

Sundhedsministeriet  
Center for Lægemidler og Internationale Forhold  
[sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
[miaa@sum.dk](mailto:miaa@sum.dk)  
CC: Erhvervsministeriets Life Science kontor  
[cajoen@em.dk](mailto:cajoen@em.dk)

20. april 2021

## **Hørings svar vedrørende udkast til bekendtgørelser om gebyrer for medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål og udkast til bekendtgørelse om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål- sagsnr.: 1908427**

Medicoindustrien har modtaget ovenstående udkast til bekendtgørelser og har i den forbindelse følgende bemærkninger:

### Indledning

Medicoindustrien gav allerede tilbage ved indførslen af den nye gebyrstruktur for medicinsk udstyr ved årsskiftet 2018/2019 udtryk for, at vi selvfølgelig har 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 stadig alvorligt bekymret over, at medicovirksomheder som del af 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.

Disse nye bekendtgørelser viderefører den nuværende struktur og det nuværende gebyrniveau, men det nye er, at også gebyret for behandling af ansøgning om tilladelse til at gennemføre en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr forhøjes betragteligt, jf. nedenfor afsnit 2. Endvidere mener vi fortsat, at der bør justeres i bekendtgørelserne i forhold til risikoklasser og virksomhedsroller samt at man bør introducere flere kategorier i forhold til antal ansatte i virksomhederne jf. nedenfor afsnit 3.

### 1. Kritisabel balance mellem finanslovsbevillinger og gebyrfinansiering

Medicoindustrien finder det meget problematisk, at erhvervet alene skal stå for finansiering af Lægemiddelstyrelsens myndighedsopgave. Skiftende regeringer har i strategier og vækstplaner for Life Science, senest den Life Science strategi som Erhvervsministeren offentliggjorde fredag d. 16. april i år, ønsket 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 medicoindustri. Det betyder dog ikke at det er rimeligt, at medicobranchen skal afholde

samtligge udgifter til Lægemedelstyrelsens 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 2020, 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 Lægemedelstyrelsen. Det fremgår af Lægemedelstyrelsens årsrapport fra 2019, at man henter 73 % af styrelsens finansiering fra gebyrer.

Erhvervsstyrelsen får 8 % af deres indtægter fra gebyrfinansiering, Landbrugsstyrelsen får 3 %, Fiskeristyrelsen får 1 %, Energistyrelsen får 9 %, og Fødevarestyrelsen, som er den styrelse indenfor landbrug og fødevarerhvervet, der er mest finansieret af gebyrer, når kun op til 33 % 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 den netop offentliggjorte Life Science strategi, at en industri, som der fra dansk side satses på, skal gebyrbelægges i så voldsom en grad, som der lægges op til.

## 2. Gebyr for ansøgning om tilladelse til klinisk afprøvning er for høj

Medicoindustrien noterer, at forslaget medfører betydelige stigninger i gebyrsatserne. Der er tale om langt over en fordobling, og dette frygter vi vil føre til gennemførelse af færre kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr i Danmark – stik imod ønsket fra Regeringen i den netop offentliggjorte Life Science strategi, hvor man ønsker at fremme klinisk forskning.

Af Life Science strategien af 16. april 2021 fremgår det af indsats Initiativ 5:

*”Gebyrlettelse for kommercielle virksomheder i forbindelse med kliniske forsøg*  
Kliniske forsøg er centrale både som behandlingstilbud til patienter og for udviklingen af nye innovative behandlinger inden for life science. For at gøre Danmark til et attraktivt sted at udføre klinisk forskning blev gebyrerne for kommercielle kliniske forsøg fjernet i 2018. Således har Lægemedelstyrelsen fritaget kommercielle sponsorer for alle gebyrer for fase I-forsøg. Med strategien videreføres initiativet.”

Life Science udgøres af både lægemiddel- og medicovirksomheder og medicovirksomheder traditionelt er mindre kapitalstærke, end lægemiddelvirksomheder. Men da medicovirksomheder med MDRs dokumentationskrav i stigende grad skal gennemføre kliniske afprøvninger, er det uforståeligt for Medicoindustrien, at man i april måned beslutter fortsat at fritage gebyrer for kommercielle kliniske forsøg med lægemidler og i maj måned gennemføres stigninger på 150% af gebyrerne for kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr. Dette udgør en urimelig asymmetri mellem de to dele af life science. Samme gælder for investigator-initierede forsøg med lægemidler, disse er også gebyrfrie, hvilket vi forventer vil være gældende også for sådanne med medicinsk udstyr.

Medicoindustriens vurdering er herudover, at man ikke i Lægemedelstyrelsen vil få væsentligt øgede byrder med at behandle disse ansøgninger i henhold til den kommende forordning set i forhold til de nugældende direktiver. Vi noterer os, at der

med forordningen indføres krav om maksimale sagsbehandlingstider for Lægemiddelstyrelsen på 45 dage, men selve den materielle prøvelse af om tilladelse til ansøgningen kan gives, ændrer sig ikke væsentligt.

Vi ved fra europæiske undersøgelser, at den største innovationskraft findes blandt små- og mellemstore virksomheder, og netop disse samt de helt små start-up virksomheder, har vi mange af i Danmark. Håbet er, at de der i dag udgør vækstlaget blandt medicovirksomhederne, i fremtiden skal bidrage til udvikling af innovativ teknologi til til gavn for patienter i Danmark og til finansiering af vækst og velfærd i Danmark. Denne målsætning kan komme i alvorlig fare, hvis udkastets gebyrsatser for kliniske afprøvninger fastholdes, da man må formode, at det vil få særligt de små virksomheder til at lægge deres kliniske afprøvninger i andre lande.

### 3. Risikoklasser, virksomhedsroller og forslag om flere kategorier

Det fremgår af udkast til bekendtgørelserne, 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.

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. 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.

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

Med venlig hilsen



Lene Laursen  
Vicedirektør