

LOGO
Amministrazione
con competenza
prevalente

Relazione

ai sensi dell'art. 6, comma 4, della legge n. 234/2012

Oggetto dell'atto:

Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulle tariffe e sugli oneri spettanti all'Agenzia europea per i medicinali, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio e il regolamento (UE) n. 658/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio

- **Codice della proposta:** COM(2022) 721 del 13/12/2022
- **Codice interistituzionale:** 2022/0417(COD)
- **Amministrazione con competenza prevalente:** Ministero della salute- Agenzia italiana del farmaco

Premessa: finalità e contesto

- **Premessa**

L'articolo 67, paragrafo 3, del regolamento istitutivo dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) stabilisce che le tariffe e gli oneri rientrano tra le entrate dell'Agenzia.

L'articolo 86 *bis* di tale regolamento, modificato dal regolamento (UE) n. 2019/52, prevede che la Commissione debba presentare, se del caso, proposte legislative al fine di aggiornare il quadro normativo relativo alle tariffe spettanti all'Agenzia per i medicinali per uso umano e per i medicinali veterinari. Nel corso degli anni il quadro giuridico che disciplina le tariffe spettanti all'EMA è diventato piuttosto complesso. Attualmente tali tariffe sono stabilite in due regolamenti distinti: il regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio e il regolamento (UE) n. 658/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio. Entrambi i regolamenti esprimono la volontà dei colegislatori di fare in modo che le revisioni delle tariffe riscosse dall'Agenzia si basino su una valutazione dei costi di quest'ultima e di quelli relativi ai compiti svolti dalle autorità competenti negli Stati membri.

Alla luce di quanto esposto, la Commissione europea ha pubblicato in data 13 dicembre 2022 la presente proposta di regolamento al fine di tariffare le attività nuove e modificare le tariffe esistenti, nonché risolvere alcune problematiche relative all'attuale sistema delle tariffe.

- **Quadro normativo**

- articolo 67, paragrafo 3 regolamento (CE) n. 726/2004;
- articolo 86 *bis* regolamento (CE) n. 726/2004;

- regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio, del 10 febbraio 1995, concernente i diritti spettanti all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali;
- regolamento (UE) n. 658/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 maggio 2014 sulle tariffe pagabili all'Agenzia europea per i medicinali per lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza relative ai medicinali per uso umano;

- **proposte correlate**

La presente proposta è presentata prima della revisione della legislazione dell'UE di base in materia farmaceutica, di imminente presentazione, a cui si correla per le novità a livello legislativo che si potrebbero introdurre e che potrebbero determinare una revisione delle tariffe.

- **regolamenti, direttive, libri, relazioni già esistenti in materia**

Regolamento UE 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 gennaio 2022 relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici, che ha introdotto nuove attività per l'EMA al fine di richiedere un ulteriore adeguamento dei costi.

- **Finalità generali**

La finalità della presente proposta normativa è quella di razionalizzare il sistema tariffario europeo, semplificando il più possibile la struttura delle tariffe e affrontando la complessità del quadro giuridico corrispondente, riunendo in un unico strumento giuridico le norme in materia di tariffe che ad oggi sono disciplinate dai due regolamenti sulle tariffe spettanti all'EMA.

Inoltre, lo scopo della proposta è quella di contribuire a fornire una solida base finanziaria per sostenere le attività dell'EMA, compresa la remunerazione per i servizi prestati all'Agenzia dalle Autorità nazionali competenti. La proposta infatti prevede importi di tariffe e remunerazioni basati sui costi, a seguito di una valutazione approfondita dei costi dell'Agenzia e dei suoi vari compiti statutari, nonché dei costi dei contributi delle autorità competenti degli Stati membri al suo lavoro. Inoltre, la presente proposta normativa mira a risolvere alcuni problemi dell'attuale sistema tariffario tra cui il disallineamento rispetto ai costi sottostanti e l'assenza di tariffe o remunerazione delle Autorità nazionali competenti per alcune attività procedurali.

Infine, un obiettivo fondamentale è quello di rendere il sistema delle tariffe adeguato alle esigenze future introducendo una flessibilità normativa nelle sue modalità di adeguamento.

- **Elementi qualificanti ed innovativi**

La proposta in oggetto presenta elementi innovativi in quanto introduce nuove tariffe precedentemente non remunerate (per i medicinali orfani e pediatrici) nonché rende maggiormente agile il sistema di tariffe spettanti all'EMA, prevedendo un potere, in capo alla Commissione, di adottare atti delegati che possano modificare gli importi delle tariffe previsti dalla proposta di regolamento, attraverso una procedura che da una parte contempla, prima

dell'adozione dell'atto delegato, la consultazione da parte della Commissione degli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016 e dall'altra, il potere del Parlamento e del Consiglio di sollevare obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui essi sono stati loro notificati, impedendo l'entrata in vigore dell'atto delegato.

A. Rispetto dei principi dell'ordinamento europeo

1. Rispetto del principio di attribuzione, con particolare riguardo alla correttezza della base giuridica

La proposta rispetta il principio di attribuzione ed ha una doppia base giuridica: l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettere c) e b), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE).

2. Rispetto del principio di sussidiarietà

La proposta rispetta il principio di sussidiarietà in quanto le decisioni sul finanziamento dell'EMA, che riscuote per i suoi compiti statuari, possono essere prese soltanto a livello UE.

3. Rispetto del principio di proporzionalità

La proposta rispetta il principio di proporzionalità in quanto non va oltre quanto necessario ai fini del conseguimento dell'obiettivo generale perseguito, ossia l'introduzione di tariffe destinate a garantire i finanziamenti necessari alla corretta attuazione della legislazione farmaceutica dell'UE. I contributi e costi delle Autorità nazionali competenti sono presi in considerazione solo nella misura in cui contribuiscono ad un'attività dell'EMA.

B. Valutazione complessiva del progetto e delle sue prospettive negoziali

1. Valutazione del progetto e urgenza

La valutazione delle finalità generali del progetto è complessivamente positiva in quanto la proposta consente di aggiornare un sistema tariffario ormai molto datato, di semplificarlo ed adeguarlo alla più recente normativa.

Il progetto non è di particolare urgenza.

2. Conformità del progetto all'interesse nazionale

Le disposizioni contenute nel progetto possono ritenersi conformi all'interesse nazionale, in quanto consentono di semplificare il sistema tariffario e renderlo più flessibile alle mutevoli circostanze.

3. Prospettive negoziali ed eventuali modifiche ritenute necessarie od opportune

- Tempistica di adozione prevista

Il nuovo sistema tariffario dovrebbe entrare in vigore presumibilmente nel 2024.

- Eventuali pareri già espressi dalla delegazione italiana in occasione di presentazioni, incontri, ecc.

Il 26-27 gennaio 2023 si è tenuto il primo WP Pharma del Consiglio ed è stata svolta una seconda

riunione nella giornata del 2 febbraio per l'esame della Proposta in questione. La delegazione italiana, da un punto di vista economico, ha evidenziato la necessità di rivedere l'importo di alcune tariffe per le quali sono state proposte sensibili riduzioni rispetto all'attuale sistema. Questa constatazione evidenzia la seguente criticità: la proposta potrebbe non garantire la copertura dei costi delle Autorità nazionali competenti (National Competent Authorities – NCAs) che collaborano con EMA, il rischio è maggiore per le Agenzie più piccole, in questo modo potrebbe essere minata la stabilità dell'intero sistema. Pertanto, si ritiene opportuno verificare la determinazione di alcune tariffe per verificare la effettiva corrispondenza con i costi associati alle procedure di riferimento.

- **Elementi di criticità**

Le principali criticità riscontrate sono le seguenti:

- **sostenibilità del sistema e di alcune specifiche attività regolatorie:** l'eliminazione di alcune tariffe e la riduzione di altre, per cui non è ancora definito come verrebbe garantita l'adeguata copertura dei costi delle NCAs, potrebbero determinare una scarsa motivazione delle NCAs a contribuire ad alcune specifiche attività e di minare così la sostenibilità globale;
- **equità del sistema:** in alcuni casi la ripartizione delle remunerazioni tra l'EMA e le NCAs non appare equilibrata;
- **rapporti con la futura legislazione farmaceutica:** la proposta di regolamento dovrà tenere conto delle possibili novità recate dalla revisione futura della legislazione farmaceutica;
- **trasparenza nella metodologia di calcolo:** appare necessario ed opportuno chiarire le modalità utilizzate per la determinazione delle tariffe *cost-based*.
- **potenziale perdita di expertise:** l'attuale proposta prevede un importante decremento del valore della remunerazione riconosciuta agli esperti (relatori, correlatori ecc..) che potrebbe comportare una perdita di competenze e di investimenti nelle attività per l'innovazione;
- **procedura relativa all'approvazione degli atti delegati:** la proposta prevede agli art. 10 e 11 un sistema di monitoraggio e di eventuale modifica delle tariffe contenute nell'attuale proposta attraverso gli atti delegati che può adottare la Commissione europea. Al fine di garantire una maggiore consultazione degli Stati membri occorrerebbe valutare la possibilità di introdurre dei meccanismi che consentano di tenere conto di quanto espresso dalle consultazioni degli esperti delle Autorità nazionali in sede di approvazione degli atti delegati.
- **Eventuali modifiche (di drafting e/o merito) ritenute necessarie od opportune**

In merito alle disposizioni relative al monitoraggio e alla revisione delle tariffe sarebbe opportuno prevedere dei meccanismi che garantiscano una maggiore trasparenza e concretezza nel riportare variazioni significative dei costi che potrebbero consentire la revisione da parte della Commissione del sistema tariffario recato dalla proposta normativa in esame e un maggiore coinvolgimento delle Autorità nazionali competenti. In tal senso sarebbe opportuno prevedere degli strumenti che

garantiscono una sufficiente flessibilità per l'adeguamento delle tariffe tale da coprire gli eventuali costi di attività associate all'innovazione farmaceutica.

- **Ulteriori riunioni, tavoli, consultazioni, passaggi che si ritengono opportuni**

Sono in corso, ad oggi, delle riunioni in sede del Network dei Capi di Agenzia dei Medicinali (Heads of Medicines Agencies HMA) al fine di coordinare alcune proposte di revisione della proposta normativa in esame, anche attraverso la costituzione di WG per la raccolta e l'analisi di evidenze relative alle fattispecie più critiche per le NCAs.

C. Valutazione d'impatto

1. Impatto finanziario

La proposta ha degli aspetti finanziari positivi riferibili alla remunerazione di attività che prima non venivano remunerate per le NCAs (es. pediatriche ed orfane) e alla previsione che le agevolazioni tariffarie concesse alle aziende non si ripercuotono sul bilancio delle NCAs, ma sono finanziate dall'EMA. La proposta, a una prima analisi, potrebbe determinare l'incremento di alcune tariffe e la riduzione di altre; la valutazione di impatto fatta dall'Agenzia (riferibile ai volumi del 2021) ha evidenziato un aumento del gettito per l'AIFA (circa +15%-17% per l'anno 2021), ma si segnala che altre NCAs sono pervenute ad un risultato diametralmente opposto che dipende dalla composizione del portafoglio di procedure il quale, a sua volta, può variare in base all'annualità di osservazione.

Si ritiene opportuno evidenziare che per poter procedere ad una compiuta analisi dei costi gravanti sul bilancio nazionale, appare necessario attendere i futuri sviluppi negoziali relativi al progetto di norma di cui trattasi.

2. Effetti sull'ordinamento nazionale

- **Effetti in termini di semplificazione/armonizzazione/innovazione**

Potrebbe rendersi necessario un adeguamento del sistema tariffario nazionale per armonizzarlo al nuovo sistema europeo, sebbene l'art. 158 del Decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, comma 12, non imponga più l'obbligo che le nuove tariffe e le variazioni siano commisurate ad un quinto degli importi tariffari previsti dall'EMA, pertanto, gli importi delle tariffe possono non essere più vincolati a quelli previsti dell'EMA.

3. Effetti sulle competenze regionali e delle autonomie locali

La norma non incide sulle competenze regionali e delle autonomie locali ai sensi di quanto previsto dalla Costituzione; pertanto la relazione non dovrà essere inviata alle Regioni, per il tramite delle loro Conferenze (art. 24, comma 2 della legge n. 234/2012).

4. Effetti sull'organizzazione della pubblica amministrazione

- Non si ravvisano particolari costi di adeguamento;
- Potrebbero esserci effetti positivi in termini di semplificazione burocratica/normativa.

5. Effetti sulle attività dei cittadini e delle imprese

La proposta consente di ottenere una semplificazione e una razionalizzazione del sistema tariffario che ha immediato impatto sulle aziende.

Nell'attuale versione della proposta in esame, gli importi di alcune tariffe potrebbero aumentare per le aziende farmaceutiche anche nell'ordine di triplicare i costi. Le riduzioni delle tariffe per le piccole e medie imprese, invece, si riducono (dal 60%, ora 40%). In particolare, le microimprese restano esentate dalle tariffe per le procedure e la tariffa annuale per attività di farmacovigilanza. Le riduzioni delle tariffe annuali per i generici, per medicinali omeopatici autorizzati e i medicinali a base di erbe autorizzati passano dall'80% al 20%. Tuttavia, nei casi in cui tali medicinali siano inclusi in una delle procedure di farmacovigilanza effettuate a livello di Unione, resta il criterio che va riscossa la tariffa piena in considerazione del lavoro richiesto.

Altro

Altre amministrazioni interessate:

Riserva di integrazioni circa profili. Si precisa che la proposta nella sua versione originale è suscettibile di essere modificata nel corso del negoziato nell'ambito delle competenti sedi istituzionali comunitarie e che la posizione della nostra delegazione potrà evolvere, in base anche alle consultazioni con le Amministrazioni e le parti interessate.

LOGO
Amministrazione
con competenza
prevalente

Tabella di corrispondenza ai sensi dell'art. 6, comma 5, della legge n. 234/2012

(D.P.C.M. 17marzo 2015)

Oggetto dell'atto:

Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulle tariffe e sugli oneri spettanti all'Agenzia europea per i medicinali, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio e il regolamento (UE) n. 658/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio

- **Codice della proposta:** COM(2022) 721 del 13/12/2022
- **Codice interistituzionale:** 2022/0417(COD)
- **Amministrazione con competenza prevalente:** Ministero della salute- Agenzia italiana del farmaco

Disposizione del progetto di atto legislativo dell'Unione europea (articolo e paragrafo)	Norma nazionale vigente (norma primaria e secondaria)	Commento (natura primaria o secondaria della norma, competenza ai sensi dell'art. 117 della Costituzione, eventuali oneri finanziari, impatto sull'ordinamento nazionale, oneri amministrativi aggiuntivi, amministrazioni coinvolte, eventuale necessità di intervento normativo di natura primaria o secondaria)
	L'adozione della proposta di Regolamento non sembra allo stato attuale avere impatto sulla normativa nazionale.	Con il nuovo Regolamento si evidenzia un sensibile incremento delle tariffe rispetto all'attuale sistema, in particolare per le nuove sostanze e per i medicinali orfani e pediatrici, ad oggi non remunerati. A fronte di questi incrementi si osserva una sensibile riduzione del valore della remunerazione riconosciuta all'attività dei relatori, ciò implicando una paventata riduzione dell'investimento nelle attività di innovazione, e delle riduzioni delle tariffe dei medicinali generici, delle procedure di rinnovo e delle variazioni di tipo II.