

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2
DK-1448 København K
Tel. +45 33 92 00 00
Fax +45 32 54 05 33
E-mail: um@um.dk
Telex 31292 ETR DK
Telegr. adr. Etrangeres
Girokonto 300-1806



Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

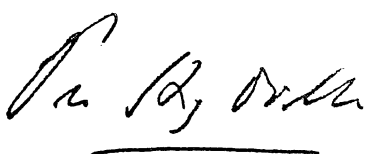
Kontor
EU-sekr.

7. februar 2003

KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til Kommissionens forordning om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 297/95 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering.

Forslaget er sat til drøftelse og afstemning i Den Stående Komité for humane og veterinære lægemidler den 10. februar 2003.



Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 7. februar 2003
Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2003-1306-11
Sagsbeh.: HBJ
Fil-navn: GebyrNotat.5.02.doc

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til Kommissionens forordning om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 297/95 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget foreligger endnu kun i udkast.

Det er imidlertid oplyst fra Kommissionen, at der er tale om den endelige udgave, og forslaget er således sat på dagsordenen til drøftelse og afstemning i Den Stående Komité for humane og veterinære lægemidler den 10. februar 2003.

Retsgrundlaget for forordningsforslaget er Rådets forordning (EF) nr. 297/95 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering, ændret ved forordning (EF) nr. 2743/98.

Forordning nr. 2743/98 er udstedt i henhold til artikel 57 og 58 i Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993, senest ændret ved forordning (EF) nr. 649/98, om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering.

Efter forordningsforslaget forhøjes alle gebyrer til EMEA med 10 %. Her er tale om en regulering til dækning af inflationen, siden gebyrerne sidst blev reguleret i 1998. Herudover omfatter forslaget en forhøjelse af ydelsesrelaterede gebyrer til EMEA på 6 %. Denne forhøjelse skyldes først og fremmest faldende gebyrindtægter til agenturet, idet der i de senere år har været færre ansøgninger om markedsføringstilladelse efter den centrale procedure.

Danmark har en meget restriktiv politik i forhold til gebyrstigninger, der ligger ud over hvad der svarer til inflationen. Sådanne stigninger kræver derfor en nøje vurdering. Denne har der ikke været mulighed for at foretage som følge af den proceduremæssige fremgangsmåde, der er valgt i denne sag.

Regeringen agter på den baggrund at stemme imod forslaget, idet Danmark ikke på det foreliggende grundlag kan tilslutte sig gebyrstigninger, der ligger ud over en regulering på 10 % til dækning af inflationen, siden gebyrerne blev fastsat i 1998.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 7. februar 2003
Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2003-1306-11
Sagsbeh.: HBJ
Fil-navn: Gebyrgrundnotat.doc

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til Kommissionens forordning om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 297/95 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering

1. Indledning

Kommissionen har fremsat forslag til ændring af Rådets forordning (EF) nr. 297/95 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering (EMA). Forslaget foreligger endnu kun i udkast.

Det er imidlertid oplyst fra Kommissionen, at der er tale om den endelige udgave, og forslaget er således sat på dagsordenen til drøftelse og afstemning i Den Stående Komité for humane og veterinære lægemidler den 10. februar 2003.

I EMA's budget for 2003 forudsættes de i forordningen foreslåede gebyrændringer iværksat pr. 1. marts 2003.

Retsgrundlaget for forordningsforslaget er Rådets forordning (EF) nr. 297/95 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering, ændret ved forordning (EF) nr. 2743/98.

Forordning nr. 2743/98 er udstedt i henhold til artikel 57 og 58 i Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993, senest ændret ved forordning (EF) nr. 649/98, om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæiskagentur for lægemiddelvurdering.

Ændringer af gebyrstørrelser fastsat i henhold til forordning nr. 649/98 kan vedtages i en komitéprocedure efter fremgangsmåden i artikel 73 i forordning nr. 2309/93 (III b-procedure).

Alle andre ændringer af forordningen kan kun foretages af Rådet efter høring af Europa-Parlamentet.

2. Forslagets formål og indhold

Med forordning nr. 2309/93 blev EMEA etableret. Agenturet har bl.a. til opgave at varetage den faglige vurdering af ansøgninger om godkendelse af lægemidler. Det drejer sig dels om vurdering af nye lægemidler, der via EU's centrale godkendelsesprocedure godkendes til markedsføring i hele EU, dels om voldgiftsafgørelser i forbindelse med EU's decentrale godkendelsesprocedure i de tilfælde hvor et lægemiddel ikke vurderes ens af to eller flere medlemslande. Agenturet har desuden opgaver vedrørende bivirkningsovervågning samt med vurdering af grænseværdier for restkoncentrationer af lægemidler i fødevarer.

Efter artikel 57, stk. 1, i forordning 2309/93 skal EMEA's virksomhed finansieres via et bidrag fra Fællesskabet og de gebyrer medicinalvirksomhederne betaler for at opnå og bevare en markedsføringstilladelse i EU og for andre ydelser fra agenturet.

Forordning 297/95 fastlagde en midlertidig gebyrstruktur, og med forordning nr. 2743/98 blev fastlagt en permanent struktur for gebyrindbetalingerne til EMEA.

Gebyrerne fra medicinalvirksomhederne omfatter både et årligt gebyr til dækning af omkostningerne ved EMEA's kontrol med godkendte lægemidler og diverse gebyrer for agenturets forskellige ydelser, herunder behandling af ansøgninger om markedsføringstilladelser. En del af EMEA's gebyrindtægter går til betaling til de kompetente nationale lægemiddelmyndigheder, herunder Lægemiddelstyrelsen, for varetagelsen af deres opgaver på Fællesskabets vegne (med vurdering af lægemidler, overvågning mv.).

Størrelsen af gebyrerne er tilpasset agenturets og medlemsstaternes arbejdsindsats ved behandling af de forskellige ydelser. EMEA's direktør kan i særlige tilfælde bevilge gebyrfritagelse eller – nedsættelse, fx ved vurdering af lægemidler til behandling af mindre patientgrupper med sjældne sygdomme.

Efter forordningsforslaget forhøjes alle gebyrer til EMEA med 10 %. Denne procentsats er ifølge tal fra De Europæiske Fællesskabers Statistiske kontor en nødvendig regulering for at dække inflationen siden gebyrerne sidst blev reguleret i 1998.

Herudover omfatter forslaget en forhøjelse af de ydelsesrelaterede gebyrer på 6 %, således at der i realiteten bliver tale om en forhøjelse på 16% for

disse gebyrer. For virksomhedernes årlige gebyr udgør forhøjelsen alene de 10%, svarende til inflationen.

I forslaget oplyses, at agenturet siden reformen af gebyrordningen i 1998 har oplevet et relativt fald i gebyrindtægterne som følge af inflation, mens de generelle markedsbetingelser har medført stigende udgifter.

Den ekstra forhøjelse på 6 % for de ydelsesrelaterede gebyrer begrundes i forslaget med at agenturet befinder sig i en vanskelig økonomisk situation, som påvirker dets indtægter og dermed dets muligheder for at varetage sine opgaver.

Det omtales ikke direkte i forordningsforslaget, men det kan oplyses, at EMEA's faldende indtægter først og fremmest skyldes, at der i de senere år har været færre ansøgninger om markedsføringstilladelse efter den centrale procedure. Budgettet for 2002 er således flere gange blevet nedjusteret herfor. De faldende indtægter modsvares ikke tidsmæssigt af faldende omkostninger på grund af den tidsmæssige udstrækning af sagsbehandlingen i EMEA.

I praksis vil de foreslåede gebyrforhøjelser bl.a. medføre, at standardgebyret for en ansøgning om markedsføringstilladelse efter den centrale procedure forhøjes fra 200.000 (ECU) til 232.000 euro for humane lægemidler og fra 100.000 (ECU) til 116.000 euro for veterinære lægemidler. Der skal betales et ekstra gebyr for hver yderligere styrke og eller lægemiddelform, der er omfattet af en ansøgning.

Den foreslåede forhøjelse af gebyrerne har til formål at sikre, at EMEA fortsat kan varetage sine opgaver på et kvalificeret niveau. I den forbindelse understreges især agenturets betydning for lægemiddelovervågning efter markedsføringstilladelse er udstedt, herunder dets forbedrede muligheder for at identificere og forvalte risici ved anvendelse af nye banebrydende lægemidler.

3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning til en allerede vedtagen retsakt.

4. Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig i sagen.

5. Forslagets konsekvenser for Danmark

Forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.

For medicinalvirksomhederne vil gebyrstigningerne til EMEA medføre øgede udgifter.

En forhøjelse af EMEA's årsgebyr vil også medføre en stigning i den refusion, som Lægemiddelstyrelsen modtager for sine arbejdsopgaver for agenturet. Betalingen til Lægemiddelstyrelsen anvendes til dækning af styrelsens omkostninger ved at udføre opgaver for agenturet og styrelsens omkostninger ved overvågning og kontrol med centralt godkendte lægemidler. Denne refusion udgjorde i 2002 ca. 10 mio. kr. Refusionen fra EMEA til Lægemiddelstyrelsen er med til at mindske behovet for gebyrfinansiering af styrelsens virksomhed.

6. Høring

Forslaget har været sendt i hastehøring hos Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder, Industriforeningen af Generiske Lægemidler, Lægemiddelindustriforeningen, Veterinærmedicinsk Industriforening og Forbrugerrådet. Det skyldes som nævnt, at forslaget kun foreligger i udkast, og at det først sent er afklaret, at det skal til afstemning den 10. februar 2003.

Lægemiddelindustriforeningen (Lif) og Veterinærmedicinsk Industriforening (VIF) finder, at en gebyrstigning på 16 % er for høj. Stigningen på 10 % som følge af inflation kan accepteres, men ikke den yderligere stigning på 6%. Begge institutioner mener, at enhver gebyrforhøjelse skal kunne begrundes i forbedrede ydelser fra EMEA's side, fx i form af hurtigere sagsbehandling, forbedret service ol.

Lif finder, at en gebyrforhøjelse begrundet i en nedgang i antallet af ansøgninger er særdeles uhensigtsmæssig. EMEA bør ligesom andre organisationer tilpasse sine ressourcer til sit aktuelle behov. Lif peger desuden på, at EMEA bør finansieres efter det princip, at agenturets generelle aktiviteter iværksat på initiativ af EU's institutioner, finansieres via Kommissionens budget (og således ikke af medicinalvirksomhederne).

VIF mener ikke, at de 6 % er nærmere begrundet. VIF fremhæver desuden, at det ikke fremgår af forslaget, hvorvidt virksomhederne vil få udbytte af de øgede gebyrer.

VIF påpeger, at gebyrforhøjelser yderligere vil øge forskellen i gebyrudgifter til lægemiddelgodkendelse efter henholdsvis den centrale og den decentrale godkendelsesprocedure. For de lægemidler, hvor der er valgfrihed mellem de 2 procedurer, kan gebyrstørrelsen være afgørende for, hvilken godkendelsesprocedure virksomhederne vil vælge. VIF finder det nødvendigt, at man ser nærmere på de enkelte gebyrer med henblik på en vurdering af om forhøjelsen er relevant for alle gebyrtyper.

De øvrige organisationer har ikke haft mulighed for at svare på grund af en kort høringsfrist.

7. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.