



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 26.6.2013
SWD(2013) 235 final

DELOVNI DOKUMENT SLUŽB KOMISIJE

POVZETEK OCENE UČINKA

Spremni dokument k

**predlogu Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta
o pristojbinah, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila za izvajanje dejavnosti
farmakovigilance v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini**

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

DELOVNI DOKUMENT SLUŽB KOMISIJE

POVZETEK OCENE UČINKA

Spremni dokument k

predlogu Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o pristojbinah, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila za izvajanje dejavnosti farmakovigilance v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini

1. UVOD IN OPREDELITEV PROBLEMA

Zakonodaja EU o farmakovigilanci je bila predmet temeljitega pregleda in ocene učinka, na podlagi katerih je bila leta 2010 sprejeta spremenjena zakonodaja¹, ki je okrepila in racionalizirala sistem spremljanja varnosti zdravil na evropskem trgu. Ta zakonodaja določa več postopkov za ocenjevanje podatkov o farmakovigilanci na ravni EU. Nekatere dodatne spremembe so bile uvedene leta 2012².

Zakonodaja o farmakovigilanci iz leta 2010 za financiranje teh dejavnosti določa pristojbine, ki se zaračunavajo imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom.

V oceni učinka so bile ovrednotene različne možnosti za zaračunavanje pristojbin imetnikom dovoljenja za promet za dejavnosti farmakovigilance, ki se izvajajo na ravni EU in v katere je vključena Evropska agencija za zdravila.

Posebne težave, ki jih povzroča dejstvo, da ni pristojbin za dejavnosti farmakovigilance Evropske agencije za zdravila, se pojavljajo na naslednjih področjih.

1.1. Neobstoj finančnega instrumenta za izvajanje zakonodaje o farmakovigilanci in neustrezno financiranje povezanih dejavnosti

Pred spremembo zakonodaje o farmakovigilanci je bila naloga Evropske agencije za zdravila samo farmakovigilanca zdravil z dovoljenjem za promet na ravni EU. Nova zakonodaja je z vključitvijo zdravil, ki se odobrijo po nacionalnih postopkih, znatno povečala obseg pristojnosti Evropske agencije za zdravila na področju farmakovigilance. Uvedba ocen, ki naj bi se izvajale na ravni EU v okviru posebnih postopkov farmakovigilance iz zakonodaje, tj. za oceno poročil PSUR³, oceno študij PASS⁴ in oceno pri napotitvah za farmakovigilanco⁵, je povzročila znatno delovno obremenitev in s tem povezane stroške. Poleg tega se za ocene na ravni EU zahtevajo ustrezna orodja informacijske tehnologije na ravni EU.

Vse pristojbine, ki se sedaj plačujejo Evropski agenciji za zdravila, so določene v Uredbi Sveta (ES) št. 297/95⁶, ki trenutno ne vključuje določb o posebnih pristojbinah za dejavnosti farmakovigilance iz zakonodaje. Zato ni pravnega instrumenta, ki bi Evropski agenciji za zdravila omogočil zaračunavanje pristojbin za navedene dejavnosti. V sedanji strukturi

¹ Uredba (EU) št. 1235/2010 o spremembi Uredbe (ES) št. 726/2004 in Direktiva 2010/84/EU o spremembah Direktive 2001/83/ES.

² Direktiva 2012/26/EU, UL L 299 z dne 27.10.2012, in Uredba (EU) št. 1027/2012, UL L 316 z dne 14.11.2012.

³ Redno posodobljena poročila o varnosti.

⁴ Študije o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet.

⁵ Napotitev za farmakovigilanco je postopek, po katerem se pomislek glede varnosti predloži Evropski agenciji za zdravila in nato na ravni EU preuči v zvezi z vsemi zadevnimi zdravili, odobrenimi v EU.

⁶ Uredba Sveta (ES) št. 297/95 z dne 10. februarja 1995 o pristojbinah, ki se plačujejo Evropski agenciji za vrednotenje zdravil, UL L 35, 15.2.1995.

pristojbin Evropske agencije za zdravila tako niso upoštevane zahteve iz zakonodaje, prav tako pa ni na voljo ustreznega financiranja za dejavnosti farmakovigilance na ravni EU. To ima neposredne posledice za poročevalce iz držav članic, ki sedaj ne prejemajo plačila za svoje ocenjevanje v okviru postopkov EU. Takšne razmere so tudi kratkoročno nevzdržne.

1.2. Pomanjkanje preglednosti in jasnosti sedanjih razmer na področju pristojbin za farmakovigilanco v EU

V veljavnih pristojbinah za dejavnosti farmakovigilance v EU na splošno niso upoštevane zahteve in parametri iz zakonodaje o farmakovigilanci iz leta 2010.

Kot je bilo opisano, na ravni Evropske agencije za zdravila ni posebnih pristojbin za financiranje njenih dejavnosti farmakovigilance iz zakonodaje o farmakovigilanci iz leta 2010.

Na nacionalni ravni nekatere države članice zaračunavajo pristojbine za farmakovigilanco. Če se pristojbine za dejavnosti farmakovigilance Evropske agencije za zdravila ne bi dejansko uvedle, bi te države članice svoje pristojbine težko prilagodile novi zakonodaji o farmakovigilanci, če bi bilo to potrebno. EU ni pristojna za nacionalne pristojbine, zato je upravičeno pričakovati, da bi se te pristojbine prilagodile, če bi bilo po mnenju držav članic to potrebno, šele po uvedbi pristojbin za farmakovigilanco, ki jih zaračunava Evropska agencija za zdravila za postopke farmakovigilance na ravni EU. To bi zlasti omogočilo državam članicam, da preprečijo dvojno zaračunavanje na nacionalni ravni za dejavnosti, ki se izvajajo na ravni EU, za katere pristojbino zaračunava Evropska agencija za zdravila.

2. CILJI

Splošni cilj te pobude je zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi v EU in spodbujati delovanje notranjega trga.

Posamezni cilj je zagotoviti pravilno delovanje zakonodaje o farmakovigilanci iz leta 2010 z opredelitvijo strukture in višine pristojbin, ki se zaračunavajo imetnikom dovoljenja za promet za dejavnosti farmakovigilance, ki se izvajajo na ravni EU. Za zagotovitev ustreznega financiranja za dejavnosti farmakovigilance, ki jih izvaja Evropska agencija za zdravila, bi ji morale take pristojbine omogočiti kritje ocenjenih stroškov, vključno s plačilom za poročevalce iz držav članic za delo, ki ga opravijo. Struktura pristojbin bi morala biti tudi temelj za pregleden in pravičen sistem pristojbin, ki se zaračunavajo na podlagi dejavnosti in stroškov farmakovigilance Evropske agencije za zdravila.

3. ANALIZA SUBSIDIARNOSTI

Evropska agencija za zdravila je decentralizirana agencija EU⁷, zato se sklepi o njenem financiranju, vključno z zaračunavanjem pristojbin, sprejmejo na ravni EU.

Zakonodaja o farmakovigilanci Evropski agenciji za zdravila omogoča zaračunavanje pristojbin za farmakovigilanco. Samo Unija lahko sprejme ukrep za uvedbo novih vrst pristojbin za farmakovigilanco.

4. MOŽNOSTI POLITIKE

Predlaga se uvedba samostojnega pravnega akta: uredbe Evropskega parlamenta in Sveta.

⁷ Ustanovitvena uredba agencije Evropske agencije za zdravila je Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004, UL L 136, 30.4.2004

Na podlagi ocenjenih letnih stroškov farmakovigilance na ravni EU je bilo preučeno več možnosti politike za zaračunavanje pristojbin za farmakovigilanco.

Možnost 1: brez spremembe sedanjega stanja (osnovni scenarij)

Posebne pristojbine za farmakovigilanco, ki bi jih zaračunavala Evropska agencija za zdravila, ne bi bile uvedene.

Možnost 2: ena letna pavšalna pristojbina za kritje vseh dejavnosti farmakovigilance

Letna pavšalna pristojbina za dejavnosti farmakovigilance Evropske agencije za zdravila bi se uvedla in uporabljala za vse imetnike dovoljenja za promet, ki so v EU predložili zdravila v odobritev.

Zmanjšana letna pavšalna pristojbina za zdravila, za katera ima dovoljenje za promet malo ali srednje veliko podjetje, bi znašala 60 odstotkov polne letne pavšalne pristojbine. Za zdravila, za katera imajo dovoljenje za promet mikropodjetja, se pristojbina ne bi zaračunavala.

Dvajsetodstotno zmanjšanje pristojbine bi se uporabljalo za odobrena generična in homeopatska zdravila in zdravila rastlinskega izvora ter zdravila, odobrena na podlagi dobro uveljavljene medicinske uporabe.

Možnost 3: kombinacija ločenih pristojbin za dejavnosti na podlagi postopka in letne pavšalne pristojbine za vse druge dejavnosti

Zaračunavali bi se dve vrsti pristojbin. (1) Pristojbine za določene postopke farmakovigilance iz zakonodaje, tj. za oceno redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila, oceno študij o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet in oceno napotitev za farmakovigilanco, bi se zaračunavale vsem imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom, ki je vključeno v zadevni postopek. Poleg tega bi se zaračunavala še (2) letna pavšalna pristojbina vsem imetnikom dovoljenja za promet, ki so v EU predložili zdravila v odobritev. Ta dodatna letna pavšalna pristojbina bi temeljila samo na stroških dejavnosti farmakovigilance Evropske agencije za zdravila, ki niso povezani s posebnimi postopki.

Mala in srednje velika podjetja bi plačala 60 odstotkov polne pristojbine, za zdravila, katerih imetniki dovoljenja za promet so mikropodjetja, pa se pristojbina ne bi zaračunavala.

Dvajsetodstotno zmanjšanje letne pavšalne pristojbine bi se uporabljalo za odobrena generična in homeopatska zdravila in zdravila rastlinskega izvora ter zdravila, odobrena na podlagi dobro uveljavljene medicinske uporabe. Če pa so ta zdravila vključena v postopke farmakovigilance, bi se zanje uporabljala običajna pristojbina na podlagi postopka.

Možnost 4: samo pristojbine, ki temeljijo na postopku

Vsi stroški dejavnosti farmakovigilance na ravni EU bi se uporabili kot podlaga za določitev pristojbin, ki bi se zaračunavale samo imetnikom dovoljenja za promet, katerih zdravilo je vključeno v enega od treh postopkov iz možnosti 3.

Mala in srednje velika podjetja bi plačala 60 odstotkov polne pristojbine na postopek, imetnikom dovoljenja za promet, ki so mikropodjetja, pa se pristojbina ne bi zaračunavala.

5. OCENA UČINKOV

Ob upoštevanju operativnih ciljev so se uporabila naslednja ocenjevalna merila:

- preglednost – jasna povezava med vrsto in višino pristojbine ter ustreznim opravljenim delom;

- pravičnost – imetniki dovoljenja za promet bi morali prispevati k financiranju dejavnosti farmakovigilance na podlagi morebitnih pomislekov glede varnosti, povezanimi z njihovimi zdravili, dvojno zaračunavanje pa bi bilo treba preprečiti;
- stabilnost – zagotovitev stabilnega sistema pristojbin, ki temelji na čim višji stopnji finančne predvidljivosti, in preprečitev spremenljivih plačil za podobne znanstvene storitve;
- enostavnost – čim manjše dodatno upravno breme.

Možnost 1: brez spremembe sedanjega stanja

Imetniki dovoljenja za promet ne bi imeli koristi od okrepljenega in racionaliziranega sistema farmakovigilance, ki ga je uvedla zakonodaja. Pričakovane koristi na področju javnega zdravja ne bi bile dosežene. Poleg tega deležnikom ne bi bila jasno predstavljena trajnost in financiranje dejavnosti farmakovigilance na ravni EU.

Evropska agencija za zdravila ne bi mogla izvajati svojih novih nalog v skladu z zakonodajo iz leta 2010, ker ne bi bilo na voljo ustreznega financiranja za stroške, ki bi nastali z izvajanjem navedenih nalog.

Zato poročevalci iz držav članic ne bi dobili plačila za svoje delo v okviru postopkov na ravni EU.

Možnost 2: ena letna pavšalna pristojbina za kritje vseh dejavnosti farmakovigilance

Vsakemu imetniku dovoljenja za promet bi se enkrat letno zaračunalo za vse dejavnosti farmakovigilance, izvedene na ravni EU, na podlagi števila njihovih odobrenih zdravil, ki jih je registrirala Agencija. Za vsa zdravila na trgu bi tako lahko veljali pomisleki glede varnosti.

Letna pavšalna pristojbina je predvidljiva pristojbina, ki bi jo imetnik dovoljenja za promet lahko upošteval pri svojem finančnem načrtovanju.

V primerjavi z možnostma 3 in 4 je možnost 2 manj pregledna, imetniki dovoljenja za promet pa bi jo lahko zaznavali kot dvojno zaračunavanje za isto delo s strani Evropske agencije za zdravila in pristojnih nacionalnih organov.

Poročevalci bi bili tako kot pri možnostih 3 in 4 plačani v skladu z določeno plačilno lestvico, ki temelji na ocenjenih povprečnih stroških na ocenjevalni postopek.

Taka pristojbina bi pomenila za Agencijo sorazmerno stabilne in predvidljive prihodke. Ker bi bilo zbiranje vseh prihodkov iz pristojbin za farmakovigilanco časovno ločeno od dejanskih postopkov farmakovigilance, bi Evropska agencija za zdravila morala med letom zagotoviti finančno upravljanje skupnih prihodkov iz pristojbin za farmakovigilanco.

Možnost 3: kombinacija pristojbin za dejavnosti na podlagi postopka in letne pavšalne pristojbine za vse druge dejavnosti

Po tem scenariju bi se imetniku dovoljenja zaračunalo, kot sledi:

- imetnikom dovoljenja za promet z vsaj enim zdravilom, vključenim v postopek farmakovigilance, bi se zaračunala pristojbina na podlagi postopka. Pristojbina bi bila razdeljena med imetnike dovoljenja za promet na podlagi deleža zdravil posameznih imetnikov dovoljenja za promet;

- vsem imetnikom dovoljenja za promet v EU⁸ (razen mikropodjetjem) bi se zaračunavala letna pavšalna pristojbina za njihova odobrena zdravila.

Imetniki dovoljenja za promet, ki niso vključeni v noben postopek EU, bi plačali samo letno pavšalno pristojbino.

Poročevalci iz pristojnih nacionalnih organov bi bili tako kot pri možnostih 2 in 4 v zvezi s postopki farmakovigilance plačani v skladu z določeno plačilno lestvico na postopek, ki temelji na ocenjenih povprečnih stroških.

V nasprotju z možnostjo 2 točen skupni prihodek iz pristojbin ni v celoti predvidljiv, ker je težje predvideti število postopkov (razen za študije za oceno redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila).

Pristojbine, ki temeljijo na postopku, so sorazmerne s povprečno delovno obremenitvijo. Z letno pavšalno pristojbino bi se krili samo stroški Agencije, ki niso povezani s postopkom, kar bi v primerjavi z možnostjo 2 znatno zmanjšalo njen znesek.

Možnost 4: samo pristojbine na podlagi postopka in brez letne pavšalne pristojbine

V skladu s to možnostjo bi se zaračunavala pristojbina v zvezi s postopkom samo imetnikom dovoljenja za promet, katerih zdravila so vključena v postopek farmakovigilance. Pristojbine na postopek bi bile višje od pristojbin iz možnosti 3, v skladu s katero se skupni stroški krijejo s kombinacijo pristojbin na podlagi postopka in letne pavšalne pristojbine.

Stroški Evropske agencije za zdravila, ki niso povezani s postopkom, bi se razdelili samo med imetnike dovoljenja za promet, vključene v postopek. Imetniki dovoljenja za promet, ki niso vključeni v noben postopek EU, ne bi prispevali k financiranju sistema, čeprav bi od njega imeli morebitne posredne koristi. Glede na to je možnost 4 verjetno manj pregledna ter manj pravična in sorazmerna kot možnost 3.

Poročevalci iz pristojnih nacionalnih organov bi tako kot pri možnostih 2 in 3 dobili plačilo v skladu z isto določeno plačilno lestvico na postopek, ki temelji na ocenjenih povprečnih stroških.

V nasprotju z možnostma 2 in 3 bi Evropska agencija za zdravila morala zaračunavati samo pristojbino za postopek EU.

6. PRIMERJAVA MOŽNOSTI

Merila za vrednotenje možnosti temeljijo na načelih učinkovitosti, uspešnosti in skladnosti. Posebna merila, v skladu s katerimi je bila izvedena primerjava možnosti, vključujejo: (1) preglednost višine in strukture pristojbin; (2) stabilnost in finančno predvidljivost; (3) enostavnost strukture pristojbin ter (4) pravičnost in sorazmernost pristojbin.

Na podlagi analize so bile posameznim možnostim dodeljene točke glede na to, kako posamezna možnost izpolnjuje merila v primerjavi z osnovnim scenarijem (možnost 1).

Vsakemu merilu je bila določena relativna teža za opredelitev njegove relativne pomembnosti. V skladu s splošno relativno hierarhijo meril 45 % objektivne teže pomeni pravičnost in sorazmernost, 32 % preglednost, 14 % stabilnost in predvidljivost ter 9 % enostavnost. Te vrednosti so bile pozneje uporabljene pri sprejetju odločitve o najprimernejši možnosti.

⁸ V skladu z informacijami, ki jih zabeleži Evropska agencija za zdravila, iz podatkovne zbirke, vzpostavljene s členom 57(1)(l) Uredbe (ES) št. 726/2004.

Relativna pomembnost (ponderiranje) vseh štirih meril in njihova uporaba pri analizi posameznih možnosti sta povzeti v preglednici 1. Na podlagi absolutno doseženega števila točk so bile možnosti razvrščene glede na doseganje ciljev te pobude.

Preglednica 1: Končna primerjava možnosti

Možnosti/Cilji	preglednost	stabilnost/previdljivost	enostavnost	pravičnost/sorazmernost	Skupno število točk
Možnost 1	0	0	0	0	0
Možnost 2	3	4	3	5	15
Možnost 3	10	3	1	14	27
Možnost 4	6	1	2	9	19

Ta analiza je pokazala, da je možnost 3, tj. kombinacija pristojbin na podlagi postopka in letne pavšalne pristojbine, najprimernejša. Ta možnost se zdi najpreglednejša, temelji na stroških in dejavnosti ter predstavlja pravičen in sorazmeren način določitve novih pristojbin za kritje stroškov Evropske agencije za zdravila, vključno s plačilom za poročevalce iz držav članic. V skladu s to možnostjo bi zdravila, vključena v postopek farmakovigilance na ravni EU, prispevala k financiranju stroškov postopka. Hkrati bi se stroški splošnih dejavnosti farmakovigilance Evropske agencije za zdravila, in samo navedeni del skupnih stroškov, uporabili kot podlaga za letno pavšalno pristojbino, ki se zaračuna imetnikom dovoljenja za promet za njihova odobrena zdravila.

7. SPREMLJANJE IN VREDNOTENJE

Evropska agencija za zdravila bo zagotavljala informacije, potrebne za spremljanje, ki bodo povezane z izvrševanjem njenega letnega proračuna. Letno poročilo o dejavnosti, ki se nanaša na uspešnost Evropske agencije za zdravila, bi bilo treba prilagoditi tako, da bi bile v njem zagotovljeni zanesljive informacije o uspešnosti in ključni kazalniki, povezani z njeno dejavnostjo.

Komisija bo na podlagi teh informacij po potrebi preučila, ali bi bilo treba višino pristojbin za farmakovigilanco spremeniti.