



SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsudvalget 2022-23 (2. samling)  
SUU Alm.del - Bilag 124  
Offentligt

Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M sum@sum.dk  
W sum.dk

Dato: 16-03-2022  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPSMNL  
Sagsnr.: 2215183  
Dok. nr.: 2594291

## **Samlenotat** vedrørende forelæggelse for Europaudvalget den 24. marts 2023

1. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om gebyrer og afgifter, der skal betales til Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 297/95 og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 658/2014  
- *Indhentning af mandat*

Kopi oversendes til Folketingets Sundhedsudvalg

---

**1. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om gebyrer og afgifter, der skal betales til Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 297/95 og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 658/2014**

- Vedtagelse på kommende rådsmøde

---

Revideret notat. Ændringer i forhold til grund- og nærhedsnotat af 31. januar 2023 er markeret med streg i margin.

**1. Resumé**

*Kommissionen har ved KOM/2022) 721 af 13. december 2022 fremsat forslag om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur, som ændrer Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr og tilbagekalder Rådets forordning nr. 297/95 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur og Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 658/2014 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur for udførelse af lægemiddelovervågningsaktiviteter i forbindelse med humanmedicinske lægemidler.*

*Med henblik på at forenkle og skabe bedre overblik over gebyrstrukturen, lægges de to regelsæt sammen til ét. Det fremgår af de nuværende to regelsæt, at ved revideringen, skal relevante gebyrer afspejle de reelle omkostninger og dermed og tage højde for de reelle udgifter agenturet og nationale kompetente myndigheder afholder.*

*Gennem de seneste år er der gennemført udvidelser af den regulatoriske rammesætning på lægemiddelområdet. Bl.a. har erfaringerne med COVID-19 har medført en styrkelse af EMA's rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring i forhold til lægemidler til mennesker.*

*Ændringerne i de regulatoriske rammer betyder, at der er et behov for at tilpasse strukturen for EMA's indtægtskilder tilsvarende. Der er navnlig tale om, at agenturet ikke blot kan opkræve gebyrer, men også godtgøre de nationale kompetente myndigheder for ydelser og aktiviteter, som der ikke opkræves gebyr for.*

*Det overordnede formål med forslaget er at skabe et forsvarligt finansielt grundlag for EMA's aktiviteter, herunder kompensere de nationale kompetente myndigheder for de ydelser, de tilvejebringer i forbindelse med de mange procedurer og opgaver, som styrkelsen af EMA har medført. Opgaverne er fastsat i regelsættet om EMA's aktiviteter og omfatter bl.a. godkendelse af lægemidler i centralt regi samt monitorering af disse efter deres markedsføring.*

*Endelig har forslaget til formål at fremtidssikre regelsættet gennem regulatorisk fleksibilitet, således at det fremover kan ændres på baggrund af nærmere definerede objektive forhold.*

*I forslaget reguleres gebyrer samt vederlag til medlemsstaterne gennem en række bilag, der i indhold spænder bredt, idet der er tale om et ganske betydeligt antal opgaver på såvel det humanmedicinske- som det veterinærmedicinske område samt for samråd omkring medicinsk udstyr. For nogle opgavers vedkommende er der sket en stigning i gebyret, som umiddelbart kan synes mere markant, fx godkendelsesgebyret, men det er ikke klart, om gebyret vil dække alle omkostninger forbundet med opgaven. For andre*

*opgaver ses imidlertid et betydeligt fald i gebyrstørrelsen, ligesom vederlag for nogle opgaver sættes ganske lavt eller slet ikke ydes. På andre områder balancerer vederlaget det danske omkostningsniveau.*

*Visse opgaver med hjemmel i lovgivningen der i dag henstår ufinansierede, finansieres med de nye regler.*

*Regeringen finder det væsentligt, at forslaget set i en dansk kontekst rammer det rette finansieringsniveau både i forhold til størrelsen på gebyrerne samt de dertilhørende vederlag, der tilgår Lægemedelstyrelsen i forbindelse med dens opgavevaretagelse i regi af EMA. Det rette finansieringsniveau er således en forudsætning for, at Danmark kan bidrage til opgaverne i EMA-regi og dermed den offentlige sundhed i EU. På de områder, hvor der er tale om underfinansiering, skal der således arbejdes for et gebyr, der afspejler de reelle omkostninger og på tilsvarende vis en bedre balancering i forhold til vederlag mellem EMA og de nationale kompetente myndigheder, der er involveret i processerne fra medlemsstatsside.*

*Regeringen finder det samtidig væsentligt, at forslaget ikke blot tjener danske interesser, men tillige er balanceret i forhold til de øvrige medlemsstaters økonomiske realitet, idet Danmark indgår i et netværk af ekspertise tilvejebragt af hele EU på området for human- og veterinærlægemedler samt medicinsk udstyr.*

## **2. Baggrund**

Kommissionen har ved KOM(2022) 721 af 13. december 2022 fremsat forslag om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Lægemedelagentur, som ændrer Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr og tilbagekalder Rådets forordning nr. 297/95 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Lægemedelagentur og Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 658/2014 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Lægemedelagentur for udførelse af lægemiddelovervågningsaktiviteter i forbindelse med humanmedicinske lægemidler.

Forslaget er fremsat med hjemmel i TEUF, artikel 114 og artikel 168(4)(c) og (b) og skal behandles efter den almindelige lovgivningsprocedure i TEUF, artikel 294. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Dansk sprogversion er modtaget den 13. januar 2020.

## **3. Formål og indhold**

### Formål

De gebyrer, der i dag opkræves af EMA, er baseret på to regelsæt. Med henblik på at forenkle og skabe bedre overblik over gebyrstrukturen, foreslås det at lægge de to regelsæt sammen til ét regelsæt. Det fremgår af de nuværende to regelsæt, at ved revidering skal relevante gebyrer afspejle de reelle omkostninger og tage højde for de reelle udgifter, agenturet og nationale kompetente myndigheder afholder.

Gennem de seneste år har udvidelser og ændringer i reguleringen på lægemiddelområdet fundet sted, herunder også i forhold til gennemgribende ændringer på det veterinærmedicinske område. I forhold til lægemidler til mennesker er der navnlig, som følge af erfaringerne med Covid-19, sket en styrkelse af EMA's mandat i forhold til at forebygge mangelsituationer og sikre tilfredsstillende håndtering af fremtidige kriser.

Der er derfor opstået behov for at tilpasse strukturen for EMA's indtægtskilder og der skal således også ske tilpasning af de seneste opdateringer i henhold til de ændringer, der er foretaget i det regelsæt, som EMA hviler på. Der er navnlig tale om, at EMA ikke blot kan opkræve gebyrer, men også godtgøre de nationale kompetente myndigheder for ydelser og aktiviteter, som der ikke opkræves gebyr for på nuværende tidspunkt.

Som led i forarbejdet til gebyrforordningsforslaget er følgende udfordringer identificeret:

- Systemet vurderes komplekst i lyset af de mange forskellige kategorier og typer af gebyrer,
- Et mismatch mellem visse gebyrtyper og de underliggende omkostninger,
- Manglende gebyr for en ydelse eller manglende vederlag til de nationale kompetente myndigheder for visse procedurebaserede aktiviteter,
- Et mismatch mellem de underliggende omkostninger hos de nationale kompetente myndigheder og de vederlag, der betales for en given ydelse,
- Diskrepans mellem de to gebyrforordninger, idet disse er forskellige i deres tilgange til medlemsstatsvederlag.

Ved at adressere ovenstående, er det overordnede formål med regelsættet at bidrage til etablering af en sund økonomisk base, der støtter op om EMA's aktiviteter, herunder kompenserer de nationale kompetente myndigheder for de ydelser, de tilvejebringer i forbindelse med de mange procedurer og opgaver. Disse har alle afsæt i det brede regelsæt, der fastsætter EMA's aktiviteter, herunder bl.a. godkendelse af lægemidler i centralt regi samt monitorering af disse efter deres markedsføring. Heraf følger samtidig det formål, at gebyrer som opkræves af virksomhederne samt vederlag til medlemsstaterne skal være omkostningsægte.

Endelig har forslaget til formål at fremtidssikre regelsættet gennem regulatorisk fleksibilitet, således, at det fremover kan ændres på baggrund af objektive forhold.

Endvidere fastsættes størrelsen på de vederlag, som er fastsat på grundlag af en omkostningsbaseret evaluering, og som EMA skal betale til de nationale kompetente myndigheder for de opgaver, der udføres i EMA-regi. Endelig gøres overvågning af omkostningerne ved agenturets aktiviteter og tjenester, samt vederlagene til medlemsstaterne, til genstand for regulering.

Med henblik på at sikre et retfærdigt opkrævningssystem indeholder forslaget derudover en række nye definitioner til både human- som veterinærmedicinske lægemidler.

#### *Typer af gebyrer og afgifter*

Forslaget opererer med gebyrer og afgifter for vurderingsprocedurer og tjenester, der ydes i forbindelse med human- og veterinærmedicinske lægemidler og medicinsk udstyr. Typen af gebyrer og deres størrelse er reguleret i de bilag, der ledsager forslaget. Der er tale om et bredt spektrum af gebyrer vedrørende bl.a. videnskabelig rådgivning, behandling af ansøgninger om markedsføringstilladelse efter forordningen for lægemidler til mennesker og forordningen for veterinærlægemidler, behandling af ansøgninger om større ændring af en markedsføringstilladelse, vurdering af periodiske sikkerhedsopdateringer for lægemidler til mennesker og EU-procedurer for vurderinger af lægemidlers sikkerhed og effekt.

Hertil kommer årlige gebyrer for godkendte lægemidler på såvel det humanmedicinske – som det veterinærmedicinske område. Også de årlige gebyrer er detailreguleret i ledsagende bilag.

Videre indeholder forslaget detailregulering gennem bilagene i forhold til andre gebyrer og afgifter på såvel det human- som veterinærmedicinske område samt i forhold til samråd om medicinsk udstyr, der indeholder lægemiddelstof, eller som er ledsagende diagnostisk udstyr til et lægemiddel.

Endelig reguleres tillægsgebyrer og afgifter for hvilke der i øvrigt ikke er fastsat gebyrer eller andre afgifter. Der sigtes i den forbindelse til videnskabelige- og administrative tjenester. Tilgangen om omkostningsægtighed gælder tillige for denne type tillægsgebyrer og afgifter.

#### *Betaling af vederlag til medlemsstaternes kompetente myndigheder for levering af tjenester til agenturet*

Forslaget medfører, at EMA udbetaler vederlaget til de nationale kompetente myndigheder. Beløbet skal være i overensstemmelse med de vederlagsbeløb, der følger af regelsættet (fastsat i bilagene).

Med mindre andet følger af regelsættet, fastholdes beløbet på vederlaget til medlemsstaterne, selv om forslaget også indfører gebyrnedsættelser på området. Det vil sige, at medlemsstaterne som hovedregel modtager fuld compensation uanset, at der f.eks. er tale om tjenester, der relaterer til en SMV (små og mellemstore virksomheder), der modtager reduktion af sit gebyr.

#### *Nedsættelser af gebyrer og afgifter*

Det følger af et bilag, hvornår der skal gives nedsættelse af gebyrer og afgifter. Hvis en medlemsstat eller en EU-institution anmoder EMA om en vurdering, udtalelse eller tjeneste, giver agenturet afkald på hele det pågældende gebyr eller afgift. I fald ansøgeren eller indehaveren af en markedsføringstilladelse også har ret til anden nedsættelse i henhold til EU-lovgivningen, er det alene den nedsættelse, der er mest fordelagtig for ansøgeren/indehaveren, der finder anvendelse.

Det bemærkes, at forslaget tager højde for de horisontalt fastsatte EU-krav til SMV'er samt mikrovirksomheder. Der sker således en videreførelse af gebyrnedsættelser for førstnævnte og gebyrfritagelser for sidstnævnte.

#### *Gennemsigtighed og overvågning samt justering af gebyrer, vederlag og afgifter*

De beløb, der er fastsat i bilagene, offentliggøres på agenturets hjemmeside. Det påhviler EMA at overvåge sine omkostninger og agenturets direktør forelægger som led i den årlige aktivitetsrapport, der forelægges Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen og Revisionsretten, detaljerede og underbyggede oplysninger om omkostninger, der dækkes af de gebyrer og afgifter, der er omhandlet i forordningsforslaget.

I dag justeres gebyrer, afgifter og vederlag en gang årligt efter inflation per automatik. Det er Kommissionen, der overvåger inflationsraten.

Medlemsstaternes nationale kompetente myndigheder, herunder eksperter med hvem der er indgået kontrakt omkring de procedurer der omkranser ekspertpanelerne for medicinsk udstyr, kan fremlægge dokumentation for væsentlige ændringer i omkostningerne ved de tjenester, der leveres til EMA, dog undtaget virkninger af inflationstilpasninger og eventuelle omkostninger til aktiviteter, der ikke udgør en tjeneste til agenturet. Sådanne oplysninger kan gives én gang pr. kalenderår. Dokumentationen skal baseres på behørigt begrundede og specifikke officielle finansielle oplysninger om arten og omfanget af den finansielle indvirkning på omkostningerne ved de tjenester, som EMA modtager.

Med forslaget gives EMA's direktør endvidere beføjelse til hvert 3. år, hvor relevant og efter høring af agenturets bestyrelse, at forelægge Kommissionen en særberetning, der på objektiv vis redegør for begrundede henstillinger om at hæve eller sænke gebyrer, afgifter eller vederlag som følge af en væsentlig ændring i de respektive omkostninger, som er identificeret.

Særberetningen skal baseres på en løbende overvågning samt på omkostningerne ved de aktiviteter, der er nødvendige for, at agenturet skal kunne varetage sine lovbestemte opgaver med henblik på at identificere væsentlige ændringer i omkostningsgrundlaget for EMA's tjenester og aktiviteter. Endvidere skal særberetningen tage højde for objektive og verificerbare oplysninger og tal, der direkte understøtter relevansen af de anbefalede justeringer. Medlemsstaterne skal i den forbindelse give oplysninger om antal forbrugte arbejdstimer i forhold til de opgaver, der reguleres af forordningsforslaget.

Kommissionen kan udbede sig præciseringer samt yderligere dokumentation. Hyppigheden af rapporteringer fra EMA kan øges i tilfælde af folkesundhedsmæssige krisituationer, i tilfælde af en ændring af agenturets juridiske mandat eller hvis der foreligger klare og overbevisende data for væsentlige ændringer i agenturets omkostninger eller driftsregnskab, herunder dets udgifter til omkostningsbaserede vederlag til medlemsstaternes kompetente myndigheder.

#### *Revidering og kompetence til at vedtage delegerede beføjelser*

Med forslaget tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter med henblik på at ændre bilagene. Der kan således tages initiativ til ændringer i tilfælde af, at indholdet i en særberetning, som beskrevet ovenfor, giver anledning hertil, fx som følge af overvågningen af inflationsraten, ved en ændring i agenturets lovbestemte opgaver, der fører til en væsentlig omkostningsændring, som følge af EMA's budgetrapportering eller hvis andre relevante oplysninger, navnlig om praktiske aspekter ved udførelsen af aktiviteter, for hvilke EMA opkræver gebyrer eller afgifter, giver anledning hertil.

Ethvert forslag til revision af gebyrer og afgifter og af det vederlag, der betales til medlemsstaternes kompetente myndigheder i henhold til forordningsforslaget, skal baseres på Kommissionens evaluering af EMA's udgifter og indtægter og af de relevante omkostninger ved de tjenester, som medlemsstaternes kompetente myndigheder leverer til agenturet.

#### *Overslag over EMA's budget*

Når agenturet udarbejder overslag over indtægter og udgifter for det kommende regnskabsår, medtages detaljerede oplysninger om indtægterne fra hver type gebyrer og afgifter og de respektive vederlag. Oplysningerne skal sondre mellem humanmedicinske lægemidler og samråd om medicinsk udstyr, veterinærmedicinske lægemidler, årlige gebyrer opdelt efter type og andre gebyrer og afgifter også opdelt efter type.

Under rådsarbejdsgruppens tekniske gennemgang af forordningsforslaget har medlemsstaterne givet udtryk for, at forslaget i sin nuværende form ikke afspejler de reelle omkostninger. På den baggrund, er der lagt op til, at der indsamles nye data for at fastsætte beløb til gebyrer og vederlag, som er omkostningsbaserede.

#### **4. Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet er i henhold til den almindelige lovgivningsprocedure i TEUF, artikel 294 medlovgiver. Der foreligger endnu ikke en udtalelse. Det er endnu uvist, hvornår en udtalelse forventes.

## **5. Nærhedsprincippet**

Regeringen vurderer, at nærhedsprincippet er overholdt henset til, at EMA er et decentraliseret agentur under EU. Beslutninger vedrørende EMA's finansiering samt dets gebyropkrævning kan derfor alene tages på EU-niveau, hvorfor det er en opgave for EU at udstyre EMA med kompetencen til at opkræve gebyrer samt fastsætte størrelsen af disse.

Forordningsforslaget regulerer alene opkrævning af gebyrer og betaling for omkostninger for opgaver, der udføres af EMA som led i agenturets lovfæstede arbejdsopgaver samt vederlag til medlemsstaterne. Kompetencen til at træffe beslutninger omkring gebyrer i nationalt regi forbliver et anliggende for medlemsstaterne.

## **6. Gældende dansk ret**

Regler om gebyrer og afgifter, der skal betales til, EMA er aktuelt reguleret ved to forordninger i form af Rådets forordning nr. 297/95 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur og Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 658/2014 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur for udførelse af lægemiddelovervågningsaktiviteter i forbindelse med humanmedicinske lægemidler.

## **7. Konsekvenser**

### Lovgivningsmæssige konsekvenser

Med forslaget ophæves Rådets forordning (EF) nr. 297/95 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 658/2014 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur for udførelse af lægemiddelovervågningsaktiviteter i forbindelse med humanmedicinske lægemidler.

Den kommende forordning om gebyrer i EMA-regi vil ikke finde anvendelse på procedurer og tjenester såfremt de beløb, der skal betales, er forfaldet inden regelsættets anvendelsesdato. For så vidt angår de årlige gebyrer, kommer forslaget ikke til at finde anvendelse på produkter, for hvilke et årligt gebyr er forfaldet i året for regelsættets anvendelse.

Forslaget berører ikke medlemsstaternes kompetence til at træffe beslutning om fastsættelse af gebyrer, der opkræves af nationale kompetente myndigheder for opgaver, der henhører under medlemsstaternes kompetence.

En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.

### Statsfinansielle konsekvenser

Forslaget ventes at have mindre væsentlige statsfinansielle og administrative konsekvenser for det offentlige på omkring 4 mio. kr. om året.

Det bemærkes, at de samlede statsfinansielle konsekvenser vil afhænge af de kommende forhandlinger og den konkrete udformning af gebyrforordningen samt at udgifterne vil kunne variere fra år til år afhængig af aktivitetsniveauet.

Med afsæt i Lægemiddelstyrelsens aktuelle porteføljesammensætning er der forskellige tendenser i op- og nedadgående retning.

I relation til nye ansøgninger på godkendelsesområdet for humanmedicinske lægemidler stiger gebyret, men i takt med at der samtidig ses en langt større kompleksitet, der stiller

krav om anvendelse af tidskrævende og nye kompetencer, ligesom den stiller krav om nye og flere kompetencer på styrelsesniveau i medlemsstaterne, vil de midler, der er tildelt nu, ikke nødvendigvis vise sig tilstrækkelige.

For så vidt angår ændringer til markedsføringstilladelser udløser indikationsudvidelser således et større gebyr og dermed også et større vederlag til medlemsstaterne, der er involveret i processen. Øvrige variationer, såsom ændringer i forhold til dosering, aktiv substans m.v. udløser imidlertid mindre gebyrer og vederlag til medlemsstaterne på trods af, at disse kan være omfattende, og stiller krav om gennemgang af betydelig dokumentation ved komitémedlemmer fra de nationale myndigheder. Her vil der være tale om en underfinansiering af styrelsens aktiviteter, som kan føre til, at styrelsen ikke kan varetage rapportør-opgaver. Til sammenligning ses en mere detaljeret tilgang for variationer på det veterinærmedicinske område, der således er mere ressourcebalanceret, om end der ses en underfinansiering i forhold til den aktuelle opgaveportefølje.

På området for lægemiddelovervågning indebærer de såkaldte sikkerhedshenvisninger en kraftig reduktion i vederlagene til medlemsstaternes komitémedlemmer samtidig med, at EMA tillægges størsteparten af gebyret. Der er tale om en markant omfordeling af ressourcer sat i forhold til fordelingen, som den tegner sig i dag, og dermed vil der formentlig være tale om en underfinansiering for de nationale agenturer.

På det pædiatriske område introducerer forordningsforslaget betaling for ydelser, der ikke hidtil har været finansieret. Der ydes imidlertid ikke vederlag til de komitémedlemmer, som i dag erklærer en markant arbejdsindsats i forbindelse med de pædiatriske undersøgelsesplaner, der skal fremlægges af virksomhederne i forbindelse med udvikling af lægemidler til børn. I forhold til vurderingen af, om der skal ske undtagelse fra kravet om at udvikle et lægemiddel til børn, fordi det pågældende lægemiddel eksempelvis ikke vil medføre betydelige terapeutiske fordele i forhold til eksisterende behandlingsformer, vurderes vederlaget til komitémedlemmerne for lavt, idet vurderingen i flere sager afstedkommer et ressourcetræk.

Vederlagene reduceres også til den videnskabelige rådgivning i forhold til i dag. For nuværende er det usikkert, om og i bekræftende fald hvad der foreslås opkrævet af gebyr og ydes af vederlag for de såkaldte follow-up henvendelser i relation til videnskabelig rådgivning. De reducerede gebyrer og vederlag afstedkommer en underfinansiering for Lægemiddelstyrelsen.

Årsgebyrerne for markedsføringsindehavere af human- og veterinærlægemidler, som skal dække omkostninger forbundet med overordnede overvågnings- og vedligeholdelse efter godkendelsen af disse lægemidler, stiger.

Som anført i foregående afsnit modtager medlemsstaterne fuldt vederlag for deres ydelser på trods af, at der ydes gebyrnedsettelse til en virksomhed. Der synes alene at være en undtagelse herfor for nuværende, som består i at medlemsstaterne ikke modtager vederlag for de årlige gebyrer, der betales af virksomhederne i forbindelse med pandemiske influenzavacciner.

Det er endnu uvist, hvordan gebyrnedsettelse finansieres, men det formodes, at dette sker gennem vederlaget til EMA, der generelt ligger noget højere end det vederlag, der tilfalder en medlemsstat/medlemsstaterne i forening, hvor der er tale om en delt opgave mellem en såkaldt rapporteur og co-rapporteur.



Som anført reguleres gebyrer samt vederlag til medlemsstaterne gennem en række bilag, der i indhold spænder bredt, idet der er tale om et betydeligt antal opgaver på det human-medicinske- og det veterinærmedicinske område samt for samråd omkring medicinsk udstyr.

Visse opgaver med hjemmel i lovgivningen, der i dag henstår ufinansierede, finansieres med de nye regler.

Forslaget har ikke virkninger for EU-budgettet og dets bidrag til EMA's budget.

#### Erhvervsmæssige konsekvenser

Forslaget vil medføre erhvervsøkonomiske konsekvenser i form af afgifts- og gebyrstigninger. Det skal samtidig bemærkes, at der er en stigende kompleksitet i opgavevaretagelsen, der ligeledes afstedkommer et øget ressourcetræk i medlemsstaterne. Samtidig skal det understreges, at gebyrerne er meget detaljerede, idet de skal være omkostningsægte, og at de øgede omkostninger for den enkelte virksomhed vil afhænge af dennes produktportefølje, herunder hvilke ydelser, virksomheden anmoder om.

Det vil dog afhænge af de kommende forhandlinger og den konkrete udformning af gebyrforordningen, hvilke økonomiske konsekvenser, forslaget vil få for lægemiddelvirksomhederne.

#### Andre konsekvenser og beskyttelsesniveauet

EMA har ansvaret for den videnskabelige vurdering, primært af innovative og højteknologiske lægemidler, der er udviklet af medicinalvirksomheder til brug i EU. Ekspertter deltager i arbejdet i EMA som medlemmer af dets videnskabelige udvalg, arbejdsgrupper og videnskabelige rådgivende grupper, der vurderer lægemidler. Ekspertterne vælges på grundlag af deres videnskabelige ekspertise, og langt de fleste stilles til rådighed for EMA af de nationale kompetente myndigheder i medlemsstaterne. EMA og de nationale kompetente myndigheder indgår således i et fælles europæisk regulatorisk netværk, der tilsammen løfter opgaver vedr. lægemidler på europæisk niveau.

Et velfungerende og dermed også velfinansieret system, der sikrer vederlag til medlemsstaterne for deres tjenester, er således en forudsætning, hvis eksperterne skal kanalisere den nødvendige og tilstrækkelige ekspertise, der kan sikre sundhedsbeskyttelsen i Unionen ved brugen af lægemidler, der i sagens natur indebærer en iboende risiko.

Forslaget vurderes derfor at have en positiv virkning på sundhedsbeskyttelsen i Danmark, idet finansiering af opgavevaretagelsen i regi af både EMA og medlemsstaterne er en forudsætning for opretholdelsen af et system, der på europæisk plan sikrer den offentlige sundhed gennem tilstedeværelsen af sikre og effektive lægemidler til såvel mennesker som dyr.

Ved at tilbyde gebyrincitament for visse typer veterinærlægemidler, såsom immunologiske produkter, som ofte forebygger sygdomme, for hvilke behandlingen kræver anvendelse af antimikrobielle stoffer, er forslaget også i overensstemmelse med Kommissionens mål i henhold til jord til bord-strategien om senest i 2030 at halvere salget af antimikrobielle stoffer til husdyravl og akvakultur i EU.

Forslaget er endvidere i overensstemmelse med principperne for digitaliseringsparat politikudformning på flere områder. Der tages således bl.a. højde for informationsstrømme

mellem agenturet og ansøgere/indehavere af markedsføringstilladelser og mellem agenturet og de nationale lægemiddelmyndigheder, ligesom forslaget indeholder bestemmelser vedr. offentliggørelse af gebyrrelaterede oplysninger på agenturets hjemmeside.

Endelig er forslaget i overensstemmelse med målene om klimaneutralitet, da det grundet sin karakter og anvendelsesområde ikke påvirker EU's drivhusgasemissioner.

## **8. Høring**

Forordningsforslaget har været sendt i høring den 19. december 2022 i EU-specialudvalget for sundhedsspørgsmål og øvrige interesser. Der er indkommet høringssvar fra Foreningen for Parallelimportører af Medicin, Lægemiddelindustriforeningen og Industriforeningen for Generiske og biosimilære lægemidler.

**Foreningen for Parallelimportører af Medicin** støtter forslaget og tilslutter sig de foreslåede gebyrer vedrørende underretninger om paralleldistribution.

**Lægemiddelindustriforeningen (LIF)** støtter udformning og valg af en gebyrstruktur, der understøtter EMA i et hurtigt, effektivt, agilt og fremtidssikret europæisk godkendelsessystem, som gør Europa konkurrencedygtig i godkendelse af ny medicin. LIF bemærker, at det i den forbindelse er vigtigt, at gebyrstrukturen sikrer, at de nationale kompetente myndigheder får et rimeligt vederlag, når de fx fungerer som rapportører og medrapportører i EMA godkendelsesprocesser samt bidrager til Scientific Advice, udformning af nye guidelines samt andre internationale opgaver i EMA-regi. De faktiske omkostninger skal dækkes, så de nationale myndigheder kan løfte de valgte/pålagte opgaver på effektiv og kompetent vis. Det er i dansk interesse, at de danske kompetente myndigheder (Lægemiddelstyrelsen) fortsat påtager sig mange EMA-opgaver, og at der er klare incitamenter, ressourcer og kapacitet til at engagere sig internationalt.

**Industriforeningen for Generiske og biosimilære lægemidler (IGL)** er enig i, at forslaget skal kunne bidrage til at løse den række af problemer, der blev konstateret i evalueringen af EMA's gebyrsystem. Det gælder kompleksiteten som følge af de mange forskellige kategorier og typer af gebyrer, men også den nødvendige tilpasning heraf til de reelle omkostninger. IGL bemærker derudover, at det er vigtigt, at de til enhver tid gældende gebyrer og afgifter til EMA ikke modvirker det afgørende hensyn om at sikre patienterne adgang til sikre og effektive lægemidler – og det til en pris, der er til at betale. De anfører endvidere, at et negativt eksempel herpå er den væsentlige stigning på det årlige gebyr for lægemiddelovervågning (pharmacovigilance), der, på trods af den foreslåede reduktion for generika, vil få konsekvenser for netop de generiske lægemidler, der er en meget stor del af den samlede portefølje af markedsføringstilladelser i EU.

## **9. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Det forventes, at medlemsstater vil arbejde for, at forslaget gennemgår en tilpasning af gebyrer og vederlag til medlemsstaterne, da forslaget på nuværende tidspunkt medfører, at medlemsstaterne selv skal finansiere mange opgaver, der udføres i EMA-regi.

## **10. Regeringens generelle holdning**

Regeringen er umiddelbart positivt indstillet over for forslaget, og deler således Kommissionens vurdering af, at der er behov for en mere overskuelig ramme for gebyrhåndtering i forhold til EMA's opgaver med lægemidler og medicinsk udstyr. Ligeledes finder regeringen det positivt, at størrelsen på vederlagene til medlemsstaterne genbesøges, herunder navnlig, at der ikke sker reduktion i betalingen til medlemsstaterne i tilfælde af gebyrreduktion til en virksomhed, ligesom satserne skal være omkostningsægte.

Regeringen finder det væsentligt, at forslaget rammer det rette finansieringsniveau både i forhold til størrelsen på gebyrerne samt de dertilhørende vederlag, der tilgår medlemsstaterne i forbindelse opgavevaretagelse i regi af EMA. Der hvor finansieringen ikke er omkostningsægte, skal der således arbejdes for mere omkostningsægte gebyrer og på tilsvarende vis en bedre balancering i forhold til vederlag mellem EMA og de nationale kompetente myndigheder, der er involveret i processerne fra medlemsstatsside.

Regeringen finder det samtidig væsentligt, at forslaget også dækker andre medlemsstaters udgifter og er balanceret i forhold til de øvrige medlemsstaters økonomiske realitet, idet Danmark indgår i et netværk af ekspertise tilvejebragt af hele EU på området for human- og veterinærlægemidler samt medicinsk udstyr.

Regeringen finder det væsentligt, at der under de kommende forhandlinger holdes fokus på den potentielle opgaveskævvridning, som lav godtgørelse på visse områder an afstedkomme. Der vil således være en risiko for, at opgaverne ikke løses rettidigt eller løses i en mindre kreds af medlemsstater, hvilket vil gøre systemet mere sårbart.

Endelig finder regeringen det væsentligt, at de forhold, der kan udløse satsændringer i videst mulige omfang baseres på en objektiv og forudsigelig tilgang, der tillige afspejler de reelle omkostninger. Dette vil endvidere sikre medlemsstaternes interessevaretagelse på et stadie, der ligger tidligere end udmøntningen af regelændringen gennem delegerede retsakter.

Regeringen støtter Kommissionens forslag, da der er behov for en mere overskuelig ramme for gebyrhåndtering til EMA's opgaver med lægemidler og medicinsk udstyr

Der, hvor finansieringen ikke er omkostningsægte, vil der fra dansk side arbejdes for omkostningsbaserede gebyrer og på tilsvarende vis en bedre balance af vederlag mellem EMA og de nationale kompetente myndigheder, der er involveret i processerne fra medlemsstatsside.

### **11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Sagen er tidligere forelagt for Folketingets Europaudvalg til en tidlig orientering den 2. december 2022.

Desuden er udvalget blevet gjort yderligere bekendt med sagen den 3. marts 2023 under forelæggelsen af materiale til EPSCO Rådsmøde i Bruxelles den 14. marts 2023.