

CAMERA DEI DEPUTATI

Doc. **XII-bis**
n. **26**

ASSEMBLEA PARLAMENTARE DEL CONSIGLIO D'EUROPA

Risoluzione n. 2474

Garantire la sicurezza delle catene di approvvigionamento di forniture mediche

Trasmessa il 29 novembre 2022

PARLIAMENTARY ASSEMBLY OF THE COUNCIL OF EUROPE

RESOLUTION 2474 (2022) ⁽¹⁾

Securing safe medical supply chains

PARLIAMENTARY ASSEMBLY

1. Medical supply chains are one of the cornerstones of public health and contribute to the implementation of the human right to protection of health. Yet the adoption by public authorities and the pharmaceutical industry of a largely financial approach, seeking to contain costs, increases the risks of shortages. All our health systems suffer the consequences of this, at the risk of jeopardising the quality of life, the health and even the survival of people who rely on medical products. The model which has led to the production of medicines being concentrated in only a few countries has reached its limits. It has failed to provide fair access to protection of health for all, and to medical products across countries.

2. The Covid-19 pandemic has highlighted the need to address the vulnerabilities of global medical supply chains, from the production of medical products to their use by patients. During this crisis, particularly in the early stages, shortages of medical products increased dramatically. Market conditions for supplies were impacted in an unprecedented way. Stockpiling, restrictions on exports, closed borders and lock-

downs led to shortages of essential medicines in many member States. Concerns were also raised as to whether the products that reached European markets in the early stages of the pandemic met the necessary standards for quality and safety.

3. The Parliamentary Assembly regrets that the relocation of much of the pharmaceutical industry to India and China has not been of benefit to everyone because technology transfers have been limited. Production of new Covid-19 vaccines was concentrated in northern countries, while vaccine coverage remained highly inadequate in the south, and this made it impossible to remedy this situation in our shared interest to contain the disease as quickly as possible. The Assembly reiterates the conclusions it came to in its Resolution 2424 (2022) « Beating Covid-19 with public health measures ».

4. The Council of Europe has a role to play in preventing and combating this phenomenon, in collaboration with the World Health Organization and the European Union. It reacted rapidly to the Covid-19 pandemic, providing its member States with tools and expertise to ensure that the Organisation's core values and principles at were not undermined by the crisis. The Secretary General called on the member States to introduce co-ordinated policies taking a human rights-based approach, including through the European Convention on Human Rights (ETS No. 5), the Euro-

(1) Text adopted by the Standing Committee, acting on behalf of the Assembly, on 25 November 2022 (see Doc. 15653, report of the Committee on Social Affairs, Health and Sustainable Development, rapporteur: Ms Jennifer De Temmerman). See also Recommendation 2243 (2022).

pean Social Charter (ETS No. 35), the Convention on Human Rights and Biomedicine (ETS No. 164, Oviedo Convention), the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia (ETS No. 50) and the Council of Europe Convention on the Counterfeiting of Medical Products and Similar Crimes involving Threats to Public Health (CETS No. 211, Medicrime Convention).

5. The Assembly welcomes the innovative step which the Medicrime Convention represents. It is currently the only binding international legal instrument in the criminal law field on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health. In view of the growing risk of counterfeiting stemming from shortages of medicines and medical products, the Assembly regrets that the convention has only been ratified by 13 member States and 6 non-member States. It calls on States which have not yet done so to ratify this convention.

6. The Assembly encourages parliaments to address the question of the implementation of a human rights-based approach in the health field, ensuring quality, safety and fairness in healthcare for all as proposed by the Oviedo Convention. It deplores the shortages of medical products which are at the origin of differences in treatment and of discrimination. It calls on its member States to debate the need to adopt co-ordinated approaches providing a flexible response to unpredictable health crises, requiring unprecedented solutions such as group purchasing of medicines or quick reactions to prevent bottlenecks liable to disrupt the supply chains and have an impact on health. Such responses help to make health systems more resilient.

7. In the context of the persistent shortages which affect individually the most vulnerable people, especially women and people with long-term and chronic illnesses, the Assembly deplores these discriminations and calls on national authorities and all health stakeholders to agree on a strategy to make medical supply chains safer in order to guarantee equitable access and necessary prevention against supply

shortages. It encourages the authorities to establish firm legal obligations if the risks are not alleviated by concerted action in the near future. The goal of securing medical supplies deserves our full attention until it is achieved. These measures could involve:

7.1. an obligation for laboratories to stockpile sufficient quantities of all medicines of major therapeutic value to cover the needs of health-system users;

7.2. strengthening, in law and in practice, sanctions for laboratories that are negligent in their management of supplies for domestic markets;

7.3. establishing that if companies use public funding to relocate production sites to Europe, this should be permitted only for operations concerning medicines of major therapeutic value, and particularly concerning the longest established drugs with demonstrated efficacy which are repeatedly in short supply;

7.4. expanding public-sector pharmaceutical production to ensure manufacturing continuity for products that are discontinued by laboratories.

8. In anticipation of future pandemics, the Assembly calls on member States to set up comprehensive strategies to secure medical supply chains, guaranteeing quality, safety and fairness between countries. It also proposes putting in place prevention, contingency and mitigation strategies regarding shortages of medical products.

9. To cater for the adjustments needed in response to the climate crisis, the Assembly calls for the development of an environment-friendly, efficient and resilient health system based on human rights, and with a high level of integrity. It also recommends:

9.1. cutting emissions of polluting gases linked to purchases of medicines and medical devices;

9.2. cutting emissions of polluting gases linked to all the stages in the energy consumption chain;

9.3. taking action on waste;

9.4. using digital technology to support decarbonisation.

10. Lastly, referring to Resolution 2071 (2015) « Public health and the interests of the pharmaceutical industry: how to guarantee the primacy of public health interests? », the Assembly calls on the pharmaceutical industry, companies and asso-

ciations, as well as on wholesalers, to step up their efforts to increase transparency and co-operate more closely with the public authorities and to take into account the individual right to protection of health, as well as fairness between countries. Finally, it calls for professional ethical standards to be enhanced so as to restore patient trust.

ASSEMBLÉE PARLEMENTAIRE DU CONSEIL DE L'EUROPE

RÉSOLUTION 2474 (2022) ⁽¹⁾

Sécurisation des chaînes d'approvisionnement en produits médicaux

ASSEMBLÉE PARLEMENTAIRE

1. Les chaînes d'approvisionnement en produits médicaux sont l'un des piliers de la santé publique et contribuent à la mise en œuvre du droit humain à la protection de la santé. Or, l'adoption par les pouvoirs publics et le secteur de l'industrie pharmaceutique d'une approche essentiellement financière cherchant à minimiser les coûts accroît les risques de pénuries. Tous nos systèmes de santé en subissent les conséquences, au risque de mettre en péril la qualité de vie, la santé et même la survie des personnes qui ont besoin de produits médicaux. Le modèle qui a abouti à concentrer la production de médicaments dans seulement quelques pays a atteint ses limites. Il a échoué à réaliser l'accès équitable à la protection de la santé pour toutes et tous, et aux produits médicaux entre les pays.

2. La pandémie de Covid-19 a mis en évidence la nécessité de s'attaquer aux faiblesses des chaînes d'approvisionnement en produits médicaux dans le monde, depuis leur fabrication jusqu'à leur utilisation par les patient·e·s. Au cours de cette crise, et notamment à ses débuts, les pénuries de

produits médicaux ont augmenté de façon spectaculaire. Les conditions du marché de l'approvisionnement ont été affectées comme jamais auparavant. Les stockages, les restrictions aux exportations, les fermetures de frontières et les confinements ont donné lieu à des pénuries de médicaments essentiels dans de nombreux États membres. La question de savoir si les produits qui ont été livrés sur les marchés européens aux premiers stades de la pandémie répondaient aux normes de qualité et de sécurité requises a également été soulevée.

3. L'Assemblée parlementaire regrette que la délocalisation d'une grande partie de l'industrie pharmaceutique vers l'Inde et la Chine n'ait pas été bénéfique pour toutes et tous, dans la mesure où les transferts de technologies ont été limités. La production des nouveaux vaccins contre la Covid-19 a été concentrée dans les pays du nord, avec une couverture vaccinale très insuffisante au sud, sans possibilité d'y remédier dans l'intérêt partagé d'endiguer la maladie le plus rapidement possible. L'Assemblée réitère les leçons retenues dans sa Résolution 2424 (2022) « Vaincre la Covid-19 par des mesures de santé publique ».

4. Le Conseil de l'Europe a un rôle à jouer dans la prévention et la lutte contre ce phénomène en collaboration avec l'Organisation mondiale de la santé et l'Union européenne. Il a réagi rapidement à la pandémie de Covid-19, en fournissant des

(1) Texte adopté par la Commission permanente, agissant au nom de l'Assemblée, le 25 novembre 2022 (voir Doc. 15653, rapport de la commission des questions sociales, de la santé et du développement durable, rapporteure: M^{me} Jennifer De Temmerman). Voir également la Recommandation 2243 (2022).

outils et une expertise à ses États membres pour faire en sorte que la crise ne porte pas atteinte aux valeurs et principes au cœur de l'Organisation. La Secrétaire Générale a appelé les États membres à mettre en place des politiques coordonnées en adoptant une approche établie sur les droits humains, notamment à travers la Convention européenne des droits de l'homme (STE n° 5), la Charte sociale européenne (STE n° 35), la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (STE n° 164, « Convention d'Oviedo »), la Convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne (STE n° 50) et la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (STCE n° 211, « Convention Médicrime »).

5. L'Assemblée se félicite du caractère novateur de la Convention Médicrime. Elle demeure à ce jour le seul instrument juridique international contraignant en droit pénal sur la falsification des produits médicaux et les infractions similaires qui menacent la santé publique. Face aux risques croissants de contrefaçon liés aux pénuries de médicaments et de produits médicaux, l'Assemblée regrette que la convention n'ait été ratifiée que par 13 États membres et 6 États non membres. Elle appelle les États qui ne l'auraient pas encore fait à ratifier cette convention.

6. L'Assemblée encourage les parlements à se saisir de la question de la mise en œuvre d'une approche établie sur les droits humains en matière de santé qui assure la qualité, la sécurité et l'équité des soins pour toutes et tous, telle que la propose la Convention d'Oviedo. Elle dénonce les pénuries de produits médicaux qui sont à l'origine de différences de traitements et de discriminations. Elle appelle ses États membres à débattre sur la nécessité d'adopter des approches coordonnées assurant une réponse souple à des crises sanitaires imprévisibles, exigeant des solutions inédites comme l'achat groupé de médicaments ou des réactions rapides afin de lutter contre les goulots d'étranglement susceptibles de rompre les chaînes d'approvisionnement et d'avoir un impact sur la

santé. Ces réponses contribuent à la résilience des systèmes de santé.

7. Dans le contexte de pénuries persistantes qui touchent individuellement les personnes les plus vulnérables, en première ligne les femmes et les personnes souffrant de maladies longues ou chroniques, l'Assemblée dénonce ces discriminations et appelle les autorités nationales, mais aussi l'ensemble des acteurs de la santé à s'entendre sur des stratégies visant à renforcer la sécurisation des chaînes d'approvisionnement en produits médicaux afin de garantir un accès équitable et la prévention nécessaire contre les ruptures d'approvisionnement. Elle encourage les autorités à adopter des obligations légales fermes si les risques ne sont pas atténués par la concertation dans un avenir proche. La sécurisation de l'approvisionnement en produits médicaux mérite toute notre attention tant qu'elle n'est pas acquise. Ces mesures pourraient être les suivantes:

7.1. l'obligation pour les laboratoires de constituer des stocks suffisants pour répondre aux besoins des usagers du système de santé pour l'ensemble des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur;

7.2. le renforcement, dans la loi et dans les faits, des sanctions envers les laboratoires négligents dans leur gestion de l'approvisionnement des marchés nationaux;

7.3. si des relocalisations de sites de production en Europe devaient être entreprises grâce à des financements publics, celles-ci ne devraient concerner que des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, et particulièrement les plus anciens ayant démontré leur efficacité et qui sont concernés par des pénuries récurrentes;

7.4. le développement d'une production publique de médicaments, à même d'assurer la fabrication continue de ceux délaissés par les laboratoires.

8. En prévision de pandémies à venir, l'Assemblée appelle les États membres à mettre en place des stratégies globales permettant la sécurisation des chaînes d'ap-

provisionnement en produits médicaux garantissant la qualité, la sécurité et l'équité entre les pays. Elle propose aussi de mettre en place des stratégies de prévention, de préparation et d'atténuation des pénuries de produits médicaux.

9. Afin de prendre en compte l'adaptation nécessaire imposée par la crise climatique, l'Assemblée préconise l'émergence d'un système de santé établi sur les droits humains, respectueux de l'environnement, efficace, résilient et proposant un haut degré d'intégrité. Elle recommande aussi:

9.1. de réduire les émissions de gaz polluants associées aux achats de médicaments et de dispositifs médicaux;

9.2. de réduire les émissions de gaz polluants associées à la consommation d'énergie tout au long de la chaîne;

9.3. d'agir sur les déchets;

9.4. de s'appuyer sur le numérique en soutien à la décarbonation.

10. Enfin, rappelant sa Résolution 2071 (2015) « La santé publique et les intérêts de l'industrie pharmaceutique: comment garantir la primauté des intérêts de santé publique ? », l'Assemblée invite l'industrie pharmaceutique, les sociétés et les associations comprises, ainsi que les distributeurs, à intensifier leurs efforts pour accroître la transparence ainsi que la coopération avec les autorités publiques et à prendre en compte le droit individuel à la protection de la santé, ainsi que l'équité entre les pays. Elle appelle enfin au renforcement des dispositifs éthiques professionnels afin de rétablir la confiance avec les patient·e·s.

ASSEMBLEA PARLAMENTARE DEL CONSIGLIO D'EUROPA

RISOLUZIONE 2474 (2022) ⁽¹⁾

Garantire la sicurezza delle catene di approvvigionamento di forniture mediche

ASSEMBLEA PARLAMENTARE

1. La sicurezza dell'approvvigionamento di forniture mediche è uno dei capisaldi della salute pubblica e contribuisce al godimento del diritto umano alla protezione della salute. Eppure l'adozione da parte delle pubbliche autorità e dell'industria farmaceutica di un approccio di tipo prevalentemente finanziario, volto al contenimento dei costi, aumenta il rischio di penuria di questi prodotti. Tutti i nostri sistemi sanitari ne soffrono le conseguenze, con il rischio di mettere a repentaglio la qualità della vita, la salute o perfino la vita delle persone che dipendono da prodotti medicali. Il modello che ha portato a concentrare la produzione di farmaci soltanto in pochi paesi ha raggiunto i suoi limiti.

2. La pandemia da Covid-19 ha sottolineato la necessità di affrontare le vulnerabilità delle catene di approvvigionamento di forniture mediche globali, dalla produzione di prodotti medicali al loro utilizzo da parte dei pazienti. Durante questa crisi, in particolare nelle prime fasi, la penuria di prodotti medicali è aumentata enormemente. Le condizioni di mercato per queste forniture hanno avuto un impatto senza

precedenti. L'accumulo di scorte, le restrizioni alle esportazioni, le frontiere chiuse e i lockdown hanno portato alla carenza di medicine essenziali in molti Stati membri. Sono anche emerse preoccupazioni sulla possibilità che i prodotti che avevano raggiunto i mercati europei nelle prime fasi della pandemia non rispondessero ai necessari standard qualitativi e di sicurezza.

3. L'Assemblea parlamentare deplora il fatto che la delocalizzazione di gran parte dell'industria farmaceutica in India e Cina non è andata a vantaggio di tutti, poiché i trasferimenti di tecnologia sono stati limitati. La produzione dei nuovi vaccini per il Covid-19 si è concentrata nei Paesi del Nord, la copertura del vaccino è rimasta altamente inadeguata al Sud e questo ha reso impossibile porre rimedio alla situazione nel reciproco interesse, che era quello di contenere la malattia nel più breve tempo possibile. L'Assemblea riafferma le conclusioni già presentate nella Risoluzione 2424 (2022) « Combattere il Covid-19 con misure di salute pubblica ».

4. Il Consiglio d'Europa ha un ruolo da svolgere nel prevenire e combattere questo fenomeno, in collaborazione con l'Organizzazione Mondiale della Sanità e l'Unione Europea. Ha reagito rapidamente alla pandemia da Covid-19, fornendo agli Stati membri gli strumenti e le competenze necessarie per assicurare che i valori e i principi alla base dell'Organizzazione non fossero

(1) Testo adottato dalla Commissione Permanente, a nome dell'Assemblea, il 25 novembre 2022 (V. Doc. 15653, relazione della Commissione affari sociali, sanità e sviluppo sostenibile, relatrice: On. Jennifer De Temmerman). V. anche Raccomandazione 2243 (2022).

minati dalla crisi. Il Segretario Generale ha chiesto agli Stati membri di introdurre politiche coordinate che avessero un approccio basato sui diritti umani, anche attraverso la Convenzione Europea sui Diritti Umani (STE n° 5), la Carta Sociale Europea (STE n° 35), la Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina (STE n° 164, « Convenzione di Oviedo »), la Convenzione concernente l'elaborazione di una farmacoepa europea (STE n° 50) e la Convenzione del Consiglio d'Europa sulla contraffazione dei prodotti medicali e reati simili che implicano una minaccia alla salute pubblica (STCE n° 211, la Convenzione « MEDICRIME »).

5. L'Assemblea accoglie con favore il progresso innovativo rappresentato dalla Convenzione MEDICRIME. Si tratta attualmente dell'unico strumento internazionale vincolante nel campo del diritto penale sulla contraffazione dei prodotti medicali e reati simili che implicano una minaccia alla salute pubblica. Alla luce del crescente rischio di contraffazione derivante dalla penuria di farmaci e prodotti medicali, l'Assemblea deplora che la Convenzione sia stata ratificata soltanto da 13 Stati membri e da 6 Stati non membri. Esorta gli Stati che non lo hanno ancora fatto a ratificare questa Convenzione.

6. L'Assemblea incoraggia i parlamenti ad affrontare la questione dell'attuazione dell'approccio basato sui diritti umani nel campo della salute, assicurando qualità, sicurezza ed equità del sistema sanitario per tutti, come proposto dalla Convenzione di Oviedo. Esprime rammarico per la penuria di prodotti medicali che è all'origine di differenze di trattamento e discriminazione. Esorta i suoi membri a discutere della necessità di adottare approcci coordinati che forniscano una risposta flessibile a crisi sanitarie imprevedibili, che richiedono soluzioni straordinarie, quali l'acquisto in gruppo di farmaci, o reazioni rapide per prevenire strozzature che possono potenzialmente perturbare le catene di approvvigionamento e avere un impatto sulla situazione sanitaria. Queste risposte contribuiscono a rendere i sistemi sanitari più resilienti.

7. Nel quadro delle persistenti penurie di prodotti che colpiscono le persone più vulnerabili in quanto individui, in particolare le donne e le persone con malattie croniche e di lunga durata, l'Assemblea deplora queste discriminazioni e chiede alle autorità nazionali e a tutti gli attori del settore sanitario di concordare una strategia per rendere più sicure le catene di approvvigionamento di forniture mediche, al fine di garantire un accesso equo e la necessaria prevenzione di possibili carenze. Incoraggia le autorità a introdurre obblighi legali severi se tali rischi non saranno attenuati da un'azione concertata nel prossimo futuro. L'obiettivo di rendere sicuro l'approvvigionamento di forniture mediche merita tutta la nostra attenzione fino al suo raggiungimento. Queste misure potrebbero comprendere:

7.1. l'obbligo per i laboratori di fare scorte sufficienti di tutti i farmaci di maggior valore terapeutico per coprire le esigenze degli utenti del sistema sanitario;

7.2. rafforzare, nel diritto e nella prassi, le sanzioni per i laboratori negligenti nella gestione delle forniture per i mercati nazionali;

7.3. stabilire che, nel caso in cui le aziende utilizzino finanziamenti pubblici per delocalizzare siti produttivi europei, ciò sia consentito solo per operazioni riguardanti i farmaci di maggior valore terapeutico, e in particolare per i farmaci più vecchi e di comprovata efficacia, che a più riprese sono risultati scarsamente disponibili;

7.4. espandere la produzione farmaceutica del settore pubblico per garantire la continuità produttiva dei prodotti abbandonati dai laboratori.

8. In previsione di future pandemie, l'Assemblea invita gli Stati membri a mettere a punto strategie globali per garantire la sicurezza delle catene di approvvigionamento di forniture mediche, garantendo qualità, sicurezza ed equità tra i Paesi. L'Assemblea propone inoltre di mettere in atto strategie di prevenzione, emergenza e

mitigazione in materia di penuria di prodotti medicali.

9. Per far fronte agli adeguamenti necessari in risposta alla crisi climatica, l'Assemblea chiede lo sviluppo di un sistema sanitario essenziale e resiliente, con un alto livello di integrità e basato sui diritti umani. Raccomanda inoltre di:

9.1. ridurre le emissioni di gas inquinanti legate all'acquisto di farmaci e dispositivi medici;

9.2. ridurre le emissioni di gas inquinanti legate a tutte le fasi della catena di consumo energetico;

9.3. intervenire sui rifiuti;

9.4. utilizzare la tecnologia digitale per sostenere la decarbonizzazione.

10. Infine, facendo riferimento alla Risoluzione 2071 (2015) «Salute pubblica e interessi dell'industria farmaceutica: come garantire il primato degli interessi della salute pubblica?», l'Assemblea chiede all'industria farmaceutica, comprese società e associazioni, e ai grossisti di intensificare gli sforzi per accrescere la trasparenza e cooperare più da vicino con le autorità e di tener conto del diritto individuale alla salute, come pure dell'equità tra Paesi. Chiede, infine, un potenziamento delle norme etiche professionali per ristabilire la fiducia dei pazienti.

PAGINA BIANCA



190122059660