



Elementi per la verifica di conformità dei progetti di atti legislativi dell'UE al principio di sussidiarietà - Proposta di regolamento sulle tariffe e sugli oneri spettanti all'Agenzia europea per i medicinali

Dossier n° 9 -
20 febbraio 2023

Tipo e numero atto	Proposta di regolamento COM(2022)721
Data di adozione	13 dicembre 2022
Base giuridica	Articolo 114 e articolo 168, paragrafo 4, lettere c) e b), del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE)
Settori di intervento	Agenzia europea per i medicinali; medicinale; prodotto veterinario; autorizzazione di vendita; sorveglianza dei medicinali; funzionamento istituzionale; nomenclatura farmaceutica; prestazione di servizi
Assegnazione	14 dicembre 2022 XII Commissione (Affari sociali)
Termine per il controllo di sussidiarietà	21 marzo 2023
Segnalazione da parte del Governo	Sì
Relazione del Governo ex art. 6 della legge 234	Sì

La **proposta** di regolamento in esame mira ad **aggiornare e semplificare il sistema tariffario dell'Agenzia europea per i medicinali** (*European Medicines Agency - EMA*), con l'obiettivo generale di assicurare una base finanziaria più solida e al tempo stesso semplificata per l'esercizio delle accresciute funzioni della medesima agenzia.

In base all'articolo 86 bis del **regolamento** (CE) n. 726/2004 istitutivo dell'Agenzia, la Commissione europea è chiamata espressamente a 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.

I compiti dell'EMA

I compiti principali dell'Agenzia – che ha sede ad Amsterdam – consistono nel tutelare e promuovere la sanità pubblica e la salute degli animali mediante la **valutazione ed il controllo dei medicinali per uso umano e veterinario**. In particolare, l'Ema:

1. è responsabile della valutazione scientifica delle domande finalizzate ad ottenere **l'autorizzazione europea di immissione in commercio per i medicinali** (procedura centralizzata). Tale autorizzazione, che viene rilasciata dalla Commissione europea, consente l'immissione in commercio del medicinale interessato nell'intero territorio dell'UE e del SEE (Islanda, Liechtenstein e Norvegia);

La procedura centralizzata è obbligatoria per alcune **classi di medicinali**: derivati da procedimenti biotecnologici; terapie avanzate; farmaci utilizzati per patologie rare; farmaci contenenti nuove sostanze attive per il trattamento di patologie quali sindrome da immunodeficienza acquisita, cancro, malattie neurodegenerative, diabete, patologie autoimmuni, altre disfunzioni immunitarie e malattie di origine virale.

Più in dettaglio, EMA valuta la documentazione presentata dall'azienda farmaceutica, verifica il rapporto beneficio/rischio sulla base dei dati di qualità, efficacia e sicurezza del medicinale ed esprime un parere entro un arco di tempo predefinito (massimo 210 giorni) attraverso il suo **Comitato scientifico per i Medicinali per Uso Umano**, composto da rappresentanti di ciascuno Stato membro e da esperti selezionati sulla base di specifiche competenze scientifiche. Il parere espresso dal Comitato, a maggioranza o all'unanimità, viene trasmesso alla Commissione europea, che emana una decisione finale sull'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) del medicinale con carattere vincolante per tutti gli Stati membri.

2. verifica la **sicurezza dei medicinali tramite una rete di farmacovigilanza**;
3. contribuisce alla **promozione dell'innovazione e della ricerca nel settore farmaceutico**, fornendo pareri scientifici alle aziende impegnate nello sviluppo di nuovi prodotti medicinali e assistendole nell'elaborazione di protocolli, e pubblica inoltre linee guida sui requisiti di prova della qualità, della sicurezza e dell'efficacia;
4. provvede, **a partire dal 1 marzo 2022**, per effetto di modifiche introdotte a seguito della pandemia, al monitoraggio delle carenze dei medicinali che potrebbero portare a una situazione di crisi, nonché alla segnalazione di carenze di medicinali fondamentali durante una crisi; alla consulenza scientifica sui medicinali potenzialmente in grado di curare, prevenire o diagnosticare le malattie che causano tali crisi; al coordinamento degli studi per il monitoraggio della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali per la cura, la prevenzione o la diagnosi delle malattie connesse alle crisi di sanità pubblica.

Le entrate dell'Agenzia europea per i medicinali

Ai sensi dell'articolo 67, par. 3, del regolamento istitutivo, le entrate dell'Agenzia sono composte da:

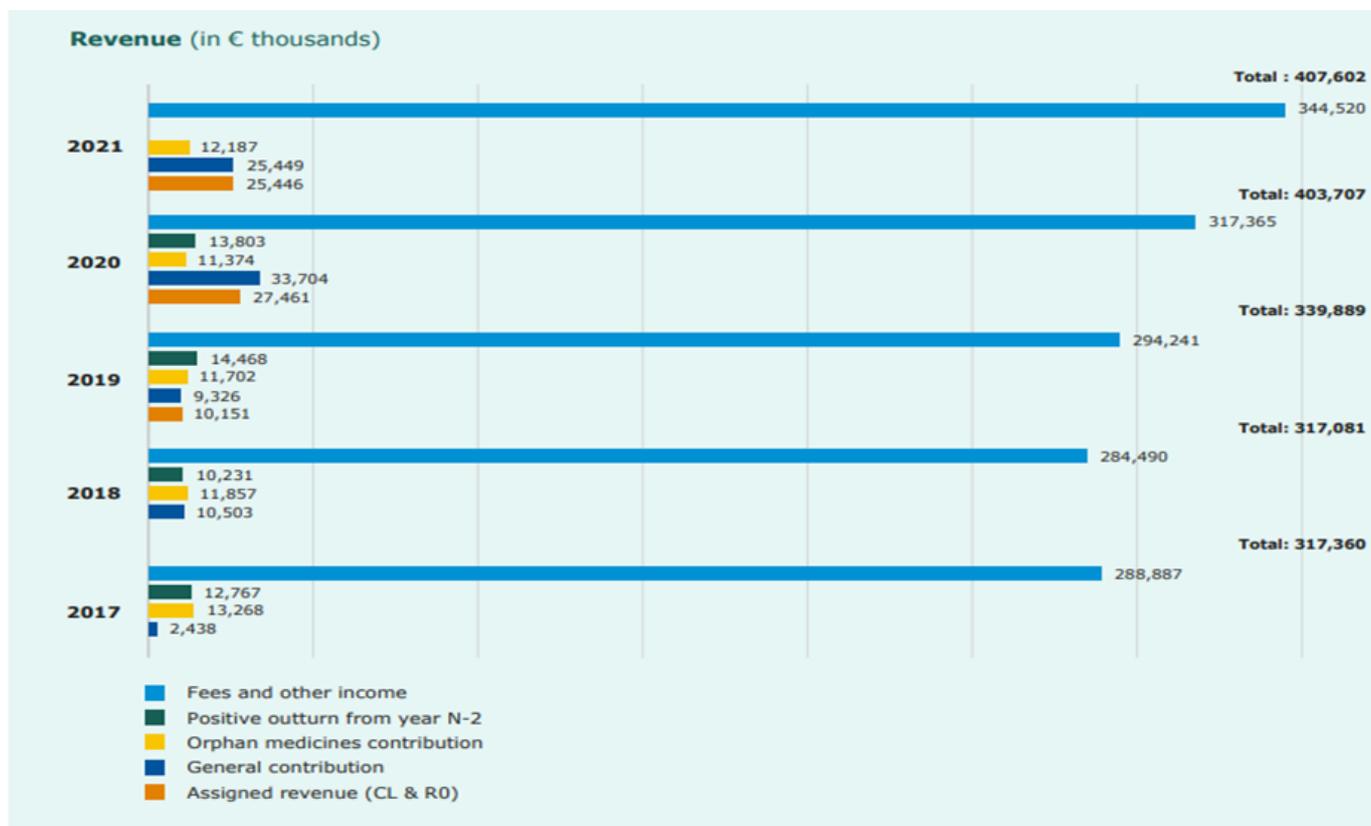
- a. un **contributo dell'Unione**;
- b. un **contributo da parte dei paesi terzi** che partecipano alle attività dell'Agenzia e con i quali l'Unione ha concluso a tal fine accordi internazionali;
- c. le **tariffe pagate dalle imprese**: i) per ottenere e conservare **autorizzazioni** dell'Unione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari, nonché per altri servizi offerti dall'Agenzia; e ii) per **servizi** forniti dal gruppo di coordinamento (composto da un rappresentante per ciascuno Stato membro, nominato per un periodo di tre anni rinnovabile) che assiste l'Agenzia per quanto riguarda l'esecuzione dei compiti previsti da diverse disposizioni della **direttiva** 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, relativi in particolare alla presentazione di rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza dei medicinali, alla valutazione di tali rapporti, alle conseguenti decisioni sul mantenimento, la variazione, la sospensione o la revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio, alle raccomandazioni relative alla immissione in commercio di nuovi farmaci;
- d. gli **oneri** riscossi per gli altri **servizi** offerti dall'Agenzia;
- e. un **finanziamento dell'Unione**, sotto forma di sovvenzioni per la partecipazione a progetti di ricerca e assistenza, in conformità delle regole finanziarie dell'Agenzia e delle disposizioni dei pertinenti strumenti di sostegno delle politiche dell'Unione.

La più recente **relazione annuale** pubblicata dall'EMA, relativa al 2021, evidenzia un **costante aumento delle entrate totali dell'Agenzia** negli ultimi anni (dal 2017 al 2021). Nel **2021**, infatti, le entrate dell'EMA hanno raggiunto una cifra complessiva pari a **407,6 milioni** di euro, di poco

superiore rispetto ai 403,7 milioni del 2020, ma assai più consistente rispetto ai 317,36 milioni del 2017.

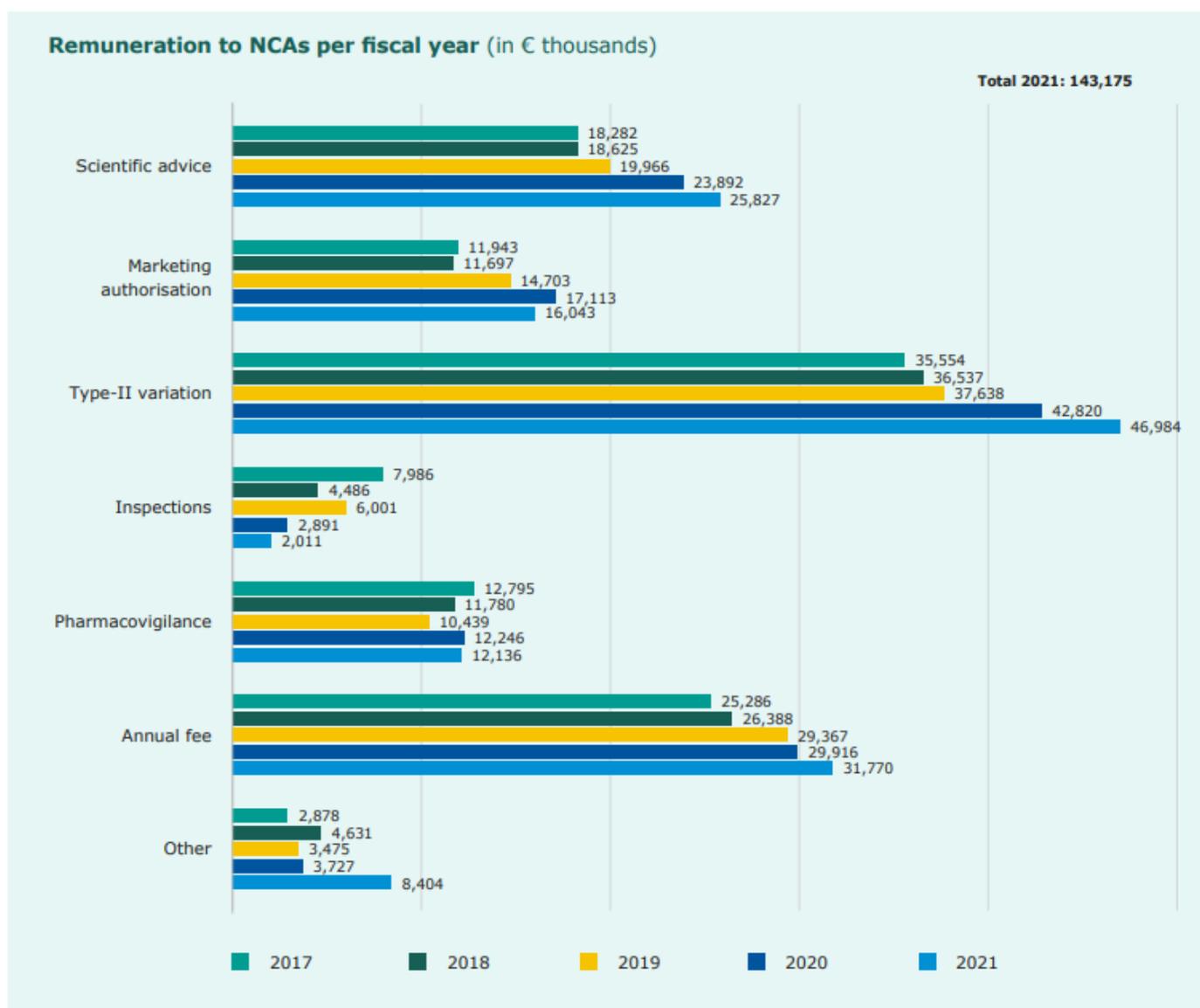
Il **trend in crescita è confermato** anche per gli anni **2022 e 2023**. Sul sito dell'Agenzia, nella **sezione** dedicata al finanziamento, si rileva che, per il **2022**, le entrate totali dell'EMA ammontavano a **417,5 milioni**; per il **2023**, il bilancio di previsione ne prevede l'aumento sino a **458 milioni**.

Come risulta dal grafico sottostante, la **parte di gran lunga più consistente** delle entrate dell'Agenzia è rappresentata dalle **commissioni riscosse dall'industria farmaceutica** per i servizi prestati: nel 2021, a fronte di un totale delle entrate pari a 407,6 milioni di euro, **344,5 milioni** sono stati costituiti da tariffe e oneri corrisposti a tale titolo. I dati per il 2021 mostrano, invece, che una componente delle risorse minoritaria proviene dai **contributi dell'UE**, compreso il contributo speciale per i farmaci orfani, mentre un'altra parte delle entrate ha una destinazione specifica (si tratta, cioè, di spese connesse alla sede dell'Agenzia ad Amsterdam e alla precedente sede a Londra).



(Fonte Agenzia Europea dei Medicinali)

Una **parte delle entrate** derivanti dal pagamento di **tariffe ed oneri** da parte delle aziende farmaceutiche viene **ripartita con le Autorità nazionali competenti**– tra cui l'AIFA italiana – a copertura dei costi da queste sostenuti per le valutazioni svolte per conto dell'Agenzia europea. Secondo la citata relazione annuale, nel 2021 l'EMA ha pagato un totale di **143,175 milioni di euro a tali Autorità, rispetto ai 132,605 milioni di euro del 2020**.



(Fonte Agenzia Europea dei Medicinali)

Oggetto e finalità della proposta

Nel corso degli anni il **quadro giuridico che disciplina le tariffe** spettanti all'EMA è diventato **piuttosto complesso**, tanto da richiedere una semplificazione legislativa. Attualmente tali tariffe sono stabilite in **due regolamenti distinti**: il [regolamento \(CE\) n. 297/95 del Consiglio](#) concernente i diritti spettanti all'Agenzia e il [regolamento \(UE\) n. 658/2014 del Parlamento e del Consiglio](#) sulle tariffe pagabili all'EMA per lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza relative ai medicinali per uso umano.

Alla luce delle **modifiche recentemente intervenute** con riguardo al **regolamento istitutivo dell'EMA** e alle norme applicabili all'**autorizzazione dei medicinali veterinari**, tale normativa richiede tuttavia di essere **aggiornata**.

Essa, infatti, attualmente non contempla tariffe a sostegno delle attività nuove o modificate introdotte dal [regolamento \(UE\) 2019/6](#) relativo ai **medicinali veterinari**, e non tiene conto del [regolamento \(UE\) 2022/123](#) che, allo scopo di rafforzare il ruolo dell'EMA, ha rimesso alla sua competenza delle nuove attività, sopra richiamate, i cui costi devono essere considerati ai fini della determinazione delle tariffe spettanti all'Agenzia. L'allineamento appare necessario anche con riguardo al già richiamato articolo 67 del

regolamento istitutivo dell'EMA, in virtù del quale l'Agenzia può **riscuotere non soltanto tariffe, ma anche oneri per i servizi e le attività** per i quali non è prevista la riscossione di tariffe.

A tale riguardo, dal momento che la proposta è stata presentata prima della imminente revisione della legislazione farmaceutica generale dell'UE, si rileva la necessità di garantire che essa tenga conto delle possibili novità che questa potrebbe introdurre e che potrebbero determinare l'esigenza di procedere ad una ulteriore revisione delle tariffe.

Oltre a necessitare di tali adeguamenti, la legislazione vigente richiede di essere riformulata anche al fine di risolvere una serie di **problemi** riscontrati nell'**attuale sistema di tariffe spettanti all'EMA**.

Dalla **valutazione** del sistema di tariffe dell'Agenzia europea per i medicinali sono emerse, in particolare, le seguenti problematiche: **l'eccessiva complessità**, dovuta alla presenza di **numeroso categorie e tipologie** diverse di tariffe; il **disallineamento di alcune tariffe rispetto ai costi sottostanti**; l'assenza di tariffe o di remunerazione delle autorità nazionali competenti per alcune attività procedurali; il **disallineamento rispetto ai costi sottostanti** di alcune remunerazioni pagate alle autorità nazionali competenti; la discrepanza tra il regolamento principale concernente i diritti spettanti all'EMA e il regolamento sulle tariffe per attività di farmacovigilanza, che differiscono nell'approccio alla determinazione dell'importo della remunerazione delle autorità nazionali competenti e nell'approccio alla remunerazione delle autorità nazionali competenti in caso di tariffe ridotte.

A questo fine, l'iniziativa si propone anzitutto di **razionalizzare il sistema**, semplificando il più possibile la struttura delle tariffe e riunendo in un **unico strumento giuridico** le disposizioni che regolano la materia. Prevede quindi che gli **importi** di tariffe e remunerazioni **siano basati sui costi**. In particolare:

- a. gli **importi** delle **tariffe** e degli **oneri** sono definiti sulla scorta di una **valutazione basata sui costi e riscossi dall'Agenzia** per le attività di **valutazione** concernenti l'ottenimento e il mantenimento di un'autorizzazione dell'Unione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano e dei medicinali veterinari nonché **per altri servizi forniti o compiti** svolti dall'Agenzia;
- b. gli **importi** corrispondenti della **remunerazione** sono stabiliti sulla scorta di una **valutazione basata sui costi** che l'Agenzia deve versare **alle autorità competenti degli Stati membri** per i servizi forniti dai relatori e, se del caso, dai correlatori delle autorità competenti degli Stati membri, o da soggetti che svolgono altri ruoli considerati equivalenti;
- c. è previsto il **monitoraggio dei costi** delle attività e dei servizi forniti dall'Agenzia e dei costi per la remunerazione di cui alla lettera b).

Questi criteri generali sono declinati come segue:

1. per i **medicinali autorizzati secondo la procedura centralizzata** sarà riscossa una **tariffa annuale per garantire la copertura dei costi connessi** alle attività complessive di sorveglianza e mantenimento successive all'autorizzazione per tali medicinali. Tali attività comprendono la registrazione dell'effettiva immissione in commercio dei medicinali autorizzati secondo le procedure dell'Unione, la gestione dei fascicoli di autorizzazione all'immissione in commercio e delle varie banche dati da parte dell'Agenzia, nonché le attività che contribuiscono al *follow-up* costante del rapporto rischio/beneficio dei medicinali autorizzati;
2. per i **medicinali per uso umano** e per i **medicinali veterinari autorizzati dagli Stati membri** sarà riscossa una **tariffa annuale specifica** per le attività di farmacovigilanza svolte dall'Agenzia a beneficio dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio in generale;
3. saranno previste **riduzioni delle tariffe** per sostenere specifici settori e richiedenti o titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, quali **le micro imprese e le piccole e medie imprese (PMI)**, oppure per rispondere a circostanze specifiche, come nel caso dei

- medicinali che rispondono a **priorità riconosciute di salute pubblica o di sanità animale** o i medicinali veterinari destinati a un mercato limitato;
4. i **medicinali per uso umano generici e i medicinali veterinari generici**, quelli autorizzati in conformità delle disposizioni relative **all'impiego medico ben noto**, i **medicinali omeopatici**, nonché i **medicinali per uso umano vegetali** dovranno essere soggetti a una **tariffa annuale ridotta** per attività di farmacovigilanza, dato che essi presentano in genere un profilo di sicurezza consolidato.

Le tariffe, gli oneri e la remunerazione per servizi e procedure di valutazione relativi a **medicinali per uso umano** sono indicati nell'**allegato I** alla proposta di regolamento; quelli relativi a **medicinali veterinari** nell'**allegato II**; le **tariffe annuali e la remunerazione** nell'**allegato III**; le altre tariffe e altri oneri per medicinali per uso umano, medicinali veterinari e consultazioni in merito a dispositivi medici nell'**allegato IV**; le **riduzioni delle tariffe** nell'**allegato V**.

Una valutazione della rimodulazione delle tariffe, degli oneri e delle remunerazioni così operata è stata effettuata nella relazione tecnica del Governo, per la cui illustrazione si rinvia all'apposito paragrafo del presente dossier.

In generale, si rileva l'opportunità di garantire trasparenza nella metodologia di calcolo delle tariffe e remunerazioni basate sui costi, rendendo chiare ed esplicite le modalità utilizzate per la relativa determinazione.

Allo scopo di rendere tale sistema adeguato alle esigenze future, la proposta prevede che le tariffe, gli oneri e le remunerazioni stabiliti negli allegati possano essere modificati dalla Commissione europea mediante **l'adozione di atti delegati**, con ciò introducendo una **modalità flessibile di adeguamento** della normativa.

Base giuridica

La Commissione europea fonda la proposta in esame su una **base giuridica duplice**, costituita dagli articoli 114 e 168, paragrafo 4, lettere c) e b), del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE).

L'**articolo 114 TFUE** conferisce all'Unione la competenza per conseguire il **ravvicinamento delle disposizioni** legislative, regolamentari e amministrative **degli Stati membri** che hanno per oggetto **l'instaurazione e il funzionamento del mercato interno**. Al paragrafo 3, in particolare, stabilisce che, nel formulare proposte vertenti in materia di **sanità, sicurezza, protezione dell'ambiente e protezione dei consumatori**, la Commissione europea debba basarsi su un **"livello di protezione elevato"**, che tenga conto degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici.

L'**articolo 168, paragrafo 4, lettere c) e b), TFUE** – in deroga alla previsione generale che configura quella in materia di tutela e miglioramento della salute come una competenza dell'Unione di sostegno, coordinamento e completamento delle politiche nazionali – prevede che, quando si tratti di misure che fissino **parametri elevati di qualità e sicurezza dei medicinali e dei dispositivi di impiego medico** (c) e di misure **nei settori veterinario e fitosanitario il cui obiettivo primario sia la protezione della sanità pubblica** (b), la competenza dell'Ue assume carattere **concorrente**.

Con riguardo alla proposta di regolamento in esame, la Commissione europea ritiene che tali disposizioni costituiscano una base giuridica adeguata alla luce delle **finalità essenziali dell'iniziativa** di contribuire al **buon funzionamento del mercato interno** e alla **definizione di livelli elevati di qualità e sicurezza per i medicinali**. Come precisa la Commissione europea nella relazione illustrativa, entrambi gli obiettivi sono perseguiti **contemporaneamente e sono indissolubilmente legati**, senza che l'uno possa ritenersi secondario rispetto all'altro.

Sussidiarietà

In virtù di quanto emerge dalla relazione illustrativa e dalla valutazione d'impatto che accompagna la proposta, la Commissione europea ritiene che questa sia conforme al principio di sussidiarietà, riscontrando la sussistenza tanto della necessità dell'azione dell'Unione quanto del suo valore aggiunto.

Dal primo punto di vista, il fatto stesso che l'EMA costituisca un'agenzia decentrata dell'Unione europea è ritenuto di per sé sufficiente a giustificare la **necessità di un intervento comune**, potendo le decisioni relative al finanziamento e alle tariffe dell'Agenzia essere legittimamente prese solo a livello di UE. Al riguardo, la Commissione precisa che la proposta di regolamento disciplina **esclusivamente le tariffe e gli oneri che l'Agenzia riscuote per i suoi compiti statutari** e che la competenza per le decisioni concernenti **eventuali tariffe riscosse dalle autorità nazionali resta agli Stati membri**, anche in relazione all'eventuale adeguamento di tali tariffe all'evolversi dei compiti statutari dell'Agenzia stessa. La Commissione osserva inoltre che l'assenza di un'azione dell'Unione finalizzata a stabilire tariffe basate sui costi **danneggerebbe gli interessi sia dell'EMA che quelli degli Stati membri**, in particolare delle rispettive autorità responsabili della regolamentazione dei medicinali.

Sulla base delle medesime argomentazioni viene giustificato anche il **valore aggiunto** derivante da un'azione europea in tale ambito, consistente nel fatto stesso che, considerata la natura dell'EMA, soltanto l'UE può intervenire per consentire all'Agenzia di imporre tariffe e per definirne i livelli.

Proporzionalità

La Commissione europea ritiene che la proposta di regolamento rispetti anche il principio di proporzionalità, giacché **non va al di là** di quanto **necessario** ai fini del conseguimento dell'**obiettivo generale** perseguito, che è quello di introdurre tariffe destinate a garantire i finanziamenti necessari alla **corretta attuazione della legislazione farmaceutica dell'UE**. A tal riguardo osserva che la proposta affronta i problemi individuati soltanto per quanto concerne le tariffe dell'EMA, sulla base dei costi relativi alle sue attività, e che i contributi e i rispettivi costi delle autorità nazionali competenti sono presi in considerazione soltanto nella misura in cui contribuiscono a un'attività dell'EMA.

Anche la scelta del **regolamento** viene ritenuta appropriata, in quanto funzionale a soddisfare esigenze di **certezza giuridica** e a garantire che l'Agenzia disponga di **finanziamenti adeguati per attuare correttamente la legislazione applicabile**, tenendo conto del contributo del bilancio dell'UE.

*Sulla proposta è stata trasmessa la relazione di cui all'articolo 6, comma 4 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, nella quale il Ministero della salute, pur valutando positivamente le finalità generali del progetto nel suo essere diretto ad aggiornare un sistema tariffario ormai molto datato, a semplificarlo e ad adeguarlo alla più recente normativa, rileva tuttavia alcuni elementi di **criticità**. Questi, pur non essendo espressamente riferiti alla coerenza della proposta con il principio di sussidiarietà e con quello di proporzionalità, appaiono in realtà di forte rilevanza per valutare se l'ambito e gli oneri derivanti dalla iniziativa della Commissione siano giustificati dagli obiettivi perseguiti.*

Anzitutto la relazione tecnica rileva che, per un verso, rispetto al sistema attualmente vigente, la proposta mira a realizzare un **sensibile incremento delle tariffe spettabili all'EMA**, legato in particolare alle nuove sostanze e ai medicinali orfani e pediatrici, ad oggi non remunerati. Gli importi di alcune tariffe a carico delle aziende farmaceutiche, in particolare, potrebbero aumentare fino al punto di triplicare l'ammontare dei costi su quelle gravanti.

Per altro verso, a fronte di questi incrementi la proposta prevede l'**abbassamento di alcune tariffe**, quali quelle relative ai **medicinali generici**, alle procedure di rinnovo e alle variazioni di

tipo II, oltre a una **sensibile riduzione** del valore della **remunerazione** riconosciuta all'attività degli **esperti**, con ciò prospettando, per un verso, difficoltà nel garantire la copertura dei costi sostenuti dalle Autorità nazionali competenti che collaborano con EMA e, per l'altro, una potenziale perdita di competenze e di investimenti nelle attività per l'innovazione. In particolare, il Governo segnala che, sebbene la valutazione di impatto eseguita dall'Agenzia (e riferibile ai volumi del 2021) abbia evidenziato un **aumento del gettito per l'EMA di circa il 15%-17% per l'anno 2021**, altre Autorità sono pervenute a **risultati diametralmente opposti**.

Nella relazione viene inoltre rilevato che la **procedura di revisione** delle tariffe prevista dalla proposta (art. 11) – che consentirebbe alla Commissione europea di procedere in tal senso mediante l'adozione di **atti delegati** –, oltre a quella di **monitoraggio** dei costi da parte dell'Agenzia (art. 10), sarebbero entrambe **poco trasparenti** e non assicurerebbero un **appropriato coinvolgimento degli Stati membri**.

Il Governo sottolinea, infine, che per effetto della proposta in esame potrebbe rendersi necessario un **adeguamento del sistema tariffario nazionale per armonizzarlo al nuovo sistema europeo**.

Su questi profili, potrebbe risultare utile acquisire ulteriori e più dettagliati elementi di conoscenza e valutazione da parte del Governo.

Esame presso le Istituzioni dell'UE

La proposta sarà esaminata dal Parlamento europeo e dal Consiglio secondo la procedura legislativa ordinaria. Al **Parlamento europeo** è stata assegnata alla Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (ENVI), che ha nominato relatore l'onorevole Cristian-Silviu BUȘOI (Romania, PPE), mentre la Commissione per i bilanci (BUDG) dovrà rendere un parere.

Esame presso altri Parlamenti nazionali

Sulla base dei dati forniti dal sito [IPEX](#), l'esame dell'atto risulta concluso da parte del **Bundestag tedesco**, mentre è stato avviato dai Parlamenti slovacco, portoghese, danese, finlandese e svedese e dal Senato polacco.