



Rat der
Europäischen Union

075917/EU XXVI. GP
Eingelangt am 25/09/19

Brüssel, den 24. September 2019
(OR. en)

12445/19
ADD 1

PHARM 41
SAN 403
MI 662
COMPET 640

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag des Generalsekretärs der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	18. September 2019
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	SWD(2019) 336 final
Betr.:	ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN ZUSAMMENFASSUNG der BEWERTUNG des Gebührensystems der Europäischen Arzneimittel-Agentur

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument SWD(2019) 336 final.

Anl.: SWD(2019) 336 final



Brüssel, den 18.9.2019
SWD(2019) 336 final

ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN

ZUSAMMENFASSUNG

der

BEWERTUNG des Gebührensystems der Europäischen Arzneimittel-Agentur

{SWD(2019) 335 final}

1. EINLEITUNG UND HINTERGRUND

Die Europäische Arzneimittel-Agentur spielt eine Schlüsselrolle bei der Zulassung von Arzneimitteln in der Europäischen Union. Sie ist zuständig für die Bewertung, Überwachung und Sicherheitsüberwachung (Pharmakovigilanz) von Human- und Tierarzneimitteln. Die Finanzierung der Agentur erfolgt hauptsächlich durch Gebühren, die von der Industrie für die Erteilung und Aufrechterhaltung von Zulassungen entrichtet werden. Andere Einnahmequellen sind Beiträge der Europäischen Union und des Europäischen Wirtschaftsraums. Die Agentur arbeitet eng mit den zuständigen nationalen Behörden zusammen und führt den Großteil ihrer wissenschaftlichen Bewertungen mit deren direkter Unterstützung durch. Die nationalen Behörden werden von der Agentur für ihre Dienste entschädigt.

Das Gebührensystem legt (1) [die Einnahmequellen der Agentur und die allgemeinen Regeln für die Entschädigung der nationalen Behörden fest](#); (2) die [durch Gebühren abgedeckten Leistungen der Agentur und die Höhe der Gebühren](#); (3) [die Vorschriften über Gebühren und Entschädigungen für die nationalen Behörden im Bereich der Pharmakovigilanz sowie die entsprechenden Beträge](#); und (4) [die Vorschriften über Gebührenermäßigungen für Kleinunternehmen sowie kleine und mittlere Unternehmen \(KMU\) sowie die entsprechenden Beträge](#).

Für Arzneimittel für seltene Leiden und für Kinder bzw. für neuartige Therapien sowie für Tierarzneimittel gibt es weitere Gebührenermäßigungen und unterstützende Leistungen.

Die Bewertung des Gebührensystems wurde durch eine umfassende Datenerhebung bei der Agentur und den zuständigen nationalen Behörden, eine Studie, eine öffentliche Online-Konsultation sowie gezielte Konsultationen der Interessenträger unterstützt.

2. ZIEL UND UMFANG

Zweck dieser Bewertung ist die Prüfung der Funktionsweise des Gebührensystems. Sie dient der Untersuchung seiner Stärken und Schwächen. Es wird bewertet, ob die Gebühren und Entschädigungen ökonomisch gerechtfertigt sowie fair und angemessen sind. Des Weiteren wird mit der Bewertung untersucht, ob im Rahmen des Gebührensystems unnötiger Verwaltungsaufwand vermieden wird und ob es in der Zukunft finanziell tragfähig ist. Die Bewertung betrifft die Wirksamkeit und Effizienz, die Relevanz sowie die Kohärenz des Gebührensystems.

Sie ist speziell auf das Gebührensystem ausgerichtet und betrifft nicht die gesamten Rechtsvorschriften über Zulassung, Aufrechterhaltung von Zulassungen und Überwachung von Arzneimitteln.

3. FESTSTELLUNGEN UND SCHLUSSFOLGERUNGEN

➤ *Wirksamkeit und Effizienz*

Das derzeitige Gebührensystem ist im Allgemeinen effizient und wirksam, es ist jedoch, was einzelne Verfahren betrifft, nicht kostenorientiert.

Das Gebührensystem und die Beiträge aus dem EU-Haushalt ermöglichen der Agentur eine Deckung ihrer Kosten nach Entschädigung der nationalen Behörden.

Bei den einzelnen Verfahren ist das derzeitige Gebührensystem nicht immer kostenorientiert. Bei einigen Verfahren übersteigen die Gebühren die Gesamtkosten der Agentur und der nationalen Behörden. Bei anderen sind sie nicht kostendeckend. Außerdem gibt es für einige Verfahrenshandlungen keine Gebühren und Entschädigungen.

Darüber hinaus werden die Gebühren zwischen der Agentur und den nationalen Behörden nicht immer im Verhältnis zu deren jeweiligen Kosten aufgeteilt; bei einigen Tätigkeiten erhält die Agentur einen größeren Anteil als die nationalen Behörden im Verhältnis zu ihren jeweiligen Kosten, bei anderen Tätigkeiten ist dies umgekehrt.

Gebührenermäßigungen und -befreiungen führen dazu, dass die Kosten nicht vollständig oder gar nicht durch die Verfahrenskosten gedeckt werden können. Daher werden andere Einnahmequellen wie jährliche Gebühren oder die Beiträge aus dem EU-Haushalt zur Deckung der Kosten dieser Tätigkeiten herangezogen.

Insgesamt hat die Agentur den nationalen Behörden mehr als deren Gesamtkosten für die Durchführung von Verfahren gezahlt. Die nationalen Behörden erbringen jedoch auch zusätzliche Leistungen innerhalb und außerhalb der Ausschüsse und Arbeitsgruppen der Agentur, für die sie nicht entschädigt werden. Die derzeitige kumulative Entschädigung würde zur Deckung der Gesamtkosten, die von den nationalen Behörden für alle Tätigkeiten zur Unterstützung der Agentur angegeben wurden, nicht ausreichen. Ob und in welchem Umfang ihre „zusätzlichen“ Tätigkeiten und ihre Teilnahme an Ausschüssen und Arbeitsgruppen durch die Entschädigung der Agentur abgedeckt werden sollten, muss näher geprüft werden.

Inwieweit die Entschädigungszahlungen den Kosten entsprechen, ist bei den einzelnen nationalen Behörden sehr unterschiedlich. Darüber hinaus ist es weniger wahrscheinlich, dass nationale Behörden, die nur Tätigkeiten im Veterinärbereich durchführen, kostendeckend arbeiten.

Das Gebührensystem ist komplex und würde von einer Straffung profitieren. Die Gebühren-Verordnung wurde seit 2005 nicht überarbeitet. In der Zwischenzeit wurden mehrere sektorspezifische Rechtsakte und damit zusätzliche Gebührenermäßigungen eingeführt. Darüber hinaus wurde das Gebührensystem durch die Einführung der Pharmakovigilanzgebühren-Verordnung im Jahr 2014 erweitert und seine Komplexität erhöht.

Das jetzige Gebührensystem bietet ein gewisses Maß an Flexibilität, das für die derzeitigen Tätigkeiten der Agentur und der nationalen Behörden ausreicht, aber deren künftige Tragfähigkeit möglicherweise nicht gewährleisten kann. Insbesondere wird die bestehende Flexibilität hinsichtlich der Finanzierung einiger Tätigkeiten ohne Gebührenaufkommen und Entschädigung sowie von Ermäßigungen und Gebührenbefreiungen als wesentlich erachtet. Ebenso werden die niedrigeren Gebühren für Tierarzneimittel als wichtig angesehen, um deren Entwicklung und Verfügbarkeit zu unterstützen.

Allerdings ist das Gebührensystem nicht flexibel genug, um Schwankungen in der Arbeitsbelastung gerecht zu werden. Diese ist beispielsweise bei der Bewertung innovativer Arzneimittel auf der Grundlage neuer wissenschaftlicher Entwicklungen höher als bei der Bewertung traditioneller Arzneimittel. Dies könnte eine Herausforderung für die künftige Tragfähigkeit des Gebührensystems bedeuten.

➤ *Relevanz*

Das Gebührensystem kommt nach wie vor dem ursprünglichen Bedürfnis der Gewährleistung einer soliden finanziellen Grundlage für die Agentur nach. Einige der aktuellen Bedürfnisse werden jedoch nicht in vollem Umfang erfüllt.

Insbesondere ist das Ziel, den Verwaltungsaufwand des Gebührensystems so gering wie möglich zu halten, nach wie vor relevant, es wird jedoch mit dem derzeitigen System nicht ganz erreicht. Darüber hinaus verfügt das Gebührensystem nicht über ausreichende Kapazitäten, um auf die zunehmende Komplexität der Tätigkeiten zu reagieren, die Innovationen in der Wissenschaft mit sich bringen.

➤ *Kohärenz*

Das Gebührensystem ist in sich kohärent. Allerdings müssen Änderungen bei den Tätigkeiten und Einnahmequellen, die sich aus Überarbeitungen der Arzneimittelvorschriften ergeben, berücksichtigt werden.

Das derzeitige Gebührensystem ist im Großen und Ganzen in sich kohärent. Allerdings sollten einige Diskrepanzen zwischen den Vorschriften in Bezug auf die Pharmakovigilanz und andere Gebühren ausgeräumt werden. Darüber hinaus wurde die Gründungsverordnung der Agentur kürzlich [überarbeitet](#). Inwiefern sich dies auf die Finanzierung der Agentur auswirkt, muss geprüft werden.

Darüber hinaus berücksichtigt das derzeitige Gebührensystem noch nicht die Änderungen für die Tätigkeiten in Bezug auf [Tierarzneimittel](#), die ab 2022 gelten.