

Sundhedsministeriet

sum@sum.dk

msh@sum.dk

10. februar 2022

Høringsvar vedr. udkast til lovforslag om tilpasning af national ret som følge af forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og præcisering af Lægemiddelstyrelsens tilsyn med medicinsk udstyr – sagsnr. 1979877

Medicoindustrien har modtaget høringsmaterialet vedrørende ovennævnte og har i den forbindelse følgende bemærkninger:

Indledning og den nye overgangsordning

Medicoindustrien bifalder, at man i EU tilbage i 2017 vedtog den nye forordning om in vitro-diagnostisk udstyr, der højner sikkerheden og kravene til ydeevnen af udstyret og som bl.a. ændrer i risikoklassificeringen af udstyret.

Forordningen betyder, at hvor der før var ca. 20% af produkterne, der skulle certificeres via et bemyndiget organ, så er der nu 80%. Dette betyder store krav til kapaciteten af de bemyndigede organer, som desværre slet ikke er på plads.

På den baggrund var det en stor lettelse, at medlemsstaterne vedtog en ny overgangsordning, således at sundhedsvæsenet ikke står med en kæmpe tilgængelighedsproblematik d. 27. maj 2022. Men, overgangsordningen gælder i sagens natur kun produkter, der er CE-mærket inden 27. maj 2022, hvilket betyder at alt nyt IVD-udstyr fortsat bliver tungt og langsommeligt at få på markedet, idet der pt. alene er 7 bemyndigede organer, der kan certificere alt IVD-udstyr i EU. Her noterer Medicoindustrien sig, at Lægemiddelstyrelsen lægger ressourcer i at fremme den ansøgning, som er indgivet til styrelsen fra en aktør, der ønsker at blive udpeget som nyt bemyndiget organ.

Ansøgninger om tilladelse til undersøgelse af ydeevne og bemyndigelse til at fastsætte krav ved lavrisikoundersøgelser

Det fremgår af forslaget, at der etableres hjemmel til at fastsætte krav om, at ansøgninger om tilladelse til undersøgelse af ydeevnen skal ske således, at der alene fastsættes krav til, at der skal søges om tilladelse til de afprøvninger af ydeevne, som medfører risiko for forsøgspersonerne. At man så samtidigt laver hjemmel til, at evt. på et senere tidspunkt,

efter behov, at kunne stille krav til også lavrisiko-IVD-udstyr om at dette skal underlægges samme krav, giver god mening for Medicoindustrien ud fra en sundhedsfaglig vurdering.

Såfremt det trækker op til, også at underlægge lavrisikoudstyr et krav om at man skal ansøge om tilladelse til at i gang sætte en efterprøvelse af et udstyrs ydeevne, så står Medicoindustrien selvfølgelig til rådighed med hensyn til, hvordan dette gøres på en hensigtsmæssig og proportional måde. Det er positivt, at det direkte fremgår af lovforslaget, at hjemmelen først kan udnyttes, når Lægemiddelstyrelsen som faglig myndighed har vurderet behovet og også inddraget erfaringer fra de øvrige EU-lande.

Specifikt vedr. gebyrerne for at få behandlet en ansøgning om tilladelse til at gennemføre en afprøvning af IVD-udstyrs ydeevne hos Lægemiddelstyrelsen og VMK

Medicoindustrien noterer, at forslaget lægger op til gebyr på ca. 52.000 kr. for behandling af ansøgningen om tilladelse til afprøvning af ydeevnen, knap 12.000 kr. for ændringer i ansøgningen og et årsgebyr for tilsyn og kontrol med afprøvningen på knap 12.000 kr.

I foråret 2021 steg behandlingen af ansøgninger om tilladelse til kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr til tilsvarende niveauer – der var tale om langt over en fordobling af de daværende gebyrsatser.

Medicoindustrien er bekymret over, om dette høje gebyrniveau vil føre til gennemførelse af færre kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr i Danmark – stik imod ønsket fra Regeringen i den seneste Life Science strategi fra april 2021, hvor man tvært imod ønsker at fremme klinisk forskning.

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

*”Gebyrlettelser 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 Lægemiddelstyrelsen 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 lægemiddel virksomheder. Men da medicovirksomheder med MDR og IVDRs dokumentationskrav i stigende grad skal gennemføre kliniske afprøvninger og undersøgelser af ydeevne, 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 gebyrfrige, hvilket vi forventer vil være gældende også for sådanne med medicinsk udstyr.

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 innovative teknologier 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 undersøgelser af ydeevnen af IVD-udstyr i andre lande.

Medicoindustrien har ikke yderligere bemærkninger til forslagene, og vi står selvfølgelig til rådighed med henblik på en uddybning af vores synspunkter.

Venlig hilsen



Lene Laursen
Vicedirektør