



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 23 februari 2023
(OR. en)

6089/23

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

**PHARM 15
SAN 56
MI 81
COMPET 78
CODEC 128
VETER 11
IA 27**

NOTA

van: het secretariaat-generaal van de Raad
aan: het Comité van permanente vertegenwoordigers/de Raad

Betreft: Verordening betreffende de aan het EMA te betalen vergoedingen en heffingen
- Oriënterend debat

Voor de delegaties gaat hierbij een oriënterende nota van het voorzitterschap voor het oriënterend debat tijdens de zitting van de Raad Epsco (Volksgezondheid) op 14 maart 2023, over het voorstel voor een verordening betreffende de aan het EMA te betalen vergoedingen en heffingen.

Voorstel voor een verordening betreffende de aan het EMA te betalen vergoedingen en heffingen

I. INLEIDING

1. Het vergoedingstelsel van het EMA is belangrijk voor de financiering van het collectieve regelgevingskader van zowel de EU als de lidstaten, en voor de dekking van de desbetreffende kosten. Sinds 1995 brengt het EMA vergunninghouders en -aanvragers vergoedingen en heffingen in rekening voor het verkrijgen en behouden van Uniebrede vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

Deze middelen moeten de financiële exploitatie van het EMA zeker stellen alsmede de nationale bevoegde instanties in de lidstaten voldoende steun in de rug bieden.

Zo dekten in 2021 de vergoedingen en heffingen 90 % van de exploitatiekosten van het EMA¹ (zo'n 342 miljoen EUR van de totale 380 miljoen EUR). Van deze 342 miljoen EUR ging ongeveer 140 miljoen EUR naar de nationale bevoegde instanties ter vergoeding van hun werk aan bijvoorbeeld de wetenschappelijke beoordeling van aanvragen (waarbij het EMA coördinator is) en van andere aan het EMA verleende diensten. Deze van het EMA afkomstige middelen zijn daarmee voor veel nationale bevoegde instanties een belangrijke factor, onder meer bij de besluitvorming over hun dienstverlening aan het EMA.

2. Op 13 december 2022 heeft de Raad het voorstel van de Commissie ontvangen 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 Raad².

¹ De overige 10 % was afkomstig uit de EU-begroting

² Doc. 16070/22 + ADD 1-7.

Dit voorstel kent de volgende drie doelstellingen:

- (i) de overstap van een forfaitair naar een op kosten gebaseerd EMA-vergoedingenstelsel, overeenkomstig de bestaande wetgeving³;
- (ii) ervoor zorgen dat het EMA en de nationale bevoegde instanties een duurzaam Europees regelgevingsnetwerk vormen;
- (iii) vereenvoudiging van bestaande wetgeving door de twee huidige verordeningen⁴ inzake EMA-vergoedingen voor geneesmiddelenbewaking en niet-geneesmiddelenbewaking samen te voegen tot één rechtsinstrument.

De rechtsgrondslagen van het voorstel zijn artikel 114 VWEU en artikel 168, lid 4, punten b) en c), VWEU.

Belangrijk onderdeel van het voorstel zijn de bepalingen inzake flexibiliteit waarmee de verordening voortaan eenvoudig kan worden aangepast aan veranderende kosten en structuren. Het gaat onder meer om bepalingen inzake transparantie en toezicht in artikel 10 en inzake herziening via gedelegeerde handelingen in artikel 11.

In artikel 10 wordt onder meer bepaald dat:

- het EMA in zijn jaarlijkse activiteitenverslag duidelijke en nauwkeurige gegevens verstrekt over de kosten die gedekt moeten worden met de vergoedingen en heffingen krachtens deze verordening;
- nationale bevoegde instanties jaarlijks, of minder vaak, bewijs kunnen overleggen van significante veranderingen in de kosten van de aan het EMA verleende diensten;
- de uitvoerend directeur van het EMA om de drie jaar, met instemming van de raad van bestuur van het EMA, de Commissie een speciaal verslag kan voorleggen met aanbevelingen tot wijziging van de bijlagen door middel van de gedelegeerde handeling in artikel 11;

³ Artikel 12 van Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad en overweging 7 van Verordening (EU) nr. 658/2014 van het Europees Parlement en de Raad

⁴ Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad en Verordening (EU) nr. 658/2014 van het Europees Parlement en de Raad

Eveneens bij gedelegeerde handeling kunnen de bijlagen gewijzigd worden ingeval dit gerechtvaardigd is in het licht van:

- de resultaten van de monitoring van het inflatiepercentage;
- een wijziging van de wettelijke taken van het EMA die tot een significante wijziging in de kosten leidt;
- het begrotingsverslag van het EMA;
- informatie over praktische aspecten van de uitvoering van activiteiten waarvoor het EMA vergoedingen of heffingen in rekening brengt.

3. De commissie ENVI van het Europees Parlement heeft Cristian-Silviu BUSOI (RO, PPE) als rapporteur aangewezen.
4. De Groep farmaceutische producten en medische hulpmiddelen heeft het voorstel en de effectbeoordeling op 26 januari 2023 in behandeling genomen en verder besproken op 27 januari en 2, 13 en 20 februari 2023.

II. AANDACHTSPUNTEN

5. Uit de besprekingen kwamen twee kwesties naar voren.
 - i) Ten eerste was er brede steun voor een op kosten gebaseerde aanpak, maar achtten de delegaties voor een aantal procedures de voorgestelde vergoedingen en heffingen aan de nationale bevoegde instanties evenwel niet kostendekkend. Veel delegaties spraken zich uit voor een gericht aanpassen van de vergoedingen en heffingen voor de procedures die het meeste zorgen baren, al dan niet aangevuld met een horizontale aanpassing, bijvoorbeeld voor inflatie.
 - ii) Ten tweede was er brede steun voor het concept flexibiliteit, zij het gepaard aan twee belangrijke punten van zorg: het eerste was de wens om de lidstaten/de raad van bestuur van het EMA een grotere rol te laten spelen bij de goedkeuring van het speciaal verslag van artikel 10, lid 6, en het tweede was het verzoek om de bij artikel 11 aan de Commissie gedelegeerde bevoegdheden te begrenzen; een groot aantal delegaties had bedenkingen tegen dat artikel, en dan met name bij lid 1, punt e).

6. Op 13 februari 2023 heeft de Groep farmaceutische producten en medische hulpmiddelen zich gebogen over een werkdocument van het voorzitterschap⁵ met een voorstel ten aanzien van deze twee aandachtspunten.

a) Er was brede steun voor het gericht aanpassen van de vergoedingen en heffingen voor de meest zorgbarende procedures.

Er was ook brede steun voor de vijf benoemde procedures en tijdens de bespreking werden er nog twee andere procedures (inspecties en verwijzingen) benoemd.

De bij elkaar zeven (tijdens de vergadering van de Groep van 20 februari 2023 bevestigde) procedures die voor gerichte aanpassing in aanmerking komen, zijn als volgt:

- wetenschappelijk advies (bijlage I, punt 1)
- generieke geneesmiddelen (bijlage I, punten 3.6 en 3.8)
- wijzigingen van type II (bijlage I, punt 5)
- verwijzingen (bijlage I, punt 6)
- periodieke veiligheidsverslagen (PSUR's) (bijlage I, punt 14)
- inspecties (bijlage IV, punt 1)
- rapporteurschap Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) (nieuwe vergoeding en honoraria nodig)

b) Voorts was er brede steun voor de voorgestelde verdere vormgeving van de flexibiliteit. Twee aspecten hierbij:

- i) ten aanzien van *artikel 10 over transparantie en toezicht* is overeengekomen dat de raad van bestuur van het EMA het speciaal verslag goedkeurt en dat het EMA verplicht is een speciaal verslag op te stellen indien de raad van bestuur daarom vraagt;
- ii) ten aanzien van *artikel 11 over herziening* (via gedelegeerde handelingen) is overeengekomen de aan de Commissie gedelegeerde bevoegdheden te beperken. Dit zou gebeuren door de raad van bestuur de bevoegdheid te geven wijzigingen goed te keuren in de beschrijving van de activiteiten die tot het thans in de bijlagen bij het Commissievoorstel vermelde werkgebied van het EMA behoren⁶. Met het oog hierop is besloten artikel 11, lid 1, punt e), te schrappen.

⁵ Doc. 6007/23.

⁶ Hiertoe moet de formulering van artikel 11, lid 1, punt e), verplaatst worden naar artikel 10, lid 6, punt b). De raad van bestuur van het EMA kan zo een wijziging goedkeuren voordat de Commissie die vaststelt bij gedelegeerde handeling uit hoofde van artikel 11, lid 1, punt a).

7. De Groep farmaceutische producten en medische hulpmiddelen heeft op 13 februari 2023 tevens de veterinaire delen van het voorstel besproken. Daaruit kwam naar voren dat vergoedingen en heffingen dusdanig moeten worden vormgegeven dat er een evenwicht bestaat tussen de duurzaamheid van het netwerk enerzijds en de levensvatbaarheid van de sector anderzijds. Aangezien het veterinaire kader onlangs is geactualiseerd, zou dat een bijzonder nauwgezette follow-up vereisen.

Het voorzitterschap heeft op 20 februari 2023 in de Groep farmaceutische producten en medische hulpmiddelen op verzoek van vier delegaties voorgesteld de nodige technische aanpassingen in het voorstel aan te brengen, teneinde de status quo met betrekking tot de vergoeding voor geneesmiddelenbewaking op kleine markten te bewaren.

III. CONCLUSIE

8. Gezien bovenstaande kwesties heeft het voorzitterschap besloten de Raad Epsco (Volksgezondheid) te verzoeken om op zijn zitting van 14 maart 2023 een oriënterend debat te houden over de aan het EMA te betalen vergoedingen en heffingen. De ministers wordt verzocht tijdens het debat de volgende door het voorzitterschap voorgestelde vragen te bespreken:

Vraag 1: Gerichte aanpak

Kunnen de ministers zich vinden in de in punt 6, letter a), geschetste gerichte aanpassing van vergoedingen en heffingen, waaronder een algemene aanpassing mede op basis van ontwikkelingen in de afgelopen jaren?

Vraag 2: Flexibiliteit

Achten de ministers het gezien de brede steun voor de in punt 5, onder ii), bedoelde flexibiliteit wenselijk dat de raad van bestuur van het EMA en de lidstaten een grotere rol krijgen bij het toekomstbestendig maken van vergoedingen en heffingen, en dat de aan de Europese Commissie gedelegeerde bevoegdheden aan beperkingen worden onderworpen, als uiteengezet in punt 6, letter b)?