



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 15 dicembre 2022
(OR. en)

**Fascicolo interistituzionale:
2022/0417(COD)**

**16076/22
ADD 1**

**PHARM 192
SAN 664
MI 950
COMPET 1041
IA 226
CODEC 2032**

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	13 dicembre 2022
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	SWD(2022) 415 final
Oggetto:	DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE SINTESI DELLA RELAZIONE SULLA VALUTAZIONE D'IMPATTO che accompagna il documento 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

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento SWD(2022) 415 final.

All.: SWD(2022) 415 final

Bruxelles, 13.12.2022
SWD(2022) 415 final

**DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE
SINTESI DELLA RELAZIONE SULLA VALUTAZIONE D'IMPATTO**

che accompagna il documento

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} - {SEC(2022) 440 final} - {SWD(2022) 413 final} -
{SWD(2022) 414 final}

INTRODUZIONE

All'interno dell'Unione europea (UE) tutti i medicinali per uso umano e veterinario devono essere autorizzati a livello di UE (centrale) o di Stato membro (nazionale). A livello di UE, la Commissione autorizza tali medicinali sulla base della valutazione scientifica della loro qualità, sicurezza ed efficacia, come fornita dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA), con il contributo delle autorità nazionali competenti che operano negli Stati membri. L'EMA addebita tariffe ai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio e ai richiedenti per l'ottenimento e il mantenimento delle autorizzazioni all'immissione in commercio a livello di UE per medicinali per uso umano e veterinario. L'EMA remunera le autorità nazionali competenti per il loro lavoro di valutazione scientifica. I servizi per i quali l'EMA addebita tariffe comprendono la consulenza scientifica, la valutazione delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio, le modifiche delle autorizzazioni all'immissione in commercio esistenti (variazioni ed estensioni) e altre procedure antecedenti e successive all'autorizzazione nonché le tariffe annuali per il mantenimento di medicinali già autorizzati. Anche le attività di farmacovigilanza condotte a livello di UE per i medicinali per uso umano autorizzati a livello nazionale sono finanziate da tariffe versate dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio all'EMA.

La normativa prevede che le tariffe spettanti all'EMA siano basate su una valutazione dei costi dell'Agenzia e dei costi corrispondenti dei servizi forniti dagli Stati membri (autorità nazionali competenti).

Principali problemi del sistema di tariffe spettanti all'EMA

I principali problemi, individuati nella [valutazione del 2019 del sistema di tariffe spettanti all'EMA](#), sono i seguenti:

- disallineamento di alcune tariffe rispetto ai costi sottostanti delle attività stimati dalla valutazione;
- disallineamento di alcune remunerazioni delle autorità nazionali competenti rispetto ai costi sottostanti stimati dalla valutazione;
- il sistema di tariffe potrebbe non essere sufficientemente flessibile per stare al passo con le innovazioni, il che significa che, in futuro, alcuni processi di valutazione per nuovi medicinali saranno probabilmente più complessi rispetto al passato; e
- il sistema di tariffe è piuttosto complesso e non del tutto coerente né esternamente con la legislazione farmaceutica sottostante né internamente tra i due regolamenti sulle tariffe spettanti all'EMA¹, una circostanza questa che crea quindi oneri amministrativi e difficoltà inutili per alcuni portatori di interessi nel prevedere le tariffe che verranno addebitate.

Tali problemi sono dovuti a:

¹ [Regolamento \(CE\) n. 297/95 del Consiglio](#) concernente i diritti spettanti all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali e il [regolamento \(UE\) n. 658/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio](#) sulle tariffe pagabili all'Agenzia europea per i medicinali per lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza relative ai medicinali per uso umano.

- procedure nuove e modificate per i medicinali veterinari introdotte a seguito delle revisioni del regolamento relativo ai medicinali veterinari²; una nuova attività dell'EMA inclusa nel regolamento (UE) 2022/123 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 richiede fondi aggiuntivi a partire dal 2024³;
- livelli di tariffe e remunerazioni non interamente basati sui costi a livello granulare (ad esempio tariffe unitarie e remunerazioni unitarie);
- mancanza di un approccio chiaro alla distribuzione dell'onere finanziario degli incentivi tariffari tra l'EMA e le autorità nazionali competenti;
- assenza di un sistema di monitoraggio per tracciare e rilevare tendenze significative che incidono sulla base dei costi degli importi di tariffe e remunerazioni, ad esempio cambiamenti in termini di complessità delle valutazioni scientifiche;
- ampia varietà di attività dell'EMA e complessità della legislazione farmaceutica sottostante; e
- assenza di un meccanismo appropriato per adeguare facilmente il sistema delle tariffe ai cambiamenti nelle responsabilità dell'EMA (per modificare gli importi delle tariffe stabiliti nella legislazione al di là degli adeguamenti dovuti all'inflazione è necessario ricorrere alla piena procedura legislativa ordinaria).

Tali problemi costituiscono una sfida per la sostenibilità finanziaria dell'EMA in futuro, compresa la capacità dell'Agenzia di remunerare le autorità nazionali competenti per i loro contributi alle attività dell'EMA in linea con la legislazione farmaceutica.

Ragioni e obiettivi dell'azione dell'UE

L'obiettivo generale perseguito consiste nel fornire all'EMA una base finanziaria solida per il futuro. L'EMA è un'agenzia decentrata dell'Unione europea. I termini del suo finanziamento, comprese le tariffe come fonte di entrate, sono stabiliti esclusivamente dalla legislazione dell'UE. Qualsiasi modifica dei due regolamenti sulle tariffe spettanti all'EMA richiede l'espletamento di una [procedura legislativa ordinaria](#). Di conseguenza soltanto l'UE può agire per consentire all'Agenzia di addebitare tariffe.

Gli obiettivi specifici della revisione del sistema di tariffe spettanti all'EMA sono:

- allineare le entrate derivanti dalle tariffe ai costi stimati;
- allineare il sistema di tariffe spettanti all'EMA al regolamento relativo ai medicinali veterinari;

² [Regolamento \(UE\) 2019/6](#) del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE.

³ Scheda finanziaria della proposta della Commissione ([COM\(2020\) 725 final](#)), obiettivo specifico 3 "Consentire accesso e analisi tempestivi dei dati sanitari a livello dell'UE per meglio sostenere il processo decisionale in materia di medicinali durante l'intero ciclo di vita (sviluppo, autorizzazione, monitoraggio delle prestazioni) con prove reali fondate e affidabili".

- garantire una distribuzione equa delle tariffe basate sui costi e della remunerazione delle autorità nazionali competenti basata sui costi, nel rispetto degli incentivi tariffari applicabili; e
- conseguire un equilibrio tra la semplificazione del sistema e un approccio basato sui costi.

Opzioni

La presente valutazione d'impatto ha analizzato diverse opzioni strategiche unitamente a una serie di misure orizzontali e le ha confrontate con uno scenario di base che consiste nel fare il minimo necessario e descrive cosa accadrebbe probabilmente in assenza di un intervento legislativo destinato ad aggiornare la normativa sulle tariffe spettanti all'EMA.

- Opzione 1: allineamento del sistema di tariffe soltanto al regolamento relativo ai medicinali veterinari, con l'adozione di tariffe basate sui costi per tutte le procedure relative ai medicinali veterinari come da nuovo regolamento relativo ai medicinali veterinari. Tariffe invariate per i medicinali per uso umano;
- opzione 2: revisione dell'intero sistema di tariffe spettanti all'EMA secondo un principio basato sui costi utilizzato per fissare tutti gli importi delle tariffe e delle remunerazioni da corrispondere alle autorità nazionali competenti per le attività concernenti i medicinali per uso umano e veterinario;
- opzione 3: uguale all'opzione 2, fatta eccezione per il fatto che il sistema di tariffe viene semplificato includendo il costo della maggior parte delle procedure successive all'autorizzazione nelle tariffe annuali (anziché addebitare una tariffa al verificarsi della procedura, come avverrebbe con l'opzione 2);
- opzione 3 alleggerita: uguale all'opzione 3, ma con una semplificazione solo parziale della struttura del sistema di tariffe tramite l'inclusione nella tariffa annuale del costo delle sole procedure minori successive all'autorizzazione (altre procedure continuano ad essere soggette a una tariffa per procedura).

Tra le misure orizzontali, considerate per tutte e quattro queste opzioni strategiche, figurano:

- diverse combinazioni di riduzioni delle tariffe generali e/o incentivi specifici per tariffe relative ai medicinali veterinari, concepite in linea con gli obiettivi del regolamento relativo ai medicinali veterinari;
- il possibile utilizzo di coefficienti per paese per adeguare la remunerazione delle autorità nazionali competenti; e
- l'eventuale assegnazione da parte dell'EMA alle autorità nazionali competenti di parte dell'onere finanziario degli incentivi tariffari (ossia la perdita di entrate derivanti da tariffe che questi ultimi implicano).

Tutte e quattro le opzioni sono aderenti ai costi, ossia si basano sui rispettivi costi medi stimati (le opzioni 2, 3 e 3 alleggerita sono aderenti ai costi sia per il settore umano che per quello veterinario).

Conclusioni

Le opzioni 2, 3 e 3 alleggerita consentono all'EMA di coprire i suoi costi in modo aggregato, anche per la remunerazione dei contributi della autorità nazionali competenti. Tra queste l'opzione 3 alleggerita è stata ritenuta nel complesso l'opzione più efficiente. La sua attuazione sarebbe combinata con riduzioni mirate delle tariffe veterinarie in linea con gli obiettivi del regolamento relativo ai medicinali veterinari, nessuna applicazione di coefficienti per paese per modulare la remunerazione delle autorità nazionali competenti e nessuna condivisione con le autorità nazionali competenti del costo delle riduzioni delle tariffe (ossia sarebbe il bilancio dell'EMA a coprire tale costo). Essa assicura l'equilibrio tra l'obiettivo di un sistema di tariffe basato sui costi e l'obiettivo della semplificazione del sistema di tariffe. Tanto lo scenario di base quanto l'opzione 1 sono stati scartati, in quanto si tradurrebbero in un disavanzo per il bilancio dell'EMA, date le stime dei costi effettuate per la valutazione d'impatto e tenuto conto del contributo del bilancio dell'UE al bilancio dell'EMA nel contesto dell'attuale quadro finanziario pluriennale.

L'onere amministrativo generato dal sistema di tariffe per i pagatori, comprese le piccole e medie imprese e le microimprese, le autorità nazionali competenti e l'EMA non varierebbe in modo significativo tra l'opzione 1 e la 2. Le opzioni 3 e 3 alleggerita sono tuttavia più semplici e implicano quindi un onere amministrativo leggermente inferiore.

Nessuna delle opzioni assicurerebbe una completa prevedibilità delle tariffe dovute dai pagatori, ma le opzioni 3 e 3 alleggerita andrebbero oltre nell'affrontare tale problema rispetto alle opzioni 1 e 2. Le piccole e medie imprese sono ammissibili a beneficiare di incentivi tariffari concessi dall'EMA (riduzioni delle tariffe, esenzioni e/o dilazioni) ai sensi del regolamento (CE) n. 2049/2005 della Commissione (il regolamento sulle PMI). Gli incentivi per le PMI restano applicabili a tutte le opzioni strategiche e sotto-opzioni. Rispetto all'opzione 1, le altre opzioni strategiche implicano pagamenti di tariffe leggermente superiori (al netto degli incentivi) da parte delle PMI. Tuttavia ulteriori riduzioni concesse all'interno del sistema compenserebbero tale impatto.

Viene inoltre proposto un quadro di monitoraggio e valutazione efficace e proporzionato che sosterrrebbe i futuri cambiamenti del sistema delle tariffe spettanti all'EMA fornendo una base fattuale per l'adeguamento di tariffe e remunerazioni. La flessibilità del sistema di tariffe potrebbe essere conseguita delegando alla Commissione alcuni poteri per adeguare il sistema di tariffe, sulla base di prove generate dal sistema di monitoraggio.