



RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION

Brüssel, den 3. Juli 2013 (04.07)
(OR. en)

Interinstitutionelles Dossier:
2013/0222 (COD)

11862/13
ADD 1

**PHARM 38
SAN 250
MI 603
COMPET 538
CODEC 1668**

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 1. Juli 2013

Empfänger: der Generalsekretär des Rates der Europäischen Union, Herr Uwe CORSEPIUS

Nr. Komm.dok.: SWD(2013) 235 final

Betr.: ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN
ZUSAMMENFASSUNG DER FOLGENABSCHÄTZUNG
Begleitunterlage zum
Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Gebühren, die der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) für die Durchführung von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten in Bezug auf Humanarzneimittel zu entrichten sind

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Kommissionsdokument SWD(2013) 235 final.

Anl.: SWD(2013) 235 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 26.6.2013
SWD(2013) 235 final

ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN
ZUSAMMENFASSUNG DER FOLGENABSCHÄTZUNG

Begleitunterlage zum

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Gebühren, die der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) für die Durchführung von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten in Bezug auf Humanarzneimittel zu entrichten sind

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

ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN

ZUSAMMENFASSUNG DER FOLGENABSCHÄTZUNG

Begleitunterlage zum

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Gebühren, die der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) für die Durchführung von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten in Bezug auf Humanarzneimittel zu entrichten sind

1. EINLEITUNG UND PROBLEMSTELLUNG

Die EU-Rechtsvorschriften im Bereich der Pharmakovigilanz wurden einer umfassenden Überprüfung und Folgenabschätzung unterzogen. Im Anschluss daran wurden 2010 überarbeitete Rechtsvorschriften erlassen¹, die das System zur Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln, die in der EU im Handel sind, verbessern und straffen. In diesen Rechtsvorschriften ist eine Reihe von EU-weit geltenden Verfahren zur Auswertung von Pharmakovigilanz-Daten vorgesehen. Im Jahr 2012 wurden noch weitere Anpassungen aufgenommen².

Zur Finanzierung dieser Tätigkeiten sind in den Pharmakovigilanz-Vorschriften von 2010 Gebühren vorgesehen, die bei den Zulassungsinhabern erhoben werden.

In der Folgenabschätzung wurden die verschiedenen Optionen für die Erhebung von Gebühren bewertet, die die Zulassungsinhaber für die auf EU-Ebene durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) durchgeführten Pharmakovigilanz-Tätigkeiten zu entrichten haben.

Die besonderen Probleme, die das Fehlen von Gebühren für Pharmakovigilanz-Tätigkeiten der EMA verursacht haben, zeigen sich in folgenden Bereichen:

1.1. Fehlen eines Finanzinstruments zur Durchführung der Pharmakovigilanz-Vorschriften und unzureichende Mittel für die damit zusammenhängenden Tätigkeiten

Bevor die geänderten Pharmakovigilanz-Vorschriften galten, war die EMA nur mit der Pharmakovigilanz von Produkten mit EU-weiter Zulassung befasst. Durch die neuen Vorschriften wurden dann die Zuständigkeiten der EMA im Bereich der Pharmakovigilanz dahingehend erweitert, dass sie auch Produkte umfassen, die über nationale Verfahren zugelassen werden. Die Einführung von Bewertungen, die im Zusammenhang mit bestimmten, in den Vorschriften festgelegten Pharmakovigilanz-Verfahren auf EU-Ebene durchzuführen sind, d. h. die Bewertung von PSUR³, PASS⁴ und bei Befassung des Pharmakovigilanz-Ausschusses⁵ führt zu einer erheblichen Arbeitsbelastung mit den

¹ Verordnung (EU) Nr. 1235/2010 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und Richtlinie 2010/84/EU zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG.

² Richtlinie 2012/26/EU, ABl. L 299 vom 27.10.2012 und Verordnung (EU) Nr. 1027/2012, ABl. L 316 vom 14.11.2012.

³ Regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte.

⁴ Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung.

⁵ Bei einer Befassung des Pharmakovigilanz-Ausschusses handelt es sich um ein Verfahren, bei dem Sicherheitsbedenken an die EMA verwiesen und auf EU-Ebene hinsichtlich aller betroffenen, in der EU zugelassenen Produkte geprüft werden.

entsprechenden Kosten. Außerdem erfordern die EU-weiten Bewertungen angemessene EU-weite informationstechnische Instrumente.

Alle Gebühren, die derzeit an die EMA zu entrichten sind, wurden mit der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates⁶ festgelegt; bislang enthält diese Verordnung allerdings keine Bestimmungen über besondere Gebühren für die in den Vorschriften vorgesehenen Pharmakovigilanz-Tätigkeiten. Es fehlt also das Rechtsinstrument, das es der EMA ermöglichen würde, für diese Tätigkeiten Gebühren zu erheben. Somit entspricht die geltende Gebührenstruktur der EMA nicht den Anforderungen der Vorschriften und für die Pharmakovigilanz-Tätigkeiten auf EU-Ebene sind keine ausreichenden Mittel vorhanden. Dies hat unmittelbare Auswirkungen hinsichtlich der Berichterstatter aus den Mitgliedstaaten, die derzeit für ihre Bewertungsarbeit im Rahmen der EU-Verfahren nicht vergütet werden. Diese Situation ist auch kurzfristig unhaltbar.

1.2. Fehlende Transparenz und Klarheit bei den derzeit in der EU erhobenen Gebühren für Pharmakovigilanz

Die Gebühren, die derzeit in der EU für Pharmakovigilanz-Tätigkeiten erhoben werden, entsprechen nicht den in den Pharmakovigilanz-Vorschriften von 2010 festgelegten Anforderungen und Parametern.

Wie bereits erwähnt, erhebt die EMA keine besonderen Gebühren für die Finanzierung ihrer Pharmakovigilanz-Tätigkeiten gemäß den Pharmakovigilanz-Vorschriften von 2010.

Einige Mitgliedstaaten dagegen erheben Gebühren auf nationaler Ebene für Pharmakovigilanz. Für diese Mitgliedstaaten wäre es schwierig, ihre Gebühren gegebenenfalls an die neuen Pharmakovigilanz-Vorschriften anzupassen, wenn nicht auch Gebühren für die Pharmakovigilanz-Tätigkeiten der EMA eingeführt werden. Da die EU hinsichtlich der auf nationaler Ebene erhobenen Gebühren keine Befugnisse besitzt, ist vernünftigerweise davon auszugehen, dass diese Gebühren (falls vom Mitgliedstaat für erforderlich erachtet) erst nach Einführung der Gebühren für die EU-weiten Pharmakovigilanz-Verfahren durch die EMA angepasst werden. Dadurch könnten die Mitgliedstaaten insbesondere sicherstellen, dass nicht auf nationaler Ebene für die auf EU-Ebene durchgeführten Tätigkeiten, für die die EMA eine Gebühr erhebt, ein zweites Mal Gebühren erhoben werden.

2. ZIELE

Allgemeines Ziel dieser Initiative ist es, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit in der EU sicherzustellen und das Funktionieren des Binnenmarkts zu fördern.

Im Besonderen geht es darum, die ordnungsgemäße Durchführung der Pharmakovigilanz-Vorschriften von 2010 zu gewährleisten, indem Struktur und Höhe der Gebühren festgelegt werden, die bei den Zulassungsinhabern für auf EU-Ebene durchgeführte Pharmakovigilanz-Tätigkeiten erhoben werden. Damit der EMA ausreichende Mittel für ihre Pharmakovigilanz-Tätigkeiten zur Verfügung stehen, sollten ihr solche Gebühren ermöglichen, ihre geschätzten Kosten, darunter auch die Vergütung der Berichterstatter aus den Mitgliedstaaten für ihre Arbeit, zu decken. Die Gebührenstruktur sollte auch ein transparentes, faires, tätigkeits- und kostenbasiertes Gebührensyste für die Pharmakovigilanz-Tätigkeiten der EMA begründen.

⁶ Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates vom 10. Februar 1995 über die Gebühren der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln, ABl. L 35 vom 15.2.1995.

3. SUBSIDIARITÄTSANALYSE

Da es sich bei der EMA um eine dezentrale Einrichtung der EU⁷ handelt, werden Entscheidungen über ihre Finanzierung, u. a. durch Gebühren, auf EU-Ebene getroffen.

Die Pharmakovigilanz-Vorschriften ermöglichen der EMA, Gebühren für Pharmakovigilanz zu erheben. Ausschließlich die Union ist befugt, neue Gebührenarten für die Agentur einzuführen.

4. HANDLUNGSOPTIONEN

Es wird vorgeschlagen, ein eigenständiges Rechtsinstrument in Form einer Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates einzuführen.

Auf Grundlage der geschätzten jährlichen Kosten der Pharmakovigilanz auf EU-Ebene wurden mehrere Handlungsoptionen zur Erhebung von Gebühren für die Pharmakovigilanz geprüft.

Option 1: Keine Veränderung der gegenwärtigen Situation (Basisszenario)

Keine Einführung besonderer Gebühren, die von der EMA für Pharmakovigilanz zu erheben sind.

Option 2: Eine jährliche Pauschalgebühr für alle Pharmakovigilanz-Tätigkeiten

Für alle Pharmakovigilanz-Tätigkeiten der EMA würde eine jährliche Pauschalgebühr eingeführt, die von allen Zulassungsinhabern, deren Arzneimittel in der EU zugelassen sind, zu entrichten wäre.

Dabei würde eine ermäßigte jährliche Pauschalgebühr in Höhe von 60 % der vollen jährlichen Pauschalgebühr für Arzneimittel kleinerer oder mittlerer Unternehmen erhoben. Für Arzneimittel, deren Zulassungsinhaber ein Kleinstunternehmen ist, würden keine Gebühren erhoben.

Für zugelassene Generika, homöopathische und pflanzliche Arzneimittel sowie für Arzneimittel, die aufgrund allgemeiner medizinischer Verwendung zugelassen sind, würde eine um 20 % ermäßigte Gebühr erhoben.

Option 3: Eine Kombination aus getrennten Gebühren für verfahrensbasierte Tätigkeiten und einer jährlichen Pauschalgebühr für alle sonstigen Tätigkeiten

Dabei würden zwei Arten von Gebühren erhoben. 1) Gebühren für besondere, in den Vorschriften vorgesehene Pharmakovigilanz-Verfahren, d. h. für die Bewertung von PSUR, PASS und bei Befassung des Pharmakovigilanz-Ausschusses, würden bei allen Zulassungsinhabern erhoben, deren Arzneimittel dem entsprechenden Verfahren unterliegt. Zusätzlich würde 2) eine jährliche Pauschalgebühr bei allen Zulassungsinhabern erhoben, deren Arzneimittel in der EU zugelassen sind. Diese zusätzliche Pauschalgebühr würde nur zur Deckung derjenigen Kosten der Pharmakovigilanz-Tätigkeiten der EMA erhoben, die nicht in Zusammenhang mit den besonderen Verfahren stehen.

Kleinere und mittlere Unternehmen würden 60 % der vollen Pauschalgebühr bezahlen, und für Arzneimittel, deren Zulassungsinhaber ein Kleinstunternehmen ist, würden keine Gebühren erhoben.

⁷ Die EMA wurde mit der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004, ABl. L 136 vom 30.4.2004, eingerichtet.

Für zugelassene Generika, homöopathische und pflanzliche Arzneimittel sowie für Arzneimittel, die aufgrund allgemeiner medizinischer Verwendung zugelassen sind, würde eine um 20 % ermäßigte Gebühr erhoben. Sind diese Arzneimittel jedoch Gegenstand der Pharmakovigilanz-Verfahren, würde die normale, verfahrensbasierte Gebühr gelten.

Option 4: Nur verfahrensbasierte Gebühren

Alle Kosten der Pharmakovigilanz-Tätigkeiten auf EU-Ebene würden durch Gebühren gedeckt, die nur bei den Zulassungsinhabern erhoben würden, deren Arzneimittel Gegenstand eines der drei unter Option 3 genannten Verfahren ist.

Kleine und mittlere Unternehmen würden 60 % der vollen Gebühren je Verfahren bezahlen, und Zulassungsinhaber, die Kleinstunternehmen sind, würden keine Gebühren bezahlen.

5. ABSCHÄTZUNG DER FOLGEN

Angesichts der operationellen Ziele lauten die Bewertungskriterien wie folgt:

- Transparenz – ein klarer Bezug zwischen Art und Höhe der Gebühr und der entsprechenden ausgeführten Arbeit.
- Fairness – die Zulassungsinhaber sollten zur Finanzierung der Pharmakovigilanz-Tätigkeiten auf Grundlage möglicher Sicherheitsbedenken hinsichtlich ihrer Produkte beitragen, und eine doppelte Gebührenbelastung sollte vermieden werden.
- Stabilität – Sicherstellung eines stabilen Gebührensystems auf Grundlage der größtmöglichen finanziellen Vorhersehbarkeit und Vermeidung unterschiedlicher Vergütung für gleiche wissenschaftliche Dienstleistungen.
- Einfachheit – minimaler zusätzlicher Verwaltungsaufwand.

Option 1: Keine Veränderung der gegenwärtigen Situation

Die Zulassungsinhaber würden nicht von dem verbesserten und gestrafften Pharmakovigilanzsystem, das mit den Rechtsvorschriften eingeführt wurde, profitieren. Der erwartete Nutzen für die öffentliche Gesundheit würde nicht erreicht. Außerdem hätten die Beteiligten keine ausreichende Klarheit hinsichtlich der Tragfähigkeit und der Finanzierung der Pharmakovigilanz-Tätigkeiten in der EU.

Die EMA wäre nicht in der Lage, ihre neuen Aufgaben, die sich aus den Vorschriften von 2010 ergeben, wahrzunehmen, weil keine ausreichenden Mittel zur Deckung der Kosten für die Durchführung dieser Aufgaben zur Verfügung stehen.

Demgemäß würden die Berichterstatter aus den Mitgliedstaaten für ihre Arbeit im Rahmen der EU-weiten Verfahren von der EMA keine Vergütung erhalten.

Option 2: Eine jährliche Pauschalgebühr für alle Pharmakovigilanz-Tätigkeiten

Jeder Zulassungsinhaber müsste einmal jährlich eine Gebühr für alle auf EU-Ebene durchgeführten Pharmakovigilanz-Tätigkeiten entsprechend der Anzahl seiner zugelassenen Produkte, die bei der Agentur registriert sind, bezahlen. Somit würden alle im Handel befindlichen Produkte in gleicher Weise als möglicher Gegenstand von Sicherheitsbedenken gelten und gleichermaßen zur Finanzierung der Pharmakovigilanz-Tätigkeiten auf EU-Ebene beitragen.

Eine jährliche Pauschalgebühr ist eine vorhersehbare Gebühr, die die Zulassungsinhaber bei ihrer Finanzplanung einkalkulieren könnten.

Verglichen mit den Optionen 3 und 4 ist die Option 2 weniger transparent, und die Zulassungsinhaber könnten den Eindruck haben, dass sie für dieselbe Arbeit der EMA und der nationalen Wettbewerbsbehörden zweimal bezahlen müssen.

Wie bei den Optionen 3 und 4 würde die Arbeit der Berichterstatter anhand einer festen Tabelle vergütet, die auf den geschätzten Durchschnittskosten je Bewertungsverfahren beruht.

Eine solche Gebühr würde für die Agentur relativ stabile, vorhersehbare Einnahmen bedeuten. Da die Erhebung des gesamten Gebührenaufkommens für die Pharmakovigilanz zeitlich von den tatsächlichen Pharmakovigilanz-Verfahren abgekoppelt wäre, müsste die EMA ganzjährig ein Finanzmanagement der gesamten Einnahmen aus den Pharmakovigilanz-Gebühren gewährleisten.

Option 3: Eine Kombination aus Gebühren für verfahrensbasierte Tätigkeiten und einer jährlichen Pauschalgebühr für alle sonstigen Tätigkeiten

In diesem Szenario würden die Zulassungsinhaber wie folgt belastet:

- Zulassungsinhaber, die mindestens ein Produkt in einem Pharmakovigilanz-Verfahren haben, müssten eine verfahrensbasierte Gebühr bezahlen. Die Gebühr würde zwischen den Zulassungsinhabern entsprechend ihrem jeweiligen Anteil an den von dem Verfahren betroffenen Produkten aufgeteilt.
- Alle Zulassungsinhaber in der EU⁸ (mit Ausnahme der Kleinstunternehmen) müssten eine jährliche Pauschalgebühr für ihre zugelassenen Produkte bezahlen.

Zulassungsinhaber, die kein Produkt in einem EU-Verfahren haben, würden nur die jährliche Pauschalgebühr bezahlen.

Wie bei den Optionen 2 und 4 würde die Arbeit der Berichterstatter der nationalen Wettbewerbsbehörden im Rahmen von Pharmakovigilanz-Verfahren nach einer festen Tabelle je Verfahren vergütet, die auf den geschätzten Durchschnittskosten beruht.

Verglichen mit der Option 2 ist das genaue Gesamtgebührenaufkommen nicht in vollem Umfang vorhersehbar, da die Anzahl an Verfahren schwieriger vorherzusagen ist (Ausnahme: PSUR).

Die verfahrensbasierten Gebühren stehen im Verhältnis zur durchschnittlichen Arbeitsbelastung. Die Komponente der jährlichen Pauschalgebühr würde nur die nicht verfahrensbasierten Kosten der Agentur decken, was diesen Betrag im Vergleich zu Option 2 erheblich senken würde.

Option 4: Nur verfahrensbasierte Gebühren und keine jährliche Pauschalgebühr

Bei dieser Option müssten nur diejenigen Zulassungsinhaber, deren Produkte Gegenstand eines Pharmakovigilanz-Verfahrens sind, eine Gebühr im Zusammenhang mit dem Verfahren bezahlen. Die Gebühr je Verfahren wäre höher als bei Option 3, wo die Gesamtkosten durch eine Kombination aus verfahrensbasierten Gebühren und einer jährlichen Pauschalgebühr gedeckt werden.

Die nicht verfahrensbedingten Kosten der EMA würden nur auf diejenigen Zulassungsinhaber verteilt, deren Produkte von einem Verfahren betroffen sind. Zulassungsinhaber, die keine Produkte in einem EU-Verfahren haben, würden nicht zur Finanzierung des Systems

⁸ Laut Informationen der EMA aus der gemäß Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe l der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eingerichteten Datenbank.

beitragen, möglicherweise und indirekt aber davon profitieren. In dieser Hinsicht ist Option 4 wahrscheinlich weniger transparent, weniger fair und weniger verhältnismäßig als Option 3.

Wie bei den Optionen 2 und 3 würde die Arbeit der Berichterstatter der nationalen Wettbewerbsbehörden nach derselben festen Tabelle je Verfahren vergütet, die auf den geschätzten Durchschnittskosten beruht.

Im Gegensatz zu den Optionen 2 und 3 müsste die EMA nur eine Gebühr im Zusammenhang mit einem EU-Verfahren erheben.

6. VERGLEICH DER OPTIONEN

Die Kriterien für die Bewertung der Optionen orientieren sich an den Grundsätzen der Wirksamkeit, Effizienz und Kohärenz. Zu den besonderen Kriterien, anhand deren die Optionen verglichen werden, zählen: 1) die Transparenz der Gebührenhöhe und -struktur, 2) Stabilität und finanzielle Vorhersehbarkeit, 3) Einfachheit der Gebührenstruktur und 4) Fairness und Verhältnismäßigkeit der Gebühren.

Anhand der Analyse wurden die verschiedenen Optionen danach eingestuft, wie gut sie die Kriterien im Vergleich zum Basisszenario (Option 1) erfüllen.

Des Weiteren wurde jedem Kriterium ein relatives Gewicht zugeordnet, um seine relative Bedeutung zu formalisieren. Nach der relativen Gesamthierarchie unter den Kriterien liegen 45 % des objektiven Gewichts auf Fairness und Verhältnismäßigkeit, 32 % auf Transparenz, 14 % auf Stabilität und Vorhersehbarkeit sowie 9 % auf Einfachheit. Aufgrund dieser Werte wurde anschließend die Entscheidung über die bevorzugte Option getroffen.

Die relative Bedeutung (Gewichtung) der vier Kriterien und ihre Anwendung auf die Analyse der einzelnen Optionen ist nachstehend in Tabelle 1 zusammengefasst. Die Gesamtzahl an Punkten bestimmt die Rangfolge der Optionen hinsichtlich der Erreichung der Ziele dieser Initiative.

Tabelle 1: Vergleich der Optionen

Optionen/Ziele	Transparenz	Stabilität/Vorhersehbarkeit	Einfachheit	Fairness/Verhältnismäßigkeit	Punkte insgesamt
Option 1	0	0	0	0	0
Option 2	3	4	3	5	15
Option 3	10	3	1	14	27
Option 4	6	1	2	9	19

Nach dieser Analyse ist Option 3, d. h. die Kombination aus verfahrensbasierten Gebühren und einer jährlichen Pauschalgebühr, die bevorzugte Option. Sie wird als die transparenteste, in stärkstem Maße kosten- und tätigkeitsbasierte, faireste und verhältnismäßigste Art betrachtet, die neuen Gebühren zur Deckung der Kosten der EMA, einschließlich der Vergütung der Berichterstatter aus den Mitgliedstaaten, zu decken. Auf diese Art würden die Produkte, die Gegenstand eines Pharmakovigilanz-Verfahrens auf EU-Ebene sind, zur Finanzierung des Verfahrens beitragen. Gleichzeitig würden die Kosten allgemeiner Pharmakovigilanz-Tätigkeiten der EMA, und nur dieser Teil der Gesamtkosten, als Grundlage für die jährliche Pauschalgebühr herangezogen, die bei den Zulassungsinhabern entsprechend ihren zugelassenen Produkten erhoben würde.

7. ÜBERWACHUNG UND BEWERTUNG

Die für die Überwachung erforderlichen Informationen werden von der EMA zur Verfügung gestellt und würden mit der Durchführung ihres Jahreshaushalts verknüpft. Der jährliche Tätigkeitsbericht über die Aufgabenwahrnehmung der EMA müsste dahingehend angepasst werden, dass er verlässliche Informationen über die Aufgabenwahrnehmung und Schlüsselindikatoren im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit liefert.

Auf Grundlage dieser Informationen wird die Kommission gegebenenfalls prüfen, ob die Höhe der für Pharmakovigilanz erhobenen Gebühren geändert werden muss.