



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 15. december 2022
(OR. en)

**Interinstitutionel sag:
2022/0417(COD)**

**16076/22
ADD 1**

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

FØLGESKRIVELSE

fra: Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen

modtaget: 13. december 2022

til: Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union

Komm. dok. nr.: SWD(2022) 415 final

Vedr.: ARBEJDSDOKUMENT FRA KOMMISSIONENS TJENESTEGRENE
RESUMÉ AF RAPPORTEN OM KONSEKVENSANALYSEN
Ledsagedokument til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS
FORORDNING om gebyrer og afgifter, der skal betales til Det
Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af Europa-Parlamentets
og Rådets forordning (EU) 2017/745 og om ophævelse af Rådets
forordning (EF) nr. 297/95 og Europa-Parlamentets og Rådets
forordning (EU) nr. 658/2014

Hermed følger til delegationerne dokument SWD(2022) 415 final.

Bilag: SWD(2022) 415 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 13.12.2022
SWD(2022) 415 final

ARBEJDSDOKUMENT FRA KOMMISSIONENS TJENESTEGRENE

RESUMÉ AF RAPPORTEN OM KONSEKVENSPANALYSEN

Ledsagedokument til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om gebyrer og afgifter, der skal betales til Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 297/95 og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 658/2014

{COM(2022) 721 final} - {SEC(2022) 440 final} - {SWD(2022) 413 final} -
{SWD(2022) 414 final}

Indledning

I Den Europæiske Union (EU) skal alle human- og veterinærmedicinske lægemidler godkendes enten på EU-plan (centralt) eller på medlemsstatsplan (nationalt). På EU-plan godkender Kommissionen disse produkter på grundlag af Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMA's) videnskabelige vurdering af deres kvalitet, sikkerhed og effektivitet med deltagelse af medlemsstaternes kompetente myndigheder. EMA opkræver gebyrer fra ansøgere om og indehavere af markedsføringstilladelser for at hhv. opnå og bevare markedsføringstilladelser for human- og veterinærmedicinske lægemidler i hele EU. EMA betaler vederlag til de nationale kompetente myndigheder for deres videnskabelige vurderingsarbejde. De tjenester, for hvilke EMA opkræver gebyrer, omfatter videnskabelig rådgivning, vurdering af ansøgninger om markedsføringstilladelse, ændringer af eksisterende markedsføringstilladelser (variationer/ændringer og udvidelser) og andre procedurer før og efter godkendelse samt årlige gebyrer for bevarelse af allerede opnåede lægemiddelgodkendelser. Lægemiddelovervågningsaktiviteter, der udføres på EU-plan for nationalt godkendte humanmedicinske lægemidler, finansieres også af gebyrer, som indehaverne af markedsføringstilladelser betaler til EMA.

I henhold til lovgivningen skal EMA's gebyrer baseres på en vurdering af agenturets omkostninger og de dermed forbundne omkostninger ved tjenester, der leveres af medlemsstaterne (de nationale kompetente myndigheder).

De største problemer med EMA's gebyrsystem

De største problemer, der blev konstateret i [evalueringen af EMA's gebyrsystem i 2019](#), er følgende:

- manglende afpasning af nogle af gebyrerne til de underliggende omkostninger ved de aktiviteter, der er anslået i evalueringen
- manglende afpasning af nogle af de kompetente nationale myndigheders vederlag til de underliggende omkostninger, der er anslået i evalueringen
- gebyrsystemet er muligvis ikke tilstrækkeligt fleksibelt til at holde trit med innovationen, hvilket indebærer, at nogle vurderingsprocesser for nye lægemidler sandsynligvis bliver mere komplekse fremover og
- gebyrsystemet er temmelig komplekst og ikke helt konsistent hverken eksternt med den underliggende lægemiddelovgivning eller internt mellem de to forordninger om EMA's gebyrer¹, hvilket skaber en unødvendig administrativ byrde og medfører vanskeligheder for nogle interessenter, når de skal beregne størrelsen på de gebyrer, der vil blive opkrævet.

Disse problemer skyldes:

¹ [Rådets forordning \(EF\) nr. 297/95](#) om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering og Europa-Parlamentets og Rådets [forordning \(EU\) nr. 658/2014](#) om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur for udførelse af lægemiddelovervågningsaktiviteter i forbindelse med humanmedicinske lægemidler.

- nye og ændrede procedurer for veterinærlægemidler, der er blevet indført som følge af revisioner af forordningen om veterinærlægemidler², samt en ny EMA-aktivitet, der er medtaget i forordning (EU) 2022/123 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr³, som kræver yderligere finansieringsmidler fra 2024
- gebyr og vederlag, der ikke er fuldt ud omkostningsbaserede på detaljeret niveau (dvs. individuelle enheders gebyrer og vederlag)
- mangel på en klar tilgang til fordelingen af den finansielle byrde i form af gebyrincitamer mellem EMA og de nationale kompetente myndigheder
- mangel på et overvågningssystem til at spore og påvise markante tendenser, der har indvirkning på omkostningsgrundlaget for fastsættelse af gebyrer og vederlag, f.eks. ændringer i kompleksiteten af videnskabelige vurderinger
- de mange forskellige EMA-aktiviteter og kompleksiteten af den underliggende lægemiddelovgivning og
- mangel på en passende mekanisme til let at tilpasse gebyrsystemet til ændringer i EMA's ansvarsområder (fuld brug af den almindelige lovgivningsprocedure er nødvendig for at ændre størrelsen på de gebyrer, der er fastsat i lovgivningen, ud over inflationsjusteringer).

Disse problemer udgør en udfordring for EMA's fremtidige finansielle bæredygtighed, herunder dets evne til at betale vederlag til de nationale kompetente myndigheder for deres bidrag til EMA's aktiviteter i overensstemmelse med lægemiddelovgivningen.

Argumenterne og målsætningerne for en indsats på EU-plan

Det overordnede mål er at give EMA et forsvarligt økonomisk grundlag for fremtiden. EMA er et decentraliseret EU-agentur. Betingelserne for dets finansiering, herunder brugen af gebyrer som indtægtskilde, fastsættes udelukkende af EU-lovgivningen. En ændring af de to forordninger om EMA's gebyrer ville kræve brug af [den almindelige lovgivningsprocedure](#). Det er således kun EU, der kan give agenturet beføjelse til at opkræve gebyrer.

De specifikke mål med revisionen af EMA's gebyrsystem er at:

- afpasse indtægterne fra gebyrer til de anslåede omkostninger
- bringe EMA's gebyrsystem i overensstemmelse med forordningen om veterinærlægemidler
- sikre en retfærdig fordeling af omkostningsbaserede gebyrer og omkostningsbaserede vederlag til de kompetente nationale myndigheder, samtidig med at de gældende gebyrincitamer tilgodeses og

² Europa-Parlamentets og Rådets [forordning \(EU\) 2019/6](#) af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF.

³ Finansieringsoversigt til Kommissionens forslag ([COM\(2020\) 725 final](#)), specifikt mål nr. 3: *at muliggøre hurtig adgang til og analyse af EU-dækkende sundhedsdata til støtte for en bedre beslutningstagning i hele produktets livscyklus vedrørende lægemidler (udvikling, godkendelse, resultatmonitorering) med gyldig og pålidelig dokumentation fra den virkelige verden.*

- opnå balance mellem forenkling af systemet og en omkostningsbaseret tilgang.

Løsningsmodeller

I forbindelse med denne konsekvensanalyse blev flere politiske løsningsmodeller og en række horisontale foranstaltninger analyseret og sammenlignet med et referencescenarie med minimal indgriben, som beskriver de sandsynlige konsekvenser, hvis der ikke tages nogen rettlige skridt til at ajourføre lovgivningen om EMA's gebyrer.

- Løsningsmodel 1 — gebyrsystemet afpasses udelukkende til forordningen om veterinærlægemidler, således at der for alle veterinærmedicinske procedurer opkræves omkostningsbaserede gebyrer i henhold til den nye forordning om veterinærlægemidler. Uændrede gebyrer for humanmedicinske lægemidler.
- Løsningsmodel 2 — hele EMA's gebyrsystem revideres ud fra princippet om omkostningsbaseret, som lægges til grund for fastsættelsen af alle gebyrer og alle de nationale kompetente myndigheders vederlag for både veterinær- og humanmedicinske aktiviteter.
- Løsningsmodel 3 — samme som løsningsmodel 2, bortset fra at gebyrsystemet forenkles ved at medtage omkostningerne ved størstedelen af procedurerne efter godkendelse under de årlige gebyrer (og ikke ved at opkræve et gebyr, efterhånden som proceduren finder sted, som i løsningsmodel 2).
- Løsningsmodel 3 "light" — identisk med løsningsmodel 3, dog med den forskel, at der kun indføres kun delvis forenkling af gebyrsystemets struktur, idet der i det årlige gebyr kun medtages omkostninger ved mindre procedurer efter godkendelse (andre procedurer udløser fortsat ét gebyr pr. procedure).

De horisontale foranstaltninger, der overvejes for alle fire løsningsmodeller, omfatter:

- forskellige kombinationer af generelle gebyrned sættelser og/eller specifikke gebyrincitamer for veterinærlægemidler, som er udformet i overensstemmelse med målene i forordningen om veterinærlægemidler
- eventuel anvendelse af landekoefficienter til at justere de nationale kompetente myndigheders vederlag og
- mulighed for, at en del af den finansielle byrde overflyttes fra EMA til de nationale kompetente myndigheder i form af gebyrincitamer (dvs. gennem tab af gebyrindtægter).

Alle fire løsningsmodeller afspejler omkostningerne, dvs. er baseret på de respektive anslåede gennemsnitlige omkostninger (løsningsmodel 2, løsningsmodel 3 og løsningsmodel 3 "light" afspejler omkostningerne for både den humanmedicinske og den veterinærmedicinske sektor).

Konklusioner

Løsningsmodel 2, løsningsmodel 3 og løsningsmodel 3 "light" giver EMA mulighed for at dække sine samlede udgifter, herunder også vederlag til nationale kompetente myndigheder for deres bidrag. Samlet set vurderes løsningsmodel 3 "light" til at være den mest effektive af løsningsmodellerne. Dens gennemførelse vil skulle kombineres med målrettede nedsættelser

af gebyrerne for veterinærlægemidler i overensstemmelse med målene i forordningen om veterinærlægemidler, ingen anvendelse af landekoefficienter for at differentiere de kompetente nationale myndigheders vederlag og ingen omkostningsdeling med de nationale kompetente myndigheder ved gebyrnedsettelse (dvs. at EMA's budget vil skulle dække disse omkostninger). Herved opnås der balance mellem målet om et omkostningsbaseret gebyrsystem og målet om at forenkle gebyrsystemet. Både referencescenariet med minimal indgriben og løsningsmodel 1 blev forkastet, da de ville medføre underskud på EMA's budget i betragtning af de omkostningsoverslag, der blev foretaget i forbindelse med konsekvensanalysen, og under hensyntagen til EU-budgettets bidrag til EMA's budget under den nuværende flerårige finansielle ramme.

Den administrative byrde, som gebyrsystemet påfører betalere — herunder SMV'er og mikrovirksomheder — nationale kompetente myndigheder og EMA, vil ikke adskille sig betydeligt mellem løsningsmodel 1 og løsningsmodel 2. Løsningsmodel 3 og løsningsmodel 3 "light" er imidlertid enklere og medfører således en lille mindsning af den administrative byrde.

Ingen af løsningsmodellerne vil kunne give fuldstændig forudsigelighed med hensyn til de gebyrer, som betalerne skal betale, men løsningsmodel 3 og løsningsmodel 3 "light" tager i højere grad hensyn til dette end løsningsmodel 1 og løsningsmodel 2. SMV'er er berettiget til gebyrincitamer fra EMA (nedsættelse, fritagelse og/eller udsættelse) i henhold til Kommissionens forordning (EF) nr. 2049/2005 (SMV-forordningen). Incitamenterne til SMV'er finder fortsat anvendelse i alle løsningsmodeller og varianter heraf. Sammenlignet med løsningsmodel 1 indebærer alle de andre løsningsmodeller, at SMV'erne vil skulle betale lidt højere gebyrer (ekskl. incitamer). Yderligere nedsættelser i systemet vil imidlertid kompensere for dette.

Der foreslås også en effektiv og forholdsmæssig overvågnings- og evalueringsramme. Dette vil understøtte fremtidige ændringer i EMA's gebyrsystem ved at tilvejebringe et faktisk grundlag for at justere dets gebyrer og vederlag. Flexibilitet i gebyrsystemet vil kunne opnås ved at delegerer Kommissionen enkelte beføjelser til at tilpasse gebyrsystemet på grundlag af dokumentation fra overvågningssystemet.