



Council of the
European Union

Brussels, 8 May 2023
(OR. en, it)

9145/23

**Interinstitutional File:
2022/0417(COD)**

**PHARM 72
SAN 237
MI 383
COMPET 418
CODEC 811
VETER 52
INST 164
PARLNAT 101**

COVER NOTE

From: The Italian Chamber of Deputies
date of receipt: 27 April 2023
To: The President of the Council of the European Union

Subject: Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on fees and charges payable to the European Medicines Agency, amending Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council and repealing Council Regulation (EC) No 297/95 and Regulation (EU) 658/2014 of the European Parliament and of the Council
[16070/22 - COM(2022) 721 final]
- Opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality

Delegations will find attached document the opinion¹ of the Italian Chamber of Deputies.

¹ Translation(s) of the opinion may be available on the Interparliamentary EU Information Exchange website (IPEX) at the following address: <https://secure.ipex.eu/IPEXL-WEB/document/COM-2022-721>
Commission reply will be available at the following address:
https://ec.europa.eu/dgs/secretariat_general/relations/relations_other/np/italy/2022_en.htm

ALLEGATO 5

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.

DOCUMENTO FINALE APPROVATO DALLA COMMISSIONE

La XII Commissione, esaminata, ai sensi dell'articolo 127, comma 1, del Regolamento, la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulle tariffe e sugli oneri spettanti all'Agenzia europea per i medicinali;

tenuto conto della relazione trasmessa dal Governo, ai sensi dell'articolo 6 della legge 24 dicembre 2012, n. 234;

preso atto del documento approvato dalla XIV Commissione (Politiche dell'Unione europea) nella seduta del 15 marzo 2023, in cui si valuta la proposta conforme al principio di sussidiarietà;

tenuto conto degli elementi di conoscenza e di valutazione emersi nel corso delle audizioni svolte nell'ambito dell'esame della proposta;

premesso che:

l'iniziativa legislativa in esame prospetta, in modo complessivamente condivisibile, l'aggiornamento della normativa relativa al sistema tariffario dell'Agenzia europea per i medicinali, ritenuto datato, per semplificarlo e razionalizzarlo, riunendo in un unico strumento giuridico la disciplina in materia di tariffe, attualmente affidata a due diversi regolamenti;

la proposta colma il disallineamento esistente di alcune tariffe rispetto ai costi, e si prefigge di trovare soluzione all'assenza di tariffe per le attività relative ad alcune procedure quali, in particolare, quelle per i farmaci orfani o pediatrici;

la proposta prevede che gli importi stabiliti possano essere successivamente ri-

visti dalla Commissione europea con atti delegati;

rilevato che:

la proposta comporterebbe un significativo incremento delle tariffe spettanti all'Agenzia, con un conseguente aggravio degli importi dovuti dalle aziende farmaceutiche, che potrebbero triplicare rispetto all'ammontare attuale. A fronte di tali incrementi, alcune tariffe verrebbero al contrario ridotte mentre altre sarebbero eliminate, con il possibile risultato di non garantire l'adeguata copertura dei costi sostenuti dalle autorità nazionali competenti;

in alcuni specifici ambiti, quali la produzione di farmaci generici e biosimilari, gli incrementi tariffari potrebbero gravare fino a un milione di euro in più per singola azienda rispetto a quanto attualmente versato all'Agenzia europea. Tale aumento potrebbe risultare sproporzionato rispetto alle attività richieste dalla domanda iniziale di autorizzazione alla immissione in commercio o dalle attività di farmacovigilanza, anche alla luce dell'esperienza già maturata con i medicinali in questione, che consente di evitare studi clinici ampi e complessi, e che semplifica il processo di valutazione;

appare necessario garantire la massima trasparenza nella metodologia di calcolo delle tariffe e sulle remunerazioni basate sui costi, rendendo chiare ed esplicite le modalità utilizzate per la loro determinazione;

la procedura di revisione delle tariffe prevista dalla proposta (articolo 11) —

che consentirebbe alla Commissione europea di procedere in tal senso mediante l'adozione di atti delegati —, come pure quella di monitoraggio dei costi da parte dell'EMA (articolo 10), appaiono poco trasparenti e non contemplano un appropriato coinvolgimento degli Stati membri e dei terzi interessati;

L'aggiornamento del sistema tariffario europeo potrebbe rendere necessario un intervento di armonizzazione del sistema tariffario nazionale;

sarebbe, inoltre, ridotta la remunerazione riconosciuta all'attività di valutazione e consulenza scientifica degli esperti, con il rischio di determinare una perdita di competenze e una riduzione degli investimenti nell'innovazione farmaceutica. In particolare, la normativa proposta non è chiara laddove non prevede costi specifici per la prosecuzione di una consulenza scientifica, e non precisa se questa debba essere considerata gratuita o se debba essere equiparata ad una nuova consulenza e come tale addebitata;

con riguardo ai medicinali per le malattie rare e ultra-rare, già oggetto di ridotti investimenti da parte delle aziende farmaceutiche, la proposta in esame non prevede incentivi per gli sviluppatori accademici o *non profit*, che svolgono un ruolo determinante nello sviluppo delle terapie, e non conferma le tariffe ridotte oggi in vigore. Le tariffe annuali proposte non tengono conto di fattori quali l'incidenza della patologia o il fatturato generato dal singolo farmaco, con il risultato che un farmaco venduto in poche unità di dosi l'anno sarebbe sottoposto alla stessa tariffazione di un prodotto venduto in milioni di dosi, ad esempio il vaccino anti-Covid;

la proposta in esame precede la imminente presentazione del pacchetto di iniziative legislative dell'Unione in materia di farmaci, che potrebbe richiedere in futuro un'ulteriore revisione delle tariffe;

si rende necessario trasmettere tempestivamente il presente documento sia alla Commissione europea, nell'ambito del co-

siddetto dialogo politico, sia al Parlamento europeo e al Consiglio,

esprime una

VALUTAZIONE FAVOREVOLE

con le seguenti condizioni:

sia garantita, mediante appropriate modifiche e integrazioni alla proposta in esame, maggiore trasparenza riguardo alla metodologia di calcolo utilizzata per la determinazione delle tariffe e la remunerazione dei costi;

sia assicurata, in coerenza con l'articolo 5, paragrafo 4, del Trattato sull'Unione europea, la proporzionalità tra le nuove tariffe spettabili ad EMA e a carico delle aziende farmaceutiche e l'effettiva portata delle attività determinata dalla domanda iniziale di autorizzazione all'immissione in commercio o di farmacovigilanza;

sia previsto, in particolare, l'incremento delle tariffe annuali per i servizi di farmacovigilanza e sia ulteriormente ridotta la tariffa *standard* per i farmaci generici e biosimilari, portando tale riduzione al 50 per cento dall'attuale 20 per cento;

sia assicurato che la rimodulazione delle tariffe e degli oneri operata dalla proposta in esame non pregiudichi la sostenibilità e l'equità del sistema di finanziamento all'Agenzia europea per i medicinali, prevedendo l'adeguata copertura dei costi sostenuti dalle autorità nazionali e riequilibrando la ripartizione delle remunerazioni tra queste e l'Agenzia;

è necessario evitare che il decremento, determinato dalla proposta in esame, delle remunerazioni corrisposte a consulenti ed esperti si traduca in un depauperamento delle competenze e in minori investimenti a sostegno dell'innovazione nel settore farmaceutico;

con riguardo al conferimento alla Commissione europea del potere di modificare le tariffe con atti delegati, si introducano meccanismi che garantiscano una maggiore

trasparenza delle relative procedure e consentano un maggiore coinvolgimento delle autorità nazionali competenti;

sia assicurato il sostegno alla ricerca e all'innovazione, necessarie alla definizione delle terapie per le malattie rare e ultra-rare, estendendo alle organizzazioni prive di scopo di lucro e accademiche impegnate nello sviluppo di farmaci e trattamenti per tali patologie la riduzione tariffaria prevista per le piccole e medie imprese;

siano esentate, nella fase di sviluppo del prodotto, le terapie approvate esclusi-

vamente per le patologie ultra-rare e, nella fase successiva all'autorizzazione all'immissione in commercio, siano ridotte tali tariffe per i farmaci destinati alla cura delle malattie rare e ultra-rare;

e con la seguente osservazione:

si valuti l'opportunità di chiarire la natura della prosecuzione delle consulenze scientifiche nel corso dei procedimenti presso l'Agenzia, in modo da evitare che queste vengano considerate come nuove consulenze, precisandone i costi.