



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 15 december 2022
(OR. en)

**Interinstitutioneel dossier:
2022/0417(COD)**

**16076/22
ADD 1**

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

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	13 december 2022
aan:	mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie

nr. Comdoc.:	SWD(2022) 415 final
--------------	---------------------

Betreft:	WERKDOCUMENT VAN DE DIENSTEN VAN DE COMMISSIE SAMENVATTING VAN HET EFFECTBEOORDELINGSVERSLAG bij Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de aan het Europees Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen en heffingen, tot wijziging van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad en Verordening (EU) 658/2014 van het Europees Parlement en de Raad
----------	---

Hierbij gaat voor de delegaties document SWD(2022) 415 final.

Bijlage: SWD(2022) 415 final



Brussel, 13.12.2022
SWD(2022) 415 final

WERKDOCUMENT VAN DE DIENSTEN VAN DE COMMISSIE
SAMENVATTING VAN HET EFFECTBEOORDELINGSVERSLAG

bij

Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad
betreffende de aan het Europees Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen en
heffingen, tot wijziging van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en
de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad en
Verordening (EU) 658/2014 van het Europees Parlement en de Raad

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

Inleiding

Alle geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen binnen de Europese Unie (EU) moeten ofwel op EU-niveau (centraal) ofwel op het niveau van de lidstaten (nationaal) zijn toegelaten. Op EU-niveau verleent de Commissie vergunningen voor deze geneesmiddelen op basis van de wetenschappelijke beoordeling van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid ervan, die wordt uitgevoerd door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA, het “Bureau”) met ondersteuning van de nationale bevoegde autoriteiten in de lidstaten. Het EMA brengt vergoedingen in rekening aan houders en aanvragers van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen die in de hele EU geldig zijn. Het EMA vergoedt de nationale bevoegde autoriteiten voor hun werk bij de wetenschappelijke beoordeling. De diensten waarvoor het EMA vergoedingen in rekening brengt, omvatten wetenschappelijk advies, beoordeling van aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen, aanpassingen (wijzigingen en verlengingen) van bestaande vergunningen voor het in de handel brengen en andere procedures voorafgaand aan en na de vergunningverlening, en jaarlijkse vergoedingen voor het bijhouden van reeds toegelaten geneesmiddelen. Geneesmiddelenbewakingsactiviteiten die op EU-niveau worden uitgevoerd voor nationaal toegelaten geneesmiddelen voor menselijk gebruik worden ook gefinancierd uit vergoedingen die houders van een vergunning voor het in de handel brengen aan het EMA betalen.

Volgens de wetgeving moeten de EMA-vergoedingen gebaseerd zijn op een evaluatie van de kosten van het Bureau en van de daarmee samenhangende kosten van de door de lidstaten (de nationale bevoegde autoriteiten) geleverde diensten.

De belangrijkste problemen met het vergoedingstelsel van het EMA

De belangrijkste problemen, vastgesteld in de [evaluatie van het vergoedingstelsel van het EMA in 2019](#), zijn als volgt:

- sommige vergoedingen zijn niet afgestemd op de in de evaluatie geraamde onderliggende kosten van de activiteiten;
- sommige honoraria voor de nationale bevoegde autoriteiten zijn niet afgestemd op de in de evaluatie geraamde onderliggende kosten;
- het vergoedingstelsel is wellicht niet flexibel genoeg om gelijke tred te houden met innovaties, hetgeen betekent dat sommige beoordelingsprocessen voor nieuwe geneesmiddelen in de toekomst waarschijnlijk complexer zullen zijn dan in het verleden; en
- het vergoedingstelsel is vrij complex en niet volledig coherent, noch extern met de onderliggende geneesmiddelenwetgeving, noch intern tussen de twee verordeningen inzake vergoedingen van het EMA¹, waardoor onnodige administratieve lasten en

¹ [Verordening \(EG\) nr. 297/95](#) inzake de vergoedingen die aan het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling dienen te worden betaald en [Verordening \(EU\) nr. 658/2014](#) van het Europees Parlement en de Raad van 15 mei 2014 betreffende de aan het Europees Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen voor het uitvoeren van geneesmiddelenbewakingsactiviteiten inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

moeilijkheden voor sommige belanghebbenden ontstaan bij het voorspellen van de in rekening te brengen vergoedingen.

Deze problemen worden veroorzaakt door:

- nieuwe en gewijzigde procedures voor diergeneesmiddelen als gevolg van de herziening van de verordening inzake diergeneesmiddelen² en een nieuwe EMA-activiteit opgenomen in Verordening (EU) 2022/123, betreffende een grotere rol voor het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, die vanaf 2024 extra inkomsten uit vergoedingen vereist³;
- niveaus van vergoedingen en honoraria die niet tot in de details volledig op kosten zijn gebaseerd (d.w.z. unitaire vergoedingen en unitaire honoraria);
- het ontbreken van een duidelijke aanpak om de financiële lasten van de stimuleringsmaatregelen voor vergoedingen tussen het EMA en de nationale bevoegde autoriteiten te verdelen;
- het ontbreken van een bewakingssysteem om belangrijke tendensen die gevolgen hebben voor de kostenbasis van de bedragen van vergoedingen en honoraria, bijvoorbeeld veranderingen in de complexiteit van wetenschappelijke beoordelingen, te volgen en identificeren;
- de grote verscheidenheid aan activiteiten van het EMA en de complexiteit van de onderliggende geneesmiddelenwetgeving; en
- het ontbreken van een passend mechanisme om het vergoedingstelsel gemakkelijk aan te passen aan wijzigingen in de verantwoordelijkheden van het EMA (om de bedragen van in de wetgeving vastgestelde vergoedingen te wijzigen — afgezien van de inflatiecorrecties — moet de volledige gewone wetgevingsprocedure worden gevolgd).

Deze problemen vormen een uitdaging voor de toekomstige financiële duurzaamheid van het EMA, met inbegrip van het vermogen van het Bureau om honoraria te betalen aan de nationale bevoegde autoriteiten voor hun bijdragen aan de activiteiten van het EMA.

[De argumenten voor en doelstellingen van het EU-optreden](#)

De algemene doelstelling is het EMA een gezonde financiële basis voor de toekomst te verschaffen. Het EMA is een gedecentraliseerd agentschap van de EU. De voorwaarden voor de financiering ervan, met inbegrip van de vergoedingen als bron van inkomsten, worden uitsluitend vastgesteld aan de hand van EU-wetgeving. Voor elke wijziging van de twee verordeningen inzake vergoedingen van het EMA moet de [gewone wetgevingsprocedure](#)

² Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG.

³ Financieel memorandum bij het voorstel van de Commissie, [COM\(2020\) 725 final](#), Specifieke doelstelling nr. 3, “*Tijdige toegang tot en analyse van EU-brede gezondheidsgegevens mogelijk maken om een betere besluitvorming in de gehele levenscyclus van geneesmiddelen (ontwikkeling, vergunningverlening, prestatie monitoring) te ondersteunen met geldig en betrouwbaar bewijs uit de praktijk.*”

worden doorlopen. Derhalve kan alleen de EU het Bureau machtigen vergoedingen in rekening te brengen.

De specifieke doelstellingen van de herziening van het vergoedingstelsel van het EMA zijn:

- de inkomsten uit vergoedingen afstemmen op de geraamde kosten;
- het vergoedingstelsel van het EMA in overeenstemming brengen met de verordening inzake diergeneesmiddelen;
- zorgen voor een eerlijke verdeling van de op kosten gebaseerde vergoedingen en de op kosten gebaseerde honoraria voor de nationale bevoegde autoriteiten, met inachtneming van de toepasselijke vergoedingsstimulansen; en
- een evenwicht bereiken tussen vereenvoudiging van het stelsel en een op kosten gebaseerde aanpak.

Opties

In deze effectbeoordeling zijn verschillende beleidsopties en een aantal horizontale maatregelen geanalyseerd en vergeleken met een minimale-inspanningsscenario (dat wil zeggen wat er waarschijnlijk zou gebeuren als er geen juridische stappen worden ondernomen om de wetgeving inzake de EMA-vergoedingen te actualiseren).

- Optie 1 — het vergoedingstelsel alleen in overeenstemming brengen met de verordening inzake diergeneesmiddelen, met op kosten gebaseerde vergoedingen voor alle procedures inzake diergeneesmiddelen overeenkomstig de nieuwe verordening inzake diergeneesmiddelen. Ongewijzigde vergoedingen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.
- Optie 2 — herziening van het gehele vergoedingstelsel van het EMA, waarbij een op kosten gebaseerd beginsel wordt gehanteerd voor de vaststelling van alle vergoedingen en alle honoraria voor de nationale bevoegde autoriteiten voor activiteiten op het gebied van zowel diergeneesmiddelen als geneesmiddelen voor menselijk gebruik.
- Optie 3 — gelijk aan optie 2, behalve dat het vergoedingstelsel wordt vereenvoudigd door de kosten van de meeste procedures na vergunning op te nemen in de jaarlijkse vergoedingen (in plaats van een vergoeding in rekening te brengen wanneer de procedure plaatsvindt, zoals bij optie 2).
- Optie 3-light — gelijk aan optie 3, maar met slechts een gedeeltelijke vereenvoudiging van het vergoedingstelsel door in de jaarlijkse vergoeding alleen de kosten op te nemen van kleine procedures na vergunning (voor andere procedures blijft een afzonderlijke vergoeding per procedure gelden).

De horizontale maatregelen, die voor alle vier deze beleidsopties in overweging worden genomen, omvatten:

- verschillende combinaties van algemene verlagingen van de vergoedingen en/of specifieke stimulansen voor vergoedingen voor diergeneesmiddelen, ontwikkeld overeenkomstig de doelstellingen van de verordening inzake diergeneesmiddelen;

- het mogelijke gebruik van landencoëfficiënten om de honoraria voor de nationale bevoegde autoriteiten aan te passen; en
- de mogelijke toewijzing door het EMA aan de nationale bevoegde autoriteiten van een deel van de financiële lasten van de vergoedingsstimulansen (d.w.z. het verlies aan inkomsten uit desbetreffende vergoedingen).

Alle vier de opties zijn kostendekkend, d.w.z. gebaseerd op geraamde gemiddelde kosten (opties 2, 3 en 3-light zijn kostendekkend voor zowel geneesmiddelen voor menselijk gebruik als diergeneesmiddelen).

Conclusies

Met de opties 2, 3 en 3-light kan het EMA zijn kosten volledig dekken, met inbegrip van de aan de nationale bevoegde autoriteiten betaalde honoraria. Van die opties wordt optie 3-light over het geheel genomen de meest efficiënte optie geacht. De uitvoering ervan zou worden gecombineerd met gerichte verlagingen van de vergoedingen voor diergeneesmiddelen overeenkomstig de doelstellingen van de verordening inzake diergeneesmiddelen, geen toepassing van landencoëfficiënten tot bijstelling van de honoraria van de nationale bevoegde autoriteiten, en geen deling met de nationale bevoegde autoriteiten van de kosten van verlagingen van vergoedingen (d.w.z. een EMA-budget om die kosten te dekken). Hierdoor wordt een evenwicht bereikt tussen de doelstelling om het vergoedingstelsel op kosten te baseren, en de doelstelling om het vergoedingstelsel te vereenvoudigen. Zowel het minimale-inspanningsscenario als optie 1 werden verworpen, omdat zij zouden leiden tot een tekort voor de EMA-begroting, gezien de kostenramingen die voor de effectbeoordeling zijn gemaakt en rekening houdend met de bijdrage uit de EU-begroting aan de EMA-begroting in het huidige meerjarig financieel kader.

De administratieve lasten van het vergoedingstelsel voor de betalers, waaronder kmo's en micro-ondernemingen, de nationale bevoegde autoriteiten en het EMA, zouden tussen optie 1 en 2 niet significant verschillen. De opties 3 en 3-light zijn echter eenvoudiger en brengen dus iets minder administratieve lasten met zich mee.

Geen van de opties zou de door de betalers verschuldigde vergoedingen volledig voorspelbaar maken, maar met de opties 3 en 3-light zou dit probleem beter worden aangepakt dan met de opties 1 en 2. Kmo's komen in aanmerking voor vergoedingsstimulansen van het EMA (verlaging, vrijstelling en/of uitstel van betaling van vergoedingen) krachtens Verordening (EG) nr. 2049/2005 van de Commissie (de kmo-verordening). In alle beleidsopties en subopties blijven stimulansen voor kmo's van toepassing. In vergelijking met optie 1 houden de andere beleidsopties in dat kmo's iets meer aan vergoedingen (zonder stimulansen) kwijt zouden zijn. Verdere verlagingen die binnen het stelsel worden toegekend, zouden dat effect echter compenseren.

Ook wordt een doeltreffend en evenredig bewakings- en evaluatiekader voorgesteld. Dit zou toekomstige wijzigingen in het vergoedingstelsel van het EMA ondersteunen door een feitelijke basis te verschaffen voor de aanpassing van vergoedingen en honoraria. Flexibiliteit van het vergoedingstelsel zou kunnen worden bereikt door de Commissie bepaalde

bevoegdheden te geven om het vergoedingstelsel aan te passen op basis van het bewijs dat het bewakingsstelsel oplevert.