



Avgifter för säkerhetsövervakning av humanläkemedel

2012/13:FPM135

Socialdepartementet

2013-07-23

Dokumentbeteckning

KOM (2013) 472

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för säkerhetsövervakning av humanläkemedel

Sammanfattning

Kommissionen föreslår nya avgifter som ska betalas av läkemedelsbolagen till den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) för säkerhetsövervakning av läkemedel. Förslaget är en kombination av förfaranderelaterade avgifter och en fast årlig avgift och ska täcka de nya säkerhetsbedömningar som görs sedan systemet för säkerhetsövervakning stärktes genom reviderad lagstiftning 2010 och 2012.

Regeringen ställer sig preliminärt i huvudsak positiv till utkastet till förordning.

1 Förslaget

1.1 Ärendets bakgrund

Den rättsliga ramen för säkerhetsövervakning av humanläkemedel som saluförs inom EU fastställs i förordning (EG) nr 726/2004 och direktiv 2001/83/EG. EU:s lagstiftning om säkerhetsövervakning av humanläkemedel har varit föremål för en omfattande översyn och ledde till att man 2010 antog en reviderad lagstiftning som stärker och rationaliserar systemet för säkerhetsövervakning av läkemedel på EU-marknaden. Denna lagstiftning är tillämplig från och med juli 2012. Där föreskrivs ett antal förfaranden på EU-nivå för bedömning av säkerhetsdata som kan leda till lagstiftningsåtgärder.

Den reviderade lagstiftningen har förenklat den säkerhetsbedömning som görs på EU-nivå efter det att produkten godkännts och övervakningen av läkemedel, samtidigt som den avsevärt utökat EMA:s uppgifter i fråga om säkerhetsövervakning, oavsett om läkemedlen har godkännts via det centraliserade förfarandet (i enlighet med förordningen) eller via nationella förfaranden (i enlighet med direktivet). EMA har därför fått säkerhetsövervakningsbefogenheter också när det gäller nationellt godkända läkemedel, utöver de förstärkta befogenheterna i fråga om centralt godkända läkemedel.

Dessa verksamheter måste finansieras, och därför innehåller den reviderade lagstiftningen om säkerhetsövervakning bestämmelser om de avgifter som innehavare av godkännande för försäljning ska betala. Avgifterna bör knytas till säkerhetsövervakning som utförs på EU-nivå, särskilt i samband med bedömningsförfarandena på EU-nivå. Dessa förfaranden omfattar vetenskapliga bedömningar som utförs av rapportörerna från medlemsstaternas behöriga myndigheter. Avgifterna är därför inte avsedda att täcka de behöriga nationella myndigheternas säkerhetsövervakning på nationell nivå. Detta innebär att medlemsstaterna får fortsätta ta ut avgifter för den verksamhet som utförs på nationell nivå, men att dessa inte bör överlappa de avgifter som fastställs i detta förslag till rättsakt.

Eftersom den reviderade lagstiftningen för säkerhetsövervakning endast rör humanläkemedel, omfattar detta förslag om avgifter för säkerhetsövervakning bara dessa läkemedel.

1.2 Förslagets innehåll

I förslaget föreslås två separata typer av avgifter:

1. Avgifter för förfaranden vid bedömning av periodiska säkerhetsrapporter efter det att produkten godkännts och för hänskjutanden rörande säkerhetsövervakning.
2. En fast årlig avgift som tas ut av innehavare av godkännande för försäljning för minst ett läkemedel som är godkänt i EU och registrerat i databasen enligt artikeln 57.1 i förordningen. Den fasta årliga avgiften är endast tänkt att täcka EMA:s säkerhetsövervakning när det gäller verksamhet som inte är relaterad till förfarandena omnämnda i punkt 1.

Förslaget innehåller vidare bestämmelser om avgiftssänkningar och avgiftsfrihet. Små och medelstora företag kan beviljas avgiftssänkning medan så kallade mikroföretag är helt avgiftsbefriade

En annan grund för avgiftssänkningar utgör den riskbaserade strategi som tillämpas i lagstiftning om säkerhetsövervakning, för vilka man erkänner skillnaderna i fråga om säkerhetsprofil mellan nya läkemedel och andra mer etablerade sådana, där man har haft möjlighet att samla in uppgifter efter hand som tiden gått. En sänkning av den fasta årliga avgiften föreslås därför för godkända generiska läkemedel, homeopatika och växtbaserade läkemedel samt för läkemedel som godkänts med hänvisning till väletablerad medicinsk användning.

Slutligen så är innehavare av centralt godkännande för försäljningstillstånd som redan betalar en årsavgift till EMA för detta befriade från den fasta årliga avgiften för säkerhetsövervakning.

Innehavare av godkännanden för försäljning ska enligt förslaget till förordning betala följande avgifter:

- Innehavare för godkännande för försäljning för minst en produkt som omfattas av ett säkerhetsövervakningsförfarande på unionsnivå ska debiteras en avgift för förfarandet.
- Innehavare av godkännande för försäljning i EU ska, med de undantag som föreslagits, debiteras en årlig avgift.

1.3 Gällande svenska regler och förslagets effekt på dessa

Förslaget till förordning har ingen effekt på svenska regler. Avgifterna är inte avsedda att täcka de behöriga nationella myndigheternas säkerhetsövervakning på nationell nivå. Detta innebär att medlemsstaterna får fortsätta ta ut avgifter för den verksamhet som utförs på nationell nivå. Inga ändringar av svensk lagstiftning behöver genomföras.

1.4 Budgetära konsekvenser / Konsekvensanalys

Kommissionen förutser inga konsekvenser för EU:s allmänna budget. Avgifterna tas ut av innehavarna av godkännande för försäljning och är helt nya avgifter. Avgifterna tillfaller EMA och de nationella läkemedelsmyndigheterna för de rapportörskap de tar på sig. Förslaget bedöms inte innebära ökade statsfinansiella kostnader. Däremot behöver inte staten, när förordningen träder ikraft, bära kostnaderna för de säkerhetsövervakningsprocedurer som omfattas av förslaget.

För läkemedelsindustrin motsvarar procedurerna en kostnadsökning enligt kommissionens beräkningar enligt följande:

1. För bedömning av periodiska säkerhetsrapporter till totalt 11,3 miljoner euro per år.
2. För bedömningar av säkerhetsstudier efter det att produkten godkänns en total kostnad på 1,5 miljoner euro per år.
3. För bedömningar av hänskjutanden rörande säkerhetsövervakning av läkemedel en total kostnad av 6,7 miljoner euro per år.

2 Ståndpunkter

2.1 Preliminär svensk ståndpunkt

Regeringen ställer sig preliminärt i huvudsak positiv till förslaget. När avgifterna väl är på plats behöver inte kostnaderna tas ur andra poster vilket är positivt.

2.2 Medlemsstaternas ståndpunkter

Medlemsstaternas ståndpunkter är ännu inte kända.

2.3 Institutionernas ståndpunkter

Institutionernas ståndpunkter är ännu inte kända.

2.4 Remissinstansernas ståndpunkter

Förslaget är remitterat och remissvar ska vara Socialdepartementet tillhanda senast den 30 september 2013.

3 Förslagets förutsättningar

3.1 Rättslig grund och beslutsförfarande

Artiklarna 114 och 168.4 c i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Kvalificerad majoritet i rådet.

3.2 Subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen

Kommissionen har angett att eftersom EMA är en europeisk decentraliserad myndighet som inrättats på grundval av förordningen och således ska beslutet om dess finansiering och uttag av avgifter fattas på EU-nivå. Den nya lagstiftningen om säkerhetsövervakning av läkemedel utgör en rättslig grund som ger läkemedelsmyndigheten möjlighet att ta ut en avgift för

säkerhetsövervakning. Därför är det endast unionen som kan möjliggöra för läkemedelsmyndigheten att ta ut en avgift för säkerhetsövervakning.

2012/13:FPM135

Endast säkerhetsövervakning som utförs på EU-nivå och med läkemedelsmyndighetens deltagande omfattas av förslaget. När det gäller säkerhetsövervakning på nationell nivå är EU inte behörig och medlemsstaterna får därför fortsätta ta ut nationella avgifter.

Förslaget går enligt kommissionen inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå det övergripande mål som eftersträvas, dvs. att införa avgifter för att möjliggöra ett korrekt genomförande av den lagstiftning om säkerhetsövervakning som är tillämplig sedan juli 2012.

Regeringen delar kommissionens bedömning beträffande subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna.

4 Övrigt

4.1 Fortsatt behandling av ärendet

Behandlingen i rådet inleddes den 19 juli 2013. Förhandlingarna beräknas fortsätta under hösten 2013. Även Europaparlamentet kommer att behandla förslaget.

4.2 Fackuttryck/termer

Periodiska säkerhetsrapporte r = Periodiska säkerhetsrapporter ska lämnas till myndigheten med följande innehåll:

- Sammanfattningar av uppgifter som är relevanta för bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedlet, däribland resultaten av alla studier som behandlar eventuell inverkan på godkännandet för försäljning
- En vetenskaplig utvärdering av risk/nytta-förhållandet för läkemedlet.
- Alla uppgifter om försäljningsvolymen för läkemedlet och alla uppgifter som innehavaren av godkännande för försäljning har om antalet förskrivningar, inklusive en beräkning av antalet människor som exponerats för läkemedlet.

Säkerhetsstudie efter det att produkten godkänts = studie som avser ett godkänt läkemedel som genomförs i syfte att identifiera, karakterisera eller

kvantifiera en säkerhetsrisk för att bekräfta säkerhetsprofilen för ett läkemedel, eller i syfte att mäta riskhanteringsåtgärdernas effektivitet. 2012/13:FPM135