

§ 74 **Remiss - Europaparlamentets och rådets förordning om de avgifter som ska betalas till europeiska läkemedelsmyndigheten EMA**
HSN 213-2023

Sammanfattning

Region Västerbotten har beretts möjlighet att yttra sig om förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om de avgifter som ska betalas till europeiska läkemedelsmyndigheten EMA och har upprättat nedan yttrande.

Regionen bedömer det positivt att det i förslaget står att avgifter inte tas ut gällande sÄrläkemedel och att avgifterna sänks för små eller medelstora företag samt för pediatriska läkemedel och att avgiftsansstånd ska gälla vid pandemi. Detta ökar möjligheterna för att nya innovativa läkemedel introduceras.

Regionen bedömer att ett det finns ett frågetecken med tankegången i hela förslaget vilket illustreras i följande meningar från s. 251:

Vissa avgifter är inte anpassade till de underliggande kostnaderna för den verksamhet som uppskattats i utvärderingen.

Vissa nationella behöriga myndigheters ersättning är inte anpassad till de underliggande kostnaderna som uppskattats i utvärderingen.

Fokus i förslaget är att avgifter och ersättningar måste täcka det arbete och den administration som finns, dvs avgifterna ska anpassas till underliggande kostnader. Region Västerbotten bedömer dock att det finns skäl att förutom att höja avgifterna även se över de underliggande kostnaderna, dvs den överbyggande administrationen då det finns en risk att höjda avgifter kan driva en expansion av ytterligare administration. Högre avgifter kan också medföra risk för färre innovativa läkemedel och därmed verka hämmande på utvecklingen av nya behandlingsmetoder av sjukdomar.

Region Västerbotten har beviljats uppskov till den 26 maj att besvara remissen.

Förslag till beslut

Arbetsutskottet föreslår att hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar.

Yttrandet fastställs enligt upprättat förslag.

Beslut

Arbetsutskottet föreslår att hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar.

Yttrandet fastställs enligt upprättat förslag.

Beslutsunderlag

- Tjänsteskrivelse - Europaparlamentets och rådets förordning om de avgifter som ska betalas till europeiska läkemedelsmyndigheten EMA

- Yttrande - Europaparlamentets och rådets förordning om de avgifter som ska betalas till europeiska läkemedelsmyndigheten EMA
- Remiss av förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om de avgifter som ska betalas till europeiska läkemedelsmyndigheten EMA