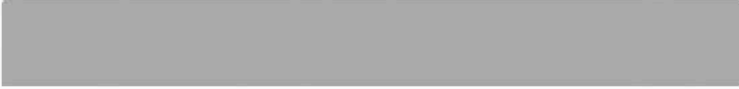


27-1-23



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport



Aan

Minister VWS

Deadline: 31-01-2023

TER BESLISSING

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie

Opgesteld door



Datum

17 januari 2023

Kenmerk

3503940-1042768-GMT

Bijlage(n)

1

nota

Nota ter beslissing bij BNC fiche herziening EMA
vergoedingenstelsel

1. Aanleiding

De Europese Commissie heeft op 13 december 2022 een wetsvoorstel ter herziening van het EMA-vergoedingenstelsel gepubliceerd. Het stelsel bepaalt de vergoedingen die ondernemingen (veelal farmaceutische bedrijven) aan het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) moeten betalen voor het afgeven en onderhouden van Europese handelsvergunningen voor (dier)geneesmiddelen. Het EMA coördineert maar beoordeelt niet zelf de registratiedossiers; dat wordt gedaan voor de experts van de nationaal bevoegde autoriteiten (NCAs). In Nederland zijn dit het (agentschap) College ter Beoordeling van Geneesmiddelen ((a)CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Het wetsvoorstel bepaalt ook de financiële compensatie voor de NCAs voor hun wetenschappelijke werk voor het EMA (zgn. honoraria).

Met deze nota wordt u een BNC-fiche aangeboden waarmee het kabinet een standpunt kan innemen over het wetsvoorstel. Dit standpunt dient als uitgangspunt bij de onderhandelingen over het wetsvoorstel in de raads werkgroepen in Brussel.

2. Geadviseerd besluit

U wordt gevraagd de inhoud van het BNC-fiche te accorderen. Het fiche wordt op 1 februari 2023 behandeld in het BNC-overleg en op 7 februari 2023 in de CoCo. Op 10 februari 2023 wordt het fiche doorgeleid naar de MR. De deadline van deze nota is zo ingegeven, dat uw eventuele commentaar meegenomen kan worden in de BNC.

3. Kernpunten

Het EMA-vergoedingenstelsel heeft ten doel een gezonde financiële basis voor het regelgevende netwerk van EMA en NCAs te regelen, zodat zij hun werk adequaat en op hoog niveau kunnen uitvoeren. Het stelsel moet ook zorgen voor gelijke voorwaarden voor ondernemingen voor toegang tot EMA's diensten.

Het wetsvoorstel slaagt slechts ten dele in het behalen van deze doelen: Het voorstel voorziet in voldoende mogelijkheden voor flexibele aanpassing van de vergoedingen en honoraria door wijzigingen in het werk en de kosten van EMA en NCAs door bijv. wetenschappelijke voortgang in de ontwikkeling van (dier)geneesmiddelen.



Echter, het reeds sinds enige jaren bestaande probleem van structurele onderfinanciering van NCAs wordt niet opgelost. Met name voor wat betreft activiteiten voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik dekken de voorziene honoraria niet de kosten die het (a)CBG en de IGJ maken voor die activiteiten. Vooral nog lijken de voorgestelde honoraria voor activiteiten voor diergeneesmiddelen voldoende kostendekkend, waarbij wel wordt aangetekend dat tot nu toe zeer beperkte ervaring is opgedaan met de nieuwe diergeneesmiddelen-verordening, omdat deze pas sinds januari 2022 van toepassing is. Deze analyse wordt gedeeld door de NCAs uit de andere lidstaten (zie 5b).

Datum
17 januari 2023
Kenmerk
3503940-1042768-GMT

Door structurele onderfinanciering van NCAs wordt het een grote uitdaging om het werk adequaat uit te voeren. De garantie dat alleen veilige, werkzame, hoogkwalitatieve geneesmiddelen op de markt komen komt hiermee in het gedrang. Een goed functionerend netwerk van EMA en NCAs is ook essentieel om te zorgen dat de EU een aantrekkelijke markt blijft voor innovatie en ontwikkeling van geneesmiddelen. Inzet bij de aankomende onderhandelingen in Brussel is dan ook adequate honoraria voor NCAs.

Het precieze effect van een op kosten gebaseerd stelsel op de farmaceutische sector voor diergeneesmiddelen is op dit moment onbekend, omdat nog weinig ervaring is opgedaan met de nieuwe diergeneesmiddelenverordening die sinds een jaar van kracht is. De impact moet goed gevolgd worden, omdat de markt voor diergeneesmiddelen klein en marktgevoelig is en daarmee extra gevoelig voor een eventuele significante stijging in totale jaarlijkse kosten. De diergeneesmiddelen moeten betaalbaar zijn voor de houder van de dieren, anders zal de industrie hier niet in investeren.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

Nederland maakt zich in Europees verband al enige tijd hard voor een goed functionerend EMA-vergoedingstelsel en adequate financiering voor NCAs voor hun EMA-gerelateerde werk. In 2021 is, mede dankzij aandringen van Nederland, in de verordening ter uitbreiding van het EMA mandaat bepalingen opgenomen voor financiering van NCAs voor de activiteiten die daaronder vallen.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

De lidstaten delen het beeld dat hierboven geschetst wordt. De Nederlandse brancheverenigingen voor farmaceutische industrie zijn om reactie op het wetsvoorstel gevraagd ter overweging voor het BNC-fiche.

c. Financiële en personele gevolgen

De voorgestelde honoraria voor de NCAs vallen voor veel activiteiten significant lager uit dan de relevante kosten voor het (a)CBG en de IGJ, waardoor de huidige situatie van onvoldoende financiering blijft bestaan. De exacte impact hangt af van de hoogte van de honoraria in de uiteindelijk door het Europees Parlement en de Raad aangenomen versie van het wetsvoorstel.

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.



d. Juridische aspecten haalbaarheid

Het wetsvoorstel heeft betrekking op meerdere beleidsterreinen van de Unie, in het bijzonder op het gebied van gezondheid en de interne markt. De EU heeft hier een gedeelde bevoegdheid met de lidstaten. De uitvoering en handhaving van het stelsel ligt primair bij het EMA; dit wijzigt niet met het voorstel. En het voorstel bouwt grotendeels voort op het huidige stelsel. Er worden daarom geen problemen in de uitvoering verwacht.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Het BNC-fiche is opgesteld in directe afstemming met LNV, (a)CBG en IGJ. FIN en BZ zijn geconsulteerd. Deze nota is afgestemd met directie IZ en LNV.

Omdat het EMA-vergoedingenstelsel zowel over geneesmiddelen voor menselijk gebruik als diergeneesmiddelen gaat, is het BNC-fiche de gezamenlijke verantwoordelijkheid van VWS en LNV. Afsproken is dat VWS het voortouw neemt in het BNC-traject en de verdere Europese onderhandelingen, altijd in nauwe samenwerking en afstemming met LNV.

f. Gevolgen administratieve lasten

Het voorstel voorziet in enige vereenvoudiging van het stelsel, wat naar verwachting enigszins de administratieve lasten voor (a)CBG en IGJ verlaagt. Echter, het voorstel voegt ook een kostenmonitoringsysteem voor EMA en NCAs toe aan het stelsel. Via dit monitoringssysteem kunnen zij met onderbouwing de Commissie verzoeken de vergoedingen aan te passen. Deze monitoring brengt weliswaar extra administratieve lasten met zich mee, maar is op vrijwillige basis, en de lasten wegen niet op tegen het voordeel ervan om de honoraria voor NCAs op gelijke hoogte te houden met hun kosten.

g. Toezeggingen

N.v.t.

h. Fraudetoets

N.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

N.v.t.

Datum

17 januari 2023

Kenmerk

3503940-1042768-GMT