

Fiche 5: Verordening ter herziening van het EMA-vergoedingstelsel

1. Algemene gegevens

a) Titel Voorstel

Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de aan het Europees Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen en heffingen, tot wijziging van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad en Verordening (EU) 658/2014 van het Europees Parlement en de Raad

b) Datum ontvangst Commissiedocument

13 december 2022

c) Nr. Commissiedocument

COM(2022)721

d) EUR-Lex

[EUR-Lex - COM:2022:721:FIN - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)

e) Nr. Impact assessment Commissie

SWD(2022)414

f) Behandeltraject Raad

De Raad voor Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken (Gezondheid)

g) Eerstverantwoordelijk ministerie

Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport in nauwe samenwerking met het ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit

h) Rechtsbasis

Artikel 114 en artikel 168, lid 4, sub b en c, van het Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie (VWEU)

i) Besluitvormingsprocedure Raad

Gekwalificeerde meerderheid

j) Rol Europees Parlement

Medebeslissing

2. Essentie mededeling

a) Inhoud voorstel

De Europese Commissie (hierna: Commissie) heeft een wetsvoorstel gepubliceerd ter wijziging van het stelsel van vergoedingen te betalen door ondernemingen aan het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) voor het afgeven en onderhouden van Europese handelsvergunningen voor zowel geneesmiddelen voor menselijk gebruik als diergeneesmiddelen

(hierna het 'EMA-vergoedingenstelsel'). Het EMA-vergoedingenstelsel heeft ten doel een gezonde financiële basis voor het regelgevende netwerk te leveren bestaande uit het EMA en de nationale bevoegde autoriteiten ('*national competent authorities*' / 'NCAs'), zodat zij hun werk adequaat en op hoog niveau kunnen uitvoeren, en daardoor enkel (dier-)geneesmiddelen die werkzaam, veilig en van hoge kwaliteit zijn op de Europese markt komen. Een ander doel is te zorgen voor gelijke voorwaarden voor het bedrijfsleven voor toegang tot EMA's diensten, om zo het onderlinge concurrentievermogen te bevorderen. Ook zou het stelsel zo opgezet moeten zijn, dat de administratieve lasten voor alle betrokken partijen tot een minimum beperkt blijven.

De wettelijke basis voor het EMA-vergoedingenstelsel ligt in de EMA-Verordening.¹ Deze bepaalt dat de inkomsten van het EMA onder meer bestaan uit een bijdrage van de Unie² en vergoedingen van ondernemingen voor het verkrijgen en handhaven van Europese handelsvergunningen. De EMA-Verordening bepaalt verder dat het EMA de NCAs financieel compenseert voor het werk dat zij als deskundigen verrichten voor het EMA. Immers, EMA's wetenschappelijke activiteiten komen grotendeels tot stand dankzij de expertise en directe inbreng van de NCAs in de lidstaten. In Nederland zijn dit het (agentschap) College ter Beoordeling voor Geneesmiddelen ((a)CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Genoemde bepalingen in de EMA-Verordening zijn momenteel uitgewerkt in twee losse wetten: één voor vergoedingen voor geneesmiddelenbewaking³ en één voor alle overige vergoedingen⁴. Zij leggen vast voor welke diensten ondernemingen het EMA moeten betalen en hoeveel, alsook onder welke omstandigheden het EMA hierop een korting of ontheffing kan toepassen. In het stelsel is ook de hoogte vastgelegd van het aandeel van deze betalingen dat NCAs van het EMA ontvangen voor hun diensten aan het EMA (honoraria). Verder stelt het wetgevende kader dat de EMA-vergoedingen en NCA-honoraria gebaseerd moeten zijn op kosten die het regelgevende netwerk maakt voor EMA-gerelateerde activiteiten.

De Commissie heeft het huidige EMA-vergoedingenstelsel in 2019 geëvalueerd om te zien of het aan de eerdergenoemde doelstellingen en vereisten voldoet.⁵ Dat blijkt slechts deels het geval. Hoewel het stelsel tot het recente verleden in redelijkheid heeft gefunctioneerd, moet een aantal problemen opgelost worden om ook in de (nabije) toekomst een goed functionerend regelgevend netwerk en eerlijke concurrentie voor ondernemingen te garanderen. Allereerst is het vergoedingenstelsel niet volledig in lijn met de diergeneesmiddelenverordening die sinds 28 januari 2022 van toepassing is.⁶ De reden is dat onder de diergeneesmiddelenverordening bepaalde activiteiten zijn gewijzigd en nieuwe activiteiten zijn toegevoegd, terwijl het vergoedingenstelsel nog naar de activiteiten verwijst uit de vorige, inmiddels ingetrokken wetgevende kaders voor diergeneesmiddelen. Ook zijn de kosten voor het EMA en de NCAs veelal

¹ Verordening (EG) Nr. 726/2004 tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau.

² Vanuit het Meerjarig Financieel Kader (MFK)

³ Activiteiten voor het opsporen, beoordelen en voorkomen van bijwerkingen van geneesmiddelen.

⁴ Respectievelijk Verordening (EU) Nr. 658/2014 betreffende de aan het EMA te betalen vergoedingen voor het uitvoeren van geneesmiddelenbewakingsactiviteiten inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik en Verordening (EG) Nr. 297/95 inzake de vergoedingen die aan het EMA dienen te worden betaald.

⁵ Commissie evaluatierapport SWD(2019)335

⁶ Verordening (EU) 2019/6 betreffende diergeneesmiddelen

niet in lijn met de aan hen betaalde vergoedingen en honoraria; voor sommige activiteiten zijn de vergoedingen en honoraria te laag, voor andere overstijgen deze juist de kosten. Daarnaast zijn er tal van activiteiten waarvoor NCAs geen honorarium ontvangen, onder meer voor geneesmiddelen voor kinderen en zeldzame ziekten. Het EMA past verder kortingen en ontheffingen toe op de vergoedingen voor bepaalde type producten, procedures en ondernemingen⁷. De kosten hiervoor worden niet op eenduidige manier doorbelast; in bepaalde gevallen verlagen deze kortingen alleen de vergoeding voor het EMA, in andere gevallen verlagen ze ook de honoraria voor NCAs. Ook is het stelsel niet flexibel genoeg om te reageren op wijzigingen in het werk van het regelgevende netwerk, en daarmee zijn kosten, als gevolg van onder meer wetenschappelijke en technologische innovaties. De reden is dat, afgezien van correcties op inflatie welke via gedelegeerde handelingen worden ingepast, het huidige stelsel alleen aangepast kan worden via de gewone wetgevingsprocedure (medebeslissing van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie). Verder is het stelsel complex door de vele verschillende categorieën en typen vergoedingen. Het is daarom moeilijk toe te passen en weinig voorspelbaar voor het EMA, de NCAs en ondernemingen. Als laatste is er discrepantie tussen de twee vergoedingsverordeningen in hoe de honoraria voor NCAs worden bepaald, wat zorgt voor gebrek aan samenhang binnen en verdere complexiteit van het stelsel.

De Commissie beoogt deze problemen met het huidige wetsvoorstel op te lossen. Het voorstel is afgestemd op de nieuwe diergeneesmiddelenverordening. De vergoedingen die ondernemingen aan het EMA betalen en het aandeel daarvan voor NCAs (honoraria) zijn aangepast om deze beter in lijn te brengen met de kosten van het EMA en de NCAs. Ook zijn vergoedingen ingevoegd voor verschillende activiteiten waarvoor NCAs tot dusverre geen honoraria ontvangen. Daarnaast wordt het stelsel vereenvoudigd en meer voorspelbaar en samenhangend gemaakt door het aantal categorieën en typen van vergoedingen omlaag te brengen en de twee verordeningen te harmoniseren en samen te voegen. Als laatste bevat het voorstel verschillende maatregelen voor flexibele aanpassing van het stelsel. Ten eerste heeft zij alle categorieën van vergoedingen en honoraria, alsook de hoogte ervan, opgenomen in bijlagen die via gedelegeerde handelingen kunnen worden aangepast. Ten tweede heeft zij vastgelegd dat dergelijke aanpassingen kunnen plaatsvinden op grond van inflatie en een wijziging in EMA's wettelijke taken, alsook een periodiek verslag van EMA's directeur, in afstemming met EMA's raad van bestuur, met gemotiveerde aanbevelingen tot aanpassing vanwege een significante wijziging in de kosten van het netwerk. Dit verslag is gebaseerd op een zogenaamd kostenbewakingsstelsel, bestaande uit EMA's jaarlijkse begrotingsverslag en door NCAs geleverde bewijzen van significante wijzigingen in hun kosten. Ten derde behoudt EMA's raad van bestuur de huidige mogelijkheid om via uitvoeringsregelingen onder meer gedetailleerde classificaties en bedragen van en extra kortingen op vergoedingen vast te stellen. Ten vierde blijft de huidige bevoegdheid van EMA's directeur en raad van bestuur behouden om wegens gegronde redenen, met name ter bescherming van de volks- en diergezondheid, extra kortingen toe te passen op vergoedingen voor ondernemingen, onder meer ter ondersteuning van specifieke soorten geneesmiddelen (bijv. producten voor een kleine groep mensen of dieren) of specifieke soorten aanvragers (bijv. midden- en kleinbedrijven en academica).

⁷ Het doel hiervan is het stimuleren van ontwikkeling van (dier)geneesmiddelen, door kortingen te geven aan bijvoorbeeld midden- en kleinbedrijven en voor geneesmiddelen voor kleine groepen mensen of dieren.

b) Impact assessment Commissie

In haar impact assessment heeft de Commissie vier verschillende beleidsopties overwogen om genoemde problemen aan te pakken. In het uitgangsscenario, waarmee de beleidsopties worden vergeleken, blijft het stelsel ongewijzigd. In de eerste beleidsoptie wordt het stelsel enkel in lijn gebracht met de nieuwe diergeneesmiddelenverordening, inclusief een herberekening van de hoogte van de vergoedingen voor het EMA en honoraria voor NCAs overeenkomstig de door hen gemaakte kosten voor activiteiten voor diergeneesmiddelen. In optie 2 wordt dit ook gedaan voor vergoedingen en honoraria voor activiteiten voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Optie 3 pakt daarnaast de structuur van het stelsel aan door het aantal categorieën en typen vergoedingen drastisch omlaag te brengen. Zo worden de kosten voor een groot deel van de activiteiten voor het behoud van handelsvergunningen (zgn. post-registratieprocedures) ondergebracht in de jaarvergoeding in plaats van in individuele vergoedingen.⁸ De vierde optie ("optie 3 light") is een lichtere versie van optie 3, waarbij de structuur van het stelsel in beperktere mate wordt vereenvoudigd. Onder deze optie worden de kosten van slechts een bescheiden aantal post-registratieprocedures ondergebracht in de jaarvergoeding. Voor de overige pre- en post-registratieactiviteiten blijven individuele vergoedingen en honoraria bestaan.

De Commissie baseert haar analyse van de opties op verschillende indicatoren, waaronder: de mate van kostendekking, flexibiliteit, voorspelbaarheid en administratieve lasten van het stelsel; het evenwicht tussen enerzijds eenvoud en anderzijds een gedetailleerde, op kosten gebaseerde aanpak, en; de concurrentiepositie en innovatiekracht van ondernemingen. De mate van kostendekking krijgt hierbij het meeste gewicht, omdat de wetgeving vereist dat vergoedingen gebaseerd moeten zijn op gemaakte kosten. Wat deze criteria betreft presteert optie 1 aanzienlijk slechter dan de andere opties, met name qua kostendekking. Optie 2 heeft een betere score dan opties 3 en 4 wat betreft de aansluiting op individuele (gedetailleerde) kosten, maar scoort lager op de meeste andere indicatoren. Optie 4 scoort in het algemeen relatief beter dan optie 3. Optie 3 levert weliswaar het meest voorspelbare, eenvoudige systeem, maar optie 4 scoort hoger op de zwaarder wegende criteria van kostendekking en het evenwicht tussen eenvoud en kostendekking. Optie 4 past daarnaast, op een voldoende gedetailleerd niveau, op kosten gebaseerde vergoedingen voor alle activiteiten toe. Op basis hiervan concludeert de Commissie dat optie 4 de voorkeur heeft, en het wetsvoorstel is dan ook hierop gebaseerd.

3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel

a) Essentie Nederlands beleid op dit terrein

Een goed opererend EU-regelgevend netwerk is essentieel voor het garanderen dat, nu en in de toekomst, alleen (dier)geneesmiddelen die werkzaam, veilig en van hoge kwaliteit zijn op de Europese markt komen en zijn, alsook dat de Unie een aantrekkelijke omgeving blijft voor innovatie en ontwikkeling van (dier)geneesmiddelen. Het kabinet maakt zich daarom in Europees verband

⁸ In het huidige stelsel betalen ondernemingen individuele, procedurele vergoedingen voor beoordelingsactiviteiten van het regelgevende netwerk voor de afgifte en handhaving van EU-brede handelsvergunningen, zoals het geven van wetenschappelijk advies, het beoordelen van aanvragen voor een handelsvergunning of van wijzigingen op bestaande handelsvergunningen en het uitvoeren van inspecties. Daarnaast betalen ondernemingen een jaarvergoeding voor hun geregistreerde product(en) voor horizontale onderhoudswerkzaamheden, zoals het opzetten en onderhouden van IT-systemen. NCAs krijgen een aandeel in beide type vergoedingen.

hard voor een goed functionerend EMA-vergoedingenstelsel en adequate honoraria voor NCAs voor al het werk dat zij voor het EMA en de Commissie uitvoeren, onder meer via een reactie op een gerichte, niet openbare raadpleging in augustus 2021.⁹ Ook zijn, mede dankzij aandringen van Nederland, in de verordening ter uitbreiding van het EMA mandaatbepalingen opgenomen voor financiële compensatie voor NCAs voor de uitvoering van activiteiten en deelname aan overlegstructuren die onder die verordening vallen.¹⁰

Zoals eerder aangegeven, behoort het EMA-vergoedingenstelsel tot de gezamenlijke competentie van VWS en LNV. Afgesproken is dat VWS een voortrekkersrol op zich neemt in het opstellen van dit fiche en de verdere Europese onderhandelingen over het wetsvoorstel, telkens in nauwe samenwerking en afstemming met LNV.

b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel

Onderstaande beoordeling geldt voor de voorstellen gerelateerd aan zowel geneesmiddelen voor menselijk gebruik als diergeneesmiddelen, tenzij specifiek anders aangegeven.

Het kabinet herkent de problemen zoals geïdentificeerd door de Commissie. In het verleden is het EMA-vergoedingenstelsel over het algemeen efficiënt en effectief gebleken in het realiseren van zijn doelen. Maar inmiddels schiet het stelsel ernstig tekort in met name adequate honoraria voor de NCAs. Dit komt mede door de vele niet-gecompenseerde activiteiten die zij verrichten voor het EMA. Ook wordt het werk steeds complexer en daarmee tijdrovender, onder meer door wetenschappelijke en technologische vernieuwingen in de farmaceutische sector, en heeft de nieuwe diergeneesmiddelenverordening gezorgd voor een wijziging in activiteiten. De vergoedingen en honoraria zijn hier over de jaren niet op gecorrigeerd, mede omdat het stelsel die flexibiliteit niet heeft. Daarnaast bracht de Covid-19 crisis extra werk met zich mee voor het regelgevende netwerk, waar geen compensatie tegenover stond.¹¹ Als gevolg hiervan is het de laatste jaren een steeds grotere uitdaging geworden voor NCAs om al het EMA-gerelateerde werk adequaat uit te voeren, en voor het EMA om het werk te verdelen onder de NCAs. Dit is een urgent probleem en een onhoudbare situatie. Het kabinet verwelkomt daarom het initiatief van de Commissie om het EMA-vergoedingenstelsel te herzien. Het wetsvoorstel van de Commissie adresseert enkele maar niet alle van de geïdentificeerde problemen. Het kabinet steunt het voorstel daarom op onderdelen, maar plaatst ook enkele belangrijke aantekeningen.

Het kabinet maakt de aantekening dat onderstaande beoordeling vooral gebaseerd is op de Nederlandse situatie, dus de kosten die het (a)CBG en de IGJ maken voor EMA-gerelateerd werk. Om een goed functionerend regelgevend netwerk te garanderen, moet het vergoedingenstelsel echter een solide financiële basis bieden voor alle NCAs in het netwerk alsook het EMA. Het kabinet zal zich er tijdens de onderhandelingen hard voor maken dat het stelsel het goed functioneren van het hele netwerk garandeert.

⁹ Zie brief aan uw Kamer van 30 mei 2022, kenmerk 29477-754

¹⁰ Zie brief aan uw Kamer van 10 juni 2021, kenmerk 21501-31-617

¹¹ Bijv. door toepassing van de zogenaamde 'rolling review' (doorlopende beoordeling) van nieuwe Covid-19 geneesmiddelen, wat een hogere werklast met zich meebrengt voor EMA en NCAs dan een reguliere beoordelingsprocedure voor het toekennen van een handelsvergunning.

Complexiteit van het stelsel

Het huidige stelsel kenmerkt zich door een groot aantal categorieën van vergoedingen en honoraria. Dit komt de uitvoerbaarheid, controleerbaarheid en voorspelbaarheid van het systeem niet ten goede voor met name het EMA als uitvoerder van het stelsel, maar ook voor ondernemingen en NCAs. In het wetsvoorstel wordt het aantal vergoedingen omlaag gebracht, onder meer door een beperkt aantal post-registratieactiviteiten onder de jaarvergoeding te brengen¹². Het kabinet steunt de voorgestelde vereenvoudiging. Het wetsvoorstel levert een beter uitvoerbaar, beter controleerbaar en meer voorspelbaar stelsel. Door slechts een beperkt aantal beoordelingsactiviteiten onder de jaarvergoeding te brengen, bestaat er daarnaast een goede balans tussen enerzijds eenvoud en anderzijds een gedetailleerde, op kosten gebaseerde aanpak.

Garanderen van solide financiering voor een goed functionerend regelgevend netwerk

Het voorstel poogt de vergoedingen voor het EMA en de honoraria voor NCAs in lijn te brengen met hun kosten voor het afgeven en onderhouden van Europese handelsvergunningen. Het kabinet constateert dat dit echter maar in zeer beperkte mate lukt.

Zoals eerder aangegeven bestaan er in het huidige vergoedingenstelsel verschillende activiteiten waarvoor geen vergoedingen en honoraria zijn voorzien. Daarnaast verlagen bepaalde kortingen en ontheffingen niet alleen de vergoeding voor het EMA maar ook de honoraria voor NCAs. Hoewel het EMA, mede dankzij de Unievergoeding die zij ontvangen, 100% van dit verlies in inkomsten weet te dekken, is dit voor veel NCAs niet het geval. Zij moeten de kosten voor hun EMA-gerelateerde activiteiten deels dekken met inkomsten uit andere bronnen. Omdat NCAs geen Uniebijdrage ontvangen om dit verlies in inkomen te compenseren, Het kabinet vindt dit onwenselijk, omdat een eerlijk, op kosten gebaseerd stelsel vereist dat ondernemingen alleen betalen voor kosten die specifiek voor hen zijn gemaakt, en dat NCAs dus niet hoeven te kruisfinancieren tussen verschillende type procedures en producten¹³. Het kabinet steunt dan ook het voorstel van de Commissie om onder het nieuwe stelsel honoraria te introduceren voor NCAs voor beoordelingsactiviteiten waarvoor zij eerder niet financieel gecompenseerd werden, alsook het voorstel om de kortingen en heffingen op vergoedingen volledig voor rekening te laten komen van het EMA.

Het kabinet concludeert echter ook dat, wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, de voorgestelde NCA-honoraria voor veel activiteiten significant lager uitvallen dan de door het (a)CBG en de IGJ gemaakte kosten. Dit is problematisch, omdat het voor hen daarmee een grote uitdaging wordt om al het EMA-gerelateerde werk voldoende adequaat uit te voeren. Bovendien leidt dit ertoe dat de keuze voor het aannemen van een bepaalde beoordelingsactiviteit niet meer enkel gebaseerd zal kunnen zijn op de noodzaak voor die activiteit uit oogpunt van patiëntveiligheid, maar ook op kostenoverwegingen. Indien de honoraria óók voor de meeste andere NCAs onvoldoende dekkend zijn, komt hiermee het goed functioneren van het regelgevende netwerk in het gedrang, en daarmee de garantie dat alleen geneesmiddelen die

¹² Eenvoudige wijzigingen op de voorwaarden voor bestaande vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen en een verlenging van bestaande handelsvergunningen.

¹³ Bijvoorbeeld tussen post-registratie- en pre-registratieprocedures, tussen centrale en nationale procedures, tussen procedures voor innovatieve versus generieke geneesmiddelen of tussen procedures voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen.

werkzaam, veilig en van hoge kwaliteit zijn voor patiënten beschikbaar komen en zijn. Een goed regelgevend netwerk is ook essentieel om te zorgen dat de Unie een aantrekkelijke markt blijft voor innovatie en ontwikkeling van geneesmiddelen. Het kabinet ondersteunt veel van de voorgestelde NCA-honoraria daarom niet en zet zich ervoor in dat het vergoedingstelsel een solide financiële basis voor het hele regelgevende netwerk garandeert.

Voor wat betreft diergeneesmiddelen is er discrepantie tussen de nieuwe diergeneesmiddelenverordening en het huidige vergoedingstelsel. De diergeneesmiddelenverordening heeft nieuwe procedures geïntroduceerd, waarvoor nu geen vergoedingen bestaan, en heeft bestaande procedures aangepast. Het voorstel van de Commissie introduceert hiervoor nieuwe vergoedingen en past de hoogte van bestaande bedragen aan om deze kosten gebaseerd te maken. Het kabinet ondersteunt voornamelijk de voorstellen van de Commissie. Het kabinet tekent echter aan dat er nog zeer beperkte ervaring is opgedaan met de nieuwe diergeneesmiddelenverordening, daar deze pas sinds januari 2022 van toepassing is. De exacte uitwerking ervan op de kosten voor het EMA en de NCAs zijn daardoor op dit moment onduidelijk. Het kabinet zet daarom in op een herberekening binnen enkele jaren van de kosten en, waar nodig, de vergoedingen voor het regelgevende netwerk.

Flexibiliteit en toekomstbestendigheid van het systeem

Wetenschappelijke en technologische vooruitgang in innovatie en onderzoek en ontwikkeling van geneesmiddelen en de aankomende brede herziening van de EU farmaceutische wetgeving¹⁴ leiden tot wijzingen in het werk en, daarmee, de kosten van het EMA en de NCAs. Het kabinet deelt de conclusie van de Commissie dat het vergoedingstelsel daarom regelmatig aangepast zal moeten worden om te blijven voorzien in passende vergoedingen voor geleverde diensten. Het huidige stelsel staat aanpassingen van de vergoedingen aan de inflatie toe via een gedelegeerde handeling. Aanpassingen niet gerelateerd aan inflatie kunnen enkel worden gedaan via de gewone wetgevingsprocedure (medebeslissing van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie). Het kabinet deelt de conclusie van de Commissie dat hierdoor het stelsel inflexibel is. Dit werd onder andere extra duidelijk tijdens de Covid-19 crisis en na de inwerkingtreding van de nieuwe diergeneesmiddelenverordening. Het huidige stelsel bleek niet in staat tijdig en adequaat te reageren op de extra en gewijzigde werkzaamheden voor het regelgevende netwerk die hieruit volgden, met negatieve financiële gevolgen voor met name de NCAs.

Om te garanderen dat het stelsel flexibel kan reageren op wijzigende activiteiten en/of kosten van het regelgevende netwerk en eventuele volgende volks- en diergezondheids crises, stelt de Commissie verschillende maatregelen voor, waaronder de mogelijkheid voor EMA's raad van bestuur en EMA's directeur extra kortingen toe te passen op vergoedingen en de mogelijkheid de vergoedingen aan te passen via gedelegeerde handelingen in reactie op een wijziging van EMA's wettelijke taken of gewijzigde kosten voor het regelgevende netwerk. Het kabinet is van mening dat het totaal van deze maatregelen zorgt voor een stelsel dat voldoende responsief is op wijzigende kosten en omstandigheden.

¹⁴ De Commissie is voornemens in 2023 de volgende stukken wetgeving te herzien: basiswetgeving voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Verordening (EG) Nr. 726/2004 en Richtlijn 2001/83/EG); wetgeving voor geneesmiddelen voor kinderen en zeldzame aandoeningen (resp. Verordening (EG) Nr. 1901/2006 en Verordening (EG) Nr. 1471/2000); variatieverordening (Verordening (EG) Nr. 1234/2008).

Gelijke toegang voor ondernemingen en innovatie

Het kabinet deelt de mening van de Commissie dat ondernemingen redelijke vergoedingen in rekening moeten worden gebracht, die in verhouding staan tot de kosten die het regelgevend netwerk maakt voor zijn beoordelingswerkzaamheden. Dit is noodzakelijk om enerzijds een gelijk speelveld te garanderen voor ondernemingen en anderzijds als Unie een competitieve markt te bieden voor innovatie en ontwikkeling. De kosten voor beoordelingswerkzaamheden van het regelgevende netwerk verschillen aanzienlijk per type geneesmiddel (bijv. innovator versus generiek, geneesmiddel voor menselijk gebruik of diergeneesmiddel, geneesmiddelen met een bekend versus een onbekend veiligheidsprofiel). Het kabinet ondersteunt daarom het voorstel van de Commissie om in het vergoedingstelsel het onderscheid te behouden in het type geneesmiddelen en de daaraan gekoppelde hoogte van vergoedingen en honoraria, in lijn met het verschil in gemaakte kosten. Ook steunt het kabinet het behoud van gerichte verlagingen of een volledige vrijstelling van de vergoedingen voor bepaalde categorieën van geneesmiddelen (bijv. geneesmiddelen voor zeldzame aandoeningen of kinderen, diergeneesmiddelen voor een beperkte markt of minder gangbare diersoorten) en ondernemingen (micro-, midden- en kleinbedrijven versus grote bedrijven), alsook de mogelijkheden voor EMA's raad van bestuur om extra kortingen op vergoedingen toe te passen. Het kabinet onderschrijft de noodzaak hiervan om een gelijk speelveld te garanderen voor ondernemingen en innovatie te stimuleren. Wel wordt aangetekend dat de precieze financiële impact van een op kosten gebaseerd stelsel op de farmaceutische sector voor diergeneesmiddelen nu nog onduidelijk is, omdat er tot dusverre slechts zeer beperkte ervaring is opgedaan met de nieuwe diergeneesmiddelenverordening. Het kabinet zal onder de aandacht brengen dat de diergeneesmiddelensector, onder meer vanwege het feit dat de markt klein en marktgevoelig is, extra gevoelig is voor een eventuele significante stijging in totale jaarlijkse kosten. De investeringen in diergeneesmiddelenontwikkeling worden direct doorbelast naar de houder van dieren. Te dure diergeneesmiddelen worden minder of niet afgenomen, zeker niet bij voedselproducerende dieren. De impact van een op kosten gebaseerd vergoedingstelsel op de diergeneesmiddelensector moet daarom goed gevolgd worden.

Het kabinet kan zich verder vinden in de conclusie van de Commissie dat de gekozen beleidsoptie 4 leidt tot een voorspelbare en rechtvaardige vergoedingenstructuur, die de administratieve lasten voor ondernemingen verlaagt en die tegelijk op een voldoende gedetailleerd niveau op kosten is gebaseerd. Het kabinet tekent echter wel aan dat zonder adequate honoraria voor NCAs, en daarmee beoordelingscapaciteit in het regelgevende netwerk, de Unie haar aantrekkingskracht voor innovatie en ontwikkeling kan verliezen.

c) Eerste inschatting van krachtenveld

De lidstaten zijn het in algemene zin eens dat het EMA-vergoedingstelsel moet worden herzien om eerdergenoemde tekortkomingen aan te pakken. In een brief van 18 januari jl. heeft de Heads of Medicines Agencies (HMA)¹⁵ het Zweeds Voorzitterschap en de Commissie geïnformeerd over hun positie ten aanzien van het wetsvoorstel. De HMA deelt het standpunt van het kabinet dat het wetsvoorstel, met name wat betreft de hoogte van de NCA honoraria voor activiteiten voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, niet leidt tot duurzame financiering van het Europese

¹⁵ De HMA is het netwerk van de NCAs uit de lidstaten.

regelgevende netwerk als geheel. Het HMA-standpunt over de NCA honoraria voor activiteiten voor diergeneesmiddelen is in den brede positiever, al wordt het Nederlandse punt gedeeld dat de zeer beperkte ervaring met de nieuwe diergeneesmiddelenverordening hierin geen zekerheid biedt. De HMA maakt in hun brief verder dezelfde aantekening over de eventuele impact van een op kosten gebaseerd stelsel op de farmaceutische sector voor diergeneesmiddelen als in dit fiche. De positie van het Europees Parlement is op dit moment niet bekend.

4. Beoordeling bevoegdheid, subsidiariteit en proportionaliteit

a) Bevoegdheid

Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de bevoegdheid is positief. Het voorstel is gebaseerd op artikel 114 en artikel 168, lid 4, sub b en c, van het Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie (VWEU). Artikel 114 geeft de EU de bevoegdheid tot het vaststellen van maatregelen inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten die de instelling en de werking van de interne markt betreffen. Op grond van artikel 168, lid 4, sub b en c, VWEU kan de Unie maatregelen nemen om gemeenschappelijke veiligheidskwesties op het gebied van volksgezondheid het hoofd te bieden, door het nemen van maatregelen op veterinair en fytosanitair gebied aan te nemen die rechtstreeks gericht zijn op de bescherming van de volksgezondheid en maatregelen waarbij hoge kwaliteits- en veiligheidseisen worden gesteld aan geneesmiddelen. Het kabinet kan zich vinden in deze grondslag. Op het terrein van gemeenschappelijke veiligheidsvraagstukken op het gebied van de volksgezondheid en op het terrein van de interne markt is er sprake van een tussen de EU en de lidstaten gedeelde bevoegdheid (artikel 4, tweede lid, onder a en k, VWEU).

Deze verordening regelt alleen de vergoedingen en honoraria voor EMA's wettelijke taken en voor de expertise en inbreng geleverd door de NCAs in directe relatie tot deze wettelijke taken. Het vergoedingensysteem omvat uitdrukkelijk niet het werk dat NCAs verrichten voor het afgeven en onderhouden van nationale handelsvergunningen voor geneesmiddelen.

b) Subsidiariteit

Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de subsidiariteit is positief. Het EMA is een gedecentraliseerd agentschap van de EU. Om die reden ligt het voor de hand dat besluiten over EMA's financiering en de hoogte van de vergoedingen die het in rekening mag brengen op EU-niveau geregeld worden. Bovendien kan een wijziging van bestaande EU-regelgeving enkel op EU-niveau plaatsvinden. Optreden op het niveau van de Unie is dan ook gerechtvaardigd.

c) Proportionaliteit

Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de proportionaliteit is positief. De verordening heeft tot doel het herzien van bestaande vergoedingen om te zorgen voor de financiering die noodzakelijk is voor de goede uitvoering van de (dier)geneesmiddelenwetgeving van de EU en om gelijke voorwaarden te creëren voor het bedrijfsleven voor toegang tot EMA's diensten. Het voorstel is in principe geschikt om dit doel te bereiken, omdat het een op kosten-gebaseerd vergoedingensysteem voor ogen heeft dat een gezonde financiële basis voor het regelgevende netwerk moet bieden en dat ondernemingen een redelijke vergoeding betalen die in verhouding staan tot de kosten gemaakt voor diensten die aan hen zijn geleverd. Dit is noodzakelijk, zodat het

regelgevende netwerk zijn wettelijke taken adequaat en op hoog niveau kan uitvoeren en zodat eerlijke concurrentie voor ondernemingen wordt gegarandeerd. Bovendien gaat het voorgestelde optreden niet verder dan noodzakelijk, omdat in het voorstel alleen de met betrekking tot de EMA-vergoedingen geconstateerde problemen worden aangepakt. Ook omvat het voorstel enkel vergoedingen van activiteiten die het Europese regelgevende netwerk uitvoert in het kader van het onderhouden en afgeven van Unie-brede handelsvergunningen; kosten die NCAs maken voor niet aan het EMA gerelateerde activiteiten zijn niet meegewogen in (de hoogte van) de vergoedingen. Het kabinet tekent echter wel aan dat het genoemde doel onvoldoende bereikt zal worden, als de uiteindelijke honoraria in het herziene stelsel niet de gerelateerde kosten van de NCAs dekken.

5. Financiële consequenties, gevolgen voor regeldruk, concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

a) Consequenties EU-begroting

Het meerjarig financieel kader 2021 - 2027 wordt volledig gerespecteerd door de voor dit voorstel berekende bedragen. Dit voorstel heeft geen gevolgen voor de begroting van de EU en haar bijdrage aan de begroting van het EMA. Het voorstel zal niet leiden tot de behoefte aan extra middelen om het vergoedingenstelsel doeltreffend te beheren, op voorwaarde dat het principe dat de door ondernemingen te betalen vergoedingen inderdaad op kosten gebaseerd zijn.

b) Financiële consequenties (incl. personele) voor rijksoverheid en/ of medeoverheden

De in het wetsvoorstel opgenomen honoraria voor verschillende beoordelingsactiviteiten zijn significant lager dan de relevante kosten voor het (a)CBG en de IGJ, met name voor wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Dit heeft negatieve consequenties voor hun begroting en zal ertoe leiden dat de huidige situatie van onvoldoende financiering blijft bestaan en, daarmee, dat zij in de toekomst hun EMA-gerelateerde werk onvoldoende adequaat uit kunnen oefenen. Alternatief moet extra budget worden toegekend uit de begroting van de beleidsverantwoordelijke departementen. De exacte impact op de begroting, en daarmee de capaciteit om het werk adequaat uit te kunnen voeren, hangt af van de hoogte van de honoraria in de door het Europees Parlement en de Raad aangenomen versie van het vergoedingenstelsel, waarbij de inzet van het kabinet is deze impact tot een minimum te beperken om het gestelde doel te bereiken. De maatregelen voor flexibiliteit zorgen dat een solide financiële basis in principe in de toekomst gegarandeerd zou kunnen worden.

Door vereenvoudiging van het stelsel zelf gaat voor NCAs de voorspelbaarheid van inkomsten enigszins omhoog en gaan de daaraan gekoppelde administratieve lasten voor controle op de ontvangen honoraria in beperkte mate omlaag. De voorziene mogelijkheid voor NCAs tot monitoring van hun kosten, ten behoeve van de gemotiveerde aanbevelingen van EMA's directeur voor aanpassing van de vergoedingen, brengen wel extra administratieve lasten en daarmee kosten met zich mee. Het betreft hier echter monitoring op basis van vrijwilligheid¹⁶, en de kosten ervan wegen niet op tegen het voordeel dat deze mogelijkheid met zich meebrengt om de honoraria voor NCAs op gelijke hoogte te houden met de door hen gemaakte kosten. De uiteindelijke administratieve lasten hangen af van de opzet van het kostenbewakingssysteem. Het

¹⁶ Art. 10.3 van het wetsvoorstel: "De bevoegde autoriteiten van de lidstaten ...[...]... kunnen bewijzen leveren van significante wijzigingen in de kosten..."

EMA zorgt voor een gemeenschappelijk format dat vergelijking en consolidatie vergemakkelijkt en is verantwoordelijk voor de beoordeling van de door NCAs aangeleverde informatie.

De budgettaire gevolgen worden ingepast op de begroting van de beleidsverantwoordelijke departementen, conform de regels van de budgetdiscipline.

c) Financiële consequenties en gevolgen voor regeldruk voor bedrijfsleven en burger

De voorgestelde vereenvoudiging van het EMA-vergoedingenstelsel verlaagt naar verwachting enigszins de administratieve lasten en verhoogt de financiële voorspelbaarheid voor ondernemingen. Een vergoedingenstelsel gebaseerd op daadwerkelijke kosten van EMA en NCAs zorgt voor een rechtvaardige verdeling van de kosten voor de uitvoering van de EU (dier)geneesmiddelenwetgeving over het gehele farmaceutische bedrijfsleven. De Commissie heeft berekend dat een kosten-gebaseerd stelsel een stijging betekent van ongeveer 10% van de vergoedingen die alle ondernemingen samen in een jaar aan het EMA betalen voor (dier)geneesmiddelen (prognose voor 2024). Voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik zal dit naar verwachting geen effect hebben op onderzoek en innovatie, omdat de vergoedingsbedragen in het niet vallen bij de totale kosten voor onderzoek en ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen.

De marktvoorwaarden voor de diergeneesmiddelensector verschillen van die voor de humane sector. Zo kenmerkt deze sector zich door een algemeen gebrek aan publieke vergoedingsregelingen en zijn de impulsen voor investeringen en prijsstellingsmechanismen anders, waardoor de prijzen aanzienlijk lager zijn. Ook is de sector relatief klein en gefragmenteerd vanwege de verschillende soorten dieren waarmee rekening gehouden moet worden. Het huidige vergoedingenstelsel houdt hier rekening mee door alle vergoedingen voor diergeneesmiddelen met 50% te verlagen ten opzichte van de vergoedingen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Deze verlaging is echter niet onderbouwd en niet op kosten gebaseerd. De Commissie heeft in haar wetsvoorstel gepoogd een betere balans te vinden tussen een op daadwerkelijke kosten gebaseerd systeem en de specificiteit van de markt voor diergeneesmiddelen. Alle vergoedingen en honoraria zijn herberekend op basis van kosten, waarbij de jaarvergoeding vervolgens met 25% verlaagd is. De huidige ontheffingen en kortingen, alsook de mogelijkheid voor EMA's directeur en raad van bestuur om extra kortingen toe te passen, blijven behouden. Het precieze effect van dit totaal aan maatregelen op de totale jaarlijkse kosten voor de sector is op dit moment moeilijk te bepalen, omdat er nog onvoldoende ervaring is met de nieuwe diergeneesmiddelenverordening. Het kabinet zal de Commissie verzoeken de impact goed te volgen.

Voor het midden- en kleinbedrijf (mkb) betekent een op kosten gebaseerd systeem een verhoging van de vergoedingen¹⁷. Echter, de huidige kortingen en ontheffingen voor dit type aanvragers blijft behouden, in overeenstemming met EU-beleid¹⁸, evenals de extra mogelijkheden voor EMA's

¹⁷ De totale jaarlijkse kosten voor alle micro-, midden- en kleinbedrijven samen zouden volgens de berekeningen van de Commissie met € 1 miljoen stijgen voor optie 1 en met zo'n € 4 miljoen euro voor opties 2, 3 en 4.

¹⁸ Kortingen zijn vastgelegd in Verordening (EG) Nr. 2049/2005 tot vaststelling van voorschriften voor de betaling van vergoedingen aan en het verkrijgen van administratieve bijstand van het EMA door micro-, kleine en middelgrote ondernemingen. Deze verordening wordt niet herzien. Daarnaast zijn de extra kortingen voor

directeur en raad van bestuur om extra kortingen toe te kennen. Hierdoor zullen eventuele financiële consequenties voor dergelijke ondernemingen naar verwachting van de Commissie beperkt blijven. Daar het mkb een belangrijk aandeel heeft in innovatie en ontwikkeling¹⁹, zal het kabinet de Commissie herinneren aan het belang van een eerlijke concurrentiepositie van het mkb.

De nieuwe verordening heeft geen gevolgen voor de burger.

d) Gevolgen voor concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

Zoals hierboven aangegeven is de impact van het initiatief op de innovatie, ontwikkeling en beschikbaarheid van geneesmiddelen voor menselijk gebruik vanuit het bedrijfsleven waarschijnlijk niet significant. Het wetsvoorstel heeft naar verwachting daarom geen effect op het concurrentievermogen van ondernemingen zelf alsook van de EU voor wat betreft deze sector. Zoals eerder aangegeven is het precieze effect van het voorstel op de concurrentiekracht van farmaceutische sector voor diergeneesmiddelen, en daarmee ook de EU, op dit moment onbekend. Het voorstel heeft geen geopolitieke implicaties.

6. Implicaties juridisch

a) Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving en/of sanctionering beleid (inclusief toepassing van de lex silencio positivo)

Het voorstel betreft een verordening en heeft directe werking en is voor een ieder bindend. De inhoud van de verordening heeft geen directe gevolgen voor de nationale wetgeving.

b) Gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen, incl. NL-beoordeling daarvan

Het voorstel kent in artikel 11 van het voorstel de Commissie de bevoegdheid toe om gedelegeerde handelingen vast te stellen. Hiermee kan de Commissie de categorieën en hoogte van de vergoedingen en honoraria in de bijlagen bij de verordening aanpassen. Aangezien het gaat om wijziging van bijlagen, is een gedelegeerde handeling het juiste instrument. Het kabinet ondersteunt deze bevoegdheid, omdat deze zorgt voor een meer adaptief vergoedingstelsel, wat essentieel is om een solide financiële basis voor het regelgevende netwerk in de toekomst te kunnen garanderen. Aan deze bevoegdheidsdelegatie is een termijn van vijf jaar verbonden, waarover een verslag moet worden opgemaakt. De bevoegdheidsdelegatie wordt telkens stilzwijgend verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad op enig moment anders beslist. Ook deze voorwaarde ondersteunt het kabinet.

c) Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen), dan wel voorgestelde datum

inwerkingtreding (bij verordeningen en besluiten) met commentaar t.a.v. haalbaarheid

De verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie. De Commissie stelt voor de verordening van toepassing te laten worden op de eerste dag van de maand na het verstrijken van zes maanden na de inwerkingtreding. Het kabinet vindt deze termijn(en) passend en haalbaar. De verordening werkt

dit type ondernemingen in het huidige EMA-vergoedingstelsel overgenomen in het wetsvoorstel.

¹⁹ In 2020 ontwikkelden micro-, midden- en kleinbedrijven 20% van alle geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor het EMA een positieve opinie voor een handelsvergunning afgaf. (Bron: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/support-smes>)

rechtstreeks en omdat uitvoering en handhaving van het vergoedingstelsel primair bij het EMA ligt, lijkt tijdige uitvoering eveneens haalbaar.

d) Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling

In haar impact analyse geeft de Commissie aan een periodieke evaluatie van het systeem te voorzien, met de eerste evaluatie niet eerder dan vijf jaar na inwerkingtreding van de verordening. Dit Commissierapport maakt echter geen onderdeel uit van het juridische kader, en het wetsvoorstel zelf bevat geen bepaling voor evaluatie van het vergoedingsstelsel in zijn totaliteit. Wel zijn bepalingen opgenomen voor een kostenbewakingssysteem (bestaande uit het EMA-begrotingsverslag en door NCAs aangeleverde kostendata), alsook de mogelijkheid om op basis daarvan en/of een wijziging in EMA's wettelijke taken de hoogte en categorieën van vergoedingen en honoraria aan te passen. De Commissie geeft aan dat de met het bewakingssysteem opgedane ervaring zal worden gebruikt voor de volgende evaluatie van de wetgeving. Het kabinet is van mening dat deze bepalingen voldoende handvatten bieden om vergoedingen en heffingen in lijn te houden met de daadwerkelijk gemaakte kosten. Echter, het functioneren van het EMA-vergoedingstelsel in zijn totaliteit wordt hiermee niet tegen het licht gehouden. Het kabinet vindt het wenselijk dat dit wel gebeurt en zal verzoeken de verordening aan te vullen met een bepaling voor periodieke evaluatie, conform het voorstel van de Commissie zoals opgenomen in haar impact analyserapport.

e) Constitutionele toets

Niet van toepassing.

7. Implicaties voor uitvoering en/of handhaving

De uitvoering en handhaving van het vergoedingstelsel ligt primair bij het EMA. De voorgestelde vereenvoudiging van het stelsel vergemakkelijkt de uitvoering en handhaving ervan voor het EMA. Het initiatief leidt niet tot extra werkzaamheden voor NCAs, waaronder het (a)CBG en de IGJ, met uitzondering van activiteiten ter uitvoering van het kostenbewakingssysteem. De uiteindelijke uitvoering hangt af van de opzet van het kostenbewakingssysteem. Het EMA zal zorgen voor een gemeenschappelijk format dat vergelijking en consolidatie van NCA-data vergemakkelijkt.

8. Implicaties voor ontwikkelingslanden

De verordening heeft geen implicaties voor ontwikkelingslanden.