

Sundheds- & ældreministeriet
Center for Lægemidler og Internationale Forhold
sum@sum.dk
ikr@sum.dk

20. december 2018

Høringsvar vedr. udkast til bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk udstyr og udkast til bekendtgørelse om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr – sagsnr. 1808780

Medicoindustrien har modtaget udkast til bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk udstyr og udkast til bekendtgørelse om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr i høring, og har i den forbindelse følgende bemærkninger:

Indledning

Medicoindustrien har været i løbende dialog med Lægemiddelstyrelsen og ministeriet og har ved disse lejligheder udtrykt forståelse for, at Lægemiddelstyrelsens funktion på medicoområdet nødvendiggør ressourcer og at disse delvist må hentes fra en mere omkostningsægte og rimelig gebyrmodel for de ydelser, styrelsen leverer til bl.a. medicovirksomhederne.

Medicoindustrien er dog alvorligt bekymret over, at virksomhederne indenfor Life Science området i særlig grad skal holde for med hensyn til finansiering af deres relevante styrelse i forhold til de øvrige brancher, jf. nedenfor afsnit 1. Endvidere mener vi, at der skal indføres reel omkostningsægtighed med hensyn til de virksomheder, som trækker mest på styrelsens ydelser, jf. nedenfor afsnit 2.

Subsidiært henviser vi til en række forhold, som man med fordel kunne rette op på, uagtet vores forslag under 1 og 2.

1. Kritisabel balance mellem finanslovsbevillinger og gebyrfinansiering

I det fremsendte høringsbrev fremgår det, at Lægemiddelstyrelsens opgaver i relation til medicinsk udstyr er gebyrfinansierede. De vedlagte udkast til bekendtgørelser indeholder forslag til nye gebyrer til finansiering af Lægemiddelstyrelsens myndighedsopgaver, og gebyrerne fastsættes således, at der opnås fuld dækning for de omkostninger, der er forbundet med opgavevaretagelsen.

Medicoindustrien skal her anføre, at det efter vores opfattelse er meget problematisk, at erhvervet alene skal stå for finansiering af Lægemiddelstyrelsens myndighedsopgave. Regeringen har i april 2018 vedtaget en Vækstplan for Life Science for at stimulere et erhverv, der bidrager næstmest til vækst og velfærd i Danmark. Det flugter efter Medicoindustriens opfattelse ikke med den ambition Regeringen har for dansk Life Science, at man lader erhvervet betale hele myndighedsopgaven på dette område.

Overordnet set ønsker vi at bidrage til en delvis finansiering af Lægemiddelstyrelsens opgaver, da en stærk Lægemiddelstyrelse er en forudsætning for en stærk industri for

medicinsk udstyr. Det betyder dog ikke at det er rimeligt, at medicobranschen skal afholde samtlige udgifter til Lægemiddelstyrelsens opgaver vedrørende medicinsk udstyr. Dette kan betragtes som en yderligere skat, som disse virksomheder pålægges.

Når vi skeler til andre erhvervsrettede styrelser, f.eks. på landbrugs-, fødevarer- og energiområdet, så fremgår det af de relevante styrelsers årsrapporter fra 2017, at langt hovedparten af deres ordinære driftsindtægter ikke kommer fra gebyrer. Når man ser på, hvor stor en procentdel af deres indtægter, som styrelserne får fra gebyrer, tegner der sig et helt andet billede end det er tilfældet for Lægemiddelstyrelsen. Det fremgår af Lægemiddelstyrelsens årsrapport fra 2017, at man henter 81 % af styrelsens finansiering fra gebyrer.

Landbrugs- og fiskeristyrelsen får 2 % af deres indtægter fra gebyrfinansiering, Energistyrelsen får 10 %, og Fødevarestyrelsen, som er den styrelse indenfor landbrug og fødevarerhvervet, der er mest finansieret af gebyrer, når kun op til 48 % finansiering via gebyrer fra erhvervet.

Samme mønster viser sig, når man skeler til 'Det Blå Danmark', hvor det fremgår, at Søfartsstyrelsen alt overvejede er finansieret af finanslovsbevillinger med kun 4 % i gebyrfinansiering.

I det lys er det efter Medicoindustriens opfattelse helt uacceptabelt og uforeneligt med Vækstplanen for Life Science, at en industri, som der fra dansk side sættes på, skal gebyrbelægges i så voldsom en grad, som der lægges op til.

1.1. Særligt vedr. EU-gebyret

Som påpeget i Medicoindustriens høringssvar til hjemmelslovgivningen i sommeren 2018, er det fortsat Medicoindustriens opfattelse, at gennemførelse af EU-retlige regler om medicinsk udstyr er et grundvilkår, når Danmark er medlem af EU, og at dette er en helt sædvanlig omkostning, som er en ren myndighedsopgave, som ikke skal ende som en byrde på erhvervet.

1.2. Fordeling af byrder mellem distributører/importører og fabrikanter

Der lægges op til fordeling af byrder i et forhold 50/50 mellem fabrikanter og importører/distributører. Der er tale om forskellige ydelser, som Lægemiddelstyrelsen yder de forskellige virksomhedstyper, men grundlæggende er der efter Medicoindustriens opfattelse i udkastene til bekendtgørelser lagt op til en rimelig fordeling.

2. Dokumentation for omkostningsægthed

En klar forudsætning for så potent en stigning i gebyrerne for alle parter bør følges nøje op med evaluering og opgørelser af, hvilke virksomheder, der reelt belaster Lægemiddelstyrelsen og i hvilket omfang, med henblik på at dokumentere gebyrmodellens omkostningsægthed. Et eksempel er, at en distributør/importør med over 49 ansatte i 2019 står til at betale 185.830 kr. efter udkastet. Dette gebyr vil næppe ofte kunne anses for omkostningsægte. Her foreslår Medicoindustrien at det årligt opgøres, om dette gebyr er udtryk for omkostningsægthed, og at denne opgørelse indgår i en årlig redegørelse, som deles med Medicoindustrien.

2.2. 'Forureneren betaler'-princippet

Medicoindustrien skal pege på det etablerede princip 'forureneren betaler' på miljøområdet. Medicoindustrien ønsker tilsvarende, at omkostningsægtigheden bliver så ægte, at det bliver de virksomheder, der er årsag til Lægemiddelstyrelsens opgaver, navnlig indenfor markedsovervågning, der betaler høje gebyrer, såfremt de har udstyr på det danske marked, som er til skade for patient- og brugersikkerhed.

3. Risikoklasser og virksomhedsroller

Det fremgår flere steder i begge udkast til bekendtgørelser, at virksomheder med produkter i flere risikoklasser svarer gebyr efter højeste risikoklasse. Vi skal her foreslå, at man kigger bredt på en virksomheds produktportefølje, og i det omfang at mere end f.eks. 75% af virksomhedens produkter falder indenfor en given klasse, så svarer man som virksomhed gebyr i denne classes kategori.

Der er ingen krydsreferencer i de to udkast til bekendtgørelser. Medicoindustrien foreslår, at man som virksomhed indtager en primær rolle, som enten importør/distributør eller fabrikant, og at dette præciseres i begge bekendtgørelser, således man ikke ifalder dobbeltgebyr, hvilket efter vores opfattelse vil være helt urimeligt byrdefuldt.

4. Flere kategorier

Medicoindustrien anerkender, at det gør administrationen simplere at anvende samlede kategorier for virksomhedernes størrelse til at opkræve gebyrer. Omvendt giver det nogle meget uheldige konsekvenser for små virksomheder i kategorierne. Hvis man ser på, hvad det vil koste per ansat i gebyrer, så vil en enkeltmandsvirksomhed f.eks. komme til at betale over 18.000 kr., og det vil koste ca. 4.000 kr. pr. ansat for virksomheder i de andre kategorier. Derfor opfordrer Medicoindustrien til at der oprettes flere kategorier.

Medicoindustrien noterer sig tilsvarende, at den forslåede skala for antal ansatte stopper allerede ved over 49 ansatte. En virksomhed med 50 ansatte er i vores verden stadig en ret lille virksomhed – EU's definition af 'mikro-virksomheder' går netop til og med 49 ansatte.

I det lys foreslår Medicoindustrien, at modellen udvides med flere kategorier for antallet af ansatte, samt at der oprettes kategorier som dækker virksomheder med mindre end henholdsvis 100 og 200 ansatte.

5. Gør investigator-initierede kliniske afprøvninger gratis

Ifølge bekendtgørelsen om gebyr for kliniske forsøg med lægemidler blev det pr. 1. juli 2018 vedtaget, at der ikke opkræves gebyr for fase 1 forsøg samt kliniske forsøg med lægemidler, der helt eller overvejende gennemføres uden indflydelse fra lægemiddelvirksomheder (ikke-kommercielle forsøg). Indenfor afprøvninger med medicinsk udstyr foretages også investigator-initierede afprøvninger, og Medicoindustrien skal derfor foreslå, at ansøgninger om tilladelser til at gennemføre sådanne kliniske afprøvninger også gøres gebyrfriske.

Endvidere bifalder Medicoindustrien at man har valgt at fastholde gebyret på det nuværende niveau for så vidt angår gebyret for Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgninger om tilladelse til at gennemføre en kliniske afprøvning med medicinsk udstyr. Medicoindustriens vurdering er, at man ikke i Lægemiddelstyrelsen vil få øgede

byrder med at behandle disse ansøgninger i henhold til den kommende forordning set i forhold til de nugældende direktiver.

6. Ikrafttræden

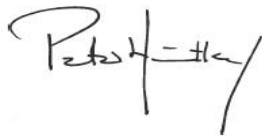
Bekendtgørelserne er tiltænkt at træde i kraft allerede 1. januar 2019. Dette er problematisk af to årsager:

For det første giver 3 arbejdsdage til at behandle de indkomne høringssvar indtryk af, at man reelt ikke vil tillægge høringssvarene betydning. Dette vælger vi at se som en hån mod høringsprincippet i dansk lovgivning.

For det andet er det problematisk at pålægge virksomhederne så store byrder uden en rimelig implementeringsfrist, således virksomhederne kan nå at lade de nye gebyrer indgå i deres budgetlægning for 2019, hvilket er nødvendigt, da der er tale om betragtelige stigninger for stort set alle kategorier af virksomheder. Dette udtrykker en meget arrogant måde at betragte virksomheders økonomistyring på.

Medicoindustrien står selvfølgelig til rådighed med henblik på en uddybning af vores synspunkter.

Venlig hilsen



Peter Huntley
Direktør