

Bruxelles, 26.6.2013
SWD(2013) 235 final

DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE

SINTESI DELLA VALUTAZIONE D'IMPATTO

che accompagna il documento

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulle tariffe da corrispondere all'Agenzia europea per i medicinali (EMA) per lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza dei medicinali per uso umano

{ COM(2013) 472 final }

{ SWD(2013) 234 final }

DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE

SINTESI DELLA VALUTAZIONE D'IMPATTO

che accompagna il documento

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulle tariffe da corrispondere all'Agenzia europea per i medicinali (EMA) per lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza dei medicinali per uso umano

1. INTRODUZIONE E DEFINIZIONE DEL PROBLEMA

La legislazione dell'UE in materia di farmacovigilanza è stata oggetto di una revisione approfondita e di una valutazione d'impatto che hanno portato all'adozione, nel 2010¹, di una normativa riveduta, la quale rafforza e razionalizza il sistema di monitoraggio della sicurezza dei medicinali sul mercato europeo. Tale normativa prevede una serie di procedure a livello UE per valutare i dati di farmacovigilanza. Alcuni adeguamenti ulteriori sono stati introdotti nel 2012².

Per finanziare tali attività, la normativa del 2010 in materia di farmacovigilanza prevede che siano applicate tariffe a carico dei titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio.

Nell'ambito della valutazione d'impatto sono state analizzate varie opzioni per applicare tariffe ai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio per le attività di farmacovigilanza svolte a livello di UE che coinvolgono l'Agenzia europea per i medicinali (EMA).

I problemi specifici posti dall'assenza di tariffe per le attività di farmacovigilanza dell'EMA sono descritti qui di seguito.

1.1. Inesistenza di strumenti finanziari per attuare la legislazione in materia di farmacovigilanza e inadeguatezza dei fondi per le attività connesse

Prima che la legislazione in materia di farmacovigilanza fosse modificata, la farmacovigilanza dell'EMA si limitava ai prodotti autorizzati all'immissione in commercio nell'UE. La nuova normativa ha notevolmente ampliato l'ambito delle competenze dell'EMA in tema di farmacovigilanza, includendo anche prodotti autorizzati mediante procedure nazionali. L'introduzione di valutazioni da effettuarsi a livello di UE nel quadro di procedure specifiche di farmacovigilanza stabilite dalla legislazione, ad es. per la valutazione dei PSUR³, la valutazione dei PASS⁴ e la valutazione dei deferimenti sulla base dei dati di farmacovigilanza⁵, comporta un carico di lavoro ingente con conseguenti costi. Inoltre, le valutazioni su scala UE necessitano di strumenti appropriati di tecnologia dell'informazione a livello di UE.

¹ Regolamento (UE) n. 1235/2010, che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004, e direttiva 2010/84/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE.

² Direttiva 2012/26/UE (GU L 299 del 27.10.2012), e regolamento (UE) n. 1027/2012 (GU L 316 del 14.11.2012).

³ Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza.

⁴ Studi sulla sicurezza dopo l'autorizzazione.

⁵ Un deferimento sulla base dei dati di farmacovigilanza è un procedimento che prevede che una questione relativa alla sicurezza sia deferita all'EMA ed esaminata a livello di UE relativamente a tutti i prodotti interessati autorizzati nell'UE.

Tutte le tariffe attualmente pagabili all'EMA sono stabilite nel regolamento (CE) n. 297/95⁶, che attualmente non contiene alcuna disposizione riguardo a tariffe specifiche per le attività di farmacovigilanza previste dalla legislazione. Manca pertanto lo strumento giuridico che consentirebbe all'EMA di imporre tariffe per tali attività. Di conseguenza, l'attuale struttura di tariffe dell'EMA non riflette i requisiti fissati dalla normativa e mancano finanziamenti adeguati per le attività di farmacovigilanza a livello di UE. Ciò si ripercuote direttamente sul trattamento dei relatori degli Stati membri, che attualmente non sono remunerati per la loro attività di valutazione nell'ambito delle procedure UE. Tale situazione è insostenibile, anche nel breve periodo.

1.2. Mancanza di trasparenza e di chiarezza delle tariffe per la farmacovigilanza nell'UE attualmente applicate

In generale, le attuali tariffe per le attività di farmacovigilanza nell'UE non riflettono le prescrizioni e i parametri fissati dalla normativa del 2010 in materia di farmacovigilanza.

A livello di EMA, come descritto in precedenza, non esistono tariffe specifiche per il finanziamento delle attività di farmacovigilanza stabilite dalla normativa del 2010 in materia di farmacovigilanza.

A livello nazionale, attualmente alcuni Stati membri impongono tariffe per la farmacovigilanza. Per tali Stati membri sarebbe difficile, se del caso, adattare queste tariffe alla nuova normativa in materia di farmacovigilanza, se non fossero effettivamente introdotte le tariffe per le attività di farmacovigilanza dell'EMA. L'UE non è competente per quanto riguarda le tariffe nazionali ed è pertanto ragionevole attendersi che qualsiasi adeguamento di tali tariffe, se ritenuto necessario dagli Stati membri, avrà luogo solo dopo l'introduzione delle tariffe per la farmacovigilanza applicate dall'EMA per le procedure di farmacovigilanza a livello di UE. In particolare, ciò consentirebbe agli Stati membri di evitare la doppia imposizione a livello nazionale per le attività svolte a livello di UE soggette al pagamento di una tariffa dell'EMA.

2. OBIETTIVI

L'obiettivo generale dell'iniziativa è garantire un livello elevato di tutela della salute umana nell'UE e migliorare il funzionamento del mercato interno.

L'obiettivo specifico è garantire la corretta attuazione della normativa del 2010 in materia di farmacovigilanza, definendo la struttura e il livello delle tariffe applicate ai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio per le attività di farmacovigilanza svolte a livello di UE. Per assicurare la disponibilità di un finanziamento adeguato delle attività di farmacovigilanza dell'EMA, tali tariffe devono consentire all'EMA di coprire i costi stimati, compresa la remunerazione dei relatori degli Stati membri per l'opera che prestano. La struttura tariffaria deve inoltre costituire il fondamento di un sistema trasparente, equo, nonché concepito in relazione alle attività e ai costi, per le attività di farmacovigilanza dell'EMA.

⁶ Regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio, del 10 febbraio 1995, concernente i diritti spettanti all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (GU L 35 del 15.2.1995).

3. ANALISI DELLA SUSSIDIARIETÀ

L'EMA è un'agenzia decentrata dell'UE⁷, per cui le decisioni sul suo finanziamento, anche attraverso l'imposizione di tariffe, sono prese a livello di UE.

La normativa in materia di farmacovigilanza autorizza l'EMA a richiedere il pagamento di tariffe per le sue attività di farmacovigilanza. Solo l'Unione ha la facoltà di stabilire nuovi tipi di tariffe per l'Agenzia.

4. OPZIONI STRATEGICHE

Si propone di introdurre uno strumento giuridico autonomo: regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio.

In base alla stima dei costi annuali della farmacovigilanza a livello di UE, sono state esaminate varie opzioni strategiche.

Opzione 1: mantenimento dello *status quo* (scenario di base)

Non verrebbero introdotte tariffe specifiche connesse alla farmacovigilanza da corrispondere all'EMA.

Opzione 2: tariffa forfettaria annuale a copertura di tutte le attività di farmacovigilanza

Si introdurrebbe una tariffa forfettaria annuale per tutte le attività di farmacovigilanza svolte dall'EMA, applicabile a tutti i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali autorizzati nell'UE.

Ai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio che sono piccole o medie imprese si applicherebbe una tariffa forfettaria annuale ridotta pari al 60% della tariffa forfettaria annuale piena. I titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio che sono microimprese sarebbero esentati dal pagamento della tariffa.

Nel caso dei medicinali generici autorizzati, dei medicinali autorizzati omeopatici e a base di erbe e dei medicinali autorizzati sulla base di un impiego ben attestato si applicherebbe una riduzione della tariffa del 20%.

Opzione 3: combinazione di tariffe separate per le attività basate sulle procedure e una tariffa forfettaria annuale per tutte le altre attività

Sarebbero fissate tariffe di due tipi. 1) tariffe per procedure specifiche di farmacovigilanza previste dalla legislazione, quali la valutazione dei PSUR, dei PASS e dei deferimenti sulla base dei dati di farmacovigilanza, che verrebbero addebitate a tutti i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio che hanno un medicinale interessato dalla procedura in questione. Inoltre, 2) una tariffa forfettaria annuale che sarebbe addebitata a tutti i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali autorizzati nell'UE. Tale tariffa forfettaria annuale sarebbe calcolata esclusivamente sulla base dei costi delle attività di farmacovigilanza dell'EMA non connessi alle procedure specifiche.

Le piccole e medie imprese pagherebbero il 60% della tariffa piena, mentre le microimprese sarebbero esentate dal pagamento.

Nel caso dei medicinali generici autorizzati, dei medicinali autorizzati omeopatici e a base di erbe e dei medicinali autorizzati sulla base di un impiego medico ben attestato si applicherebbe una riduzione del 20% rispetto alla tariffa forfettaria annuale piena. Tuttavia,

⁷ Il regolamento istitutivo dell'EMA è il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004 (GU L 136 del 30.4.2004).

qualora tali medicinali fossero inclusi nelle procedure di farmacovigilanza, si applicherebbe la normale tariffa basata sulla procedura.

Opzione 4: solo tariffe basate sulle procedure

Si stabilirebbero tariffe basate su tutti i costi delle attività di farmacovigilanza a livello di UE da addebitare unicamente ai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali interessati da una delle tre procedure indicate nell'opzione 3.

Le piccole e medie imprese pagherebbero il 60% della tariffa piena per procedura, mentre le microimprese sarebbero esentate dal pagamento.

5. VALUTAZIONE DELL'IMPATTO

In considerazione degli obiettivi operativi, i criteri di valutazione sono:

- Trasparenza - una correlazione chiara tra il tipo e il livello delle tariffe e il corrispondente lavoro svolto.
- Equità - i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio devono contribuire al finanziamento delle attività di farmacovigilanza sulla base dei rischi potenziali per la sicurezza associati ai loro prodotti e deve essere evitata la doppia imposizione.
- Stabilità - istituzione di un sistema stabile di tariffe fondato sul massimo grado possibile di prevedibilità finanziaria e che eviti che servizi scientifici analoghi siano remunerati in modo diverso.
- Semplicità - riduzione al minimo degli oneri amministrativi supplementari.

Opzione 1: mantenimento dello *status quo*

I titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio non beneficerebbero del miglioramento e della razionalizzazione del sistema di farmacovigilanza introdotti dalla normativa. I vantaggi previsti per la sanità pubblica non sarebbero ottenuti. Inoltre, alle parti interessate non sarebbe garantita chiarezza relativamente alla sostenibilità e al finanziamento delle attività di farmacovigilanza nell'UE.

L'EMA non sarebbe in grado di svolgere i nuovi compiti ad essa attribuiti dalla normativa del 2010, a causa della mancanza di finanziamenti adeguati a copertura dei costi connessi al loro adempimento.

Di conseguenza, i relatori degli Stati membri non verrebbero remunerati dall'EMA per il loro lavoro nel quadro delle procedure dell'UE.

Opzione 2: tariffa forfettaria annuale a copertura di tutte le attività di farmacovigilanza

A ciascun titolare di autorizzazioni all'immissione in commercio verrebbe addebitata una volta all'anno una somma forfettaria per tutte le attività di farmacovigilanza svolte a livello di UE sulla base del numero di prodotti autorizzati registrati dall'Agenzia. Tutti i prodotti sul mercato sarebbero quindi considerati potenzialmente rischiosi per la sicurezza nella stessa misura e contribuirebbero nello stesso modo al finanziamento delle attività di farmacovigilanza a livello di UE.

Una tariffa forfettaria annuale è un importo prevedibile, per cui i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio sarebbero in grado di tenerne conto nella loro pianificazione finanziaria.

Rispetto alle opzioni 3 e 4, l'opzione 2 è meno trasparente e i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio potrebbero avere l'impressione di essere chiamati a pagare due volte per lo stesso servizio, dall'EMA e dalle autorità nazionali competenti in materia.

Come per le opzioni 3 e 4, i relatori sarebbero remunerati secondo uno schema prefissato, basato sui costi medi stimati per procedura di valutazione.

Tale tariffa costituirebbe per l'Agenzia un introito relativamente stabile e prevedibile. Giacché la riscossione del gettito complessivo della tariffa per la farmacovigilanza non coinciderebbe, dal punto di vista temporale, con l'effettivo espletamento delle procedure di farmacovigilanza, l'EMA dovrebbe garantire la gestione finanziaria del totale delle entrate derivanti dalla tariffa per la farmacovigilanza nel corso dell'anno.

Opzione 3: combinazione di tariffe per le attività basate sulle procedure e di una tariffa forfettaria annuale per tutte le altre attività

Questa opzione prevede che i costi siano addebitati ai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio come segue:

- I titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio che hanno almeno un prodotto oggetto di una procedura di farmacovigilanza pagherebbero una tariffa basata sulla procedura. Tale tariffa sarebbe suddivisa fra i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio in base alla percentuale di prodotti interessati detenuta da ciascuno di essi.
- La tariffa forfettaria annuale sarebbe addebitata a tutti i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio dell'UE⁸ (ad eccezione delle micromprese) per i relativi prodotti autorizzati.

I titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio non interessati da procedure dell'UE pagherebbero soltanto la tariffa forfettaria annuale.

Come nel caso delle opzioni 2 e 4, i compensi dei relatori delle autorità nazionali competenti per l'opera prestata nell'ambito delle procedure di farmacovigilanza si baserebbero su uno schema prefissato per ciascuna procedura, fondato sui costi medi stimati.

A differenza dell'opzione 2, in questo caso il gettito complessivo esatto della tariffa non è del tutto prevedibile, dato che il numero di procedure è più difficile da prevedere (fatta eccezione per i PSUR).

Le tariffe basate sulle procedure sono proporzionali al carico di lavoro medio. Per quanto riguarda la componente costituita dalla tariffa forfettaria annuale, essa riguarderebbe soltanto i costi dell'Agenzia che non sono connessi alle procedure, il cui importo sarebbe nettamente inferiore a quello dell'opzione 2.

Opzione 4: solo tariffe basate sulle procedure, senza tariffa forfettaria annuale

In base a questa opzione, pagherebbero una tariffa connessa alla procedura solo i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio i cui prodotti sono interessati da una procedura di farmacovigilanza. Gli importi delle tariffe per procedura sarebbero più elevati di quelli dell'opzione 3, il cui totale è dato dalla combinazione fra le tariffe basate sulle procedure e la tariffa forfettaria annuale.

I costi dell'EMA non connessi a procedure sarebbero distribuiti solo fra i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio interessati da una procedura. I titolari di

⁸ In base ai dati registrati dall'EMA nella banca dati di cui all'articolo 57, paragrafo 1, lettera l), del regolamento (CE) n. 726/2004.

autorizzazioni all'immissione in commercio non coinvolti in procedure dell'UE non contribuirebbero al finanziamento del sistema, pur beneficiandone potenzialmente e indirettamente. A questo riguardo, l'opzione 4 è probabilmente meno trasparente e meno equa e proporzionata rispetto all'opzione 3.

Come nel caso delle opzioni 2 e 3, i compensi dei relatori delle autorità nazionali competenti si baserebbero su uno schema prefissato per ciascuna procedura, fondato sui costi medi stimati.

Diversamente da quanto previsto dalle opzioni 2 e 3, l'EMA dovrebbe esigere soltanto il pagamento di tariffe connesse a procedure dell'UE.

6. CONFRONTO FRA LE OPZIONI

I criteri di valutazione delle opzioni sono improntati ai principi di efficacia, efficienza e coerenza. In particolare, i criteri in base ai quali le opzioni sono confrontate sono: 1) trasparenza dei livelli e della struttura delle tariffe; 2) stabilità e prevedibilità finanziaria; 3) semplicità della struttura tariffaria e 4) equità e proporzionalità delle tariffe.

A seguito dell'analisi, ad ogni opzione è stato assegnato un punteggio che riflette il grado di aderenza ai criteri suddetti rispetto allo scenario di base (opzione 1).

A ciascun criterio è stato inoltre attribuito un peso relativo, che ne formalizza l'importanza relativa. Secondo la gerarchia globale così stabilita, il 45% del peso oggettivo è attribuito all'equità e alla proporzionalità, il 32% alla trasparenza, il 14% alla stabilità e alla prevedibilità e il 9% alla semplicità. Tali valori sono stati successivamente utilizzati per scegliere l'opzione privilegiata.

L'importanza relativa (ponderazione) attribuita ai quattro criteri e la sua applicazione all'analisi delle singole opzioni è sintetizzata nella seguente tabella 1. Il punteggio assoluto ottenuto da ogni opzione determina la classifica in termini di conseguimento degli obiettivi dell'iniziativa.

Tabella 1: confronto finale tra le opzioni

| Opzioni/obiettivi | Trasparenza | Stabilità/prevedibilità | Semplicità | Equità/proporzionalità | Punteggio totale |
|-------------------|-------------|-------------------------|------------|------------------------|------------------|
| Opzione 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Opzione 2 | 3 | 4 | 3 | 5 | 15 |
| Opzione 3 | 10 | 3 | 1 | 14 | 27 |
| Opzione 4 | 6 | 1 | 2 | 9 | 19 |

Ne consegue che l'opzione da privilegiare è la 3 (combinazione di tariffe basate sulle procedure e di una tariffa forfettaria annuale). Si è ritenuto che tale modo di stabilire le nuove tariffe destinate a coprire i costi dell'EMA, inclusa la remunerazione dei relatori degli Stati membri, fosse il più trasparente, equo e proporzionato e che rispecchiasse più fedelmente i costi e le attività. I prodotti oggetto di una procedura di farmacovigilanza a livello di UE contribuiranno così al finanziamento del costo della procedura. Nel contempo, il costo connesso alle attività di farmacovigilanza generali dell'EMA, e solo tale parte del costo complessivo, sarà la base di calcolo della tariffa forfettaria annuale da fatturare ai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio per i loro prodotti autorizzati.

7. MONITORAGGIO E VALUTAZIONE

Le informazioni necessarie al monitoraggio saranno fornite dall'EMA e saranno collegate all'esecuzione del bilancio annuale dell'agenzia. Sarà necessario adattare la relazione annuale sulle attività, che misura i risultati dell'EMA, in modo che vi figurino informazioni affidabili sulle attività svolte e sugli indicatori chiave ad esse collegati.

Alla luce di queste informazioni la Commissione valuterà, se del caso, la necessità di rivedere il livello delle tariffe per la farmacovigilanza.