



Briselē, 26.6.2013
SWD(2013) 235 final

KOMISIJAS DIENESTU DARBA DOKUMENTS

IETEKMES NOVĒRTĒJUMA KOPSAVILKUMS

Pavaddokuments dokumentam

Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai par maksu, kas maksājama Eiropas Zāļu aģentūrai (EMA) par farmakovigilances darbību veikšanu attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm

{COM(2013) 472 final}
{SWD(2013) 234 final}

KOMISIJAS DIENESTU DARBA DOKUMENTS

IETEKMES NOVĒRTĒJUMA KOPSAVILKUMS

Pavaddokuments dokumentam

Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai par maksu, kas maksājama Eiropas Zāļu aģentūrai (EMA) par farmakovigilances darbību veikšanu attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm

1. IEVADS UN PROBLĒMAS DEFINĪCIJA

ES farmakovigilances tiesību akti ir būtiski pārskatīti un ir novērtēta to ietekme, tādēļ 2010. gadā tika pieņemti pārskatīti tiesību akti¹, kas nostiprināja un racionalizēja šo zāļu drošuma uzraudzības sistēmu Eiropas tirgū. Šie tiesību akti paredz vairākas ES līmeņa procedūras farmakovigilances datu novērtēšanai. Daži papildu precizējumi tika veikti 2012. gadā².

Lai šīs darbības finansētu, 2010. gada farmakovigilances tiesību akti paredz iekasēt maksu no tirdzniecības atļauju turētājiem (TAT).

Ietekmes novērtējumā ir izskatīti vairāki risinājumi, kā iekasēt maksu no TAT par farmakovigilances darbībām, kas veiktas ES līmenī, iesaistot Eiropas Zāļu aģentūru (EMA).

Konkrētās problēmas, ko rada maksas neesamība par EMA farmakovigilances darbībām, var iedalīt turpmāk minētajās jomās.

1.1. Finanšu instrumenta neesamība farmakovigilances tiesību aktu īstenošanai un nepietiekams saistīto darbību finansējums

Pirms farmakovigilances tiesību aktu grozīšanas EMA uzdevumi attiecās tikai uz to zāļu farmakovigilanci, kurām bija ES līmeņa tirdzniecības atļaujas. Jaunie tiesību akti būtiski paplašināja EMA kompetences jomu farmakovigilancē, iekļaujot arī zāles, kas atļautas saskaņā ar valstu procedūrām. Ieviešot novērtējumus, kas veicami ES līmenī saistībā ar konkrētām farmakovigilances procedūrām, kas paredzētas tiesību aktos, t.i., PSUR novērtēšana³, PASS novērtēšana⁴ un novērtēšana farmakovigilances pieprasījumu gadījumos⁵, būtiski palielinās darba slodze un saistītās izmaksas. Turklāt ES līmeņa novērtēšanai nepieciešami atbilstoši ES līmeņa informācijas tehnoloģiju rīki.

Visas maksas, kas šobrīd ir jāmaksā EMA, ir minētas Padomes Regulā (EK) Nr. 297/95⁶, kurā pašlaik nav iekļauti nekādi noteikumi attiecībā uz īpašu maksu par farmakovigilances darbībām, kas paredzētas tiesību aktos. Tādējādi nav juridiska instrumenta, kas ļautu EMA iekasēt maksu par šīm darbībām. Līdz ar to esošā EMA maksu struktūra neatbilst tiesību aktu prasībām, un farmakovigilances darbībām ES līmenī trūkst atbilstoša finansējuma. Tas tieši

¹ Regula (ES) Nr. 1235/2010, ar ko groza Regulu (EK) Nr. 726/2004, un Direktīva 2010/84/ES, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK.

² Direktīva 2012/26/ES, OV L 299, 27.10.2012., un Regula (ES) Nr. 1027/2012, OV L 316, 14.11.2012.

³ Periodiski atjauninātie drošuma ziņojumi.

⁴ Drošuma pētījumi pēc atļaujas saņemšanas.

⁵ Farmakovigilances pieprasījums ir procedūra, kurā drošuma problēma tiek nosūtīta EMA un izvērtēta ES līmenī attiecībā uz visām iesaistītajām zālēm, kas atļautas ES.

⁶ Padomes 1995. gada 10. februāra Regula (EK) Nr. 297/95 par maksām, kas maksājamas Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūrai, OV L 35, 15.02.1995.

ietekmē referentus no dalībvalstīm, kuri pašlaik nesaņem atlīdzību par saskaņā ar ES procedūrām veikto novērtēšanas darbu.

1.2. Pašreizējā situācija ar farmakovigilances maksām visā ES nav pārredzama un skaidra

Kopumā esošā maksa par farmakovigilances darbībām ES neatbilst prasībām un parametriem, kas noteikti 2010. gada farmakovigilances tiesību aktos.

Kā iepriekš izklāstīts, *EMA* līmenī nav īpašas maksas, no kuras finansēt *EMA* farmakovigilances darbības, kas paredzētas 2010. gada farmakovigilances tiesību aktos.

Valstu līmenī dažas dalībvalstis pašlaik iekasē maksu par farmakovigilanci. Šīm dalībvalstīm būs grūti vajadzības gadījumā pielāgot savas maksas jaunajiem farmakovigilances tiesību aktiem, ja tagad netiks ieviesta maksa par *EMA* farmakovigilances darbībām. ES nav kompetenta attiecībā uz valstu maksām, tādēļ ir pamats gaidīt, ka jebkura šo maksu pielāgošana, ja dalībvalsts to atzīs par lietderīgu, varēs notikt tikai pēc tam, kad būs ieviesta maksa par farmakovigilanci, ko iekasēs *EMA* par ES līmeņa farmakovigilances procedūrām. Tas jo īpaši ļautu dalībvalstīm nodrošināt, lai valstu līmenī otrreiz netiek iekasēta maksa par darbībām, kas veiktas ES līmenī un par ko maksu jau ir iekasējusi *EMA*.

2. MĒRĶI

Šīs iniciatīvas vispārīgais mērķis ir nodrošināt augstu cilvēku veselības aizsardzības līmeni ES, kā arī veicināt iekšējā tirgus darbību.

Konkrētais mērķis ir nodrošināt 2010. gada farmakovigilances tiesību aktu pareizu īstenošanu, definējot maksas struktūru un līmeni, ko iekasē no TAT par farmakovigilances darbībām ES līmenī. Lai nodrošinātu atbilstoša finansējuma pieejamību *EMA* farmakovigilances darbībām, šai maksai ir jāļauj *EMA* segt aplēstās izmaksas, tostarp izmaksāt atlīdzību referentiem no dalībvalstīm par paveikto darbu. Maksas struktūrai būtu jānodrošina arī pārredzama, taisnīga, uz darbības jomām un izmaksām balstīta samaksas sistēma *EMA* farmakovigilances darbībām.

3. SUBSIDIARITĀTES ANALĪZE

EMA ir decentralizēta ES aģentūra⁷, tādēļ lēmumi par tās finansēšanu un arī maksu iekasēšanu tiek pieņemti ES līmenī.

Farmakovigilances tiesību akti pilnvaro *EMA* iekasēt maksu par farmakovigilanci. Tikai Savienība var ieviest jaunus maksas veidus, ko saņem Aģentūra.

4. POLITIKAS RISINĀJUMI

Tiek piedāvāts pieņemt patstāvīgu juridisku instrumentu – Eiropas Parlamenta un Padomes regulu.

Pamatojoties uz aplēsēm par farmakovigilances gada izmaksām ES līmenī, tika izvērtēti vairāki politikas risinājumi, kā iekasēt maksu par farmakovigilanci.

1. risinājums – nemainīt pašreizējo situāciju (atsauces scenārijs)

Neievieš īpašu maksu saistībā ar farmakovigilanci, ko iekasētu *EMA*.

2. risinājums – vienota fiksēta gada maksa par visām farmakovigilances darbībām

⁷ *EMA* dibināšanas regula ir Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), OV L 136, 30.04.2004.

Ieviest fiksētu gada maksu par visām *EMA* farmakovigilances darbībām, un piemērot to visiem TAT, kuru zāles ir atļautas ES teritorijā.

Samazinātā fiksētā gada maksa par zālēm, kuru TAT ir mazie vai vidējie uzņēmumi, būtu noteikta 60 % līmenī no pilnās fiksētās gada maksas. Netiktu iekasēta nekāda maksa par zālēm, kuru TAT ir mikrouzņēmumi.

Maksas atlaide 20 % apmērā tiktu piemērota atļautām ģenēriskām, homeopātiskām un augu izcelsmes zālēm, kā arī tām zālēm, kam atļauja izsniegta, pamatojoties uz tradicionālu lietošanu.

3. risinājums – atsevišķas maksas par darbībām, kas saistītas ar procedūru, papildināšana ar fiksētu gada maksu par visām citām darbībām

Iekasēt divu veidu maksu. 1) Maksu par konkrētām farmakovigilances procedūrām, kas paredzētas tiesību aktos, t.i., par *PSUR* novērtēšanu, *PASS* novērtēšanu un novērtēšanu farmakovigilances pieprasījumu gadījumā, iekasētu no visiem TAT, uz kuru zālēm attiecas attiecīgā procedūra. Turklāt 2) fiksētu gada maksu iekasētu no visiem TAT, kuru zāles ir atļautas ES. Šī papildu fiksētā gada maksa balstītos tikai uz tām *EMA* farmakovigilances darbību izmaksām, kas nav saistītas ar konkrētām procedūrām.

Mazie un vidējie uzņēmumi maksātu 60 % pilnās maksas, un netiktu iekasēta nekāda maksa par zālēm, kuru TAT ir mikrouzņēmumi.

Maksas atlaide 20 % apmērā no fiksētās gada maksas tiktu piemērota atļautām ģenēriskām, homeopātiskām un augu izcelsmes zālēm, kā arī tām zālēm, kam atļauja izsniegta, pamatojoties uz tradicionālu lietošanu medicīnā. Tomēr, ja uz šīm zālēm attiektos farmakovigilances procedūras, tām piemērotu parasto maksu par šīm procedūrām.

4. risinājums – tikai maksa par procedūrām

Visas ES līmeņa farmakovigilances darbību izmaksas tiktu izmantotas par pamatu, nosakot maksu, ko iekasētu tikai no tiem TAT, kuru zāles ir iesaistītas kādā no 3. risinājumā minētajām trim procedūrām.

Mazie un vidējie uzņēmumi maksātu 60 % no pilnās maksas par procedūru, un netiktu iekasēta nekāda maksa no TAT, kuri ir mikrouzņēmumi.

5. IETEKMES NOVĒRTĒJUMS

Ņemot vērā darbības mērķus, vērtēšanas kritēriji ir šādi:

- pārredzamība – skaidra saistība starp maksas veidu un līmeni un atbilstošo paveikto darbu;
- taisnīgums – TAT piedalās farmakovigilances darbību finansēšanā, pamatojoties uz potenciālajām drošuma problēmām, ko rada viņu zāles, un netiek pieļauta dubulta maksas iekasēšana;
- stabilitāte – nodrošina stabilu maksas sistēmu, kas visaugstākajā mērā balstās uz finansiālu prognozējamību un nepieļauj atšķirīgu atlīdzību par līdzīgiem zinātniskiem pakalpojumiem;
- vienkāršība – minimāls papildu administratīvais slogs.

1. risinājums – nemainīt pašreizējo situāciju

TAT negūtu labumu no modernizētās un racionalizētās farmakovigilances sistēmas, ko ievieš tiesību akts. Netiktu iegūtas plānotās priekšrocības sabiedrības veselības jomā. Turklāt

ieinteresētajām personām trūktu skaidrības par farmakovigilances darbību ilgtspējību un finansēšanu ES.

EMA nespētu izpildīt jaunus uzdevumus, ko paredz 2010. gada tiesību akti, jo tai nepietiktu finansējuma, lai segtu šo uzdevumu izpildes radītās izmaksas.

Līdz ar to referenti no dalībvalstīm nesaņemtu atlīdzību no *EMA* par darbu, kas paveikts saskaņā ar ES līmeņa procedūrām.

2. risinājums – vienota fiksēta gada maksa par visām farmakovigilances darbībām

Katrs TAT vienreiz gadā samaksātu par visām farmakovigilances darbībām, kas tiek veiktas ES līmenī, pamatojoties uz atļauto zāļu skaitu, ko reģistrējusi Aģentūra. Visas zāles tirgū tādējādi tiktu uzskatītas par potenciāliem vienāda līmeņa drošuma problēmu subjektiem, un tās vienādi piedalītos farmakovigilances darbību finansēšanā ES līmenī.

Fiksētā gada maksa ir prognozējama maksa, ar kuru TAT varētu rēķināties, plānojot savas finanses.

Salīdzinot ar 3. un 4. risinājumu, 2. risinājums ir mazāk pārredzams, un TAT var rasties iespaids, ka *EMA* un *NCA* no viņiem iekasē divkāršu maksu par vienu un to pašu darbu.

Pieņemot 3. un 4. risinājumu, referenti tiktu atalgoti pēc fiksētas skalas, pamatojoties uz katrai novērtēšanas procedūrai aplēstajām vidējām izmaksām.

Šāda maksa nodrošinātu Aģentūrai salīdzinoši stabilus un prognozējamus ieņēmumus. Tā kā visu ieņēmumu no maksas par farmakovigilanci iekasēšana būtu nošķirta laikā no faktiskajām farmakovigilances procedūrām, *EMA* visu gadu būtu jānodrošina finanšu pārvaldība visiem ieņēmumiem no maksas par farmakovigilanci.

3. risinājums – maksas par darbībām, kas saistītas ar procedūru, papildināšana ar fiksētu gada maksu par visām citām darbībām

Pieņemot šo scenāriju, TAT būtu jāmaksā šādas maksas:

- TAT ar vismaz vienu produktu, uz ko attiecas farmakovigilances procedūra, maksātu maksu par šo procedūru. Maksa tiktu sadalīta starp TAT proporcionāli zālēm, kas pieder katram iesaistītajam TAT;
- visi TAT, kas darbojas ES⁸ (izņemot mikrouzņēmumus), maksātu fiksēto gada maksu par saviem atļautajiem produktiem.

TAT, kas nav iesaistīti nevienā ES procedūrā, maksātu tikai fiksēto gada maksu.

Pieņemot 2. un 4. risinājumu, referenti no *NCA* tiktu atalgoti atkarībā no farmakovigilances procedūrām pēc fiksētas skalas katrai procedūrai, pamatojoties uz aplēstajām vidējām izmaksām.

Salīdzinot ar 2. risinājumu, precīzi vispārējie ieņēmumi no maksas nebūtu pilnībā prognozējami, jo procedūru skaitu ir daudz grūtāk prognozēt (izņemot attiecībā uz *PSUR*).

Maksa par procedūrām ir proporcionāla vidējai darba slodzei. Fiksētās gada maksas komponente segtu tikai Aģentūras ar procedūrām nesaistītās izmaksas, tādējādi būtiski samazinot ieņēmumus, salīdzinājumā ar 2. risinājumu.

4. risinājums – tikai maksa par procedūrām un netiek iekasēta nekāda fiksētā gada maksa

⁸ Saskaņā ar informāciju, ko *EMA* reģistrējusi datu bāzē, kas izveidota ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 57. panta 1. punkta l) apakšpunktu.

Pieņemot šo risinājumu, maksu par procedūru maksātu tikai TAT, kuru zāles ir iesaistītas attiecīgajā farmakovigilances procedūrā. Maksas līmeņi par katru procedūru būtu augstāki nekā 3. risinājumā, kurā kopējās izmaksas tiek segtas no abām maksām – maksas par procedūrām un fiksētās gada maksas.

Ar procedūrām nesaistītās *EMA* izmaksas tiktu sadalītas tikai starp tiem TAT, kuri ir iekļauti kādā procedūrā. TAT, uz kuriem neattiecas neviena ES procedūra, nepiedalītos šīs sistēmas finansēšanā, lai gan potenciāli un netieši gūtu no tās labumu. Tādēļ 4. risinājums būtu mazāk pārredzams, kā arī mazāk taisnīgs un mazāk proporcionāls nekā 3. risinājums.

Pieņemot 2. un 3. risinājumu, referenti no *NCA* tiktu atalgoti pēc vienādas fiksētas skalas katrai procedūrai, pamatojoties uz aplēstajām vidējām izmaksām.

Pretēji 3. un 3. risinājumam, *EMA* iekasētu maksu tikai saistībā ar ES procedūrām.

6. RISINĀJUMU SALĪDZINĀJUMS

Kritēriji risinājumu novērtēšanai atbilst efektivitātes, lietderības un saskaņotības principiem. Konkrētie kritēriji, pēc kuriem risinājumi salīdzināti, ir 1) maksas līmeņu un struktūras pārredzamība, 2) stabilitāte un finansiālā prognozējamība, 3) maksas struktūras vienkāršība un 4) maksas taisnīgums un proporcionalitāte.

Pamatojoties uz analīzi, katram risinājumam tika piešķirti punkti atkarībā no tā, cik labi katrs risinājums atbilst kritērijiem, salīdzinājumā ar atsauces scenāriju (1. risinājumu).

Turklāt katram kritērijam tika piešķirts relatīvais svars, lai norādītu uz tā salīdzinošo svarīgumu. Vispārējā relatīvā kritēriju hierarhija paredz, ka 45 % objektīvā svara tiek piesaistīti taisnīgumam un proporcionalitātei, 32 % – pārredzamībai, 14 % – stabilitātei un prognozējamībai, bet 9 % – vienkāršībai. Šos lielumus pēc tam izmanto, pieņemot lēmumu par vēlamo risinājumu.

Mīnēto četru kritēriju salīdzinošais svarīgums (svars) un piemērojums atsevišķo risinājumu analīzē ir apkopots turpmāk 1. tabulā. Absolūtais iegūto punktu skaits nosaka katra risinājuma vietu atkarībā no tā, kā tas palīdz sasniegt šīs iniciatīvas mērķus.

1. tabula. Risinājumu galīgais salīdzinājums

Risinājumi/mērķi	Pārredzamība a	Stabilitāte un prognozējamība a	Vienkāršība a	Taisnīgums un proporcionalitāte e	Kopējais punktu skaits
1. risinājums	0	0	0	0	0
2. risinājums	3	4	3	5	15
3. risinājums	10	3	1	14	27
4. risinājums	6	1	2	9	19

Pamatojoties uz šo analīzi, vislabākā izvēle ir 3. risinājums, t.i., maksas par procedūru apvienojums ar fiksēto gada maksu. Šis risinājums tika atzīts par pārredzamāko, visvairāk uz izmaksām un darbību balstīto, taisnīgāko un proporcionālāko veidu, kā ieviest jaunu maksu, lai segtu *EMA* izmaksas, tostarp atlīdzību referentiem no dalībvalstīm. Šādā veidā zāles, kas piedalās farmakovigilances procedūrās ES līmenī, atbalstītu procedūras izmaksu finansēšanu. Vienlaikus, *EMA* vispārējo farmakovigilances darbību izmaksas, un tikai šī daļa no kopējām farmakovigilances izmaksām, tiktu izmantota par pamatu fiksētajai gada maksai, ko iekasē no TAT atkarībā no viņu atļautajiem produktiem.

7. UZRAUDZĪBA UN NOVĒRTĒŠANA

Nepieciešamo uzraudzības informāciju nodrošinās *EMA*, un tā būs saistīta gada budžeta izpildi. Būs jākorrigē gada darbības ziņojums par *EMA* darbību, lai sniegtu drošu darbības informāciju un galvenos rādītājus saistībā ar darbību.

Pamatojoties uz šo informāciju, Komisija vajadzības gadījumā pieņems lēmumu par to, vai ir nepieciešams grozīt maksas par farmakovigilanci līmeni.