

Bruxelles, 23 febbraio 2023
(OR. en)

6089/23

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

**PHARM 15
SAN 56
MI 81
COMPET 78
CODEC 128
VETER 11
IA 27**

NOTA

Origine: Segretariato generale del Consiglio
Destinatario: Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio
Oggetto: Regolamento sulle tariffe e sugli oneri spettanti all'EMA
- *Dibattito orientativo*

Si allega per le delegazioni una nota di indirizzo della presidenza in vista del dibattito orientativo sulla proposta di regolamento sulle tariffe e sugli oneri spettanti all'EMA in occasione del Consiglio EPSCO (Salute) del 14 marzo 2023.

Proposta di regolamento sulle tariffe e sugli oneri spettanti all'EMA

I. INTRODUZIONE

1. Il sistema di tariffe spettanti all'EMA svolge un ruolo fondamentale nel finanziamento del sistema di regolamentazione collettivo a livello nazionale e dell'UE e nel garantire la copertura dei costi pertinenti. Dal 1995 i titolari e i richiedenti delle autorizzazioni all'immissione in commercio versano all'EMA delle tariffe al fine di ottenere e mantenere le autorizzazioni all'immissione in commercio a livello dell'Unione relative ai medicinali per uso umano e veterinario.

Le tariffe dovrebbero assicurare finanziamenti adeguati a garanzia della sostenibilità futura delle operazioni dell'EMA, fornendo nel contempo un sostegno sufficiente alle autorità nazionali competenti (ANC) degli Stati membri.

Nel 2021 l'EMA ha ottenuto il 90 % dei suoi finanziamenti¹ da tali tariffe (circa 342 milioni di EUR su 380 milioni di EUR). Di questi 342 milioni di EUR, circa 140 milioni di EUR sono stati versati alle ANC come compenso per il lavoro svolto nell'ambito della valutazione scientifica delle domande (che l'EMA coordina) e di altri servizi forniti all'EMA. La remunerazione che l'EMA versa alle ANC è pertanto un fattore importante per molte ANC, anche nel decidere come contribuire ai servizi da fornire all'EMA.

2. Il 13 dicembre 2022 il Consiglio ha ricevuto dalla Commissione una 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 Consiglio².

¹ Il rimanente 10 % proveniva dal bilancio dell'UE.

² Doc. 16070/22 + ADD 1-7.

La proposta si prefigge tre obiettivi:

- i) passare da un sistema forfettario a un sistema basato sui costi per le tariffe dell'EMA, come previsto dalla legislazione vigente³;
- ii) garantire la sostenibilità della rete europea di regolamentazione costituita dall'EMA e dalle autorità nazionali competenti (ANC);
- iii) semplificare la legislazione vigente riunendo in un unico strumento giuridico il contenuto dei due regolamenti attualmente in vigore in materia di tariffe spettanti all'EMA⁴ per le attività di farmacovigilanza e per le attività non connesse alla farmacovigilanza.

Le basi giuridiche della proposta sono l'articolo 114 TFUE e l'articolo 168, paragrafo 4, lettere b) e c), TFUE.

Una parte fondamentale della proposta è costituita dalle disposizioni sulla flessibilità per adeguare il regolamento a future modifiche dei costi e delle strutture. Tra queste figurano le disposizioni in materia di trasparenza e monitoraggio di cui all'articolo 10 e di revisione mediante atto delegato di cui all'articolo 11.

Le disposizioni dell'articolo 10 prevedono:

- che l'EMA, nella sua relazione annuale sulle attività, fornisca informazioni dettagliate e documentate sui costi da coprire con tariffe e oneri che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento;
- che le ANC possano fornire una volta all'anno, o meno frequentemente, prove di variazioni significative dei costi dei servizi forniti all'EMA;
- che ogni tre anni il direttore esecutivo dell'EMA, previa consultazione del consiglio di amministrazione dell'EMA, possa presentare alla Commissione una relazione speciale contenente raccomandazioni intese modificare gli allegati, operazione che può essere effettuata mediante l'atto delegato di cui all'articolo 11.

³ Articolo 12 del regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio e considerando 7 del regolamento (UE) n. 658/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio.

⁴ Regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio e regolamento (UE) n. 658/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Gli allegati possono inoltre essere modificati mediante atti delegati quando ciò sia giustificato in considerazione:

- delle risultanze del monitoraggio del tasso di inflazione;
- di una modifica dei compiti statutari dell'EMA che comporti una variazione significativa dei suoi costi;
- delle relazioni di bilancio dell'EMA;
- di informazioni in merito agli aspetti pratici dell'esecuzione delle attività per le quali l'EMA riscuote tariffe od oneri.

3. La commissione ENVI del Parlamento europeo ha nominato relatore Cristian-Silviu BUSOI (RO, PPE).
4. Il gruppo "Prodotti farmaceutici e dispositivi medici" ha esaminato la proposta e la valutazione d'impatto nella riunione del 26 gennaio 2023 e ha proseguito l'esame della proposta nelle riunioni del 27 gennaio e del 2, 13 e 20 febbraio 2023.

II. PROBLEMATICHE INDIVIDUATE

5. Dall'esame sono emerse due problematiche:
 - i) in primo luogo, è emerso chiaramente che vi è un ampio sostegno a favore di un approccio basato sui costi, ma che le tariffe e la remunerazione proposte aspettanti alle ANC non sono state considerate sufficienti dalle delegazioni per coprire i costi delle ANC nell'ambito di diverse procedure. Molte delegazioni hanno espresso la propria preferenza per un approccio mirato di adeguamento delle tariffe e delle remunerazioni per le procedure più problematiche. Tale approccio potrebbe anche essere integrato da un adeguamento orizzontale, ad esempio nel caso dell'inflazione.
 - ii) In secondo luogo, è emerso un ampio sostegno al concetto di flessibilità, ma sono state espresse due principali preoccupazioni al riguardo: la prima è stata l'auspicio di un ruolo più incisivo per gli Stati membri/il consiglio di amministrazione dell'EMA nell'approvazione della relazione speciale di cui all'articolo 10, paragrafo 6; la seconda è stata la richiesta di fissare limiti ai poteri delegati alla Commissione all'articolo 11, in quanto numerose delegazioni hanno espresso preoccupazioni, in particolare in merito all'articolo 11, paragrafo 1, lettera e).

6. Nella riunione del 13 febbraio 2023 il gruppo "Prodotti farmaceutici e dispositivi medici" ha esaminato un documento di lavoro della presidenza⁵ che illustra la via da seguire su queste due problematiche.

a) È stato espresso un netto consenso per l'uso di un approccio mirato per adeguare le tariffe e la remunerazione in relazione alle procedure più problematiche.

Si è inoltre registrato un ampio sostegno a favore delle cinque procedure individuate. Nel corso della discussione sono state individuate altre due procedure (ispezioni e deferimenti). Le sette procedure individuate per l'approccio mirato (e confermate nella riunione del gruppo del 20 febbraio 2023) sono le seguenti:

- consulenza scientifica (allegato I, punto 1)
- medicinali generici (allegato I, punto 3.6 e 3.8)
- variazioni di tipo II (allegato I, punto 5)
- deferimenti (allegato I, punto 6)
- rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) (allegato I, punto 14)
- ispezioni (allegato I, punto 1)
- relatori del Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) (si richiedono nuove tariffe e remunerazione)

b) È stato inoltre espresso un ampio sostegno alla via da seguire suggerita per quanto riguarda la flessibilità in relazione ai due punti seguenti:

- i) *l'articolo 10 sulla trasparenza e il monitoraggio*, per il quale si è convenuto che il consiglio di amministrazione dell'EMA approverà la relazione speciale e che l'Agenzia è tenuta a elaborare una relazione speciale su richiesta del consiglio di amministrazione;
- ii) *l'articolo 11 sulla revisione* (mediante atti delegati), per il quale si è convenuto di limitare i poteri delegati alla Commissione. Questo sarebbe possibile conferendo al consiglio di amministrazione il potere di approvare modifiche della descrizione delle attività che rientrano nelle attività operative dell'Agenzia⁶, come attualmente indicato negli allegati della proposta della Commissione. Alla luce di quanto precede, si è convenuto di sopprimere l'articolo 11, paragrafo 1, lettera e).

⁵ Doc. 6007/23.

⁶ Per effettuare tale modifica, è necessario spostare all'articolo 10, paragrafo 6, lettera b), la formulazione utilizzata all'articolo 11, paragrafo 1, lettera e), il che conferirà al consiglio di amministrazione dell'EMA il potere di approvare la modifica prima che sia adottata mediante un atto delegato della Commissione a norma dell'articolo 11, paragrafo 1, lettera a).

7. Nella riunione del 13 febbraio 2023 il gruppo "Prodotti farmaceutici e dispositivi medici" ha esaminato anche gli aspetti della proposta relativi alla medicina veterinaria. Da tale esame è emersa la necessità di un equilibrio tra la sostenibilità della rete e quella dell'industria al momento di fissare le tariffe e la remunerazione. Dato che il quadro sul settore veterinario è stato recentemente aggiornato, questo aspetto merita un seguito particolarmente attento.

Nella riunione del 20 febbraio 2023 del gruppo "Prodotti farmaceutici e dispositivi medici", a seguito di una richiesta di quattro delegazioni, la presidenza ha dichiarato che avrebbe valutato l'opportunità di apportare i pertinenti adeguamenti tecnici alla proposta al fine di mantenere lo "status quo" per quanto riguarda la tariffa per attività di farmacovigilanza nei mercati di piccole dimensioni.

III. CONCLUSIONI

8. Alla luce delle problematiche di cui sopra, la presidenza ha concluso che inviterà il Consiglio EPSCO (Salute), nella sessione del 14 marzo 2023, a tenere un dibattito orientativo sulle tariffe e sugli oneri spettanti all'EMA. Si incoraggiano i ministri a esaminare i seguenti quesiti, elaborati dalla presidenza, nel corso del dibattito:

Quesito n. 1: approccio mirato

I ministri concorderebbero sull'approccio mirato all'adeguamento delle tariffe e della remunerazione di cui al punto 6, lettera a), compreso un adeguamento generale che tenga conto degli sviluppi registrati negli ultimi anni?

Quesito n. 2: flessibilità

Nel contesto dell'ampio sostegno alla flessibilità di cui al precedente punto 5 ii), i ministri concorderebbero sulla necessità di un ruolo più ampio per il consiglio di amministrazione dell'EMA e gli Stati membri nell'adeguamento delle tariffe e della remunerazione alle esigenze future, nonché sulla fissazione di limiti ai poteri delegati alla Commissione europea, come indicato al punto 6, lettera b)?