

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Den 8. januar 2014

SAMLENOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG om forslag forordning om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur for udførelse af lægemiddelovervågningsaktiviteter i forbindelse med humanmedicinske lægemidler, KOM (2013) 472

Nyt notat. Opdateret udgave af grund- og nærhedsnotat oversendt til Folketingets Europaudvalg den 3. september 2013.

1. Resumé

Kommissionen har den 26. juni 2013 fremsendt forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) for udførelse af lægemiddelovervågningsaktiviteter i forbindelse med humanmedicinske lægemidler.

Formålet med forordningsforslaget er at indføre regler om opkrævning af gebyrer fra lægemiddelindustrien, som skal sikre en tilstrækkelig finansiering af EMA's udgifter til overvågning af lægemidler på EU-plan. Ved ændringer af EU-lovgivningen om lægemidler i 2010 og 2012 har EMA fået nye opgaver i overvågningen af sikkerheden ved markedsførte lægemidler.

Forslaget omfatter de aktiviteter på EU-plan, som der skal betales gebyrer for, og størrelse og betalingsbetingelser for disse gebyrer. Desuden indeholder forslaget størrelsen på vederlag, som EMA skal betale til nationale rapportører for deres ekspertbistand i overvågningen.

Forslaget indeholder også regler om nedsættelse af eller fritagelse for gebyrer for visse virksomheder og typer af lægemidler.

Der foreslås indført to gebyrtyper: Proceduregebyrer – til dækning af udgifter til forskellige overvågningsopgaver på EU-plan – og årsgebyrer til dækning af EMA's faste udgifter. Gebyrerne skal baseres på EMA's faktiske omkostninger til overvågningsopgaver.

Det ventes, at der kan indledes trilogdrøftelser med Europa-Parlamentet tidligt under det græske formandskab med henblik på en mulig førstelæsningsaftale.

En vedtagelse af forordningsforslaget vil medføre behov for tilpasning af de danske regler om gebyrer for lægemiddelovervågning. De konkrete ændringer vil afhænge af forordningens endelige udformning.

2. Baggrund

Kommissionen har ved KOM (2013) 472 af 26. juni 2013 fremsendt forslag om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) for udførelse af lægemiddelovervågningsaktiviteter i forbindelse med humanmedicinske lægemidler. Forslaget er oversendt til Rådet den 4. juli 2013 i dansk sprogversion. Gebyrforordningsforslaget er fremsat med hjemmel i TEUF artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c. Forslaget skal vedtages efter den almindelige lovgivningsprocedure i TEUF artikel 294. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Den retlige ramme for overvågning af lægemidler til mennesker, der markedsføres i EU, er forordning (EF) nr. 726/2004 ("lægemiddelforordningen") og direktiv 2001/83/EF ("lægemiddeldirektivet").

På baggrund af en grundig konsekvensanalyse blev der ved ændringer af lægemiddelforordningen og lægemiddeldirektivet i 2010 gennemført en større revision af EU-lovgivningen om overvågning af lægemidler til mennesker. Formålet med den nye regulering er at styrke og forenkle systemet til sikkerhedsovervågning af lægemidler, der markedsføres i Unionen og dermed medvirke til at forbedre patientsikkerheden ved brug af lægemidler. Efter vedtagelsen af den nye lovgivning viste en større sag med lægemiddelskader fra lægemidlet "Mediator" behov for yderligere opstramninger i overvågningssystemet. EU-lovgivning herom blev vedtaget ved ændringer af lægemiddelforordningen og lægemiddeldirektivet i 2012. Lovgivningen fra 2010 trådte i kraft i juli 2012, og lovgivningen fra 2012 træder i kraft i oktober 2013.

Med den reviderede EU-lægemiddellovgivning fra 2010 og 2012 er indført nye strategier for lægemiddelovervågningen. Den skal være mere effektiv og risikobaseret. Samtidig er centrale elementer i den nye lovgivning et øget samarbejde landene imellem og større åbenhed om lægemidlers sikkerhed. Samarbejdet skal gennemføres via en række EU-dækkende procedurer til vurdering af data fra overvågningen og til passende indgreb i de enkelte lægemidlers markedsføring. En udvidet åbenhed sikres via fælles databaser, der varetages af EMA. Desuden har lovgivningen styrket EMA's rolle som koordinator i Unionen, idet agenturet både har fået forstærket kompetence i forhold til centralt godkendte lægemidler (godkendt efter lægemiddelforordningen), og som nyt fået kompetence til at overvåge nationalt godkendte lægemidler (godkendt efter lægemiddeldirektivet). Til faglig rådgivning er oprettet en ny selvstændig komité for lægemiddelovervågning (PRAC). De nationale myndigheder skal dog fortsat være centrale i overvågningen. De skal føre sikkerhedskontrol med alle lægemiddelvirksomheder og markedsførte lægemidler i deres eget land, og de skal arbejde sammen om en række opgaver.

Da EMA's nye opgaver ikke kan finansieres inden for agenturets eksisterende økonomiske ramme, giver den reviderede lovgivning mulighed for, at EMA kan få dækket sine omkostninger til hertil af gebyrindtægter fra lægemiddelindustrien.

Det fremsatte forordningsforslag omfatter regler om disse gebyrer.

Den nye gebyrforordning skal gælde sideløbende med den eksisterende gebyrforordning (EF) nr. 297/95, der fastsætter gebyrer til EMA for lægemiddelgodkendelse.

3. Formål og indhold

Formålet med forordningsforslaget er at give EMA mulighed for at opkræve gebyrer fra lægemiddelvirksomheder for overvågning af markedsførte lægemidler, der udføres på EU-plan. En gennemførelse af forslaget skal sikre, at agenturet har tilstrækkelig finansiering til at udføre en korrekt gennemførelse af den nye lovgivning om lægemiddelovervågning.

Det fremgår af forslagens betragtning 8, at medlemsstaterne skal bibeholde deres nuværende kompetence til at opkræve gebyrer for deres overvågning.

Da lægemiddelvirksomheder imidlertid ikke bør opkræves gebyrer to gange for samme overvågningsaktivitet, må gebyrerne til EMA ikke dække den lægemiddelovervågning, som de nationale myndigheder udfører på nationalt plan. Tilsvarende må medlemsstaterne ikke opkræve gebyrer for aktiviteter omfattet af gebyrforordningen.

Anvendelsesområde (artikel 1)

Forslaget fastlægger de aktiviteter på EU-plan, som der skal betales gebyrer for. Desuden fastlægges størrelse og betalingsbetingelser for disse gebyrer.

Endelig fastlægger forslaget størrelsen af vederlag til rapportører fra de enkelte medlemslande. Arbejdsdeling om EU-procedurene foregår således, at videnskabelige vurderinger af overvågningsdata foretages af rapportører fra de nationale kompetente myndigheder. En del af gebyrerne til EMA skal betales videre som vederlag til disse rapportører. Ved hver proceduresag udpeges en medlemsstat til at varetage arbejdet på vegne af de øvrige medlemsstater. Der er mulighed for at udpege en medrapportør. Det er kun rapportør- og evt. medrapportør, der får vederlag fra EMA.

Forslaget indeholder også regler om nedsættelse af eller fritagelse for gebyrer for visse virksomheder.

Gebyrtyper (artikel 3)

Der foreslås indført to adskilte gebyrtyper:

- 1) *Proceduregebyrer* – til dækning af udgifter til 3 forskellige overvågningsopgaver på EU-plan, jf. nedenfor.

Proceduregebyr opkræves hos indehavere af markedsføringstilladelser med mindst ét lægemiddel, der er omfattet af en EU-dækkende lægemiddelovervågningsprocedure. Indehavere af en markedsføringstilladelse, der ikke er omfattet af en EU-procedure, skal kun betale årsgebyr.

Beregningen af proceduregebyrer foreslås baseret på de skønnede gennemsnitlige omkostninger til agenturets og rapportørernes aktiviteter ved hver enkelt procedure.

- 2) *Årsgebyrer*, der udgør et fast årligt gebyr, til dækning af EMA's faste udgifter, jf. nedenfor.

Årsgebyr opkræves hos indehavere af markedsføringstilladelser med mindst ét lægemiddel godkendt i EU og registreret i EU's database over godkendte lægemidler.

Beregningen af det samlede årsgebyr for hver indehaver af en markedsføringstilladelse foreslås baseret på såkaldte faktureringsenheder. En faktureringsenhed er en individuel post, der er registreret på en liste i EU's database over godkendte lægemidler. Disse poster er indført for at sikre en retfærdig beregning af gebyrerne for de forskellige slags lægemidler, idet forskelle mellem lægemidlerne imellem udlignes ved hjælp af de individuelle oplysninger, som hvert år (1. januar) er registreret på listen.

De konkrete gebyrstørrelser og vederlag til rapportører er fastsat i bilag I-V til forordningen.

Gebyrstruktur (Betragtninger og beregningsdetaljer)

Kommissionen har ud fra administrative hensyn taget udgangspunkt i at indføre en så enkel gebyrstruktur som mulig. Kriterier for den foreslåede gebyrstruktur er, at gebyrerne skal være gennemsigtige og retfærdige. Der skal sikres et rimeligt forhold mellem den forventede arbejdsbyrde ved overvågningen og de skønnede omkostninger.

Det er Kommissionens vurdering, at kombinationen af procedurebaserede gebyrer og et fast årligt gebyr vil være den bedste metode til fastsættelse af de nye gebyrer, når der skal tages hensyn til agenturets og rapportørernes forskelligartede opgaver. Med denne struktur vil de produkter, der er omfattet af en lægemiddelovervågningsprocedure på EU-plan, bidrage til finansieringen af den pågældende procedure. Samtidig vil omkostningerne til agenturets generelle lægemiddelovervågningsaktiviteter – og kun denne andel - blive dækket af det faste årlige gebyr, der opkræves hos de indehavere af markedsføringstilladelser, som samlet set drager fordel af EU's lægemiddelovervågningsystem.

Ifølge Kommissionens beregninger skønnes EMA's samlede årlige omkostninger – og dermed tilsvarende gebyrindtægter – at udgøre ca. 38,5 mio. euro.

Af de 38,5 mio. forventes proceduregebyrerne at udgøre ca. 19,5 mio., heraf ca. 10,3 mio. som rapportørvederlag - og årsgebyrerne ca. 19 mio., heraf 230.000 som rapportørvederlag.

Efter forslaget forventes de samlede årlige gebyrindtægter til EMA til lægemiddelovervågning således at være ca. 9,2 mio. fra proceduregebyrer + 18,8 mio. fra årsgebyrer, dvs. i alt ca. 28 mio. euro.

Proceduregebyrer (artikel 4,5 og 6)

I de EU-procedurer, der skal gebyrfinansieres, indgår udvalget for risikovurdering (PRAC), udvalget for humanmedicinske lægemidler (CHMP) og det såkaldte koordinationsudvalg (CMD(h)). Der er tale om et samarbejde mellem PRAC og et af de to andre udvalg. Hvilket udvalg, PRAC skal samarbejde med, afhænger af godkendelsesproceduren for det lægemiddel, der skal vurderes i overvågningsproceduren, dvs. om lægemidlet er godkendt efter den centrale godkendelsesprocedure til markedsføring i hele Unionen eller er godkendt efter decentrale godkendelsesprocedurer til markedsføring i to eller flere medlemsstater.

Proceduregebyrer foreslås opkrævet for 3 forskellige overvågningsopgaver:

- 1) Gebyrer for vurdering af periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger, såkaldte PSUR. Med en ny fællesskabsprocedure for arbejdsdeling ved vurdering af PSUR, skal PSUR vurderes i et samarbejde mellem de nævnte 3 udvalg. Proceduren skal anvendes for en betydelig del af de markedsførte lægemidler, herunder centralt godkendte lægemidler og lægemidler godkendt til markedsføring i flere medlemslande. De øvrige PSUR skal fortsat vurderes af den nationale myndighed i det land, hvor lægemidlet er godkendt til markedsføring.

Kommissionen anslår, at der årligt vil være omkring 600 EU-procedurer med PSUR.

Gebyret pr. PSUR til EMA foreslås fastsat til 19.500 euro, og heraf udgør vederlag til rapportøren/rapportørerne 13.100 euro.

- 2) Gebyrer for vurdering af sikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring, såkaldte PASS, der skal gennemføres i mere end ét medlemsland. Kommissionen anslår, at der årligt vil være omkring 35 EU-procedurer med PASS. Gebyret pr. PASS til EMA foreslås fastsat til 43.000 euro, og heraf udgør vederlag til rapportøren/rapportørerne 18.200 euro.
- 3) Gebyrer for vurdering af overvågningsager, i de tilfælde, hvor en ny EU-procedure indledes på grundlag af bekymringer fra data fra lægemiddelovervågningsaktiviteter. EU-proceduren udløses i de tilfælde, hvor Kommissionen eller en medlemsstat overvejer at suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse, at forbyde udlevering af et lægemiddel eller at afvise fornyelsen af en markedsføringstilladelse. Proceduren udløses også som følge af visse foranstaltninger fra indehaveren af markedsføringstilladelsen. Det vil bl.a. være, når denne har standset markedsføringen af sit lægemiddel på grund af bekymringer ved dets sikkerhed. Denne procedure skal gennemføres inden for en stram tidsramme.

Hvis der er tale om andre typer sager vedrørende sikkerhedsspørgsmål, fx spørgsmål om indførelse af en ny kontraindikation, nedsættelse af den anbefalede dosering eller begrænsning af indikationsområdet – uden at sagen har hastende karakter - er der mulighed for at håndtere sagen efter en anden af lovgivningens bestemmelser, hvor der er længere tid til sagsbehandlingen. Aktiviteterne i denne mindre hastende procedure er også gebyrbelagt.

Kommissionen anslår, at der årligt vil være omkring 40 procedurer med "overvågningsager", idet det dog er uafklaret, om dette antal alene omfatter EU-proceduren eller om det også omfatter de ikke-hastende procedurer.

Gebyret pr. "overvågningsag" til EMA foreslås fastsat til 168.000 euro, og heraf udgør vederlag til rapportøren/rapportørerne 45.100 euro.

Årsgebyrer (artikel 7)

Efter forslaget skal EMA have kompetence til en gang årligt at opkræve et fast gebyr fra indehavere af markedsføringstilladelser for alle lægemidler godkendt i Unionen i henhold til lægemiddeldirektivet. For at undgå dobbeltopkrævning skal der ikke betales årsgebyr fra de lægemiddelvirksomheder, der er godkendt efter den centrale procedure i lægemiddelforordningen. Disse betaler allerede i dag et gebyr for opretholdelse af deres markedsføringstilladelse, og en del af dette er øremærket lægemiddelovervågning.

Årsgebyret skal dække EMA's omkostninger til de faste overvågningsaktiviteter, der ikke dækkes af et af proceduregebyrerne. Årsgebyret skal således dække EMA's udgifter til de informationsteknologisystemer, som vil være centrale i det fremtidige samarbejde om lægemiddelovervågning i Unionen. Dvs. først og fremmest udgifter til den eksisterende europæiske bivirkningsdatabase (Eudravigilance-databasen), til en ny europæisk webportal for overvågningsdata og andre mindre databaser. Gebyret skal desuden opkræves for EMA's overvågning af udvalgt medicinsk litteratur. Endelig skal gebyret dække EMA's udgifter til den påvisning og vurdering af signaler fra den samlede overvågning, som agenturet løbende skal foretage i samarbejde med medlemsstaterne.

Årsgebyret til EMA foreslås fastsat til 60 euro pr. faktureringsenhed.

Gebyrnedsettelse og fritagelse for gebyrer (artikel 8)

Forslaget indeholder en række bestemmelser om nedsættelse af eller fritagelse for gebyrbetaling for visse lægemiddelvirksomheder og for visse typer lægemidler.

I overensstemmelse med EU's generelle politik til støtte for små og mellemstore virksomheder foreslås gebyrerne for disse virksomheder nedsat med 40 % uanset gebyrtype. Nedsættelsessatserne for små og mellemstore virksomheder baseres på sammenligninger af data for værditilvækst pr. ansat i sektoren som en mulig indikator for rentabiliteten i virksomhederne. Mikrovirksomheder fritages helt fra at betale gebyrer.

Desuden foreslås en nedsættelse på 20 % af det faste årlige gebyr for godkendte generiske lægemidler, homøopatiske lægemidler, plantelægemidler og for lægemidler godkendt på baggrund af almindelig anerkendt anvendelse. Der gælder imidlertid de fulde proceduregebyrer for disse lægemidler, hvis de undergives en af EU-procedurerne. Registrerede homøopatiske lægemidler og plantelægemidler fritages helt for at betale gebyrer.

De foreslåede gebyrer for disse produkter afspejler den risikobaserede tilgang, der er indbygget i lovgivningen om lægemiddelovervågning. Det anerkendes, at sikkerhedsprofilen normalt er mindre overvågningskrævende for lægemidler med en veldokumenteret sikkerhedsprofil, fordi de har været markedsført i lang tid - frem for sikkerhedsprofilen for nye lægemidler.

Som nævnt ovenfor er indehavere af markedsføringstilladelser til centralt godkendte lægemidler helt fritaget for årsgebyrer efter denne forordning. De betaler allerede i dag et årsgebyr i henhold til den eksisterende gebyrforordning (EF) nr. 297/95.

Vederlag til rapportører (artikel 9)

Efter forslaget skal rapportører og medrapportører fra de nationale kompetente myndigheder godtgøres for det arbejde, som de udfører i forbindelse med EU-procedurerne. Vederlaget fra EMA udgør et fast beløb beregnet på grundlag af de skønnede gennemsnitlige omkostninger knyttet til vurderingen af den enkelte produkttype.

Ved gebyrnedsettelse justeres vederlaget til rapportørerne tilsvarende, dvs. med 40 %.

I tilfælde, hvor der er udpeget en medrapportør, foreslås vederlaget delt mellem rapportør og medrapportør. Der udbetales ikke noget vederlag til de øvrige medlemmer af udvalgene.

Ændringer i gebyrstørrelserne (artikel 16)

Efter forslaget får Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter med henblik på at ændre i bilagene til forordningen om størrelsen af de forskellige gebyrer og vederlagene til rapportører. Bilag I-V.

Eventuelle ændringer af beløbene skal baseres på en vurdering af agenturets udgifter og udgifterne til rapportørernes evalueringer eller på baggrund af udvikling i inflationen. Udvikling i inflationen følges på baggrund af det europæiske forbrugerindeks, som offentliggøres af Eurostat.

Gebyrerne skal alene dække EMA's faktiske omkostninger, og de skal fastsættes på et niveau, så EMA hverken får underskud eller et betydeligt overskud.

De foreslåede gebyrer er fastsat på grundlag et skøn over forventede opgaver og omkostninger, idet Kommissionen er opmærksom, at omfanget af overvågningsaktiviteter aldrig kan være helt forudsigeligt. Når der er indhentet erfaringer om de faktiske opgaver og omkostninger i forbindelse med den nye lovgivning om lægemiddelovervågning, vil Kommissionen vurdere behovet for en revision af gebyrerne.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentets Udvalg for Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed (ENVI) har den 17. december 2013 vedtaget sin betænkning om forslaget. Den endelige version af Europa-Parlamentets holdning på baggrund af afstemningsresultaterne foreligger endnu ikke.

5. Nærhedsprincippet

Det er Kommissionens vurdering, at beslutning om EMA's finansiering og agenturets opkrævning af gebyrer bør tages på EU-niveau, da EMA er et europæisk decentraliseret agentur oprettet i medfør af lægemiddelforordningen. Kommissionen finder, at det kun er Unionen, der kan give agenturet tilladelse til at indføre gebyrer for lægemiddelovervågning, idet retsgrundlaget for agenturets nye gebyropkrævning findes i lægemiddelforordningen og i lægemiddeldirektivet.

Kommissionen fremhæver, at kun de lægemiddelovervågningsaktiviteter, der udføres på EU-plan, og som agenturet er inddraget i, er omfattet af gebyrforordningsforslaget. EU har ingen kompetence i forbindelse med de lægemiddelovervågningsaktiviteter, der gennemføres på nationalt plan, hvorfor medlemsstaterne fortsat kan opkræve nationale gebyrer til dette formål.

Regeringen finder, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet. Regeringen lægger ved denne vurdering vægt på Kommissionens redegørelse om, at EU ikke har kompetence i forhold til den nationale lægemiddelovervågning, og at de enkelte lande derfor fortsat kan opkræve gebyr for deres overvågning på nationalt plan.

6. Gældende dansk ret

Gebyr for overvågning i Danmark

Lægemedelloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013, indeholder i § 103 hjemmel til ministeren for sundhed og forebyggelse til at denne kan fastsætte regler om betaling for Sundhedsstyrelsens virksomhed i medfør af loven og i medfør af regler fastsat i medfør af loven, herunder bl.a. gebyrer for lægemidler og lægemiddelvirksomheder.

Denne bestemmelse er bl.a. udnyttet til at udstede en række bekendtgørelser, der fastsætter gebyrer og årsafgifter til Sundhedsstyrelsen. Efter bekendtgørelse nr. 1407 af 20. december 2012 om gebyrer for lægemidler m.v. skal en række virksomheder betale gebyr til Sundhedsstyrelsen for løbende overvågning og kontrol af deres produkter. Det gælder bl.a. indehavere af markedsføringstilladelse til et lægemiddel, indehavere af en registrering af traditionelle plantelægemedler og homøopatiske lægemidler og virksomheder, der paralleldistribuerer et lægemiddel.

Bekendtgørelsen indeholder et bilag, der fastsætter de nationale gebyrer, der kan opkræves for det arbejde, der i dag forestås på nationalt niveau.

Godtgørelse til rapportører og videnskabelige eksperter for opgaver med den fælles overvågning i Unionen

Det følger af den gældende lægemiddelforordning, at de nærmere regler for rapportørers og eksperters præstation af tjenesteydelser i forbindelse med lægemiddelgodkendelse og – overvågning fastsættes ved en skriftlig kontrakt mellem EMA og den pågældende person - eller i givet fald mellem EMA og vedkommendes arbejdsgiver.

Den pågældende person eller dennes arbejdsgiver aflønnes efter en gebyrskala, der indgår i finansieringsbestemmelser vedtaget af EMA's bestyrelse.

Aflønningsformen er velkendt i forhold til de opgaver, der i dag varetages af CHMP.

Med de nye regler om lægemiddelovervågning fra 2010 er det endvidere blevet muligt at aflønne rapportører i PRAC og CMD(h) på tilsvarende vis. Der er imidlertid endnu begrænset erfaring med udførelse og finansiering af de nye opgaver, der er blevet tillagt disse to udvalg.

7. Konsekvenser

Lovmæssige konsekvenser

En vedtagelse af forordningsforslaget vil medføre behov for tilpasning af de danske regler om gebyrer for lægemiddelovervågning. De konkrete ændringer vil afhænge af forordningens endelige udformning.

Statsfinansielle og samfundsøkonomiske konsekvenser

Den nye EU-lovgivning om lægemiddelovervågning er endnu ikke gennemført fuldt ud i Unionen. På grund af manglende økonomiske ressourcer har EMA udsat sin gennemførelse af væsentlige elementer i lovgivningen, herunder store IT-løsninger, til gradvis indfasning i de kommende år. Den danske gennemførelse af lovgivningen tilpasses agenturets gennemførelsesproces, således at reglerne vil blive indført i dansk ret i takt med, at agenturet gør det muligt i praksis.

De nye opgaver med lægemiddelovervågning ligger i forlængelse af Sundhedsstyrelsens nuværende virksomhed med overvågning og kontrol af lægemidlers virkning, kvalitet og sikkerhed. Med EU-lovgivningen får styrelsen imidlertid ændret rammerne for sin opgavevaretagelse, idet en del af overvågningen fremover skal foregå i samarbejde med EMA og andre medlemsstater. Samtidig får styrelsen nye opgaver, herunder med sagsbehandling af en ny type sikkerhedsforsøg og med udbygning og offentliggørelse af overvågningsdata. Samlet forventes den nye lovgivning at medføre visse merudgifter i Sundhedsstyrelsen til varetagelse af nye og ændrede opgavefunktioner.

Samtidig vil en vedtagelse af forslaget om en ny gebyrforordning medføre en reduktion i styrelsens nuværende gebyrindtægter fra lægemiddelovervågningen. Sundhedsstyrelsen vil miste gebyrindtægter fra de opgaver, der fremover skal koordineres og finansieres af EMA på EU-plan, herunder gebyrer for vurdering af PSUR'er. Sundhedsstyrelsen vil her kun få vederlag for de arbejdsopgaver med den fælles overvågning, hvor EMA udpeger styrelsen som rapportør eller medrapportør. Sundhedsstyrelsen vil også få et indtægtstab ved nogle af rapportøropgaverne, idet reduktioner i gebyrerne til små og

mellemstore virksomheder og gebyrfritagelse for mikrovirksomheder medfører en tilsvarende reduktion i rapportørvederlaget.

Det er ikke muligt på nuværende tidspunkt at komme med et skøn over de samlede statsfinansielle konsekvenser ved forordningsforslaget. Sundhedsstyrelsens tab af gebyrindtægter og mulige indtægter fra rapportøropgaver vil afhænge af de videre forhandlinger og den endelige udformning af gebyrforordningen.

Administrative konsekvenser for erhvervslivet

Det vurderes, at den nye EU-lovgivning om lægemiddelovervågning både vil øge og lette de administrative opgaver i lægemiddelindustrien. Virksomhederne vil få øgede opgaver med en proaktiv overvågning via risikostyringsplanlægning og sikkerhedsundersøgelser af deres markedsførte produkter. Til gengæld vil den nye risikobaserede overvågning medføre administrative lettelser for virksomheder med lægemidler med lav risikoprofil, idet de vil få færre opgaver med indberetninger af bivirkninger og PSUR'er. Samlet forventes administrative lettelser for lægemiddelindustrien, når den nye lovgivning om overvågning er fuldt indfaset i Unionen.

Det vil afhænge af de videre forhandlinger og den konkrete udformning af gebyrforordningen, hvilke økonomiske konsekvenser de nye gebyrer for lægemiddelovervågning vil få for lægemiddelvirksomhederne. Efter forordningsforslaget skal det generelt sikres, at lægemiddelvirksomheder ikke opkræves gebyrer to gange for samme overvågningsaktivitet.

8. Høring

Forslaget har i perioden 17. juli – 2. september 2013 været i høring hos Danmarks Apotekerforening, Dansk Erhverv, Dansk Industri, Danske Regioner, Industriforeningen for Generiske Lægemidler, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen, Parallelimportørforeningen af lægemidler, Pharmadanmark og Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber.

Der er modtaget høringssvar fra Danmarks Apotekerforening, Danske Regioner, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen, Parallelimportørforeningen af lægemidler og Pharmadanmark.

Danmarks Apotekerforening, Lægeforeningen, Parallelimportørforeningen af lægemidler og Pharmadanmark har meddelt, at de ikke har bemærkninger til forordningsforslaget.

Danske Regioner kan tilslutte sig den hensigt, at EMA's centrale overvågning af lægemidler skal skærpes for at forbedre lægemiddelsikkerheden. Foreningen stiller sig imidlertid skeptisk til den foreslåede finansiering af overvågningsaktiviteten. Den finder formen meget bureaukratisk, idet der er tale om en gebyropkrævning hos indehaverne af markedsføringstilladelser ud fra mere eller mindre gennemskuelige kriterier, gebyroverførsel til EMA og efterfølgende tilbagebetaling af en andel af gebyrerne til rapportøropgaver udført af de nationale myndigheder. Foreningen er desuden bekymret for forslaget økonomiske konsekvenser, da den forventer, at de ekstra gebyrer vil føre til, at virksomhederne hæver lægemiddelpriserne – og dermed øgede udgifter for det offentlige og forbrugerne.

Lægemedelindustriforeningen (Lif) kan ikke støtte, at indehaverne af markedsføringstilladelser skal finansiere alle EMA's lægemiddelovervågningsaktiviteter. Lif finder, at en indehaver kun bør finansiere de konkrete opgaver, som agenturet skal udføre i forhold til virksomhedens lægemidler, mens øvrige opgaver bør dækkes via EU's budget.

Lif kan støtte, at der indføres gebyrfritagelser og –nedsættelser for små og mellemstore virksomheder under den forudsætning, at rabatterne ikke finansieres af de større lægemiddelvirksomheder – men af EU's budget. Lif kan også støtte den foreslåede gebyrnedsættelse for kopilægmidler på 20 %, såfremt denne rabat udvides til at omfatte alle lægemidler, der har været markedsført i EU i mere end 10 år. Lif finder, at efter udløbet af 10-årsperioden - hvor der er adgang til at markedsføre et kopilægmiddel – vil sikkerhedsprofilen for et originalt lægemiddel og et kopilægmiddel være den samme. Derfor bør de fastlagte gebyrstørrelser være ens for begge slags lægemidler efter de 10 år.

Lif kan desuden støtte, at der indføres et årligt gebyr til EMA for nationalt godkendte lægemidler, og at der defineres en faktureringsenhed som beregningsgrundlag. Gebyret kan accepteres, fordi PRAC også skal gennemføre overvågning af nationalt godkendte lægemidler. Lif kan dog ikke støtte den konkret foreslåede definition af faktureringsenhed, da den bl.a. vil være føre til forskelligt beregningsgrundlag i de enkelte medlemslande. Lif finder det væsentligt, at der udarbejdes en anden definition, defineret pr. aktiv substans, så omkostningerne kan blive de samme i alle medlemslande.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Under litauisk formandskab i 2. halvår af 2013 har forslaget været drøftet på en række møder i Rådets arbejdsgruppe for lægemidler og medicinsk udstyr.

Medlemslandene kan generelt støtte, at der indføres regler, som sikrer en dækkende finansiering af EMA's og medlemslandenes udgifter til lægemiddelovervågning på EU-plan. Der er tale om opgaver, som landene tidligere har vedtaget at udføre i medfør af den nye EU-lovgivning om lægemiddelovervågning fra 2010 og 2012.

I de hidtidige forhandlinger er der opnået overvejende enighed om centrale elementer i en ny ordning med gebyrfinansiering.

Der er bred enighed om den foreslåede struktur med to gebyrtyper, men samtidig enighed om flere indholdsmæssige ændringer i forhold til Kommissionens forslag.

Forslagets proceduregebyr for PSUR foreslås bibeholdt.

For proceduregebyret for PASS foreslås, at gebyret kun skal betales, når gennemførelse af PASS kræves af mere end 1 medlemsland, og undersøgelsen skal gennemføres i mere end 1 medlemsland. Desuden foreslås gebyret nedsat.

Proceduregebyret for overvågningsager foreslås tilpasset sagens omfang. Der skal betales et grundgebyr for sager med 1 eller 2 aktivstoffer – og det foreslås forhøjet med et fast beløb for hvert aktivt stof, der yderligere omfattes af vurderingen.

Med hensyn til årsgebyret er der bred enighed om at erstatte det med et fast årligt gebyr, der skal dække EMA's udgifter til IT-teknologi og litteraturovervågning. Samtidig foreslås, at gebyret ikke skal omfatte agenturets udgifter til påvisning af signaler fra overvågningen, idet dette arbejde også udføres af medlemsstaterne. Hermed vil den nationale signalpåvisning fortsat kunne finansieres særskilt i de enkelte lande.

Der er også tilslutning til en mere relevant definition af den foreslåede faktureringsenhed, der skal danne grundlag for beregning af det faste årlige gebyr til EMA. Denne enhed skal beregnes ud fra registrerede data om det enkelte lægemiddels aktivstoffer og lægemiddelform samt antallet af lande, som det pågældende lægemiddel markedsføres i.

Desuden er der overvejende støtte til et kompromisforslag om at udelade regler om beføjelser til Kommissionen til at vedtage delegerede retsakter om ændringer i gebyrstørrelserne. Det foreslås i stedet, at Kommissionens adgang til at ændre gebyrerne ved delegerede retsakter begrænses til en forhøjelse af gebyrstørrelserne i overensstemmelse med den inflationsrate, der løbende fastsættes af Det Europæiske Forbrugerindeks.

Endvidere foreslås, at Kommissionens beføjelser til at vedtage delegerede retsakter afgrænses til en periode på 5 år fra forordningens ikrafttrædelse. Perioden forlænges dog automatisk, med mindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en forlængelse.

På andre områder er der endnu ikke opnået klare positioner i arbejdsgruppen.

Det gælder bl.a. med hensyn til, hvilke virksomheder og typer af lægemidler, der helt skal fritages for eller have nedsat gebyrbetaling, herunder til et fremsat forslag om eventuelt at nedsætte proceduregebyret i mindre overvågningssager.

Tilsvarende drøftes det fortsat, hvorledes proceduregebyrerne skal fordels mellem henholdsvis EMA, nationale rapportører og deres eventuelle medrapportører. Der er heller ikke endnu fuld klarhed over, hvorvidt en eventuel nedsat gebyrbetaling skal føre til en reduktion i vederlaget til rapportør og medrapportører.

Det vurderes, at forhandlingerne vil bevæge sig ind i en afgørende fase inden for kort tid, og at trilogdrøftelser kan påbegyndes tidligt under græsk formandskab. Det er forventningen, at der vil være mulighed for at opnå en førstelæsningsaftale med Europa-Parlamentet under græsk formandskab.

10. Regeringens generelle holdning

Regeringen stiller sig overordnet positivt til, at der med en ny gebyrforordning etableres retlige rammer for finansiering af de lægemiddelovervågningsaktiviteter, der er fastlagt i en ny EU-lovgivning fra 2010 og 2012.

Regeringen kan tilslutte sig den foreslåede struktur med to gebyrtyper, hvor der både indføres proceduregebyrer og et fast årligt beløb til EMA til IT-teknologi og litteraturovervågning. Denne struktur kan lette arbejdet med indtægtsstyringen. Desuden kan regeringen støtte, at gebyrerne bliver omkostningsdækkende, herunder at de tilpasses agenturets og medlemsstaternes arbejdsindsats ved behandling af diverse ydelser. I

forhold til det faste gebyr til EMA må der efter regeringens opfattelse være særlig opmærksomhed på gebyrernes størrelse og beregningsgrundlag, således at virksomheder med små markedsandele ikke vælger at afregistrere lægemidler for at begrænse deres udgiftsniveau. Særlig på de små markeder i Unionen vil dette kunne føre til uønskede virkninger på udbuddet af lægemidler.

Regeringen stiller sig positivt til, at der i gebyrfastsættelsen tages hensyn til mikrovirkomheder, små og mellemstore virksomheder, således at disse enten fritages eller lettes i deres gebyrbetaling.

Regeringen er imidlertid skeptisk overfor forslaget om at give Kommissionen kompetence til at ændre gebyrstørrelser, gebyrnedsettelse og vederlag til rapportører, som er angivet i bilagene til forordningen. Regeringen finder ikke, at disse vigtige forhold bør fastsættes ved en delegeret retsakt, men at de i stedet må udredes og aftales i et samarbejde mellem Kommissionen og de nationale kompetente myndigheder. Regeringen kan dog støtte, at Kommissionen får kompetence til at forhøje gebyrstørrelserne svarende til inflationen – således at der ikke sker en udhuling og dermed underfinansiering af de overvågningsopgaver, der har betydning for lægemiddelsikkerheden.

Regeringen finder det også vigtigt at få afgrænset gebyropkrævningerne for de aktiviteter, hvor ansvaret er delt mellem EMA og medlemsstaterne, således at dobbeltopkrævning for samme aktivitet kan undgås. Dette gælder især i forhold til arbejdet med signaler fra overvågningen, som efter regeringens opfattelse ikke bør omfattes af det faste årlige gebyr til EMA. Hermed vil der ikke kunne opstå tvivl om opgaveansvaret, og det vil fremover være muligt med national gebyrfinansiering af de enkelte landes arbejde med signalpåvisning.

For så vidt angår vederlaget til rapportører og medrapportører, finder regeringen, at der må sikres en samlet finansieringsmodel, som kan dække medlemslandenes omkostninger ved samarbejdet. Der må i den forbindelse tages højde for antallet af reducerede vederlag i sager med gebyrnedsettelse og – fritagelser.

Generelt kan regeringen støtte, at EMA sikres tilstrækkelig finansiering til agenturets opgaver i henhold til den nye lovgivning om lægemiddelovervågning.

En ny gebyrforordning bør imidlertid ikke lægge begrænsninger for, at medlemsstaterne tilsvarende sikres en tilstrækkelig finansiering af deres opgaver i henhold til den nye lovgivning. Medlemsstaterne har væsentlige og fagligt krævende kerneopgaver i den nye overvågning – både i deres eget land med at opfange og vurdere signaler i den europæiske bivirkningsdatabase og den nationale bivirkningsdatabase fra den kliniske brug af lægemidler – og med at yde ekspertbistand i det europæiske samarbejde om overvågningen. Noget af den nationale bistand vil blive finansieret af vederlagene fra EMA. Den del af samarbejdet i EU-procedurerne, som ikke udføres af rapportører eller medrapportører, må imidlertid sikres national finansiering.

For at den nye styrkede lægemiddelovervågning skal komme til at fungere i praksis i hele Unionen, må fastsættelse af struktur og niveau for gebyrerne på EU-plan koordineres med den nationale finansiering, så der sikres en helhedsorienteret gebyrstruktur, som tager højde for de fremtidige arbejdsopgaver på alle niveauer i overvågningen.

Samtidig finder regeringen, at de nye gebyrer skal fastsættes ud fra et samlet beregningsgrundlag, der både sikrer den nødvendige finansiering af de aktiviteter, der skal gennemføres efter den gældende lovgivning om lægemiddelovervågning, og sikrer, at virksomhedernes gebyrbetaling som udgangspunkt svarer til EMA's og medlemslandenes udgifter ved overvågningsarbejdet. Det er vigtigt, at der indføres en sammenhængende finansiering med balance mellem indtægter og udgifter.

Det bemærkes, at dette hensyn også bør tilgodeses, fordi den nye gebyrforordning må forventes at danne grundlag for en ny samlet EU-lovgivning om lægemiddelgebyrer, som Kommissionen forventes at fremsætte inden for få år.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.

Grundnotat om forslaget er sendt til Folketingets Europaudvalg den 3. september 2013.