



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 15. Dezember 2022
(OR. en)

**Interinstitutionelles Dossier:
2022/0417(COD)**

**16076/22
ADD 1**

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

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	13. Dezember 2022
Empfänger:	Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.:	SWD(2022) 415 final
----------------	---------------------

Betr.:	ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN BERICHT ÜBER DIE FOLGENABSCHÄTZUNG (ZUSAMMENFASSUNG) Begleitunterlage zur VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über die an die Europäische Arzneimittel-Agentur zu entrichtenden Gebühren und Entgelte, zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates und der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates
--------	---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument SWD(2022) 415 final.

Anl.: SWD(2022) 415 final

Brüssel, den 13.12.2022
SWD(2022) 415 final

ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN
BERICHT ÜBER DIE FOLGENABSCHÄTZUNG (ZUSAMMENFASSUNG)

Begleitunterlage zur

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
über die an die Europäische Arzneimittel-Agentur zu entrichtenden Gebühren und Entgelte, zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates und der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates

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

Einleitung

In der Europäischen Union (EU) müssen alle Human- und Tierarzneimittel entweder auf EU-Ebene (zentral) oder in den Mitgliedstaaten (national) zugelassen werden. Auf EU-Ebene lässt die Kommission diese Arzneimittel auf der Grundlage der wissenschaftlichen Bewertung ihrer Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit zu, die von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) unter Mitwirkung der zuständigen nationalen Behörden in den Mitgliedstaaten durchgeführt wird. Die EMA erhebt von den Zulassungsinhabern und Antragstellern Gebühren für die Erlangung und Aufrechterhaltung EU-weiter Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln. Die EMA vergütet die zuständigen nationalen Behörden für ihre Arbeit im Zusammenhang mit den wissenschaftlichen Bewertungen. Zu den Leistungen, für die die EMA Gebühren erhebt, gehören wissenschaftliche Beratung, Beurteilung von Anträgen auf Zulassung, Änderungen bestehender Zulassungen (Änderungen und Erweiterungen) und andere der Zulassung vor- und nachgeschaltete Verfahren sowie Jahresgebühren für die Aufrechterhaltung einer Zulassung bereits zugelassener Arzneimittel. Die auf EU-Ebene durchgeführten Pharmakovigilanz-Tätigkeiten für auf nationaler Ebene zugelassene Humanarzneimittel werden ebenfalls durch Gebühren finanziert, die die Zulassungsinhaber an die EMA zahlen.

Den Rechtsvorschriften zufolge müssen die Gebühren der EMA auf Grundlage einer Beurteilung der Kosten der Agentur und der entsprechenden Kosten der von den Mitgliedstaaten (den zuständigen nationalen Behörden) erbrachten Leistungen berechnet werden.

Hauptprobleme des EMA-Gebührensystems

Im Rahmen der [Evaluierung des Gebührensystems der EMA im Jahr 2019](#) wurden folgende Hauptprobleme ermittelt:

- Nichtübereinstimmung einiger Gebühren mit den bei der Evaluierung geschätzten zugrunde liegenden Kosten der Tätigkeiten;
- Nichtübereinstimmung mancher an die zuständigen nationalen Behörden gezahlten Vergütungen mit den bei der Evaluierung geschätzten zugrunde liegenden Kosten;
- das Gebührensystem ist möglicherweise nicht flexibel genug, um mit Innovationen Schritt zu halten, weil einige Bewertungsverfahren für neue Arzneimittel künftig komplexer werden dürften als in der Vergangenheit, und
- das Gebührensystem ist recht komplex und weder extern mit dem zugrunde liegenden Arzneimittelrecht noch intern zwischen den beiden EMA-Gebührenverordnungen¹ vollständig kohärent, was zu unnötigem Verwaltungsaufwand und Schwierigkeiten für einige Interessenträger bei der Vorhersage der zu entrichtenden Gebühren führt.

Diese Probleme sind zurückzuführen auf:

¹ [Verordnung \(EG\) Nr. 297/95 des Rates](#) über die Gebühren der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln und [Verordnung \(EU\) Nr. 658/2014](#) des Europäischen Parlaments und des Rates über die Gebühren, die der Europäischen Arzneimittelagentur für die Durchführung von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten in Bezug auf Humanarzneimittel zu entrichten sind.

- neue und geänderte Verfahren für Tierarzneimittel, die infolge der Überarbeitungen der Verordnung über Tierarzneimittel² eingeführt wurden; eine neue Tätigkeit der EMA, die in der Verordnung (EU) 2022/123 zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte vorgesehen ist und ab 2024 zusätzliche Mittel erfordert³;
- Gebühren- und Vergütungsbeträge, die nicht vollständig kostenbasiert sind (d. h. Einheitsgebühren und -vergütungen);
- das Fehlen eines klaren Konzepts für die Verteilung der finanziellen Belastung durch Gebührensenkungen zwischen der EMA und den zuständigen nationalen Behörden;
- das Fehlen eines Überwachungssystems zur Verfolgung und Erkennung signifikanter Trends, die sich auf die Kostenbasis der Gebühren- und Vergütungsbeträge auswirken, z. B. Veränderungen in der Komplexität der wissenschaftlichen Bewertungen;
- die Vielzahl der von der EMA ausgeführten Tätigkeiten und die Komplexität der zugrunde liegenden Arzneimittelvorschriften und
- das Fehlen eines geeigneten Mechanismus zur einfachen Anpassung des Gehührensystems an Änderungen der Zuständigkeiten der EMA (für eine Änderung der in den Rechtsvorschriften festgelegten Gebührenbeträge über inflationsbedingte Anpassungen hinaus ist das gesamte ordentliche Gesetzgebungsverfahren erforderlich).

Diese Probleme stellen eine Belastung für die künftige finanzielle Tragfähigkeit der EMA dar, einschließlich der Fähigkeit der Agentur, die zuständigen nationalen Behörden für ihre Mitwirkung an den Tätigkeiten der EMA im Einklang mit den Arzneimittelvorschriften zu vergüten.

Gründe für die EU-Maßnahme und damit verfolgte Ziele

Das übergeordnete Ziel besteht darin, die EMA mit einer soliden finanziellen Grundlage für die Zukunft auszustatten. Die EMA ist eine dezentralisierte Agentur der EU. Die Bedingungen für ihre Finanzierung, einschließlich der Gebühren als Einnahmequelle, werden ausschließlich durch EU-Rechtsvorschriften festgelegt. Jede Änderung der beiden EMA-Gebührenverordnungen erfordert ein [ordentliches Gesetzgebungsverfahren](#). Daher ist es der EU vorbehalten, die Agentur zur Erhebung von Gebühren zu ermächtigen.

Die mit der Überarbeitung des EMA-Gebührensystems verfolgten spezifischen Ziele sind:

- die Gebühreneinnahmen an die geschätzten Kosten anzupassen;
- das Gehührensysteem der EMA an die Verordnung über Tierarzneimittel anzupassen;

² [Verordnung \(EU\) 2019/6](#) des Europäischen Parlaments und des Rates über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG.

³ Finanzbogen des Vorschlags der Kommission, [COM\(2020\) 725 final](#), Einzelziel Nr. 3 *Ermöglichung eines zeitnahen Zugangs zu und einer zeitnahen Analyse von EU-weiten Gesundheitsdaten zur Verbesserung der Entscheidungsfindung während des gesamten Produktlebenszyklus von Arzneimitteln (Entwicklung, Zulassung, Leistungsüberwachung) mit stichhaltigen und zuverlässigen Erkenntnissen aus der realen Welt.*

- eine faire Verteilung der kostenbasierten Gebühren und der kostenbasierten Vergütung der zuständigen nationalen Behörden unter Berücksichtigung der anwendbaren Gebührenerkündungen zu gewährleisten und
- einen Kompromiss zwischen der Vereinfachung des Systems und einem kostenbasierten Ansatz zu erzielen.

Optionen

Im Rahmen dieser Folgenabschätzung wurden mehrere politische Optionen zusammen mit einer Reihe von horizontalen Maßnahmen analysiert und mit dem Szenario „Minimaloption“ verglichen, in dem die wahrscheinlichen Folgen beschrieben werden, wenn keine rechtlichen Schritte zur Aktualisierung der EMA-Gebührevorschriften unternommen würden.

- Option 1 – Anpassung des Gebührensystems ausschließlich an die Verordnung über Tierarzneimittel, mit kostenbasierten Gebühren für alle veterinärmedizinischen Verfahren gemäß der neuen Verordnung über Tierarzneimittel. Unveränderte Gebühren für Humanarzneimittel.
- Option 2 – Überarbeitung des gesamten EMA-Gebührensystems, wobei alle Gebühren und alle Vergütungssätze für die zuständigen nationalen Behörden sowohl in Bezug auf Human- als auch Tierarzneimittel auf Grundlage der Kosten festgelegt werden.
- Option 3 – wie Option 2, mit der Ausnahme, dass das Gebührensystem vereinfacht wird, indem die Kosten für die meisten Verfahren nach der Zulassung in die jährlichen Gebühren einbezogen werden (im Gegensatz zur Erhebung einer Gebühr für das jeweilige Verfahren, wie unter Option 2).
- Option 3 „light“ – wie Option 3, jedoch mit einer nur teilweisen Vereinfachung des Gebührensystems, indem nur die Kosten für geringfügige Verfahren nach der Zulassung in die jährliche Gebühr einbezogen werden (für andere Verfahren wird weiterhin eine Gebühr pro Verfahren erhoben).

Zu den horizontalen Maßnahmen, die für alle vier dieser Optionen in Betracht gezogen werden, gehören:

- verschiedene Kombinationen allgemeiner Gebührenermäßigungen und/oder spezifischer Anreize betreffend Gebühren für Tierarzneimittel, die im Einklang mit den Zielen der Verordnung über Tierarzneimittel stehen;
- die mögliche Verwendung von Länderkoeffizienten zur Anpassung der Vergütung der zuständigen nationalen Behörden und
- die mögliche Übertragung eines Teils der finanziellen Belastungen durch Gebührenerkündungen (d. h. der damit verbundenen Einnahmeausfälle) von der EMA auf die zuständigen nationalen Behörden.

Alle vier Optionen spiegeln die Kosten wider, d. h. sie basieren auf den geschätzten jeweiligen Durchschnittskosten (die Optionen 2, 3 und 3 „light“ sind sowohl für den Human- als auch für den Veterinärsektor kostenbasiert).

Schlussfolgerungen

Die Optionen 2, 3 und 3 „light“ ermöglichen es der EMA, ihre aggregierten Kosten zu decken, einschließlich der Vergütung der zuständigen nationalen Behörden für ihre Mitwirkung. Von diesen Optionen wird die Option 3 „light“ insgesamt als effizienteste Option beurteilt. Ihre Umsetzung wäre mit gezielten Senkungen der Gebühren für Tierarzneimittel im Einklang mit den Zielen der Verordnung über Tierarzneimittel, keiner Anwendung von Länderkoeffizienten für eine modulierte Vergütung der zuständigen nationalen Behörden und keiner Teilung der Kosten für Gebührensenkungen mit den zuständigen nationalen Behörden (d. h., diese Kosten werden zur Gänze aus dem EMA-Budget gedeckt) verbunden. Damit wird ein Kompromiss zwischen dem Ziel eines kostenbasierten Gebührensystems und dem Ziel der Vereinfachung des Gebührensystems erreicht. Sowohl das „Minimalszenario“ als auch Option 1 wurden verworfen, da sie angesichts der für die Folgenabschätzung vorgenommenen Kostenschätzungen und unter Berücksichtigung des EU-Beitrags zum EMA-Haushalt im Rahmen des derzeitigen Mehrjährigen Finanzrahmens zu einem Defizit für den EMA-Haushalt führen würden.

Es besteht kein wesentlicher Unterschied zwischen Option 1 und 2 in Bezug auf den durch das Gebührensystem verursachten Verwaltungsaufwand für die Zahler, einschließlich KMU und Kleinunternehmen, die zuständigen nationalen Behörden und die EMA. Die Optionen 3 und 3 „light“ sind allerdings einfacher und bedeuten daher einen etwas geringeren Verwaltungsaufwand.

Keine der Optionen würde eine vollständige Vorhersehbarkeit der von den Zahlern zu entrichtenden Gebühren bieten, aber durch die Optionen 3 und 3 „light“ könnte dieses Problem wirksamer angegangen werden als durch die Optionen 1 und 2. KMU kommen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2049/2005 der Kommission (KMU-Verordnung) für Gebührensenkungen der EMA (Gebührenermäßigungen, -befreiungen und/oder -aufschübe) in Betracht. Die Gebührensenkungen für KMU gelten weiterhin für alle Optionen und Unteroptionen. Im Vergleich zu Option 1 bedeuten die anderen Optionen etwas höhere Gebührenzahlungen (abzüglich der Senkungen) für KMU. Weitere Ermäßigungen, die im Rahmen des Systems gewährt werden, würden diese Auswirkungen jedoch ausgleichen.

Vorgeschlagen wird auch ein wirksamer und verhältnismäßiger Monitoring- und Bewertungsrahmen. Dieser würde künftige Änderungen des EMA-Gebührensystems unterstützen, indem er eine faktengestützte Grundlage für die Anpassung der Gebühren- und Vergütungsbeträge liefert. Es könnte mehr Flexibilität in Bezug auf das Gebührensystem erreicht werden, indem der Kommission gewisse Befugnisse zur Anpassung des Gebührensystems auf der Grundlage der durch das Monitoringsystem gewonnenen Erkenntnisse übertragen werden.