



Equa tassazione digitale nell'Unione Europea: un passo avanti



05/04/2018



GLOBALLY MINDED, CONNETTIVITÀ, IT&TMT

Davide Scavuzzo

È un fatto che gli attuali ordinamenti nazionali non siano adeguati a modelli di *business* innovativi, spesso caratterizzati da una presenza fisica sul territorio minima o inesistente. Qualcosa però si è mosso: lo scorso 21 marzo, la Commissione Europea ha proposto un nuovo sistema di tassazione delle attività delle imprese digitali.

Quello odierno, infatti, è basato sulla presenza fisica di un'impresa sul territorio di uno Stato Membro, un paradigma che non rispecchia l'evoluzione dell'economia e la realtà odierna.

Come dimostrano i dati pubblicati dalla Commissione, **sono proprio le imprese dell'economia digitale a registrare il più alto tasso di crescita negli ultimi anni: +14% all'anno** contro una crescita compresa tra lo 0.2% e il 3% all'anno di quelle tradizionali, **un "successo" che però non trova riscontro nella**

pressione fiscale, quasi dimezzata rispetto alle imprese tradizionali (9,5% per le imprese digitali rispetto al 23,2% per le imprese tradizionali).

"La digitalizzazione offre innumerevoli benefici e opportunità" ha affermato Valdis Dombrovskis, Vicepresidente della Commissione responsabile per l'Euro e il dialogo sociale "ma rende anche necessario adeguare le norme e i sistemi tradizionali. La nostra preferenza andrebbe a norme convenute a livello mondiale, anche in ambito OCSE. Tuttavia, l'importo degli utili attualmente non tassati è inaccettabile. Dobbiamo adeguare con urgenza la nostra normativa fiscale al 21° secolo mettendo in atto una nuova soluzione globale e adatta alle esigenze future."

Quali sono dunque le proposte dalla Commissione?

La prima riguarda una **revisione strutturale delle norme** in materia di



imposta sulle società, in modo tale da **tassare gli utili laddove le imprese hanno un'interazione significativa con gli utenti attraverso i canali digitali.**

La seconda riguarda invece **un'imposta temporanea da prelevare sulle principali attività digitali.**

La prima proposta permetterebbe agli Stati Membri di tassare gli utili generati sul loro territorio anche nel caso in cui l'impresa non sia presente. Ma che cosa si intende per "presenza digitale"?

Secondo la proposta, una piattaforma digitale avrà una "presenza digitale" imponibile o una stabile organizzazione virtuale qualora raggiunga una delle seguenti soglie:

- i ricavi annui in uno Stato Membro siano maggiori di 7 milioni di euro;
- gli utenti in uno Stato Membro siano più di 100.000 nell'ambito di un singolo esercizio fiscale;
- i contratti commerciali per servizi digitali stipulati tra impresa e utenti aziendali in un esercizio fiscale siano più di 3.000.

In questo modo sarà anche possibile correggere i meccanismi di attribuzione degli utili tra gli Stati Membri.

La seconda proposta è volta ad introdurre **un'imposta indiretta temporanea** con una aliquota che si aggirerà probabilmente intorno al 3%. **L'imposta verrà riscossa direttamente dagli Stati Membri in cui si trovano gli utenti soltanto nei confronti delle imprese con ricavi annui complessivi a livello mondiale e nell'Unione**

rispettivamente di 750 milioni di euro e di almeno 50 milioni di euro.

Ad essere colpiti dall'imposta saranno in particolare:

- i ricavi derivanti dalla vendita di spazi pubblicitari *online*;
- i ricavi derivanti dalle attività di intermediazione digitale volte a permettere o facilitare l'interazione tra utenti e la vendita di beni e servizi tra di essi;
- i ricavi derivanti dalla vendita di dati generati da informazioni fornite dagli utenti.

Un passo avanti per disporre di strumenti adeguati di tassazione delle nuove imprese dell'economia digitale e colmare il gap tra gli attuali sistemi fiscali degli Stati Membri è stato fatto.

Le proposte della Commissione sono ora nelle mani del Consiglio per l'adozione e del Parlamento europeo per le consultazioni: non ci resta che aspettare gli esiti. dicembre 2017, la Commissione Europea ha annunciato la propria decisione di chiusura della procedura d'infrazione instaurata nei confronti dell'impresa farmaceutica *Roche Registration Ltd* a seguito delle indagini svolte dall'Agenzia Europea per i medicinali (*European Medicines Agency*, EMA) nel quadro giuridico del Regolamento (CE) n. 658/2007¹.

Nel maggio 2012, l'Agenzia per la regolamentazione dei medicinali e dei prodotti sanitari britannica (*Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency*, MHRA) aveva individuato gravi mancanze nelle procedure di farmacovigilanza² della *Roche*.

¹ Regolamento (CE) n. 658/2007 della Commissione, del 14 giugno 2007, relativo alle sanzioni pecuniarie in caso di violazione di determinati obblighi connessi con le autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, GUUE L 155 del 15.06.2007.

² La farmacovigilanza è l'insieme delle attività finalizzate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali, al fine di assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

Nell'ottobre 2012, a seguito di una richiesta della Commissione Europea, l'EMA aveva avviato una procedura d'infrazione nei confronti di *Roche* per indagare su sospette inadempienze agli obblighi di farmacovigilanza per 19 medicinali autorizzati mediante procedura centralizzata³.

L'indagine condotta dall'MHRA ha mostrato alcune falle nei sistemi di segnalazione in materia di sicurezza di *Roche*, ad esempio, in relazione a segnalazioni raccolte da un Programma di assistenza al paziente (*Patient Support Programme*, PSP)⁴ statunitense, che non erano state valutate per determinare l'insorgenza di reazioni avverse che avrebbero dovuto essere segnalate alle Autorità. Altre carenze hanno riguardato la valutazione e la segnalazione di sospette reazioni avverse di altri medicinali. Pertanto, la *Roche* era stata invitata ad intraprendere azioni correttive al fine di garantire il corretto trattamento delle segnalazioni ricevute.

Nel novembre 2013, il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza dell'EMA (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*, PRAC), analizzando i dati aggiuntivi forniti da *Roche*, aveva rilevato che i medicinali interessati dalle indagini non presentavano nuovi problemi di sicurezza e che non vi erano nuove indicazioni per quanto riguardava la loro somministrazione. Il Comitato per i medicinali per uso umano dell'EMA (*Committee for Medicinal Products for Human Use*, CHMP) aveva concordato con le conclusioni del PRAC.

Nel 2014 l'EMA aveva concluso il suo rapporto, inviandolo all'impresa farmaceutica, agli Stati Membri e alla Commissione Europea. Nel luglio 2015 la Commissione Europea aveva inviato nuovamente il rapporto all'EMA per una nuova fase di indagine e approfondimenti su alcuni punti; tale periodo si è concluso il 1° luglio 2016. Dal rapporto finale emerge che non vi sono nuovi timori circa la sicurezza dei farmaci interessati e che non è previsto alcun cambiamento relativamente alla loro immissione in commercio. In linea con le sue precedenti valutazioni, l'EMA ha quindi concluso che il rapporto rischi/benefici dei medicinali non era stato inficiato e che non vi erano nuove indicazioni circa il loro utilizzo.

A seguito delle conclusioni dell'EMA e degli impegni presi da *Roche*, consistenti nell'offrire dati ulteriori sull'attività di farmacovigilanza, anche con revisioni periodiche su rischi e benefici, la Commissione Europea ha deciso di non imporre alcuna sanzione all'impresa e di chiudere la procedura d'infrazione.

Questo è il primo caso di procedura di infrazione formale avviata ai sensi del Regolamento (CE) n. 658/2007, il cui obiettivo consiste nel garantire l'applicazione di determinati obblighi relativi alle autorizzazioni all'immissione in commercio centralizzate rilasciate a norma del Regolamento (CE) n. 726/2004⁵. In caso di inosservanza di tali obblighi, la Commissione può imporre sanzioni pecuniarie ai titolari delle autorizzazioni⁶.

Le attività di farmacovigilanza sono una parte fondamentale delle attività del

³ I medicinali interessati sono: *Avastin*, *Bondenza*, *Bondronat*, *Bonviva*, *Cellcept*, *Fuzeon*, *Heceptin*, *Invirase*, *Mabthera*, *Mircera*, *Neorecormon*, *Pegasys*, *Roactemra*, *Tamiflu*, *Tarceva*, *Viracept*, *Xeloda*, *Xenical* e *Zelboraf*.

⁴ I programmi di assistenza ai pazienti forniscono ai pazienti e ai fornitori di assistenza sanitaria copertura e assistenza per il rimborso nonché assistenza per i pazienti non assicurati. Nel corso della loro attività, i PSP possono anche ricevere segnalazioni di reazioni avverse da parte di pazienti e operatori sanitari.

⁵ Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, GUUE L 136 del 30.04.2004.

⁶ Si veda l'articolo 84, paragrafo 3, del Regolamento (CE) n. 726/2004.

titolare della autorizzazione all'immissione in commercio. La legislazione in materia di farmacovigilanza⁷, entrata in vigore nel luglio 2012, ha costituito una delle più significative modifiche alla regolamentazione dei medicinali per uso umano nell'Unione Europea dal 1995, con implicazioni per i richiedenti ed i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio nell'Unione, oltre che per i pazienti e gli operatori sanitari, innovando il precedente quadro giuridico contenuto nella Direttiva 2001/83/CE⁸ e nel Regolamento (CE) n. 726/2004⁹. Inoltre, per facilitare l'attuazione dei relativi obblighi di farmacovigilanza, sono state pubblicate delle Linee Guida sulle

buone pratiche di farmacovigilanza (*good pharmacovigilance practices*, GVP)¹⁰.

La legislazione sulla farmacovigilanza mira a ridurre il numero di casi di reazioni avverse ai farmaci (*adverse drug reactions*, ADR) nell'Unione Europea. A tal fine, essa prevede la raccolta dei migliori dati sui farmaci e sulla loro sicurezza, una valutazione rapida e attendibile delle questioni relative alla sicurezza dei medicinali, una responsabilizzazione dei pazienti grazie alla facoltà di inviare segnalazioni relative alle reazioni avverse ed una maggiore trasparenza e comunicazione tra le Autorità competenti¹¹.

⁷ Tale legislazione consiste nella Direttiva 2010/84/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2010, che modifica, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GUUE L 348 del 31.12.2010) e nel Regolamento (UE) n. 1235/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2010, che modifica, per quanto riguarda la farmacovigilanza dei medicinali per uso umano, il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali e il regolamento (CE) n. 1394/2007 sui medicinali per terapie avanzate (GUUE L 348 del 31.12.2010). A questi si accompagna il Regolamento di esecuzione (UE) n. 520/2012 della Commissione, del 19 giugno 2012, relativo allo svolgimento delle attività di farmacovigilanza previste dal regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GUUE L 159 del 20.06.2012).

⁸ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, GUUE L 311 del 28.11.2001.

⁹ La nuova regolamentazione ha materialmente seguito il caso *Benfluorex*, ritirato dal commercio nel 2012. *Benfluorex* veniva usato come trattamento aggiuntivo nei pazienti diabetici in sovrappeso, in associazione a una dieta adeguata. Dopo la concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale, la sicurezza di *Benfluorex* era stata riesaminata più volte. Nel 2007 una nuova valutazione del rapporto rischi/benefici aveva portato al ritiro dell'indicazione per l'uso nei pazienti con alti livelli di trigliceridi nel sangue. A novembre del 2009, in seguito a varie segnalazioni di valvulopatia cardiaca (ispessimento delle valvole del cuore) e di ipertensione arteriosa polmonare, l'Autorità di regolamentazione dei medicinali francese aveva riconsiderato la sicurezza di *Benfluorex* e aveva deciso di sospenderne l'autorizzazione. Di conseguenza, i medicinali *Benfluorex* erano stati ritirati dal mercato in Francia. Poco tempo dopo, come misura precauzionale, anche l'Autorità di regolamentazione dei medicinali portoghese aveva deciso di ritirare questi medicinali dal mercato.

¹⁰ Si veda il seguente [LINK](#).

¹¹ Per ulteriori informazioni si veda il seguente [LINK](#).



Davide Scavuzzo

ASSOCIATE



d.scavuzzo@dejalex.com



+32 (0)26455670



Chaussée de La Hulpe 187
1170 - Bruxelles

MILANO

Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400
milan@dejalex.com

ROMA

Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44
rome@dejalex.com

BRUXELLES

Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138
brussels@dejalex.com

MOSCOW

Ul. Letnikovskaya, 10/2 · 115114, Moscow, Russia
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93
moscow@dejalex.com

