

## XIV COMMISSIONE PERMANENTE

### (Politiche dell'Unione europea)

#### S O M M A R I O

#### ATTI DEL GOVERNO:

Schema di decreto legislativo recante Codice dei contratti pubblici. Atto n. 19 ( <i>Seguito esame, ai sensi dell'articolo 126, comma 2, del Regolamento, e conclusione – Parere favorevole con osservazioni</i> ) .....	125
ALLEGATO ( <i>Parere approvato dalla Commissione</i> ) .....	130

#### ATTI DELL'UNIONE EUROPEA:

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. COM(2022)721 final. (Ai fini della verifica della conformità al principio di sussidiarietà) ( <i>Esame e rinvio</i> )	125
Sui lavori della Commissione .....	129

#### ATTI DEL GOVERNO

*Martedì 21 febbraio 2023. — Presidenza del presidente Alessandro GIGLIO VIGNA.*

**La seduta comincia alle 13.55.**

**Schema di decreto legislativo recante Codice dei contratti pubblici.**

**Atto n. 19.**

*(Seguito esame, ai sensi dell'articolo 126, comma 2, del Regolamento, e conclusione – Parere favorevole con osservazioni).*

La Commissione prosegue l'esame dello schema di decreto all'ordine del giorno, rinviato nella seduta del 19 gennaio 2023.

Grazia DI MAGGIO (FDI), *relatrice*, illustra la proposta di parere favorevole con osservazioni da lei formulata (*vedi allegato*).

La Commissione approva.

**La seduta termina alle 14.05.**

#### ATTI DELL'UNIONE EUROPEA

*Martedì 21 febbraio 2023. — Presidenza del presidente Alessandro GIGLIO VIGNA.*

**La seduta comincia alle 14.05.**

**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.**

**COM(2022)721 final.**

(Ai fini della verifica della conformità al principio di sussidiarietà).

*(Esame e rinvio).*

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in oggetto.

Grazia DI MAGGIO (FDI), *relatrice*, rileva che la proposta di regolamento mira ad aggiornare e semplificare il sistema tariffario dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA), adeguandolo al quadro normativo attualmente vigente. Ricorda preliminarmente che l'EMA svolge importanti funzioni in merito alla valutazione ed il controllo dei medicinali per uso umano e veterinario. In particolare l'Agenzia è responsabile della valutazione scientifica delle domande finalizzate ad ottenere l'autorizzazione europea di immissione in commercio per i medicinali, che viene poi rilasciata dalla Commissione europea e consente l'immissione in commercio del medicinale interessato nell'intero territorio dell'UE e dello Spazio economico europeo (Islanda, Liechtenstein e Norvegia). Verifica la sicurezza dei medicinali tramite una rete di farmacovigilanza e contribuisce alla promozione dell'innovazione e della ricerca nel settore farmaceutico, tra l'altro fornendo pareri scientifici alle aziende impegnate nello sviluppo di nuovi prodotti medicinali e assistendole nell'elaborazione di protocolli.

Ricorda altresì che, a partire dal 1 marzo 2022, per effetto di modifiche introdotte a seguito della pandemia, l'EMA provvede 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.

Fa presente che, ai sensi del suo regolamento istitutivo, l'Agenzia, oltre al contributo finanziario dell'Unione europea, ha tra le sue entrate anche le tariffe pagate dalle imprese, tra l'altro, per ottenere e conservare autorizzazioni dell'UE all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari, non-

ché gli oneri riscossi per altri servizi da essa offerti.

La più recente relazione annuale pubblicata dall'Agenzia, relativa al 2021, evidenzia che la parte di gran lunga più consistente delle sue entrate è rappresentata proprio dalle commissioni che riscuote dall'industria farmaceutica per i servizi prestatati: 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.

Osserva che una parte di queste entrate viene ripartita con le autorità nazionali competenti degli Stati membri – 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 EMA ha pagato un totale di 143,175 milioni di euro a tali Autorità, rispetto ai 132,605 milioni di euro del 2020.

Evidenzia come la disciplina vigente non contempli le tariffe a sostegno delle attività dell'Agenzia introdotte dal regolamento relativo ai medicinali veterinari, e, soprattutto, non tenga conto delle nuove competenze attribuite all'Agenzia allo scopo di rafforzarne il ruolo dopo il COVID.

Riferisce altresì che, ad avviso della Commissione, oltre a necessitare di questi adeguamenti, la legislazione vigente richiede di essere riformulata anche al fine di risolvere l'eccessiva complessità del sistema, dovuta alla presenza di numerose categorie e tipologie diverse di tariffe, e il disallineamento di alcune tariffe rispetto ai costi sottostanti. A questo fine, l'iniziativa si propone anzitutto di prevedere importi di tariffe e remunerazioni basati sui costi.

La proposta mira inoltre a razionalizzare il sistema semplificando il più possibile la struttura delle tariffe e riunendo in un unico strumento giuridico le disposizioni che regolano la materia. Segnala che attualmente tali tariffe sono stabilite in due regolamenti distinti, vale a dire il regolamento concernente i diritti spettanti ad EMA e quello sulle tariffe ad essa pagabili per lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza relative ai medicinali per uso umano.

Fa presente che le nuove tariffe, oneri e remunerazioni sono stabiliti negli allegati alla proposta di direttiva. In estrema sintesi, essi sono definiti in base ai seguenti criteri:

1) per i medicinali autorizzati a livello europeo 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;

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 e quelli 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.

Nota che, 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.

In relazione alla valutazione della conformità della proposta con i principi che

governano le competenze dell'Unione, rileva che è fondata 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).

Rammenta che l'articolo 114 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 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 in materia di tutela e miglioramento della salute assume carattere concorrente.

Alla luce delle finalità essenziali dell'iniziativa ritiene che tali disposizioni costituiscano una base giuridica adeguata.

Per quanto attiene alla valutazione della conformità della proposta al principio di sussidiarietà, osserva che nella relazione illustrativa e nella valutazione d'impatto, la Commissione europea motiva anzitutto la necessità di un intervento comune a livello europeo con il fatto che EMA rappresenta un'agenzia decentrata dell'Unione. Pertanto, le decisioni relative al suo finanziamento e alle sue tariffe possono essere legittimamente prese solo a livello di UE.

La Commissione precisa che la proposta di regolamento disciplina esclusivamente le tariffe e gli oneri che EMA riscuote per i suoi compiti statutari mentre la competenza per le decisioni concernenti eventuali tariffe riscosse dalle autorità nazionali resta agli Stati membri.

La Commissione chiarisce inoltre che l'assenza di un'azione dell'Unione finaliz-

zata a stabilire tariffe basate sui costi danneggerebbe gli interessi sia dell’Agenzia che quelli degli Stati membri, in particolare delle rispettive autorità responsabili della regolamentazione dei medicinali.

Ritiene nel complesso questi argomenti risultano corretti sul piano strettamente giuridico-formale: essi, tuttavia, non appaiono del tutto convincenti alla luce delle forti perplessità in merito alla necessità e all’ambito dell’intervento con riguardo al principio di proporzionalità.

A questo riguardo, ricorda che la relazione tecnica trasmessa sulla proposta dal Ministero della salute, ai sensi dell’articolo 6, comma 4 della legge n. 234 del 2012, pur valutando positivamente le finalità generali del progetto, formula diverse osservazioni critiche. Queste, pur non espressamente riferite alla coerenza con il principio di proporzionalità, assumono una forte rilevanza per valutare se gli oneri derivanti dalla iniziativa della Commissione siano giustificati dagli obiettivi perseguiti.

Sottolinea come la relazione rilevi che, per un verso, rispetto al sistema attualmente vigente, la proposta determinerebbe un sensibile incremento delle tariffe spettanti ad EMA, riferendo in particolare che gli importi a carico delle aziende farmaceutiche 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 altre tariffe, oltre a una sensibile riduzione del valore della remunerazione riconosciuta all’attività degli esperti.

Tutto ciò determinerebbe difficoltà nel garantire la copertura dei costi sostenuti dalle Autorità nazionali che collaborano con l’Agenzia nonché una potenziale perdita di competenze e di investimenti nelle attività per l’innovazione. Al riguardo 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 EMA di circa il 15-17 per cento per l’anno 2021, altre Autorità sono pervenute a risultati diametralmente opposti.

Pone altresì in rilievo che la relazione qualifica la procedura di revisione delle

tariffe – attraverso l’adozione di atti delegati da parte della Commissione europea (articolo 11) – e quella di monitoraggio dei costi da parte dell’Agenzia (articolo 10), siano 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.

Rimarca come queste considerazioni governative siano certamente cruciali ai fini del controllo di proporzionalità, che non rientra in senso stretto nel quadro del meccanismo di verifica di conformità al principio di sussidiarietà. Al tempo stesso, assumono rilevanza anche al fine di valutare la effettiva necessità dell’intervento a livello europeo e quindi la sua legittimità sotto il profilo della sussidiarietà.

Conclude evidenziando due ulteriori rilievi critici: in primo luogo è necessario garantire che la proposta, presentata prima dell’imminente revisione della legislazione farmaceutica generale dell’UE tenga conto delle possibili innovazioni che quest’ultima potrebbe introdurre e che potrebbero determinare l’esigenza di procedere ad una ulteriore revisione delle tariffe.

Sottolinea inoltre la necessità di una maggiore trasparenza nella metodologia di calcolo delle tariffe e remunerazioni basate sui costi e che dunque vengano rese chiare ed esplicite le modalità utilizzate per la relativa determinazione.

Tenuto conto del termine per la verifica di sussidiarietà, fissato al 21 marzo prossimo, propone lo svolgimento di un breve ciclo di audizioni di rappresentanti del Governo, dell’AIFA e del settore farmaceutico al fine di acquisire ulteriori e più dettagliati elementi di conoscenza e valutazione in merito ai profili critici sopra richiamati.

Alessandro GIGLIO VIGNA, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell’esame ad altra seduta.

**Sui lavori delle Commissione.**

Stefano CANDIANI (LEGA), stigmatizza l'improvvisa, mancata partecipazione del Gruppo Stellantis all'audizione informale programmata in data odierna, soprattutto in considerazione dell'interlocuzione telefonica svoltasi ieri pomeriggio tra lui e l'on. Giglio Vigna ed uno dei soggetti convocati in audizione che aveva espresso l'indisponibilità ad assicurare, nel corso dell'audizione programmata, la fornitura di una serie di dati quantitativi sulla proposta di regolamento « Euro 7 ».

Ritiene che collaborare nell'ambito di un'audizione con una commissione parlamentare costituisca un dovere ed un'opportunità per i soggetti individuati e propone di riprogrammare l'audizione affinché i rappresentanti del gruppo automobilistico pos-

sano chiarire questo « incidente di percorso ».

Alessandro GIGLIO VIGNA, *presidente*, nell'associarsi alle considerazioni svolte dall'on. Candiani, precisa che ha inteso avviare la prassi di consultare per le vie brevi le personalità da ascoltare, nell'imminenza della data di svolgimento dell'audizione, proprio nell'ottica di rendere ancora più puntuale e mirata l'attività conoscitiva svolta dalla Commissione.

Sollecita in tal senso la collaborazione di tutti i commissari, di volta in volta coinvolti nella segnalazione di soggetti da coinvolgere nei diversi cicli di audizioni, per assicurare la piena funzionalità e proficuità di questi importanti momenti conoscitivi.

**La seduta termina alle 14.30.**

ALLEGATO

**Schema di decreto legislativo recante Codice dei contratti pubblici.  
Atto n. 19.**

**PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE**

La XIV Commissione,

esaminato lo schema di decreto legislativo in titolo, contenente il nuovo Codice dei contratti pubblici;

considerato che il provvedimento attua la delega contenuta nella legge 21 giugno 2022, n. 78, al fine di adeguare la disciplina dei contratti pubblici a quella del diritto europeo e ai principi espressi dalla giurisprudenza della Corte costituzionale e delle giurisdizioni superiori, interne e sovranazionali, nonché di razionalizzare, riordinare e semplificare la disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture;

valutato che l'intervento normativo è preordinato altresì evitare l'avvio di procedure di infrazione da parte della Commissione europea e di giungere alla risoluzione delle procedure avviate;

ricordato a tale proposito che è attualmente pendente la procedura di infrazione n. 2018/2273, allo stadio della messa in mora complementare ai sensi dell'articolo 258 del TFUE, per la non conformità dell'ordinamento interno rispetto ad alcune disposizioni delle direttive europee in materia di contratti pubblici (direttive nn. 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE);

evidenziato che talune disposizioni – e segnatamente l'articolo 104, comma 11 è inteso ad accogliere il rilievo, formulato dalla Commissione europea nella procedura d'infrazione n. 2018/2273, relativo al divieto per gli offerenti di avvalersi della capacità di altri soggetti quando l'appalto riguarda « opere di rilevante complessità », previsto dall'articolo 89, comma 11, del decreto legislativo n. 50 del 2016;

rilevato che, in base alla norma di cui all'articolo 1, comma 4, ultimo periodo, della legge 21 giugno 2022, n. 78, il termine per l'esercizio della delega, previsto inizialmente per il 9 gennaio 2023, è stato prorogato al 9 aprile 2023;

tenuto conto che la necessità di intervenire, entro il 31 marzo 2023, attraverso una revisione complessiva delle procedure di affidamento dei contratti pubblici è uno degli obiettivi che l'Italia si è impegnata a conseguire nell'ambito del PNRR;

ritenuto che il provvedimento risponde con coerenza agli impegni assunti dall'Italia con le Istituzioni europee,

esprime

**PARERE FAVOREVOLE**

*con le seguenti osservazioni:*

a) ferma restando l'entrata in vigore del Codice alla data del 1° aprile 2023, al fine di rispettare la scadenza del PNRR, si valuti l'opportunità, previa necessaria interlocuzione con la Commissione europea, di prendere in considerazione il differimento dei termini di efficacia delle disposizioni del Codice, in modo da evitare che l'attività contrattuale in corso per l'attuazione degli investimenti previsti dal PNRR subisca dei rallentamenti e da garantire che gli operatori e le amministrazioni dispongano di un tempo appropriato per adeguarsi alla nuova normativa;

b) con riguardo all'articolo 7, si valuti di ripristinare l'elenco delle amministrazioni aggiudicatrici e degli enti aggiudicatori che operano mediante affidamenti diretti nei confronti di proprie società *in house*, attualmente previsto dall'articolo 192

del decreto legislativo n. 50 del 2016, in assenza del quale sarebbe più probabile il verificarsi di violazioni della normativa europea nonché l'esposizione degli enti aggiudicatari a contenziosi giurisdizionali volti ad assicurare la sua corretta applicazione;

c) con riferimento all'articolo 16 si rileva l'opportunità di uniformare la configurazione della fattispecie del conflitto di interessi a quella più ampia disposta dall'articolo 24 della direttiva 2014/24/UE e dall'articolo 35 della direttiva 2014/23/UE. Si segnala, inoltre, la necessità di sopprimere il comma 2 dell'articolo 16, in quanto l'inversione dell'onere probatorio e il concetto di subordinazione dell'interesse da esso previsti si pongono in contrasto con quanto affermato dalla Corte di giustizia nella sentenza del 12 marzo 2015, causa C-538/13, la quale esclude che il ricorrente in giudizio possa essere chiamato a dimostrare la parzialità del comportamento degli ausiliari dell'amministrazione;

d) tenendo conto delle contestazioni avanzate con la procedura d'infrazione 2018/2273, ed in ragione altresì della giurisprudenza della Corte di giustizia, l'articolo 67, comma 4, ultimo periodo, supera quanto previsto dall'art. 48, comma 7, del decreto legislativo n. 50 del 2016, che prevede il divieto di partecipare, in qualsiasi altra forma, alla medesima gara da parte del consorzio designato, la cui violazione costituisce una causa di esclusione automatica. La richiamata procedura d'infrazione ha altresì ad oggetto il comma 7 dell'art. 89 del decreto legislativo n. 50 del 2016, che dispone che non è consentito, a pena di esclusione, che della stessa impresa ausiliaria si avvalga più di un concorrente, ovvero che partecipino alla medesima gara

sia l'impresa ausiliaria che quella che si avvale dei requisiti, oltre altre disposizioni che impediscono la partecipazione plurima;

e) riguardo all'articolo 96, comma 10, lettera c) sull'illecito professionale grave, al fine di garantire piena certezza alle imprese partecipanti alla gara ed evitare un eccessivo prolungamento del periodo di interdizione, si valuti l'opportunità di fare decorrere, in ogni caso, il termine triennale per le cause non automatiche di esclusione dalla data di commissione del fatto, come previsto all'articolo 57, paragrafo 7 della direttiva 2014/24/UE;

f) con riferimento all'articolo 119, al comma 17, inteso a recepire i rilievi formulati dalla Commissione europea nella richiamata procedura di infrazione n. 2018/2273, in tema di valutazione del divieto di subappalto, si valuti l'opportunità di assicurare, in ogni caso e soprattutto per i subappalti di minori dimensioni, l'applicazione e l'osservanza delle norme a tutela dei lavoratori;

g) in merito all'articolo 125, relativo anche ai ritardi nei pagamenti, si segnala che il medesimo non riproduce la disposizione – contenuta nel vigente Codice dei contratti pubblici – che consente all'esecutore di emettere fattura anche in assenza del rilascio del certificato di pagamento, da parte del responsabile unico del progetto (RUP), nonostante si tratti di una norma di diretta derivazione comunitaria (direttiva 2011/7/UE), che era già stata introdotta dalla legge n. 238 del 2021 (legge europea 2019-2020), anche a fronte delle censure della Corte di giustizia dell'UE (sentenza del 28 gennaio 2020, causa C-122/18).