre la quantitat de medicaments que es disposa en cada moment, el que queda pendent de rebre, pendent de dispensar, amb la intenció que no manquin els medicaments necessaris per realitzar les funcions pròpies del servei de farmàcia, i que és en definitiva el que determinarà la necessitat o no d'una comanda. L'aplicatiu

informàtic ha de donar resposta a les preguntes: què es consumeix, quant es consumeix, qui ho consumeix i com es consumeix.

El circuit de l'adquisició de medicaments s'inicia amb una funció prèvia, vista en el capítol anterior, com és la selecció dels principis actius, de les formes farmacèutiques i vies d'administració que conformaran la llista de medicaments de l'hospital o Guia Farmacoterapèutica.

Seguidament, cal seleccionar el proveïdor a qui se li adquirirà el medicament en les millors condicions. Aquesta selecció es farà per negociació directa o per un procediment establert i reglamentat com és el concurs públic. En general, se segueix la negociació directa en els hospitals privats i en els hospitals públics per petits imports de subministrament, deixant el concurs públic, exclusivament, com a forma d'adquisició en els hospitals públics i per a elevats imports de subministrament. En ambdós casos hi ha una negociació entre el servei de farmàcia d'hospital i els proveïdors per establir uns preus i unes condicions de subministrament; però en el cas del concurs públic cal seguir un procediment normalitzat, recollit en la normativa legal, com es veurà en el següent capítol.

El següent punt d'aquest circuit és fer arribar la comanda del medicament al proveïdor seleccionat. Aquesta comanda es farà arribar al laboratori farmacèutic (telèfon, FAX, EDI, correu electrònic, etc.). En general, les comandes de medicaments es realitzen un cop al mes en una revisió laboratori a laboratori dels medicaments que tenen adjudicats, demanant la quantitat que sigui necessària tenint en compte l'estoc real del medicament per arribar a l'estoc màxim.

Generalment, en el document de comanda ha de constar la següent informació: identificació del servei de farmàcia d'hospital que realitza la comanda, número de comanda, número d'expedient, data de la comanda, identificació del laboratori farmacèutic al que se li sol·licita la comanda, codi nacional del

medicament, nom comercial del medicament, presentació, unitats sol·licitades, preu unitari, preus totals, tant de cada medicament com del total de la comanda.

Seguidament, es fa la recepció del medicament en el magatzem del servei de farmàcia. Quan arriba el medicament, es fa la comprovació del lliurament, en quantitat i qualitat, per esbrinar si es correspon amb el que s'ha sol·licitat. Es fa l'entrada informàtica del medicament en el programa de gestió del servei de farmàcia, anotant el lot i la caducitat per a un posterior control de caducitats, i es comprova si el preu del medicament es correspon a l'acordat.

Finalment, es comunica la recepció a la Unitat de Comptabilitat. Les operacions comptables derivades del procés de gestió de comandes han de ser comunicades pel Servei de Farmàcia a la Unitat de Comptabilitat. Per això, és necessari que el procés es realitzi mitjançant un procediment informàtic que permeti el coneixement en temps real de totes aquestes operacions.

Com a conclusió, es pot dir que, per assolir una bona gestió d'adquisicions cal una bona anàlisi estratègica de les característiques de l'hospital i dels pacients que ha d'atendre, dels tipus de medicaments que es necessiten i de la qualitat del servei dels proveïdors, així com disposar d'unes eines bàsiques que permetin disposar de tota la informació necessària i ajudin a realitzar els controls precisos per a garantir la qualitat de l'esmentada gestió.

Per tant, la compra és el procés d'obtenir els medicaments en les quantitats i especificacions definides en la programació. La compra de medicaments és una activitat de gestió administrativa que està sota la responsabilitat de l'administració de l'hospital, si bé la responsabilitat tècnica, com s'ha vist en un apartat anterior, i el procediment pràctic recauen en el servei de farmàcia de l'hospital, per delegació de l'administració.

Hi ha diferents procediments o sistemes per realitzar l'adquisició. Els sistemes

de compra més emprats són:

- Compra directa: quan hi ha una participació mínima de proveïdors, en el cas dels medicaments en molts casos un sol únic proveïdor, i no s'obra cap període de licitació amb el que la selecció del proveïdor i l'adjudicació es fa directament.
- Licitació: implica la convocatòria als proveïdors a fi de que presentin les ofertes dels productes sol·licitats, d'acord amb les especificacions tècniques prèviament assenyalades. Pot ser licitació pública o privada, dependent del tipus d'hospital. En un capítol posterior es veurà l'aplicació de la Llei de Contractes de les Administracions Públiques al cas concret de l'adquisició de medicaments (licitació pública).
- Compres agregades: constitueixen una modalitat de gestió de compres amb la qual alguns hospitals s'associen a fi d'aconseguir uns millors preus, aprofitant les economies d'escala. Cal recordar els condicionants legals d'aquest tipus de compres, i que s'ha vist anteriorment.

Les compres, segons la font de procedència, poden ser:

- Compres centralitzades: generalment a càrrec de les unitats centrals d'aprovisionament i el control de la compra està fora del control de l'hospital. És important recordar els condicionants legals d'aquest tipus de compra, vist anteriorment.
- Compres descentralitzades: són les realitzades de forma directa pel mateix hospital.

A més a més, si bé no es poden considerar compres, cal tenir en consideració la producció pròpia, les donacions i els préstecs interhospitalaris, ja que són una

forma d'entrada de medicaments en el magatzem del servei de farmàcia:

- Producció pròpia: Medicaments elaborats en l'àrea de farmacotècnia del servei de farmàcia.
- Donacions: El cas més important són les mostres gratuïtes lliurades per la indústria farmacèutica.
- Préstecs interhospitalaris: En cas de no poder donar resposta a les necessitats terapèutiques i de no preveure la recepció del medicament adquirit, es realitzen aquests préstecs de medicaments entre els serveis de farmàcia d'hospital.

Cal recordar que el procés d'adquisició o compra de medicaments depèn d'un procés de selecció previ. En el capítol anterior s'ha vist que l'hospital, a través de la Comissió de Farmàcia i Terapèutica de la qual el servei de farmàcia en forma part, selecciona els principis actius i presentacions a ser emprats en l'hospital. Seguidament, cal revisar les ofertes presentades pels proveïdors, una avaluació dels proveïdors en relació a compres anteriors i estudiar la presentació del medicament, a fi de seleccionar el proveïdor adjudicatari.

Aquest procés d'adquisició o compra ha d'anar lligat, així mateix, amb una gestió eficient de les existències o inventari, com es veurà en el següent apartat.

4.1.4.2.3. Emmagatzematge.

L'emmagatzematge de medicaments conjuga les activitats de recepció, classificació, ubicació, custòdia, manipulació i control de l'existència dels medicaments.

L'emmagatzematge té com a objectiu conservar les característiques dels

medicaments durant la seva permanència dins del magatzem, amb la finalitat que arribin al pacient en òptimes condicions per ser administrats. Així mateix, l'emmagatzematge ha d'assegurar una ràpida localització, segura identificació i el màxim aprofitament de l'espai.

El magatzem del servei de farmàcia ha d'estar sota la responsabilitat del farmacèutic i, dins del seu àmbit de responsabilitat, procurarà ⁽¹²⁵⁾:

- Planificar, dirigir i controlar el procés de recepció, emmagatzematge i distribució dels medicaments.
- Coordinar, supervisar i avaluar les funcions que desenvolupen les diferents unitats que formen el magatzem.
- Aplicar tècniques de control de qualitat dels medicaments que ingressen, així com de tot el procediment.
- Promoure la coordinació amb els demés departaments de l'hospital.
- Vetllar per què totes les funcions es duguin a terme d'acord amb les normes de l'hospital.

El magatzem ha de comptar amb quatre àrees bàsiques definides: de recepció, de distribució, de registre i d'emmagatzematge ⁽¹²⁵⁾.

- Àrea de recepció: En aquesta àrea es verifica que els medicaments rebuts compleixin amb els requisits estipulats en quantitat, qualitat i condicions de lliurament. En aquesta etapa es confronten l'ordre de compra, la factura o albarà de lliurament i el material facturat i rebut; és a dir, s'inspeccionen aspectes administratius i aspectes tècnics del medicament rebut. Entre els aspectes administratius, destaquen la presentació i forma farmacèutica, el

preu i l'acompliment del termini de lliurament. Entre els aspectes tècnics, destaquen l'aparença del producte, la data de caducitat, el lot lliurat, condicions de transport i la necessitat de protocols d'anàlisi.

- Àrea de distribució: En aquesta àrea s'organitzen els medicaments que surten del magatzem en funció del sistema de distribució que s'utilitzi.
- Àrea de registre: En aquesta àrea es promou l'existència de mecanismes de control i de registre de les entrades i sortides de medicaments.
- Àrea d'emmagatzematge: En aquesta àrea es garanteix la preservació de la qualitat i l'emmagatzematge ordenat i eficient dels medicaments. Com a activitats d'aquesta àrea destaquen: l'emmagatzematge i custòdia dels medicaments rebuts; el control de medicaments obsolets, de baixa rotació, defectuosos o caducats per actualitzar els inventaris; mantenir les condicions de seguretat i higiene en el magatzem de medicaments; mantenir els registres necessaris d'entrades i sortides de medicaments; vigilar la rotació dels medicaments.

Com a normes bàsiques del procés d'emmagatzematge destaquen ⁽¹²⁵⁾:

- Tenir un espai suficient per garantir l'ordre, accessibilitat i fàcil ubicació, i que permeti tenir àrees diferenciades per als medicaments que precisin condicions especials d'emmagatzematge.
- Desenvolupar tasques de control i supervisió.
- Facilitar la conservació dels medicaments emmagatzemats amb especial atenció als aspectes ambientals i de netedat.
- Tenir els equipaments i uns sistemes de comunicació adients.

- Facilitar la rotació (sistema PEPS: “primer que entra, primer que surt” o, en anglès, FIFO: “first in, first out”), la dispensació, el control i la protecció dels medicaments.
- Mantenir un sistema de seguretat amb mesures de protecció dels medicaments i del personal.
- Conservar la correcta identificació del medicament en tot el procés de subministrament. Per a efectes de control visible i d'ubicació és important fer servir targetes d'identificació dels medicaments en els prestatges que continguin la següent informació: nom genèric, presentació, concentració, nivells màxim, mínim i d'alerta.
- Control de l'inventari, el qual pot ser: periòdic (a intervals de temps definit), permanent (cada cop que es presenta un moviment del producte) i especials (per raons específiques). Amb la finalitat de garantir la rotació i mantenir l'inventari actualitzat és recomanable realitzar inventaris de forma periòdica a mostres selectives d'una sèrie de medicaments (per exemple, un 10% dels productes). Aquesta revisió periòdica implica la revisió de la data de caducitat del medicament emmagatzemat.
- Vigilar i controlar els medicaments en el magatzem amb la finalitat de controlar els moviments d'entrades, sortides i nivell d'existències; conèixer les tendències del consum dels medicaments; revisió de la data de caducitat amb promoció de la mobilització dels medicaments amb data de caducitat més propera; evitar o disminuir al màxim la pèrdua de medicaments per trencament o fuites no controlades.
- Elaborar un manual de normes i procediments, especificant de forma clara cadascuna de les activitats vistes fins ara, i determinant el nivell de responsabilitat de cadascuna.

Finalment, i com s'ha vist, cal una gestió de les existències de forma correcta i eficient per evitar les ruptures d'estoc de medicaments i donar resposta a les necessitats farmacoterapèutiques. En un següent punt, quan es parli del control de la gestió dels subministraments i dels estocs, es veuran alguns paràmetres que s'utilitzen en un sistema de control d'inventari, com són l'estoc de seguretat, l'estoc màxim, l'estoc actiu, entre d'altres.

4.1.4.2.4. Distribució i dispensació.

En aquest punt es veuran algunes generalitats de la distribució i de la dispensació de medicaments, última etapa del procés de subministrament, amb la finalitat de donar una continuïtat a aquest apartat sobre les etapes del procés logístic, si bé s'allunya de l'objectiu del treball.

En un hospital existeixen tres tipus de dispensacions ben definides: la dispensació o distribució dirigida a l'atenció del pacient ingressat, la dispensació o distribució dirigida al pacient en hospital de dia i la dispensació dirigida a pacients ambulatoris. Mitjançant la dispensació es pretén lliurar en forma oportuna els medicaments requerits per les unitats o serveis de l'hospital per a la seva administració.

Existeixen quatre tipus de dispensació o distribució intrahospitalària: el mètode d'estoc o d'inventari permanent (distribució basada en reposicions de quantitats fixades a nivell de cada unitat clínica), el mètode de prescripció individual (sistema de distribució basat en la prescripció mèdica a cada pacient), el mètode combinat d'inventari permanent i de prescripció individual, i el mètode de distribució per dosis unitàries. Cadascun d'aquests sistemes té els seus avantatges i els seus inconvenients, i en la majoria d'hospitals generalment hi conviuen més d'un d'aquests sistemes ⁽¹²⁵⁾.

Com a normes bàsiques del procés de distribució destaquen:

- Documentar tota distribució de medicaments als serveis clínics de l'hospital establint mecanismes de sol·licitud de comandes. Aquestes sol·licituds han d'incloure la informació necessària per facilitar la seva revisió, registre i preparació. La informació inclou: nom de la institució, servei que fa la sol·licitud, data, descripció del producte (nom genèric, concentració, forma farmacèutica, codi), quantitat sol·licitada, quantitat lliurada, observacions, signatures del farmacèutic i del facultatiu que fa la sol·licitud, així com les signatures del personal que prepara, lliura i rep el medicament.
- Supervisar periòdicament les sol·licituds i lliuraments als diferents serveis.
- Mantenir una via de comunicació amb els serveis per informar sobre els medicaments existents, caducitats, medicaments sense moviment, etc.
- Seleccionar el sistema de distribució més adient per a l'hospital.
- Afavorir les condicions per implantar en l'hospital el sistema de distribució en dosis unitàries o qualsevol altre sistema que permeti la dispensació individualitzada i, per tant, conèixer el tractament individualitzat de cada pacient.
- Establir un manual de procediments per a aquesta etapa del procés de subministrament.

4.1.4.3. Gestió dels aprovisionaments i dels estocs.

Els serveis de farmàcia gestionen, segons el tipus d'hospital, més de 1.000 referències. El farmacèutic d'hospital ha de tenir aptituds per utilitzar correctament els recursos que té a la seva disposició i, entre aquestes aptituds, està la d'assegurar una gestió dels aprovisionaments i dels estocs compatible amb l'atenció i la seguretat del malalt i de les exigències econòmiques de

l'hospital.

La importància d'aquest apartat és la d'exposar la base teòrica a fi de realitzar una correcta gestió dels aprovisionaments i dels estocs.

4.1.4.3.1. Tipus d'estoc o existències.

L'estoc real de cada medicament varia permanentment en funció de les compres i dels consums. Per tant, una mesura puntual d'aquest estoc no és significativa, amb la qual cosa cal considerar altres paràmetres o tipus d'estoc que s'utilitzen en un sistema de control d'inventari.

- Estoc de seguretat: També és conegut com a estoc mínim, de reserva o de protecció. És el volum d'un determinat medicament que es té al magatzem per a fer front als excessos de demanda i/o als endarreriments imprevistos en la recepció de les comandes ⁽¹²⁴⁾. És la quantitat destinada a minimitzar els efectes de reposicions tardanes o efectuades en un termini de temps superior al normal o per a un consum superior al previst. Es recomana mantenir-los en uns nivells baixos a fi de no carregar en excés l'inventari. En general, es recomana mantenir en existència 1/3 de la quantitat que es consumeix durant el temps de reposició quan el producte és d'alt valor de consum (grup A en la classificació ABC), la qual cosa porta a una freqüència de reposició elevada. També es recomana mantenir un nivell baix d'existència de seguretat quan l'àrea de magatzem és reduïda. Les existències de seguretat per als productes de valor de consum mitjà (grup B en la classificació ABC) correspondran a 1/2 de la quantitat que es consumeix durant el temps de reposició i tindran una freqüència de reposició moderada. Finalment, s'estimarà un nivell d'existències de seguretat elevada amb una baixa freqüència de compres per als productes de baix valor de consum (grup C en la classificació ABC) ⁽¹²⁵⁾.
- Estoc actiu: Conegut també com a estoc de rotació contínua. És l'estoc amb

el que es fa front a les demandes normals del procés assistencial. Es troba entre un màxim el dia de lliurament i un mínim corresponent a l'estoc de protecció (124).

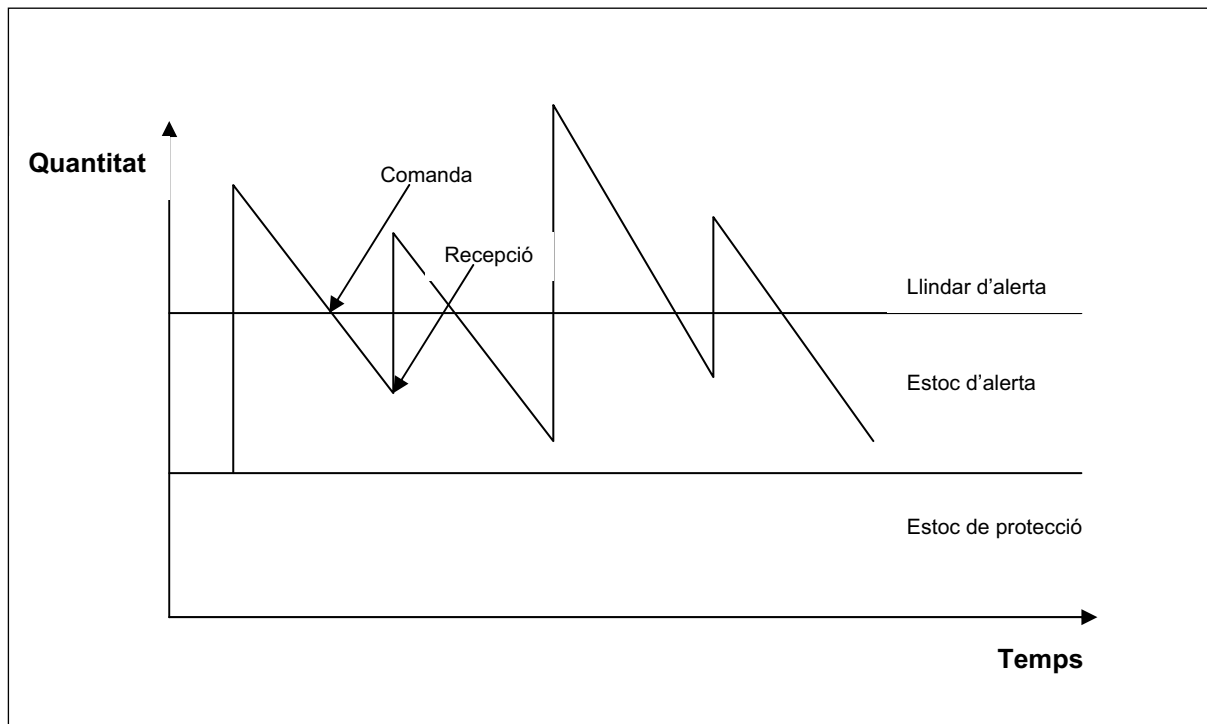
- Estoc màxim: És la quantitat màxima acceptable d'existències en el magatzem i es determina sumant l'existència de seguretat i la que es consumeix durant el període de reposició (entre dos reposicions consecutives) (125).
- Estoc d'alerta: Es coneix també com a punt de reposició. Aquest estoc és superior a l'estoc de protecció, i el llindar d'alerta es defineix com la quantitat de medicaments que dona origen al procés de reposició o compra, amb la finalitat de mantenir les existències mínimes o de seguretat. Cal iniciar un procés de compra quan l'inventari arriba al llindar d'alerta, però cal tenir en compte la disponibilitat d'espai per emmagatzemar, la disponibilitat de producte en el mercat i la disponibilitat pressupostària de l'hospital (125).
- Estoc mig: L'estoc mig consta de dos dels estocs vistos anteriorment: l'estoc de seguretat i l'estoc actiu. El càlcul de l'estoc mig es pot fer per dos procediments. El primer és el mètode previsional, segons els consums i el nombre previst de comandes. El segon és el mètode comptable, en base a inventaris periòdics (130):

$$E_m = C/2N + E_p$$

E_m: estoc mig, C: consum del període, N: número de comandes, E_p: estoc de protecció

$$E_m = (E_i + E_f)/2$$

E_m: estoc mig, E_i: estoc inicial, E_f: estoc final



4.1.4.3.2. Cost de gestió de l'estoc.

A l'hora de calcular el cost de l'estoc, el farmacèutic no pot limitar-se a sumar el preu dels productes que el componen, sinó que el valor final dependrà també d'altres factors com són el cost d'adquisició i el de possessió. En les oficines de farmàcia també es té en compte el cost d'esgotament d'emmagatzement, que són aquells generats quan a l'esgotar-se les existències no es pot satisfer la demanda, cosa que no té sentit en els serveis de farmàcia (131).

El cost de gestió de l'estoc s'obté sumant el cost d'enviament de la comanda i el cost d'emmagatzement de la comanda.

- Cost d'adquisició o d'enviament de la comanda: S'inclouen les despeses que es produeixen pel fet d'haver d'efectuar comandes als proveïdors. La despesa anual deguda a l'adquisició de l'estoc es pot repercutir a cadascuna de les comandes que es facin. Dividint la despesa total (sous, subministrament de

material d'oficina, amortització d'ordenadors, FAX,...) entre el número total de comandes a l'any, obtindrem el cost d'adquisició d'una comanda. Aquest cost es calcula a partir de les dades facilitades per la comptabilitat analítica sobre la base d'un anàlisi de processos ^(124,130).

- Cost d'emmagatzement o de possessió de la comanda: Correspon a les despeses generades pel fet de tenir estoc. Normalment, aquestes despeses són proporcionals al volum d'estoc ⁽¹³⁰⁾.

4.1.4.3.3. Indicadors de la gestió d'estocs.

- Índex de rotació d'estocs (IRE): Expressa el número de vegades que l'estoc s'ha renovat en el període de temps en què es mesuren les sortides (normalment un any). Índex que mesura la rapidesa amb que es mou el producte pel conducte logístic ⁽¹²⁴⁾:

$$\text{IRE} = \text{unitats sortida} / \text{unitats mitjana de l'estoc}$$

$$\text{IRE} = \text{import consum} / \text{import d'inventari mitjà}$$

- Índex de cobertura (IC): És una altra manera d'expressar l'índex de rotació, i expressa el temps que suporta l'estoc el consum ⁽¹²⁴⁾:

$$\text{IC} = (\text{estoc mig mensual} / \text{consum mig mensual}) \times 30 \text{ dies}$$

- Índex de regularització (IR): Ens informa de les diferències d'inventari per una errònia assignació de les quantitats a les que s'ha donat sortida ⁽¹²⁴⁾:

$$\text{IR} = \% \text{diferència d'inventari} = \frac{\text{IR} = ((\text{estoc teòric} - \text{estoc real}) / \text{consum període}) \times 100}$$

4.1.4.4. Control del procés logístic.

El control del procés logístic té com a objectiu garantir la conservació de la qualitat, seguretat i eficàcia dels medicaments, així com garantir el desenvolupament de les accions de subministrament d'acord amb el que està programat. Es poden establir els següents controls ⁽¹²⁵⁾:

- Control de la qualitat dels medicaments: control de l'acompliment de les especificacions tècniques establertes per als productes; supervisió contínua dels medicaments durant el seu emmagatzematge, distribució i ús; establiment de controls per detectar errades terapèutiques o d'eficàcia dubtosa; control de matèries primeres i productes acabats en el laboratori de farmacotècnia.
- Control d'inventari: Constitueix un control administratiu bàsic per racionalitzar les despeses d'obtenció i d'existència, facilitar la programació, millorar l'oportunitat d'aprovisionament, racionalitzar el consum i l'espai d'emmagatzematge i reduir la quantitat de medicaments caducats o poc utilitzats.
- Control del consum i utilització de medicaments: Es recomana fer estudis d'utilització de medicaments en la totalitat de l'hospital, per serveis clínics, per grup terapèutic,... Es recomana la utilització del mètode de dosi diària definida (DDD), que permet fer comparacions, basat en la dosi diària de cada medicament utilitzat expressat en DDD/100 llits/dia per als serveis d'hospitalització i de DDD/1000 habitants/dia per als serveis de consultes

externes.

4.1.4.5. Paper del farmacèutic.

El farmacèutic és el responsable de les existències de medicaments en el servei de farmàcia, en quantitat i qualitat, i que aquestes siguin les adients per donar resposta a les necessitats terapèutiques dels pacients atesos per l'hospital.

En tot aquest procés de control de la gestió dels aprovisionaments i del estocs, el paper del farmacèutic està orientat en diverses direccions ⁽¹³⁰⁾:

- Desenvolupar les relacions amb els laboratoris proveïdors.
- Establir sistemes àgils de comunicació amb l'administració de l'hospital.
- Iniciar amb la resta del personal sanitari una reflexió sobre les previsions de consum de medicaments.
- Millorar la satisfacció i les condicions de treball del personal de la farmàcia.
- Posicionar les competències pròpies del farmacèutic dins del procés de gestió.

En general, tant els farmacèutics com els gestors econòmics de l'hospital tenen competències pròpies en l'àmbit de gestió, i cal desenvolupar les sinèrgies pròpies per dominar el procés de gestió.

4.1.5. Adquisició de medicaments d'especial control.

Hi ha una sèrie de medicaments que, per les seves característiques, tenen uns requeriments especials de dispensació per part dels serveis de farmàcia d'hospital i, en alguns casos, aquests requeriments poden afectar també a la seva

adquisició.

En aquest apartat es fa un resum d'aquests tipus de medicaments sense entrar en una anàlisi en profunditat de cadascun dels casos, ja que s'escapa de l'objectiu del treball.

4.1.5.1. Adquisició d'estupefaents.

Els requeriments per a la custòdia i dispensació controlada d'estupefaents emanen de diferents normatives nacionals i internacionals encaminades a impedir el tràfic il·lícit per a finalitats no terapèutiques. D'aquesta legislació es desprèn que el servei de farmàcia d'hospital és el principal responsable de la custòdia i dispensació controlada d'aquestes substàncies en l'hospital.

Segons la normativa internacional vigent, els estupefaents són les substàncies incloses en les Llistes I i II de la "*Convenció Única sobre Estupefaents*" de 1961 de l'OMS, amb l'esmena del Protocol de 1972. En la pràctica, el terme estupefaent s'aplica a les:

- Especialitats farmacèutiques (actualment medicaments elaborats industrialment), que contenen principis actius de la Llista I.
- Fórmules magistrals amb principis actius de les Llistes I i de la Llista II quan superen les dosificacions permeses per la Llista III.

L'Ordre de 25 d'abril de 1994 ⁽¹³²⁾ té consideració de norma bàsica sanitària ja que estableix les exigències que, a l'afectar a la salut pública i al sistema sanitari, han de ser de general aplicació i, per altra banda, el caràcter de legislació de productes farmacèutics al regular requisits especials per a la prescripció i dispensació dels medicaments estupefaents.

L'article 1 de l'esmentada Ordre disposa, en el punt 1, que *“la prescripció i dispensació de medicaments que continguin substàncies estupefaents (...) es realitzarà amb receptes oficials subjectes al que disposa aquesta Ordre”*. El punt 3 del mateix article disposa que *“la prescripció i dispensació de medicaments que continguin aquestes substàncies estupefaents per a malalts hospitalitzats, es regirà pel que està establert en l'article 92 de la Llei del Medicament i les demés disposicions que l'apliquen o desenvolupen, mantenint-se els controls corresponents a aquest tipus de substàncies”*.

L'adquisició a proveïdors per part del servei de farmàcia d'hospital dels medicaments estupefaents es farà fent ús dels vals oficials. Els vals van en talonaris numerats i segellats, units a una matriu, i se sol·liciten a la Delegació Provincial de la Conselleria de Salut de la comunitat autònoma o organisme similar ⁽¹³³⁾.

Els vals han de venir complimentats amb la següent informació:

- Centre sanitari i adreça complerta.
- Director tècnic.
- Estupefaent (un per val).
- Quantitat (en lletres).
- Proveïdor.
- Data (en lletres).
- Signatura del farmacèutic.

- Segell del servei de farmàcia.

SERIE A-2001 0978414

Agencia Española del Medicamento
MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

CENTRO SANITARIO
DIRECTOR TÉCNICO
ESTABLECIDO EN su(s) y localidad
ESTUPEFAENTES

ESTE VALE SE UTILIZA EXCLUSIVAMENTE PARA UN SOLO PRODUCTO Y EN ESPECIALIDADES PARA UN SOLO FARMACÉUTICO

SERIE A-2001 0978414

Agencia Española del Medicamento
MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
DIVISION DE ESTUPEFAENTES

CENTRO SANITARIO
DIRECTOR TÉCNICO
ESTABLECIDO EN su(s) y localidad
ESTUPEFAENTES

ESTE VALE SE UTILIZARÁ EXCLUSIVAMENTE PARA UN SOLO PRODUCTO, Y EN ESPECIALIDADES PARA UN SOLO ESTUPEFAENTE

Subdirección General de Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios

Les matrius han d'omplir-se amb les mateixes dades i conservar-se fins el seu lliurament a l'administració sanitària competent, mai estaran en blanc i sense signar si s'han utilitzat els vals (134).

El farmacèutic hauria de lliurar el val contra el lliurament del medicament, però gairebé mai s'aconsegueix. El proveïdor espera a tenir el val per permetre la sortida de l'estupefaent del seu magatzem. El val es pot lliurar en mà, exigint un justificant del lliurament, o bé per correu certificat (134).

El farmacèutic ha de portar la comptabilitat oficial dels estupefaents. Aquesta comptabilitat (entrades, sortides i existències) ha de quedar reflectida en el Llibre Oficial de Comptabilitat d'Estupefaents, de caràcter obligatori. Aquest llibre s'obté a la Delegació Provincial de la Conselleria de Salut de la comunitat autònoma o organisme similar (135).

Per ser legalitzat, la inspecció de farmàcia validarà la primera pàgina amb el responsable del servei de farmàcia, i cadascuna de les pàgines amb el segell de la inspecció (133). S'han d'anotar les entrades, les dispensacions, i el saldo existent

ha de coincidir amb les existències reals en el magatzem.

Semestralment ha de fer-se una relació d'entrades i sortides d'estupefaents i, abans del dia 10, enviar-lo per triplicat a la Delegació Provincial de la Conselleria de Salut de la Comunitat Autònoma o organisme similar ⁽¹³³⁾. Retornaran un dels exemplars segellat.

En el Llibre Oficial de Comptabilitat d'Estupefaents han de ser anotats els moviments de les següents substàncies ⁽¹³³⁾:

- Les especialitats farmacèutiques (actualment medicaments elaborats industrialment) amb estupefaents de la Llista I.
- Les fórmules magistrals amb estupefaents de totes les llistes.
- Les fórmules magistrals amb psicòtroops de les llistes II, III i IV.

La Societat Espanyola de Farmàcia Hospitalària (SEFH) considera, en unes recomanacions emeses sobre el control d'estupefaents, que és vàlid qualsevol sistema basat en les normes legals vigents i que asseguri la comptabilitat dels medicaments estupefaents ⁽¹³⁶⁾.

Per tant, l'aplicació de la informàtica als serveis de farmàcia ha fet pensar en la substitució del tradicional Llibre Oficial de Comptabilitat d'Estupefaents per un llistat del propi programa informàtic. Però, és important desenvolupar i validar programes informàtics adequats a les exigències legals, integrats en el sistema informàtic general de l'hospital i que siguin eficaços en el control d'estupefaents, que permetin evitar circuits paral·lels amb el conseqüent estalvi de temps.

Les especialitats farmacèutiques amb estupefaents de lots caducats o deteriorats hauran de tornar-se al laboratori, directament o a través del majorista, segons

com s'hagi fet l'adquisició. Mentre no hi hagi vals especials per a la devolució, s'utilitzaran els de compra retolant “*devolució*”, i es comunicarà a la Inspecció de Farmàcia de la Comunitat Autònoma. Si en comptes de la devolució, s'opta per la destrucció, aquesta es farà en presència de l'Inspector de Farmàcia. Tant la devolució com la destrucció es farà constar en el Llibre Oficial de Comptabilitat d'Estupefaents o en el corresponent llistat informàtic ⁽¹³⁴⁾.

La prohibició en Espanya d'estupefaents de la llista IV és per a ús terapèutic. Poden autoritzar-se per a investigació mèdica o científica. La sol·licitud s'ha de fer arribar a l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris, acompanyada de l'informe del servei clínic que el sol·licita, i el farmacèutic li ha de donar el mateix tractament que a la resta d'estupefaents en cas que s'autoritzi la sol·licitud ⁽¹³⁴⁾.

4.1.5.2. Adquisició de psicòtrops.

Els requeriments per a la custòdia i dispensació controlada de psicòtrops emanen de diverses normatives nacionals i internacionals encaminades a impedir el tràfic il·lícit per a finalitats no terapèutiques. D'aquesta legislació es desprèn que el servei de farmàcia d'hospital és el principal responsable de la custòdia i dispensació controlada d'aquestes substàncies en l'hospital.

Els medicaments psicotròpics estan inclosos en el “*Conveni sobre Substàncies Psicotròpiques*” de Viena de 1971, i de la mateixa manera que els estupefaents, es regeixen per una legislació especial.

Pel Reial Decret 2829/1977 es regulen les substàncies i preparats medicinals psicotròpics, la seva fiscalització i inspecció de la fabricació, distribució, prescripció i dispensació ⁽¹³⁷⁾. Aquest Reial Decret es va desenvolupar per l'Ordre de 14 de gener de 1981 ⁽¹³⁸⁾.

L'adquisició de medicaments psicotròpics per part dels serveis de farmàcia es realitza de la mateixa manera que la resta de medicaments. Està previst que l'adquisició d'especialitats farmacèutiques (actualment, medicaments elaborats industrialment) amb psicòtops es realitzi mitjançant vals especials, però de moment no s'han editat i no s'exigeixen (134).

Per a l'adquisició de substàncies de les llistes II, III i IV, s'exigeix el val oficial que facilita l'Administració competent en talonaris numerats i segellats. Cada val porta un duplicat autocopiador que conté: peticionari, direcció, DCI del psicòtrop, llista a la qual pertany, quantitat en quilograms, proveïdor, data, signatura i segell. En cada val, un sol producte, i la seva tramitació és idèntica a la dels estupefaents, vista anteriorment, així com la inscripció en el llibre d'estupefaents i psicòtops (134).

4.1.5.3. Adquisició de medicaments estrangers.

L'oferta de medicaments en l'Estat espanyol és un procés dinàmic en el que la incorporació de novetats es veu molt influïda per les polítiques comercials de la indústria farmacèutica, les polítiques de registre i de negociació de preus dels poders públics, així com per la tendència centralitzadora europea del registre únic.

L'article 24.4 de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris (8) disposa que *"l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris podrà autoritzar la importació de medicaments no autoritzats a Espanya sempre que estiguin legalment autoritzats en altres Estats, quan aquesta importació resulti imprescindible per a la prevenció, el diagnòstic o el tractament de patologies concretes per no existir en Espanya alternativa adient autoritzada per a aquesta indicació concreta o per a situacions de desabastiment que ho justifiquin"*.

En la Circular 30/88 de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris (139) figuren els requisits que estableix la normativa per autoritzar la importació de medicaments estrangers. Tan sols s'autoritzarà quan es compleixin els següents requisits:

- Que no es trobi enregistrat a Espanya amb igual composició i, si ho està, es requereixi en una forma farmacèutica distinta i imprescindible per al tractament del pacient.
- Que no existeixi una altra d'acció i ús igual o similar enregistrat a Espanya. En cas que s'hagin esgotat les alternatives disponibles en Espanya, es detallarà en l'imprès de sol·licitud.
- Que la seva indicació sigui específica i concreta, i la seva utilització es consideri necessària per al tractament del pacient.
- Que es posseeixi la necessària informació farmacològica sobre els seus efectes adversos o efectes secundaris no desitjables (incompatibilitats, contraindicacions, toxicitat, tractament en cas d'intoxicació, activitat i altres).
- Que el tractament es realitzi sota vigilància mèdica i amb especial atenció als efectes adversos o efectes secundaris no desitjables, el compliment del qual sigui inexcusable per part dels serveis mèdics i farmacèutics responsables del tractament. De fet, per a certs medicaments, s'exigeixen analítiques o informes, bé per a la seva autorització inicial o, en el cas de tractaments perllongats, per a la seva continuïtat (informes neurològics, hematològics, antibiogrames,...).

La sol·licitud d'un medicament estranger se sol·licitarà l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, a través dels models A2 i A3, com es veurà a continuació.



SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

A-2

Nº de Expediente(*)	DATOS DE LA ESPECIALIDAD
---------------------	---------------------------------

1. Denominación común internacional	
2. Nombre genérico	
3. Principio activo	
4. Vías de administración	
5. Dosis	
6. Dosis diaria	
7. Duración prev. Tratamiento (días)	
8. Forma farmacéutica	
9. Nombre comercial	
10. Laboratorio	
11. País de origen	

Referencias bibliográficas y otros datos que faciliten su búsqueda

	Médico (nombre):
	FECHA: TELÉFONO: Nº DE COLEGIADO FIRMA
	Servicio de Farmacia
	FARMACEUTICO (nombre): FECHA: FIRMA:

A RELLENAR POR EL SERVICIO DE SUMINISTROS

(*) A cumplimentar por el Servicio de Suministros

En cumplimiento del art. 5 de la Ley Orgánica 15/1999, se informa que los datos de los impresos A2 y A3 van a ser incorporados al fichero "Medicamentos Extranjeros" para la gestión y control de la misma, cuyo órgano responsable es la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid. La información sobre la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición podrá obtenerse a través de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, Paseo de Recoletos 14. Madrid 28001.



SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

A-3

Nº de Expediente(*)	DATOS DEL PACIENTE
---------------------	---------------------------

Nº AFILIACION A LA SEGURIDAD SOCIAL:						
Primer apellido	Segundo apellido	Nombre	Edad	Sexo V/M	Edad fértil SI/NO	Es crónico SI/NO

DATOS DE LA HISTORIA CLINICA
Antecedentes:
Datos analíticos relevantes:
Posibles alergias medicamentosas
Otros medicamentos administrados en la actualidad

PRESUNCION DE DIAGNOSTICO
Indicación para la que se solicita el medicamento

TRATAMIENTOS ANTERIORES ENSAYADOS
1.
2.

TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS
1.
2.
¿POR QUÉ NO SE EMPLEAN?

FECHA:	Nº DE COLEGIADO:	FIRMA:
--------	------------------	--------

(*) A cumplimentar por el Servicio de Suministros.

En cumplimiento del art. 5 de la Ley Orgánica 15/1999, se informa que los datos de los impresos A2 y A3 van a ser incorporados al fichero "Medicamentos Extranjeros" para la gestión y control de la misma, cuyo órgano responsable es la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid. La información sobre la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición podrá obtenerse a través de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, Paseo de Recoletos 14. Madrid 28001.

Els medicaments estrangers es classifiquen en dos grups segons la seva forma de sol·licitud:

- Medicaments sol·licitats individualment per pacient, i als que s'exigeix els models A-2 i A-3.
- Medicaments que se sol·liciten per estoc i no per pacient individualitzat. Se sol·liciten igualment a través del Ministeri de Sanitat, i no requereixen els impresos A-2 i A-3. El Ministeri de Sanitat els autoritza com a medicament en estoc, i pot sol·licitar un protocol d'ús.

En la secció de medicaments estrangers del Ministeri de Sanitat, s'avalua la sol·licitud i s'emet un informe d'autorització o denegació. En les peticions de medicaments no utilitzats prèviament, el metge haurà d'adjuntar un informe on es justifiqui la sol·licitud i el servei de farmàcia complimentarà l'impres A-1.

L'autorització és individual i la durada de l'autorització és la del tractament complet o de 3 mesos en tractaments de llarga durada, amb necessitat d'un informe de continuïtat si el tractament persisteix. Quan la Secció de Medicaments Estrangers del Ministeri de Sanitat autoritza una importació, ho comunica al servei de farmàcia, i envia una ordre d'importació i subministrament al laboratori importador o distribuïdor per a l'entitat sol·licitant. Per tant, un laboratori no subministrarà el medicament estranger sense l'autorització del Ministeri de Sanitat ⁽¹³⁴⁾.

L'autorització serà concedida quan el medicament resulti imprescindible per al tractament o diagnòstic de patologies concretes i no es disposi a Espanya d'una alternativa. En cas de desestimar la sol·licitud d'importació, el servei de farmàcia rebrà una nota informativa de denegació, assenyalant els motius pels quals no procedeix la importació. Tant en el cas d'aprovació com en el de denegació de la sol·licitud es comunicarà al metge prescriptor.

Per a medicaments d'ús immediat o urgents, excepcionalment es pot sol·licitar l'autorització d'un estoc en el servei de farmàcia. De certs medicaments, generalment alguns antídots i medicaments escassos en l'àmbit mundial, tan sols està permès l'estoc en hospitals de referència, i el servei de farmàcia enviarà la sol·licitud individual a posteriori per a la reposició del medicament que ha estat consumit ⁽¹³³⁾.

Finalment, els serveis de farmàcia d'hospital adquiriran els medicaments estrangers per als pacients ambulatoris.

4.1.5.4. Adquisició de medicaments en investigació.

El present apartat analitzarà el que estigui relacionat amb la gestió de medicaments en investigació clínica. La metodologia en investigació, les característiques i classificació, la qualitat i els aspectes ètics, els aspectes metodològics, la documentació tècnica i la descripció del procés de l'assaig clínic no s'analitzaran ja que s'allunyen de l'objectiu del present treball.

La Directiva 2001/20/CE del Parlament Europeu i del Consell ⁽¹⁴⁰⁾ va venir a harmonitzar les legislacions dels Estats membres de la Unió Europea sobre assaigs clínics amb medicaments en éssers humans, el que va fer necessari la modificació de la legislació espanyola vigent en aquesta matèria.

El Reial Decret 223/2004 ⁽¹⁴¹⁾ va incorporar, en la seva totalitat, a l'ordenament jurídic la Directiva 2001/20/CE, i va substituir l'anterior normativa legal en relació als assaigs clínics.

L'article 58 de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris de l'any 2006 ⁽⁸⁾ disposa que *“s'entén per assaig clínic tota investigació efectuada en éssers humans, amb la finalitat de determinar o confirmar els efectes clínics, farmacològics, i/o demás efectes*

farmacodinàmics, i/o detectar les reaccions adverses, i/o d'estudiar l'absorció, distribució, metabolisme i eliminació d'un o varis medicaments en investigació amb la finalitat de determinar la seva seguretat i/o la seva eficàcia”.

La responsabilitat del farmacèutic d'hospital en el desenvolupament d'un assaig clínic és fonamental tenint en compte que el servei de farmàcia és el lloc, establert per la normativa vigent, on es rep, emmagatzema, controla i dispensa el medicament en estudi. La conveniència de centralitzar els aspectes relacionats amb el control dels medicaments en assaig clínic, la infraestructura i la responsabilitat en tots els aspectes de la utilització de medicaments en l'hospital fan del servei de farmàcia un element bàsic en l'equip d'assaigs clínics de l'hospital.

Mitjançant la gestió de les mostres de medicaments utilitzats en assaigs clínics, el servei de farmàcia contribueix directament en el desenvolupament d'aquests en l'hospital garantint la utilització correcta dels medicaments, proporciona recolzament logístic als investigadors i al promotor, i així pot actuar com a coordinador ajudant a l'investigador responsable de la conducció de l'estudi en el compliment de les seves obligacions amb els subjectes de l'assaig i presta una col·laboració eficaç als monitors i al Comitè Ètic d'Investigació Clínica (CEIC) en el seguiment dels assaigs ⁽¹⁴²⁾.

El Reial Decret 223/2004 ⁽¹⁴¹⁾ estableix que és responsabilitat del promotor de l'assaig clínic *“subministrar de forma gratuïta els medicaments en investigació, garantir que s'han complert les normes de correcta fabricació i que les mostres estan adequadament envasades i etiquetades. També és responsable de la conservació de mostres i dels seus protocols de fabricació i control, del registre de les mostres lliurades i d'assegurar-se que en el centre on es realitza l'assaig existirà un procediment correcte de maneig, conservació i ús de les esmentades mostres. Excepcionalment, es podran acordar amb el centre altres vies de subministrament”.*

El farmacèutic, en el moment de la recepció, verificarà el contingut del lliurament amb l'albarà corresponent. Efectuats els controls, el servei de farmàcia acusarà rebut per escrit del lliurament dels productes (data, signatura i segell), i serà necessari portar un registre d'entrades que faciliti la comptabilitat posterior de les mostres. És convenient utilitzar un sistema informàtic adient i, a ser possible, integrat en el programa informàtic general del servei de farmàcia i de l'hospital.

És obligació del promotor subministrar el medicament amb les garanties que s'han seguit les normes de correcta fabricació i que les mostres estiguin adequadament envasades i etiquetades.

El servei de farmàcia, després de la recepció de les mostres dels medicaments en investigació, ha de promoure les accions per a què les mostres siguin adequadament conservades i de forma segura. Resulta convenient que l'emmagatzement es realitzi en un lloc específic separat de la resta de medicaments i amb espai suficient, amb l'objectiu d'evitar les pèrdues i la utilització inadequada de les mostres, i que faciliti la seva dispensació i els controls de caducitat ⁽¹⁴²⁾.

En cas que alguna mostra assoleixi la data de caducitat, cal posar-se en contacte amb el promotor, per si autoritza una extensió de la data de caducitat, amb el corresponent certificat i autoritzar al servei de farmàcia al nou etiquetatge corresponent de les mostres.

La dispensació de mostres de medicaments d'assaig, com de la resta de medicament, ha d'efectuar-se contra una petició escrita (recepta o ordre mèdica), i que aquesta sigui individualitzada. És convenient que aquesta petició sigui específica per a mostres d'investigació clínica, diferenciada de les receptes o ordres mèdiques de la resta de medicaments. És precís que aquest procés de dispensació tingui unes pròpies normes. Aquestes normes contemplen un

procediment de dispensació adaptat i acordat per a cada assaig, que faciliti el procés i ajudi a minimitzar els errors ⁽¹⁴²⁾.

El registre de la dispensació és un requeriment important dins del procés de dispensació de mostres i permet controlar el rigor i la qualitat de l'esmentat procés. És convenient un registre amb procediments informàtics de les dispensacions efectuades ⁽¹⁴²⁾.

El farmacèutic que dispensa les mostres d'assaig clínic ha d'informar als pacients de la necessitat de devolució dels medicaments sobrants del assaig. Així mateix, el servei de farmàcia ha de controlar els medicaments sobrants al final de l'assaig. Quan el servei de farmàcia tingui constància que un assaig clínic ha finalitzat ha de realitzar un balanç de les mostres sobrants, retornant-les al promotor. Aquestes devolucions han de quedar enregistrades ⁽¹⁴²⁾.

Per dur a terme una correcta gestió de les mostres per a investigació clínica, és imprescindible realitzar un control de l'inventari. El farmacèutic ha d'analitzar periòdicament la situació de l'estoc per comprovar que és suficient per a l'adient desenvolupament de l'assaig. A més a més, quan existeixin discrepàncies en l'inventari, aquestes han de ser investigades i ajustades, quedant constància de la resolució presa ⁽¹⁴²⁾.

Posteriorment, la Comissió de les Comunitats Europees va dictar la Directiva 2005/28/CE per la que s'estableixen els principis i directrius de les bones pràctiques clíniques respecte als medicaments en investigació d'ús humà ⁽¹⁴³⁾. Aquesta Directiva s'incorpora al dret espanyol mitjançant l'Ordre SCO/256/2007 ⁽¹⁴⁴⁾.

L'article 5 de l'Ordre SCO/256/2007 ⁽¹⁴⁴⁾ disposa, al parlar de l'adquisició de medicaments per a assaigs clínics, que "*quan els medicaments que es vagin a utilitzar en un assaig clínic estiguin comercialitzats a Espanya o en un altre*

Estat membre de la Unió Europea, el promotor d'un assaig clínic els podrà obtenir a través d'un distribuïdor autoritzat, com un magatzem majorista, o directament del titular de l'autorització de comercialització, prèvia presentació de l'autorització de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris per a aquest assaig clínic".

El promotor de l'assaig clínic pot ser el mateix investigador, amb el que, segons l'esmentada Ordre, les mostres d'assaig clínic (medicaments) poden no ser rebuts en el servei de farmàcia, sortint-se del circuit legal del medicament, en què l'origen és un laboratori farmacèutic i la destinació del medicament és una oficina o un servei de farmàcia, utilitzant o no un distribuïdor farmacèutic.

4.1.5.5. Adquisició de medicaments en ús compassiu.

L'article 28 del Reial Decret 223/2004 ⁽¹⁴¹⁾ disposa que *"s'entén per ús compassiu de medicaments la utilització en pacients aïllats i al marge d'un assaig clínic de medicaments en investigació, incloses especialitats farmacèutiques per a indicacions o condicions d'ús distintes de les autoritzades, quan el metge sota la seva exclusiva responsabilitat consideri indispensable la seva utilització"*. Aquest article, però, ha estat derogat pel Reial Decret 1345/2007 ⁽⁶⁰⁾.

L'article 83 del Reglament 726/2004 ⁽¹⁴⁵⁾ disposa que *"s'entendrà per "ús compassiu" la dispensació, per motius compassius d'un medicament pertanyent a les categories esmentades en els apartats 1 i 2 de l'article 3, a un grup de pacients que pateixen una malaltia crònica o greument debilitant o que es considera que posa en perill la seva vida i que no poden ser tractats satisfactòriament amb un medicament autoritzat. El medicament que es tracti haurà d'estar subjecte a una sol·licitud d'autorització de comercialització d'acord amb l'article 6, o bé haurà d'estar sent sotmès a assaigs clínics"*.

Així mateix, l'article 24 de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris de 2006 ⁽⁸⁾ disposa que:

- *"La prescripció i aplicació de medicaments no autoritzats a pacients no inclosos en un assaig clínic amb la finalitat d'atendre com a ús compassiu necessitats especials de tractaments de situacions clíniques de pacients concrets es regularà reglamentàriament amb ple respecte al que està establert en la legislació vigent en matèria d'autonomia del pacient i dels drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica. El Ministeri de Sanitat i Consum establirà les condicions per a la prescripció de medicaments autoritzats quan s'utilitzin en condicions distintes a les autoritzades, que en tot cas tindrà caràcter excepcional"* (apartat 3).
- *"L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris podrà autoritzar la importació de medicaments no autoritzats a Espanya sempre que estiguin legalment comercialitzats en altres Estats, quan aquesta importació resulti imprescindible per a la prevenció, el diagnòstic o el tractament de patologies concretes per no existir a Espanya alternativa adequada autoritzada per a aquesta indicació concreta o per situacions de desabastiment que ho justifiquen"* (apartat 4).

Per tant, es pot sol·licitar l'ús compassiu en dos tipus de situacions:

- Productes no comercialitzats en cap país, bé perquè són productes en fase d'investigació o bé perquè són medicaments orfes (fàrmacs que pel seu escàs valor comercial no són comercialitzats per cap laboratori malgrat la seva provada eficàcia).
- Medicaments enregistrats a Espanya o en altres països i que s'utilitzaran per a una indicació o en unes condicions diferents de les que van ser enregistrades en el moment de la seva autorització.

L'ús de fàrmacs en aquestes condicions no autoritzades comporta una sèrie d'implicacions, tant mèdiques com legals. Per aquest motiu, quan se sol·licita una autorització per a ús compassiu a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, cal aportar la següent documentació, segons l'article 28 del Reial Decret 223/2004 ⁽¹⁴¹⁾:

- Consentiment informat per escrit del pacient o del seu representant legal.
- Informe clínic on el metge justifiqui la necessitat de l'esmentat tractament, al que es pot adjuntar la bibliografia corresponent.
- La conformitat del director mèdic del centre on es vagi a administrar el tractament.

Aquest article 28, però, ha estat derogat pel Reial Decret 1345/2007 ⁽⁶⁰⁾.

Quan l'ús compassiu ha estat autoritzat, per a un pacient i medicament en concret, el servei de farmàcia rep una autorització per escrit de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris. El servei de farmàcia informa al metge prescriptor i es procedeix a l'adquisició del medicament.

En cas de ser un medicament comercialitzat i enregirat a Espanya, s'adquirirà a través del sistema habitual d'adquisició del servei de farmàcia. Pot ser que el medicament ja estigui en la Guia Farmacoterapèutica de l'hospital.

En cas de ser un medicament no aprovat a Espanya, es dirigirà la sol·licitud al laboratori que realitza el subministrament, juntament amb una còpia de l'autorització de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, substituint el nom i cognoms del pacient per les seves inicials, degut a la confidencialitat de les dades. Per tant, quan se sol·licita un medicament estranger per a ús compassiu, és a dir, per a una indicació per a la qual no està

aprovada o per a una via d'administració diferent de l'autoritzada, es tramitarà com a ús compassiu i no com a medicament estranger.

Quan el medicament arribi a farmàcia, es comunicarà tant al metge com al pacient i es precedirà a la seva dispensació. Per a la continuació del tractament, el servei de farmàcia es posarà en contacte amb el metge per si el pacient ha de continuar o no amb el tractament. En cas de continuïtat de tractament, el servei de farmàcia el sol·licitarà al laboratori, com s'ha vist anteriorment, adjuntant l'autorització del Ministeri de Sanitat. El servei de farmàcia haurà de portar un control d'aquests tractaments.

Finalment, l'esmentat article 28 del Reial Decret 223/2004 ⁽¹⁴¹⁾, article derogat pel Reial Decret 1345/2007 ⁽⁶⁰⁾, disposa que *"el metge responsable comunicarà a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris els resultats del tractament, així com les sospites de reaccions adverses que puguin ser degudes a aquest"*. Encara que l'article 24.1 de la LMPS ⁽⁸⁾ disposa que *"en circumstàncies excepcionals, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris podrà concedir una autorització supeditada a l'obligació per part del sol·licitant de complir determinades condicions revisables anualment. Aquestes condicions quedaran, en especial, referides a la seguretat del medicament, a la informació a les autoritats competents de tot incident relacionat amb la seva utilització i a les mesures que hagin d'adoptar-se. Reglamentàriament s'establiran els criteris per a la concessió d'aquestes autoritzacions"*.

A continuació es poden veure els models que cal presentar per sol·licitar un ús compassiu, esmentats amb anterioritat: el consentiment informat per escrit del pacient o del seu representant legal, l'informe clínic on el metge justifiqui la necessitat de l'esmentat tractament, al que es pot adjuntar la bibliografia corresponent, i la conformitat del director mèdic del centre on es vagi a administrar el tractament.

**SOLICITUD DE MEDICAMENTOS DE
USO COMPASIVO**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE ANTE
TESTIGO**

Don/Doña: _____

DECLARO QUE:

Don/Doña: _____

como Médico Especialista en _____

en presencia del testigo _____

con DNI _____

me comunica la posibilidad de recibir la medicación _____

Se me informa del tipo de medicación que es, de su mecanismo de acción, de los riesgos y beneficios que puedo obtener y de la alternativa de otros tipos de tratamiento.

Soy consciente de que esta medicación aún no está autorizada y de que puede tener algún efecto adverso no descrito anteriormente. Asumo su posible presentación a cambio de un posible beneficio para el tratamiento de mi enfermedad.

El recibir la medicación es voluntario y puedo renunciar a su administración en el momento que yo estime adecuado.

_____, _____ de _____ de 2007

Fdo. El paciente

SOLICITUD DE MEDICAMENTOS DE USO COMPASIVO

CONFORMIDAD DEL DIRECTOR MÉDICO DEL HOSPITAL

Don/Doña: _____

Director Médico del *Hospital* _____

CERTIFICO:

Que he aceptado la propuesta realizada por el Dr. _____

de que sea realizado en este Centro un tratamiento de Uso Compasivo del
paciente: _____

con el medicamento: _____

Que este tratamiento será realizado por el Dr. _____

y controlado por el jefe de servicio de _____

así como por mí como Director Médico del Centro.

Que este tratamiento se realizará de acuerdo con las normas establecidas por el *Ministerio de Sanidad y Consumo*, y que
deberá ser aprobado por la *Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios*.

Que igualmente se guardarán las normas éticas para este tipo de tratamiento.

Lo que firmo en _____, a _____ de _____ del 2007

SOLICITUD DE MEDICAMENTOS DE USO COMPASIVO

INFORME MÉDICO

_____ , _____ de _____ de 2007

<i>Médico:</i> _____	<i>Servicio:</i> _____
<i>Paciente</i> _____	<i>Medicamento:</i> _____

Resumen de la historia clínica y motivo de la solicitud:

Firma: _____

NºColegiado: _____

4.1.5.6. Adquisició de medicaments de dispensació hospitalària per a pacients ambulatoris.

Els serveis de farmàcia han anat incorporant nous grups de pacients als quals dispensar medicaments i, en molt casos, es tracta de dispensacions hospitalàries per a pacients ambulatoris. En un capítol anterior s'ha comentat la Circular 12/91 ⁽⁶⁴⁾ que recull l'aplicació pràctica de la 5^a fase del Programa de Selecció i Revisió de Medicaments (PROSEREME V), que va classificar algunes especialitats com d'ús hospitalari o de diagnòstic hospitalari.

Les definicions d'aquestes dues entitats són:

- Medicaments d'ús hospitalari: Són aquells que, per les seves peculiaritats farmacològiques, la seva novetat o interès per a la salut pública queden reservats a tractaments que es presten en el medi hospitalari. Han de ser prescrits per un metge adscrit a un servei d'atenció especialitzada i seran dispensades pels serveis de farmàcia hospitalària. Es distingeixen amb la sigla H situada al costat del codi nacional.
- Medicaments de diagnòstic hospitalari: S'usen en el tractament de patologies que s'han de diagnosticar en el medi hospitalari o institució amb mitjans adients de diagnòstic, encara que la seva administració i seguiment pugui fer-se fora de l'hospital o de la institució. Poden ser dispensades en l'oficina de farmàcia. Es distingeixen amb la sigla DH situada al costat del codi nacional.

Aquestes dues entitats van ser desenvolupades pel Reial Decret 767/1993 ⁽⁶³⁾, encara que aquest Reial Decret ha estat derogat, recentment, pel Reial Decret 1345/2007 ⁽⁶⁰⁾.

L'article 24 del Reial Decret 1345/2007 ⁽⁶⁰⁾ disposa que els medicaments se sotmetran a prescripció mèdica restringida quan:

- *"a) A causa de les seves característiques farmacològiques o per la seva novetat, o per motius de salut pública, es reservin per a tractaments que només puguin utilitzar-se o seguir-se en medi hospitalari o centres assistencials autoritzats (Medicaments d'Ús Hospitalari)".*
- *"b) S'utilitzin en el tractament de malalties que hagin de ser diagnosticats en medi hospitalari, o en establiments que disposin de mitjans de diagnòstic adients o per determinats metges especialistes, encara que l'administració i seguiment pugui realitzar-se fora de l'hospital (Medicaments de Diagnòstic Hospitalari de prescripció per determinats metges especialistes)".*
- *"c) Estiguin destinats a pacients ambulatoris, però la utilització dels quals pugui produir reaccions adverses molt greus, el que requerirà, en el seu cas, prescripció per determinats metges especialistes i una vigilància especial durant el tractament (Medicaments d'Especial Control Mèdic)".*

Últimament, ha sortit una nova entitat, com són els medicaments de diagnòstic hospitalari i dispensació hospitalària, els quals són dispensats també des dels serveis de farmàcia d'hospital. Aquests medicaments porten les sigles DH en el seu cartonatge, però no porten cupó-precinte, amb el que la seva dispensació es fa des dels serveis de farmàcia d'hospital.

Aquesta entitat ve regulada per l'article 24 de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris ⁽⁸⁾, que diu: *"L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris podrà d'ofici o a sol·licitud de les Comunitats Autònomes interessades, per raons sanitàries objectives i degudament motivades, subjectar a reserves singulars l'autorització de medicaments que així ho requereixin per la seva natura o característiques, així com les seves condicions generals de prescripció i dispensació"*.

En aquest sentit, la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, per

resolucions de 19 i 25 de novembre de 1999, va acordar autoritzar el finançament pel Sistema Nacional de Salut dels medicaments Temodal[®] (Temozolomida) i Rebetol[®] (Ribavirina), però amb les següents condicions ⁽¹⁴⁶⁾:

- Que la prescripció i ús quedava restringida al nivell assistencial de l'atenció especialitzada.
- Que la dispensació es faria exclusivament pels serveis de farmàcia dels hospitals.

El Consell General de Col·legis Oficials de Farmacèutics va interposar recurs d'alçada i, posteriorment, contenciós-administratiu, i es declaren les resolucions conformes a l'ordenament jurídic. Posteriorment, el Consell General interposa recurs davant el Tribunal Suprem, el qual accepta els recursos i, per sentències de 18 de novembre de 2005 ⁽¹⁴⁷⁾ i 9 de maig de 2006 ⁽¹⁴⁸⁾, anul·len l'incís de les dues resolucions, on s'expressava que les dispensacions de Temodal[®] i Rebetol[®], respectivament, es realitzaria des dels serveis de farmàcia d'hospital, ja que les raons que dona no són sanitàries sinó econòmiques.

A nivell pràctic, aquesta activitat de dispensació hospitalària per a pacients ambulatoris ha permès el desenvolupament de molts programes d'atenció farmacèutica per a molts grups de pacients distints. Els serveis de farmàcia s'han hagut d'adaptar a aquesta situació, degut a que es consumeix gran quantitat de recursos, tant d'ordre pressupostari (en alguns hospitals major que els medicaments pròpiament hospitalaris) com d'espai físic i recursos humans. En molts casos, ha estat convenient la creació d'unitats d'atenció farmacèutica a pacients externs, dependent del servei de farmàcia.

Aquesta unitat de pacients externs és important que sigui concebuda com una zona diferenciada i dedicada exclusivament als pacients externs. La unitat ha d'estar dotada de l'espai, del material i del personal adient per al

desenvolupament d'una correcta atenció farmacèutica a aquest grup de pacients externs (149).

Finalment, tot seguit s'exposen alguns dels exemples de medicaments i programes destinats a pacients no ingressats (ambulatoris), i per als quals els serveis de farmàcia han hagut d'orientar la seva activitat: medicaments d'ús hospitalari, medicaments de diagnòstic hospitalari i dispensació hospitalària, medicaments estrangers (en algunes comunitats autònomes només els estrangers declarats d'ús hospitalari), medicaments d'ús compassiu, medicaments d'assaig clínic, medicaments per a pacients hemofílics HIV positius, medicaments per a pacients de fibrosi quística, nutrició parenteral i enteral domiciliària, fórmules magistrals, mescles intravenoses.

4.1.5.7. Adquisició de medicaments d'especial control mèdic.

L'article 1 de l'Ordre de 13 de maig de 1985 (150) disposa que *"els medicaments destinats per les seves indicacions a administrar-se a pacients ambulatoris, però la utilització dels quals pugui produir efectes adversos molt greus seran prescrits, dispensats i administrats en les condicions especials que s'estableixen en aquesta Ordre"*.

En aquest mateix sentit, l'article 24 del Reial Decret 1345/2007 (60), vist en l'anterior apartat, disposa que els medicaments se sotmetran a prescripció mèdica restringida quan *"estiguin destinats a pacients ambulatoris, però la utilització dels quals pugui produir reaccions adverses molt greus, el que requerirà, en el seu cas, prescripció per determinats metges especialistes i una vigilància especial durant el tractament (Medicaments d'Especial Control Mèdic)"*.

Actualment, estan sotmesos al règim d'especial control mèdic els medicaments que continguin en la seva composició els següents principis actius: els derivats

de la vitamina A (no queda inclosa la vitamina A com a tal ni les formes d'aplicació tòpica), l'àcid acetohidroxàmic, la talidomida i la clozapina (afegida en l'any 1993).

L'article 3 de l'Ordre disposa que *“per a la prescripció dels medicaments sotmesos a especial control seran necessàries, a més de les proves analítiques, bioquímiques i farmacobiològiques usuals, les que la ciència mèdica aconselli per evitar els seus possibles efectes adversos molt greus”*.

A més a més, l'Ordre també disposa que el metge impartirà al pacient les oportunes instruccions per prevenir els efectes adversos que el medicament prescrit pugui causar. Els metges prescriptors complimentaran i conservaran, per a cada pacient tractat, una fitxa de seguiment ajustada al model bàsic. Així mateix, els metges prescriptors estan obligats a comunicar a l'Agència Espanyola dels Medicaments i Productes Sanitaris els efectes adversos que es puguin detectar.

La dispensació de medicaments sotmesos a especial control mèdic únicament podrà efectuar-se amb recepta mèdica. Aquestes dispensacions seran anotades en el llibre receptari. El farmacèutic no podrà substituir una especialitat farmacèutica sotmesa a especial control mèdic per una altre. El farmacèutic dispensador enviarà als serveis pertinents de la Comunitat Autònoma i també als serveis perifèrics del Ministeri de Sanitat i Consumos una declaració de les dispensacions d'aquests medicaments, ajustada a model.

Majoritàriament, la seva dispensació es realitzarà en les oficines de farmàcia, encara que en l'àmbit hospitalari té importància la utilització dels medicaments tretinoïna (àcid holo-trans-reitonic) i talidomida.

4.1.6. Devolució de medicaments.

La devolució d'especialitats farmacèutiques (actualment medicaments fabricats industrialment) va lligada a la seva adquisició. Aquest procés de devolució se'l coneix com a logística inversa. La normativa legal recull els condicionants per efectuar les devolucions de medicaments als laboratoris fabricants.

Les especialitats farmacèutiques (actualment medicaments fabricats industrialment) poden ser retornades al laboratori proveïdor pels magatzems, oficines de farmàcia i serveis de farmàcia, en alguna de les següents circumstàncies, segons disposa el Reial Decret 726/1982 ⁽¹⁵¹⁾:

- A l'arribar a la data de caducitat: La devolució no pot fer-se abans de la data de caducitat ni transcorreguts 6 mesos d'ella per part del servei de farmàcia. Els laboratoris han d'acceptar obligatòriament les devolucions que s'efectuïn en aquest termini, sempre que l'import de les devolucions produïdes en l'any no sobrepassi *“el deu per cent del número d'unitats de l'especialitat farmacèutica adquirides pel magatzem farmacèutic o Oficina de Farmàcia en l'any en que es va fabricar el lot corresponent o del tres per cent del valor global de la xifra de compra efectuada per l'entitat farmacèutica en igual període”*. Els laboratoris no poden subministrar especialitats farmacèutiques amb termini inferior a 6 mesos, amb l'excepció de casos especials que autoritzi la Direcció General de Farmàcia.
- Anul·lació o no convalidació d'un registre.
- Suspensió temporal de comercialització degudament autoritzada.
- Retirada d'un lot del mercat.
- Deteriorament imputable al laboratori.

- Resolució de l'autoritat sanitària.
- Cessament d'activitats del laboratori.

4.2. RESPONSABILITAT DE L'ADQUISICIÓ DE MEDICAMENTS EN ELS HOSPITALS DE FRANÇA.

L'objectiu d'aquest apartat és analitzar la normativa legal francesa que regula la funció d'adquisició de medicaments per part dels serveis de farmàcia d'hospital, per poder establir una anàlisi comparativa amb la normativa espanyola.

4.2.1. El procés logístic de l'adquisició de medicaments.

El farmacèutic d'hospital ha de definir, organitzar i procedir a la compra, a l'aprovisionament i a la gestió dels productes farmacèutics en funció de les necessitats de l'establiment de salut.

L'article L5126-5 del *Code de la Santé Publique* ⁽⁵⁰⁾ disposa que el farmacèutic d'hospital està encarregat *“d'assegurar dins del respecte de les regles que regeixen el funcionament de l'establiment, la gestió, l'aprovisionament, la preparació, el control, la custòdia i la dispensació dels medicaments, productes i objectes esmentats en l'article L4211-1, així com els dispositius mèdics estèrils”*.

La gestió dels productes farmacèutics que entren dins d'un establiment de salut ha de realitzar-se segons unes condicions tècniques, econòmiques i reglamentàries que permetran una dispensació òptima als pacients. El farmacèutic, dins de la funció de compra i aprovisionament, assegura i controla els procediments i accions d'acord a una necessitat objectiva de les necessitats.

El farmacèutic d'hospital ha d'assegurar la qualitat d'aquesta funció d'aprovisionament, tant dels elements tècnics (mèdics i farmacèutics) com dels administratius, reglamentaris i econòmics. El farmacèutic ha d'implicar, en termes d'acció, d'informació i de control, els diferents responsables de l'establiment de salut (direcció administrativa, Comissió Mèdica de

l'Establiment, serveis biomèdics,...) (152).

Aquesta funció va lligada a les decisions de la *Commission du Médicament* i de la *Commission des Dispositifs Médicaux*, vistes en un capítol anterior. El circuit dels productes farmacèutics, del fabricant als pacients tractats dins de l'hospital, ha d'obeir als principis d'organització concretats per un sistema d'informació que permet una traçabilitat farmacèutica i econòmica en temps real.

Les accions empreses dins del domini de l'aprovisionament de productes farmacèutics ha de respectar les reglamentacions, principalment el *Code de la Santé Publique*, el *Code des Marchés Publics*, el *Code de la Sécurité Sociale* i els textos relatius al dret comercial.

A més a més, el *Code de Déontologie des Pharmaciens* (153) disposa que “*tot acte professional ha de ser fet amb cura i atenció, segons les regles de bones pràctiques corresponents a l'acte considerat*” (art. R5015-12), i que “*el farmacèutic no s'ha de sotmetre a cap contracte financer, comercial, tècnic o moral, d'una altra natura, que sigui susceptible d'atacar la seva independència dins de l'exercici de la seva professió, sobre tot en ocasió de la conclusió de contractes*” (art. R5015-18). D'igual forma, l'article R5015-27 disposa que “*tota complicitat entre farmacèutics i metges, o membres d'altres professions de la salut o altres persones, està prohibit. S'entén per complicitat, a l'acord entre dues o més persones amb l'objectiu d'obtenir avantatges en detriment dels pacients o de tercers*”.

La funció de compra i aprovisionament dels productes farmacèutics no pot ser exercida més que per un farmacèutic garant d'una farmàcia d'ús interior. Dins del domini farmacèutic, i per evitar tot l'exercici il·legal de la farmàcia, la legislació ha previst una delegació de la signatura del director de l'establiment de salut al farmacèutic (152).

Les directives i recomanacions descrites s'apliquen principalment als medicaments i als dispositius mèdics, els quals constitueixen la majoria de les compres confiades al farmacèutic de l'establiment de salut. Així mateix, les directives i recomanacions descrites s'apliquen a les farmàcies d'ús interior. Cal fer alguna adaptació segons l'estatut jurídic de l'establiment de salut al qual pertanyi la farmàcia d'hospital, és a dir, si és un establiment sotmès o no al *Code des Marchés Publics*, o si és un establiment de salut sotmès o no a un pressupost global ⁽¹⁵²⁾.

El farmacèutic té una sèrie de funcions i responsabilitats en tot el procés de compra, d'aprovisionament i de gestió, com es veurà a continuació ⁽¹⁵²⁾:

- En relació als productes farmacèutics, el farmacèutic ha de definir i avaluar, qualitativament i quantitativa, les necessitats del conjunt dels productes farmacèutics necessaris per al funcionament dels serveis mèdics de l'establiment de salut. Per realitzar aquesta funció s'ha de recolzar en un sistema d'informació fiable, que permeti identificar, quantificar i valorar el flux de productes, i d'assegurar la seguretat, fiabilitat i actualització de les dades. Per aquest motiu, ha de proposar i definir una política en matèria d'aprovisionament dels productes farmacèutics, la qual haurà d'estar basada en les decisions preses per la *Comission du Médicament* i per la *Comission des Dispositifs Médicaux*.
- En relació als fabricants i proveïdors, el farmacèutic ha de definir les polítiques de compra i aprovisionament diferenciades en funció de les categories dels productes farmacèutics. A més, ha de realitzar una prospecció i avaluació del mercat de proveïdors, que haurà de ser actualitzada regularment. Ha de disposar del conjunt d'informacions i documents relatius a la capacitat jurídica, tècnica i econòmica dels proveïdors.
- En relació a les condicions de compra, el farmacèutic ha de negociar les

condicions dins del respecte de la reglamentació del *Code des Marchés Publics* per als establiments de salut públics. Per aquest motiu, el farmacèutic ha d'organitzar la consulta als proveïdors d'aquestes condicions de compra. A més, el farmacèutic és el responsable de redactar els documents de condicions tècniques i administratives, adaptats als productes farmacèutics, en relació a la definició del tipus de producte, quantitat de compra, criteris de selecció,... El farmacèutic ha d'analitzar les ofertes presentades segons els principis d'equitat i transparència.

- En relació a l'organització de l'aprovisionament, el farmacèutic ha de disposar d'un fitxer de productes i proveïdors, decidir els productes que ha de tenir en estoc o no a la farmàcia, programar i preparar les comandes tenint en compte l'estoc existent, assegurar la recepció dels lliuraments, controlar quantitativament i qualitativa els productes rebuts, així com el seu emmagatzematge, organitzar la distribució o dispensació als pacients o serveis.
- En relació a les tasques de gestió, el farmacèutic ha de registrar i validar les dades comptables i financeres, així com els moviments d'entrades i sortides de cada producte. A més, ha de realitzar un inventari físic regularment; assegurar, a més del flux de productes, el flux de documents administratius, comptables, reglamentaris,...; establir les estadístiques de compres i consums dels productes; realitzar un seguiment pressupostari; establir els procediments d'informació relativa als aprovisionaments;... En totes aquestes accions, cal un gran rigor que permeti la traçabilitat dels productes i la imputació comptable tant de les entrades com de les sortides de productes. El farmacèutic ha de respectar les regles i obligacions relatives a la comptabilitat general i analítica, el control de la gestió i el control pressupostari.

Els termes “compra” i “aprovisionament” són utilitzats indistintament, si bé poden diferenciar-se lleugerament. La definició de la funció compra -

aprovisionament es definida en la norma francesa NFX 50-128, i adaptada al domini de la farmàcia d'hospital: “*La compra i l'aprovisionament en productes farmacèutics s'entén per l'adquisició de béns necessaris per al funcionament de l'establiment de salut i subministrada per una empresa exterior*” (152).

A fi d'establir una diferenciació amb la funció d'aprovisionament, la qual es veurà en el següent punt, la funció de compra es refereix a:

- La definició i actualització de les necessitats sobre la planificació quantitativa i qualitativa.
- La prospecció i avaluació del mercat fabricant.
- La preparació, negociació, conclusió i la gestió dels contractes de compra.
- La difusió de la informació sobre la selecció de la parella “productes - fabricants” i de les eventuais prestacions associades.
- El seguiment dels contractes.
- L'avaluació dels subministraments.
- La reglamentació dels litigis.

Hi ha una sèrie d'elements que, directament o indirecta, influeixen en l'actuació d'aquesta funció de compra. Entre aquests elements es troben: les decisions de la *Comission du Médicament* i de la *Comission des Dispositifs Médicaux*; l'activitat mèdica de les diferents especialitats exercides dins de l'establiment de salut; el perfil de les patologies i dels pacients tractats en l'hospital; el mercat fabricant; la forma d'atorgament dels contractes; la política d'aprovisionament; la pertinença a un grup de compra; l'atenció a pacients ambulatoris;... (154).

La funció d'aprovisionament es refereix, principalment i amb la finalitat de diferenciar-la de la funció de compra, a:

- La programació de les comandes, dels lliuraments i dels estocs, en funció dels ritmes d'utilització dels productes.
- La gestió del flux físic, comptable i administratiu dels productes sol·licitats i lliurats.
- La seguretat de l'aprovisionament i de l'estoc dels productes entrats dins de l'establiment de salut.

L'estoc representa el conjunt dels productes, definits qualitativament i quantitativament, físicament disponibles. En capítols anteriors, ja s'ha vist els tipus d'estoc que es pot considerar (estoc de protecció, mínim, màxim, estratègic,...). Però no tots els productes necessaris per al funcionament de l'establiment de salut han d'estar en estoc necessàriament a la farmàcia. Fins i tot, alguns poden estar en dipòsit en la farmàcia, i són facturats quan són utilitzats, amb els corresponents avantatges financers.

A França, la forma i composició de la comanda està normalitzada per una norma AFNOR (NF-50-128 paràgraf 9-3). La redacció d'una comanda pot ser manual o informatitzada. Així mateix, aquesta comanda es pot fer arribar al proveïdor per diferents sistemes: telèfon, FAX, correu electrònic, EDI,... ⁽¹⁵⁵⁾.

Els productes (medicaments) rebuts han de venir acompanyats d'un rebut de transport o albarà del lliurament. Aquest albarà ha de ser diferent per a cadascun dels destinataris i per a cada comanda. Aquest albarà (segons la norma NF-50-128 paràgraf 10-4 i CCAG nº 20 d'abril de 1992, article 15) ha de portar la següent informació: data d'expedició, la referència de la comanda a verificar, la identificació del titular, la identificació dels productes lliurats en

qualitat i quantitat. Cal una comprovació per part del personal de la farmàcia dels productes rebuts (155).

Posteriorment, o al mateix temps que el lliurament del material, es produeix la recepció de la factura. La factura és enregistrada amb un número d'ordre i ha de portar la data de facturació. Aquesta factura és controlada pel servei de farmàcia a nivell de que la quantitat facturada correspongui amb la quantitat realment lliurada i que el preu unitari sigui el preu marcat.

La liquidació de la factura és efectuada pel farmacèutic i pel director econòmic de l'establiment, mitjançant una ordre de pagament emès pel servei comptable de l'establiment, a través o no dels serveis financers o econòmics del Tresor Públic, segons si l'hospital sigui privat o públic. En aquest últim cas, el Tresor Públic ha de controlar la qualitat de l'ordenant del pagament, l'existència de crèdit i la natura del creditor. L'ordre de pagament ha de ser efectuada en 45 dies. Si el període és menor, pot tenir lloc un descompte, però si és major el servei financer ha de calcular els interessos corresponents (155).

La gestió d'estocs ha de tenir una tendència a optimitzar les condicions d'adquisició en cadascuna de les seves etapes: comanda, possessió i consum. El sistema comprèn la definició de l'estoc, el càlcul i planificació dels aprovisionaments, la definició i implantació de sistemes d'optimització d'estocs i logístics,... (156).

El control de gestió ha de permetre a la farmàcia l'avaluació i seguiment constant a tots els nivells: compra, estocs, despeses, distribució, recepció,... Aquest control de gestió comprèn l'anàlisi financera i el control pressupostari.

El farmacèutic ha de procedir a una anàlisi financera, a fi de situar el pressupost de la farmàcia dins del pressupost global de l'establiment de salut. Per tant, cal una anàlisi dels consums, tant per grup farmacèutic com per centre de consum,

amb la finalitat d'establir les prioritats de la gestió. Tots aquests elements serviran al farmacèutic per establir les previsions pressupostàries ⁽¹⁵⁷⁾.

El farmacèutic ha d'efectuar el seguiment i control dels comptes pressupostaris que gestiona per delegació. Cal un control regular de la situació pressupostària. A partir dels consums, el farmacèutic ha d'efectuar un seguiment mensual per centre de consum i controlar les desviacions que es produeixin sobre el pressupost previsional, amb intervencions dirigides als prescriptors i amb la finalitat d'informar als responsables administratius de l'establiment de les desviacions constatades i dels seus motius ⁽¹⁵⁷⁾.

4.2.2. Medicaments sotmesos a prescripció restringida.

De la mateixa manera que s'ha vist en el cas de l'Estat espanyol, a França també hi ha una sèrie de medicaments que estan sotmesos a una prescripció restringida, fet que pot afectar a la seva adquisició.

La part reglamentària del *Code de la Santé Publique* ⁽⁴³⁾ regula aquests grups de medicaments. L'article R5121-77 del *Code de la Santé Publique* classifica aquests medicaments en: medicaments reservats a l'ús hospitalari, medicaments de prescripció hospitalària, medicaments de prescripció inicial hospitalària, medicaments de prescripció reservada a certs metges especialistes, medicaments amb vigilància particular durant el tractament.

A continuació es veuran les principals característiques de cadascun d'aquests grups de medicaments.

- Medicaments reservats a l'ús hospitalari (articles R5121-82 a R5121-83 del *Code de la Santé Publique*). La classificació en aquest grup de prescripció restringida només es justifica per raons tècniques o de seguretat d'utilització; és necessari que el tractament s'efectuï sota hospitalització. L'article R5121-

83 ⁽¹⁵⁸⁾ disposa que la prescripció d'aquests medicaments està reservada a un metge, un dentista o una llevadora; la dispensació està reservada a les farmàcies d'us interior; i l'administració només serà efectuada en el decurs d'una hospitalització en un establiment de salut o en el marc d'una activitat d'hospitalització a domicili o de diàlisi a domicili.

- Medicaments de prescripció hospitalària (articles R5121-84 a R5121-86 del *Code de la Santé Publique*). La classificació en aquest grup de prescripció restringida només es justifica bé per la necessitat de mitjans adaptats al diagnòstic i control de les malalties per al tractament de les quals el medicament és habitualment utilitzat o bé per les seves característiques farmacològiques, el seu grau d'innovació, o un altre motiu de salut pública. L'article R5121-85 ⁽¹⁵⁸⁾ disposa que la prescripció d'aquests medicaments està reservada a un metge, un dentista o una llevadora.
- Medicaments de prescripció inicial hospitalària (articles R5121-87 a R5121-89 del *Code de la Santé Publique*). La classificació en aquest grup de prescripció restringida només es justifica per la necessitat de mitjans adaptats al diagnòstic de les malalties per al tractament de les quals el medicament és habitualment utilitzat. L'article R5121-85 ⁽¹⁵⁸⁾ disposa que la prescripció d'aquests medicaments està reservada a un metge, un dentista o una llevadora. El tractament podrà, després de la primera prescripció, ser renovat per qualsevol altre metge. La recepta de renovació pot implicar una modificació de la posologia o de la duració del tractament.
- Medicaments de prescripció reservada a certs metges especialistes (articles R5121-90 a R5121-92 del *Code de la Santé Publique*). La classificació en aquest grup de prescripció restringida només es justifica per l'especificitat de la patologia i per les característiques farmacològiques del medicament, el seu grau d'innovació, o a un altre motiu de salut pública. La prescripció inicial del medicament està reservada a metges especialistes. El tractament podrà,

després de la primera prescripció, ser renovat per qualsevol altre metge. La recepta de renovació pot implicar una modificació de la posologia o de la duració del tractament.

- Medicaments amb vigilància particular durant el tractament (articles R5121-93 a R5121-95 del *Code de la Santé Publique*). La classificació en aquest grup de prescripció restringida es justifica per la gravetat dels efectes secundaris que pot provocar el seu ús. Aquesta vigilància particular durant el tractament tindrà com a efecte subordinar la seva prescripció a la realització d'exàmens periòdics als quals s'ha de sotmetre el pacient.

4.3. DISCUSSIÓ. ANÀLISI COMPARATIVA.

La legislació del nostre país deixa establert que la responsabilitat tècnica de l'adquisició dels medicaments en els hospitals és del servei de farmàcia. La Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris i les lleis d'ordenació farmacèutica recullen com una de les funcions dels serveis de farmàcia la de “*garantir i assumir la responsabilitat tècnica de l'adquisició*”.

De forma idèntica, a França, el *Code de la Santé Publique* disposa que el farmacèutic d'hospital és l'encarregat d'assegurar la gestió, l'aprovisionament, la preparació, el control, la custòdia i la dispensació dels medicaments i dels dispositius mèdics (producte sanitari). Així mateix, i de forma similar a la normativa espanyola, la normativa francesa disposa que la funció de compra i aprovisionament no pot ser exercida més que pel farmacèutic garant del servei de farmàcia.

El medicament té una normativa específica. La direcció de l'hospital ha de conèixer aquesta normativa que regula l'adquisició de medicaments, a fi d'evitar possibles ingerències en la funció d'un professional especialitzat en el medicament, com és el farmacèutic. Aquestes ingerències van en contra d'un procés enriquidor en la selecció i en l'adquisició, a banda de vulnerar la normativa legal que disposa que la responsabilitat tècnica de l'adquisició és funció del servei de farmàcia.

A Espanya, la circulació de medicaments no és lliure sinó que ve regulada per la legislació. D'acord amb aquesta legislació, el subministrament de medicaments des de laboratoris farmacèutics i distribuïdors majoristes tan sols es podrà fer a les oficines de farmàcia i als serveis de farmàcia d'hospital. Els medicaments han de seguir un circuit establert, on l'origen és el laboratori farmacèutic i el destí és una oficina de farmàcia o un servei de farmàcia, utilitzant o no com a intermediari, un magatzem majorista. Hi ha casos excepcionals de

subministrament, recollits per la normativa legal, en els que es podrà establir un subministrament centralitzat per part de l'Administració. Un d'aquests casos, per exemple, és el subministrament de vacunes.

En aquest sentit, en la legislació espanyola, l'Ordre SCO/256/2007 autoritza al promotor d'un assaig clínic (que pot ser el mateix investigador) a obtenir els medicaments a través d'un distribuïdor autoritzat (un magatzem majorista o directament del titular de l'autorització de comercialització). Per tant, les mostres d'assaig clínic (medicaments) poden no ser rebudes en el servei de farmàcia, sortint-se del circuit legal del medicament, on l'origen és un laboratori farmacèutic i la destinació del medicament és una oficina o un servei de farmàcia, utilitzant o no un distribuïdor farmacèutic.

La logística es refereix a les activitats que impliquen la planificació dels recursos, del funcionament i de l'avaluació d'un sistema de subministrament de medicaments. Aquest subministrament de medicaments està constituït per diverses fases seqüencials i interrelacionades, les quals s'inicien amb la selecció de medicaments, vista en un capítol anterior, i continua amb les fases logístiques de programació, adquisició o compra, emmagatzematge i distribució o dispensació. L'adquisició de medicaments consta d'una correcta programació dels lliuraments dels medicaments, un control de la recepció dels productes adquirits i una coordinació entre els centres de consum, magatzem i comptabilitat, amb la finalitat d'aconseguir un bon funcionament de tot el sistema.

La dedicació a les activitats clíniques constitueix la principal orientació de la professió del farmacèutic d'hospital, però no s'ha de descuidar tot el que està relacionat amb la logística del medicament en els hospitals. La realització de les funcions clíniques s'ha de recolzar en unes funcions logístiques resoltes d'una forma correcta i eficient. El farmacèutic d'hospital ha de proporcionar valor afegit a tot el procés logístic, encara que les seves funcions es vagin desplaçant,

cada cop més, cap el terreny clínic.

En relació al procés logístic, no s'han observat diferències significatives entre ambdós països, després d'haver analitzat tant la normativa legal com estudis i treballs de diversos autors i societats.

Una de les aportacions que s'han vist i que ha semblat interessant, després d'analitzar documents de la *Société Française de Pharmacie Clinique*, és que no tots els productes necessaris per al funcionament de l'establiment de salut han d'estar en estoc necessàriament en el servei de farmàcia, sinó que alguns poden estar en dipòsit, i són facturats quan són utilitzats, amb els corresponents avantatges financers. A Espanya, és té constància d'aquest sistema en el cas de les pròtesis (productes sanitaris) però no en el cas dels medicaments.

Una altra de les aportacions de la normativa francesa és l'obligació del pagament de la factura en un termini determinat. La normativa disposa que l'ordre de pagament ha de ser efectuada en 45 dies. Si el període és menor, pot tenir lloc un descompte, però si és major el servei financer ha de calcular els interessos corresponents.

Els serveis de farmàcia han anat incorporant nous grups de pacients als quals dispensar medicaments i, en molt casos, es tracta de dispensacions hospitalàries per a pacients ambulatoris.

Aquesta activitat de dispensació hospitalària per a pacients ambulatoris ha permès el desenvolupament de molts programes d'atenció farmacèutica per a molts grups de pacients distints. Els serveis de farmàcia s'han hagut d'adaptar a aquesta situació, degut a què es consumeixen gran quantitat de recursos, tant d'ordre pressupostari (en alguns hospitals major que els medicaments pròpiament hospitalaris) com d'espai físic i recursos humans. En molts casos, ha estat convenient la creació d'unitats d'atenció farmacèutica a pacients

externs, dependents del servei de farmàcia.

La normativa europea indica que els Estats membres, per classificar un medicament d'ús hospitalari o de diagnòstic hospitalari, ho hauran de fer en base a criteris sanitaris i no econòmics. Els dos països analitzats ho regulen en el mateix sentit que la normativa europea.

Cal recordar, però, que els criteris han de ser sanitaris, i evitar la seva classificació per motius econòmics, com ha passat en alguns casos. A Espanya hi ha Sentències del Tribunal Suprem, com s'ha vist, en les que anul·len que la dispensació d'alguns medicaments es realitzi des dels serveis de farmàcia, ja que aquesta obligatorietat s'ha establert per raons econòmiques, i aquest tipus de restricció no està autoritzat per la normativa legal.

En relació a aquestes entitats, hi ha alguns matisos entre ambdues normatives. A Espanya es classifiquen en "*ús hospitalari*" (prescrits per un metge adscrit a un servei d'atenció especialitzada i dispensats pels serveis de farmàcia), "*diagnòstic hospitalari*" (per patologies que s'han de diagnosticar en una institució amb mitjans adients per al diagnòstic, encara que la seva dispensació i seguiment es pot fer fora de l'hospital) i "*especial control mèdic*". A França, en canvi, es classifiquen aquests medicaments en: medicaments reservats a l'ús hospitalari, medicaments de prescripció hospitalària, medicaments de prescripció inicial hospitalària, medicaments de prescripció reservada a certs metges especialistes, medicaments amb vigilància particular durant el tractament.

A Espanya, la normativa disposa que en el cas de medicaments sotmesos a prescripció, la prescripció l'ha de realitzar un metge. A França, en canvi, poden prescriure medicaments els metges, els dentistes o les llevadores.

Finalment, des de la perspectiva jurídica, tant a Espanya com a França, la

reglamentació de la prescripció i de la dispensació s'ha fet de forma correcta a través de disposicions publicades en els corresponents diaris oficials.

A Espanya, però, durant un temps la reglamentació es duia a terme a través d'una circular no publicada en el Butlletí Oficial de l'Estat i, per tant, sense validesa jurídica, encara que la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris preveia la reglamentació futura. La situació s'ha normalitzat recentment (novembre de 2007), amb la publicació del Reial Decret 1345/2007.

5. ADQUISICIÓ DE MEDICAMENTS EN ELS HOSPITALS PÚBLICS: EL CONTRACTE DE SUBMINISTRAMENT

L'adquisició de medicaments és una activitat de gestió que està sota la responsabilitat de la direcció de l'hospital, si bé la responsabilitat tècnica segons la normativa legal, com s'ha vist anteriorment, i el procediment pràctic recauen en el servei de farmàcia de l'hospital.

En el capítol anterior s'ha vist que els sistemes d'adquisició més utilitzats són la compra directa, la licitació privada i pública i les compres agregades. En la compra directa, no s'obra cap període de licitació, amb el que la selecció del proveïdor i l'adjudicació es fan directament.

La licitació implica la convocatòria als proveïdors per tal que presentin les ofertes dels productes sol·licitats, d'acord amb les especificacions tècniques prèviament assenyalades. La licitació pot ser pública o privada, dependent de l'estatut jurídic de l'hospital. En el cas de la licitació pública, cal complir la normativa legal vigent, tant la normativa de la Unió Europea com la normativa de cada país en concret.

La intenció d'aquest capítol és analitzar el concepte de contractació pública i la seva aplicació al camp concret de l'adquisició de medicaments per part dels serveis de farmàcia dels hospitals públics.

Per aquest motiu, s'analitzarà, en un primer terme, la normativa de la Unió Europea. Tot seguit, es passarà a analitzar com s'ha transposat aquesta normativa europea a la legislació de cadascun dels països analitzats: la Llei de Contractes de les Administracions Públiques d'Espanya i el *Code des Marchés*

Publics de França.

Així mateix, també s'analitzarà la recent Llei de Contractes del Sector Públic, publicada en el BOE el dia 31 d'octubre de 2007 que, encara que no entri en vigor fins el maig de 2008, transposa a la normativa espanyola les últimes directives comunitàries en matèria de contractació pública.

5.1. LA CONTRACTACIÓ PÚBLICA EN LA UNIÓ EUROPEA.

La intenció d'aquest apartat és analitzar la normativa legal de la Unió Europea que regula la contractació pública, tant Directives com Comunicats de la Comissió Europea i recomanacions als Estats membres.

5.1.1. Introducció

Una política efectiva de contractació pública és fonamental per tal que el mercat interior assoleixi els seus objectius: generar creixement sostingut a llarg termini, creació de llocs de treball, afavorir el desenvolupament d'empreses que puguin explotar les possibilitats ofertes pel major mercat integrat del món i d'afrontar eficaçment la competitivitat en els mercats globals i permetre que el contribuent i els usuaris obtinguin serveis públics de millor qualitat a menor cost ⁽¹⁵⁹⁾.

Els objectius fonamentals de la política de contractació pública de la Unió són: la creació de les condicions de competència necessàries per tal que no hi hagi discriminació en l'adjudicació dels contractes, la utilització racional del diner públic a través de la selecció de la millor oferta presentada, l'accés dels subministradors a un mercat interior que ofereix oportunitats importants i el reforçament de la competitivitat de les empreses europees ⁽¹⁵⁹⁾.

5.1.2. Antecedents.

Les primeres directives comunitàries sobre contractes públics, com són les directives d'obres (71/305/CEE) i subministraments (77/62/CEE), van contribuir positiva però limitadament a obrir la contractació pública a la competència ⁽¹⁵⁹⁾.

El marc jurídic comunitari aplicable als contractes públics es va veure complementat entre 1987 i 1993 dins del programa de realització del mercat interior de 1985. Les directives de subministraments i obres es van actualitzar i codificar, respectivament, en les directives 93/36/CEE ⁽¹⁶⁰⁾ i 93/37/CEE ⁽¹⁶¹⁾. Els contractes públics de serveis es van integrar en el sistema comunitari en virtut de la directiva 92/50/CEE ⁽¹⁶²⁾.

L'any 1996, la Comissió va presentar una comunicació o Llibre Verd ⁽¹⁵⁹⁾ destinat a servir de marc per a un gran debat sobre la contractació pública en la Unió Europea. Els temes abordats en aquest Llibre Verd van ser:

- Objectius de la política de contractació pública de la Unió i els seus efectes.
- Incorporació i aplicació de la legislació.
- Millora de l'accés a la contractació pública gràcies a la informació, la formació i desenvolupament de sistemes electrònics d'adjudicació de contractes.
- Formes de conjugar la política de contractació pública amb les altres polítiques comunitàries.
- Accés als contractes en altres països.

El principal tema que va plantejar el debat de l'esmentat Llibre Verd va ser la

necessitat de simplificar el marc jurídic i adaptar-lo a la nova era informàtica, mantenint al mateix temps l'estabilitat de la seva estructura bàsica i evitant canvis innecessaris que impliquin nous treballs legislatius a escala comunitària o nacional ⁽¹⁶³⁾.

Amb ocasió de les modificacions de les Directives 92/50/CEE sobre el contracte públic de serveis ⁽¹⁶²⁾, 93/36/CEE sobre el contracte públic de subministrament ⁽¹⁶⁰⁾, i 93/37/CEE sobre el contracte públic d'obres ⁽¹⁶¹⁾, necessàries per respondre a les exigències de simplificació i modernització en el marc de les respostes al Llibre Verd adoptat per la Comissió el 27 de novembre de 1996, es va creure convenient, per motius de claredat, procedir a refondre la normativa legal en un únic text: la Directiva 2004/18/CE ⁽¹⁶⁴⁾.

5.1.3. Directiva 2004/18/CE.

La Directiva 2004/18/CE ⁽¹⁶⁴⁾ del Parlament Europeu i del Consell està orientada a la coordinació dels procediments d'adjudicació dels contractes públics d'obres, de subministrament i de serveis.

En aquest apartat s'analitzaran els articles de la Directiva que facin referència, fonamentalment, al contracte de subministrament.

5.1.3.1. Exposició de motius.

El Parlament Europeu i el Consell de la Unió Europea van adoptar la present Directiva 2004/18/CE ⁽¹⁶⁴⁾, després de la consideració d'una sèrie d'aspectes, que formen la corresponent exposició de motius. Aquesta exposició de motius conté 51 punts, i els principals aspectes a considerar són:

- *"(2) L'adjudicació de contractes celebrats en els Estats membres per compte d'autoritats estatals, regionals o locals o altres organismes de dret públic*

està supeditada a l'acatament dels principis del Tractat i, en particular, als principis de la lliure circulació de mercaderies, la llibertat d'establiment i la lliure prestació de serveis, així com dels principis que d'aquestes llibertats se'n deriven, com són el principi d'igualtat de tractament, el principi de no discriminació, el principi de reconeixement mutu, el principi de proporcionalitat i el principi de transparència".

- *"(12) S'estan desenvolupant constantment noves tècniques electròniques de compra. Aquestes tècniques permeten ampliar la competència i millorar l'eficàcia del sistema públic de comandes, en particular mitjançant l'estalvi de temps i diners que comporta la utilització de les esmentades. Els poders adjudicadors poden utilitzar tècniques electròniques de compra, sempre que la seva utilització es realitzi dins del respecte de les normes establertes en la present Directiva i dels principis d'igualtat de tractament, no discriminació i transparència".*
- *" (16) Per tenir en compte les diversitats existents en els Estats membres, convé deixar a aquests últims l'opció de preveure la possibilitat que els poders adjudicadors recorrin a acords marc, a centrals de compres, a sistemes dinàmics d'adquisició, a subhastes electròniques i al diàleg competitiu".*
- *"(35) Degut a que les noves tecnologies de la informació i les comunicacions i de les simplificacions que puguin implicar per a la publicitat dels contractes i en termes d'eficàcia i transparència dels procediments d'adjudicació, convé que els mitjans electrònics estiguin en peu d'igualtat amb els mitjans clàssics de comunicació i intercanvi d'informació".*
- *"(36) El desenvolupament d'una competència efectiva en l'àmbit dels contractes públics necessita una publicitat comunitària dels anuncis de licitació establerts pels poders adjudicadors dels Estats membres".*

- *"(39) La verificació de l'aptitud dels licitadors, en els procediments oberts, i dels candidats, en els procediments restringits i negociats amb publicació d'un anunci de licitació així com en el diàleg competitiu, i la seva selecció han de realitzar-se en condicions de transparència".*
- *"(46) L'adjudicació del contracte ha d'efectuar-se basant-se en criteris objectius que garanteixin el respecte dels principis de transparència, no discriminació i igualtat de tractament, així com l'avaluació de les ofertes en condicions de competència efectiva. Per això, convé admetre únicament l'aplicació de dos criteris d'adjudicació, a saber, el del preu més baix i el de l'oferta econòmicament més avantatjosa".*
- *"(46) Correspon doncs als poders adjudicadors indicar els criteris d'adjudicació, així com la ponderació relativa atribuïda a cadascun dels esmentats criteris, i indicar-lo amb antelació suficient amb la finalitat que els licitadors tinguin coneixement d'això per realitzar les seves ofertes".*
- *"(46) Quan els poders adjudicadors optin per adjudicar el contracte a l'oferta econòmicament més avantatjosa, han d'avaluar les ofertes per tal de determinar quina d'elles presenta la millor relació qualitat/preu. Per això definiran criteris econòmics i qualitatius que en el seu conjunt han de permetre determinar l'oferta econòmicament més avantatjosa per al poder adjudicador".*
- *" (51) La present Directiva s'ha d'entendre sense perjudici de les obligacions dels Estats membres referents als terminis d'incorporació al Dret nacional i aplicació de les Directives 92/50/CEE, 93/36/CEE i 93/37/CEE".*

5.1.3.2. Definicions i principis generals.

L'article 1 de la Directiva dóna les definicions d'una sèrie de conceptes:

- Contractes públics: "són els contractes onerosos i celebrats per escrit entre un o diversos operadors econòmics i un o diversos poders adjudicadors, l'objecte del qual sigui l'execució d'obres, el subministrament de productes o la prestació de serveis".
- Contracte públic de subministrament: són els contractes públics, l'objectiu dels quals és la compra de productes, el seu arrendament financer, el seu arrendament o la seva venda a terminis, amb o sense opció de compra.
- Acord marc: "és un acord entre un o varis poders adjudicadors i un o varis operadors econòmics, l'objecte del qual consisteix en establir les condicions que regeixen els contractes que es van a adjudicar durant un període determinat, en particular les relatives als preus i, en el seu cas, a les quantitats previstes".
- Sistema dinàmic d'adquisició: "és un procés d'adquisició enterament electrònic per a compres d'ús corrent, les característiques de les quals generalment disponibles en el mercat satisfan les necessitats del poder adjudicador, limitat en el temps i obert durant tota la seva durada a qualsevol operador econòmic que compleixi els criteris de selecció i hagi presentat una oferta indicativa que s'ajusti al plec de condicions".
- Subhasta electrònica: "és un procés repetitiu basat en un dispositiu electrònic de presentació de nous preus, revisats a la baixa, o de nous valors relatius a determinats elements de les ofertes, que té lloc després d'una primera avaluació completa de les ofertes i que permet procedir a la seva classificació mitjançant mètodes d'avaluacions automàtics".
- Poders adjudicadors: són "l'Estat, els ens territorials, els organismes de Dret públic i les associacions constituïdes per un o més dels esmentats ens o organismes de Dret públic".

- Organisme de Dret públic: és qualsevol organisme creat específicament per satisfer necessitats d'interès general, que no tinguin caràcter industrial o mercantil, dotat de personalitat jurídica i l'activitat de la qual està majoritàriament finançada per l'Estat, els ens territorials o altres organismes de Dret públic, o bé la gestió de la qual està sotmesa a un control per part d'aquest últims, o bé que l'òrgan d'administració, de direcció o de vigilància està compostat per membres dels que més de la meitat són nomenats per l'Estat, els ens territorials o altres organismes de Dret públic.
- Central de compres: és un poder adjudicador que adquireix subministraments i/o serveis destinats a altres poders adjudicadors, o adjudica contractes públics o celebra acords marc d'obres, subministrament o serveis destinats a poders adjudicadors.
- Procediments oberts: *"són els procediments en els quals qualsevol operador econòmic interessat pugui presentar ofertes"*.
- Procediments restringits: *"són els procediments en els quals tot operador econòmic pot sol·licitar la seva participació i en els que únicament els operadors econòmics convidats pels poders adjudicadors poden presentar ofertes"*.
- Diàleg competitiu: *"és un procediment en el qual tot operador econòmic pot sol·licitar la seva participació i en el qual el poder adjudicador dirigeix un diàleg amb els candidats admesos amb la finalitat de desenvolupar una o varies solucions susceptibles de satisfer les seves necessitats, solucions que serviran de base per què els candidats elegits presentin una oferta"*.
- Procediments negociats: *"són els procediments en els quals els poders adjudicadors consulten amb els operadors econòmics de la seva elecció i negocien les condicions del contracte amb un o varis d'ells"*.

5.1.3.3. Normes aplicables als contractes públics.

L'article 7 de la Directiva regula els imports dels llindars dels contractes públics. Aquest article disposa que la present Directiva s'aplicarà als contractes públics, no exclosos en la mateixa Directiva, el valor estimat del qual, sense incloure l'IVA, sigui igual o superior a:

- 162.000 EUR o 249.000 EUR, dependent del poder adjudicador: contractes públics de subministrament i de serveis.
- 6.242.000 EUR: contractes públics d'obres.

L'article 23 disposa que les especificacions tècniques figuraran en la documentació del contracte, així com els anuncis de licitació, el plec de condicions o altres documents complementaris. Les especificacions tècniques hauran de permetre l'accés en condicions d'igualtat als licitadors i no tenir per efecte la creació d'obstacles injustificats en l'obertura dels contractes públics a la competència.

Aquest mateix article 23 disposa que *"a menys que ho justifiqui l'objecte del contracte, les especificacions tècniques no podran mencionar una fabricació o una procedència determinada o un procediment concret, ni fer referència a una marca, a una patent o a un tipus, a un origen o a una producció determinades amb la finalitat d'afavorir o descartar certes empreses o certs productes"*.

L'article 24 disposa que *"quan el criteri d'adjudicació del contracte sigui el de l'oferta econòmicament més avantatjosa, els poders adjudicadors podran autoritzar als licitadors a presentar variants"*.

Els articles compresos entre el 28 i el 34 de la Directiva disposen sobre els

procediments. L'article 28, en relació a la utilització dels procediments oberts, restringits i negociats, així com el diàleg competitiu, disposa que *"per adjudicar els seus contractes públics, els poders adjudicadors aplicaran els procediments nacionals, adaptats a efectes de la present Directiva"*. Amb anterioritat s'han vist les definicions de cadascun d'aquests procediments.

El mateix article 28 disposa que *"adjudicaran aquests contractes públics fent ús del procediment obert o del procediment restringit. En les condicions específiques previstes expressament en l'article 29, els poders adjudicadors podran adjudicar els seus contractes públics fent ús del diàleg competitiu. En els casos i circumstàncies específics previstos expressament en els articles 30 i 31, podran recórrer a un procediment negociat, amb o sense publicació de l'anunci de licitació"*.

L'article 30 comenta els casos que justifiquen el recurs del procediment negociat amb publicació d'un anunci de licitació. Aquest article disposa que els poders adjudicadors podran adjudicar contractes públics per procediment negociat, prèvia publicació d'un anunci de licitació, quan es presentin ofertes irregulars o quan les ofertes presentades resultin inacceptables en resposta a un procediment obert o restringit o a un diàleg competitiu, i sempre que no es modifiquin substancialment les condicions inicials del contracte.

El mateix article 30 disposa que *"els poders adjudicadors podran no publicar un anunci de licitació si inclouen en el procediment negociat a tots els licitadors"* que, amb ocasió del procediment obert o restringit o del diàleg competitiu, hagin presentat ofertes conformes als requisits formals del procediment d'adjudicació. També, en casos excepcionals, quan es tracti de contractes d'obres, de subministrament o de serveis que, per les seves característiques, no permetin fixar prèvia i globalment els preus.

L'article 31 comenta els casos que justifiquen el recurs del procediment negociat

sense publicació d'un anunci de licitació. Aquest article disposa que, en el contracte de subministrament, els poders adjudicadors podran adjudicar contractes públics per procediment negociat, sense publicació prèvia d'un anunci de licitació, en els següents casos:

- Quan, després d'haver-se seguit un procediment obert o restringit, no hi hagi cap oferta, cap oferta adient, sempre que les condicions inicials del contracte no es modifiquin substancialment.
- Quan, per raons tècniques o artístiques o altres, relacionada amb la protecció de drets d'exclusivitat, el contracte tan sols pugui sol·licitar-se a un operador econòmic determinat.
- Quan la urgència imperiosa, conseqüència de fets imprevisibles, no és compatible amb els terminis exigits per als procediments oberts, restringits o negociats amb publicació d'un anunci de licitació.
- Quan els productes es fabriquen exclusivament per a fins d'investigació, experimentació, estudi o desenvolupament.
- En el cas de lliuraments complementaris efectuats pel proveïdor inicial que constitueixin o una reposició parcial de subministraments o instal·lacions d'ús corrent, o una ampliació dels subministraments o d'instal·lacions existents, quan un canvi de proveïdor obligués al poder adjudicador a adquirir material amb característiques tècniques diferents, donant lloc a incompatibilitats o a dificultats tècniques d'ús i de manteniment desproporcionades.
- Quan es tracti de subministraments cotitzats i comprats en una borsa de matèries primeres.

- Per a la compra de subministraments en condicions especialment avantatjoses, ja sigui a un proveïdor que cesi definitivament en les seves activitats comercials, ja sigui a síndics o liquidadors després d'una fallida, un concordat judicial o un procediment de la mateixa natura existent en les legislacions o reglamentacions nacionals.

Els articles 32 i 33 disposen que *"els Estats membres podran preveure la possibilitat que els poders adjudicadors celebrin"* tant acords marc com sistemes dinàmics d'adquisició, respectivament. Amb anterioritat s'han donat les definicions de cadascun d'aquests procediments.

5.1.3.4. Normes de publicitat i terminis.

L'article 35 disposa que els poders adjudicadors se serviran d'un anunci d'informació prèvia per donar a conèixer, en el cas dels subministraments, el valor total estimat dels contractes o dels acords marc que tinguin previst adjudicar durant els dotze mesos següents quan el valor total estimat sigui igual o superior a 750.000 EUR.

La publicació dels anuncis d'informació prèvia només seran obligatoris quan els poders adjudicadors recorrin a la facultat de reduir els terminis de recepció de les ofertes contemplats en l'article 38, com es veurà més endavant.

Els poders adjudicadors que desitgin adjudicar un contracte públic o un acord marc mitjançant procediment obert, restringit, negociat amb publicació d'un anunci de licitació o un diàleg competitiu, donaran a conèixer la seva intenció mitjançant un anunci de licitació. També ho faran quan desitgin aplicar un sistema dinàmic d'adquisició.

Els poders adjudicadors que hagin adjudicat un contracte públic o celebrat un acord marc enviaran un anunci sobre els resultats del procediment

d'adjudicació en un termini màxim de 48 dies a partir de l'adjudicació del contracte o de la celebració de l'acord marc.

L'article 38 regula els terminis de cadascun dels procediments. De forma general, *"en els procediments oberts, el termini mínim de recepció de les ofertes serà de 52 dies a partir de la data d'enviament de l'anunci de licitació"*. Aquest termini varia en el cas que sigui un procediment restringit (40 dies) o un procediment negociat amb publicació d'un anunci de licitació o diàleg competitiu (37 dies). Però, en els casos en què els poders adjudicadors hagin publicat un anunci d'informació prèvia, el termini mínim per a la recepció de les ofertes podrà reduir-se a 36 dies.

5.1.3.5. Desenvolupament del procediment.

L'article 44 disposa que l'adjudicació dels contractes es realitzarà prèvia verificació de l'aptitud dels operadors econòmics que no hagin estat exclosos pels motius que es veuran més endavant. Aquesta verificació es durà a terme per part dels poders adjudicadors de conformitat amb els criteris de capacitat econòmica i financera i de coneixements o capacitats professionals i tècniques.

En els procediments restringits, els procediments negociats amb publicació d'anunci de licitació i en el diàleg competitiu, els poders adjudicadors podran limitar el número de candidats adequats als que es convidarà a presentar ofertes, negociar o dialogar, sempre que hi hagi un número suficient de candidats adequats. Els poders adjudicadors indicaran en l'anunci de licitació els criteris objectius i no discriminatoris que pensen utilitzar i el número mínim i màxim de candidats que tenen intenció de convidar.

L'article 45 (situació personal del licitador), article 46 (habilitació per exercir l'activitat professional), article 47 (capacitat econòmica i financera), article 48 (capacitat tècnica i professional), article 49 (normes de garantia de qualitat) i

L'article 50 (normes de gestió medioambiental) recullen els criteris de selecció qualitativa del licitador.

L'article 52 disposa que *"els Estats membres podran establir llistes oficials d'empresaris, proveïdors o prestadors de serveis autoritzats o una certificació per part d'organismes de certificació públics o privats"*. La inscripció a aquestes llistes es considerarà com una presumpció d'aptitud del licitador.

L'article 53 regula els criteris d'adjudicació. Aquest article disposa que *"els criteris en què es basaran els poders adjudicadors per adjudicar els contractes públics seran"*:

- *"a) bé, quan el contracte s'adjudiqui a l'oferta econòmicament més avantatjosa des del punt de vista del poder adjudicador, distints criteris vinculats a l'objecte del contracte públic que es tracti: per exemple, la qualitat, el preu, el valor tècnic, les característiques estètiques i funcionals, les característiques medioambientals, el cost de funcionament, la rendibilitat, el servei postvenda i l'assistència tècnica, la data de lliurament i el termini de lliurament o d'execució"*.
- *"b) o bé tan sols el preu més baix"*.

L'article 54 regula la subhasta electrònica i l'article 55 les ofertes anormalment baixes.

5.1.3.6. Aplicació i derogacions.

L'article 80 disposa que *"els Estats membres posaran en vigor les disposicions legals, reglamentàries i administratives necessàries per donar compliment al que disposa la present Directiva com a més tard el 31 de gener de 2006"*.

Finalment, l'article 82 disposa que "*queden derogades, amb efectes a partir de la data prevista en l'article 80, la Directiva 92/50/CEE, excepte el seu article 41, i les Directives 93/36/CEE i 93/37/CEE, sense perjudici de les obligacions dels Estats membres en el que es refereix als terminis d'incorporació a la seva legislació nacional i aplicació*".

En els apartats següents, es veurà com han transposat la normativa de la Unió Europea que regula la contractació pública a les normatives nacionals, tant d'Espanya (Llei de Contractes de les Administracions Públiques i la futura Llei de Contractes del Sector Públic) com de França (*Code des Marchés Publics*).

5.2. ESPANYA: LA LLEI DE CONTRACTES DE LES ADMINISTRACIONS PÚBLIQUES I LA LLEI DE CONTRACTES DEL SECTOR PÚBLIC.

En aquest apartat s'analitzarà la normativa de contractació pública a Espanya. Es veuran tant els antecedents a la pròpia normativa de contractació pública com els Concerts entre la Seguretat Social i Farmaïndústria, els quals van tenir una gran importància a l'establir un procediment per a l'adquisició de medicaments per part dels serveis de farmàcia d'hospital.

Seguidament, s'analitzarà la Llei de Contractes de les Administracions Públiques, amb èmfasi especial al contracte de subministrament i la seva aplicació a l'adquisició de medicaments per part dels serveis de farmàcia d'hospital.

Finalment, s'analitzarà la recent Llei de Contractes del Sector Públic, publicada en el BOE el dia 31 d'octubre de 2007 que, encara que no entri en vigor fins el mes de maig de 2008, transposa a la normativa espanyola les normatives de la Unió Europea vistes en l'apartat anterior.

5.2.1. Antecedents.

La publicació de la Llei de Contractes de les Administracions Públiques en maig de 1995 va produir una veritable commoció en els hospitals, concretament en l'aspecte d'adquisició de medicaments ⁽¹⁶⁵⁾.

Fins 1995, l'adquisició de medicaments en els hospitals de titularitat pública, per les denominades "Institucions Sanitàries de la Seguretat Social", es feia per compra directa als proveïdors, a través dels Concerts entre la Seguretat Social i Farmaïndústria, con es veurà a continuació.

Amb la incorporació d'Espanya a la Unió Europea en 1986 (llavors Comunitat Econòmica Europea), el Tribunal de Justícia de les Comunitats Europees va sentenciar que el procediment d'adquisició de medicaments que s'estava realitzant en Espanya estava en contradicció amb les normes comunitàries sobre contractació pública ⁽¹⁰⁵⁾.

Per tant, en els hospitals de titularitat pública, la forma d'adquisició mitjançant concurs com a vehicle de contractació pública va passar de ser un sistema de contractació excepcional, a convertir-se en el procediment a utilitzar, en línia amb la pràctica seguida en la resta de països de la Unió Europea per a contractes de certa entitat ⁽¹¹⁵⁾.

Per aquest motiu, i degut a que una bona part dels hospitals aquesta normativa els hi és d'aplicació, aquesta part del treball se centrarà en la normativa que regula la contractació pública, amb interès especial en el contracte de subministrament i la seva aplicabilitat en el camp del medicament.

5.2.1.1. Concerts entre la Seguretat Social i la indústria farmacèutica.

Els Concerts entre la Seguretat Social i la Indústria Farmacèutica van regular el subministrament de medicaments a oficines de farmàcia i Institucions Sanitàries, a través d'un procediment excessivament complex.

En aquest apartat s'analitzaran els Concerts entre la Seguretat Social i la Indústria Farmacèutica degut a la importància que van tenir en l'adquisició de medicaments per part dels hospitals públics i els problemes que va provocar la denúncia formal del Concert per part de Farmaindustria, degut a que alguns aspectes eren regulats pel Concert de 5 de juny de 1986 ⁽¹⁶⁶⁾.

L'article 107 punt 4 del Text Articulat de la Llei de Bases de la Seguretat Social ⁽¹⁵⁾ disposa que *"la Seguretat Social concertarà amb Laboratoris i Farmàcies, a*

través de les seves representacions legals sindicals i corporatives, els preus i demés condicions econòmiques que hauran de regir en l'adquisició i dispensació de productes i especialitats farmacèutiques”.

Com antecedents al Concert de 1986, partim del Concert signat en data 15 de juny de 1977 ⁽¹⁶⁷⁾ on, ambdues parts, adquireixen una sèrie de compromisos amb la finalitat de regular els subministraments a través d'oficines de farmàcia i d'Institucions Sanitàries, així com les característiques de la inspecció dels subministraments, les condicions econòmiques dels subministraments i el règim de sancions.

Aquest Concert va tenir una durada de cinc anys, prorrogable per a un any més. Per tant, les relacions amb la Indústria Farmacèutica estaven regulades per aquest Concert de 1977 fins el juny de 1983. A partir d'aquesta data, i com no s'havia negociat un de nou, va ser necessària una pròrroga del Concert de 1977 i iniciar les negociacions d'un nou conveni que regulés les relacions amb la indústria farmacèutica.

Les negociacions del nou Concert s'iniciaren el dia 8 de març de 1984. Va començar una llarga etapa de negociacions que culminaren el dia 5 de juny de 1986, amb la signatura del Concert entre la Seguretat Social i els laboratoris farmacèutics.

5.2.1.1.1. El Concert de 1986.

L'objectiu del Concert va ser el de fixar les condicions econòmiques i els detalls tècnics que havien de regir en els subministraments d'especialitats farmacèutiques amb destinació a l'assistència sanitària de la Seguretat Social.

En la clàusula primera del Concert es deia que, sense contradir el que està establert en la Llei de Contractes de l'Estat, *“es procedeix a concertar entre la*

Seguretat Social d'una part, i els laboratoris de l'altra, els preus i demés condicions que hauran de regir en la realització de l'adquisició directa de les especialitats farmacèutiques que han d'aplicar-se en les Institucions Obertes o Tancades de la Seguretat Social”.

La clàusula cinquena deia que “els laboratoris subministraran directament a l'Institut Nacional de la Salut les especialitats que els hi siguin sol·licitades per a la seva dispensació en les Institucions Sanitàries. Aquests subministraments podran ser d'especialitats en envàs clínic o en envàs normal”.

Les condicions econòmiques es pactaven en la clàusula sisena. En ella es deia que *“tots els subministraments d'especialitats farmacèutiques realitzats per part dels laboratoris farmacèutics a la Seguretat Social, estaran subjectes durant el període de vigència (...) a un descompte global del 2 per cent, que es calcularà sobre el total d'aquests subministraments, valorats a preu venda del laboratori, sense impostos”.* Per tant, en aquest Concert, entre d'altres aspectes, Farmaindustria va pactar un descompte en les vendes a través d'oficina de farmàcia de l'1% i del 2% en els subministraments directes a institucions tancades de la Seguretat Social.

En la clàusula setena s'establia una Comissió de Seguiment del Concert, a fi de vetllar per l'exacte compliment del que es recull en el Concert. Per al seu compliment, els subministraments estaven subjectes a la Inspecció dels Serveis Sanitaris de la Seguretat Social, segons deia la clàusula vuitena.

En la clàusula novena, es deia que es consideraven infraccions greus, entre d'altres, el *“promoure la prescripció o les compres directes per mitjans il·lícits, per procediments al marge de l'ètica professional o administrativa, o per incompliment del que està establert en les clàusules i annexos del present Concert en relació a la informació científica i econòmica de les especialitats farmacèutiques”,* i que la reiteració d'infraccions greus serà considerada com

una infracció molt greu.

Dins dels annexos, l'annex I es referia a les normes del procediment administratiu de l'oferta, i a les alteracions i anul·lacions de la mateixa, dividint-se en apartats: el primer, es referia a l'oferta d'especialitats farmacèutiques a la Seguretat Social en envàs normal i, el segon, a l'oferta general d'envasos clínics. L'annex II disposava sobre les característiques del cupó precinte.

5.2.1.1.2. Comandes i facturació.

L'annex III donava les normes que regirien en les comandes, l'adquisició, el subministrament, la facturació i el cobrament dels medicaments adquirits directament per la Seguretat Social per a les seves Institucions Sanitàries.

Aquest procés que descriu el Concert ja no és utilitzat per cap hospital, els quals utilitzen processos de comanda i facturació molt més àgils. Però aquest procés va ser utilitzat, en un passat relativament proper, durant molt de temps en els hospitals públics. Per aquest motiu, es veurà de forma resumida com era aquest procediment.

Els albarans (Mod.10) i els fulls de devolució (Mod.11), conformats per la Institució Sanitària, eren els documents base per a l'elaboració de les factures per part dels laboratoris i per a la confecció de les cintes que contenien les dades del subministrament, les quals eren confeccionades per Farmaindustria o l'Entitat Gestora corresponent. Aquests confeccionaven una relació del que ha estat facturat en cada província per laboratoris (Mod.12), i un resum provincial de les adquisicions directes de tots els laboratoris (Mod.13).

Les comandes i subministraments es formalitzaven en el model de comanda - albarà (Mod.10). Aquest model constava de cinc fulls autocopiables de distint color (blanc, blau, verd, verd i groc). Al fer la comanda, la Institució Sanitària

complimentava el Model 10, amb les dades següents: nom i clau de la Institució, nom i clau del laboratori, codi nacional, nom i presentació de l'especialitat, número d'envasos demanats, data de la comanda i signatures dels òrgans responsables de la comanda. El full 5 (groc) es quedava en el Servei de Farmàcia, i s'enviava la resta de fulls al laboratori.

El laboratori, al complimentar la comanda, es quedava amb el full 4 (verd), i enviava els restants a la Institució juntament amb els medicaments. El laboratori complimentava les següents dades: número d'envasos subministrats, preu per envàs a PVL sense descomptes ni impostos, import total de cada especialitat, totals de número d'envasos i imports, data del subministrament i signatura i segell del laboratori. En l'albarà les especialitats anaven valorades a PVL (preu venda del laboratori) i totalitzades sense incloure el descompte ni els impostos.

El Servei de Farmàcia comprovava si els medicaments subministrats es corresponien amb l'albarà presentat, i retornava al laboratori els fulls 1 i 3 (blanc i verd) amb la data de recepció, signatura i segell del Servei de Farmàcia, quedant-se en el seu poder el full 2 de color blau.

Les devolucions d'especialitats farmacèutiques per part d'una Institució Sanitària a un laboratori es realitzaven amb el Model 11 de devolució.

Els laboratoris enviaven a Farmaïndústria o a l'Entitat Gestora corresponent, el full 1 (blanc) de cada comanda - albarà i/o model de devolució conformat que es produís, juntament amb la corresponent còpia de factura (Mod.14), quedant-se en el seu poder el full 3 (verd) com a justificant. A més, enviava a la Institució Sanitària l'original de la factura (Mod.14).

Les dades de les còpies de les factures corresponent al full 1 (blanc) eren gravades en cinta. L'Entitat que mecanitzava les còpies de les factures elaborava

un resum en el que es relacionaven totes les especialitats subministrades, consignant la clau de l'especialitat i l'import, així com la suma total per cada laboratori per a cada Institució (Mod.12).

Els preus als que es consignava cada especialitat era el PVL de les còpies de les factures que eren revisats d'acord amb els PVL autoritzats. Al final del Mod.12 es consignava el número total d'especialitats subministrades en la província, així com el seu import a PVL autoritzats, i els impostos corresponents, obtenint el líquid total resultant.

Farmaindustria recollia els totals de les còpies de les factures individualitzades de cada laboratori en un resum provincial (Mod.13), que es presentava a la Direcció Provincial de l'INSALUD o de l'Entitat Gestora corresponent.

L'Entitat que realitzava la mecanització presentava els Models 12 i 13 en la Direcció Provincial de l'INSALUD o de l'Entitat Gestora corresponent, abans del dia 10 del mes següent per al seu pagament. Les Direccions Provincials de l'INSALUD o Entitat Gestora, enviaven una còpia del Mod.13, degudament conformat i intervingut, juntament amb el document pressupostari, abans del dia 15 a la Tresoreria Territorial, a nom de Farmaindustria. També s'enviava una còpia del Mod.13 als Serveis Centrals de l'INSALUD, perquè es poguessin fer les comprovacions de les cintes.

Les Tresoreries Territorials enviaven, abans del dia 20 del mes, el Mod.13 amb els documents pressupostaris a la Tresoreria General per a l'abonament de les factures. La Tresoreria General procedia a l'abonament de les factures a Farmaindustria, preferentment abans del dia 20 del mes següent.

Farmaindustria lliurava a les Direccions Provincials corresponents de l'INSALUD, els albarans conformats, juntament amb les còpies de les factures, en el termini màxim de vint dies naturals, comptats a partir del dia 25 del mes

següent al que correspon la facturació i ordenats per laboratori i dins de cadascun d'aquests, per Institucions Sanitàries.

Les cintes magnètiques eren lliurades per Farmaindustria o Entitat que mecanitzi les dades, al Servei d'Informàtica de l'INSALUD, abans del dia 25 del mes següent al que corresponia la facturació.

El Servei d'Informàtica analitzava les cintes, retornant aquelles que presentaven deficiències tècniques i les que presentaven diferències amb el resum en factura en un percentatge superior al dos per deu mil.

Farmaindustria esmenava les deficiències tècniques i les diferències observades en l'import, i les enviava al Servei d'Informàtica de l'INSALUD. Les cintes magnètiques tenien la consideració equivalent a la factura.

Les diferències que sorgien entre la documentació presentada per Farmaindustria i l'obtinguda per l'INSALUD, es determinaven a nivell de laboratori, i eren comunicades a Farmaindustria dins dels seixanta dies següents al lliurament dels albarans.

Quan les diferències no eren acceptades per Farmaindustria, representants d'aquesta i de l'INSALUD comprovaven els albarans i les factures del laboratori afectat, per la qual cosa les Direccions Provincials de l'INSALUD conservaven els albarans ordenats per laboratoris tal com van ser enviats per Farmaindustria.

Si efectuada aquesta comprovació no s'arribava a un acord, se sotmetia l'assumpte a la Comissió de Seguiment del Concert, amb la finalitat que resolgués el que procedís.

Actualment, cap hospital segueixen aquest mètode de realització de comandes i

de facturació tan burocratitzat que alenteix tot el procés, principalment per la denúncia formal del Concert, i s'està abandonant substituint-se per processos de facturació i subministrament molt més àgils.

5.2.1.1.3. Pròrrogues del Concert de 1986.

La clàusula onzena del Concert de 1986 disposava que:

- *“1. El present Concert tindrà efectivitat des del dia 1 de juliol de 1986 i estendrà la seva vigència fins el 31 de desembre de 1986 sent prorrogable per períodes de sis mesos si no existeix denúncia prèvia per cap de les dues parts amb antelació d'un mes a cada data de caducitat, i es compleixi el previst en el punt següent”.*
- *“2. Durant els períodes de pròrroga que procedeixin, el descompte global previst en la clàusula sisena serà prèviament acordat”.*

En gener de 1987, per escrit de la Direcció General de l'Institut Nacional de la Salut ⁽¹⁶⁸⁾, es va prorrogar el Concert de 1986 fins el 30 de juny, al dir que *“el Concert es prorroga fins el 30 de juny, pactant-se que les condicions econòmiques continuaran sent similars”.*

Posteriorment, per acord de 3 maig de 1989 ⁽¹⁶⁹⁾, es va acordar que *“la pròrroga del Concert subscrit el cinc de juny de 1986, fins el 30 de juny de l'any en curs, pròrroga que es considerarà ampliada, en el seu cas, fins la signatura d'un nou Concert, la qual cosa haurà de produir-se abans del 31 de desembre d'enguany”.* Aquest acord disposa que l'esmentat *“Concert tindrà una efectivitat des de l'1 de gener de 1989 fins 31 de desembre de 1992, de forma que la seva vigència vagi paral·lela a la integració del mercat farmacèutic espanyol en les Comunitats Europees”.* Així mateix, *“s'acorda un descompte del 2 per cent a PVL sense impostos, per als subministraments directes”* a les

Institucions Sanitàries.

El 9 de març de 1990 s'acordà *“mantenir la vigència de la pròrroga subscripta el 3 de maig de 1989, a partir de l'1 de gener de 1990, per a un període de 6 mesos, prorrogable per a un període d'igual durada, si en l'anterior no hagués estat conclosa la negociació del nou Concert”* ⁽¹⁷⁰⁾.

El Concert de 5 de juny de 1986, amb les modificacions introduïdes per document signat el 3 de maig de 1989, va mantenir la seva vigència fins la signatura de l'Acord subscrit amb el Ministeri de Sanitat en 27 de juliol de 1995 que, amb la denominació d'Acord - Marc, va venir a substituir el Concert de 1986. En aquest Acord es diu que *“...signat el nou Acord el seu contingut substituirà al document de pròrroga amb els efectes que de mútua conformitat es determinin”* ⁽¹⁷¹⁾.

En aquest Acord de 27 de juliol de 1995, i en el subscrit en 2 d'agost de 1996, es preveu expressament que *“la indústria farmacèutica, (...) mantindrà a més, durant la vigència del present acord el descompte que fins ara venia realitzant”*. Però en els posteriors Acords subscrits amb Farmaindustria, aquesta menció expressa del manteniment del descompte no apareix ⁽¹⁷¹⁾.

A més, amb data 3 d'abril de 2002, Farmaindustria, un dels signants dels Acords, va enviar una circular als seus associats ⁽¹⁷¹⁾ informant que el Concert amb la Seguretat Social de 5 de juny de 1986 ja no és aplicable en tot el seu contingut, inclòs el descompte per a subministraments directes.

Com a confirmació de l'esmentada Circular, el 20 de novembre de 2002, Farmaindustria va procedir a la denúncia formal del Concert de 5 de juny de 1986, deixant sense efecte el descompte SOE que s'aplicava als productes farmacèutics de venda hospitalària, a partir de l'1 de gener de 2003 ⁽¹⁷²⁾.

Però, a més, la signatura del Concert amb Farmaindustria va coincidir en el temps amb la incorporació d'Espanya a les Comunitats Europees (actualment Unió Europea). Tanmateix, no va ser fins l'any 1994 quan el Tribunal de Justícia de les Comunitats Europees va sentenciar que el procediment d'adquisició de medicaments realitzat en Espanya estava en contradicció amb les normes comunitàries sobre contractació pública, i declarava en la sentència ⁽¹⁰⁵⁾:

- *"El Regne d'Espanya ha incomplet les obligacions que li incumbeixen en virtut de la Directiva 77/62/CE..., de coordinació dels contractes públics de subministrament, a l'exigir (...) que l'Administració adjudiqui per procediment de contractació directa els contractes públics de subministrament de productes i especialitats farmacèutiques a les Institucions de la Seguretat Social..."*.

Per tant, entre l'entrada en vigor de la Llei de Contractes de les Administracions Públiques de 1995 i la denúncia formal del Concert en l'any 2002, els dos sistemes van conviure un anys en els hospitals públics.

5.2.1.2. Antecedents a la Llei de Contractes de les Administracions Públiques.

Els orígens de la Llei de Contractes de les Administracions Públiques de 1995 ⁽¹⁷³⁾ els tenim en la Llei de Contractes de l'Estat de 1965, el text articulat de la qual es va aprovar pel Decret 923/1965 ⁽¹⁷⁴⁾.

La Llei de Contractes de l'Estat de 1965 va tenir el propòsit d'agrupar, de forma sistemàtica, la legislació sobre contractació pública que fins llavors apareixia dispersa i incompleta, i de regular de manera més adient els contractes administratius, a fi de protegir els drets i els interessos de l'Estat i dels contractistes. Posteriorment, per l'aparició de noves necessitats, es van haver de fer reformes parcials de l'esmentada Llei, principalment per la Llei 5/1973 de

març de 1973 ⁽¹⁷⁵⁾.

La Constitució Espanyola de 1978 ⁽¹⁾, en el seu article 149.1.18^a, atribueix a l'Estat la competència exclusiva per promulgar la legislació bàsica sobre contractació. Amb l'entrada d'Espanya a la Unió Europea (llavors Comunitat Econòmica Europea) es va haver d'adequar la nostra legislació a l'ordenament jurídic comunitari en matèria de contractació administrativa.

Inicialment, i degut a la urgència del termini per efectuar l'esmentada adequació, es va promulgar el Reial Decret legislatiu 931/1986 ⁽¹⁷⁶⁾ amb el que es va donar una nova redacció a alguns articles de la Llei de Contractes de l'Estat de 1965, fent la seva aplicació extensiva a totes les Administracions Públiques. El mateix criteri va ser seguit pel Reial Decret 2528/1986 ⁽¹⁷⁷⁾, el qual va reformar el Reglament General de Contractació de l'Estat de 1975 ⁽¹⁷⁸⁾.

Per tant, fins l'aprovació de la Llei 13/1995 de Contractes de les Administracions Públiques, la legislació de contractació pública estava constituïda, bàsicament, per la Llei de Contractes de l'Estat, text articulat aprovat pel Decret 923/1965 ⁽¹⁷⁴⁾, i pel Reglament General de Contractació de l'Estat de 1975 ⁽¹⁷⁸⁾, textos que van ser objecte de nombroses i substancials modificacions, sobre tot després de l'entrada d'Espanya en la Comunitat Econòmica Europea en 1986.

En 1992 i 1993, la Unió Europea (llavors Comunitat Econòmica Europea) va promulgar noves Directives en matèria de contractació, com són la Directiva 92/50/CEE sobre contractes de serveis ⁽¹⁶²⁾, la Directiva 93/36/CEE sobre contractes de subministraments ⁽¹⁶⁰⁾, i la Directiva 93/37/CEE sobre contractes d'obres ⁽¹⁶¹⁾, com s'ha vist en l'apartat anterior.

La Llei de Contractes de les Administracions Públiques de 1995 ⁽¹⁷³⁾ i el Reial Decret 390/1996 de desenvolupament parcial de la Llei de Contractes de les Administracions Públiques ⁽¹⁷⁹⁾, van actualitzar el text articulat de la Llei de

Contractes de l'Estat de 1965 i les seves modificacions posteriors, inclòs el Reglament General de Contractació de l'Estat de 1975. A més, transposa a la legislació espanyola les Directives de la Comunitat Europea, recollides en el paràgraf anterior.

La Llei de Contractes de les Administracions Públiques de 1995 ha estat objecte de nombroses modificacions, però la més important de les reformes es va produir amb l'aprovació de la Llei 53/1999 ⁽¹⁸⁰⁾. La disposició final única d'aquesta Llei va autoritzar al Govern l'elaboració d'un text refós de la Llei, incloent la facultat de regularitzar, aclarir i harmonitzar els textos legals incorporant les modificacions aparegudes en la Llei.

El Text Refós de la Llei de Contractes de les Administracions Públiques, aprovat per Reial Decret Legislatiu 2/2000 ⁽¹⁸¹⁾, juntament amb el Reglament General de la Llei de Contractes de les Administracions Públiques, aprovat per Reial Decret 1098/2001 ⁽¹⁸²⁾ i que desenvolupa alguns preceptes de l'esmentada Llei, constitueixen la normativa vigent que regula la contractació pública, fins que no entri en vigor la futura Llei de Contractes del Sector Públic ⁽¹⁸³⁾ als sis mesos de la seva publicació en el BOE (normativa publicada en el BOE el dia 31 d'octubre de 2007, no entrarà en vigor fins el mes de maig de l'any 2008).

Aquesta Llei de Contractes del Sector Públic de l'any 2007 ⁽¹⁸³⁾ transposa a la normativa espanyola la normativa europea vigent en matèria de contractació pública, en concret la Directiva 2004/18/CE ⁽¹⁶⁴⁾, com es veurà en un apartat posterior, la qual, en el seu article 80, disposa que "*els Estats membres posaran en vigor les disposicions legals, reglamentàries i administratives necessàries per donar compliment al que disposa la present Directiva com a més tard el 31 de gener de 2006*".

5.2.2 La Llei de Contractes de les Administracions Públiques.

El Text Refós de la Llei de Contractes de les Administracions Públiques (TRLCAP) de l'any 2000 ⁽¹⁸¹⁾ i el Reglament General de la Llei de Contractes de les Administracions Públiques de l'any 2001 ⁽¹⁸²⁾, amb les seves corresponents modificacions, constitueixen la normativa vigent que regula la contractació pública en l'Estat espanyol fins que entri en vigor la futura Llei de Contractes del Sector Públic ⁽¹⁸³⁾ als sis mesos de la seva publicació en el BOE (normativa publicada en el BOE el dia 31 d'octubre de 2007, no entrarà en vigor fins el mes de maig de l'any 2008).

En aquest apartat s'analitzaran les característiques generals i fonamentals dels contractes públics, amb atenció especial quan tinguin a veure amb el contracte de subministrament.

5.2.2.1. El contracte de subministrament.

La Llei de Contractes de les Administracions Públiques esmenta diversos tipus de contractes administratius: d'obres, de gestió de serveis públics, de subministrament i de consultoria, de serveis i treballs específics. Per al tema objecte d'estudi, aquest apartat se centrarà en el contracte públic de subministraments, si bé la major part de l'articulat fa referència a les característiques generals i fonamentals de tots els contractes administratius.

L'article 171 del Text Refós de la Llei de Contractes de les Administracions Públiques (TRLCAP) ⁽¹⁸¹⁾ dona la definició de contracte de subministraments: *“el que tingui per objecte la compra, l'arrendament financer, l'arrendament, amb o sense opció de compra, o l'adquisició de productes o béns mobles, menys els relatius a propietats incorporals i valors negociables”*.

A més, segons l'article 172, es consideren contractes de subministraments, entre

d'altres, *“aquells en els que l'empresari s'obligui a lliurar una pluralitat de béns de forma successiva i per preu unitari sense que la quantia total es defineixi amb exactitud al temps de celebrar el contracte, per estar subordinats els lliuraments a les necessitats de l'Administració”*.

Els contractes de subministraments, segons disposa l'article 176, *“tindran la consideració de contractes menors quan la seva quantia no excedeixi de 12.020,24 euros”*.

5.2.2.2. Principis generals.

L'article 149.1.18 de la Constitució Espanyola ⁽⁴⁾ atribueix a l'Estat la competència exclusiva per a la promulgació d'una llei bàsica sobre contractació administrativa. La Llei de Contractes de les Administracions Públiques no pretén ser un text que compregui tota la normativa de contractació pública, sinó que intenta establir un denominador comú que assegurï, d'una manera unitària i en condicions d'igualtat, els interessos generals de tots els espanyols.

En l'exposició de motius de l'esmentada Llei es parla de *“la necessitat de garantir plenament la transparència de la contractació administrativa com a mitjà per aconseguir l'objectivitat de l'activitat administrativa i el respecte als principis d'igualtat, no discriminació i lliure concurrència”*.

Aquesta Llei té la consideració de bàsica i, en conseqüència, és d'aplicació per a totes les administracions públiques. El caràcter bàsic de la Llei ve determinat per una sèrie de consideracions. En primer lloc, garantir els principis d'igualtat, no discriminació i lliure concurrència exigeix mantenir una regulació uniforme en tot el territori. En segon lloc, la incorporació del dret comunitari obliga a mantenir els principis i regulacions de les directives comunitàries.

El TRLCAP regula la contractació de les administracions públiques, tant la que

té consideració de contractació administrativa com la que té consideració de contractació privada i que es regeix pel dret privat.

L'article 11 del TRLCAP estableix els següents requisits dels contractes, que sempre s'ajustaran *“als principis de publicitat i concurrència, amb les excepcions establertes per la present Llei i, en tot cas, als d'igualtat i no discriminació”*:

- La competència de l'òrgan de contractació.
- La capacitat del contractista adjudicatari.
- La determinació de l'objecte del contracte.
- La fixació del preu.
- L'existència de crèdit adequat i suficient.
- La tramitació de l'expedient.
- La fiscalització prèvia dels actes administratius.
- L'aprovació de la despesa per l'òrgan competent.
- La formalització del contracte.

Aquest article ve a recordar quins són els principis bàsics aplicables a la contractació a celebrar amb les Administracions Públiques. Els principis de publicitat, concurrència, igualtat i no discriminació són el fonament i l'origen de tota la normativa pública sobre contractes administratius ⁽¹⁸⁴⁾.

5.2.2.3. Subjectes del contracte de subministrament.

Els principals subjectes del contracte de subministrament són: les Administracions Públiques, els òrgans competents i els contractistes.

5.2.2.3.1. Les Administracions Públiques.

L'article 1 del TRLCAP disposa que estan totalment subjectes a l'aplicació d'aquesta Llei, l'Administració General de l'Estat, les Administracions de les Comunitats Autònomes, les entitats que integren l'Administració Local *“els Organismes autònoms en tot cas i les restants entitats de dret públic amb personalitat jurídica pròpia, vinculades o dependents de qualsevol de les Administracions Públiques, sempre que en aquestes es donin els següents requisits”*:

- *“a) que hagin estat creades per satisfer específicament necessitats d'interès general que no tinguin caràcter industrial o mercantil”.*
- *“b) que es tracti d'entitats l'activitat de la qual estigui majoritàriament finançada per les Administracions Públiques o altres entitats de dret públic, o bé, que la gestió de la qual estigui sotmesa a un control per part d'aquestes últimes, o que els òrgans d'administració, de direcció o de vigilància de la qual estiguin composts per membres més de la meitat dels quals siguin nomenats per les Administracions Públiques i altres entitats de dret públic”.*

Aquest article 1 de la Llei, al parlar de l'àmbit d'aplicació, disposa que s'ajustaran a les prescripcions de la Llei els contractes que celebrin les Administracions Públiques. Aquest article estableix que estaran subjectes a la Llei de Contractes els organismes públics i *“les restants Entitats de Dret públic amb personalitat jurídica pròpia, vinculades o dependents de qualsevol de les Administracions Públiques”*, sempre que en elles es donin una sèrie de

requisits: satisfacció de necessitats d'interès general que no tinguin caràcter industrial o mercantil, finançament públic majoritari i control públic de la seva gestió ⁽¹⁸⁴⁾.

Aquest concepte d'organisme públic ha estat delimitat pel Tribunal de Luxemburg en successius pronunciaments i sentències. Des de la sentència de 20 de setembre de 1988 (Gebroeders Beentjes BV contra l'Estat dels Països Baixos) ⁽¹⁸⁵⁾ fins a l'actualitat, hi ha hagut diverses sentències que amplien la interpretació dels subjectes que han d'ajustar la seva activitat als esquemes de contractació pública, per tal de frenar la fugida del dret administratiu al dret privat, i que ha alarmat a la doctrina pel fet de buidament de les garanties i cauteles del dret públic i, en especial, a les referides al maneig de cabdals públics i del principi d'igualtat dels empresaris ⁽¹⁸⁶⁾.

En l'anterior sentència es va considerar que un organisme, la composició i funcions del qual han estat establertes per llei i que depèn dels poders públics el nomenament dels seus membres i el finançament dels contractes encarregat d'adjudicar, s'ha d'entendre que forma part de l'Estat, encara que formalment no aparegui com a tal ⁽¹⁸⁶⁾.

Per tant, gran part dels hospitals de l'Estat estan subjectes a l'aplicació de la Llei i, en cas de dubte, s'haurà d'acudir a l'estatut jurídic de l'entitat que es tracti.

5.2.2.3.2. Els òrgans competents.

L'article 12 del TRLCAP disposa sobre els òrgans de contractació, i aquests poden ser els ministres i els secretaris d'Estat, els representants legals dels organismes autònoms i de les entitats públiques estatals i els directors generals de les entitats gestores i serveis comuns de la Seguretat Social. Es preveu que *“podran constituir-se Juntes de Contractació en els departaments ministerials i els seus organismes autònoms”* en els *“contractes de subministrament que es*

refereixin a béns consumibles o de fàcil deteriorament per l'ús”.

L'òrgan de contractació pot necessitar l'autorització del Consell de Ministres o Acord de Govern, quan: el pressupost del contracte sigui superior a 12 milions d'Euros, en els contractes de caràcter plurianual, i en els contractes d'arrendament financer o d'arrendament amb opció a compra de més de 4 anys.

Els òrgans de contractació estaran assistits, com es veurà en el següent apartat, per una Mesa de contractació, constituïda per a l'acte de licitació, i que és l'encarregada de formular la proposta d'adjudicació a l'òrgan de contractació.

Finalment, en referència al preu dels contractes, l'article 14 disposa que *“els òrgans de contractació vetllaran que el preu dels contractes sigui l'adient al mercat”*.

5.2.2.3.3. El contractista.

La capacitat i la solvència de les empreses venen recollides entre els articles 15 a 24 del TRLCAP. L'article 15 disposa que *“podran contractar amb l'Administració les persones naturals o jurídiques, espanyoles o estrangeres, que tinguin plena capacitat d'obrar i acreditin solvència econòmica, financera i tècnica o professional”*.

La solvència econòmica (art.16) es pot acreditar per informe d'institucions financeres, per la presentació del balanç o per declaració relativa a la xifra de negocis (subministraments) de l'empresa.

La solvència tècnica en els contractes de subministraments (art.18) es pot acreditar per una relació dels principals subministraments efectuats en els últims tres anys, per descripció de l'equip tècnic, per mostres, per certificacions establertes per institucions homologades encarregades del control de qualitat, o

per un control efectuat per la pròpia Administració.

Les prohibicions per contractar venen recollides en l'article 20.

L'Administració Pública es presenta, en general, com el major client del país, la capacitat de despesa de la qual s'alimenta del diner públic. Per aquest motiu, cal procurar l'eficàcia administrativa o bona administració dels fons públics. En relació als contractistes, tres requisits hauran de concórrer en ells per poder contractar amb l'Administració: la capacitat d'obrar, la solvència i l'absència de prohibicions per contractar ⁽¹⁸⁷⁾.

Per tant, el primer requisit és la capacitat d'obrar, on es conclou que no podran ser subministradors de les Administracions Públiques, les empreses que no tinguin reconeguda la personalitat jurídica. La solvència econòmica i financera i la solvència tècnica o professional tracten d'assegurar que el contractista és mereixedor de crèdit i apte per complir amb les seves obligacions amb cura i de forma correcta ⁽¹⁸⁶⁾.

5.2.2.4. La preparació del contracte: l'expedient de contractació.

En aquest apartat s'analitza el procediment administratiu o expedient de contractació, essencial per a la validesa del contracte, i que condueix a l'adjudicació i formalització del contracte.

Als contractes que es regeixen per aquesta Llei, precedeix la tramitació de l'expedient de contractació, que s'iniciarà per l'òrgan de contractació justificant la seva necessitat (art.67).

A l'expedient s'incorporaran el plec de clàusules particulars, el plec de prescripcions tècniques, el document justificatiu de l'existència de crèdit, la fiscalització de la Intervenció i l'aprovació de la despesa ⁽¹⁸⁷⁾.

L'expedient de contractació haurà d'abastar la totalitat de l'objecte del contracte i *“no podrà fraccionar-se un contracte amb l'objecte de disminuir la quantia del mateix i eludir els requisits de publicitat, el procediment o la forma d'adjudicació que correspongui”* i que *“quan l'objecte admeti fraccionament, justificant-lo degudament en l'expedient, es podrà preveure en el mateix la realització independent de cadascuna de les parts, mitjançant la seva divisió en lots”* (art.68).

Complimentat l'expedient de contractació, es dictarà resolució motivada per l'òrgan de contractació, aprovant-lo i disposant l'obertura del procediment d'adjudicació (art.69).

En l'expedient de contractació, a més de la descripció de l'objecte del contracte, cal afegir els plecs, la certificació de l'existència de crèdit i la fiscalització prèvia per part de la Intervenció.

Les característiques dels plecs del concurs venen recollides en els articles 48 a 52. Existeixen tres plecs de clàusules: els plecs de clàusules administratives generals, els plecs de clàusules administratives particulars i els plecs de prescripcions tècniques.

Els plecs de clàusules administratives generals han de contenir les estipulacions jurídiques, econòmiques i administratives que seran d'aplicació en tots els contractes. Seran aprovats pel Consell de Ministres per l'Administració General de l'Estat i els seus Organismes autònoms. Així mateix, les Comunitats Autònomes podran aprovar els seus plecs de clàusules administratives generals. Aquests plecs es referiran als següents aspectes del contracte: execució del contracte; incidències, drets i obligacions de les parts; règim econòmic; modificacions del contracte; resolució i extinció del contracte; recepció i termini de la garantia; liquidació.

Els plecs de clàusules administratives particulars recullen totes les prescripcions o condicions administratives que han de regir en cada contractació. Aquests plecs de clàusules inclouran els pactes i condicions definidores dels drets i obligacions que assumiran les parts del contracte i *“hauran d’aprovar-se, prèvia o conjuntament a l’autorització de la despesa i sempre abans de la perfecció i, en el seu cas, licitació del contracte”*. Els principals aspectes a que es referiran aquests plecs són: definició de l’objecte del contracte; necessitats administratives a satisfer mitjançant el contracte; pressupost base de licitació formulat per l’Administració; menció expressa de l’existència de crèdit per atendre les obligacions; termini de durada del contracte; procediment i forma d’adjudicació; documents a presentar pels licitadors; criteris per a l’adjudicació; garanties provisionals i definitives; drets i obligacions de les parts del contracte; menció de les penalitats administratives.

Els plecs de clàusules administratives generals tenen una funció definidora del contingut dels contractes administratius i exerceixen un important paper d’homogeneïtzació de les obligacions contractuals. Els plecs de clàusules administratives particulars són el document principal del contracte i d’acord a ell s’ha de formalitzar ⁽¹⁸⁴⁾.

Els plecs de prescripcions tècniques *“seran elaborats amb anterioritat a l’autorització de la despesa”* i correspondrà la seva aprovació a l’òrgan de contractació competent. Les prescripcions tècniques seran definides a normatives i que *“a menys que estigui justificat per l’objecte del contracte, no podran incloure’s en el plec especificacions tècniques que mencionin productes d’una fabricació o procedència determinada o procediments especials que tinguin per objecte afavorir o eliminar determinades empreses o determinats productes. Especialment no s’indicaran marques, patents o tipus, ni es referirà a un origen o producció determinat. Però, quan no existeixi possibilitat de definir l’objecte del contracte a través d’especificacions suficientment precises i intel·ligibles, s’admetrà si s’acompanya de les paraules “o equivalent”*”. Aquests

plecs contindran les característiques tècniques dels béns o prestacions; el preu de cadascuna de les unitats i número estimat de les unitats a subministrar; requisits, modalitats i característiques tècniques de les variants.

5.2.2.5. Publicitat, procediments i formes d'adjudicació.

L'article 78 del TRLCAP, al parlar de la publicitat de les licitacions, disposa que tots els procediments per a l'adjudicació dels contractes, amb excepció del procediment negociat sense publicitat, s'anunciaran en el BOE i, segons la seva quantia, en el Diari Oficial de les Comunitats Europees (DOCE) (actualment Diari Oficial de la Unió Europea – DOUE). Les Comunitats Autònomes, entitats locals i els seus organismes autònoms, quan es tracti de contractes que per la seva quantia no hagin de publicar-se en el DOUE, podran substituir la publicitat en el BOE per la que realitzin en els seus respectius diaris oficials.

Els òrgans de contractació donaran a conèixer, per anunci indicatiu, els contractes amb un import igual o superior a 750.000 Euros sense IVA, i que tinguin previst celebrar en els següents dotze mesos. Aquest anunci s'enviarà a l'Oficina de Publicacions Oficials de les Comunitats Europees (actualment Unió Europea) i, per que tingui efecte la reducció de terminis, haurà d'haver-se enviat amb una antelació mínima de 52 dies i màxima de 12 mesos, a partir de la data d'enviament de l'anunci del contracte al DOUE (art.177).

A més, en els casos de procediment obert, restringit o negociat, haurà de publicar-se un anunci en el DOUE quan la quantia del contracte de subministrament sigui igual o superior a 211.000 Euros sense IVA, o a 137.000 Euros sense IVA quan en l'últim supòsit sigui adjudicat pels òrgans de contractació de l'Administració General de l'Estat, els seus organismes autònoms, les Entitats gestores i Serveis comuns de la Seguretat Social i demés Entitats públiques estatals (art.177).

En el procediment obert, el termini de presentació de proposicions no podrà ser inferior a 52 dies, a partir de la data d'enviament de l'anunci de contracte a l'Oficina de Publicacions Oficials de les Comunitats Europees (actualment Unió Europea). El termini es reduirà a 32 dies si s'hagués enviat l'anunci indicatiu que s'ha vist anteriorment (art.178).

En el procediment restringit, el termini de recepció de les sol·licituds de participació no podrà ser inferior a 37 dies, a partir de la data d'enviament de l'anunci al DOUE. El termini de recepció de les ofertes no podrà ser inferior a 40 dies, a partir de la data d'enviament de la invitació escrita, el qual podrà ser reduït a 26 dies si s'hagués enviat l'anunci indicatiu que s'ha vist anteriorment (art.179).

L'article 79 del TRLCAP, que parla de les proposicions dels interessats, disposa que *“les proposicions seran secretes i s'arbitraran els mitjans que garanteixin aquest caràcter fins el moment de la licitació pública. Se subjectaran al model que s'estableixi en el plec de clàusules administratives particulars”*. Les proposicions hauran d'anar acompanyades dels documents que acreditin la personalitat jurídica de l'empresa; dels que acreditin la classificació de l'empresa, de solvència econòmica, financera i tècnica o professional i una declaració que no s'està en prohibició de contractar. L'empresa ha d'estar al corrent del compliment de les obligacions tributàries i amb la Seguretat Social. Així mateix, caldrà adjuntar el resguard acreditatiu de la garantia provisional.

Segons disposa l'article 81 del TRLCAP, l'òrgan de contractació per a l'adjudicació del contracte per procediment obert o restringit, estarà assistit per una Mesa de Contractació, constituïda per un President, vocals i un Secretari. En el procediment negociat, la constitució de la Mesa serà potestativa de l'òrgan de contractació. Entre els vocals, haurà de figurar un funcionari que tingui atribuïda legal o reglamentàriament l'assessorament jurídic de l'òrgan de contractació i un interventor. La Mesa de Contractació podrà sol·licitar els

informes tècnics necessaris. Quan l'òrgan de contractació no adjudiqui el contracte d'acord amb la proposta formulada per la Mesa, haurà de motivar la seva decisió.

Les proposicions que formulin els contractistes interessats hauran d'acomodar-se a les previsions contingudes en l'anunci de la convocatòria, i precisa com han de presentar-se els sobres tancats i l'ordenació dels documents per facilitar el seu anàlisi per la Mesa de Contractació. És important assenyalar que el procediment de presentació de documentació, es pot veure considerablement simplificat si l'Administració contractant ha organitzat un Registre voluntari de licitadors i el contractista està inscrit en ell ⁽¹⁸⁶⁾.

És de gran importància el caràcter secret de la proposta, i s'ha de donar l'oportunitat als interessats en l'acte d'obertura la comprovació de l'estat dels sobres per confirmar que no han estat oberts. La Mesa de Contractació ha d'analitzar la documentació remesa. Els defectes o manca d'acreditació dels requisits necessaris poden originar l'exclusió del licitador. Tot i això, la Mesa pot atorgar un termini per resoldre els defectes dels requisits ⁽¹⁸⁶⁾.

La seriositat de la presentació de les proposicions, així com la conveniència d'assegurar el correcte compliment del contracte ha justificat l'exigència de garanties al contractista.

Els articles 35 a 47 recullen les garanties exigides per als contractes amb l'administració. La garantia provisional consisteix en el 2 per cent del pressupost del contracte o del lot si el contracte està dividit en lots. La garantia pot ser constituïda en metàl·lic, en valors públics o privats, en aval bancari o per contracte d'assegurança de caució amb una entitat asseguradora autoritzada. La garantia provisional serà retornada als interessats immediatament després de l'adjudicació del contracte. La garantia provisional serà retinguda a l'empresa que resulti adjudicatària del procés de licitació i incautada a les empreses que

retirin injustificadament la seva proposició abans de l'adjudicació.

Un cop adjudicat el contracte, l'adjudicatari haurà de constituir una garantia definitiva, la qual consistirà en el 4 per cent de l'import adjudicat. En el moment de constituir-se aquesta garantia, cal procedir a la devolució de la garantia provisional, fins ara retinguda. Finalment, una vegada aprovada la liquidació del contracte, si no resulten responsabilitats que hagin d'exercitar-se sobre la garantia, es dictarà el corresponent acord de devolució de la garantia definitiva o de cancel·lació de l'aval.

Les garanties de la contractació, com s'ha vist, són de dues classes: provisionals i definitives. La garantia provisional tracta d'assegurar que el licitador que resulti afavorit formalitzarà el contracte corresponent, mentre que la garantia definitiva assegura que el contractista realitzarà la prestació en la forma prevista en el contracte (187).

Així mateix, l'article 39 del TRLCAP disposa que no serà necessària la constitució de les garanties provisional i definitiva: *"b) Aquells en què el contractista lliuri immediatament els béns consumibles o de fàcil deteriorament abans del pagament del preu (...)".*

En relació amb l'adjudicació del contracte, la Llei regula tres procediments d'adjudicació: el procediment obert, el restringit i el negociat. I dintre dels procediments obert i restringit, dues formes d'adjudicació: el concurs i la subhasta (art.73 i 74).

En el procediment obert tot empresari interessat podrà presentar una proposició. En el procediment restringit tan sols podran presentar proposicions aquells empresaris seleccionats expressament per l'Administració, prèvia sol·licitud dels mateixos. El procediment negociat és aquell en el qual l'Administració adjudica el contracte a l'empresari justificadament triat, prèvia

consulta i negociació amb un o diversos empresaris.

La subhasta s'adjudicarà al licitador que presenti el preu més baix. En el concurs, en canvi, el contracte s'adjudicarà al licitador que, en el seu conjunt, faci la proposició més avantatjosa, tenint en consideració els criteris establerts en el plec de clàusules administratives. El preu és un element més en la valoració de les proposicions.

L'adjudicació del concurs presenta unes fases, en les que intervé la Mesa de Contractació, i que són ⁽¹⁸⁷⁾:

- Qualificació prèvia dels documents presentats pels concursants.
- Obertura de proposicions en acte públic del que s'establirà una acta.
- Proposta de contractació en la que s'inclourà la ponderació dels criteris aplicats a cadascun dels licitadors.
- Informes tècnics en relació a la proposta.
- Adjudicació o declaració del concurs com a desert, mitjançant resolució motivada, en el termini de tres mesos a comptar des de l'acte públic d'obertura de les proposicions.

Per tant, l'adjudicació dels contractes públics es pot fer per procediment obert, restringit o negociat. Tant en el procediment obert com en el restringit, l'adjudicació es pot fer per subhasta o per concurs. La regla general per a l'adjudicació del contracte de subministrament és la de procediment obert i, en el seu cas, restringit, i la forma d'adjudicació serà per concurs, a menys que pugui utilitzar-se el procediment negociat ⁽¹⁸⁷⁾.

L'article 180 disposa que *“el contracte de subministraments s'adjudicarà per concurs”*, a menys que es pugui utilitzar el procediment negociat. La subhasta tan sols podrà emprar-se en les adquisicions d'escassa quantia quedant el preu com a únic factor determinant de l'adjudicació. El procediment negociat, en canvi, està previst en la Llei com un supòsit d'utilització rigorosament excepcional ⁽¹⁸⁴⁾.

En principi, l'adjudicació es farà per procediment obert o restringit; però *“l'òrgan de contractació podrà acordar l'aplicació del procediment negociat en el supòsit que les proposicions o ofertes econòmiques en els procediments oberts o restringits siguin irregulars o inacceptables, sempre que no es modifiquin substancialment les condicions inicials del contracte. En aquest cas, l'òrgan de contractació no publicarà l'anunci de licitació a que es refereix el següent apartat si s'inclouen en el procediment negociat a tots els licitadors que, amb ocasió de l'anterior procediment obert o restringit, haguessin estat admesos a licitació”*, segons disposa l'article 181.

Es podrà utilitzar el procediment negociat sense publicitat prèvia, segons disposa l'article 182, entre d'altres: quan el contracte no s'arribés a adjudicar-se en un procediment obert o restringit per manca de licitadors o perquè els presentats no hagin estat admesos a licitació, sempre que no es modifiquin les condicions inicials del contracte; fabricació exclusiva per a fins d'experimentació, estudi o desenvolupament; únic proveïdor; urgència resultant d'esdeveniments imprevisibles; lliuraments complementaris quan un canvi de proveïdor significaria adquirir un material de característiques tècniques diferents; els de quantia inferior a 30.050,61 Euros; els d'adquisició de productes consumibles o de fàcil deteriorament, de quantia inferior a 60.101,21 Euros.

En la Sentència del Tribunal Suprem de 13 d'abril de 1987 ⁽¹⁸⁸⁾ es diu que *“el concurs, com a forma de la contractació administrativa, implica per la seva*

mateixa naturalesa una major flexibilitat per a la selecció del contractista, a diferència de l'automatisme de la subhasta, on l'objectivitat és total". Aquesta flexibilitat no pot provocar una discrecionalitat excessiva de l'Administració en la valoració de les ofertes, ja que provocaria una inseguretats jurídica i indefensió de les empreses que van licitar i que quedaren excloses de la contractació.

En un principi, es reconeixia una discrecionalitat dels òrgans de contractació en la valoració de les proposicions, al considerar que es tractava d'una apreciació tècnica. Posteriorment, es va produir un canvi en la línia jurisprudencial ^(189,190,191), passant a una situació en la que el Tribunal Suprem, reconeixent la discrecionalitat del concurs, acull la possibilitat d'un control de l'actuació dels organismes que han de valorar les ofertes ^(192,193).

Aquest canvi jurisprudencial va provocar que, a fi d'evitar aquesta arbitrietat, en la nova Llei de Contractes s'exigís la inclusió en els plecs de condicions dels criteris per a l'adjudicació del concurs. Establerts els criteris d'adjudicació del contracte, la base fonamental per limitar l'excessiva discrecionalitat de l'Administració ve garantida per la necessitat que la resolució d'adjudicació es dicti motivadament ⁽¹⁹⁴⁾.

5.2.2.6. Perfecció, formalització i execució del contracte.

Al parlar de la perfecció i formalització dels contractes, l'article 53 disposa que *"els contractes es perfeccionen mitjançant l'adjudicació realitzada per l'òrgan de contractació competent"*. L'article 54 disposa que *"els contractes de l'Administració es formalitzaran en document administratiu dins del termini de trenta dies a comptar des del dia següent al de la notificació de l'adjudicació"*.

L'article 57 disposa que en els tres mesos següents a la formalització del contracte, es remetrà per l'òrgan de contractació una còpia certificada del

document al "*Tribunal de Cuentas*" o òrgan de fiscalització corresponent de la Comunitat Autònoma, sempre que la quantia del contracte excedeixi de 450.759'08 Euros en el contracte de subministraments. Així mateix es comunicaran al "*Tribunal de Cuentas*" les modificacions, pròrrogues o variacions de terminis o extinció dels contractes.

Les prerrogatives de l'Administració venen definides entre els articles 59 i 60. L'article 59 ens diu que "*l'òrgan de contractació ostenta la prerrogativa d'interpretar els contractes administratius, resoldre els dubtes que ofereixi el seu compliment, modificar-los per raó d'interès públic, acordar la seva resolució i determinar els efectes d'aquesta*".

En relació a la notificació i publicitat de les adjudicacions, l'article 93 disposa que "*l'adjudicació del contracte, un cop acordada per l'òrgan de contractació i qualsevol que sigui el procediment seguit i la forma d'adjudicació, serà notificada als participants en la licitació i després de formalitzada es comunicarà al Registre Públic de Contractes*", i que quan l'import de l'adjudicació sigui superior a 60.101,21 euros es publicarà en el BOE o en els respectius diaris oficials de les comunitats autònomes. A més, en els contractes subjectes a publicitat obligatòria en el Diari Oficial de les Comunitats Europees, s'haurà de notificar l'adjudicació en l'esmentat diari.

L'article 185 disposa que "*el contractista estarà obligat a lliurar els béns objecte de subministrament en el temps i lloc fixats en el contracte i de conformitat a les prescripcions tècniques i clàusules administratives*".

En relació al pagament del preu, l'article 186 disposa que "*l'adjudicatari tindrà dret a l'abonament del preu dels subministraments efectivament lliurats i formalment rebuts per l'Administració segons les condicions establertes en el contracte*".

L'article 188 regula les facultats de l'Administració en el procés de fabricació. En aquest article es diu que *“l'Administració té la facultat d'inspeccionar i de ser informada del procés de fabricació o elaboració del producte que hagi de ser lliurat com a conseqüència del contracte, podent ordenar o realitzar per si mateixa anàlisis, assaigs o proves dels materials”* i establir sistemes de control de qualitat.

L'article 189 disposa que quan *“es produeixi augment, reducció o supressió de les unitats de béns que integren el subministrament o la substitució d'uns béns per altres”*, aquestes modificacions seran obligatòries pel contractista, sense que tingui dret a reclamar indemnització.

L'article 190 disposa que, a menys que es pacti el contrari, les despeses de lliurament i transport dels béns objecte del subministrament al lloc convingut va a càrrec del contractista.

Si durant el termini de garantia s'acredités l'existència de vicis o defectes en els béns subministrats, tindrà dret l'Administració a reclamar la seva reposició. Així mateix, si l'òrgan de contractació estimés, durant el termini de garantia, que els béns subministrats no són aptes, com a conseqüència de vicis o defectes, podrà rebutjar els béns i quedarà exempt de l'obligació de pagament, segons disposa l'article 191.

5.2.2.7. Aplicació pràctica a l'adquisició de medicaments.

La Llei de Contractes de les Administracions Públiques és una normativa de caràcter general que regula la contractació per part de l'Administració, tant d'obres, de gestió de serveis públics, de subministrament i de consultoria, serveis i treballs específics. Amb la finalitat d'adaptar una Llei de contractació general al cas concret de l'adquisició de medicaments per part dels serveis de farmàcia d'hospital, calia l'elaboració d'uns plecs adients per a l'adquisició de

medicaments.

En aquest apartat pràctic, s'ha analitzat el cas real de l'aplicació de la normativa de contractació pública a un contracte de subministrament de medicaments per part d'un hospital, en el què el servei de farmàcia va tenir una participació fonamental, tant en la preparació del concurs com en l'informe proposta d'adjudicació.

Cal destacar que aquesta contractació pública de subministrament de medicaments es va regir per la Llei de Contractes de les Administracions Públiques, ja que era la normativa vigent. La nova Llei de Contractes del Sector Públic, que s'analitzarà en el proper apartat, entrarà en vigor el mes de maig de l'any 2008.

En aquest cas s'ha seguit tant el plec de clàusules administratives particulars elaborat per l'Institut Català de la Salut (ICS) i el Departament de Sanitat i Seguretat Social de la Generalitat de Catalunya (número de plec 31/02-05) ⁽¹⁹⁵⁾, amb adaptacions segons el centre sol·licitant vinculat a la contractació, que servirà de base per analitzar l'aplicació de la Llei al camp del medicament, com la "Instrucció d'homogeneïtzació i actualització de documents en la tramitació d'expedients de contractació administrativa" de l'Institut Català de la Salut ⁽¹⁹⁶⁾.

En l'exposició de motius de l'esmentada instrucció es diu que, degut a la reestructuració de l'Institut Català de la Salut en 2001 i a l'entrada en vigor del Reglament general de la Llei de Contractes de les Administracions Públiques en l'any 2002, va ser necessària l'adequació dels documents estàndards utilitzats en la contractació administrativa amb la finalitat de facilitar la feina al personal que treballa en l'àrea de contractació administrativa. L'objecte d'aquesta instrucció és homogeneïtzar els diferents documents que han d'estar presents en els expedients de contractació administrativa.

L'òrgan de contractació és el Director gerent de l'Institut Català de la Salut com a organisme autònom i, per delegació, el Director gerent de l'hospital, i el centre sol·licitant vinculat a la contractació, el propi hospital. De forma general, l'expedient de contractació és elaborat per la unitat de contractació administrativa de l'hospital, i en l'esmentat expedient s'hi haurien de trobar els documents que es veuran a continuació. Cal assenyalar que el servei de farmàcia va tenir una participació activa i fonamental en alguns dels passos que es veuran a continuació, principalment en l'elaboració de l'informe del servei i en la resolució d'adjudicació.

- Informe del servei que promou la contractació: El seu contingut és: justificació del motiu de la necessitat de contractació (generalment, adquisició medicaments i/o productes sanitaris per a un període determinat); pressupost proposat i, en tot cas, preus unitaris (generalment, es determina el principi actiu, la seva presentació, la quantitat per a un període determinat i el preu unitari i, a més, és convenient agrupar els principis actius en diversos lots corresponents als grups terapèutics); procedència o improcedència de la revisió de preus; durada del contracte i possibilitat de pròrrogues; procedència o improcedència del termini de garanties; justificació de la no presentació de garanties; lloc i programació del lliurament del subministrament. Com s'ha vist, aquest és un dels punts on el servei de farmàcia hi té una participació activa, i és el càlcul de les necessitats dels diversos principis actius i presentacions per a l'atenció farmacoterapèutica dels pacients. Generalment, es calcula extrapolant les dades de l'històric de consum més recent, i amb temps suficient per a la seva adjudicació. Això no implica que durant l'any es puguin fer més concursos o procediments negociats per a les noves necessitats terapèutiques de l'hospital.
- Justificació de l'elecció del procediment i forma d'adjudicació: Aquest informe l'ha d'elaborar el servei que tramita l'expedient de contractació. El seu contingut és el següent: justificació del procediment de contractació

(obert, restringit o negociat); quan el procediment de contractació sigui obert o restringit, justificació de la forma d'adjudicació entre concurs o subhasta. Cal seguir el que disposa la Llei per a l'elecció d'una forma o l'altre, com s'ha vist anteriorment. En principi, el procediment de contractació serà obert, i la forma d'adjudicació, el concurs, a menys que es pugui aplicar el procediment negociat.

- És convenient que el període de contractació sigui un any natural. Quan el contracte sigui plurianual, cal Acord de Govern. Cal, però, una memòria justificativa de la contractació, motivant la necessitat i detallant especialment per què resulta més avantatjós realitzar-ho en més d'un exercici econòmic. Així mateix, cal l'acord de govern quan per quantia, l'expedient sigui superior a 12 milions d'Euros.
- Certificat de l'existència de crèdit suficient i adequat. L'haurà d'emetre el gestor que té atribuïda aquesta tasca (generalment, la Direcció Gerència o la Direcció Econòmica Financera de l'hospital per delegació). Si l'expedient es tramités de forma anticipada, cal certificat de previsió d'existència de crèdit.
- Plec de clàusules administratives particulars ⁽¹⁹⁵⁾: Han estat tramitats pels Serveis Centrals de l'ICS, i informats per l'Assessoria Jurídica de l'ICS. El plec de clàusules administratives particulars ve a ser una adaptació del TRLCAP per als subministraments, en general, i no tan sols per a l'adquisició de medicaments. El contingut d'aquest plec, de forma resumida, està dividit en tres parts fonamentals:
 - Disposicions generals: En aquest apartat es parla de qüestions generals com poden ser la legislació aplicable, el procediment i forma d'adjudicació, l'objecte del contracte, el pressupost i preus unitaris, l'existència de crèdit.

- Licitació i adjudicació del contracte: Aquest apartat disposa sobre la capacitat de contractar (acreditar solvència econòmica, financera i tècnica), documentació a presentar (documentació personal en el sobre número 1, documentació tècnica en el sobre número 2, documentació econòmica en el sobre número 3), presentació de mostres, Mesa de contractació, criteris d'adjudicació, obertura documentació, proposta d'adjudicació, garantia provisional i definitiva, formalització del contracte.
 - Execució del contracte: Aquest apartat disposa sobre el lliurament del subministrament, garantia del material, forma de pagament, prerrogatives de l'Administració, extinció del contracte, responsabilitat contractual.
- Plec de prescripcions tècniques: Haurà de ser confeccionat pel servei que promou la contractació. Així com el plec de clàusules administratives particulars fa referència als subministraments en general i no tan sols als medicaments, el plec de condicions tècniques, en aquest cas, centra l'objecte del concurs al subministrament de medicaments. En el cas de l'exemple, en aquest plec, elaborat pel servei de farmàcia, es fa referència a que:
 - El contracte *“té per objecte l'adquisició de Medicaments i Productes Sanitaris que es troben relacionats en els fulls que s'adjunten en annex a aquest Plec de Condicions, per al període aproximat de...”* amb destinació a l'hospital corresponent, i que les quantitats a adjudicar són orientatives i corresponen al consum aproximat del període contemplat. Generalment, el període correspon a anys sencers, si bé aquest període pot ser inferior a un any o plurianual.
 - *“Els medicaments i productes sanitaris objecte del contracte estaran en perfectes condicions d'ús i s'ajustaran a les especificacions*

tècniques i de qualitat exigides per l'Agència Espanyola dels Medicaments i Productes Sanitaris", i que serà d'aplicació la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris i altra normativa vigent.

- Els medicaments que integren aquesta contractació poden ser ofertats per lots, grups terapèutics o principis actius independents. En aquest plec s'indicaran els principis actius, formes farmacèutiques i presentacions, agrupades o no per lots, juntament amb les unitats aproximades a adquirir, i els preus unitaris màxims de referència.
 - *“El lliurament del subministrament objecte d'aquest contracte estarà d'acord amb les programacions que establirà el Servei de Farmàcia de l'Hospital i s'efectuarà en el lloc que disposi l'esmentat Servei”.*
 - Serà requisit imprescindible fer constar les dades d'identificació del medicaments o productes sanitaris (codi nacional, nom del medicament, principi actiu, dosi de la forma farmacèutica), acompanyat d'una mostra en cas que es requereixi per part de la Mesa de Contractació.
- Resolució d'incoació de l'expedient, dictada per l'òrgan de contractació. Incoar és començar un expedient o una altra actuació oficial.
 - Informe fiscal, realitzat per la Intervenció Delegada, o per qui sigui competent en cada cas. Es tramet l'expedient de contractació per a la fiscalització prèvia de la despesa.
 - Resolució d'aprovació de l'expedient i de la despesa, dictada per l'òrgan de contractació. Informe d'aprovació de l'expedient administratiu de contractació que es proposa, juntament amb el corresponent plec de

clàusules administratives particulars i el de tècniques, autoritzar la seva contractació i aprovar la corresponent despesa.

- Anuncis de licitació, segons els models normalitzats.
- En el procediment negociat, cal invitacions a les empreses a fi que presentin ofertes, i constitució potestativa de la Mesa.
- Pel que fa a la Mesa de Contractació, en l'expedient es trobarà la següent documentació: nomenament dels components de la Mesa per part de l'òrgan de contractació; acta de la Mesa de la sessió privada encarregada d'examinar la documentació personal; notificació a les empreses per tal que resolguin errors i/o aportin documentació necessària; acta de la Mesa de la sessió pública d'obertura de les proposicions econòmiques i documentació tècnica; informe dels assessors tècnics, resultant d'examinar la documentació tècnica presentada pels licitadors; acta de la Mesa de la sessió privada realitzant la proposta d'adjudicació del contracte i que haurà de ser objecte de fiscalització prèvia per part de la Intervenció. La proposta d'adjudicació s'eleva a l'òrgan de contractació, el qual podrà declarar deserta la contractació, motivadament, o adjudicar el contracte.
- Certificat de les empreses presentades a la contractació; i sol·licitud a les empreses adjudicatàries dels certificats que acrediten el compliment de les obligacions tributàries i de la seguretat social.
- A l'expedient s'hi hauran d'arxivar les proposicions presentades, tant les admeses com les rebutjades. Un cop adjudicat el contracte, i transcorregut el termini per a la presentació de recursos, la documentació quedarà a disposició dels interessats.
- Resolució d'adjudicació, signada per l'òrgan de contractació, a partir de

l'informe tècnic elaborat pel servei de farmàcia, com a membre de la Mesa de Contractació, valorant els criteris d'adjudicació establerts.

- Notificació de la Resolució d'adjudicació, tant als adjudicataris com als no adjudicataris, així com als àmbits afectats i a la Intervenció.
- En el cas de l'exemple pràctic no es van constituir garanties provisionals ni definitives, en aplicació de l'article 39 del TRLCAP, vist anteriorment.
- La contrapartida econòmica que es derivi de la contractació s'haurà d'abonar mitjançant transferència bancària un cop conformada la factura o factures pel servei d'administració o direcció econòmica corresponent.
- Reclamació del pagament dels anuncis a l'adjudicatari.
- Contracte administratiu.
- Comunicació del contracte al Registre públic de contractes, depenent del Departament d'Economia i Finances.
- Anunci a través del qual es dóna publicitat a l'adjudicació.
- Durant l'execució del contracte poden produir-se diferents actuacions modificadores del contracte que incidiran en l'expedient.
- Acta de recepció o conformitat, en el termini d'un mes des de la fi del contracte o en el que consti en el plec de clàusules administratives que regeix la contractació.
- Liquidació del contracte. Emissió dels corresponents documents comptables de pagament.

- Devolució de la garantia definitiva o cancel·lació de l'aval, un cop liquidat el contracte i transcorregut el termini de garantia, mitjançant resolució de l'òrgan de contractació. Si es decidís incautar la garantia, hi hauria d'haver una Resolució de l'òrgan de contractació. Com s'ha vist, en aquest cas no es van constituir garanties.
- S'ha de tenir present que les contractacions administratives tenen uns efectes pressupostaris molt importants. És per aquest motiu que, durant la tramitació de la contractació, s'han d'emetre els corresponents documents comptables.
- Finalment, iniciada l'execució d'un contracte poden succeir determinades incidències que afectin a l'expedient: modificacions del contracte (ampliacions, minoracions, canvi d'articles); suspensió de l'execució dels contractes; cessió dels contractes; subcontractació; pròrroga dels contractes; rescissió total o parcial del contracte per incompliment. Aquestes incidències suposen canvis en l'expedient i signifiquen la generació de nous documents.

5.2.3. La Llei de Contractes del Sector Públic.

Des de l'adhesió a les Comunitats Europees, la normativa comunitària ha estat el referent obligat de la legislació espanyola de contractació pública. El Text Refós de la Llei de Contractes de les Administracions Públiques (TRLCAP) ⁽¹⁸¹⁾ va tenir com a una de les seves principals justificacions la necessitat d'adaptar aquesta legislació als requeriments de les directives comunitàries.

La Llei de Contractes del Sector Públic (LCSP) ⁽¹⁸³⁾, de 30 d'octubre de 2007, troba l'impuls primordial per a la seva elaboració en l'exigència d'incorporar a l'ordenament jurídic espanyol una nova disposició en matèria de contractació pública que ha vingut a refondre anteriors directives i a introduir importants canvis, com s'ha vist a l'inici del capítol: la Directiva 2004/18/CE ⁽¹⁶⁴⁾.

Aquesta Llei de Contractes del Sector Públic ⁽¹⁸³⁾ "entrarà en vigor als sis mesos de la seva publicació en el "Butlletí Oficial de l'Estat" (Disposició final dotzena), és a dir, fins el mes de maig de l'any 2008.

A continuació es passa a analitzar el que disposa l'articulat de la Llei, amb atenció especial quan es faci referència al contracte de subministrament.

5.2.3.1. Disposicions generals.

L'article 1 disposa que *"la present Llei té per objecte regular la contractació del sector públic, a fi de garantir que la mateixa s'ajusta als principis de llibertat d'accés a les licitacions, publicitat i transparència dels procediments, i no discriminació i igualtat de tractament entre els candidats, i d'assegurar, en connexió amb l'objectiu d'estabilitat pressupostària i control de la despesa, una eficient utilització dels fons destinats a la realització d'obres, l'adquisició de béns i la contractació de serveis mitjançant l'exigència de la definició prèvia de les necessitats a satisfer, la salvaguarda de la lliure competència i la selecció de l'oferta econòmicament més avantatjosa"*.

En relació a l'àmbit d'aplicació, l'article 3 disposa que formen part del sector públic els següents ens, organismes i entitats, entre d'altres:

- *"a) L'Administració General de l'Estat, les Administracions de les Comunitats Autònomes i les Entitats que integren l'Administració Local"*.
- *"b) Les entitats gestores i els serveis comuns de la Seguretat Social"*.
- *"c) Els organismes autònoms, les entitats públiques empresarials, les Universitats Públiques, les Agències Estatals i altres entitats de dret públic amb personalitat jurídica pròpia vinculades a un subjecte que pertanyi al sector públic o dependents del mateix"*.

El mateix article 3 disposa que, dins del sector públic, tindran la consideració d'Administracions Públiques els següents ens, organismes i entitats, entre d'altres:

- *"a) Els esmentats en les lletres a) i b) de l'apartat anterior".*
- *"b) Els Organismes autònoms".*
- *"c) Les Universitats Públiques".*
- *"d) Les entitats de dret públic que, amb independència funcional o amb una especial autonomia reconeguda per la Llei, tinguin atribuïdes funcions de regulació o control de caràcter extern sobre un determinat sector o activitat".*

Per tant, la LCSP amplia i clarifica l'àmbit d'aplicació de la normativa de contractació pública comparada amb el TRLCAP, i transposa a la legislació espanyola el que disposa la Directiva 2004/18/CE.

L'article 9 disposa que es consideren contractes de subministrament, *"els que tenen per objecte l'adquisició, l'arrendament financer, amb o sense opció de compra, de productes o béns mobles"*. Així mateix, es consideraran contractes de subministrament, *"aquells en què l'empresari s'obliga a lliurar una pluralitat de béns de forma successiva i per preu unitari sense que la quantia total es defineixi amb exactitud al temps de celebrar el contracte, per estar subordinats els lliuraments a les necessitats del comprador"*.

L'article 15 disposa que *"estan subjectes a regulació harmonitzada els contractes de subministrament el valor estimat del qual sigui igual o superior a"*:

- a) 137.000 euros, quan es tracti de contractes adjudicats per l'Administració General de l'Estat, els seus organismes autònoms, o les Entitats Gestores i Serveis Comuns de la Seguretat Social.
- b) 211.000 euros, quan es tracti de contractes de subministrament distints, per raó del subjecte contractant o per raó del seu objecte.

L'article 194 disposa que *"l'òrgan de contractació ostenta la prerrogativa d'interpretar els contractes administratius, resoldre els dubtes que ofereixi el seu compliment, modificar-los per raons d'interès públic, acordar la seva resolució i determinar els efectes d'aquesta"*.

L'article 295 disposa que, en els procediments oberts i restringits i en els procediments negociats amb publicitat, *"els òrgans de contractació de les Administracions Públiques estaran assistits per una Mesa de contractació, que serà l'òrgan competent per a la valoració de les ofertes. En els procediments negociats en què no sigui necessari publicar anuncis de licitació, la constitució de la Mesa serà potestativa per a l'òrgan de contractació"*. La Mesa estarà constituïda per un President, els vocals que es determini reglamentàriament, i un Secretari. Entre els vocals hauran de figurar necessàriament un funcionari que tingui atribuïda legal o reglamentàriament l'assessorament jurídic de l'òrgan de contractació i un interventor.

5.2.3.2. Elements dels contractes.

L'article 25 disposa que *"en los contractes del sector públic podran incloure's qualsevol pacte, clàusula i condicions, sempre que no siguin contraris a l'interès públic, a l'ordenament jurídic i als principis de bona administració"*.

En els contractes hauran d'incloure's les següents mencions: la identificació de les parts, la capacitat dels signants de subscriure el contracte, la definició de

l'objecte del contracte, la legislació aplicable, els documents que integren el contracte, el preu, la durada del contracte, les condicions de recepció i lliurament, les condicions de pagament, els supòsits en què procedeix la resolució, el crèdit pressupostari (article 26).

Així mateix, l'article 27 disposa que els contractes de les Administracions Públiques es perfeccionen mitjançant la seva adjudicació definitiva.

L'article 29 disposa que, en els 3 mesos següents a la formalització del contracte, haurà de remetre's al "*Tribunal de Cuentas*", o òrgan de fiscalització de les Comunitats Autònomes, còpia certificada del document, sempre que la quantia del contracte excedeixi de 450.000 euros per als subministraments. També es comunicaran les modificacions, pròrrogues o variacions.

L'article 40 regula les competències per contractar. La representació en matèria contractual correspon als òrgans de contractació que tinguin la facultat de celebrar contractes en el seu nom. Els òrgans de contractació podran delegar les competències.

La capacitat i solvència d l'empresari ve determinada en els articles 43 a 73.

L'article 43 disposa que *"tan sols podran contractar amb el sector públic les persones naturals o jurídiques, espanyoles o estrangeres, que tinguin plena capacitat d'obrar, no estiguin incloses en una prohibició de contractar, i acreditin la seva solvència econòmica, financera i tècnica o professional o, en els casos en què així ho exigeixi aquesta Llei, es trobin degudament classificades"*.

Els articles 49 i 50 regulen les prohibicions per contractar.

En relació a la solvència, l'article 51 disposa que *"per celebrar contractes amb el*

sector públic els empresaris hauran d'acreditar estar en possessió de les condicions mínimes de solvència econòmica i financera i professional o tècnica que es determinin per l'òrgan de contractació".

La solvència econòmica i financera es podrà acreditar per algun dels següents mitjans: declaracions d'entitats financeres o justificant de l'existència d'una assegurança d'indemnització per riscos professionals, comptes anuals presentades en el Registre Mercantil o en un altre Registre oficial, declaració sobre el volum global de negocis (article 64).

La solvència tècnica es podrà acreditar per algun dels següents mitjans: relació dels principals subministraments efectuats durant els 3 últims anys; indicació del personal tècnic integrades o no en l'empresa especialment els encarregats del control de qualitat; descripció de les instal·lacions tècniques i de les mesures utilitzades per garantir la qualitat i dels mitjans d'estudi i investigació de l'empresa; control efectuat per l'entitat del sector públic contractant o organisme oficial competent; mostres, descripcions i fotografies dels productes a subministrar; certificats expedits pels instituts o serveis oficials encarregats del control de qualitat (article 66).

L'article 72 disposa que *"la inscripció en el Registre Oficial de Licitadors i Empreses Classificades de l'Estat acreditarà enfront a tots els òrgans de contractació del sector públic"* sobre les condicions d'aptitud, capacitat d'obrar, representació, habilitació professional o empresarial, solvència econòmica i financera. La prova del contingut dels Registres Oficials de Licitadors i Empreses Classificades s'efectuarà mitjançant certificació de l'òrgan encarregat del mateix, que podrà expedir-se per mitjans electrònics, informàtics o telemàtics.

L'objecte del contracte haurà de ser determinat. *"No podrà fraccionar-se un contracte amb la finalitat de disminuir la quantia del mateix i eludir així els*

requisits de publicitat o els relatius al procediment d'adjudicació que corresponguin". Quan el contracte admeti fraccionament podrà preveure's la realització independent de cadascuna de les seves parts mitjançant la seva divisió en lots (article 74).

En relació al preu, l'article 75 disposa que *"en els contractes del sector públic, la retribució del contractista consistirà en un preu cert que haurà d'expressar-se en euros". Els òrgans de contractació vigilaran que el preu sigui adient per a l'efectiu compliment del contracte mitjançant la correcta estimació del seu import, atenent al preu general de mercat.*

Els articles 83 a 92 disposa sobre les garanties exigibles. Com s'ha vist en l'anterior TRLCAP, aquestes seran provisionals i definitives. De la mateixa manera, l'article 83 disposa que *"l'òrgan de contractació podrà eximir a l'adjudicatari de l'obligació de constituir garantia, justificant-ho adequadament en els plecs, especialment en el cas de subministraments de béns consumibles el lliurament i recepció dels quals s'efectuï abans del pagament".*

5.2.3.3. Preparació dels contractes.

L'article 93 disposa que *"la celebració de contractes per part de les Administracions Públiques requerirà la prèvia tramitació del corresponent expedient, que s'iniciarà per l'òrgan de contractació motivant la necessitat del contracte (...). A l'expedient s'incorporaran el plec de clàusules administratives particulars i el de prescripcions tècniques que han de regir el contracte". En l'expedient es justificarà adequadament l'elecció del procediment i dels criteris que es tindran en consideració per adjudicar el contracte.*

L'article 94 disposa que *"completat l'expedient de contractació, es dictarà resolució motivada per l'òrgan de contractació aprovant el mateix i disposant*

l'obertura del procediment d'adjudicació".

El plec de clàusules administratives generals ve determinat en l'article 98, i hauran d'ajustar el seu contingut als preceptes d'aquesta Llei.

El plec de clàusules administratives particulars ve determinat en l'article 99, els quals hauran d'aprovar-se prèviament a l'autorització de la despesa o conjuntament amb ella, i sempre abans de la licitació del contracte o de la seva adjudicació provisional. En aquests plecs s'inclouran els pactes i condicions definidors dels drets i obligacions de les parts del contracte, i seran aprovats per l'òrgan de contractació.

El plec de prescripcions tècniques ve determinat en l'article 100. L'òrgan de contractació aprovarà els plecs i documents que continguin les prescripcions tècniques particulars que hagin de regir la realització de la prestació i defineixin les seves qualitats. Les prescripcions tècniques hauran de permetre l'accés en condicions d'igualtat dels licitadors, sense que puguin tenir per efecte la creació d'obstacles injustificats a l'obertura dels contractes públics a la competència.

5.2.3.4. Adjudicació dels contractes.

5.2.3.4.1. Normes generals.

En relació al procediment d'adjudicació, l'article 122 disposa que *"l'adjudicació es realitzarà, ordinàriament, utilitzant el procediment obert o el procediment restringit"*. En alguns supòsits, com es veurà, podrà seguir-se el procediment negociat o el diàleg competitiu.

Aquest mateix article 122 disposa que *"els contractes menors podran adjudicar-se directament a qualsevol empresari amb capacitat d'obrar i que compti amb l'habilitació professional necessària per realitzar la prestació"*. Es

consideren contractes menors els contractes d'import inferior a 18.000 euros en el cas de contractes de subministrament.

En relació a la publicitat, l'article 125 disposa que *"els òrgans de contractació podran publicar un anunci d'informació prèvia amb la finalitat de donar a conèixer"* els contractes que tinguin projectat adjudicar en els següents 12 mesos i, en el cas del contracte de subministrament, quan el seu valor estimat sigui igual o superior a 750.000 euros. Els anuncis es publicaran en el "Diari Oficial de la Unió Europea". La publicació de l'anunci previ permetrà reduir els terminis per a la presentació de proposicions en els procediments oberts i restringits.

L'article 126 disposa que els procediments per a l'adjudicació de contractes hauran d'anunciar-se en el "Butlletí Oficial de l'Estat". No obstant, quan es tracti de contractes de les Comunitats Autònomes, entitats locals o organismes o entitats de dret públic, es podrà substituir la publicitat en el "Butlletí Oficial de l'Estat" per la que es realitzi en els diaris o butlletins oficials autonòmics o provincials.

L'article 127 disposa que *"els òrgans de contractació fixaran els terminis de recepció de les ofertes i sol·licituds de participació tenint en compte el temps que raonablement pugui ser necessari per preparar-les, atenent la complexitat del contracte, i respectant, en tot cas, els terminis mínims fixats en aquesta Llei"*.

L'article 129 disposa que *"les proposicions dels interessats hauran d'ajustar-se al que està previst en el plec de clàusules administratives particulars, i la seva presentació suposa l'acceptació incondicionada per l'empresari del contingut de la totalitat de les esmentades clàusules o condicions"*. Les proposicions seran secretes i s'arbitraran els mitjans que garanteixin aquest caràcter fins el moment de la licitació pública. Cada licitador no podrà presentar més d'una proposició.

"Quan en l'adjudicació s'hagi de tenir en compte criteris distints del preu, l'òrgan de contractació podrà prendre en consideració les variants o millores que ofereixin els licitadors, sempre que el plec de clàusules administratives particulars hagi previst expressament aquesta possibilitat" (article 131).

L'article 132 regula la subhasta electrònica, que es basa en un dispositiu electrònic que permet la classificació de les ofertes a través de mètodes d'avaluació automàtics. La subhasta electrònica es basarà en variacions referides al preu o a valors dels elements de l'oferta que siguin quantificables i susceptibles de ser expressats en xifres o percentatges.

Els criteris de valoració de les ofertes venen recollits en l'article 134. Aquest article disposa que *"per a la valoració de les proposicions i la determinació de l'oferta econòmicament més avantatjosa s'haurà d'atendre a criteris directament vinculats a l'objecte del contracte"* com la qualitat, el preu, el cost d'utilització, les característiques medioambientals, el servei postvenda o altres. Quan tan sols hi hagi un criteri d'adjudicació, aquest ha de ser el preu. Els criteris que serviran de base es determinaran per l'òrgan de contractació i es detallaran en l'anunci, en els plecs de clàusules administratives particulars o en el document descriptiu. Quan es tingui en consideració més d'un criteri, haurà de precisar-se la ponderació relativa atribuïda a cadascun d'ells.

L'article 135 disposa que l'òrgan de contractació classificarà les proposicions presentades, per ordre decreixent, segons els criteris d'adjudicació, i adjudicarà provisionalment el contracte. Aquesta adjudicació provisional s'haurà de notificar als candidats i publicar-se en un diari oficial. L'elevació a definitiva de l'adjudicació provisional no podrà produir-se abans de 15 dies, i sense excedir un mes, des de la publicació en el diari oficial. L'adjudicatari haurà de presentar la documentació justificativa d'estar al corrent de les seves obligacions tributàries i amb la Seguretat Social, i altres documents acreditatius.

L'adjudicació definitiva del contracte, que en tot cas haurà de ser motivada, es notificarà als candidats o licitadors (article 137).

Els contractes que celebrin les Administracions Públiques hauran de formalitzar-se en document administratiu dins del termini de 10 dies hàbils, a comptar des del dia següent al de la notificació definitiva (article 140).

5.2.3.4.2. Procediment obert.

Els articles 141 a 145 regulen aquest procediment. En el procediment obert tot empresari interessat podrà presentar una proposició.

El termini de presentació de proposicions no serà inferior a 52 dies, des de la data d'enviament de l'anunci a la Comissió Europea. Aquest termini podrà reduir-se en 5 dies quan s'ofereixi accés per mitjans electrònics als plecs i documentació complementària. Si s'hagués enviat un anunci previ, el termini de presentació de proposicions podrà reduir-se fins 36 dies o, en casos excepcionals, fins 22 dies. Aquesta reducció només serà admissible si s'hagués enviat a publicació abans de 52 dies i dins dels 12 mesos anteriors a la data d'enviament de l'anunci de licitació. Aquests terminis es podran reduir en 7 dies si els anuncis es preparin i envïïn per mitjans electrònics, informàtics o telemàtics.

L'òrgan competent per a la valoració de les proposicions qualificarà prèviament la documentació personal, que es presentarà en sobre distint al que contingui la proposició. Procedirà a l'obertura i examen de les proposicions, formulant la corresponent proposta d'adjudicació a l'òrgan de contractació, un cop ponderats els criteris que cal aplicar per efectuar la selecció de l'adjudicatari.

L'obertura de les proposicions haurà d'efectuar-se en el termini màxim d'un mes des de la data de finalització del termini per presentar ofertes. L'obertura de

L'oferta econòmica es realitzarà en acte públic.

Quan per a la valoració de les proposicions s'hagin de tenir en compte criteris distints al del preu, l'òrgan competent podrà sol·licitar, abans de formular la proposta, tots els informes tècnics que consideri necessaris. Quan l'òrgan de contractació no adjudiqui el contracte d'acord amb la proposta formulada, haurà de motivar la seva decisió.

Quan l'únic criteri d'adjudicació és el preu, l'adjudicació provisional s'haurà de fer en el termini màxim de 15 dies a partir de l'obertura de les proposicions. Quan hi hagi més d'un criteri, el termini màxim serà de 2 mesos des de l'obertura de les proposicions.

5.2.3.4.3. Procediment restringit.

Els articles 146 a 152 regulen aquest procediment. En el procediment restringit només podran presentar proposicions aquells empresaris que hagin estat seleccionats per l'òrgan de contractació.

Amb caràcter previ a l'anunci de la licitació, l'òrgan de contractació haurà d'haver establert els criteris objectius de solvència, segons els quals seran escollits els candidats convidats a presentar proposicions. L'òrgan de contractació assenyalarà el número mínim d'empresaris als que convidarà a participar en el procediment, que no podrà ser inferior a cinc. En qualsevol cas, el número de candidats convidats ha de ser suficient per garantir una competència efectiva. Aquests aspectes s'indicaran en l'anunci de licitació.

El termini de recepció de sol·licituds de participació no podrà ser inferior a 37 dies, a partir de la data d'enviament de l'anunci al "Diari Oficial de la Unió Europea". Podrà reduir-se en 7 dies quan els anuncis s'enviïn per mitjans electrònics, informàtics i telemàtics.

L'òrgan de contractació, un cop comprovada la personalitat i solvència dels sol·licitants, seleccionarà als que hagin de passar a la següent fase, als que convidarà a presentar proposicions. Les invitacions contindran una referència a l'anunci de licitació publicat i indicaran la data límit per a la recepció d'ofertes, els criteris d'adjudicació del contracte i ponderació. Inclourà un exemplar dels plecs i documentació complementària o permetrà el seu accés per mitjans electrònics, informàtics o telemàtics.

El termini de recepció d'ofertes no podrà ser inferior a 40 dies des de la data d'enviament de la invitació escrita. Aquest termini es podrà reduir en 5 dies quan s'ofereixi accés per mitjans electrònics, informàtics o telemàtics als plecs i altra documentació.

Si s'hagués enviat un anunci previ, el termini es podrà reduir fins 36 dies o, en casos excepcionals, fins 22 dies. Aquesta reducció només serà admissible si s'hagués enviat a publicació abans de 52 dies i dins dels 12 mesos anteriors a la data d'enviament de l'anunci de licitació.

En l'adjudicació del contracte serà d'aplicació el mateix que s'ha vist per al procediment obert.

5.2.3.4.4. Procediment negociat.

Els articles 153 a 162 regulen aquest procediment. En el procediment negociat l'adjudicació recaurà en el licitador justificadament elegit per l'òrgan de contractació, després d'efectuar consultes amb diversos candidats i negociar les condicions del contracte amb un o més d'un d'ells.

Els contractes que celebrin les Administracions Públiques podran adjudicar-se mitjançant procediment negociat, entre d'altres, en els següents casos: quan les proposicions o ofertes econòmiques en els procediments oberts, restringits o de

diàleg competitiu siguin irregulars o inacceptables; quan es tracti de contractes en què no es pugui determinar prèviament el preu global; quan, després d'un procediment obert o restringit, no s'hagi presentat cap oferta o no siguin adients, sempre que les condicions inicials no es modifiquin substancialment; quan, per raons tècniques o artístiques o protecció de drets d'exclusiva, el contracte només es pugui adjudicar a un empresari; per urgència resultant degut a motius imprevisibles; quan el seu valor estimat sigui inferior a 100.000 euros.

En el plec de clàusules administratives particulars es determinaran els aspectes econòmics i tècnics que hagin de ser objecte de negociació.

Quan s'acudeixi a un procediment negociat, l'òrgan de contractació haurà de publicar un anunci de licitació. Es podrà prescindir de la publicació de l'anunci quan s'hagin presentat ofertes irregulars o inacceptables en els procediments anteriors, sempre que en la negociació s'inclogui a tots els licitadors, entre d'altres circumstàncies.

En el procediment negociat serà necessari sol·licitar ofertes, almenys, a tres empreses capacitades per a la realització de l'objecte del contracte. Els òrgans de contractació podran articular el procediment negociat en fases successives, amb la finalitat de reduir progressivament el número d'ofertes a negociar mitjançant l'aplicació dels criteris d'adjudicació. El número de solucions que arribin a la fase final haurà de ser l'ampli suficient per garantir una competència efectiva. Durant la negociació, els òrgans de contractació vetllaran per a què tots els licitadors rebin igual tractament.

Els òrgans de contractació negociaran amb els licitadors les ofertes que hagin presentat per adaptar-les als requisits indicats en els plecs i en l'anunci de licitació. En l'expedient s'haurà de deixar constància de les invitacions cursades, de les ofertes rebudes i de les raons per a la seva acceptació o rebuig.

5.2.3.4.5. Diàleg competitiu.

Els articles 163 a 167 regulen aquest procediment. En el diàleg competitiu, l'òrgan de contractació dirigeix un diàleg amb els candidats seleccionats, prèvia sol·licitud dels mateixos, amb la finalitat de desenvolupar una o varies solucions susceptibles de satisfer les seves necessitats i que serviran de base per a què els candidats elegits presentin una oferta.

El diàleg competitiu podrà utilitzar-se en el cas de contractes particularment complexos, quan l'òrgan de contractació consideri que l'ús del procediment obert o del restringit no permeti una adequada adjudicació del contracte. Es considera que un contracte és particularment complex quan l'òrgan de contractació no es trobi capacitat per definir els mitjans tècnics aptes per satisfer les seves necessitats o objectius, o per determinar la cobertura jurídica o financera d'un projecte.

L'òrgan de contractació desenvoluparà, amb els candidats seleccionats, un diàleg per determinar i definir els mitjans adients per satisfer les seves necessitats. Donarà igualtat de tractament a tots els licitadors.

El procediment podrà articular-se en fases successives, amb la finalitat de reduir progressivament el número de solucions a examinar durant la fase de diàleg mitjançant l'aplicació dels criteris indicats en l'anunci de licitació o en el document descriptiu. El número de solucions que s'examinin en la fase final haurà de ser l'ampli suficient per garantir una competència efectiva entre elles.

L'òrgan de contractació prosseguirà el diàleg fins que estigui en condicions de determinar les solucions que puguin respondre a les seves necessitats. Després de declarar tancat el diàleg, l'òrgan de contractació els convidarà a què presentin la seva oferta final.

L'òrgan de contractació avaluarà les ofertes presentades pels licitadors en funció dels criteris d'adjudicació establerts en l'anunci de licitació o en el document descriptiu i seleccionarà l'oferta econòmicament més avantatjosa.

5.2.3.5. Racionalització tècnica de la contractació.

L'article 178 disposa que *"per racionalitzar i ordenar l'adjudicació de contractes les Administracions Públiques podran concloure acords marc, articular sistemes dinàmics, o centralitzar la contractació d'obres, serveis i subministraments"*.

Els acords marc venen definits en els articles 180 a 182. La Llei disposa que els òrgans de contractació podran concloure acords marc amb un o més empresaris amb la finalitat de fixar les condicions que hauran d'ajustar-se els contractes que pretenguin adjudicar durant un període determinat, sempre que el recurs a aquest instrument no s'efectuï de forma abusiva o que la competència es vegi obstaculitzada. Quan l'acord marc es conclougui amb diversos empresaris, el número d'aquests haurà de ser com a mínim de 3, sempre que existeixin un número suficient d'interessats que s'ajustin als criteris d'adjudicació.

Només podran celebrar-se contractes basats en un acord marc entre els òrgans de contractació i les empreses que hagin estat originàriament parts en l'esmentat acord marc. Per a cada contracte, es consultarà a totes les empreses que puguin realitzar l'objecte del contracte. Es concedirà un termini suficient per presentar les ofertes. El contracte s'adjudicarà al licitador que hagi presentat la millor oferta, valorada segons els criteris detallats en l'acord marc.

Els sistemes dinàmics de contractació venen definits en els articles 183 a 186. La Llei disposa que els òrgans de contractació podran articular sistemes dinàmics per a la contractació d'obres, serveis i subministraments d'ús corrent, sempre que el recurs a aquest instrument no s'efectuï de forma que la competència es

vegi obstaculitzada.

El sistema dinàmic de contractació es desenvoluparà d'acord amb les normes del procediment obert. Seran admesos tots els licitadors que compleixin amb els criteris de selecció. En els plecs es precisarà tota la informació necessària per incorporar-se a l'esmentat sistema i, en particular, a l'equip electrònic utilitzat i tècniques de connexió. El desenvolupament del sistema haurà d'efectuar-se, exclusivament, per mitjans electrònics, informàtics i telemàtics. Les ofertes indicatives podran millorar-se en qualsevol moment sempre que segueixin conformes al plec.

Les centrals de contractació venen determinades en els articles 187 a 191. La Llei disposa que *"les entitats del sector públic podran centralitzar la contractació d'obres, serveis i subministraments"*, i que *"les centrals de contractació podran actuar adquirint subministraments i serveis per a altres òrgans de contractació, o adjudicant contractes o celebrant acords marc per a la realització d'obres, subministraments o serveis destinats als esmentats"*.

5.2.3.6. Contracte de subministrament.

Els articles 266 a 276 de la Llei recullen les normes especials per al cas concret del contracte de subministrament.

L'article 268 disposa que *"el contractista estarà obligat a lliurar els béns objecte de subministrament en el temps i lloc fixats en el contracte i de conformitat amb les prescripcions tècniques i clàusules administratives"*.

En relació al pagament del preu, l'article 269 disposa que *"l'adjudicatari tindrà dret a l'abonament del preu dels subministraments efectivament lliurats i formalment rebuts per l'Administració segons les condicions establertes en el contracte"*.

Així mateix, *"l'Administració té la facultat d'inspeccionar i de ser informada del procés de fabricació o elaboració del producte que hagi de ser lliurat com a conseqüència del contracte, podent ordenar o realitzar per sí mateixa anàlisis, assaigs i proves dels materials que es vagin a utilitzar, establir sistemes de control de qualitat"* (article 271).

L'article 272 disposa que quan *"es produeixi un augment, reducció o supressió de les unitats de béns que integren el subministrament o la substitució d'uns béns per altres, sempre que els mateixos estiguin compresos en el contracte, aquestes modificacions seran obligatòries per al contractista, sense que tingui dret algun en cas de supressió o reducció d'unitats o classes de béns a reclamar indemnització per les esmentades causes"*.

Finalment, l'article 273 disposa que *"les despeses del lliurament i transport dels béns objecte del subministrament al lloc convingut seran a compte del contractista. Si els béns no estan en estat de ser rebuts es farà constar així en l'acta de recepció i es donaran les instruccions precises al contractista per què solucioni els defectes observats o procedeixi a un nou subministrament"*.

5.3. FRANÇA: EL “CODE DES MARCHÉS PUBLICS”.

La normativa francesa que regula la contractació pública ve recollida en el *Code des Marchés Publics* (CMP) ⁽¹⁹⁷⁾.

En el present apartat, s'analitzarà aquesta normativa amb incidència especial quan faci referència al contracte de subministrament. Com s'ha vist anteriorment, tant la normativa francesa com l'espanyola s'han hagut d'adequar a l'ordenament jurídic de la Unió Europea en matèria de contractació administrativa.

Els Codis van adaptant el seu contingut a mesura que va apareixent nova normativa legal. En aquest sentit, la legislació relativa als contractes públics ha estat objecte de diverses reformes durant els últims anys, especialment amb l'adopció del nou *Code des Marchés Publics*, efectuat pel Decret n° 2006-975 ⁽¹⁹⁸⁾, que incorpora les últimes normes legals, com les Directives de la Unió Europea 2004/17 i 2004/18.

5.3.1. Àmbit d'aplicació i principis fonamentals.

L'article 1 del CMP disposa que "*les dispositions del present codi s'apliquen als contractes públics i als acords marc així definits*":

- Contractes públics: són els contractes subscrits a títol onerosos entre els poders adjudicadors definits en l'article 2 i els operadors econòmics públics o privats, per respondre a les seves necessitats en matèria d'obres, de subministraments o de serveis.
- Acords marc: són els contractes subscrits entre un dels poders adjudicadors definits en l'article 2 i els operadors econòmics públics o privats, i que tenen per a objecte establir els termes que regiran els contractes en el decurs d'un

període determinat, sobretot en el que concerneix als preus i, arribat el cas, les quantitats considerades.

- Contracte públic de subministrament: són els contractes decidits amb proveïdors que tenen per objecte la compra, l'arrendament financer amb opció de compra i el lloguer o lloguer-venda de productes o materials.

Els contractes públics i els acords marc sotmesos al present codi han de respectar els principis de llibertat d'accés al contracte públic, d'igualtat de tractament dels candidats i de transparència dels procediments. Aquests principis permeten assegurar l'eficàcia del contracte públic i la bona utilització dels fons públics.

Els contractes públics són els contractes administratius escrits, el procediment d'adjudicació dels quals ve codificat en el *Code des Marchés Publics*. L'eficàcia del contracte públic i la bona utilització dels fons públics vindran assegurats per: la definició prèvia de les necessitats per part de la persona pública, el respecte de les obligacions de publicitat i de licitació i l'elecció de l'oferta econòmicament més avantatjosa ⁽¹⁹⁹⁾.

L'article 2 del CMP disposa que "*els poders adjudicadors sotmesos al present codi són*":

- L'Estat i els seus establiments públics que no tinguin un caràcter industrial i comercial.
- Les col·lectivitats territorials i els establiments públics locals.

La persona responsable del contracte és la persona habilitada a signar el contracte en nom de la persona pública. En el cas dels establiments públics de salut, la persona responsable del contracte és el director del propi establiment

de salut ⁽¹⁹⁹⁾.

5.3.2. Disposicions generals.

L'article 5 del CMP disposa que *"la naturalesa i l'abast de les necessitats a satisfer seran determinades amb precisió amb anterioritat en l'anunci de licitació o negociació no precedida d'un anunci de licitació"*. Els contractes o acords marc subscrits pel poder adjudicador tenen per objecte exclusiu respondre a aquestes necessitats.

Dins dels establiments de salut, la *Comission du Médicament* i la *Comission des Dispositifs Médicaux Stériles* són les responsables d'establir aquestes necessitats ⁽¹⁹⁹⁾.

Les prestacions que són objecte d'un contracte o acord marc venen definides per especificacions tècniques en els documents de consulta, segons disposa l'article 6. Les especificacions tècniques han de permetre un idèntic accés dels candidats i no crear obstacles injustificats en l'obertura dels contractes públics a la competència. Les especificacions tècniques no poden fer menció d'un procediment de fabricació particular o d'una procedència o origen determinat, ni fer referència a una marca, patent o tipus, ja que tindria l'efecte d'afavorir o d'eliminar certs operadors econòmics o certs productes. Tanmateix, aquesta menció o referència és possible si està justificada per l'objecte del contracte o, excepcionalment, si és necessària per a una descripció precisa i intel·ligible de l'objecte del contracte, sempre que vingui acompanyada del terme: *"o equivalent"*.

L'article 9 disposa que *"una central de compra és un poder adjudicador sotmès al present codi"* que:

- Adquireix subministraments o serveis destinats als poders adjudicadors.

- Signa i notifica contractes públics o acords marc d'obres, subministraments o serveis destinats a poders adjudicadors.

L'article 10 disposa que els contractes d'obres, subministraments i serveis poden donar lloc a una sola contractació o a una contractació per lots, amb la finalitat de fomentar la competència.

L'article 12 disposa que els contractes han d'incloure obligatòriament els següents documents:

- La identificació de les parts contractants.
- La justificació de la qualitat de la persona que signa el contracte en nom de l'Estat o de la persona autoritzada a signar el contracte.
- La definició de l'objecte del contracte.
- La referència als articles i apartats del present Codi en aplicació dels quals es subscriu el contracte.
- L'enumeració dels documents del contracte.
- El preu o les modalitats per a la seva determinació.
- La duració d'execució del contracte o les dates previstes d'inici i termini de la seva execució.
- Les condicions de recepció, de lliurament o d'admissió de les prestacions.
- Les condicions de pagament i, si són previstos en el contracte, els terminis en el pagament.

- Les condicions de resolució.
- La data de notificació del contracte.
- El comptable habilitat per al pagament de la despesa.
- Els elements propis dels contractes fraccionats.

L'article 13 disposa que els plecs de condicions determinaran les condicions d'execució dels contractes. Inclouen documents de caràcter general i documents de caràcter particular.

Els documents de caràcter general són:

- Els plecs de clàusules administratives generals, que establiran les disposicions administratives aplicables a una determinada categoria de contractes.
- Els plecs de clàusules tècniques generals, que establiran les disposicions tècniques aplicables a totes les prestacions d'una mateixa naturalesa.

Aquests documents són aprovats per decret pel Ministre d'Economia i dels ministres interessats.

Els documents de caràcter particular són:

- Els plecs de clàusules administratives particulars, que establiran les disposicions administratives pròpies de cada contracte.
- Els plecs de clàusules tècniques particulars, que establiran les disposicions tècniques necessàries per a l'execució de les prestacions de cada contracte.

L'article 16 disposa que la durada d'un contracte s'establirà tenint en compte la naturalesa de les seves prestacions i la necessitat d'una nova selecció de contractistes mitjançant concursos periòdics. Un contracte pot preveure una o varies pròrrogues a condició que no variïn les seves característiques i que la selecció dels contractistes hagi estat realitzada tenint en compte la duració total del contracte, períodes de pròrroga inclosos. El titular del contracte no podrà refusar la seva pròrroga, a menys d'estipulació contrària prevista en el contracte.

En relació al preu, l'article 17 disposa que *"els preus de les prestacions objecte d'un contracte són, o bé els preus unitaris aplicats a les quantitats realment lliurades o executades, o bé els preus globals aplicats a la totalitat o a part del contracte"*. Es podran incloure clàusules amb la finalitat de millorar els terminis d'execució, d'una qualitat millor de les prestacions o per reduir els costos de producció. La normativa recull els casos en què un preu serà definitiu o podrà ser revisat.

5.3.3. Adjudicació dels contractes.

5.3.3.1. Definició dels procediments.

La Mesa de Contractació ve definida en els articles 21 a 23. L'Estat i els òrgans territorials i els seus corresponents ens públics constituïran una o diverses meses de contractació de caràcter permanent. Es podrà constituir una mesa específica per a l'adjudicació d'un contracte determinat.

L'article 26 disposa que *"els poders adjudicadors adjudiquen els seus contractes i acords marc segons els procediments formalitzats següents"*:

- Licitació (article 33): La licitació és el procediment pel qual el poder adjudicador elegix el beneficiari, sense negociació, basant-se en criteris objectius prèviament coneguts pels candidats. La licitació pot ser oberta o ser

restringida. La licitació serà oberta quan tot operador econòmic pot presentar una oferta. La licitació serà restringida quan sols poden presentar ofertes els operadors econòmics que hagin estat autoritzats després d'una selecció. L'elecció entre les dues formes de licitació és lliure.

- Procediment negociat (articles 34 i 35): És un procediment en el qual el poder adjudicador negocia les condicions del contracte amb un o diversos operadors econòmics. Poden ser amb publicitat prèvia o sense publicitat:
 - Negociats amb publicitat prèvia i amb convocatòria d'ofertes: Quan els contractes i acords marc que, després de la licitació o diàleg competitiu, hagin estat objecte de propostes irregulars o inacceptables. Les condicions inicials del contracte no han de modificar-se de forma substancial. S'eximeix de publicitat si el poder adjudicador decideix no negociar més que amb els candidats que, en el procediment anterior, han presentat ofertes respectant les exigències relatives als terminis i modalitats formals.
 - Negociat sense publicitat prèvia i sense convocatòria d'ofertes: Entre altres exemples destaquen els contractes i acords marc que, per urgència imperiosa que resulta de circumstàncies imprevisibles per al poder adjudicador, no és compatible amb els terminis exigits per als procediments de licitació o de procediment negociat amb publicitat i, també, els contractes o acords marc de subministrament de productes amb finalitat d'investigació o estudi sense finalitat comercial immediata.
- Diàleg competitiu (article 36): És un procediment en el qual el poder adjudicador condueix un diàleg amb els candidats admesos a participar per tal de definir o de desenvolupar una o diverses solucions per respondre a les seves necessitats. El recurs al procediment de diàleg competitiu és possible

quan un contracte públic és considerat com a complex.

- Concurs (article 38): El concurs és el procediment pel qual el poder adjudicador elegeix, prèvia convocatòria d'ofertes i dictamen del jurat, un pla o un projecte, sobretot en l'àmbit de la disposició del territori, de l'urbanisme, de l'arquitectura i de l'enginyeria o del processament de dades, abans d'adjudicar un contracte a un dels guanyadors del concurs. El concurs pot ser obert o ser restringit.
- Sistema d'adquisició dinàmica.

L'article 31 disposa que *"el poder adjudicador que recorri a una central de compres per a la realització d'obres o per a l'adquisició de subministraments o de serveis es considera que ha respectat les seves obligacions de publicitat i de convocatòria d'ofertes, ja que la central de compres està sotmesa, per a la totalitat de les seves compres, a les disposicions del present codi"*.

5.3.3.2. Regles generals d'adjudicació.

L'organització de la publicitat ve definida en els articles 39 i 40 del CMP. L'article 39 disposa que, a partir del límit de 750.000 Euros (IVA no inclòs) per als subministraments i els serveis i de 5.270.000 Euros (IVA no inclòs) per a les obres, s'enviarà per a la seva publicació un anunci d'informació prèvia a l'Oficina de Publicacions de la Unió Europea. Aquest anunci d'informació prèvia només serà obligatori quan el poder adjudicador pretengui reduir els terminis de recepció de les ofertes, com es veurà més endavant. Per als contractes de subministrament, aquest anunci indicarà l'import total dels contractes calculats per grups de productes homogenis que es prevegi adjudicar en el decurs dels propers dotze mesos.

L'article 40 disposa que, tret de les excepcions previstes, els contractes o acords

marc d'import igual o superior a 4.000 Euros (IVA no inclòs), han d'anar precedits d'una publicitat, en les condicions definides a continuació:

- Per als contractes d'un import entre 4.000 Euros i 90.000 Euros (IVA no inclòs), el poder adjudicador pot escollir lliurement les modalitats de publicitat que s'adaptin en funció de les característiques del mercat, sobretot l'import i la naturalesa de les obres, dels subministraments o dels serveis.
- Per als contractes d'un import entre 90.000 Euros i 135.000 Euros (IVA no inclòs) per a l'Estat o 210.000 Euros (IVA no inclòs) per a les col·lectivitats territorials, el poder adjudicador està obligat a publicar un anunci de licitació, en el Butlletí Oficial d'Anuncis dels Contractes Públics o en un diari habilitat a publicar anuncis legals.
- Per als contractes d'un import igual o superior a 135.000 Euros (IVA no inclòs) per a l'Estat i 210.000 Euros (IVA no inclòs) per a les col·lectivitats territorials, el poder adjudicador està obligat a publicar una anunci de licitació al Butlletí Oficial d'Anuncis dels Contractes Públics i al Diari Oficial de la Unió Europea.

L'article 41 disposa que l'expedient de contractació conté els documents i informacions per definir l'objecte, les característiques i les condicions d'execució dels contractes o dels acords marc.

L'article 45 disposa que el poder adjudicador només exigirà als candidats les informacions i documents que permetin avaluar la seva experiència, les seves capacitats professionals, tècniques i financeres, així com els documents relatius als poders de les persones autoritzades per contractar. El poder adjudicador pot sol·licitar als operadors econòmics el lliurament de certificats de qualitat, concedits per organismes independents.

L'article 46 disposa que el candidat al qual es projecta adjudicar el contracte presentarà, a més, els documents esmentats en el Codi del Treball, i els documents i certificats expedits per les administracions i organismes competents acreditant que ha complert amb les seves obligacions fiscals i socials.

La presentació de les ofertes ve recollida en els articles 48 a 50. L'article 48 disposa que les ofertes seran presentades sota la forma d'acte de compromís. L'article 49 disposa que *"el poder adjudicador pot exigir que les ofertes vinguin acompanyades de mostres"*. L'article 50 disposa que el poder adjudicador pot autoritzar als candidats a presentar variants, i aquesta autorització ha de venir recollida en l'anunci de licitació.

L'examen de les candidatures i de les ofertes venen recollides en els articles 52 a 55. L'article 52 disposa que si el poder adjudicador constata que els documents exigits estan absents o incomplets, podrà sol·licitar la seva reparació en un termini màxim de deu dies. Les candidatures que no solucionin les deficiències seran eliminades.

Els criteris de selecció de les candidatures venen determinats per les garanties i capacitats professionals, tècniques i financeres. Aquest examen de les candidatures s'ha simplificat considerablement ⁽¹⁹⁹⁾.

L'article 53 disposa que *"per atribuir el contracte al candidat que ha presentat l'oferta econòmicament més avantatjosa, el poder adjudicador es fonamenta"* en una sèrie de criteris: qualitat, preu, valor tècnic, servei postvenda, data de lliurament, termini de lliurament o d'execució, entre altres. Si el poder adjudicador tan sols estipula un sol criteri, aquest serà el preu. Quan hi ha diversos criteris d'adjudicació, el poder adjudicador ha de precisar la seva ponderació. Les ofertes irregulars i inacceptables són eliminades. Les altres ofertes són classificades per ordre decreixent. L'oferta més ben classificada és la

seleccionada.

En el cas dels medicaments, els criteris de selecció són: el valor tècnic del medicament, l'acondiciament, la forma farmacèutica, la conservació a temperatura ambient, el cost del tractament, la necessitat de material fungible, la informació i la formació per part del laboratori fabricant, la qualitat de la logística,... (199).

L'article 54 disposa que una licitació electrònica és un procediment de selecció de les ofertes realitzat per via electrònica, i que permet als candidats revisar els seus preus a la baixa i modificar el valor d'altres elements quantificables de la seva oferta. El poder adjudicador pot recórrer a la licitació electrònica només per als contractes de subministraments.

L'article 55 disposa que *"si una oferta és considerada com anormalment baixa, el poder adjudicador o òrgan de contractació pot rebutjar-la per decisió motivada"*.

Finalment, l'article 56 disposa que els documents esmentats poden ser posats a disposició de les empreses per via electrònica.

5.3.3.3. Desenvolupament dels procediments.

Tot seguit es passa a analitzar el desenvolupament d'alguns dels principals procediments: licitació oberta, licitació restringida, procediment negociat i procediment de diàleg competitiu.

5.3.3.3.1. Licitació oberta.

L'article 57 disposa que l'anunci de licitació ha de ser publicat en les condicions previstes a l'article 40. *"El termini de recepció de les ofertes no pot ser inferior*

a cinquanta-dos dies a partir de la data de tramesa de l'anunci de licitació". Aquest termini pot reduir-se a vint-i-dos dies si s'ha publicat un anunci d'informació prèvia, el qual ha d'haver estat enviat a publicació entre 52 dies com a mínim i 12 mesos com a màxim de la data de tramesa de l'anunci de licitació.

L'article 58 disposa que l'obertura de la documentació no és pública i, tan sols, pot ser oberta la documentació rebuda en el límit de temps marcat per l'anunci de licitació. Abans de procedir a l'examen de les ofertes, l'òrgan de contractació pot sol·licitar solucionar la documentació absent o incompleta, en un termini comú a tots els licitadors. Abans de l'obertura dels sobres que contenen les ofertes, les candidatures que no poden ser admeses són eliminades per la Mesa de Contractació. Els sobres que contenen les ofertes dels candidats eliminats són retornats sense haver estat oberts. La Mesa de Contractació obra els sobres que contenen les ofertes i registra el seu contingut.

L'article 59 disposa que no hi pot haver cap negociació amb els candidats. Tan sols és possible demanar als candidats que precisin o completin el contingut de la seva oferta. Després del dictamen de la Mesa de Contractació, l'òrgan de contractació adjudica l'oferta econòmicament més avantatjosa, en aplicació dels criteris descrits en l'anunci de licitació. El contracte és adjudicat i es publica un anunci d'adjudicació. Així mateix, el procediment pot ser declarat desert per motius d'interès general, de forma motivada, i amb informació als candidats.

5.3.3.3.2. Licitació restringida.

L'article 60 disposa que l'anunci de licitació es publica en les condicions previstes en l'article 40. El poder adjudicador o òrgan de contractació pot decidir limitar el número mínim (no inferior a cinc) i màxim de candidats admesos a presentar una oferta. Si el número de candidats que compleix amb els criteris de selecció és inferior al número mínim, el poder adjudicador pot

continuar el procediment amb només els candidats seleccionats.

El termini mínim de recepció de les candidatures és de trenta-set dies, a partir de la data de tramesa de l'anunci de licitació, o de trenta dies si l'anunci ha estat enviat per via electrònica. En cas d'urgència no imputable al poder adjudicador, aquest termini es pot reduït a quinze dies o a deu dies si l'anunci ha estat enviat per via electrònica. Les candidatures són trameses per qualsevol mitjà que permeti determinar la data i l'hora de la seva recepció i garantir-ne la confidencialitat.

L'article 61 disposa que l'obertura de la documentació no és pública i, tan sols, pot ser oberta la documentació rebuda en el límit de temps marcat per l'anunci de licitació. Abans de procedir a l'examen de les ofertes, l'òrgan de contractació pot sol·licitar la solució de la documentació absent o incompleta, en un termini comú per a tots els licitadors. A la vista de la informació relativa a les candidatures, l'òrgan de contractació, previ dictamen de la Mesa de Contractació, elaborarà una llista dels candidats autoritzats a presentar una oferta.

L'article 62 disposa que l'òrgan de contractació enviarà, simultàniament i per escrit, a tots els candidats seleccionats, una invitació a licitar i presentar una oferta. El termini de recepció de les ofertes no pot ser inferior a quaranta dies a partir de la tramesa de la carta d'invitació. Aquest termini es pot reduir a vint-i-dos dies quan s'hagi publicat un anunci d'informació prèvia, el qual ha d'haver estat enviat a publicació entre 52 dies com a mínim i 12 mesos com a màxim de la data de tramesa de l'anunci de licitació. Els terminis de recepció de les ofertes es poden reduir en cinc dies quan el poder adjudicador ofereix, per mitjà electrònic i a partir de la publicació de l'anunci de licitació, l'accés lliure, directe i complet als documents de la consulta i a tot document complementari. En cas d'urgència no imputable al poder adjudicador, els terminis de recepció de les ofertes es poden reduir a deu dies. Les ofertes són trameses mitjançant

qualsevol mitjà que permeti determinar la data i l'hora de la seva recepció i garantir-ne la confidencialitat.

L'article 63 disposa que la Mesa de Contractació procedirà a l'obertura i al registre de les ofertes. La sessió d'obertura de les pliques que contenen les ofertes no és pública. Tan sols poden ser obertes les pliques rebudes en el termini establert en l'anunci de licitació. Totes les ofertes irregulars o inacceptables són eliminades per la Mesa de Contractació.

L'article 64 disposa que no hi pot haver cap negociació amb els candidats. Tan sols és possible demanar als candidats que precisin o completin el contingut de la seva oferta. Després del dictamen de la Mesa de Contractació, l'òrgan de contractació adjudica l'oferta econòmicament més avantatjosa, en aplicació dels criteris descrits en l'anunci de licitació. El contracte és adjudicat i es publica un anunci d'adjudicació. Així mateix, el procediment pot ser declarat desert per motius d'interès general, de forma motivada, i amb informació als candidats.

5.3.3.3.3. Procediment negociat.

L'article 65 disposa que si s'ha de publicar un anunci de licitació, aquest anunci ha de ser publicat en les condicions previstes en l'article 40. El poder adjudicador o òrgan de contractació pot decidir limitar el número mínim (no inferior a tres) i màxim de candidats admesos a presentar una oferta. Si el número de candidats que compleix amb els criteris de selecció és inferior al número mínim, el poder adjudicador pot continuar el procediment amb només els candidats seleccionats.

El termini mínim de recepció de les candidatures, en resposta a un anunci de licitació, és de trenta-set dies, a partir de la data de tramesa de l'anunci, o de trenta dies si l'anunci ha estat enviat per via electrònica. En cas d'urgència no imputable al poder adjudicador, aquest termini es pot reduir a quinze dies o a

deu dies si l'anunci ha estat enviat per via electrònica. Les candidatures són trameses per qualsevol mitjà que permeti determinar la data i l'hora de la seva recepció i garantir la confidencialitat.

Tan sols poden ser oberts els plecs que han estat rebuts en el termini anunciat en l'anunci de licitació. Abans de procedir a l'examen de les candidatures, l'òrgan de contractació pot sol·licitar la solució de la documentació absent o incompleta, en un termini idèntic a tots els licitadors. A la vista de la informació relativa a les candidatures, l'òrgan de contractació, previ dictamen de la Mesa de Contractació, elaborarà una llista dels candidats autoritzats a negociar.

L'article 66 disposa que cal enviar una carta d'invitació, de forma simultània, a tots els candidats seleccionats. En aquesta carta s'informa, entre d'altres, del lloc on poden recollir els plecs de la contractació i la data i hora límits de recepció de les ofertes. El termini de recepció de les ofertes és lliurement fixat pel poder adjudicador. Les ofertes són trameses per qualsevol mitjà que permeti determinar la data i l'hora de la seva recepció i garantir la seva confidencialitat. Tan sols poden ser oberts els plecs que han estat rebuts en la data i hora determinades. Les ofertes inacceptables són eliminades.

La negociació es realitza amb els candidats seleccionats. La negociació es desenvolupa amb el respecte al principi d'igualtat de tractament de tots els candidats. Les informacions donades als candidats no poden afavorir a cap d'ells. El poder adjudicador no pot revelar als altres candidats les solucions proposades o informacions confidencials comunicades per un candidat en el marc de la negociació, sense l'acord d'aquest. El procediment negociat es pot desenvolupar en fases successives al final de les quals alguns candidats són eliminats, per aplicació dels criteris de selecció.

Al final de les negociacions, després de la classificació de les ofertes, l'òrgan de contractació, previ dictamen de la Mesa de Contractació, adjudica l'oferta

econòmicament més avantatjosa. El contracte es notifica i es publica un anunci d'adjudicació. El procediment pot ser declarat desert, per motius d'interès general i de forma motivada.

5.3.3.3.4. Procediment de diàleg competitiu.

L'article 67 regula el procediment de diàleg competitiu. Un anunci de licitació es publicat en les condicions previstes en l'article 40. Les necessitats i exigències venen definides pel poder adjudicador en aquest anunci i en un projecte parcialment definit o en un programa funcional. El poder adjudicador pot decidir limitar el número mínim (mínim tres) i màxim de candidats que seran admesos a participar en el diàleg. Quan el número de candidats que compleix amb els criteris de selecció és inferior al mínim, el poder adjudicador pot continuar el procediment amb només els candidats seleccionats.

El termini mínim de recepció de les candidatures, en resposta a un anunci de licitació, és de trenta-set dies a partir de la data de tramesa de l'anunci, o de trenta dies si l'anunci ha estat enviat per via electrònica. Les candidatures són trameses per qualsevol mitjà que permeti determinar la data i l'hora de la seva recepció i garantir la seva confidencialitat.

L'obertura dels plecs no és pública. Tan sols poden ser oberts els plecs que han estat rebuts en el termini anunciat en l'anunci de licitació. Abans de procedir a l'examen de les candidatures, l'òrgan de contractació pot sol·licitar la solució de la documentació absent o incompleta, en un termini comú a tots els licitadors. A la vista de la informació relativa de les candidatures, l'òrgan de contractació, previ dictamen de la Mesa de Contractació, elaborarà una llista dels candidats convidats a dialogar.

Els candidats seleccionats són convidats, de manera simultània i per escrit, a participar en el diàleg. La invitació a participar en el diàleg informa del lloc on

poden accedir als documents de la consulta i la data i el lloc del desenvolupament del diàleg.

El diàleg s'obre amb els candidats seleccionats. L'objecte del diàleg és la identificació i la definició dels mitjans per satisfer les necessitats. El procediment es pot desenvolupar en fases successives per tal de reduir el nombre de solucions a discutir durant la fase del diàleg aplicant els criteris de selecció de les ofertes, indicats en l'anunci o en els documents de la consulta. El diàleg prossegueix fins que siguin identificades, eventualment després d'haver-les comparat, la solució susceptible de respondre a les necessitats.

En el decurs del diàleg, tots els candidats han de ser tractats en condicions d'igualtat. El poder adjudicador no pot donar a certs candidats informacions susceptibles d'afavorir-los respecte d'altres. No pot revelar als altres candidats solucions proposades o informacions confidencials comunicades per un candidat en el marc de la discussió, sense l'acord d'aquest.

Quan considera que la discussió ha arribat al seu termini, el poder adjudicador informa als candidats que han participat en totes les fases de la consulta. Els convida a presentar la seva oferta final.

Després de la classificació de les ofertes, l'òrgan de contractació adjudica l'oferta econòmicament més avantatjosa, en aplicació dels criteris d'adjudicació. El contracte és notificat i es publica l'anunci d'adjudicació. En tot moment, el procediment pot ser declarat desert, de forma motivada, per motius d'interès general.

5.3.3.3.5. Acords marc i contractes de comanda.

L'article 76 disposa que els acords marc són adjudicats segons els procediments i en les condicions previstes en el present codi. Poden preveure un mínim i un

màxim en valor o en quantitat. Els contractes adjudicats sobre el fonament d'un acord marc són documents escrits que precisen les característiques i les modalitats d'execució de les prestacions demanades que no han estat fixades en l'acord marc. La conclusió dels contractes adjudicats segons un acord marc intervé o en el moment de la necessitat o en una periodicitat prevista per l'acord marc.

Quan un acord marc és atribuït a diversos operadors econòmics, aquests seran almenys tres, depenent d'un nombre suficient de candidats i d'ofertes. Els contractes adjudicats segons aquest acord venen precedits d'una licitació organitzada entre els titulars de l'acord marc.

El poder adjudicador fixa un termini per a la presentació de les ofertes. Aquestes ofertes són proposades conforme a les característiques fixades per l'acord marc i els documents de la consulta propis del contracte segons l'acord marc. Són trameses al poder adjudicador per qualsevol mitjà que permeti determinar la data i l'hora de recepció. El seu contingut ha de continuar sent confidencial fins a l'expiració del termini previst per al dipòsit de les ofertes.

Els contractes adjudicats sobre el fonament d'un acord marc són atribuïts a un o diversos titulars de l'acord marc que hagin presentat les ofertes econòmicament més avantatjoses, sobre la base dels criteris no discriminatoris fixats per l'acord marc per a l'adjudicació d'aquests contractes.

Quan un acord marc és atribuït a un sol operador econòmic, el poder adjudicador pot, prèviament a la conclusió dels contractes fundats en l'acord marc, demanar al titular de l'acord marc que completi, per escrit, la seva oferta. Els complements així portats en les característiques de l'oferta seleccionada per a l'adjudicació de l'acord marc no poden tenir com a efecte modificar-los de manera substancial.

La durada dels acords marc no pot superar els quatre anys, excepte en casos excepcionals degudament justificats.

Els contractes adjudicats sobre el fonament d'un acord marc poden ser contractes de comanda, segons les regles previstes en l'article 77.

Per a necessitats ocasionals de poc import, el poder adjudicador es pot adreçar a un proveïdor diferent dels titulars de l'acord marc, si l'import adquirit no supera els 10.000 Euros (IVA no inclòs).

L'article 77 disposa que un contracte de comanda és un contracte decidit amb un o diversos operadors econòmics i executat a mesura que s'emetin les comandes. Pot preveure un mínim i un màxim en valor o en quantitat. La durada d'aquests contractes no pot superar quatre anys, excepte en casos excepcionals degudament justificats.

Per a necessitats ocasionals de poc import, el poder adjudicador es pot adreçar a un proveïdor diferent dels titulars del contracte, si l'import adquirit no supera l'1% de l'import total del contracte ni la suma de 10.000 Euros (IVA no inclòs).

Per a les adquisicions de productes farmacèutics, el ritme o les necessitats dels quals no poden ser definits amb precisió, aquestes formes d'adquisició són les més recomanables. Aquest fet es fonamenta per l'obsolescència, l'aparició de novetats terapèutiques, les noves indicacions terapèutiques, les noves tècniques mèdiques, els canvis en les condicions de prescripció o dispensació, medicaments d'urgència (factors antihemofílics), desabastiment del mercat (immunoglobulines) (199).

5.3.3.3.6. Sistemes d'adquisició dinàmica.

L'article 78 disposa que un sistema d'adquisició dinàmica és un procediment

completament electrònic d'adjudicació d'un contracte públic, per a subministraments corrents, pel qual el poder adjudicador atribueix, després de licitació, un o diversos contractes a un dels operadors prèviament seleccionats sobre la base d'una oferta indicativa.

El sistema d'adquisició dinàmica es crea per a una durada màxima de quatre anys, excepte en casos excepcionals degudament justificats. Per establir un sistema d'adquisició dinàmica, el poder adjudicador ha de seguir totes les fases de licitació oberta:

- Publicar un anunci de licitació que precisa que es tracta d'un sistema d'adquisició dinàmica i indica els criteris que seran aplicats per a la selecció dels titulars dels contractes decidits en el marc d'aquest sistema.
- Precisar, en els documents de la consulta, la natura de les compres considerades en el marc d'aquest sistema, així com totes les informacions necessàries en relació amb el sistema d'adquisició, l'equipament electrònic utilitzat i les modalitats tècniques de connexió.
- Oferta per via electrònica, des de la publicació de l'anunci fins a expiració del sistema, amb un accés lliure, directe i complet als documents de la consulta i indicar en l'anunci l'adreça d'internet a la qual aquests documents poden ser consultats.
- El sistema està obert durant tota la seva durada a tots els operadors econòmics que compleixen amb els criteris de selecció i que han presentat una oferta indicativa conforme als documents de la consulta i als documents complementaris. Les ofertes indicatives poden ser millorades en tot moment a condició que continuïn sent conformes als documents de la consulta.

El poder adjudicador o òrgan de contractació procedeix a l'avaluació de les

candidatures i de les ofertes indicatives en un termini màxim de quinze dies a partir de la seva presentació, encara que pot perllongar aquest període d'avaluació. El poder adjudicador informa als operadors de la seva admissió en el sistema d'adquisició dinàmica o del rebuig de la seva candidatura o de la seva oferta indicativa. El poder adjudicador no pot recórrer a aquest sistema per tal d'impedir, restringir o falsejar la competència.

Els contractes adjudicats en el marc d'un sistema d'adquisició dinàmica són objecte d'una licitació. Abans de procedir a aquesta licitació el poder adjudicador publica un anunci convidant a tots els operadors econòmics a presentar una oferta indicativa en un termini que no pot ser inferior a quinze dies a partir de la data de tramesa de l'anunci. El poder adjudicador no procedeix a la licitació fins després d'haver acabat l'avaluació de totes les ofertes indicatives presentades en aquest termini.

El poder adjudicador convida llavors a tots els candidats admesos en el sistema a presentar una oferta definitiva en el marc del sistema. Amb aquesta finalitat, fixa un termini per a la presentació de les ofertes.

El poder adjudicador o òrgan de contractació, previ dictamen de la Mesa de Contractació, adjudica a l'oferta econòmicament més avantatjosa. El contracte es notifica i es publica un anunci d'adjudicació.

5.3.3.4. Perfecció del procediment.

L'article 79 disposa que *"per als contractes i acords marc adjudicats segons un dels procediments formalitzats, el poder adjudicador elaborarà un informe de presentació del procediment"*, el qual inclourà:

- Nom i adreça del poder adjudicador, objecte i valor del contracte, de l'acord marc o del sistema d'adquisició dinàmica.

- Nom dels candidats seleccionats i el motiu d'aquesta selecció.
- Nom dels candidats exclosos i els motius del rebuig de la seva candidatura.
- Motius del rebuig de les ofertes jutjades anormalment baixes.
- Nom del titular i els motius de la selecció de la seva oferta.
- En els procediments negociats, el motiu de la selecció d'aquest procediment excepte en el cas dels contractes d'obres l'import del qual estigui comprès entre 210.000 euros i 5.270.000 euros (IVA inclòs).
- En els diàlegs competitiu, el motiu de la selecció d'aquest procediment excepte en el cas dels contractes d'obres l'import del qual estigui comprès entre 210.000 euros i 5.270.000 euros (IVA inclòs).
- Raons per les quals el poder adjudicador ha renunciat a adjudicar un contracte, un acord marc o un sistema d'adquisició dinàmica.
- La indicació de quins subministraments provenen d'un país membre de la Unió Europea o d'un altre país signatari de l'acord sobre contractació pública decidida en el marc de l'Organització Mundial del Comerç.

En cas dels procediments desmaterialitzats, el poder adjudicador farà saber tota la informació sobre el desenvolupament dels procediments d'adjudicació conduïts per via electrònica.

Quan el poder adjudicador estigui sotmès a un control públic de la contractació, aquest informe es comunica en el mateix temps que el contracte a les instàncies encarregades del control dels contractes. Aquest informe de presentació o els seus principals elements són comunicats a la Comissió Europea a requeriment

seu.

L'article 80 disposa que per als contractes o acords marc adjudicats segons un dels procediments formalitzats, el poder adjudicador, després de la selecció de candidatures o ofertes, informará als demés candidats del rebuig de les seves candidatures o de les seves ofertes, indicant els motius d'aquest rebuig, en un termini de deu dies entre la data en la qual s'informa del rebuig i la data de signatura del contracte o de l'acord marc.

Quan el poder adjudicador decideix no atribuir el contracte o iniciar de nou el procediment, informa, en els terminis més breus, als candidats dels motius de la seva decisió.

L'article 81 disposa que els contractes i els acords marc d'un import superior a 4.000 Euros (IVA inclòs) seran notificats abans de començar el procediment d'execució.

L'article 83 disposa que el poder adjudicador comunicarà, en un termini màxim de quinze dies a partir de la recepció d'una demanda escrita, a tot candidat no seleccionat dels motius detallats del rebuig de la seva candidatura o de la seva oferta, i de les característiques i dels avantatges de l'oferta seleccionada.

L'article 84 disposa que *"el poder adjudicador establirà fitxes estadístiques sobre els contractes que adjudica i els transmet als serveis competents de l'Estat, en les condicions definides per decret"*.

L'article 85 disposa que, per als contractes i acords marc, el poder adjudicador enviarà a publicació, en un termini màxim de quaranta-vuit dies a partir de la notificació del contracte o de l'acord marc, un anunci d'adjudicació. El poder adjudicador enviarà un anunci sobre el resultat dels contractes basats en un sistema d'adquisició dinàmica com a molt quaranta-vuit dies després de la

notificació del contracte.

Els anuncis d'adjudicació es publicaran en l'òrgan que hagi realitzat la publicació dels anuncis de licitació, segons les mateixes modalitats que les definides a l'article 40 del present codi.

Per als contractes de subministraments i de serveis d'un import igual o superior a 135.000 Euros (IVA inclòs) per a l'Estat i 210.000 Euros (IVA inclòs) per a les col·lectivitats territorials i per als contractes d'obres d'un import igual o superior a 5.270.000 Euros (IVA inclòs), es procedirà a la seva publicació al Diari Oficial de la Unió Europea.

5.3.4. Execució dels contractes, control i disposicions diverses.

El Títol IV del CMP està dedicat a l'execució dels contractes: règim financer, garanties, subcontractació. El Títol V del CMP està dedicat a les disposicions relatives al control dels contractes. El Títol VI del CMP està dedicat a disposicions diverses: reglament dels litigis, Comissió de contractació pública de l'Estat, Observatori econòmic de la compra pública. Aquests apartats no s'analitzaran ja que s'allunyen de l'objectiu del treball.

5.4. DISCUSSIÓ: ANÀLISI COMPARATIVA.

Fins 1995, l'adquisició de medicaments per a les denominades "*Institucions Sanitàries de la Seguretat Social*" es realitzava per compra directa als proveïdors. Es considerava que els medicaments quedaven inclosos en les excepcions que establí la llavors vigent Llei de Contractes de l'Estat de 1965.

Existia una normativa específica per a l'adquisició de medicaments, com la Llei de la Seguretat Social de 1974, a la qual s'ajustaven disposicions com la Circular 41/1986 del llavors existent INSALUD. D'aquesta norma va derivar el Concert signat en 1986 entre la Seguretat Social i Farmaïndústria, que establí un circuit per a l'adquisició de medicaments per a les "*Institucions Sanitàries de la Seguretat Social*". Un circuit lent i burocratitzat, allunyat dels circuits actuals més moderns i ràpids, que permeten una millor gestió en tots els processos del circuit logístic de l'adquisició de medicaments, però que ha estat vigent en els hospitals de titularitat pública fins la seva denúncia formal en l'any 2002.

La signatura del Concert amb Farmaïndústria va coincidir en el temps amb la incorporació d'Espanya a la Unió Europea (llavors Comunitat Econòmica Europea). Tanmateix, l'any 1994 el Tribunal de Justícia de les Comunitats Europees va sentenciar que el procediment d'adquisició de medicaments realitzat en Espanya estava en contradicció amb les normes comunitàries sobre contractació pública.

Per tant, entre l'entrada en vigor de la Llei de Contractes de les Administracions Públiques de 1995 i la denúncia formal del Concert en l'any 2002, els dos sistemes van conviure un temps en els hospitals públics.

El Concert entre la Seguretat Social i la indústria farmacèutica regulava, entre d'altres aspectes, dos conceptes que, amb la seva denúncia, van quedar sense efecte: el descompte del 2% i la inhabilitació del cupó precinte.

Aquesta desaparició del descompte del 2% sobre el PVL (si bé en l'actualitat alguns laboratoris farmacèutics encara el continuen aplicant) va provocar un increment en el cost d'adquisició d'alguns medicaments, sobre tot dels que tenien una patent de fabricació vigent i, per tant, dificultava les possibilitats de negociació del preu.

A més, la indústria farmacèutica estava obligada a inhabilitar la part superior del cupó precinte, per sobre del codi de barres, amb un sistema indeleble quan subministrava a Institucions de la Seguretat Social o a hospitals concertats. Els serveis de farmàcia ho havien d'exigir o podien ser sancionats per la Inspecció de la Seguretat Social. Amb la denúncia del Concert es deixa sense efecte aquesta obligatorietat de l'anul·lació del cupó precinte i, per tant, cal alguna normativa que reguli la responsabilitat de l'anul·lació de l'esmentat cupó precinte i de la seva exigència o no.

La forma d'adquisició de medicaments mitjançant concurs com a vehicle de contractació pública ha passat de ser un sistema d'adquisició excepcional, a convertir-se en el procediment a utilitzar en els hospitals de titularitat pública, en línia amb la pràctica seguida en la Unió Europea. La Llei de Contractes de les Administracions Públiques, en l'apartat de subministraments, no exclou de la seva aplicació als medicaments (200).

La política de contractació pública ve regulada en la Unió Europea a través de Directives, Comunicats de la Comissió Europea i recomanacions als Estats membres. En l'actualitat, està vigent la Directiva 2004/18/CE orientada a la coordinació dels procediments d'adjudicació dels contractes públics d'obres, de subministrament i de serveis.

Les normatives sobre contractació pública dels Estats membres s'han hagut d'adequar a les Directives de la Unió Europea. A França es va transposar la Directiva 2004/18/CE mitjançant les modificacions al *Code des Marchés*

Publics efectuades pel Decret 2006-975. A Espanya, en canvi, està en vigor la Llei de Contractes de les Administracions Públiques, segons el Reial Decret legislatiu 2/2000. La transposició de la Directiva 2004/18/CE a Espanya s'ha efectuat recentment per la Llei de Contractes del Sector Públic, publicada en el BOE el 31 d'octubre de 2007, però que no entrarà en vigor fins passats 6 mesos de la seva publicació en el BOE.

Per tant, l'anàlisi comparatiu de la normativa de contractació pública s'haurà de fer a partir de la Directiva 2004/18/CE, del *Code des Marchés Publics* (CMP) (França) que transposa la Directiva anterior, del Text Refós de la Llei de Contractes de les Administracions Públiques (TRLCAP) (Espanya) i de la Llei de Contractes del Sector Públic (LCSP) (Espanya), que transposa la Directiva, però que no entrarà en vigor fins el mes de maig de l'any 2008.

Els principis fonamentals de la contractació pública venen determinats per les normatives anteriors. L'exposició de motius de la Directiva 2004/18/CE disposa que *"l'adjudicació del contracte ha d'efectuar-se basant-se en criteris objectius que garanteixin el respecte dels principis de transparència, no discriminació i igualtat de tractament, així com l'avaluació de les ofertes en condicions de competència efectiva"*.

A banda d'aquests principis fonamentals, les normatives estatals afegixen el principi de *"lliure concurrència"* i *"objectivitat"* (TRLCAP) i de *"llibertat d'accés"* i *"assegurar una eficient utilització dels fons"* (CMP i LCSP).

La Directiva 2004/18/CE dona una sèrie de definicions dels conceptes següents: contracte públic, contracte públic de subministrament, procediment obert, procediment restringit i procediment negociat. Aquestes definicions són idèntiques o molt similars en les normatives estatals d'Espanya (TRLCAP i LCSP) i de França (CMP).

On sí s'observen diferències és amb els nous conceptes que introdueix la Directiva 2004/18/CE, com són: acords marc, sistema dinàmic d'adquisició, subhasta electrònica, central de compres, diàleg competitiu. Aquests nous conceptes tan sols venen definits en les normatives estatals que transposen la Directiva 2004/18/CE: la LCSP (Espanya) i el CMP (França).

La Directiva 2004/18/CE, la LCSP (Espanya) i el CMP (França), a diferència del TRLCAP (Espanya), incorporen substancials innovacions en el que fa referència a la preparació i adjudicació dels contractes.

En primer lloc, s'articula un nou procediment d'adjudicació, el diàleg competitiu, pensat per a contractes de gran complexitat. En segon lloc, es regulen noves tècniques per racionalitzar les adquisicions de béns i serveis (acords marc, sistemes dinàmics d'adquisició, centrals de compres). En tercer lloc, s'assumeixen les noves tendències a favor de la desmaterialització dels procediments, optant per la plena inserció dels mitjans electrònics, informàtics i telemàtics en l'àmbit de la contractació pública. En quart lloc, amb la finalitat d'avançar en la simplificació i racionalització, s'articula un sistema d'acreditació de contractistes (*"l·listes oficials d'empresaris, proveïdors o prestadors de serveis autoritzats"*) i s'eleva els límits superiors dels procediments simplificats (procediments negociats i contractes menors).

En el cas d'Espanya, i d'acord amb la normativa comunitària, la LCSP suposarà l'abandonament de certes denominacions tradicionals (concurso i subhasta) que, en la legislació espanyola, es referien a *"formes d'adjudicació"* del contracte com a instruments que havien d'utilitzar-se en conjunció amb els *"procediments d'adjudicació"* i l'expressió *"oferta econòmicament més avantatjosa"*, i que remet als criteris que l'òrgan de contractació ha de tenir en compte per valorar les ofertes dels licitadors en els diversos procediments (obert, restringit, negociat) quan s'utilitzi un sol criteri (el preu, com en l'antiga subhasta) o més d'un (com en l'antic concurs).

Al parlar sobre l'àmbit d'aplicació, l'article 1 del TRLCAP disposa que estan subjectes a l'aplicació d'aquesta Llei, l'Administració General de l'Estat, les Administracions de les Comunitats Autònomes, les entitats que integren l'Administració Local i els organismes autònoms. La LCSP, amb la finalitat d'ajustar l'àmbit d'aplicació al de les directives comunitàries i no deixar entitats del sector públic exemptes de regulació, la delimitació dels ens subjectes es realitza de forma molt més àmplia que en el TRLCAP. L'article 3.1 de la LCSP enumera les entitats que es considera convenient que se subjectin a la legislació de contractes públics.

La Directiva 2004/18/CE, i de forma idèntica la LCSP (Espanya) i el CMP (França), dóna la definició de poders adjudicadors: són *"l'Estat, els ens territorials, els organismes de Dret públic i les associacions constituïdes per un o més dels esmentats ens o organismes de Dret públic"*. Així mateix, dóna la definició d'organisme de Dret públic, i diu que és qualsevol organisme creat específicament per satisfer necessitats d'interès general, que no tinguin caràcter industrial o mercantil, dotat de personalitat jurídica i l'activitat de la qual està majoritàriament finançada per l'Estat, els ens territorials o altres organismes de Dret públic, o bé la gestió de la qual està sotmesa a un control per part d'aquest últims, o bé que l'òrgan d'administració, de direcció o de vigilància està compost per membres dels que més de la meitat són nomenats per l'Estat, els ens territorials o altres organismes de Dret públic.

És important aquesta delimitació ja que permet establir amb més claredat els hospitals que estan subjectes a l'aplicació de la normativa de contractació pública.

La normativa de contractació pública ha de permetre l'accés al contracte en condicions d'igualtat i no tenir l'efecte la creació d'obstacles injustificats a la competència. L'article 23 de la Directiva 2004/18/CE, i de forma idèntica el TRLCAP i la LCSP (Espanya) i el CMP (França), disposa que *"a menys que ho*

justifiqui l'objecte del contracte, les especificacions tècniques no podran mencionar una fabricació o una procedència determinada o un procediment concret, ni fer referència a una marca, a una patent o a un tipus, a un origen o a una producció determinades amb la finalitat d'afavorir o descartar certes empreses o certs productes". Quan sigui difícil la seva descripció sense fer referència a una marca determinada, es podrà utilitzar acompanyada de l'expressió "o equivalent".

Aquest fet és important en el cas de l'adquisició de certs medicaments, productes dietètics o productes sanitaris, on la composició dels quals és suficientment complexa com per definir-les amb exactitud sense fer referència a la marca. Per exemple: líquids de diàlisi, solucions de conservació d'òrgans, algunes solucions de fluidoteràpia, alguns preparats dietètics.

Els criteris d'adjudicació, en base als quals es valoraran les ofertes, s'han d'establir prèviament amb la finalitat de fomentar l'objectivitat en l'adjudicació.

La Directiva 2004/18/CE, i de forma idèntica el TRLCAP i la LCSP (Espanya) i el CMP (França), disposa que *"correspon doncs als poders adjudicadors indicar els criteris d'adjudicació, així com la ponderació relativa atribuïda a cadascun dels esmentats criteris, i indicar-lo amb antelació suficient amb la finalitat que els licitadors tinguin coneixement d'això per realitzar les seves ofertes".* Així mateix, disposa que *"quan els poders adjudicadors optin per adjudicar el contracte a l'oferta econòmicament més avantatjosa, han d'avaluar les ofertes per tal de determinar quina d'elles presenta la millor relació qualitat/preu".*

L'article 53 de la Directiva 2004/18/CE, i de forma similar les normatives estatals d'Espanya i França, disposa que quan només hi hagi un criteri d'adjudicació, aquest serà el del preu més baix, i que *"quan el contracte s'adjudiqui a l'oferta econòmicament més avantatjosa des del punt de vista del poder adjudicador, distints criteris vinculats a l'objecte del contracte públic*

que es tracti: per exemple, la qualitat, el preu, el valor tècnic, les característiques estètiques i funcionals, les característiques medioambientals, el cost de funcionament, la rendibilitat, el servei postvenda i l'assistència tècnica, la data de lliurament i el termini de lliurament o d'execució".

Aquests criteris, per tant, poden ser diversos, i cada òrgan de contractació n'establirà uns de propis en els corresponents plecs. En el cas de l'hospital que s'ha pres de referència, els criteris d'adjudicació fixats van ser els següents:

- Valoració econòmica: *"Preu unitari i altres valoracions econòmiques. La puntuació màxima d'aquest criteri serà de 50 punts. La resta d'ofertes rebran una puntuació proporcional d'acord amb el diferencial de percentatges respecte de l'oferta amb més puntuació".*
- Valoració tècnica del producte: *"Per a la valoració d'aquest criteri es tindrà en compte les descripcions tècniques establertes en la relació de material sol·licitat. La puntuació màxima d'aquest criteri serà de 40 punts".*
- Valoració de la qualitat del subministrament per l'empresa subministradora: *"Per a la valoració d'aquest criteri es tindrà en compte la comanda mínima, les condicions de subministrament i serveis de lliurament del material, els serveis d'atenció a l'usuari i altres utilitats i avantatges logístics. La puntuació màxima d'aquest criteri serà de 10 punts".*

En aquest mateix sentit, en una tesi doctoral ⁽¹⁹⁹⁾ de França, s'exposen els següents criteris de selecció, per al cas dels medicaments: el valor tècnic del medicament, l'acondiciament, la forma farmacèutica, la conservació a temperatura ambient, el cost del tractament, la necessitat de material fungible, la informació i la formació per part del laboratori fabricant, la qualitat de la logística,...

Els òrgans de contractació estaran assistits per una Mesa de contractació, constituïda per a l'acte de licitació, i que és l'encarregada de formular la proposta d'adjudicació a l'òrgan de contractació. Aquesta entitat ve definida tant en la normativa espanyola (TRLCAP i LCSP) com en la francesa (CMP). L'article 81 del TRLCAP disposa que l'òrgan de contractació per a l'adjudicació dels contractes *“estarà assistit per una Mesa constituïda per un President, els Vocals, que es determinin reglamentàriament, i un Secretari, designats per l'òrgan de contractació, l'últim entre funcionaris del propi òrgan de contractació”*. A més, haurà de figurar necessàriament entre els vocals un funcionari d'entre els que tinguin atribuït legal o reglamentàriament l'assessorament jurídic de l'òrgan de contractació i un interventor.

La normativa espanyola (Llei de garanties i ús racionals dels medicaments i productes sanitaris) i francesa (*Code de la Santé Publique*), com s'ha vist en un capítol anterior, disposen que el Servei de Farmàcia és el responsable tècnic de l'adquisició dels medicaments.

El Director gerent de l'hospital, en qualitat d'òrgan de contractació, té unes atribucions determinades en la normativa de contractació pública, tant de convocatòria com d'adjudicació. Però, cal donar el protagonisme que la normativa atribueix al servei de farmàcia, fent constar en l'expedient de concurs la col·laboració directa del farmacèutic responsable del Servei de Farmàcia, sent titulat de la Mesa de Contractació, i no tan sols com a assessor, i acceptant com a vinculants els seus informes. Seria il·legal que s'arribés a la resolució i adjudicació del concurs amb el vot en contra del responsable directe de l'adquisició del medicament ⁽²⁰¹⁾.

En el contracte de subministrament de medicaments, el Servei de Farmàcia ha de tenir un paper bàsic en el moment de l'anàlisi de les diferents propostes i en l'elaboració de l'informe tècnic que la Mesa de contractació elevi a l'òrgan de contractació (director gerent de l'hospital) per a l'adjudicació del contracte.

L'adjudicació d'un contracte de subministrament es realitza segons l'oferta econòmicament més avantatjosa i, per tant, el preu no és l'únic factor a considerar. El Servei de Farmàcia és l'únic que, objectivament, pot valorar les ofertes segons els criteris d'adjudicació: valoració tècnica del producte, valoració econòmica i valoració de la qualitat del subministrament.

Es important ressaltar la Resolució 686/V del Parlament de Catalunya (79), d'octubre de 1998, sobre la instrucció dels centres de la xarxa sanitària pública de Catalunya que, en relació amb la selecció i l'adquisició de medicaments, diu que:

- *“b) Cada servei o unitat farmacèutica dels centres de la xarxa sanitària pública de Catalunya fixi els criteris per elaborar els plecs de prescripcions tècniques que cal seguir en la contractació de medicaments, determinar els criteris tecnicofarmacèutics d'adjudicació, aportar certificacions d'existència d'un únic proveïdor, redactar els informes tècnics preceptius de la proposta d'adjudicació i emetre els documents justificatius de la recepció correcta dels subministraments”.*
- *“c) Els criteris tècnics i científics per elaborar els plecs de prescripcions tècniques per a la contractació i els criteris tecnicofarmacèutics d'adjudicació fixats per les unitats o serveis farmacèutics dels centres de la xarxa sanitària pública de Catalunya, i també l'informe d'aquesta mateixa unitat o servei sobre la proposta d'adjudicació, siguin vinculants per a l'òrgan de contractació”.*

Un aspecte important del contracte de subministrament és que *“quan com a conseqüència de les modificacions del contracte de subministrament es produeixi augment, reducció o supressió de les unitats de béns que integren el subministrament o la substitució d'uns béns per altres”* aquestes modificacions seran obligatòries pel contractista sense que tingui dret a reclamar cap

indemnització, segons disposa l'article 189 del TRLCAP (amb idèntica redacció en la LCSP).

És impossible assegurar que un medicament mantindrà el seu consum durant un any, degut a l'evolució de la terapèutica farmacològica en que apareixen nous medicaments que deixen obsolets molts cops els anteriors. Aquest article 189 és important per a les adquisicions de medicaments, el ritme de consum o les necessitats dels quals no poden ser definits amb precisió. Aquest fet es fonamenta en l'obsolescència, l'aparició de novetats terapèutiques, les noves indicacions terapèutiques, les noves tècniques mèdiques, els canvis en les condicions de prescripció o dispensació, medicaments d'urgència (factors antihemofílics), desabastiment del mercat (immunoglobulines).

Al referir-se al pagament del preu, l'article 186 del TRLCAP (amb idèntica redacció en la LCSP) disposa que *"l'adjudicatari tindrà el dret a l'abonament del preu dels subministraments efectivament lliurats i formalment rebuts per l'Administració segons les condicions establertes en el contracte"*. Molts hospitals estan pagant a 12 mesos o més, per tant és important que es tingui en compte en les condicions del contracte. Caldria fer més àgil el sistema de pagament de les factures generades. Amb un avançament del pagament, el proveïdor podria oferir preus més baixos, ja que el preu del medicament no hauria de suportar les càrregues de finançament, degudes a l'endarreriment en el pagament.

Una de les preguntes que es plantegen els gestors d'hospital és si amb un concurs públic d'adquisició de medicaments obtindrien els mateixos resultats que amb la negociació directa. Es podria pensar que l'organització burocràtica necessària per fer complir la Llei incrementaria la despesa, amb el risc d'obtenir uns preus més elevats que amb la negociació directa ⁽¹⁶⁵⁾.

A continuació es recullen les opinions d'alguns gestors d'hospital en relació a la

utilització del concurs públic com a forma d'adquisició de medicaments per part dels hospitals ⁽²⁰²⁾:

- *“Els hospitals tenen en tots els nivells estructures molt complexes en relació a la compra i aprovisionament de subministraments”.*
- *“La Llei de Contractes de les Administracions Públiques limita el termini de pagament entre hospitals i subministradors i dona una major claredat a les contractacions públiques, però implica un alentiment absolut en la dinàmica de subministraments de l'hospital. Els centres es veuen obligats a preveure les seves comandes amb antelació, pateixen elevadíssims volums d'estoc, i quan necessiten determinades referències, han d'esperar fins i tot mesos fins que es fa el concurs públic que permeti escollir el subministrador”.*
- *“Els fabricants i proveïdors d'aquestes referències conformen un sector oligopolístic i amb un fort aparell comercial. Els hospitals patim estructures molt burocratitzades, sense professionals formats en l'apartat “compres”, sotmesos a una legislació restrictiva i dificultosa -la Llei de Contractes de les Administracions Públiques-”.*
- *“Els hospitals haurien de tenir una legislació específica”.*
- *“La compra de subministraments hospitalaris està subjecta en Espanya a les complexitats imposades per la Llei de Contractes de les Administracions Públiques, la qual alenteix clarament la dinàmica d'aprovisionament que precisa un hospital”.*
- *“Aquesta Llei és massa general ja que és aplicable per igual a totes les Administracions, quan les seves necessitats són diferents”.*

- *“L’actual legislació va renyida amb l’aplicació de tècniques punteres en l’aprovisionament de matèries primeres. A més, no existeixen incentius en la gestió de l’estoc”.*
- *“L’esmentada Llei destorba clarament l’optimització de recursos logístics en qualsevol hospital”.*
- *“L’obligatorietat de treure a concurs públic l’esmentada compra i la burocràcia interminable que porta, llasta l’optimització logística de la cadena de subministraments”.*
- *“Es precisa una flexibilització de la Llei de Contractes. Cal tenir present que els “clients” d’un hospital, entès com una empresa de serveis, requereixen necessitats individuals i a curt termini, i no globals o a llarg termini com passa en altres sectors de l’Administració”.*

Els principis fonamentals de la contractació pública venen determinats per la normativa comunitària i estatal. Aquests principis són: transparència, no discriminació, igualtat de tractament, avaluació de les ofertes en condicions de competència efectiva, lliure concurrència, objectivitat, llibertat d'accés, assegurar una eficient utilització dels fons. Però, a més, l'article 7 de la Llei General de Sanitat de 1986, disposa que els serveis sanitaris *“adequaran la seva organització i funcionament als principis d’eficàcia, celeritat, economia i flexibilitat”.*

La gestió de qualsevol institució està condicionada principalment per l’agilitat i flexibilitat de les seves estructures, la qual cosa és fonamental per que les decisions siguin oportunes, no tan sols en el contingut sinó també, i molt important, en el temps. Hi ha estructures empresarials que afavoreixen l’agilitat, la flexibilitat i l’oportunitat, i unes altres estructures que la dificulten. Generalment s’identifica unes estructures amb les privades i les altres amb les

públiques, i això és degut a que, tradicionalment, les estructures de gestió amb les que es dotava a les empreses públiques eren pesades, rígides i lentes. Les empreses públiques no han de tenir pitjor capacitat de gestió que les privades; tan sols cal dotar-les d'estructures àgils, flexibles i oportunes (203).

En aquest sentit, des de la Llei de Contractes de les Administracions Públiques de l'any 1995 fins a la recent Llei de Contractes del Sector Públic de l'any 2007, normativa que transposa a l'ordenament jurídic espanyol la normativa comunitària vigent en matèria de contractació pública, s'han fet esforços per fer compatibles els principis fonamentals de la contractació pública amb els principis d'eficàcia, celeritat, economia i flexibilitat.

L'exposició de motius de la LCSP, que transposa la Directiva 2004/18/CE, diu que *"la nova Llei ve també a efectuar una revisió general de la regulació de la gestió contractual, amb la finalitat d'avançar en la seva simplificació i racionalització"*. Com s'ha vist, aquesta revisió ha afectat al sistema de classificació dels contractistes, als mitjans d'acreditació dels requisits d'aptitud i als procediments d'adjudicació. A més també li dedica el Títol II del Llibre III de la LCSP: *"Racionalització tècnica de la contractació"*.

L'article 178 de la LCSP disposa que *"per racionalitzar i ordenar l'adjudicació de contractes les Administracions Públiques podran concloure acords marc, articular sistemes dinàmics, o centralitzar la contractació d'obres, serveis i subministraments"*.

Amb aquesta finalitat de racionalització, l'Institut Català de la Salut, organisme autònom al qual pertany l'hospital de referència, va efectuar la contractació centralitzada d'una sèrie de medicaments per a l'any 2007: per una banda, els antiretrovirals, i per altra banda, un grup de medicaments genèrics (amoxicil·lina + àcid clavulànic, ampicil·lina, diclofenac, metamizol, ondansetron, salbutamol,...).

L'esmentada contractació es va efectuar a través d'una "*central de contractació*". Les entitats del sector públic poden centralitzar la contractació d'obres, serveis i subministrament, i les centrals de contractació poden actuar adquirint subministraments per a altres òrgans de contractació, o adjudicant contractes o celebrant acords marc per a la realització de subministraments destinats als esmentats òrgans de contractació (article 187 de la LCSP).

Cal recordar les limitacions d'una central de compres en el cas de l'adquisició de medicaments, i que s'ha vist en el capítol anterior. En aquest cas, la central de contractació de l'Institut Català de la Salut va celebrar un acord marc de contractació de subministrament de medicaments antiretrovirals i medicaments genèrics per a l'any 2007 i, de forma correcta i positiva, fent participar a tots els responsables dels serveis de farmàcia en la Mesa de contractació.

Es va efectuar una homologació de proveïdors, medicaments i preus presentats pels laboratoris farmacèutics per a cadascun dels medicaments i presentacions de l'acord marc. Un cop feta l'esmentada homologació, l'òrgan de contractació de cada hospital, a través del servei de farmàcia, va convocar a les parts a una nova licitació, per escrit, adjudicant el contracte al licitador que presentés la millor oferta, segons els criteris detallats en l'acord marc.

En l'acord marc es fixen les condicions a què han d'ajustar-se els contractes que pretenguin adjudicar per a un temps determinat i que, quan l'acord marc es conclogui amb diversos empresaris, el número d'aquests haurà de ser, almenys, de 3, sempre que existeixi un número suficient d'interessats. La duració d'un acord marc, en principi, no podrà excedir de 4 anys.

Amb aquest sistema utilitzat, s'han fet compatibles els principis fonamentals de la contractació pública amb els principis d'eficàcia, celeritat, economia i flexibilitat.

Finalment, és important assenyalar que l'única referència que es fa de la normativa de contractació pública en les lleis d'ordenació farmacèutica de les Comunitats Autònomes és la disposició addicional 4^a de la Llei d'Atenció Farmacèutica de Navarra (38), la qual disposa que *“els centres sanitaris i socio-sanitaris de titularitat pública adequaran l'adquisició de medicaments i productes sanitaris als procediments establerts en la normativa contractual vigent en la Comunitat Foral de Navarra, conforme a criteris de concurrència i objectivitat”*.

V. CONCLUSIONS

V. CONCLUSIONS

ORGANITZACIÓ I PLANIFICACIÓ

1. A ESPANYA, després de l'anàlisi efectuat de la normativa legal, es pot concloure que la regulació dels serveis de farmàcia que efectuen els articles 82 i 83 de la LMPS de l'any 2006 és molt reduïda, però s'estableixen amb caràcter bàsic i, per tant, d'obligat compliment per a les Comunitats Autònomes. La normativa estatal no regula l'ordenació i la planificació dels serveis de farmàcia ja que és responsabilitat de les Comunitats Autònomes a través de les respectives LOF. Aquest fet provoca que hi hagi disparitats entre les LOF. Per exemple, el número mínim de llits per establir un servei de farmàcia és de 100, amb excepció de Cantàbria i Galícia que disminueixen aquest límit a 50 llits. A FRANÇA, en canvi, s'observa una major uniformitat, ja que la regulació és a nivell estatal, encara que no s'estableix reglamentàriament un número mínim de llits per establir un servei de farmàcia.
2. A ESPANYA, els dipòsits de medicaments venen regulats per la normativa estatal i autonòmica. L'article 83 de la LMPS disposa, amb caràcter obligatori, la necessitat de sol·licitar dipòsits de medicaments en els hospitals sense servei de farmàcia, el qual estarà sota la supervisió i control d'un farmacèutic. Les LOF regulen els dipòsits de medicaments, sense diferències significatives entre elles, encara que destaca la LOF de Castella-La Manxa que, no només aporta la novetat de donar la definició de dipòsit de medicaments sinó que, a més, els classifica en dipòsits de medicaments de planta i dipòsits de medicaments reguladors. Una diferència important en relació amb FRANÇA és que la normativa francesa disposa que, quan les necessitats farmacèutiques d'un establiment no justifiquin l'existència d'una farmàcia, els medicaments podran ser custodiats i dispensats sota la

responsabilitat d'un metge de l'establiment o per un farmacèutic en conveni amb l'establiment. A ESPANYA, aquesta responsabilitat sempre recau en exclusiva en el farmacèutic.

3. Les normatives legals d'ESPANYA i de FRANÇA són coincidents a l'establir que la gerència del servei de farmàcia serà assumida per un farmacèutic especialista en farmàcia hospitalària. També es regula la presència de farmacèutics adjunts i d'altres professionals (auxiliars, administratius i subalterns). La LOF d'Extremadura especifica més al disposar que hauran de comptar amb Ajudants Tècnics de Farmàcia.

FUNCIONS

4. A ESPANYA, les funcions dels serveis de farmàcia venen regulades en la LMPS (amb caràcter bàsic) i en les LOF, les quals amplien o especifiquen la normativa estatal. A FRANÇA també hi ha regulació de les funcions dels serveis de farmàcia, diferenciant entre funcions de caràcter obligatori i d'altres sotmeses a una autorització prèvia.
5. En relació al producte sanitari, a ESPANYA, la LMPS disposa que els serveis de farmàcia han de participar i coordinar la gestió de les compres de medicaments i productes sanitaris. Les LOF de Canàries, Castella-La Manxa, Catalunya, Madrid, Múrcia i La Rioja especifiquen que els serveis de farmàcia tenen la responsabilitat tècnica no tan sols de l'adquisició dels medicaments sinó també dels productes sanitaris. A FRANÇA, l'adquisició del producte sanitari també és responsabilitat del servei de farmàcia.
6. De l'anàlisi de les diferents activitats que duen a terme els serveis de farmàcia de diferents hospitals es pot concloure que, en alguns hospitals, els serveis de farmàcia compten amb una unitat de mesclades intravenoses (citostàtics, nutrició parenteral,...). En altres hospitals, aquests

medicaments són acondiciats en les pròpies unitats d'infermeria. De l'anàlisi jurídic es conclou que, a ESPANYA, només les LOF d'Aragó, Castella-La Manxa i Castella i Lleó consideren com a funció, a banda de la preparació de fórmules magistrals i preparats oficinals, la preparació dels medicaments que, per la seva complexitat, toxicologia, esterilitat o altres, hagin de ser manipulats amb especial precaució. La LOF de Castella-La Manxa, a més, concreta en la funció de preparació de citostàtics. A FRANÇA, la normativa disposa com a funció obligatòria, la realització de les preparacions magistrals a partir de matèries primeres o d'especialitats farmacèutiques i, com a funcions sotmeses a una autorització prèvia, la realització dels preparats hospitalaris a partir de matèries primeres o d'especialitats farmacèutiques i la preparació dels medicaments radiofarmacèutics.

7. En relació als radiofàrmacs, a ESPANYA tenen la consideració legal de medicaments i la seva preparació extemporània s'ha de realitzar en unitats de radiofarmàcia. La unitat de radiofarmàcia pot estar, físicament, dins o fora del servei de farmàcia, encara que la gestió de l'adquisició i dispensació dels radiofàrmacs (medicaments) ha de ser realitzada des del servei de farmàcia. A FRANÇA, també tenen la consideració legal de medicaments, i la normativa disposa que és funció del servei de farmàcia la preparació dels medicaments radiofarmacèutics, però sotmesa a una autorització prèvia.

8. Tant a ESPANYA com a FRANÇA, s'estableix que és funció del servei de farmàcia la custòdia i correcta conservació dels medicaments. Les Comunitats Autònomes ho regulen de forma similar, encara que la LOF d'Aragó puntualitza que és funció del servei de farmàcia assessorar tècnicament sobre l'adequada custòdia, conservació i utilització dels medicaments dipositats en les unitats d'infermeria, urgències i similars, i la LOF de Castella-La Manxa disposa que és funció del servei de farmàcia el control dels medicaments emmagatzemats en els dipòsits de planta. Una

funció realment interessant, ja que centra la responsabilitat en el servei de farmàcia i no en infermeria.

9. En relació a l'elaboració de medicaments per part dels serveis de farmàcia, cal ressaltar un concepte que es troba a FRANÇA i que no es troba en la legislació espanyola, i que és el preparat hospitalari. Aquest concepte és important per a les activitats que realitzen els serveis de farmàcia. La seva elaboració i/o formulació té unes connotacions diferents a la formulació magistral en algunes situacions, i resoluria el problema existent a Espanya on el servei de farmàcia ha de preparar formulacions que no s'ajusten del tot al concepte de fórmula magistral, com en la necessitat d'adaptació d'un medicament existent a les necessitats terapèutiques dels pacients.

SELECCIÓ DE MEDICAMENTS

10. A l'analitzar el concepte de medicament, concepte necessari per al posterior anàlisi de l'adquisició dels medicaments gestionats pel servei de farmàcia, aquest ve regulat per la Directiva 2004/27/CE i transposat a la legislació d'ESPANYA (Llei 29/2006 de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris) i de FRANÇA (*Code de la Santé Publique*). Per tant, no existeixen diferències significatives entre els dos països en el concepte legal de medicament. A FRANÇA, però, es consideren medicaments, els productes dietètics que contenen en la seva composició substàncies químiques o biològiques no constitutives elles mateixes dels aliments, però que la seva presència confereix a aquests productes, o bé les propietats especials cercades en terapèutica dietètica, o bé les propietats de dieta d'assaig. A ESPANYA, els preparats dietètics tenen una reglamentació pròpia que està fora del concepte de medicament.
11. A ESPANYA, la selecció de medicaments com a funció del servei de farmàcia ve recollida per la normativa legal com a una funció a realitzar en

col·laboració amb altres serveis clínics de l'hospital. A FRANÇA, en canvi, aquesta funció no ve recollida, explícitament, per la normativa, encara que sí ve esmentada en articles de diversos autors i societats.

12. Els criteris de selecció no venen especificats en la normativa estatal espanyola, però sí en les LOF d'algunes Comunitats Autònomes com Illes Balears, Cantàbria, Castella i Lleó, Galícia, Regió de Múrcia, Navarra, País Basc, La Rioja i Comunitat Valenciana, les quals disposen que la selecció de medicaments es realitzarà amb criteris d'eficàcia, qualitat, seguretat i cost/efectivitat o economia. A FRANÇA tampoc ho recull la normativa, per tant seria convenient que aquests criteris fossin establerts a nivell reglamentari, com ho fan les Comunitats Autònomes esmentades.
13. La Comissió de Farmàcia i Terapèutica, malgrat ser una de les comissions clíniques de major rellevància, no ve esmentada en la normativa estatal espanyola, i només es fa referència en les LOF de Cantàbria, Castella i Lleó, Galícia, Navarra, La Rioja i Comunitat Valenciana. A FRANÇA, en canvi, la normativa legal (*Code de la Santé Publique*) esmenta dues comissions: la *Comission du Médicament* i la *Comission des Dispositifs Médicaux*.
14. La composició de la Comissió de Farmàcia i Terapèutica tampoc la recull la LMPS, però sí l'Ordre de 1977 que disposa que el cap de servei de farmàcia serà el secretari de la Comissió de Farmàcia i Terapèutica, mentre que la presidència de la Comissió no està reglamentada si bé, generalment, és el Director Mèdic de l'hospital el President de les Comissions del Centre. A FRANÇA, la normativa disposa que la *Comission du Médicament* selecciona el seu president i vicepresident entre els metges i farmacèutics.
15. Sobre el funcionament de la Comissió de Farmàcia i Terapèutica, a ESPANYA, la normativa no disposa cap norma de funcionament, encara que sí ve determinat en articles de diversos autors i societats. En canvi, a

FRANÇA, la part reglamentària del *Code de la Santé Publique* disposa que la *Commission du Médicament* es reunirà almenys tres cops a l'any i elaborarà un report anual d'activitat.

16. La Guia Farmacoterapèutica no ve recollida en la normativa estatal espanyola, però sí l'esmenta les LOF d'Aragó, Castella-La Manxa, Castella i Lleó, Cantàbria i Galícia. Aquestes dues últimes obliguen, a més, a la seva edició, difusió i actualització periòdica. A FRANÇA, la normativa legal esmenta una llista de medicaments i de dispositius mèdics estèrils, però no el *Livret thérapeutique* pròpiament dit, com ho fan articles d'autors i societats.

PREU DELS MEDICAMENTS

17. Tots els països del nostre entorn exerceixen mesures intervencionistes en el mercat del medicaments. Tant a ESPANYA com a FRANÇA, aquestes intervencions per part de les autoritats nacionals es produeixen a nivell de l'autorització de comercialització, de la fixació del preu, per la introducció de llistes negatives o positives, o pel control dels marges de fabricació, de distribució o de dispensació.
18. A FRANÇA, el *Code de la Santé Publique* disposa que els medicaments no poden ser venuts a un preu superior a aquell que resulta de la reglamentació de preus. Però, també disposa que l'aprovisionament de medicaments en els hospitals públics, està sotmès al *Code des Marchés Publiques* i a la lliure concurrència de preus. A ESPANYA, seria convenient la publicació d'una disposició legal similar en el BOE, que aclarís per sempre que el preu industrial màxim tan sols és a efectes d'establir el PVP i que autoritzés als serveis de farmàcia a adquirir medicaments per sota del PVL autoritzat pel Ministeri de Sanitat, sense que aquest fet comportés una disminució del PVL autoritzat i, per tant, del PVP del medicament.

ADQUISICIÓ DE MEDICAMENTS

19. Tant a ESPANYA com a FRANÇA, la normativa legal disposa que la responsabilitat tècnica de l'adquisició dels medicaments en els hospitals és del servei de farmàcia.

20. A ESPANYA la circulació de medicaments no és lliure sinó que ve regulada per la legislació. Els medicaments han de seguir un circuit establert, on l'origen és el laboratori farmacèutic i el destí és una oficina de farmàcia o un servei de farmàcia, utilitzant o no com a intermediari, un magatzem majorista. Hi ha casos excepcionals de subministrament en què es podrà establir un subministrament centralitzat per part de l'Administració (vacunes). Les mostres d'assaig clínic són medicaments i, segons una recent disposició, s'autoritza al promotor d'un assaig clínic (que pot ser el mateix investigador) a obtenir els medicaments a través d'un distribuïdor autoritzat (un magatzem majorista o directament del titular de l'autorització de comercialització). Per tant, aquestes mostres d'assaig clínic (medicaments) no serien rebudes en el servei de farmàcia, sortint-se del circuit legal del medicament.

21. En relació al procés logístic de l'adquisició, no s'han observat diferències significatives entre ambdós països, després d'haver analitzat tant la normativa legal com estudis i treballs de diversos autors i societats.

22. A FRANÇA, una de les aportacions és l'obligació del pagament de la factura en un termini determinat. La normativa disposa que l'ordre de pagament ha de ser efectuada en 45 dies. Si el període és menor, pot tenir lloc un descompte, però si és major el servei financer ha de calcular els interessos corresponents. A ESPANYA, el termini de pagament és molt superior a aquests 45 dies, i no està reglamentat.

23. La dispensació hospitalària per a pacients ambulatoris ha permès el desenvolupament de molts programes d'atenció farmacèutica per a grups de pacients distints. Els serveis de farmàcia s'han hagut d'adaptar a aquesta situació, degut a què es consumeixen gran quantitat de recursos, tant d'ordre pressupostari (en alguns hospitals, major que els medicaments consumits en el propi hospital) com d'espai físic i recursos humans. En molts casos, ha estat convenient la creació d'unitats d'atenció farmacèutica per a pacients externs, dependents del servei de farmàcia, però no es regula. Per tant, és important que per a la designació dels medicaments d'ús hospitalari es compleixi la normativa europea que indica que els Estats membres, per classificar un medicament d'ús hospitalari o de diagnòstic hospitalari, ho hauran de fer en base a criteris sanitaris i no econòmics. Tant ESPANYA com FRANÇA ho regulen en el mateix sentit que la normativa europea, encara que amb alguns matisos.

ADQUISICIÓ DE MEDICAMENTS EN ELS HOSPITALS PÚBLICS

24. La forma d'adquisició de medicaments mitjançant concurs com a vehicle de contractació pública ha passat de ser un sistema d'adquisició excepcional, a convertir-se en el procediment a utilitzar en els hospitals de titularitat pública, en línia amb la pràctica seguida en la Unió Europea. Les normatives sobre contractació pública dels Estats membres s'han hagut d'adequar a la Directiva 2004/18/CE de la Unió Europea. A FRANÇA es va transposar mitjançant les modificacions al *Code des Marchés Publics* efectuades pel Decret 2006-975. A ESPANYA, en canvi, està en vigor la Llei de Contractes de les Administracions Públiques, segons el Reial Decret legislatiu 2/2000, encara que la transposició de l'esmentada Directiva s'ha efectuat recentment per la Llei de Contractes del Sector Públic, publicada en el BOE el 31 d'octubre de 2007, però que no entrarà en vigor fins el mes de maig de 2008.

25. Els principis de la contractació pública establerts en la normativa espanyola i francesa segueixen els establerts en la normativa europea (transparència, no discriminació, igualtat de tractament, avaluació de les ofertes en condicions de competència efectiva), però afegeixen els principis de lliure concurrència i objectivitat (TRLCAP) i de llibertat d'accés i assegurar una eficient utilització dels fons (CMP i LCSP).
26. La Directiva 2004/18/CE, la LCSP (ESPANYA) i el CMP (FRANÇA), a diferència del TRLCAP (ESPANYA), incorporen substancials innovacions en el que fa referència a la preparació i adjudicació dels contractes. En primer lloc, s'articula un nou procediment d'adjudicació, el diàleg competitiu, pensat per a contractes de gran complexitat. En segon lloc, es regulen noves tècniques per racionalitzar les adquisicions de béns i serveis (acords marc, sistemes dinàmics d'adquisició, centrals de compres). En tercer lloc, s'assumeixen les noves tendències a favor de la desmaterialització dels procediments, optant per la plena inserció dels mitjans electrònics, informàtics i telemàtics en l'àmbit de la contractació pública. En quart lloc, amb la finalitat d'avançar en la simplificació i racionalització, s'articula un sistema d'acreditació de contractistes (*"llistes oficials d'empresaris, proveïdors o prestadors de serveis autoritzats"*) i s'eleva els límits superiors dels procediments simplificats (procediments negociats i contractes menors). Amb aquesta racionalització i ordenació de l'adjudicació dels contractes, es fan compatibles els principis fonamentals de la contractació pública, vistos en l'anterior paràgraf, amb els principis d'eficàcia, celeritat, economia i flexibilitat, recollits en la Llei General de Sanitat.
27. La normativa de contractació pública ha de permetre l'accés al contracte en condicions d'igualtat i de no tenir l'efecte de creació d'obstacles injustificats a la competència. L'article 23 de la Directiva 2004/18/CE, i de forma idèntica el TRLCAP i la LCSP (ESPANYA) i el CMP (FRANÇA), disposa que

"a menys que ho justifiqui l'objecte del contracte, les especificacions tècniques no podran mencionar una fabricació o una procedència determinada o un procediment concret, ni fer referència a una marca, a una patent o a un tipus, a un origen o a una producció determinades amb la finalitat d'afavorir o descartar certes empreses o certs productes". Quan sigui difícil la seva descripció sense fer referència a una marca determinada, es podrà utilitzar acompanyada de l'expressió *"o equivalent"*. Aquest fet és important en el cas de l'adquisició de certs medicaments, productes dietètics o productes sanitaris, la composició dels quals és suficientment complexa com per definir-la amb exactitud sense fer referència a la marca. Per exemple: líquids de diàlisi, solucions de conservació d'òrgans, algunes solucions de fluidoteràpia, medicaments d'ús tòpic, alguns preparats dietètics.

28. Els criteris d'adjudicació, en base als quals es valoraran les ofertes, s'han d'establir prèviament amb la finalitat de fomentar l'objectivitat en l'adjudicació. Poden ser diversos, i en els cas de l'hospital pres com a exemple van ser: valoració econòmica (50 punts), valoració tècnica del producte (40 punts) i valoració de la qualitat de subministrament (10 punts), criteris d'adjudicació semblants als descrits en els estudis francesos.

29. Els òrgans de contractació estaran assistits per una Mesa de contractació, constituïda per a l'acte de licitació, i que és l'encarregada de formular la proposta d'adjudicació a l'òrgan de contractació. Aquesta entitat ve definida tant en el TRLCAP i la LCSP (ESPANYA) com en el CMP (FRANÇA). Però aquesta és una normativa de caràcter general i, en el cas d'un contracte de subministrament de medicaments, el servei de farmàcia hauria de ser titular de la Mesa de Contractació, i acceptar com a vinculants els seus informes. Seria il·legal que s'arribés a la resolució del concurs amb el vot en contra del responsable directe de l'adquisició del medicament. Per tant, el servei de farmàcia ha de tenir un paper bàsic en el moment de l'anàlisi de

les diferents propostes i en l'elaboració de l'informe tècnic que la Mesa de contractació elevi a l'òrgan de contractació (director gerent de l'hospital) per a l'adjudicació del contracte i, per això, es consideraria necessari que la normativa contemplés que, en el cas de medicaments i productes sanitaris, s'ha de tenir en compte la reglamentació dels mateixos.

30. Atès que és impossible assegurar que un medicament mantindrà el seu consum durant un any, degut a l'evolució de la terapèutica farmacològica en què apareixen nous medicaments que deixen obsolets molts cops els anteriors, l'aplicació de l'article 189 del TRLCAP és important perquè, en el cas d'aparició de novetats terapèutiques en el mercat, no s'obligaria al consum del medicament adjudicat en el concurs públic. La recent LCSP i el CMP de França recullen el redactat de l'article esmentat de forma idèntica o similar.

VI. BIBLIOGRAFIA

VI. BIBLIOGRAFIA

- (1) Constitució Espanyola, de 27 de desembre de 1978, BOE de 29.
- (2) Llei 14/86, de 25 d'abril, BOE de 29, General de Sanitat.
- (3) Llei 25/1990, de 20 de desembre, BOE de 22, del Medicament.
- (4) Llei 16/2003, de 28 de maig, BOE de 29, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut.
- (5) Martínez Martín, DJ: Marco legal e institucional. Curso Básico de Derecho Farmacéutico. 100 cuestiones esenciales sobre legislación de medicamentos. Correo Farmacéutico, en colaboración con la Asociación Española de Derecho Farmacéutico (Asedef) y la Fundación Schering España. Edición 2004. Disponible en:
<http://www.asedef.org/curso/curso.php>
- (6) Bonet Clois F: Análisis jurídico comparativo de la ordenación farmacéutica en España y en países de organización territorial similar. Tesis doctoral, desembre de 1998. Facultat de Farmàcia. Universitat de Barcelona: 6-7.
- (7) Cueto Pérez M: Ordenación Farmacéutica: Regulación estatal y autonómica. Marcial Pons, Ediciones Jurídicas y Sociales SA, Madrid, 1998: 21.
- (8) Llei 29/2006, de 26 de juliol, BOE de 27, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.

- (9) Ordre de 1 de febrer de 1977, BOE de 19, que regula els Serveis Farmacèutics d'Hospitals.
- (10) Ribas J, Codina C: Planificación y organización de un Servicio de Farmacia de Hospital; en Farmacia Hospitalaria. 2ª edic., Ed. EMISA, 1992: 1-29.
- (11) Iranzo Fernández, MD: Planificación estratégica en la gestión de un servicio de farmacia; en 1ª Conferencia dirigida al Servicio de Farmacia en Hospitales del Sector Público y Privado. Institute for International Research - IIR España, Madrid, abril 2002.
- (12) Guia para la elaboración de la memoria del Servicio de Farmacia de Hospital. Recomendaciones de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Madrid, marzo 2002. Disponible en: <http://www.sefh.es/normas/ejemplomemoria.pdf>
- (13) Llei 37/1962, de 21 de juliol, BOE de 23, d'Hospitals.
- (14) Llei 193/1963, de 28 de desembre, BOE de 30, sobre Bases de la Seguretat Social.
- (15) Decret 907/1966, de 21 d'abril, BOE de 22, aprovant el text articulat I de la Llei 193/1963, de 28 de desembre, sobre Bases de la Seguretat Social.
- (16) Decret 2065/1974, de 30 de maig, BOE de 20 i 22 de juliol, pel que s'aprova el text refós de la Llei General de la Seguretat Social.
- (17) Ordre de 21 de juny de 1967, BOE de 22, per la que es regula la dispensació de medicaments en les Institucions Sanitàries de la Seguretat Social.

- (18) Ordre de 5 d'abril de 1975, BOE de 9 de juny.
- (19) Ordre de 7 de juliol de 1972, BOE de 19, del Reglament General per al Règim, Govern i Servei de les Institucions Sanitàries de la Seguretat Social.
- (20) Projecte de Llei de Farmàcia d'Andalusia, de 19 de juny de 2007.
Disponible en:
http://www.elglobal.net/DocumentacionPdf/leyes/ProyectedeLeydeFarmacia19_06_07.pdf
- (21) Llei 4/1999, de 25 de març, BOE de 21 d'abril, d'Ordenació Farmacèutica per a Aragó.
- (22) Llei del Principat d'Astúries 1/2007, de 16 de març, BOPA de 27 de març, d'Atenció i Ordenació Farmacèutica.
- (23) Llei 7/1998, de 12 de novembre, BOE de 15 de desembre, d'Ordenació Farmacèutica de les Illes Balears.
- (24) Llei 11/1994, de 17 de juny, BOPV de 15 de juliol, d'ordenació farmacèutica de la Comunitat Autònoma del País Basc.
- (25) Decret 243/1992, de 1 de setembre, BOPV de 21, pel que s'ordenen els serveis farmacèutics dels hospitals de la Comunitat Autònoma del País Basc.
- (26) Llei 4/2005, de 13 de juliol, BOE de 19 d'agost, d'Ordenació Farmacèutica de Canàries.
- (27) Llei 7/2001, de 19 de desembre, BOE de 16 de gener de 2002, d'Ordenació Farmacèutica de Cantàbria.

- (28) Llei 13/2001, de 20 de desembre, BOE de 17 de gener de 2002, d'Ordenació Farmacèutica de la Comunitat de Castella i Lleó.
- (29) Llei 4/1996, de 26 de desembre, BOE de 24 de febrer de 1997, d'Ordenació del Servei Farmacèutic de Castella-La Manxa.
- (30) Llei 4/1998, de 9 de juny, BOE de 29 de juliol, de reforma de la Llei 4/1996 de 26 de desembre d'Ordenació del Servei Farmacèutic de Castella-La Manxa.
- (31) Llei 10/2000, de 26 de desembre, BOE de 27 de febrer de 2001, de modificació de la Llei 4/1996, 26 de desembre, d'Ordenació del Servei Farmacèutic de Castella-La Manxa.
- (32) Llei 31/1991, de 13 de desembre, BOE de 6 de febrer de 1992, d'Ordenació Farmacèutica de Catalunya.
- (33) Llei 3/1996, de 25 de juny, BOE de 9 d'agost, d'Atenció Farmacèutica de la Comunitat Autònoma d'Extremadura.
- (34) Llei 1/1997, de 16 de gener, DOE de 30 de gener, de modificació de l'article 11^o de la Llei 3/1996 de 25 de juny d'Atenció Farmacèutica de la Comunitat Autònoma d'Extremadura.
- (35) Llei 5/1999, de 21 de maig, BOE de 17 de juny, d'ordenació farmacèutica (Galícia).
- (36) Llei 19/1998, de 25 de novembre, BOCM de 3 de desembre, d'Ordenació i Atenció Farmacèutica de la Comunitat de Madrid.
- (37) Llei 3/1997, de 28 de maig, BOM de 25 de juny, d'Ordenació

Farmacèutica de la Regió de Múrcia.

- (38) Llei Foral 12/2000, de 16 de novembre, BON de 27, d'Atenció Farmacèutica de Navarra.
- (39) Llei Foral 9/2001, de 3 de maig, BON de 14, per la que es modifiquen determinats articles de la Llei Foral 12/2000, de 16 de novembre, d'Atenció Farmacèutica de Navarra.
- (40) Llei 8/1998, de 16 de juny, BOR de 20 de juny, d'Ordenació Farmacèutica de la Comunitat Autònoma de La Rioja.
- (41) Llei 6/1998, de 22 de juny, DOGV de 26 de juny, de la Generalitat Valenciana d'Ordenació Farmacèutica de la Comunitat Valenciana.
- (42) Decret 259/1993, de 30 de desembre, DOGV de 19 de gener de 1994, d'ordenació sanitària dels serveis farmacèutics de la Comunitat Valenciana.
- (43) Legifrance - Le service public de l'accès au droit: Code de la Santé Publique. Disponible en:
<http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/ListeCodes>
- (44) Ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000. Journal Officiel de la République Française n° 143 du 22 juin 2000.
- (45) Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 (art.55). Journal Officiel de la République Française du 5 mars 2002.
- (46) Ordonnance n° 2003-850 du 4 septembre 2003. Journal Officiel de la République Française du 6 septembre 2003.

- (47) Loi n° 2004-806 du 9 août 2004. Journal Officiel de la République Française du 11 août 2004.
- (48) Loi n° 2002-73 du 17 janvier 2002 (art. 5,6,7,8,9). Journal Officiel de la République Française du 18 janvier 2002.
- (49) Ordonnance n° 2005-406 du 2 mai 2005. Journal Officiel de la République Française du 3 mai 2005.
- (50) Décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007 art. 1 I, III Journal Officiel du 5 octobre 2007.
- (51) Analyse des missions des pharmacies à usage intérieur. Les Nouvelles Pharmaceutiques, n° 209, février 2001. Disponible en:
<http://www.ordre.pharmacien.fr/upload/Syntheses/37.pdf>
- (52) F Locher: Pharmacie Hospitaliere: Actualites Juridiques Sept 2000 – Sept 2001. Hospices Civils de Lyon. Disponible en:
<http://www.adiph.org/acophra/r200901-matin.html>
- (53) Prugnaud JL, Saux MC, Thiveaud D: Organisation Générale et Gestion de la Pharmacie; en Référentiel de Pharmacie Hospitalière. Société Française de Pharmacie Clinique, septembre 1997: 188-192. Disponible en:
<http://www.adiph.org/sfpc/referentiel.html>
- (54) Société Française de Pharmacie Clinique: Référentiel de la Pharmacie Hospitalière, 1997. Directives. Disponible en:
<http://www.adiph.org/sfpc/referentiel/doo.pdf>
- (55) Locher F: Pharmacie et pharmacien d'établissement de santé; en Auby

- JM, Coustou F: Droit Pharmaceutique. Éditions Litec 2002. Fitxa 39-50, agost 2002.
- (56) Massolo C: Le pharmacien hospitalier: des nouvelles missions aux nouvelles responsabilités. Ecole de Formation Professionnelle des Barreaux de la Cour d'Appel de Paris, année 2000. Disponible en: http://www.en-droit.com/intellex/ouvrages/pharmacien_hopitalier.pdf
- (57) Tamés MJ, Echarri E: La farmacia de hospital en Europa. La farmacia hospitalaria española en relación con la del resto de Europa. Ed.Mayo S.A., 2002.
- (58) Reial Decret 479/1993, de 2 d'abril, BOE de 7 de maig, pel que es regulen els medicaments radiofàrmacs d'ús humà.
- (59) Reial Decret 1800/2003, de 26 de desembre, BOE de 13 de gener de 2004, pel que es regulen els gasos medicinals.
- (60) Reial Decret 1345/2007, de 11 d'octubre, BOE de 7 de novembre, pel que es regula el procediment d'autorització, registre i condicions de dispensació dels medicaments d'ús humà fabricats industrialment.
- (61) Directiva 2004/27/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de març de 2004, DO L136/34, que modifica la Directiva 2001/83/CE per la que s'estableix un codi comunitari sobre medicaments per ús humà.
- (62) Directiva 2001/83/CE del Parlament i del Consell, de 6 de novembre de 2001, DO n° L 311 de 28 de novembre de 2001, per la que s'estableix un codi comunitari sobre medicaments per ús humà.
- (63) Reial Decret 767/1993, de 21 de maig, BOE de 2 de juliol, pel que es

regula l'avaluació, autorització, registre i condicions de dispensació d'especialitats farmacèutiques i altres medicaments d'ús humà fabricats industrialment.

- (64) Circular 12/91 de 17 d'abril, de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris. Prosereme 5.
- (65) Ordre de 13 de maig de 1985, BOE del 21, sobre medicaments sotmesos a especial control mèdic en la seva prescripció i utilització.
- (66) Loi n° 2007-248 du 26 février 2007 art. 3 Journal Officiel de la République Française du 27 février 2007.
- (67) Herreros A, Ferrari JM: Selección de medicamentos. Guías Farmacoterapéuticas; en Herrera Carranza J: Manual de Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica, Ed. Elsevier España, S.A., 2003: 93-100.
- (68) Ribas J, Bueno V, Napal V: Gestión económica de un Servicio de Farmacia; en Farmacia Hospitalaria. 2ª edic., Ed. EMISA, 1992: 289-329.
- (69) Robirosa J: Qué opina el equipo directivo del hospital del nuevo papel del servicio de farmacia hospitalaria en las organizaciones sanitarias orientadas al paciente; en 1ª Conferencia dirigida al Servicio de Farmacia en Hospitales del Sector Público y Privado. Institute for International Research - IIR España, Madrid, abril 2002.
- (70) Beck JR: How to evaluate drugs. Cost-effectiveness analysis. JAMA, 1990: 264; 83-4.
- (71) Organización Mundial de la Salud: Guía de la Buena Prescripción.

Programa de Acció sobre Medicaments Essencials. 1994.

- (72) Ordovás JP, Climente M, Poveda JL: Selección de medicamentos y Guía Farmacoterapéutica; en Farmacia Hospitalaria. Editors: Bonal Falgas J, Domínguez-Gil Hurlé A, Gamundi Planas MC, Napal Lecumberri V, Valverde Molina E. 3ª edic., Fundación Española de Farmacia Hospitalaria, Ed. SCM, S.L. (Doyma), any 2002: 63-79.
- (73) Reial Decret 521/1987, de 15 d'abril, BOE de 16 d'abril, pel que s'aprova el Reglament sobre estructura, Organització i Funcionament dels Hospitals gestionats per l'Institut Nacional de la Salut.
- (74) Llei 66/1997, de 30 de desembre, BOE de 31, de Mesures Fiscals, Administratives i de l'Ordre Social.
- (75) Amado Guirao J, Alegre Pérez E, Bel Prieto E: Gestión Empresarial Farmacéutica. 1ª edic., Ed. CISS SA, València 1998: 362-379.
- (76) Abramowitz PW, Fletcher CV: Counterpoint: Let's expand the formulary system and renew its vigor. Am J Hosp Pharm, 1986: 43; 2834-2838.
- (77) Información jurídica SEFH. Asesoría jurídica: ¿La presidencia de la Comisión de Farmacia debe recaer legalmente en el Director Médico o es simplemente una recomendación? Disponible en:
<http://www.sefh.es/legislación/asesoria/consulta80.html>
- (78) Bonafont X, Pla R: Selección de medicamentos; en Farmacia Hospitalaria. 2ª edic., Ed. EMISA, 1992: 271-272.
- (79) Resolució 686/V del Parlament de Catalunya, sobre la instrucció dels centres de la xarxa sanitària pública de Catalunya en relació amb la

selecció i l'adquisició de medicaments, de 7 d'octubre de 1998, Butlletí Oficial del Parlament de Catalunya de 26 d'octubre de 1998.

- (80) Société Française de Pharmacie Clinique: Référentiel de la Pharmacie Hospitalière, 1997. Recommandations. Disponible en: <http://www.adiph.org/sfpc/referentiel/roo.pdf>
- (81) Tornos Mas J: El precio de las especialidades farmacéuticas. Derecho y Salud, vol.5, núm.2. Julio-Diciembre 1997: 159-170.
- (82) Directiva 89/105/CEE del Consell, de 21 de desembre de 1988, DO n° L040 de 11 de febrer de 1989, relativa a la transparència de les mesures que regulen la fixació de preus dels medicaments per ús humà i la seva inclusió en l'àmbit dels Sistemes Nacionals de l'assegurança de malaltia.
- (83) Granda Vega E: El precio de los medicamentos. Farmacia Profesional, vol.14, num.4. Abril 2000: 7-12.
- (84) Llei de 25 de novembre de 1944, BOE del 26, de Sanitat Nacional.
- (85) Decret 2464/1963, de 10 d'agost, BOE de 7 d'octubre, pel que es regulen els laboratoris d'especialitats farmacèutiques i el registre, distribució i publicitat de les mateixes.
- (86) Reial Decret 946/1978, de 14 d'abril, BOE de 6 de maig, pel qual es regula el procediment d'avaluació i control de la prestació farmacèutica de la Seguretat Social.
- (87) Decret 1416/1973, de 10 de maig, BOE de 30 de juny, sobre regulació del registre farmacèutic.

- (88) Ordre de 19 de novembre de 1963, BOE de 18 de desembre, per la que es crea la Junta de valoracions i assessora de marges de farmàcia.
- (89) Ordre de 27 de maig de 1970, BOE de 12 de juny, de composició i funcions de la Junta Assessora d'Especialitats Farmacèutiques.
- (90) Ordre de 5 de setembre de 1980, BOE de 20, per la que es reestructura la Junta Assessora d'Especialitats Farmacèutiques i s'actualitzen les seves funcions.
- (91) Ordre de 25 de novembre de 1981, BOE de 26, de règim de preus de les especialitats farmacèutiques publicitàries.
- (92) Reial Decret 271/1990, de 23 de febrer, BOE de 2 de març, sobre reorganització de la intervenció de preus de les especialitats farmacèutiques d'ús humà.
- (93) El Farmacéutico y la Ley del Medicamento. Farmacia Profesional. Manuales de gestión de la Oficina de Farmacia. Haymarket, SA para Roche-Andreu OTC. 1991.
- (94) Llei 55/1999, de 29 de desembre, BOE de 30, de Mesures Fiscals, Administratives i de l'Ordre Social.
- (95) Reial Decret 83/1993, de 22 de gener, BOE de 19 de febrer, pel que es regula la selecció dels medicaments a efectes del seu finançament pel Sistema Nacional de Salut.
- (96) Reial Decret 1416/1994, de 25 de juny, BOE de 29 de juliol, pel qual es regula la publicitat dels medicaments d'ús humà.

- (97) Llei 13/1996, de 30 de desembre, BOE de 31, de Mesures Fiscals, Administratives i de l'Ordre Social.
- (98) Llei 50/1998, de 30 de desembre, BOE de 31, de Mesures Fiscals, Administratives i de l'Ordre Social.
- (99) González Bueno A: Manual de Legislación Farmacéutica, 2^a edic., Madrid, 1999: 505.
- (100) Bel Prieto E, Suñé Arbussá JM: Modificaciones a la Ley del Medicamento. Cienc Pharm 1999; 9 (2): 81-98.
- (101) Reial Decret 1035/1999, de 18 de juny, BOE de 29, pel que es regula el sistema de preus de referència en la financiació de medicaments amb càrrec a fons de la Seguretat Social o a fons estatals afectes a sanitat.
- (102) Reial Decret-Llei 5/2000, de 23 de juny, BOE de 24, de Mesures Urgents de Contenció de la Despesa Farmacèutica Pública de Racionalització de l'Ús dels Medicaments.
- (103) Granda Vega E: Sobrevivir al Decreto-Ley 5/2000. Farmacia Profesional, vol.14, num.9. Octubre 2000: 8-12.
- (104) Reial Decret 2402/2004 de 30 de desembre, BOE del 31, pel que es desenvolupa l'article 104 de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del Medicament, per a les revisions cojuturals de preus d'especialitats farmacèutiques i s'adopten mesures addicionals per a la contenció de la despesa farmacèutica.
- (105) Bel E, Ferrari JM: Legislación Sanitaria; en Curso de Formación Continuada en Farmacoteràpia de la SEFH. Modulo II. Unidad Didáctica

I. Disponible en:

<http://www.formafarmasefh.com/index.htm>

- (106) Correo Farmacéutico. Nota explicativa del escrito sobre bonificaciones remitido con fecha 5 de junio de 2002, a diversas instituciones y a Comunidades Autónomas por la Direcció de Farmàcia y Productos Sanitarios. 1 de julio de 2002.
- (107) Diario Médico. Las bonificaciones a la farmàcia són legales. 22 de septiembre de 2003. Disponible en:
<http://www.diariomedico.com/edicion/noticia/0,2458,393505,00.html>
- (108) Correo Farmacéutico. Las bonificaciones en el sector farmacéutico. Disponible en:
<http://www.correofarmaceutico.com/edicion/noticia/0,2458,191122,00.html>
- (109) Ordre National des Pharmaciens: Le médicament : un produit pas comme les autres. Disponible en:
<http://www.ordre.pharmacien.fr/fr/bleu/index4.htm>
- (110) Legifrance - Le service public de l'accès au droit: Code de la Sécurité Sociale. Disponible en:
<http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/ListeCodes>
- (111) Maurain C: Le régime économique des spécialités pharmaceutiques; en Auby JM, Coustou F: Droit Pharmaceutique. Éditions Litec 2002. Fitxa 39-50, agost 2002.
- (112) Vida J: Precio y financiación. Curso Básico de Derecho Farmacéutico. 100 cuestiones esenciales sobre legislación de medicamentos. Correo Farmacéutico, en colaboración con la Asociación Española de Derecho

Farmacéutico (Asedef) y la Fundación Schering España. Edición 2004.

Disponible en:

<http://www.asedef.org/cursos/cursos.php>

- (113) Suñé Arbussá JM, Bel Prieto E: El PVL de las especialidades farmacéuticas: PVL máximo, descuentos y bonificaciones. *Cienc Pharm* 1993, 3 (1): 55-59.
- (114) Circular de la Direcció General de Farmàcia de 19 de gener de 1993.
- (115) De Juan Echavarri G: Reflexiones sobre el suministro hospitalario de especialidades farmacéuticas mediante concurso público: especial referència al precio de licitación. *Cartas CEDEF* 1996, Vol.I, N° 3.
- (116) Suñé Arbussá JM: Insistimos en la necesidad de actualizar normas legales desfasadas. *Cienc Pharm* 1993, 3 (4): 175.
- (117) Suñé Arbussá JM: Consideraciones en torno al precio de los medicamentos. *Cienc Pharm* 1996, 6 (4): 177-178.
- (118) Foro de Debate sobre Gestión de la Farmacoterapia en el Hospital. Bases actuales para la selección y adquisición de medicamentos. SEFH. Jornada: 1 de diciembre de 1997.
- (119) Reial Decret 2259/1994, de 25 de novembre, BOE de 14 de gener de 1995, que regula els magatzems farmacèutics i la distribució a l'engrós de medicaments d'ús humà i productes farmacèutics.
- (120) Llei Orgànica 3/1986, de 14 d'abril, BOE de 29, de Mesures Especials en Matèria de Salut Pública.

- (121) Suñé Arbussá JM, Bel Prieto E: Responsabilidad del farmacéutico de hospital. Farmacia Hospitalaria XXXI, Zaragoza 1986, Madrid 1987: 379-386.
- (122) Bel Prieto E: Responsabilitat del farmacèutic en l'activitat professional als serveis de farmàcia d'hospital i a l'oficina de farmàcia. Discurs llegit en l'acte de recepció com a Acadèmica numerària. Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya. Barcelona, 18 d'octubre de 1999.
- (123) Suñé Arbussá JM, Bel Prieto E: La adquisición de medicamentos de fabricantes y distribuidores: capacidad legal limitada a oficinas de farmacia y servicios de farmacia legalmente autorizados. Cienc Pharm 1994; 4 (2): 99-102.
- (124) Álvarez L, Mangues MA, Genua MI: Gestión económica y gestión de recursos humanos; en Farmacia Hospitalaria. Editors: Bonal Falgas J, Domínguez-Gil Hurlé A, Gamundi Planas MC, Napal Lecumberri V, Valverde Molina E. 3ª edic., Fundación Española de Farmacia Hospitalaria, Ed. SCM, S.L. (Doyma), any 2002: 211-236.
- (125) Girón Aguilar N, D'Alessio R: Guia para el desarrollo de servicios farmacéuticos hospitalarios: Logística del suministro de medicamentos. Serie de medicamentos esenciales y tecnología nº 5.2. Organización Panamericana de la Salud, Washington DC, octubre 1997. Disponible en: <http://www.col.ops-oms.org/medicamentos/acceso/logicadelsuministrodemedicamentos.pdf>
- (126) Directrius per a l'elaboració de projectes de Serveis de Farmàcia Hospitalària. Servei d'Ordenació Farmacèutica. Direcció General d'Ordenació i Planificació Sanitària. 1983.
- (127) Seminari sobre la planificació de les instal·lacions i dotació de personal en un servei de farmàcia hospitalària. Associació per al desenvolupament

hospitalari de Catalunya. Institut Universitari de Farmàcia Hospitalària. Unió Catalano-Balear d'Hospitals. Barcelona, abril 1982.

- (128) Bases para el desarrollo y aprovechamiento sanitario de la Farmacia Hospitalaria. Ministerio de Sanidad y Consumo. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Diciembre, 1986.
- (129) Martí Bernal C : Adecuación a la demanda : Cómo planificar los pedidos de medicamentos teniendo en cuenta los consumos máximos y mínimos; en 1ª Conferencia dirigida al Servicio de Farmacia en Hospitales del Sector Público y Privado. Institute for International Research – IIR España, Madrid, abril 2002.
- (130) Rabiller P: Gestion des stocks et des approvisionnements. Comment maîtriser la gestion des approvisionnements et des stocks de médicaments. Association pour le Développement et le Rayonnement de la Pharmacie Hospitalière. Gestions Hospitalières n° 357, juin-juillet 1996. Disponible en:
<http://www.adiph.org/antares/start.html>
- (131) Brocal N, Chamizo, MJR, Vaillo M: Cuadernos de Gestión: Cómo gestionar compras y "stock". Correo Farmaceutico, 10 al 16 d'octubre de 2005 . Disponible en:
<http://www.correofarmaceutico.com/cuadernosdegestion/cuaderno101005.pdf>
- (132) Ordre de 25 d'abril de 1994, BOE de 3 de maig, que regula els requisits de prescripció i dispensació d'estupefaents d'ús humà.
- (133) Santos B, Pérez I: Dispensación de medicamentos de especial control; en Farmacia Hospitalaria. Editors: Bonal Falgas J, Domínguez-Gil Hurlé A, Gamundi Planas MC, Napal Lecumberri V, Valverde Molina E. 3ª edic.,

- Fundación Española de Farmacia Hospitalaria, Ed. SCM, S.L. (Doyma), any 2002: 415-448.
- (134) Suñé JM, Bel E: Legislación; en Farmacia Hospitalaria. Editors: Bonal Falgas J, Domínguez-Gil Hurlé A, Gamundi Planas MC, Napal Lecumberri V, Valverde Molina E. 3ª edic., Fundación Española de Farmacia Hospitalaria, Ed. SCM, S.L. (Doyma), any 2002: 29-62.
- (135) Catálogo de Medicamentos 2007. Legislación: Resumen general de estupefacientes (Resumen de normas generales, existencias mínimas, dispensación, tenencia). Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos: 3209-3212.
- (136) SEFH. Normes i procediments sobre el control de medicaments estupefaents en els hospitals. Disponible en:
<http://www.sefh.es/normas/normay3.htm>
- (137) Reial Decret 2829/1977, de 6 d'octubre, BOE de 16 de novembre, pel que es regulen les substàncies i preparats medicinals psicotròpics, així com la fiscalització i inspecció de la seva fabricació.
- (138) Ordre de 14 de gener de 1981, BOE de 29 de gener, pel qual es desenvolupa el Reial Decret 2829/1977, de 6 d'octubre, sobre fabricació, distribució, prescripció i dispensació de substàncies i preparats psicotròpics.
- (139) Circular nº 30/88 de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris d'1 d'octubre.
- (140) Directiva 2001/20/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 4 d'abril de 2001, relativa a l'aproximació de les disposicions legals,

reglamentàries i administratives dels Estats membres sobre l'aplicació de bones pràctiques clíniques en la realització d'assaigs clínics de medicaments d'ús humà.

- (141) Reial Decret 223/2004, de 6 de febrer, BOE de 7 de febrer, pel qual es regulen els assaigs clínics amb medicaments.
- (142) Idoate A, Idoipe A: Investigació i assaigs clínics; en Farmacia Hospitalaria. Editors: Bonal Falgas J, Domínguez-Gil Hurlé A, Gamundi Planas MC, Napal Lecumberri V, Valverde Molina E. 3^a edic., Fundación Española de Farmacia Hospitalaria, Ed. SCM, S.L. (Doyma), any 2002: 325-362.
- (143) Directiva 2005/28/CE de la Comissió de 8 d'abril de 2005, DOUE de 9 d'abril, per la que s'estableixen els principis i les directrius detallades de les bones pràctiques clíniques respecte als medicaments en investigació d'ús humà, així como els requisits per autoritzar la fabricació o importació dels esmentats productes.
- (144) Ordre SCO/256/2007, de 5 de febrer, BOE de 13 de febrer, per la que s'estableixen els principis i les directrius detallades de bona pràctica clínica i els requisits per autoritzar la fabricació o importació de medicaments en investigació d'ús humà.
- (145) Reglament (CE) n^o 726/2004 del Parlament Europeu i del Consell de 31 de març de 2004, DOCE del 30 d'abril, pel que s'estableixen procediments comunitaris per a l'autorització i el control dels medicaments d'ús humà i veterinari i pel que es crea l'Agència Europea de Medicaments.
- (146) Bel E, Bonet F, Casas X, Alsina C: Los medicamentos de uso hospitalario

y diagnóstico hospitalario: la implicación de la oficina de farmacia en su dispensación. Comunicació oral presentada en: 27 Congrés Internacional de la Societat Farmacèutica del Mediterrani Llatí. Cagliari, 27-30 de setembre de 2006.

- (147) Sentència del Tribunal Suprem de 18 de novembre de 2005. Sala de lo Contencioso-Administrativo. Sección 4^a. Aranzadi RJ 2006\751.
- (148) Sentència del Tribunal Suprem de 9 de maig de 2006. Sala de lo Contencioso-Administrativo. Sección 4^a. Disponible en:
<http://www.poderjudicial.es>
- (149) Boronat MA: Manual de Procediments – Unitat de Pacients Externs. Hospital Universitari Son Dureta (Palma de Mallorca). Març de 2002. Disponible en:
<http://www.hsd.es/es/SERVICIOS/Farmacia/>
- (150) Ordre de 13 de maig de 1985, BOE del 21, sobre medicaments sotmesos a especial control mèdic en la seva prescripció i utilització.
- (151) Reial Decret 726/1982, de 17 de març, BOE de 17 d'abril, pel que es regula la caducitat i devolucions de les especialitats farmacèutiques als laboratoris (correccions en BOE de 18 d'octubre).
- (152) Lambert M: Achat - Approvisionnement - Gestion; en Référentiel de Pharmacie Hospitalière. Société Française de Pharmacie Clinique, septembre 1997: 68-83. Disponible en:
<http://www.adiph.org/sfpc/referentiel.html>
- (153) Code de Déontologie des Pharmaciens. Ordre National des Pharmaciens. Disponible en:

<http://www.ordre.pharmacien.fr/fr/pdf/deontologie.pdf>

- (154) Recommandation relative a l'évaluation de la fonction achat; en Référentiel de Pharmacie Hospitalière. Société Française de Pharmacie Clinique, septembre 1997: 262-265. Disponible en:
<http://www.adiph.org/sfpc/referentiel.html>
- (155) Recommandation relative a la fonction approvisionnement; en Référentiel de Pharmacie Hospitalière. Société Française de Pharmacie Clinique, septembre 1997: 266-273. Disponible en:
<http://www.adiph.org/sfpc/referentiel.html>
- (156) Recommandation relative a la gestion des stocks; en Référentiel de Pharmacie Hospitalière. Société Française de Pharmacie Clinique, septembre 1997: 274-280. Disponible en:
<http://www.adiph.org/sfpc/referentiel.html>
- (157) Recommandation relative au control de gestion; en Référentiel de Pharmacie Hospitalière. Société Française de Pharmacie Clinique, septembre 1997: 281-284. Disponible en:
<http://www.adiph.org/sfpc/referentiel.html>
- (158) Décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007 art. 4 Journal Officiel du 5 octobre 2007.
- (159) Comissió Europea. Comunicació de la Comissió: Llibre Verd. La contractació pública en la Unió Europea: Reflexions per al futur. 27 de novembre de 1996. Disponible en:
http://www.gencat.net/economia/doc/doc_22448923_1.pdf
- (160) Directiva 93/36/CEE del Consell, de 14 de juny de 1993, DO n° L 199 de 9

d'agost de 1993, sobre coordinació dels procediments d'adjudicació dels contractes públics de subministraments.

- (161) Directiva 93/37/CEE del Consell, de 14 de juny de 1993, DO n° L 199 de 9 d'agost de 1993, sobre coordinació dels procediments d'adjudicació dels contractes públics d'obres.
- (162) Directiva 92/50/CEE del Consell, de 18 de juny de 1992, DO n° L 209 de 24 de juliol de 1992, sobre coordinació dels procediments d'adjudicació dels contractes públics de serveis.
- (163) Comissió Europea. Comunicació de la Comissió: La contractació pública en la Unió Europea. COM (98) 143. 11 de març de 1998. Disponible en: http://www.gencat.net/economia/doc/doc_11294178_1.pdf
- (164) Directiva 2004/18/CE del Parlament Europeu i del Consell de 31 de març de 2004, DO n° L 134 de 30 d'abril, sobre coordinació dels procediments d'adjudicació dels contractes públics d'obres, de subministrament i de serveis.
- (165) Suñé Arbussá JM: La Ley de Contratos de las Administraciones públicas y el medicamento. Cienc Pharm 1996, 6 (2): 67-68.
- (166) Concert de 5 de juny de 1986 entre la Seguretat Social i els laboratoris farmacèutics; en Suñé Arbussá JM, Bel Prieto E: Compilación de Legislación en Farmacia Hospitalaria. 2ª edic., SEFH, 1994: 1223-1269.
- (167) Concert de 15 de juny de 1977 entre la Seguretat Social i els laboratoris farmacèutics; en Suñé Arbussá JM, Bel Prieto E: Compilación de Legislación en Farmacia Hospitalaria. 2ª edic., SEFH, 1994: 1223-1269.

- (168) Escrit de 28 de gener de 1987, de la Direcció General de l'Institut Nacional de la Salut, sobre pròrroga del Concert; en Suñé Arbussá JM, Bel Prieto E: *Compilación de Legislación en Farmacia Hospitalaria*. 2^a edic., SEFH, 1994: 1223-1269.
- (169) Acord de 3 de maig de 1989 de pròrroga del Concert; en Suñé Arbussá JM, Bel Prieto E: *Compilación de Legislación en Farmacia Hospitalaria*. 2^a edic., SEFH, 1994: 1223-1269.
- (170) Document de continuïtat de la pròrroga del Concert subscrit per l'Institut Nacional de la Salut i Farmaindústria (membret del Consell Interterritorial), de 9 de març de 1990; en Suñé Arbussá JM, Bel Prieto E: *Compilación de Legislación en Farmacia Hospitalaria*, 2^a edic., SEFH, 1994: 1223-1269.
- (171) Informació Econòmica IE/4/02: Circular informativa sobre la vigència del descompte per Subministraments Hospitalaris. Farmaindustria. Madrid, 3 d'abril de 2002.
- (172) Informació Econòmica IE/4Bis/02: Denúncia de 20 de novembre de 2002 del Concert entre la Seguretat Social i Farmaindustria. Farmaindustria. Madrid, 20 de novembre de 2002.
- (173) Llei 13/1995, de 18 de maig, BOE de 19, de Contractes de les Administracions Públiques.
- (174) Decret 923/1965, de 8 d'abril, BOE de 23, aprovant el text articulat de la Llei de Contractes de l'Estat de 1965.
- (175) Llei 5/1973, de 17 de març, BOE de 21, de modificació de la Llei Reguladora de Contractes de l'Estat.

- (176) Reial Decret legislatiu 931/1986, de 2 de maig, BOE de 13, de modificació de la Llei de Contractes de l'Estat per adaptar-la a les Directives de la Comunitat.
- (177) Reial Decret 2528/1986, de 28 de novembre, BOE de 12 de desembre, de modificació del Reglament de Contractació de l'Estat per adaptar-lo al Reial Decret legislatiu 931/1986 i a les Directives de la Comunitat.
- (178) Decret 3410/1975, de 25 de novembre, BOE de 27 i 29 de desembre, aprovant el Reglament General de Contractació de l'Estat.
- (179) Reial Decret 390/1996, de 1 de març, BOE de 21, de desenvolupament parcial de la Llei de Contractes de les Administracions Públiques.
- (180) Llei 53/1999, de 28 de desembre, BOE de 29, per la que es modifica la Llei 13/1995, de 18 de maig, de Contractes de les Administracions Públiques.
- (181) Reial Decret Legislatiu 2/2000, de 16 de juny, BOE de 21, pel que s'aprova el text refós de la Llei de Contractes de les Administracions Públiques (inclou modificacions introduïdes per la Llei 42/2006, de 28 de desembre, de Pressupostos de l'Estat per a l'any 2007). Disponible en: http://www.gencat.net/economia/doc/doc_39073632_1.pdf
- (182) Reial Decret 1098/2001, de 12 d'octubre, BOE de 26, pel qual s'aprova el Reglament general de la Llei de Contractes de les Administracions Públiques.
- (183) Llei 30/2007, de 30 d'octubre, BOE de 31, de Contractes del Sector Públic.

- (184) Moreno Molina JM: Nuevo Régimen de Contratación Administrativa. Comentarios al Texto Refundido de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas tras el RDLeg. 2/2000 de 16 de junio. 2ª edic., La Ley-Actualidad, S.A., 2000.
- (185) Sentència del Tribunal de Justícia de les Comunitats Europees (Sala Quarta) de 20 de setembre de 1988. Gebroeders Beentjes BV contra l'Estat dels Països Baixos. Disponible en:
<http://eur-ex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:61987J0031:ES:HTML>
- (186) Sosa Wagner F: El contrato público de suministro. 2ª edic., Civitas Ediciones, S.L., 2003.
- (187) Lliset Borrell F, Lliset Canelles, A: Manual de los Contratos Públicos (Comentarios a la Ley 13/1995 modificada por la Ley 53/1999). 2ª edic., Editorial Bayer Hnos., S.A., Barcelona, 2000.
- (188) Sentència del Tribunal Suprem de 13 d'abril de 1987, jurisdicció contenciosa administrativa (RJ Aranzadi 1987\2505).
- (189) Sentència del Tribunal Suprem de 28 de juny de 1984; en De Juan Echavarri G: Reflexiones sobre el suministro hospitalario de especialidades farmacéuticas mediante concurso público: especial referència al precio de licitación. Cartas CEDEF 1996, Vol.I, Nº 3.
- (190) Sentència del Tribunal Suprem de 10 de juliol de 1985; en De Juan Echavarri G: Reflexiones sobre el suministro hospitalario de especialidades farmacéuticas mediante concurso público: especial referència al precio de licitación. Cartas CEDEF 1996, Vol.I, Nº 3.
- (191) Sentència del Tribunal Suprem de 9 de febrer de 1985; en De Juan Echavarri G: Reflexiones sobre el suministro hospitalario de

- especialidades farmacéuticas mediante concurso público: especial referència al precio de licitación. Cartas CEDEF 1996, Vol.I, N° 3.
- (192) Sentència del Tribunal Suprem de 20 de febrer de 1987; en De Juan Echavarri G: Reflexiones sobre el suministro hospitalario de especialidades farmacéuticas mediante concurso público: especial referència al precio de licitación. Cartas CEDEF 1996, Vol.I, N° 3.
- (193) Sentència del Tribunal Suprem de 20 de maig de 1988; en De Juan Echavarri G: Reflexiones sobre el suministro hospitalario de especialidades farmacéuticas mediante concurso público: especial referència al precio de licitación. Cartas CEDEF 1996, Vol.I, N° 3.
- (194) Sentència del Tribunal Suprem de 7 de maig de 1987; en De Juan Echavarri G: Reflexiones sobre el suministro hospitalario de especialidades farmacéuticas mediante concurso público: especial referència al precio de licitación. Cartas CEDEF 1996, Vol.I, N° 3.
- (195) Plec de clàusules administratives particulars. Contractació de subministraments. Determinació de preus unitaris (número de plec 31/02-05). Institut Català de la Salut. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Generalitat de Catalunya.
- (196) Instrucció d'homogeneïtzació i actualització de documents en la tramitació d'expedients de contractació administrativa, d'acord amb el règim jurídic vigent. 2002.
- (197) Legifrance – Le service public de la diffusion du droit: Code des Marchés Publics. Disponible en:
<http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/ListeCodes>

- (198) Décret 2006-975 du 1er août 2006 portant Code des Marchés Publics. Journal Officiel de la République Française du 4 août 2006.
- (199) Boulliat Moulle C: Achats de médicaments et de dispositifs médicaux stériles dans les établissements publics de santé en 2002: Principes du nouveau Code des Marchés Publics, possibilités offertes par la dematerialisation. Thèse pour le Diplôme d'État de docteur en Pharmacie. Université Claude Bernard (Lyon). Faculté de Pharmacie. Institut des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques. Présentée et soutenue publiquement le 10 juin 2002. Disponible en:
http://ispb.univ-lyon1.fr/theses/these_integ/boulliat/these%20boulliat.pdf
- (200) Institut Català de la Salut. Aula d'Hospitals: Adquisició de productes farmacèutics i sanitaris. La nova Llei de Contractes de l'Estat. Jornada: Barcelona, 16 de febrer de 1996.
- (201) Suñé Arbussá JM, Bel Prieto E: La Ley de Contratos de las Administraciones públicas. Cienc Pharm 1996, 6 (2): 107-112.
- (202) Logística en el sector sanitario. Ley de Contratos de las Administraciones Públicas: poca agilidad en el acto de compra. Logística Profesional.
- (203) Prat Domènech J, Bernaus Garcia S: Nuevas fórmulas para la gestión de los centros hospitalarios de titularidad pública. Todo Hospital. Diciembre de 1990: 37-39.