Euroopan lääkeviraston EMA:n maksullisista suoritteista 3.5.2023 annettu ehdotus ja sen vaikutukset Fimean talouteen –

Anna Siira, Fimea

15.5.2023

TAUSTA

- Puheenjohtajamaan valmistelema (3.5.2023) esitys Euroopan lääkeviraston maksullisista suoritteista ja niiden korvauksista kansallisille virastoille.
- Euroopan lääkearviointiviraston (EMA:n) toiminta perustuu kansallisen lääkearviointivirastojen, kuten Fimean pitkälle koulutettuihin asiantuntijoihin.
- Kun Fimean kansalliset asiantuntijat osallistuvat esim. myyntilupa-arviointeihin, myyntiluvan myöntämisen jälkeisten variaatioiden arviointeihin, tieteelliseen neuvontaan, määräaikaisten turvallisuuskatsausten arviointiin, ja muihin arviointeihin tai lääketeollisuuden tarkastuksiin, maksetaan Fimealle palkkiona osa Euroopan lääkeviraston perimistä maksuista.
- Sosiaali- ja terveysvaliokunta pyytää esityksen vaikutuksesta kirjallista asiantuntijalausuntoa Fimean toimintaan ja siihen liittyvään resurssointiin

EHDOTUKSEN TAVOITE

- **säätää maksuista ja korvauksista**, jotka perustuvat perusteelliseen arviointiin lääkeviraston ja sen lakisääteisten tehtävien kustannuksista sekä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten lääkevirastolle suorittamien tehtävien kustannuksista.
- tarkoitus **selkeyttää ja yksinker**taistaa EMAn maksuja koskevaa sääntelyä. Tehdä maksuja koskevaan sääntelyyn EU:n eläinlääkeasetuksesta johtuvia tarkistuksia ja lisäyksiä.
- siirtyä kiinteämääräisestä maksujärjestelmästä **kustannusperusteiseen** järjestelmään.
- varmistaa EMAn ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten muodostaman eurooppalaisen **sääntelyverkoston kestävyys**.
- lisäksi lisätä **maksujärjestelmän joustavuutta** mahdollistamalla liitteissä säädettyjen maksujen muuttaminen delegoiduilla säädöksillä. Tällöin maksuja voitaisiin mukauttaa nopeammin paitsi kriisitilanteissa myös tieteellisten arviointien vaativuuden mahdollisesti muuttuessa tulevaisuudessa

Nykytilanne

- Fimean Euroopan lääkevirastolta saadut korvaukset eivät ole olleet kustannusvastaavia.
- Nykytilanne ei mahdollista optimaalisesti toimintaympäristön muutosten vaatimaa nopeaa ja oikea-aikaista arviointityötä eikä innovaatioiden tukea Euroopassa, koska maksut eivät ole kokonaisuudessaan kustannusvastaavia
- Fimean on aiemmin arvioinut vuoden 2023 alussa Euroopan lääkeviraston maksullisia suoritteita koskevan asetuksen vaikutuksia Fimean talouteen. Sekä aiemmin tämän vuoden alussa että nyt 3.5.2023 annetun esityksen laskelmissa vertailuvuotena on käytetty vuoden 2021 tilannetta
- Vuonna 2021 keskitetyn menettelyn kustannusvastaavuus oli 72 % eli toiminnasta aiheutuvat kustannukset olivat yli 2 M€ korkeammat kuin toiminnasta saadut korvaukset.
- Kaikkein suurimmat alijäämät kohdistuivat keskitetyn menettelyn myyntilupahakemuksiin, vuosimaksuihin ja tarkastustoimintaan.

Puheenjohtajamaan antama ehdotus

- Ehdotuksessa Euroopan lääkeviraston maksullisia suoritteita koskevassa asetuksessa korvauksia on nostettu vaihtelevasti.
- Tämä on tasapainottaisi ja parantaisi eri suoritteista aiheutuvia kustannuksia ja niistä saatujen tulojen suhdetta, mutta keskitetyn menettelyn kustannusvastaavuus olisi kokonaisuutena edelleen selvästi alijäämäinen.
- Varsinkin tieteellisen neuvonnan, Tyyppi II mukaisten variaatiohakemusten ja PSUSA arviointien korvauksia on laskettu verrattuna nykyisen maksuasetukseen.

Puheenjohtajamaan antama ehdotus

- Ehdotuksessa Euroopan lääkeviraston maksullisia suoritteita koskevassa asetuksessa korvauksia on nostettu vaihtelevasti.
- Tämä on tasapainottaisi ja parantaisi eri suoritteista aiheutuvia kustannuksia ja niistä saatujen tulojen suhdetta, mutta keskitetyn menettelyn kustannusvastaavuus olisi kokonaisuutena edelleen selvästi alijäämäinen.
- Varsinkin tieteellisen neuvonnan, Tyyppi II mukaisten variaatiohakemusten ja PSUSA arviointien korvauksia on laskettu verrattuna nykyisen maksuasetukseen.

Fimean näkemys

- Fimea kannattaa ehdotuksen pyrkimystä kustannusvastaavaan toimintamalliin ja mahdollisuutta päivittää maksuja aiempaa joustavammin toimintaympäristön muuttuessa. Lisäksi on kannatettavaa, että ehdotuksessa esitetään uusia maksuja tehtäville, joista ei aiemmin ole saatu korvausta, vaikka näiden vaikutus onkin vähäinen.
- 3.5.2023 annetussa esityksessä on korvausten osuutta lisätty kaikissa suoritteissa verrattuna alkuperäiseen esitykseen. Ehdotetut muutokset maksuasetukseen (verrattuna vuoden 2021 tasoon nähden) parantavat eri suoritteiden tulojen ja menojen suhdetta pienentäen alijäämää.
- Ehdotus jättää kokonaisuuden kuitenkin edelleen selvästi alijäämäiseksi. Esityksen korotukset tasapainottavat kuitenkin eri suoritteiden tulojen ja menojen suhdetta nykyisestä maksuasetuksesta.
- Ehdotetun joustavamman maksujen uudelleenarvioinnin mekanismin toimivuus käytännössä voidaan arvioida vasta käytännön kokemusten myötä. Jäsenmaiden vaikutusmahdollisuudet on tärkeä turvataan asetusta sovellettaessa.
- Fimea haluaa vielä korostaa, että viranomaismaksujen kustannusvastaavuudella turvataan lääkkeiden saatavuus ja viranomaistuki eurooppalaisen lääkealan innovaatiotoiminnalle.

Kiitos!