

Bryssel den 26.6.2013
SWD(2013) 235 final

ARBETSDOKUMENT FRÅN KOMMISSIONENS AVDELNINGAR

SAMMANFATTNING AV KONSEKVENSBEDÖMNINGEN

Följedokument till

förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för säkerhetsövervakning av humanläkemedel

{ COM(2013) 472 final }

{ SWD(2013) 234 final }

ARBETSDOKUMENT FRÅN KOMMISSIONENS AVDELNINGAR

SAMMANFATTNING AV KONSEKVENSBEDÖMNINGEN

Följedokument till

förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för säkerhetsövervakning av humanläkemedel

1. INLEDNING OCH PROBLEMFÖRMULERING

EU:s lagstiftning om säkerhetsövervakning av läkemedel har varit föremål för en omfattande översyn och en konsekvensbedömning som ledde till att man 2010 antog en reviderad lagstiftning¹ som stärker och rationaliserar systemet för säkerhetsövervakning av läkemedel på den europeiska marknaden. Denna lagstiftning omfattar en rad EU-omfattande förfaranden för bedömning av säkerhetsövervakningsdata. Vissa ytterligare ändringar infördes år 2012².

För att finansiera detta innehåller lagstiftningen om säkerhetsövervakning av läkemedel från 2010 bestämmelser om de avgifter som innehavare av godkännande för försäljning ska betala.

I konsekvensbedömningen utvärderades de olika alternativen för att ta ut avgifter från innehavare av godkännande för den säkerhetsövervakning av läkemedel som genomförs på EU-nivå av Europeiska läkemedelsmyndigheten (nedan kallad *läkemedelsmyndigheten*).

Nedan beskrivs de särskilda problem som uppstått på grund av att inga avgifter för läkemedelsmyndighetens säkerhetsövervakning av läkemedel har tagits ut:

1.1. Avsaknad av finansiella instrument för att genomföra lagstiftningen om säkerhetsövervakning av läkemedel samt otillräcklig finansiering

Innan den ändrade lagstiftningen om säkerhetsövervakning av läkemedel antogs genomförde läkemedelsmyndigheten endast säkerhetsövervakning av produkter som godkänts för försäljning i hela EU. Den nya lagstiftningen har utökat läkemedelsmyndighetens behörighetsområde när det gäller säkerhetsövervakning av läkemedel och det omfattar nu även produkter som godkänts genom nationella förfaranden. Införandet av bedömningar på EU-nivå inom ramen för de särskilda förfaranden för säkerhetsövervakning av läkemedel som fastställs i lagstiftningen, t.ex. bedömning av periodiska säkerhetsrapporter³, bedömning av säkerhetsstudier efter det att produkten godkänts⁴ och bedömning av hänskjutanden i frågor som rör säkerhetsövervakning⁵, innebär en avsevärd arbetsbörda och tillhörande omkostnader. Bedömningarna på EU-nivå kräver dessutom att det finns lämpliga it-verktyg.

Alla de avgifter som för närvarande betalas till läkemedelsmyndigheten fastställs i rådets förordning (EG) nr 297/95⁶ som dock inte omfattar några bestämmelser om särskilda avgifter

¹ Förordning (EU) nr 1235/2010 om ändring av förordning (EU) nr 726/2004 och direktiv 2010/84/EU om ändring av direktiv 2001/83/EG.

² Direktiv 2012/26/EU (EUT L 299, 27.10.2012) och förordning (EU) nr 1027/2012 (EUT L 316, 14.11.2012).

³ På engelska används förkortningen PSUR.

⁴ På engelska används förkortningen PASS.

⁵ Ett hänskjutande i frågor som rör säkerhetsövervakning är ett förfarande där ett säkerhetsövervägande hänskjuts till läkemedelsmyndigheten och undersöks på EU-nivå, i fråga om alla berörda produkter som är godkända i EU.

⁶ Rådets förordning (EG) nr 297/95 av den 10 februari 1995 om de avgifter som skall betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för värdering av läkemedel (EGT L 35, 15.2.1995).

för den säkerhetsövervakning som föreskrivs i lagstiftningen. Det finns alltså inget rättsligt instrument som gör det möjligt för läkemedelsmyndigheten att ta ut avgifter för denna verksamhet. Läkemedelsmyndighetens befintliga avgiftsstruktur återspeglar därför inte de krav som fastställs i lagstiftningen och det finns inte tillräcklig finansiering för att genomföra den typen av säkerhetsövervakning av läkemedel på EU-nivå. Detta får direkta konsekvenser för rapportörerna från medlemsstaterna som för närvarande inte får någon ersättning för den bedömning de gör inom ramen för EU-förfarandena. Detta är ohållbart, även på kort sikt.

1.2. Brist på öppenhet och tydlighet när det gäller avgifter för säkerhetsbedömning av läkemedel inom EU

Generellt sett återspeglar inte de befintliga avgifterna för säkerhetsövervakning av läkemedel i EU de krav och parametrar som fastställs i lagstiftningen om säkerhetsövervakning från 2010.

Som beskrivs ovan fastställs det inga särskilda avgifter för finansieringen av läkemedelsmyndighetens säkerhetsövervakning av läkemedel i lagstiftningen från 2010.

På nationell nivå tar vissa medlemsstater för närvarande ut avgifter för säkerhetsövervakning av läkemedel. Dessa medlemsstater skulle få svårt att anpassa sina avgifter till den nya lagstiftningen, såvida man inte inför avgifter för läkemedelsmyndighetens säkerhetsövervakning. EU har ingen behörighet när det gäller nationella avgifter och man kan därför anta att eventuella anpassningar av dessa avgifter, om medlemsstaterna anser att det är nödvändigt, endast skulle göras efter det att man infört avgifter för den säkerhetsövervakning av läkemedel som genomförs av läkemedelsmyndigheten på EU-nivå. Detta skulle göra det möjligt för medlemsstaterna att garantera att det inte tas ut avgifter på nationell nivå för verksamhet som genomförs på EU-nivå och för vilken läkemedelsmyndigheten tar ut avgifter.

2. SYFTE

Det här initiativets allmänna syfte är att garantera en hög hälsoskyddsnivå i EU samt att främja en välfungerande inre marknad.

Det specifika syftet är att garantera att 2010 års lagstiftning om säkerhetsövervakning av läkemedel genomförs på ett korrekt sätt genom att man fastställer strukturen för och nivån på de avgifter som innehavarna av godkännande för försäljning ska betala för säkerhetsövervakning av läkemedel på EU-nivå. För att se till att det finns tillräckliga medel för läkemedelsmyndighetens säkerhetsövervakning ska dessa avgifter täcka läkemedelsmyndighetens uppskattade kostnader, inklusive rapportörernas ersättning för det arbete de utför. Avgiftssystemet bör också understödja ett öppet, rättvist, verksamhets- och kostnadsbaserat avgiftssystem för läkemedelsmyndighetens säkerhetsövervakning av läkemedel.

3. SUBSIDIARITETSANALYS

Europeiska läkemedelsmyndigheten är ett centraliserat EU-organ⁷ och beslut om dess finansiering, bl.a. genom avgifter, fattas därför på EU-nivå.

Lagstiftningen om säkerhetsövervakning gör det möjligt för läkemedelsmyndigheten att ta ut avgifter för säkerhetsövervakning av läkemedel. Endast unionen kan införa nya typer av avgifter för läkemedelsmyndigheten.

⁷ Europeiska läkemedelsmyndigheten inrättades genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 (EUT L 136, 30.4.2004).

4. ALTERNATIV

Det föreslås att man antar en självständig rättsakt: Europaparlamentets och rådets förordning.

Mot bakgrund av de uppskattade årliga kostnaderna för säkerhetsövervakningen på EU-nivå har flera olika alternativ övervägts för att ta ut avgifter för säkerhetsövervakning av läkemedel.

Alternativ 1: Ingen förändring av den nuvarande situationen (grundscenariot)

Läkemedelsmyndigheten tar inte ut några särskilda avgifter för säkerhetsövervakning av läkemedel.

Alternativ 2: En fast årlig avgift som omfattar all säkerhetsövervakning av läkemedel

En fast årlig avgift för all säkerhetsövervakning som läkemedelsmyndigheten genomför införs och debiteras alla innehavare av godkännande för försäljning vars läkemedel har godkänts i EU.

En nedsatt fast årlig avgift som motsvarar 60 % av den ordinarie fasta årliga avgiften tas ut för läkemedel där innehavaren av godkännandet är ett litet eller medelstort företag. Ingen avgift tas ut för läkemedel om innehavaren av godkännandet är ett mikroföretag.

En sänkning på 20 % tillämpas för godkända generiska läkemedel, homeopatiska och växtbaserade läkemedel samt för läkemedel som godkänts med hänvisning till väletablerad medicinsk användning.

Alternativ 3: En kombination av separata avgifter för förfaranden och en fast årlig avgift för all annan verksamhet

Två typer av avgifter tas ut. 1) Avgifter för särskilda förfaranden för säkerhetsövervakning av läkemedel som fastställs i lagstiftningen, t.ex. för bedömning av periodiska säkerhetsrapporter, bedömning av säkerhetsstudier efter det att produkten godkänts och bedömning av hänskjutanden i frågor som rör säkerhetsövervakning, debiteras innehavarna av godkännanden för försäljning vars läkemedel omfattas av förfarandet i fråga. 2) Dessutom tas en fast årlig avgift ut av alla innehavare av godkännande vars läkemedel är godkända i EU. Denna ytterligare fasta årliga avgift baseras endast på kostnaden för den säkerhetsövervakning som läkemedelsmyndigheten genomför som inte rör det särskilda förfarandet.

Små och medelstora företag betalar 60 % av den ordinarie avgiften och inga avgifter tas ut om innehavaren av godkännandet är ett mikroföretag.

En sänkning på 20 % av den fasta årliga avgiften tillämpas för godkända generiska läkemedel, homeopatiska och växtbaserade läkemedel samt för läkemedel som godkänts med hänvisning till väletablerad medicinsk användning. När dessa läkemedel omfattas av förfarandena för säkerhetsövervakning ska dock ordinarie avgifter för förfaranden tas ut.

Alternativ 4: Endast avgifter för förfaranden

Alla utgifter för säkerhetsövervakning på EU-nivå används som grund för att fastställa de avgifter som endast ska debiteras de innehavare av godkännande vars produkt omfattas av ett av de tre förfaranden som beskrivs i alternativ 3.

Små och medelstora företag betalar 60 % av den ordinarie avgiften och inga avgifter tas ut om innehavaren av godkännandet är ett mikroföretag.

5. KONSEKVENSBEDÖMNING

När det gäller de operativa målen gäller följande bedömningskriterier:

- Öppenhet – en tydlig koppling mellan avgiftstyp och avgiftsnivå och det arbete som utförts.
- Rättvisa – innehavare av godkännande för försäljning bör bidra till finansieringen av säkerhetsövervakningen på grundval av potentiella säkerhetsöverväganden avseende deras produkter och dubbel avgiftsbeläggning bör undvikas.
- Stabilitet – ett stabilt avgiftssystem baserat på högsta möjliga finansiella förutsebarhet och en garanti för att liknande vetenskapliga tjänster ersätts på samma sätt.
- Enkelhet – minsta möjliga ytterligare administrativa börda.

Alternativ 1: Ingen förändring av den nuvarande situationen

Innehavare av godkännande för försäljning kan inte dra nytta av det förbättrade och rationaliserade säkerhetsövervakningssystem som lagstiftningen inför. De förväntade fördelarna för folkhälsan uppnås inte. Det skulle inte heller vara tydligt för de berörda parterna hur säkerhetsövervakningen av läkemedel i EU finansieras eller om den är bärkraftig.

Läkemedelsmyndigheten kan inte genomföra sina nya uppgifter enligt 2010 års lagstiftning på grund av att det inte finns tillräckliga medel för att täcka omkostnaderna i samband med dessa uppgifter.

Rapportörerna från medlemsstaterna får därför inte någon ersättning från läkemedelsmyndigheten för sitt arbete på EU-nivå.

Alternativ 2: En fast årlig avgift som omfattar all säkerhetsövervakning av läkemedel

Varje innehavare av godkännande för försäljning skulle åläggas en årlig avgift för all säkerhetsövervakning på EU-nivå. Avgiftens storlek beror på hur många godkända produkter innehavaren har, enligt läkemedelsmyndighetens register. Man anser således att alla läkemedel på marknaden kan bli föremål för säkerhetsöverväganden på samma nivå och att de ska bidra på samma sätt till finansieringen av säkerhetsövervakningen på EU-nivå.

En fast årlig avgift är en förutsebar avgift som innehavaren av godkännande kan ta hänsyn till i sin ekonomiska planering.

I jämförelse med alternativ 3 och 4 är alternativ 2 inte så öppet och innehavare av godkännande kan uppleva att de måste betala två gånger för samma arbete, dels till läkemedelsmyndigheten, dels till de nationella behöriga myndigheterna.

Liksom i alternativ 3 och 4 får rapportörerna ersättning enligt en fast tariff som bygger på uppskattningar av de genomsnittliga kostnaderna per utvärdering.

En sådan avgift skulle innebära en relativt stabil och förutsebar inkomst för läkemedelsmyndigheten. Eftersom insamlingen av hela avgiften för säkerhetsövervakning skulle ske vid en annan tidpunkt än själva övervakningen, skulle läkemedelsmyndigheten vara tvungen att sörja för den ekonomiska förvaltningen av hela säkerhetsövervakningsavgiften under året.

Alternativ 3: En kombination av separata avgifter för förfaranden och en fast årlig avgift för all annan verksamhet

Enligt det här alternativet betalar innehavare av godkännande för försäljning enligt följande:

- Innehavare av godkännande för försäljning som har minst en produkt som omfattas av ett säkerhetsövervakningsförfarande debiteras en avgift för

förfarandet. Avgiften delas upp mellan innehavarna av godkännande på grundval av andelen läkemedel som varje berörd innehavare har.

- Alla innehavare av godkännande för försäljning i EU⁸ (med undantag av mikroföretag) debiteras en fast årlig avgift för sina godkända produkter.

Innehavare av godkännande för försäljning som inte omfattas av något förfarande på EU-nivå betalar bara den fasta årliga avgiften.

När det gäller alternativ 2 och 4 får rapportörerna från de nationella behöriga myndigheterna ersättning för säkerhetsövervakning per förfarande enligt en fast tariff som bygger på uppskattningar av de genomsnittliga kostnaderna.

I jämförelse med alternativ 2 är den exakta totala intäkten från avgifterna inte helt förutsebar på grund av att antalet förfaranden inte är så lätt att förutse (med undantag av periodiska säkerhetsrapporter).

Avgifterna för förfaranden står i proportion till den genomsnittliga arbetsbelastningen. Den fasta årliga avgiften täcker endast läkemedelsmyndighetens kostnader som inte gäller förfaranden, vilket gör att beloppet minskar betydligt jämfört med alternativ 2.

Alternativ 4: Endast avgifter för förfaranden och ingen fast årlig avgift

Enligt detta alternativ debiteras endast de innehavare av godkännande för försäljning vars produkter omfattas av ett säkerhetsövervakningsförfarande. Avgiftsnivåerna per förfarande är högre än i alternativ 3, där den totala kostnaden täcks av en kombination av avgifter för förfaranden och en fast årlig avgift.

Läkemedelsmyndighetens kostnader som inte gäller förfaranden fördelas bland de innehavare av godkännande för försäljning som omfattas av ett förfarande. Innehavare av godkännande som inte omfattas av något förfarande på EU-nivå bidrar inte till finansieringen av systemet samtidigt som de potentiellt och indirekt drar nytta av det. Alternativ 4 är förmodligen därför mindre öppet och inte lika rättvist och proportionerligt som alternativ 3.

Liksom i alternativ 2 och 3 får rapportörerna från de nationella behöriga myndigheterna ersättning för varje förfarande enligt samma fasta tariff baserat på uppskattade genomsnittliga kostnader.

Till skillnad från alternativ 2 och 3 debiterar läkemedelsmyndigheten endast en avgift i samband med ett förfarande på EU-nivå.

6. JÄMFÖRELSE AV ALTERNATIVEN

Kriterierna för att bedöma alternativen följer principerna om effektivitet, ändamålsenlighet och samstämmighet. Alternativen bedöms enligt följande kriterier: 1) avgiftsnivåernas och systemets öppenhet, 2) stabilitet och finansiell förutsebarhet, 3) avgiftssystemets enkelhet och 4) avgifternas rättvisa och proportionalitet.

Mot bakgrund av analysen tilldelades de olika alternativen poäng efter hur väl varje alternativ uppfyller kriterierna jämfört med grundscenariot (alternativ 1).

Varje kriterium tilldelades också en relativ vikt för att återspegla dess relativa betydelse. Kriteriernas överordnade relativa rangordning visar att 45 % av den objektiva vikten gäller rättvisa och proportionalitet, 32 % gäller öppenhet, 14 % stabilitet och förutsebarhet och 9 % enkelhet. Dessa värden användes vid bedömningen av vilket alternativ som är att föredra.

⁸ Enligt den information som Europeiska läkemedelsmyndigheten har i den databas som inrättades genom artikel 57.1.1 i förordning (EG) nr 726/2004.

De fyra kriteriernas relativa betydelse (viktning) och deras användning i analysen av de enskilda alternativen sammanfattas i tabell 1. Den totala poäng varje alternativ fick avgör hur väl alternativen antas uppnå målen för detta förslag.

Tabell 1: Slutlig jämförelse av alternativen

Alternativ/mål	Öppenhet	Stabilitet/förutsebarhet	Enkelhet	Rättvisa/proportionalitet	Total poäng
Alternativ 1	0	0	0	0	0
Alternativ 2	3	4	3	5	15
Alternativ 3	10	3	1	14	27
Alternativ 4	6	1	2	9	19

Av denna analys framgår det att det alternativ som är att föredra är alternativ 3, dvs. en kombination av avgifter för förfaranden och en fast årlig avgift. Det alternativet har ansetts som det mest öppna, kostnadsbaserade, verksamhetsbaserade, rättvisa och proportionerliga sättet att fastställa de nya avgifterna för att täcka läkemedelsmyndighetens kostnader, inklusive ersättningen till rapportörerna från medlemsstaterna. På det här sättet kommer de produkter som omfattas av ett förfarande för säkerhetsövervakning på EU-nivå att bidra till att finansiera kostnaden för förfarandet. Samtidigt kommer kostnaderna för läkemedelsmyndighetens allmänna säkerhetsövervakning av läkemedel, och endast den delen av dess totala kostnader, att kunna användas som grund för den fasta årliga avgiften som innehavarna av godkännande för försäljning betalar för sina godkända produkter.

7. ÖVERVAKNING OCH UTVÄRDERING

Läkemedelsmyndigheten kommer att tillhandahålla de övervakningsuppgifter som krävs och de kommer att kopplas till genomförandet av dess årliga budget. Den årliga verksamhetsrapporten om läkemedelsmyndighetens resultat måste anpassas för att kunna ge tillförlitlig information om resultaten samt nyckelindikatorer.

Mot bakgrund av denna information kommer kommissionen vid behov att ta ställning till om avgifterna för säkerhetsövervakning av läkemedel behöver ses över.