

Stellungnahme

**zum Verordnungsvorschlag der
Europäischen Kommission über die
Gebühren für Pharmakovigilanz-
Tätigkeiten
(COM (2013) 472 final vom 26.06.2013)**

Stand: 16. September 2013

Der vfa begrüßt grundsätzlich den neuen Kommissionsvorschlag. Dieser enthält bereits deutliche Verbesserungen gegenüber dem ersten Konzeptpapier aus 2012 und ist insgesamt transparenter gestaltet. Ungeachtet dessen ist insbesondere auf drei Hauptkritikpunkte hinzuweisen, die vor allem die forschenden Arzneimittelhersteller mit ihren Originalpräparaten übermäßig belasten würden:

Seite 2/5

- **Nahezu vollständige Finanzierung der neuen Aufgaben durch Gebühren:** Arzneimittelsicherheit und der Schutz des Patienten sind auch wesentliche öffentliche Aufgaben. Dementsprechend sollte sich die europäische Arzneimittelbehörde bei der Durchführung dieser Aufgaben – auch im Hinblick auf die Wahrung ihrer Unabhängigkeit – nicht ausschließlich aus Gebühren der pharmazeutischen Industrie finanzieren. Ein Teil der Aufgaben sollte aus öffentlichen Mitteln finanziert werden.
- **Die Höhe einzelner verfahrensbasierter Gebühren ist nach wie vor zu hoch:** Werden Unbedenklichkeitsstudien (PASS) eingereicht, Risikobewertungsverfahren gestartet und regelmäßige Unbedenklichkeitsberichte (PSURs) bewertet, kann nach derzeit vorgesehener Gebührenhöhe schnell eine sechsstellige Summe an Gebühren zusammenkommen, was eine erhebliche zusätzliche Belastung für die Unternehmen darstellt.
- **Gebühren berücksichtigen nicht den Beitrag, den Firmen mit ihren Maßnahmen zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit leisten:** z.B. wird die Gebühr für die Beurteilung einer Unbedenklichkeitsstudie im Verordnungsvorschlag mit 43.000 € veranschlagt. Neben den Gebühren für die Bewertung fallen in den Firmen zusätzlich erhebliche Kosten für die komplette Planung, Durchführung und Auswertung der Studie an. Folgekosten für Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformation und weitere notwendige Risikominimierungsmaßnahmen werden ebenfalls nicht bei der Höhe der Gebühr berücksichtigt. In der Summe können hier Durchführungskosten in sechs- bis siebenstelliger Höhe entstehen. Diese können in Deutschland auf Grund des bereits seit drei Jahren geltenden erhöhten Zwangsrabatts und des Preismoratoriums nicht auf die Arzneimittelpreise umgelegt werden.

Detaillierte Stellungnahme:

Seite 3/5

Gegenüber dem ersten Konzeptpapier, das bis 15. September 2012 kommentiert werden konnte, ist der nun vorliegende Verordnungsvorschlag insgesamt wesentlich transparenter gestaltet. Aus den einzelnen Positionen geht nun hervor, welchen Anteil der jeweils beauftragte Berichterstatter und damit die nationale Behörde für seine bzw. ihre wissenschaftliche Arbeit erhält.

Außerdem ist die Höhe der anfallenden Kosten im Gegensatz zum ersten Vorschlag reduziert worden, was erst einmal positiv bewertet wird. Dennoch sind die verfahrensbasierten Gebühren nach wie vor recht hoch. Hier entsteht der Eindruck, dass sich die Pharmakovigilanz-Tätigkeiten der EMA fast ausschließlich aus Gebühren, die von der pharmazeutischen Industrie entrichtet werden, finanzieren sollen. Da aber bei der Wahrnehmung der Aufgaben im Rahmen der Pharmakovigilanz auch ein erhebliches öffentliches Interesse besteht, sollte sichergestellt sein, dass diese Aufgaben zum Teil aus öffentlichen Mitteln finanziert werden. Das würde aus unserer Sicht auch die Transparenz und Unabhängigkeit der europäischen Behörde (EMA) stärken.

Die Einnahmen durch die Pharmakovigilanz-Gebühren belaufen sich nach Schätzung der Kommission insgesamt auf voraussichtlich 38,6 Mio Euro pro Jahr. Bei der vorgeschlagenen **jährlichen Pauschalgebühr**, die auf Basis der Anzahl der Einträge in der EMA-Datenbank XEVMPD erhoben werden soll, muss jedoch berücksichtigt werden, dass noch nicht alle Einträge in die Datenbank erfolgt sind.

Weiterhin ist hier zu bedenken, dass die Anzahl der Datenbankeinträge in XEVMPD durch unterschiedliche Regelungen in den Mitgliedstaaten nicht einheitlich ist. In einigen Ländern erfolgt der Datenbankeintrag nach der Anzahl der zugelassenen Packungsgrößen, in anderen Ländern nach zugelassenen Wirkstärken. Daraus würden sich je nach Mitgliedstaat unterschiedlich hohe Belastungen für die Industrie ergeben. Die Vereinheitlichung der Einträge in XEVMPD wird auf Grund der unterschiedlichen Gesundheitssysteme in den Mitgliedstaaten voraussichtlich eine lange Zeit in Anspruch nehmen. Als Alternative könnte man die Anzahl an gebührenpflichtigen Einheiten über die Anzahl an Wirkstoffen definieren, wobei man zur Berechnung die ATC-Codes (5. Ebene) zugrunde legen sollte.

Darüber hinaus sollten Zulassungsinhaber, die der gleichen Organisation oder Firmengruppe angehören, nicht mehrfach gezählt, sondern als ein und derselbe Zulassungsinhaber definiert sein.

Generika, homöopathische und pflanzliche Arzneimittel sollen nur eine ermäßigte jährliche Gebühr zahlen. „Alt-Originale“ (Präparate

des Originalinhabers, bei denen der Patentschutz abgelaufen ist) werden demgegenüber bisher im Verordnungsentwurf nicht berücksichtigt, d.h. für solche Arzneimittel müsste die Gebühr in voller Höhe entrichtet werden. Für diese lange am Markt befindlichen, und damit gut untersuchten Arzneimittel sollte ebenfalls eine Ermäßigung bei den jährlichen Gebühren vorgesehen sein, da hier insgesamt ein geringerer Arbeitsaufwand für die Behörde zu erwarten ist, und die Originalpräparatehersteller durch zusätzliche Verpflichtungen (s. u. Erstellung der regelmäßigen Unbedenklichkeitsberichte) ohnehin schon weitere Belastungen tragen müssen.

Seite 4/5

Im Hinblick auf die **verfahrensbasierten Gebühren** ist Folgendes anzumerken: Üblicherweise werden europäische Risikoverfahren auf Ersuchen einer nationalen Behörde oder aber auf Ersuchen der EMA selbst gestartet. Hier hat die EMA also – genau wie bei Unbedenklichkeitsstudien – selbst einen direkten Einfluss auf die daraus resultierenden Gebühren-Einnahmen, was wiederum vor dem Hintergrund der Unabhängigkeit gerade in dem sensiblen Bereich der Pharmakovigilanz kritisch zu sehen ist.

Abgesehen davon sieht der Verordnungsentwurf vor, die verfahrensbasierten Gebühren für Risikobewertungsverfahren und regelmäßige Unbedenklichkeitsberichte (PSURs) jeweils durch die Anzahl der beteiligten Zulassungsinhaber in Abhängigkeit von der Anzahl der gebührenpflichtigen Einheiten zu teilen. Zur Vereinfachung sollten die Gebühren lediglich zu gleichen Teilen zwischen den betroffenen Zulassungsinhabern aufgeteilt werden. Außerdem wäre eine Klarstellung hilfreich, ob zukünftig Rechnungen über Teilbeträge vorgesehen sind, und ob die Rechnungen den Zulassungsinhabern über die EMA oder die nationalen Behörden zugestellt werden.

Da der überwiegende Teil der Generika von der Erstellung der regelmäßigen Unbedenklichkeitsberichte (PSURs) befreit ist, spielt die Aufteilung der Gebühren für die Bewertung von PSURs nur eine untergeordnete Rolle; das heißt, hier wird die Gebühr für die Zulassungsinhaber des jeweiligen Originalpräparats regelmäßig in voller Höhe zum Tragen kommen, was unverhältnismäßig erscheint. Die Gebühr für die Bewertung von PSURs von derzeit 19500 Euro sollte dementsprechend bei Alt-Originalen niedriger sein. Zum Vergleich: Die Beurteilung eines PSUR in Deutschland (mit Deutschland als Reference Member State) kostet derzeit 1300 Euro. Es ist nicht nachvollziehbar, warum die Gebühr auf europäischer Ebene so viel höher ausfallen sollte.

Wenn sich als Ergebnis einer Unbedenklichkeitsstudie (PASS) oder eines Risikobewertungsverfahrens Änderungen an den Fachtexten ergeben, müssen diese Änderungen über separate Änderungsanzeigen gegenüber den Behörden angezeigt werden.

Die Kosten für eventuelle Änderungsanzeigen sollten zur Vermeidung von Doppelbelastungen bereits mit den verfahrensbasierten Kosten, die der EMA zu entrichten sind, abgedeckt sein, bzw. es sollte sichergestellt sein, dass bei wortwörtlich übernommenen Textpassagen eine Änderungsanzeige Typ 1A (rein administrativ, keine Bewertung durch die Behörde) ausreichend ist.

Seite 5/5

Für Änderungsanzeigen nach Typ II (Genehmigungsverfahren mit Prüfung durch die Behörde) fallen gegenüber einfachen Änderungen vom Typ 1A allein in Deutschland ungefähr die 10fachen Kosten an (4700 gegenüber 410 Euro).

Fazit:

Trotz einiger Nachbesserungen werden in der Gebührenverordnung Maßnahmen zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit überproportional der pharmazeutischen Industrie, und hier insbesondere den Originalherstellern, in Rechnung gestellt. Weitere Nachbesserungen sind aus unserer Sicht notwendig, um einerseits das Vertrauen in die Arbeit der Behörde zu stärken und Doppelbelastungen der Industrie zu vermeiden.

16. September 2013