

Vergaderjaar 2012–2013

**22 112**

## **Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie**

**Nr. 1678**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VAN BUITENLANDSE ZAKEN**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 30 augustus 2013

Overeenkomstig de bestaande afspraken heb ik de eer u hierbij negen fiches aan te bieden die werden opgesteld door de werkgroep Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC).

Fiche 1: Besluit en verordening eCall (Kamerstuk 22 112, nr. 1671)

Fiche 2: Wijziging richtlijn nucleaire veiligheid (Kamerstuk 22 112, nr. 1672)

Fiche 3: Richtlijn en mededeling elektronische facturering en aanbesteding overheidsopdrachten (Kamerstuk 22 112, nr. 1673)

Fiche 4: Verordening aanpassing comitologie post-Lissabon (PRAC – delegatie) (Kamerstuk 22 112, nr. 1674)

Fiche 5: Mededeling en aanbeveling Roma (Kamerstuk 22 112, nr. 1675)

Fiche 6: Mededeling maatregelen tegen lock-in bij opbouw van ICT-systemen (Kamerstuk 22 112, nr. 1676)

Fiche 7: Verordening langetermijninvesteringsfondsen (Kamerstuk 22 112, nr. 1677)

Fiche 8: Verordening vergoedingen geneesmiddelenbewaking

Fiche 9: Mededeling «naar een meer competitieve en efficiënte defensie- en veiligheidssector» (Kamerstuk 22 112, nr. 1679)

De Minister van Buitenlandse Zaken,  
F.C.G.M. Timmermans

## **Fiche: verordening vergoedingen geneesmiddelenbewaking**

### **1. Algemene gegevens**

#### *Titel voorstel*

Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de aan het Europees Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen voor het uitvoeren van geneesmiddelenbewakingsactiviteiten betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

#### *Datum Commissiedocument*

26 juni 2013

#### *Nr. Commissiedocument*

COM(2013) 472

#### *Prelex*

[http://ec.europa.eu/prelex/detail\\_dossier\\_real.cfm?CL=nl&DosId=1041023#1209655](http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=nl&DosId=1041023#1209655)

#### *Nr. Impact Assessment Commissie en Opinie Impact Assessment Board*

SWD(2013) 234 en 235

#### *Behandelingstraject Raad*

Gezondheidsraad (EPSCO)

#### *Eerstverantwoordelijk Ministerie*

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

#### *Rechtsbasis, besluitvormingsprocedure Raad, rol Europees Parlement, gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen*

- a) Artikel 114 lid 3 (interne markt) en artikel 168 lid 4 sub c (volksgezondheid) Verdrag Werking van de Europese Unie (VWEU)
- b) Gekwalificeerde meerderheid in de Raad met medebeslissing van het Europees Parlement
- c) De Commissie is op basis van artikel 16 van het voorstel bevoegd gedelegeerde handelingen vast te stellen om de hoogte van de vergoedingen bij te stellen.

### **2. Samenvatting BNC-fiche**

#### *Korte inhoud voorstel*

Het voorstel stelt de vorm en hoogte van de vergoedingen vast die het Europees Geneesmiddelenbureau (*European Medicine Agency*, EMA) bij de industrie gaat heffen voor zijn (nieuwe) activiteiten op het gebied van geneesmiddelenbewaking, zoals bekend werd gemaakt toen de nieuwe wetgeving op dat terrein medio 2012 van kracht werd<sup>1</sup>. Geneesmiddelenbewaking is het systematisch volgen van een geneesmiddel op bijwerkingen en andere veiligheidsaspecten, voor én nadat het geneesmiddel is geregistreerd (indien er meldingen van bijwerkingen zijn tijdens de klinische proef moet dit ook worden gemeld en geanalyseerd). Hiertoe levert de handelsvergunninghouder gegevens aan op het terrein van meldingen van bijwerkingen, die moeten worden beoordeeld door de EMA. Deze vergoedingen komen deels ten goede aan het EMA zelf en

<sup>1</sup> Verordening (EU) nr. 1235/2010 van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft, van Verordening (EG) nr. 726/2004, en Richtlijn 2010/84/EU van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging, wat betreft de geneesmiddelenbewaking, van Richtlijn 2001/83/EG.

deels aan nationale geneesmiddelenautoriteiten die medewerking aan deze activiteiten verlenen.

De verordening stelt enerzijds drie vergoedingen voor specifieke geneesmiddelenbewaking-procedures in voor de handelsvergunninghouder, en anderzijds één vaste jaarlijkse vergoeding voor geneesmiddelenbewaking voor handelsvergunningshouders in de Europese Unie (EU). Het betreft dus vergoedingen geheven door EMA voor het coördinerende werk waarvan een deel wordt doorbetaald aan nationale geneesmiddelenautoriteiten voor hun beoordelingswerk en expertise.

#### *Bevoegdheidsvaststelling en subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel*

De EU is naar het oordeel van Nederland bevoegd. De eerder op EU-niveau (EU-verordening 1235/2010) goedgekeurde nieuwe wettelijke taken en bevoegdheden van het EMA op het gebied van geneesmiddelenbewaking machtigen reeds tot Europese besluitvorming omtrent de bekostiging ervan. Nederland heeft een positieve grondhouding ten aanzien van de subsidiariteit van dit wetgevingsvoorstel. Nederland heeft eveneens een positieve houding ten aanzien van de proportionaliteit.

#### *Implicaties/risico's/kansen*

Deze verordening brengt nieuwe kosten mee voor de farmaceutische handelsvergunninghouders. De Commissie verwacht echter dat de farmaceutische industrie als gevolg van de nieuwe – sinds 2012 in werking getreden – geneesmiddelenbewakingsregelgeving een besparing kan realiseren die deze kosten overstijgt én de publieke gezondheid beter wordt geborgd. Daarnaast voorziet deze verordening ook in (een deel van) de bekostiging van de wettelijke activiteiten van het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) omtrent geneesmiddelenbewaking. Het is belangrijk dat het CBG een deel van de vergoeding(en) ontvangt voor de uit te voeren wettelijke taken op het gebied van geneesmiddelenbewaking, dat kostendekkend is bij de uitvoering van deze nieuwe activiteiten.

#### *Nederlandse positie en eventuele acties*

Nederland staat positief tegen het heffen van vergoedingen voor de nieuwe geneesmiddelenbewakingsactiviteiten door het EMA. De verdeling van de door EMA gehanteerde vergoeding voor de activiteiten die uitgevoerd zullen worden door de nationale autoriteiten, komen wat Nederland betreft nog onvoldoende terug in het voorstel. Hierdoor zullen er in de ogen van Nederland onvoldoende middelen beschikbaar zijn om de gemaakte kosten hiervoor door bijvoorbeeld het CBG voldoende te kunnen dekken. Het voorstel dient op het vlak van de verdeling van de vergoeding wat Nederland betreft te worden aangepast.

Daarnaast komt het voorstel met de verplichting van een vaste jaarlijkse vergoeding voor alle vergunningshouders in de EU die alleen ten goede komt aan het EMA. Nederland kan hiermee niet akkoord gaan; wat Nederland betreft moet (een deel van) deze vergoeding ook ten goede komen aan de nationale autoriteiten, omdat ook zij vaste lasten hebben om geneesmiddelenbewakingstaken uit te voeren.

### 3. Samenvatting voorstel

#### *Inhoud voorstel*

De verordening heeft als doel het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en nationale geneesmiddelenautoriteiten de noodzakelijke financiële middelen te bieden om de sinds 2012 geldende nieuwe wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking te kunnen uitvoeren. In deze wetgeving heeft de nationale agentschappen een aantal aanvullende taken gekregen op het gebied van geneesmiddelenbewaking, zoals het beoordelen van *periodic safety update reports* en *post-authorisation safety studies* en het doen van *safety referrals*. Ook is hierin opgenomen dat het EMA voor deze activiteiten vergoedingen zal vragen aan vergunninghouders van geneesmiddelen. Deze verordening stelt de vorm en hoogte van deze vergoedingen wettelijk vast.

Het voorstel regelt twee typen vergoedingen. Enerzijds zijn er drie vergoedingen voor specifieke procedures, op te brengen door vergunninghouders wier geneesmiddelen bij de procedures zijn betrokken:

- de beoordeling van periodieke veiligheidsverslagen (gemiddeld € 19.500 per procedure);
- de beoordeling van veiligheidsstudies na toelating (gemiddeld € 43.000);
- de beoordeling van verwijzingen inzake geneesmiddelenbewaking (gemiddeld € 168.600).

Deze vergoedingen zijn gebaseerd op de verwachte kosten van de werkzaamheden van het EMA voor deze procedures. Een deel van de vergoeding wordt doorbetaald aan nationale geneesmiddelenautoriteiten (in Nederland het CBG) voor hun beoordelingswerk en expertise.

Naast deze drie vergoedingen regelt het voorstel anderzijds een vaste jaarlijkse vergoeding van € 60 per jaar per «factureringseenheid» voor alle vergunninghouders in de EU. Voor deze eenheid is nog geen definitie vastgesteld. Kleine en middelgrote ondernemingen komen in aanmerking voor een lagere vergoeding of vrijstelling.

#### *Impact assessment Commissie*

Het impact assessment destilleert als belangrijkste doelstelling uit het voorstel het verzekeren van de implementatie van de nieuwe geneesmiddelenbewakingswetgeving<sup>2</sup>. Het heffen van vergoedingen is hiervoor noodzakelijk. Het EMA dient met deze vergoedingen de grotendeels door de nationale autoriteiten verrichte activiteiten op het gebied van geneesmiddelenbewaking te kunnen bekostigen. Hieronder valt de vergoeding voor werkzaamheden van de rapporteurs (nationale autoriteiten) uit de lidstaten die hieraan meewerken.

Het impact assessment beoordeelt vier verschillende beleidsopties ten aanzien van transparantie, eerlijkheid, stabiliteit en eenvoud. Op basis van deze beoordeling komt het heffen van afzonderlijke vergoedingen voor drie specifieke procedures met daarnaast een vaste jaarlijkse vergoeding voor alle vergunninghouders van geneesmiddelen naar voren als de voorkeursoptie.

---

<sup>2</sup> Hierbij dient vermeld te worden dat de EU-lidstaten c.q. de nationale autoriteiten niet geraadpleegd zijn voor deze impact assessment.

#### **4. Bevoegdheidsvaststelling en subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel**

##### *a) Bevoegdheid*

Het voorstel is gebaseerd op artikel 114 lid 3 (interne markt) en artikel 168 lid 4 sub c (volksgezondheid) VWEU. Nederland kan zich vinden in deze rechtsgrondslag. Deze verordening richt zich op voldoende bekostiging van gemeenschappelijke (geneesmiddelenbewakings-)activiteiten die parallelle procedures op nationaal niveau voorkomen en kwaliteits- en veiligheidseisen voor geneesmiddelen ondersteunen.

##### *b) Subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel*

Het subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel over deze verordening is positief. Het voorstel bouwt voort op eerder aangenomen Europese wetgeving.<sup>3</sup> In deze regelgeving heeft het EMA de bevoegdheid gekregen om vergoedingen te heffen voor activiteiten op het gebied van geneesmiddelenbewaking. Het is daarom in de ogen van Nederland logisch om ook de beslissing over de hoogte en vorm van deze vergoedingen op Europees niveau te nemen. Zo worden parallelle nationale activiteiten voorkomen, waarmee dit uiteindelijk ook voor de industrie voordelen biedt.

Het voorstel beperkt zich tot vergoedingen voor geneesmiddelenbewakingsactiviteiten van het EMA. In deze zin is de verordening proportioneel. Nederland plaatst wel een kanttekening bij de verdeling van de voorgestelde vergoedingen over de EMA en de nationale geneesmiddelenautoriteiten. Nederland vraagt zich eveneens af of de vergoedingen in de huidige vorm de kosten van (nationale) geneesmiddelenbewakingsactiviteiten voldoende dekken, waarbij het van belang is dat de kostenverdeling juist wordt gemaakt (en niet door de totale kosten/vergoeding te doen stijgen).

##### *c) Nederlands oordeel over de voorstellen op het gebied van gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen*

Artikel 16 geeft aan de Commissie de gedelegeerde bevoegdheid om de hoogte van de vergoedingen aan te passen. In dit artikel is ook opgenomen dat een aanpassing van de hoogte gebaseerd dient te zijn en blijven op een evaluatie van de reële werklast en daarmee verbonden kosten. Daarnaast stelt artikel 17 aanvullende, procedurele voorwaarden. Wat Nederland betreft is het bepalen van de hoogte van de vergoeding echter te belangrijk om per delegatie aan de Europese Commissie te laten. De hoogte van de vergoeding en de berekening daarvan op basis van specifieke werkzaamheden heeft ook consequenties voor de financiering van nationale autoriteiten, zoals het CBG. Het deel van de door de Commissie vastgestelde vergoedingen bestemd voor nationale autoriteiten zal ontoereikend zijn om de kosten verbonden aan de werkzaamheden van de nationale autoriteiten in het kader van geneesmiddelenbewaking te dekken. Nederland is er daarom voorstander van deze delegatie te schrappen en de vaststelling van een reële verdeelsleutel tussen EMA en de nationale agentschappen voor de vergoedingen op te nemen in een uitvoeringshandeling.

---

<sup>3</sup> Zie voetnoot 1.

## **5. Financiële implicaties, gevolgen voor regeldruk en administratieve lasten**

### *a) Consequenties EU-begroting*

Deze verordening op zich heeft geen gevolgen voor de EU-begroting. In de eerdere wetgeving op het gebied van geneesmiddelenbewaking is er van uitgegaan dat de nieuw aan het EMA en nationale agentschappen toebedeelde taken op dat gebied bekostigd worden door vergoedingen door de handelsvergunninghouders. Dit voorstel is een uitwerking van dit uitgangspunt, dat aansluit bij de gemaakte kosten door het EMA.

### *b) Financiële consequenties (incl. personele) voor rijksoverheid en/ of decentrale overheden*

Een deel van de vergoedingen in het voorstel is bedoeld ter dekking van de kosten die nationale autoriteiten zoals het CBG in het kader van geneesmiddelenbewaking maken. Als rapporteur of corapporteur zijn zij onder meer betrokken bij de in de verordening genoemde procedures. Het is daarom belangrijk dat «hun» gedeelte van de vergoedingsinkomsten voldoende is om de gemaakte kosten te dekken. Nederland acht de kans groot dat de verdeling van de vergoedingen bestemd voor nationale autoriteiten ontoereikend is om de in het kader van geneesmiddelenbewaking gemaakte kosten te dekken. Budgettaire gevolgen voortvloeiend uit de verordening (bijvoorbeeld als gevolg van niet kostendekkende vergoedingen aan het CBG) worden ingepast op de begroting van het/de beleidsverantwoordelijk(e) departement(en), conform de regels van de budgetdiscipline.

### *c) Financiële consequenties (incl. personele) voor bedrijfsleven en burger*

De vergoedingen die deze verordening vaststelt brengen kosten mee voor de handelsvergunninghouders. Het voorstel gaat uit van een totaal aan jaarlijkse vergoedingen van ongeveer € 38,5 miljoen, betaald door de handelsvergunninghouders in de EU. In de reeds genoemde eerdere farmacovigilantieverordening uit 2010, claimde de Commissie in haar impact assessment dat het de handelsvergunninghouders in de EU echter ook een besparing zal opleveren. In de afweging leidt dit wat de Commissie betreft tot een positief saldo voor het bedrijfsleven.

### *d) Gevolgen voor regeldruk/administratieve lasten voor rijksoverheid, decentrale overheden, bedrijfsleven en burger*

Deze verordening levert een toename op van de administratieve lasten voor de farmaceutische industrie. Vergunningshouders van op de markt toegelaten geneesmiddelen moeten aparte vergoedingen betalen voor verschillende procedures. Het alternatief van een jaarlijkse vaste vergoeding, die minder administratieve lasten met zich meebrengt, is op basis van het impact assessment afgefallen. Met als belangrijkste reden dat dit alternatief minder transparant is.

## **6. Implicaties juridisch**

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

Deze verordening brengt geen aanpassing van nationale wetgeving met zich mee.

*b) Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen), dan wel voorgestelde datum inwerkingtreding (bij verordeningen en beschikkingen) met commentaar t.a.v. haalbaarheid*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan. De jaarlijkse vaste vergoeding die in deze verordening is opgenomen wordt voor het eerst in rekening gebracht op de eerste 31 januari of 1 juli na inwerkingtreding. Op dit moment worden deze kosten overigens al wel gemaakt door de EMA en nationale autoriteiten op basis van de vigerende wetgeving geneesmiddelenbewaking.

*c) Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling*

De Commissie is op basis van de huidige verordening verantwoordelijk voor de evaluatie van de hoogte van de vergoedingen. Op basis van de daadwerkelijk gemaakte kosten door het EMA in het jaarlijkse activiteitenverslag kan de Commissie overwegen of het noodzakelijk is de hoogte van de vergoedingen en/of de systematiek (typen vergoedingen) aan te passen, nadat enige ervaring met het systeem is opgedaan. Nederland stelt zich op het standpunt dat over aanpassingen van de hoogte van de vergoedingen besloten dient te worden met directe betrokkenheid van de lidstaten, en dat de hoogte van de vergoedingen dus wordt geregeld in een uitvoeringshandeling (en niet in een gedelegeerde handeling).

## **7. Implicaties voor uitvoering en handhaving**

*Uitvoerbaarheid*

De voorgestelde vergoedingssystematiek is goed uitvoerbaar

*Handhaafbaarheid*

De voorgestelde vergoedingssystematiek is handhaafbaar

## **8. Implicaties voor ontwikkelingslanden**

Geen.

## **9. Nederlandse positie**

Nederland is voorstander van het invoeren van vergoedingen voor de nieuwe geneesmiddelenbewakingsactiviteiten, maar niet vóór de voorgestelde verdeling hiervan. Op dit moment worden deze activiteiten, uitgevoerd door het EMA en nationale autoriteiten immers (nog) niet vergoed. In de ogen van Nederland is een door de industrie te betalen vergoeding noodzakelijk.

Het huidige voorstel geeft echter nog onvoldoende de daadwerkelijke verhouding in werkzaamheden tussen het EMA en de nationale autoriteiten weer. Dit resulteert in een te lage vergoeding voor nationale autoriteiten, die de wettelijk verplichte werkzaamheden en expertise niet dekt. Het EMA ontvangt als gevolg hiervan een onevenredig groot deel van de vergoedingen. Het is daarom belangrijk dat de juiste berekening, inclusief de relevante nationale werkzaamheden op dit gebied, ten grondslag komt te liggen aan de hoogte van de vergoedingen.

Nederland is geen voorstander van artikel 16 in het voorstel (waarin de Commissie de gedelegeerde bevoegdheid krijgt om de vorm en hoogte van de vergoedingen tussentijds aan te passen). Nederland zet er tijdens

de onderhandelingen op in deze delegatie te schrappen (en de vaststelling van een reële verdeelsleutel tussen EMA en de nationale agentschappen voor de vergoedingen op te nemen in een uitvoeringshandeling).

Nederland ziet dus op drie specifieke punten uit de verordening mogelijkheden tot verbetering:

- De in het voorstel genoemde algemene vergoeding dient eveneens ten goede te komen aan nationale autoriteiten in plaats van aan het EMA. Zij voeren immers een groot gedeelte van de activiteiten uit die gericht zijn op het voldoende bewaken van de kwaliteit van geneesmiddelen.
- Het EMA dient de kosten van gederfde inkomsten door de gereduceerde vergoedingen voor kleine en middelgrote bedrijven voor zijn rekening te nemen. Het deel van deze vergoedingen dat naar nationale autoriteiten vloeit dient gelijk te zijn aan het deel dat zij in normale gevallen (van «grote» bedrijven) voor deze vergoeding ontvangen.
- De Europese Commissie dient niet bij delegatie bevoegd te worden om de hoogte van de vergoedingen aan te passen. Dit heeft immers ook consequenties voor hoogte van de vergoedingen die nationale autoriteiten ontvangen. Beslissingen over aanpassingen van de hoogte van vergoedingen dienen in een uitvoeringshandeling te worden vastgelegd, wat op basis van evaluatie van daadwerkelijk gemaakte kosten zal moeten gebeuren.