

28.06.2023

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Att. Berit Andersen Faber
baf@sum.dk

Høringssvar vedr. høring over udkast til bekendtgørelse om gebyr for videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

Medicoindustrien takker indledningvist for modtagelsen af høringen over udkast til bekendtgørelse om gebyr for videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnose af den 1. juni 2022.

I den forbindelse har vi følgende bemærkninger:

Det fremgår af udkastet til bekendtgørelse om gebyr for videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik § 2, at behandling af ansøgninger og underretninger om kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr i de videnskabsetiske medicinske komiteer udgør kr. 39.008 (2023 pris- og lønniveau).

I dag gælder det efter den nuværende bekendtgørelse om videnskabsetiskbehandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitrodiagnostik § 19, stk. 1, at gebyret for behandling af en ansøgning eller underretning om en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr i de videnskabsetiske medicinske komiteer udgør kr. 18.275. Her er der altså tale om en gebyrstigning på 20.763 kr., hvilket svarer til en stigning på 113 %.

Ydermere fremgår det af den gældende bekendtgørelsens § 19, stk. 2., at for behandling af ændringer til en allerede godkendt klinisk afprøvning betales et reduceret gebyr, der udgør kr. 4.561. I den foreslåede bekendtgørelsen § 2, stk. 2, fremgår det at, gebyret for behandling af ændringer til kliniske afprøvninger og underretninger med medicinsk udstyr i de videnskabsetiske medicinske komiteer udgør kr. 12.763. Her er der tale om en gebyrstigning på 8.202 kr, hvilket svarer til en stigning på 179 %.

Medicoindustrien er fortsat alvorligt bekymret over de høje gebyrer der skal betales til både Etisk Komité og til Lægemiddelstyrelsen, særligt nu med de kommende gebyrreguleringer. Det forventes, at denne kraftig gebyrstigning vil påvirke danske medicovirksomheders incitament til at bedrive kliniske afprøvninger betragteligt i en negativ retning.

Vi mener, at medicovirksomheder som en del af Life Science området i særlig grad skal holde for med hensyn til finansiering af Lægemiddelstyrelsen og Etisk Komité. Det bemærkes i øvrigt, at der i Life Science strategien fra både 2018 og 2021 har været gebyrfritagelse for investigator og kommercielle fase 1 forsøg med lægemidler. Dette finder vi dybt urimeligt, hvorfor det er helt afgørende, at denne gebyrfritagelse også dækker behandling af ansøgninger for kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr.

Medicoindustrien støtter naturligvis en udvidelse af de Videnskabetiske Medicinske Komitéer, så sagsbehandlingstiden mindskes. I en tid, hvor man grundet MDR forventer et stigende behov for at foretage kliniske afprøvninger, er dette positivt.

Det er imidlertid problematisk, at gebyrerne for ansøgninger og underretninger om kliniske afprøvninger vil stige fra 18.988 kr. til 39.008 kr. pr. ansøgning, herunder en gebyrstigning på 113 %. I stedet anbefaler Medicoindustrien, at gebyrerne helt fjernes. Her kan den kommende Life Science strategi løfte disse ambitioner, så vi sikrer incitamenter for, at tidlige test og kliniske afprøvninger finder sted i det danske sundhedsvæsen.

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

Med venlig hilsen



May Azzam

Juridisk konsulent