



Bruxelles, le 26.6.2013
SWD(2013) 235 final

DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION

RÉSUMÉ DE L'ANALYSE D'IMPACT

Accompagnant le document:

Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux redevances dues à l'Agence européenne des médicaments pour la conduite d'activités de pharmacovigilance concernant des médicaments à usage humain

{ COM(2013) 472 final }

{ SWD(2013) 234 final }

DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION

RÉSUMÉ DE L'ANALYSE D'IMPACT

Accompagnant le document:

Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux redevances dues à l'Agence européenne des médicaments pour la conduite d'activités de pharmacovigilance concernant des médicaments à usage humain

1. INTRODUCTION ET DEFINITION DU PROBLEME

La législation de l'Union européenne (UE) en matière de pharmacovigilance a fait l'objet d'un réexamen approfondi et d'une analyse d'impact qui ont conduit à l'adoption, en 2010¹, d'une révision de la législation visant à renforcer et à rationaliser le système de contrôle de la sécurité des médicaments sur le marché européen. La nouvelle législation prévoit plusieurs procédures à l'échelle de l'Union destinées à évaluer les données en matière de pharmacovigilance. Des modifications supplémentaires ont été introduites en 2012².

Pour financer ces activités, la législation de 2010 en matière de pharmacovigilance dispose que des redevances sont appliquées aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché (ci-après dénommés «titulaires d'autorisations»).

L'analyse d'impact a permis d'évaluer différentes modalités d'application de ces redevances, destinées à financer les activités de pharmacovigilance menées à l'échelon de l'UE par l'Agence européenne des médicaments (ci-après dénommée «Agence»).

Les problèmes spécifiques qui résultent de l'absence de redevances applicables à ces activités sont décrits ci-après.

1.1. Aucun instrument financier pour appliquer la législation en matière de pharmacovigilance et ressources insuffisantes pour réaliser les activités correspondantes

Selon l'ancienne législation en matière de pharmacovigilance, l'Agence était uniquement chargée de contrôler la sécurité des produits dont la mise sur le marché était autorisée à l'échelle de l'Union. La nouvelle législation a sensiblement étoffé les compétences de l'Agence en matière de pharmacovigilance, en faisant également relever de son mandat les produits autorisés via des procédures nationales. L'instauration d'évaluations à effectuer au niveau de l'UE dans le cadre des procédures de pharmacovigilance spécifiques prévues par la législation (évaluation des rapports périodiques actualisés de sécurité³ et des études de sécurité post-autorisation⁴ et évaluations relatives aux saisines résultant de la pharmacovigilance⁵) a entraîné un important surcroît de travail et de coûts. En outre, les

¹ Règlement (UE) n° 1235/2010 modifiant le règlement (CE) n° 726/2004 et directive 2010/84/UE modifiant la directive 2001/83/CE.

² Directive 2012/26/UE (JO L 299 du 27.10.2012) et règlement (UE) n° 1027/2012 (JO L 316 du 14.11.2012).

³ *Periodic Safety Update Reports* (PSUR).

⁴ *Post-Authorisation Safety Studies* (PASS).

⁵ On entend par «saisine résultant de la pharmacovigilance» la procédure par laquelle un problème de sécurité est soumis à l'Agence et examiné au niveau de l'Union pour tous les produits concernés autorisés dans celle-ci.

évaluations à l'échelle de l'UE nécessitent des outils informatiques adéquats, couvrant l'ensemble de l'Union.

Toutes les redevances actuellement dues à l'Agence sont fixées dans le règlement (CE) n° 297/95 du Conseil⁶, lequel ne prévoit pas, pour l'heure, de redevances spécifiques pour les activités de pharmacovigilance établies dans la législation. Il n'existe donc pas d'instrument juridique autorisant l'Agence à soumettre ces activités à redevance. Par conséquent, le régime de redevances existant de l'Agence ne reflète pas les exigences de la législation et les ressources destinées à financer les activités de pharmacovigilance menées à l'échelon de l'UE sont insuffisantes. Ces carences pénalisent directement les rapporteurs des États membres, dont les travaux d'évaluation effectués dans le cadre des procédures européennes ne sont actuellement pas rémunérés. Cette situation n'est pas tenable, même à court terme.

1.2. Manque de transparence et de clarté des redevances actuellement appliquées dans l'Union pour les activités de pharmacovigilance

En règle générale, les redevances appliquées actuellement dans l'Union pour les activités de pharmacovigilance ne reflètent pas les exigences et les principes de la législation de 2010.

Au niveau de l'Agence, comme exposé plus haut, il n'existe pas de redevance spécifique pour le financement des activités de celle-ci en matière de pharmacovigilance, telles que définies par cette législation.

Au niveau national, certains États membres perçoivent déjà des redevances au titre de la pharmacovigilance. À moins que les redevances relatives aux activités de pharmacovigilance menées par l'Agence soient effectivement introduites, ces pays auront des difficultés à adapter, le cas échéant, leur propre régime de redevances à la nouvelle législation. Les redevances nationales n'étant pas du ressort de l'UE, on peut raisonnablement s'attendre à ce que toute adaptation de celles-ci (lorsque les États membres jugeront cette adaptation nécessaire) n'intervienne qu'après l'introduction des redevances dues à l'Agence pour les procédures de pharmacovigilance réalisées à l'échelon de l'Union. Cela permettrait notamment aux États membres de faire en sorte que les activités menées au niveau européen et déjà facturées par l'Agence ne le soient pas une deuxième fois au niveau national.

2. OBJECTIFS

L'objectif général de l'initiative est de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine dans l'Union et d'améliorer le fonctionnement du marché intérieur.

Son objectif spécifique est de garantir la bonne application de la législation en matière de pharmacovigilance de 2010, en fixant le régime et le montant des redevances perçues auprès des titulaires d'autorisations pour les activités de pharmacovigilance menées à l'échelon de l'UE. Pour que le financement des activités de l'Agence dans ce domaine puisse être garanti, ces redevances devraient lui permettre de couvrir ses coûts estimés, y compris la rémunération des rapporteurs des États membres pour leurs travaux. Le régime de redevances devrait également être à la base d'un système de redevances transparent et équitable pour les activités de pharmacovigilance de l'Agence, établi en fonction des activités et des coûts.

⁶ Règlement (CE) n° 297/95 du Conseil du 10 février 1995 concernant les redevances dues à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (JO L 35 du 15.2.1995).

3. ANALYSE DE LA SUBSIDIARITE

L'Agence étant un organisme européen décentralisé⁷, les décisions relatives à son financement (y compris au moyen de redevances) sont prises à l'échelon de l'UE.

La législation en matière de pharmacovigilance autorise l'Agence à percevoir des redevances pour les activités qu'elle réalise dans ce domaine. L'Union est seule compétente pour instaurer de nouvelles formes de redevances au bénéfice de l'Agence.

4. OPTIONS STRATEGIQUES

Il est proposé d'adopter un instrument juridique autonome, à savoir un règlement du Parlement européen et du Conseil.

À partir d'une estimation du coût annuel de la pharmacovigilance à l'échelon de l'Union, plusieurs options stratégiques ont été examinées.

Option 1: maintien du statu quo (scénario de base)

L'Agence ne percevrait aucune redevance spécifique pour ses activités de pharmacovigilance.

Option 2: une seule redevance forfaitaire annuelle pour l'ensemble des activités de pharmacovigilance

Une redevance forfaitaire annuelle serait instaurée pour l'ensemble des activités de pharmacovigilance de l'Agence et appliquée à tous les titulaires d'autorisations détenant des médicaments autorisés dans l'Union.

Les médicaments dont les titulaires d'autorisations sont des petites ou des moyennes entreprises seraient soumis à une redevance forfaitaire annuelle réduite, correspondant à 60 % du montant forfaitaire annuel. Les microentreprises seraient quant à elles exonérées de toute redevance.

Une redevance minorée de 20 % serait appliquée aux médicaments génériques, homéopathiques ou à base de plantes autorisés, ainsi qu'aux médicaments autorisés en raison d'un usage médical bien établi.

Option 3: une combinaison de redevances spécifiques pour les activités liées aux procédures et de redevance forfaitaire annuelle pour toutes les autres activités

Il s'agirait d'instaurer deux types de redevances. Tout d'abord, des redevances liées aux procédures de pharmacovigilance spécifiques prévues dans la législation (évaluation des rapports périodiques actualisés de sécurité et des études de sécurité post-autorisation et évaluations relatives aux saisines résultant de la pharmacovigilance) seraient appliquées par l'Agence à tous les titulaires d'autorisations dont un médicament ferait l'objet d'une telle procédure. Ensuite, tous les titulaires d'autorisations détenant des médicaments autorisés dans l'UE devraient acquitter une redevance forfaitaire annuelle. Cette redevance supplémentaire serait calculée uniquement en fonction du coût des activités de pharmacovigilance de l'Agence, autres que celles liées aux procédures spécifiques.

Les petites et moyennes entreprises ne seraient redevables que de 60 % du montant normal et les microentreprises titulaires d'autorisations seraient exonérées de toute redevance.

Une réduction de 20 % par rapport à la redevance normale serait appliquée aux médicaments génériques, homéopathiques ou à base de plantes autorisés, ainsi qu'aux médicaments

⁷ L'acte instituant l'Agence européenne des médicaments est le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 (JO L 136 du 30.4.2004).

autorisés en raison d'un usage médical bien établi. En revanche, les médicaments de ce type qui feraient l'objet d'une procédure de pharmacovigilance seraient soumis au régime ordinaire des redevances par procédure.

Option 4: des redevances uniquement pour les activités liées aux procédures

La totalité des coûts engendrés par les activités de pharmacovigilance menées à l'échelon de l'UE servirait de base au calcul des redevances, qui s'appliqueraient uniquement aux titulaires d'autorisations détenant un médicament visé par l'une des trois procédures mentionnées dans l'option 3.

Les petites et moyennes entreprises n'acquitteraient que 60 % du montant des redevances par procédure normales et les microentreprises seraient exonérées de toute redevance.

5. ANALYSE DES INCIDENCES

Compte tenu des objectifs opérationnels, les critères d'analyse sont les suivants:

- La transparence: la corrélation entre la forme et le montant de la redevance et l'activité correspondante devrait être claire.
- L'équité: au vu des problèmes de sécurité potentiels associés à leurs produits, il convient que les titulaires d'autorisations contribuent au financement des activités de pharmacovigilance. En outre, les doubles facturations devraient être évitées.
- La stabilité: il convient d'établir un régime de redevances stable, fondé sur le plus haut degré de prévisibilité financière possible, et d'éviter les écarts de rémunération pour des services scientifiques comparables.
- La simplicité: il convient de réduire au minimum les contraintes administratives supplémentaires.

Option 1: maintien du statu quo

L'amélioration et la rationalisation du système de pharmacovigilance introduites par la législation ne profiteraient pas aux titulaires d'autorisations. Les avantages escomptés en matière de santé publique ne se concrétiseraient pas. En outre, les parties prenantes resteraient dans l'incertitude en ce qui concerne la pérennité et le financement des activités de pharmacovigilance dans l'UE.

L'Agence ne serait pas en mesure de remplir ses nouvelles missions conformément à la législation de 2010, faute de ressources suffisantes pour couvrir les coûts nécessaires à leur réalisation.

Par conséquent, les rapporteurs des États membres ne seraient pas rémunérés par l'Agence pour les travaux effectués dans le cadre des procédures européennes.

Option 2: une seule redevance forfaitaire annuelle pour l'ensemble des activités de pharmacovigilance

Tous les titulaires d'autorisations devraient acquitter, une fois par an et pour l'ensemble des activités de pharmacovigilance menées à l'échelon de l'UE, un montant établi en fonction du nombre de produits autorisés qu'ils détiennent, tels qu'enregistrés par l'Agence. Tous les produits sur le marché seraient ainsi considérés comme posant potentiellement les mêmes problèmes de sécurité et contribueraient dès lors à même hauteur au financement des activités de pharmacovigilance menées à l'échelon de l'UE.

Une redevance forfaitaire annuelle étant un coût prévisible, les titulaires d'autorisations pourraient en tenir compte dans leur planification financière.

Comparée aux options 3 et 4, l'option 2 est moins transparente et les titulaires d'autorisations pourraient avoir l'impression de devoir payer deux fois pour une même activité, une fois auprès de l'Agence et une fois auprès des autorités compétentes nationales.

Comme dans les options 3 et 4, les rapporteurs seraient rémunérés selon un barème fixe, établi à partir d'une estimation des coûts moyens par procédure d'évaluation.

Une redevance forfaitaire garantirait à l'Agence un revenu relativement stable et prévisible. La perception d'une telle redevance n'étant pas liée dans le temps à la réalisation effective des procédures de pharmacovigilance, l'Agence devrait assurer toute l'année la gestion financière des recettes globales provenant de cette redevance.

Option 3: une combinaison de redevances pour les activités liées aux procédures et de redevance forfaitaire annuelle pour toutes les autres activités

Dans cette hypothèse, les titulaires d'autorisations se verraient appliquer le régime suivant:

- les titulaires d'autorisations dont un produit au moins ferait l'objet d'une procédure de pharmacovigilance devraient acquitter une redevance correspondant à ladite procédure. Cette redevance serait répartie entre les titulaires d'autorisations, au prorata des produits concernés pour chacun;
- tous les titulaires d'autorisations de l'UE⁸ (à l'exception des microentreprises) devraient acquitter une redevance forfaitaire annuelle pour leurs produits autorisés.

Ainsi, les titulaires d'autorisations qui ne seraient concernés par aucune procédure européenne se verraient appliquer uniquement la redevance forfaitaire annuelle.

Comme dans les options 2 et 4, les rapporteurs des autorités compétentes nationales seraient rémunérés pour leurs travaux effectués dans le cadre des procédures de pharmacovigilance selon un barème fixe par procédure, établi à partir d'une estimation des coûts moyens.

Contrairement à l'option 2, cette option ne permettrait pas de prévoir le montant exact des recettes globales provenant des redevances, le nombre de procédures étant plus difficile à anticiper (sauf pour les rapports périodiques actualisés de sécurité).

Les redevances par procédure seraient proportionnées à la charge de travail moyenne. Quant à la redevance forfaitaire annuelle, elle couvrirait uniquement les coûts supportés par l'Agence qui ne sont pas liés à des procédures; son montant serait donc considérablement moins élevé que dans l'option 2.

Option 4: des redevances uniquement pour les activités liées aux procédures et pas de redevance forfaitaire annuelle

Dans cette hypothèse, seuls les titulaires d'autorisations dont les produits feraient l'objet d'une procédure de pharmacovigilance se verraient appliquer une redevance pour la procédure en question. Le montant des redevances par procédure serait plus élevé que dans l'option 3, où les coûts d'ensemble seraient couverts au moyen d'une combinaison de redevances par procédure et de redevance forfaitaire annuelle.

Les coûts supportés par l'Agence qui ne sont pas liés à des procédures seraient répartis uniquement entre les titulaires d'autorisations concernés par une procédure. De ce fait, les

⁸ À partir des informations enregistrées par l'Agence dans la banque de données établie conformément à l'article 57, paragraphe 1, point l), du règlement (CE) n° 726/2004.

titulaires d'autorisations qui ne seraient soumis à aucune procédure européenne ne contribueraient en rien au financement du système, bien qu'ils en soient les bénéficiaires potentiels et indirects. En ce sens, l'option 4 risque d'être moins transparente, moins équitable et moins proportionnée que l'option 3.

Comme dans les options 2 et 3, les rapporteurs des autorités compétentes nationales seraient rémunérés selon un barème fixe par procédure, établi à partir d'une estimation des coûts moyens.

Contrairement aux options 2 et 3, l'Agence ne percevrait de redevance que pour les activités liées à des procédures européennes.

6. COMPARAISON DES OPTIONS

Les critères d'évaluation des options obéissent aux principes d'efficacité, d'efficience et de cohérence. Plus spécifiquement, les critères de comparaison des options sont les suivants: transparence du régime et du montant des redevances; stabilité et prévisibilité financière; simplicité du régime de redevances; enfin, équité et proportionnalité des redevances.

Au terme de l'évaluation, chaque option a reçu une note selon son adéquation aux critères susmentionnés par rapport au scénario de base (option 1).

Un poids relatif a en outre été attribué à chaque critère, de manière à refléter son importance relative. Selon la hiérarchie globale ainsi établie, 45 % du poids objectif reviendrait à l'équité et à la proportionnalité, 32 % à la transparence, 14 % à la stabilité et à la prévisibilité et 9 % à la simplicité. Ces valeurs ont ensuite été utilisées pour choisir l'option privilégiée.

L'importance relative (pondération) attribuée aux quatre critères et sa prise en compte dans l'analyse de chaque option sont synthétisées dans le tableau 1 ci-après. La note finale obtenue pour chaque option détermine leur classement par rapport à la réalisation des objectifs de l'initiative.

Tableau 1: comparaison finale des options

Options/objectifs	Transparence	Stabilité/prévisibilité	Simplicité	Equité/proportionnalité	Note finale
Option 1	0	0	0	0	0
Option 2	3	4	3	5	15
Option 3	10	3	1	14	27
Option 4	6	1	2	9	19

Il ressort de cette analyse que l'option 3 (combinaison de redevances par procédures et d'une redevance forfaitaire annuelle) est l'option privilégiée. Il a été considéré que cette manière d'établir les nouvelles redevances destinées à couvrir les coûts supportés par l'Agence (dont la rémunération des rapporteurs des États membres) était la plus transparente, la plus équitable et la plus proportionnée, d'une part, et celle qui tenait le mieux compte des coûts et des activités, d'autre part. En vertu de ce système, tout produit visé par une procédure de pharmacovigilance menée à l'échelon de l'UE contribuerait au financement des coûts engendrés par cette procédure. En même temps, les coûts liés aux activités globales de pharmacovigilance de l'Agence (et uniquement cette partie de ses coûts d'ensemble) serviraient de base au calcul de la redevance forfaitaire annuelle facturée aux titulaires d'autorisations pour leurs produits autorisés.

7. SUIVI ET EVALUATION

Les informations nécessaires au suivi seront fournies par l'Agence et mises en rapport avec l'exécution de son budget annuel. Il conviendra d'adapter le rapport d'activités annuel de l'Agence de manière à ce qu'y figurent des informations fiables sur les activités réalisées, ainsi que des indicateurs clés en rapport avec celles-ci.

La Commission s'appuiera sur ces informations pour examiner, le cas échéant, la nécessité de revoir le montant des redevances liées à la pharmacovigilance.