

Incorporació de criteris mediambientals i de sostenibilitat en els procediments de compra de medicaments

L'emergència climàtica és també una emergència sanitària. El canvi climàtic representa una amenaça a la salut pública, amb conseqüències directes i immediates a la salut de la població. A més, la situació està empitjorant, amb onades de calor cada cop més intenses i perllongades¹. Si no s'acceleren les mesures compromeses per a revertir aquesta tendència, incrementarà la intensitat de les onades de calor, les incidències meteorològiques com les tempestes i les inundacions, i augmentarà la propagació de malalties infeccioses fins ara delimitades a entorns climàtics més càlids².

El sector sanitari, que representa el 10% del producte interior brut mundial, és un dels sectors amb més importància per a la petjada climàtica. La sanitat contribueix a les emissions de carboni a través del consum d'energia, el transport i la fabricació i utilització de productes. Es valora que la petjada sobre el clima del sector sanitari correspon al 4,4% de les emissions mundials³.

S'estima que en la petjada climàtica del sector de la salut, la cadena de subministrament aporta més del 70% de les emissions de gasos d'efecte d'hivernacle⁴. Entre aquestes, el 25% de les emissions dels hospitals està relacionat amb els medicaments⁵. A escala hospitalària, els dos grups de medicaments que suposen una proporció més important d'aquestes emissions, i en els quals actualment s'està centrant l'atenció, són els gasos anestèsics (2% de les emissions)

i els inhaladors (3% de les emissions). L'altre 20% de les emissions restants es troba en la fabricació i el transport inherent a la cadena de subministrament⁵.

Molts dels productes i materials que s'utilitzen en els hospitals i centres sanitaris, entre els quals es troben els medicaments, poden arribar a ser nocius per als pacients, els professionals i l'entorn. Alguns productes poden contenir o alliberar carcinògens, substàncies tòxiques que afectin la reproducció o d'altres productes perillosos. Els residus generats i les seves propietats potencialment tòxiques poden perjudicar la salut humana i la dels ecosistemes. En aquest sentit, els residus farmacèutics són d'especial atenció en el marc legislatiu (6). Per aquest motiu, els hospitals i altres institucions sanitàries tenen un paper important en exercir la promoció de la salut mitjançant la compra de productes i serveis que redueixin el seu impacte ambiental i sanitari en els pacients, el seu personal i la població.

L'Agenda 2030 i els Objectius de Desenvolupament Sostenible (ODS) de les Nacions Unides es proposen transformar el model de desenvolupament socioeconòmic sobre la base de quatre eixos motors: la transició ecològica i energètica, la transformació digital, la cohesió social i territorial i la igualtat de gènere. Aquest marc internacional proporciona un pla global de prosperitat per a les persones i el planeta (figura 1).

La contractació sostenible s'aborda

Josep Maria Guiu Segura

Àrea de Farmàcia i del Medicament,
Consorti de Salut i Social de Catalunya,
Barcelona.

Virginia García López

Àrea de Farmàcia i del Medicament,
Consorti de Salut i Social de Catalunya,
Barcelona.

Itziar Aldalur Uranga

Àrea de Farmàcia i del Medicament,
Consorti de Salut i Social de Catalunya,
Barcelona.

Paula Hors Comadira

Servei Agregat de Contractacions
Administratives, Consorti de Salut i
Social de Catalunya, Barcelona.

Paraules clau:

Medi ambient

Sostenibilitat

Contractació pública

Compra de medicaments

Medicaments

en l'objectiu 12 dels ODS, sobre el consum i producció responsables. El consum responsable minimitza l'ús de recursos naturals i la generació de materials tòxics, així com les emissions de residus i contaminants al llarg del cicle de vida del servei o producte. La contractació sostenible pot utilitzar la capacitat d'influència que té l'adquisició de productes i serveis per ajudar a complir l'Agenda 2030 per al desenvolupament sostenible. Alhora, segons els ODS de l'ONU, la contractació sostenible fa referència a un concepte ampli amb tres dimensions principals: mediambiental, econòmica i social.

La Comissió Europea va donar a conèixer el pla per reduir les emissions un 55% el 2030, com a primer pas per arribar a la neutralitat de carboni fixada per a 2050, que es coneix com a *European Green Deal*. Aquestes propostes pretenen que tots els sectors de l'economia de la UE estiguin preparats per afrontar aquest repte i marquen el camí per aconseguir aquests objectius climàtics per a 2030 de forma justa, rendible i competitiva.

El potencial de la compra pública ecològica (*Green public procurement*) com a instrument per aplicar aquestes polítiques està cada cop més recone-

gut. A través del poder de la compra en l'elecció de productes i serveis, els organismes públics poden contribuir de forma important al consum i producció sostenible, especialment en sectors on el sistema públic té una important quota del mercat, com el transport públic, els serveis sanitaris o l'educació⁸.

Respecte als criteris de *Green public procurement*, la Comissió Europea ha publicat diversos informes amb recomanacions per establir criteris comuns. En els criteris establerts distingeix entre criteris "bàsics" i "globals". Els criteris bàsics es consideren de fàcil aplicació i se centren en els aspectes fonamentals del comportament mediambiental dels Objectius de Desenvolupament Sostenible de l'Organització de les Nacions Unides. Els criteris "globals" tenen en compte aspectes o nivells superiors de comportament ambiental, i van més enllà dels criteris de sostenibilitat ambiental i d'innovació⁹.

En aquest sentit, la Llei 9/2017, de Contractes del Sector Públic⁹, amb la qual es van transposar les directives 2014/23/UE i 2014/24/UE, estableix en l'article 201 l'obligació que els adjudicataris dels contractes hagin de complir la legislació aplicable en matèria mediambiental, social i laboral. Alhora, en l'arti-

cle 202, indica que és obligatori establir en el plec de clàusules administratives particulars almenys una de les condicions especials d'execució (consideracions econòmiques, relacionades amb la innovació, de tipus mediambiental o de tipus social). Tanmateix, les obligacions de compra ecològica actualment ja van més enllà, com es posa de manifest a l'article 31 de la Llei 7/2021, de canvi climàtic i transició energètica¹⁰, on en l'article 31 s'indica que "en toda contratación pública se incorporarán de manera transversal y preceptiva criterios medioambientales y de sostenibilidad energética cuando guarden relación con el objeto del contrato, que deberán ser objetivos, respetuosos con los principios informadores de la contratación pública y figurar, junto con la ponderación que se les atribuya, en el pliego correspondiente".

Cal remarcar que la consideració de "la vinculació directa a l'objecte del contracte", implica que la vinculació s'ha d'establir amb la mateixa prestació contractual. Tal com s'indica en l'article 145.6 de la Llei de contractes del sector públic⁹ i el Pla per a l'impuls de la contractació pública socialment responsable¹¹.

La compra sostenible es coneix també com a compra ecològicament

Figura 1



preferible (*environmentally preferable purchasing*, EPP, per les seves sigles en anglès), encara que inclou també aspectes socials i econòmics. A través de les pràctiques de compres sostenibles, les organitzacions no només satisfan les seves necessitats de béns i serveis, sinó que a més generen beneficis per a l'organització, la societat i l'economia, i minimitzen els danys a la salut i l'ambient. Una política de compra sostenible procura obtenir una bona relació qualitat-preu sobre la base d'una perspectiva de cicle de vida¹².

En la compra sostenible, a més de reduir el consum i maximitzar els sistemes de reutilització, les institucions adquireixen béns i serveis que integren factors ambientals (efectes positius sobre l'ambient i la salut), socials (treball just, drets humans, ocupació local) i econòmics (major vida útil, cost total de propietat, cost de disposició, qualitat, innovació). El procés examina de què estan fets els productes, d'on provenen, qui els va fabricar, qui es veu afectat per la seva producció, com es disposaran i també si és necessari fabricar o utilitzar un producte. També inclou activitats de gestió de la cadena de subministrament, gestió de materials, logística, gestió de compres i contractació estratègica¹².

En aquest sentit, la compra sostenible s'emmarca dins de l'estratègia de responsabilitat social corporativa de les institucions sanitàries on les polítiques de compra són una part essencial del pla d'acció, totes elles relacionades i amb un objectiu comú, conjuntament amb les estratègies d'economia circular, els objectius d'emissions carboni zero, l'impacte dels productes farmacèutics al medi ambient i les resistències antimicrobianes o la reducció de l'ús del plàstic.

LA INTEGRACIÓ DELS CRITERIS DE SOSTENIBILITAT EN LA COMPRA DE MEDICAMENTS

La definició dels criteris de sostenibilitat pot ajudar tant les organitzacions

sanitàries com als proveïdors a utilitzar i complir aquests nous requisits, contribuint al desenvolupament sostenible de la societat i l'economia.

Tanmateix, l'eficàcia d'aquest instrument per a tenir un impacte rellevant queda condicionat a disposar d'un conjunt comú de criteris compartits per altres organitzacions sanitàries, el qual permet indicar als proveïdors que existeix un argument comercial per fabricar productes sostenibles que satisfacin la demanda del mercat.

Les certificacions de sostenibilitat o segells atorgats per entitats terceres de reconegut prestigi poden ser una estratègia àgil per introduir criteris de sostenibilitat en la contractació. Les etiquetes de tercers solen ser iniciatives voluntàries que demostren les qualitats mediamambientals i l'esforç en l'estratègia de sostenibilitat dels proveïdors i fabricants. Alhora, malgrat que alguns dels proveïdors no les disposin, poden servir de model en la contractació de cara a la valoració del compliment o no d'aquests criteris. Encara que moltes se centren exclusivament en l'impacte mediambiental, estan incrementant aquelles relacionades amb els aspectes ètics i socials, com les condicions laborals dignes, la salut i la seguretat dels treballadors i la rendibilitat justa del treball al mercat¹².

A manera d'exemple, l'Organització internacional de normalització (*International Organization for Standardization, ISO*) classifica l'etiquetatge voluntari en tres tipus. Les ecoetiquetes ISO de tipus 1 són les més sòlides a efectes de contractació pública perquè tenen en compte tots els impactes ambientals adversos d'un producte al llarg del seu cicle de vida i es concedeixen únicament després d'un procés independent de verificació¹³. El tipus 2 corresponen a l'autodeclaració d'aspectes ambientals i el tipus 3 a la declaració d'aspectes ambientals únicament en aspectes concrets del cicle de vida dels productes.

Alhora, l'avaluació dels productes i serveis sostenibles disponibles al mercat

i que compleixen la funció principal i els requisits tècnics és també una acció que han de dur a terme els compradors de productes sanitaris. Aquesta avaluació ha de tenir en compte les afirmacions enganyoses, com el "Green washing" o ecoblanqueig¹⁴, o les substitucions de productes perjudicials.

INICIATIVES DE SOSTENIBILITAT A LA INDÚSTRIA FARMACÈUTICA

La indústria farmacèutica ha demostrat en els últims anys l'interès a incorporar iniciatives de sostenibilitat a la seva activitat, com l'economia circular, tot i les limitacions d'operar en un context industrial altament regulat. A causa del procés d'aprovació reguladora dels medicaments, de vegades resulta difícil innovar en els processos de fabricació o subministrament un cop obtinguda l'autorització de comercialització d'un medicament. L'objectiu de focalitzar-se cap a una economia circular promou una eficiència més gran dels recursos, la creació d'una economia més competitiva i la reducció d'agents contaminants, incloent-hi altres activitats relacionades com donar ús a materials secundaris en la fabricació¹⁵.

L'economia circular ("circularitat") en el procés de fabricació de medicaments es basa en un model de negoci en què el fabricant pretén maximitzar la vida útil dels recursos a través de les cadenes de valor i reduir els residus innecessaris minimitzant els impactes ambientals¹⁶. En el cas dels medicaments, la fabricació d'ingredients i productes farmacèutics està estrictament regulada per garantir la seguretat i la qualitat als pacients mitjançant els principis i les directrius de les bones pràctiques de fabricació (*Good Manufacturing Practices, GMP*). Això s'aplica independentment d'on es fabriqui l'ingredient o el producte. Tot i això, la normativa mediambiental que regeix la fabricació de productes i API (*Active Pharmaceutical Ingredient*) és, en general, regional, nacional o local. Com que

la indústria farmacèutica és global, això implica que la normativa mediambiental dels països de fabricació varia. Els requisits mediambientals poden incloure's en els productes farmacèutics adquirits com a política de compra, cosa que pot contribuir al desenvolupament de normes mediambientals harmonitzades en la fabricació de medicaments. Alhora, els codis de conducta per a proveïdors per part de la indústria farmacèutica, permeten incidir en la cadena de subministrament de fabricació respecte dels drets humans i la creació d'entorns de treball segurs i saludables, entre altres aspectes. *L'European Green Deal* inclou elements dirigits directament a la indústria, amb elements i iniciatives que influiran o poden influir en els impactes ambientals al llarg de la cadena de valor farmacèutica, inclosos els impactes climàtics i les emissions dels APIs, així com l'aplicació

de les millores identificades en aquesta cadena de valor, com l'adquisició.

La compra sostenible també permet reconèixer esforços de la indústria en aspectes com l'ecodisseny¹⁷, on almenys un 30% dels envasos han implementat millores ambientals els últims anys i, per tant, cal promoure aquesta pràctica des del vessant de la compra.

ELS CRITERIS DE SOSTENIBILITAT EN LA COMPRA DE MEDICAMENTS I PRODUCTES FARMACÈUTICS

La compra sostenible o compra pública sostenible en el cas de les institucions públiques, s'ha d'alinejar amb els objectius de responsabilitat sostenible de l'organització sanitària, així com amb les prioritats de compra segons les polítiques de finançament, selecció de medicaments i gestió de la guia farmacotera-

pèutica, l'estalvi de costos o la seguretat del pacient. El compromís dels proveïdors amb la política de sostenibilitat de la institució sanitària es pot aconseguir, entre altres iniciatives, a través del procés de compra. Aquest compromís comença amb la comunicació de l'estratègia de compra sostenible als proveïdors i convidant-los a treballar per assolir els propòsits de l'organització¹².

El valor i els beneficis de la sostenibilitat també poden ser abordats per una organització de compra conjunta (*Group Procurement Organization*, GPO), central de compres o central de contractació, les quals tenen un paper rellevant en la defensa de la compra sostenible, especialment en el fet d'aglutinar volum de compra i, per tant, tenen capacitat d'influir en els proveïdors i el mercat. La majoria d'organitzacions de compra en el sector sanitari tenen comitès que fan recomanacions i prenen decisions sobre la configuració dels contractes, en els quals participen les diferents entitats sanitàries. Les organitzacions de compra també poden desenvolupar el marc d'un programa de compra sostenible, identificant oportunitats de compra d'alt impacte, fent recomanacions sobre els criteris i donant suport a les decisions de compra als hospitals i centres sanitaris.

Per altra banda, les consultes preliminars de mercat⁹ permeten obtenir informació per a poder definir les prescripcions tècniques de cara a una futura licitació. Aquestes permeten conèixer per a l'organisme contractant les diferents propostes de sostenibilitat dels potencials adjudicataris, alhora que és també possible l'assessorament d'experts en aquest àmbit.

Els criteris de sostenibilitat consisteixen en requisits formulats, juntament amb els motius i suggeriments sobre com verificar-los. Les clàusules ambientals poden ser incloses tant en l'objecte de contracte, com en la prescripció tècnica i condició d'execució, com a criteri de valoració o com a requisit de solvència tèc-

Taula 1: Visió general dels criteris de sostenibilitat dels medicaments publicats el 2019 per l'Agència Nacional de Contractació Pública de Suècia. (taula adaptada)

Criteris	Abast	Nivell	Objectiu
Informació sobre la ubicació de: - Formulació farmacèutica - Producció d'API per a medicaments	País o països de fabricació	Avançat	Augmentar la transparència i la traçabilitat per permetre la identificació i prioritització dels riscos ambientals i socials, així com dels esforços de seguiment
Informació sobre la instal·lació de producció en què: - es realitza la formulació farmacèutica - es fabriquen els API per als medicaments	Nom i adreça de les instal·lacions de producció	Superior	
Informació mediambiental disponible per als medicaments	Productes coberts per les directrius de l'EMA	Bàsic	Informació mediambiental obtinguda i disponible públicament. La informació ha d'incloure com a mínim detalls sobre la persistència, la toxicitat de la bioacumulació i el risc mediambiental, compilats d'acord amb la darrera directriu de les agències reguladores com l'EMA o un altre model equivalent disponible públicament
Informació mediambiental disponible per als medicaments	Productes que no estan coberts per les directrius de l'EMA	Superior	
Procediments de gestió de riscos per a les emissions mediambientals dels API durant la fabricació de medicaments	Operacions pròpies i subcontractistes	Bàsic	S'han implantat procediments per identificar i gestionar els riscos relacionats amb les emissions d'API
Requisits dels convenis laborals	Operacions pròpies i subcontractistes	Bàsic	Gestió eficaç dels riscos relacionats amb els drets dels treballadors
Cadena de subministrament sostenibles	Operacions i cadena de subministrament	Avançat	Gestió de riscos en matèria de drets humans, drets laborals, protecció del medi ambient i lluita contra la corrupció

nica de l'empresa, depenent del tipus de contracte, els serveis que es presten i la maduresa del mercat. Les clàusules ambientals s'han d'adaptar a les condicions concretes de cada contracte o producte farmacèutic objecte de la compra, podent-se agrupar de la manera següent¹⁸:

- Consums, emissions i residus: Clàusules enfocades a la reducció de consums tan directes com els que s'originen en la fabricació dels béns o la prestació de serveis, així com l'impacte que puguin tenir els residus en el medi ambient.
- Productes i materials: Clàusules que fan referència als materials que componen un producte o al producte en si. S'orienten a la valoració positiva d'aquells productes sostenibles i ecològics.
- Economia circular: Clàusules orientades a afavorir cicles complets en la utilització dels productes, que garanteixen el reciclatge i el reaprofitament.

Els criteris de sostenibilitat es poden formular com a condicions contractuals especials o criteris d'adjudicació, i es po-

drien definir en tres nivells (Taula 1)¹⁹:

- a. El nivell bàsic cobreix els requisits bàsics centrats en la reducció de la major part de l'impacte ambiental/sostenibilitat que s'associa amb l'àrea específica del producte, que són més ambiciosos que la legislació aplicable.
- b. El nivell avançat va més enllà dels requisits bàsics. Poden requerir més esforços de seguiment i verificació per als compradors.
- c. El nivell superior representa les millors alternatives disponibles al mercat en termes d'aspectes mediamambientals i de sostenibilitat. Poden requerir nivell de competència tècnica més especialitzada en el disseny del procés de compra, i majors esforços en el seguiment i verificació.

Tanmateix, els criteris de contractació són d'ús voluntari per a les entitats contractants. L'aplicació correspon a l'entitat contractant, que decideix quins criteris s'inclouen en les licitacions en funció de la informació disponible, els recursos, les ambicions i el compliment dels requisits de contractació pública, en el cas de les

institucions públiques⁹.

En qualsevol cas, l'Estratègia farmacèutica per Europa (*Pharmaceutical Strategy for Europe*) aprovada al novembre de 2020²⁰, i que pretén crear un marc regulador orientat al futur, engloba en un dels seus quatre pilars: Fomentar la competitivitat, la innovació i la sostenibilitat de la indústria farmacèutica de la UE i el desenvolupament de medicaments d'alta qualitat, segurs, eficaços i més ecològics.

La medicina actual implica la utilització de medicaments i productes farmacèutics com a base de l'arsenal terapèutic, però hi ha evidències suficients sobre la necessitat de reduir el risc dels medicaments en el medi ambient, així com l'impacte d'aquests en el canvi climàtic. Aquest repte implica a tots els agents implicats en el cicle de vida dels medicaments, des de les autoritats reguladores als professionals sanitaris i usuaris. En l'àmbit hospitalari, on hi ha un elevat ús d'aquests, la compra sostenible pot ser un dels elements impulsors per avançar en aquesta direcció. ■

Bibliografia

1. Agencia Estatal de Meteorología. Efectos del Cambio Climático en España. 2019. [consultat el 20 de juny de 2022]. Disponible a: http://www.aemet.es/es/noticias/2019/03/Efectos_del_cambio_climatico_en_espanha
2. World Health Organization. Climate change and health [Internet]. Geneva, Switzerland; 2021. [consultat el 20 de juny de 2022]. Disponible a: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/climate-change-and-health>
3. Karliner J, Slotterback S, Boyd R, Ashby B, Steele K, Wang J. Health care's climate footprint: the health sector contribution and opportunities for action. *European Journal of Public Health*. 2020 Sep 1;30(Supplement_5).
4. Huella climàtica del sector salut - Informe | Salud sin Daño [consultat el 20 de juny de 2022]. Disponible a: <https://saludindanio.org/documentos/americalatina/huella-clim%C3%A1tica-del-sector-salud-reporte>
5. Delivering a "Net Zero" National Health Service. London; 2020. [consultat el 20 de juny de 2022]. Disponible a: <https://www.england.nhs.uk/green/nhs/wp-content/uploads/sites/51/2020/10/delivering-a-net-zero-national-health-service.pdf>
6. Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular. BOE-A-2022-5809
7. Delivering the European Green Deal [consultat el 20 de juny de 2022]. Disponible a: https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/european-green-deal/delivering-european-green-deal_en#documents
8. COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSEJO, AL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO Y AL COMITÉ DE LAS REGIONES Contratación pública para un medio ambiente mejor /* COM(2008) 400 final */ [consultat el 20 de juny de 2022]. Disponible a: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52008D0400>
9. Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014. BOE-A-2017-12902
10. Ley 7/2021, de 20 de mayo, de cambio climático y transición energética. BOE-A-2021-8447
11. Orden PCI/566/2019, de 21 de mayo, por la que se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 12 de abril de 2019, por el que se aprueba el Plan para el impulso de la contratación pública socialmente responsable en el marco de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre. BOE-A-2019-7831
12. Sustainable Procurement in Health Care Guide. 2020. [consultat el 20 de juny de 2022]. Disponible a: <https://green-healthcarewaste.org/wp-content/uploads/2020/12/Sustainable-Procurement-in-Health-Care-Guide.pdf>
13. ISO - ISO 14024:2018 - Environmental labels and declarations - Type I environmental labelling - Principles and procedures [Internet]. 2018. [consultat el 20 de juny de 2022]. Disponible a: <https://www.iso.org/standard/72458.html>
14. Dahl R. Green washing: Do you know what you're buying? *Environ Health Perspect* [Internet]. 2010 Jun;118(6):A246-52.
15. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. EFPIA White Paper on Circular Economy [Internet]. Brussels; 2020. [consultat el 20 de juny de 2022]. Disponible a: <https://www.ellenmacarthurfoundation.org/circular-economy/concept>
16. Guiu Segura JM, Bossacoma Busquets F, Aguilar Barcons I, Gilabert Perramon A. Including management criteria for hazardous drugs in the drug procurement process. *Research in Social and Administrative Pharmacy*. 2018 Aug;14(8):795-6.
17. El ecodiseño en los medicamentos se suma con fuerza al compromiso medioambiental de la industria farmacéutica. 2022. [consultat el 20 de juny de 2022]. Disponible a: <https://www.farmaindustria.es/web/otra-noticia/el-ecodiseño-en-los-medicamentos-se-suma-con-fuerza-al-compromiso-medioambiental-de-la-industria-farmacéutica/>
18. Contractació pública socialment responsable [Internet]. Barcelona; 2018. [consultat el 20 de juny de 2022]. Disponible a: www.consorci.org
19. Pålsson AC, Bjerkesjö P, Perjo L. Reduce environmental impacts of pharmaceuticals along the value chain Needs, requirements and use of product-specific environmental information by different actors and for different applications. Stockholm, Sweden; 2020. [consultat el 20 de juny de 2022]. Disponible a: www.ivl.se
20. A pharmaceutical strategy for Europe. [consultat el 20 de juny de 2022]. Disponible a: https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_en