

Danske Regioner  
[regioner@regioner.dk](mailto:regioner@regioner.dk)

Nivaagaard  
Gl. Strandvej 16  
DK-2990 Nivå

Tel. +45 4918 4700  
Fax +45 4918 4707  
[medico@medicoindustrien.dk](mailto:medico@medicoindustrien.dk)  
[www.medicoindustrien.dk](http://www.medicoindustrien.dk)

Nivå den 28. marts 2012

## Vedr. Høring af rapporten 'Én indgang for industrien til kliniske forsøg i Danmark'

Ved e-mail af 13. marts har Danske Regioner sendt rapporten "Én indgang for industrien til kliniske forsøg i Danmark" i høring.

Overordnet er det vel modtaget i branchen, at regionerne vil opprioritere dette område, da det er helt afgørende for den fortsatte udvikling af innovativt medicinsk udstyr, at de sundhedsfaglige brugere i regionerne indgår i virksomhedernes udviklingsarbejde, og at Danmark derved bevarer den styrkeposition, som vi har indenfor medicinsk udstyr. Samtidigt er det også Medicoindustriens håb, at regionernes målsætning om øget brugerinddragelse ved indkøb af medicinsk udstyr vil blive styrket gennem dette initiativ. Har man som sundhedsfaglig bruger medvirket i en klinisk afprøvning af et stykke udstyr, skal man også have mulighed for at påvirke kravspecifikationen i et udbud af den varegruppe, som produktet tilhører, således at det nyudviklede udstyr kan indgå i udbuddet på lige fod med andet udstyr, og dermed – hvis det i øvrigt er konkurrencedygtigt - blive til gavn for sygehuset.

Øget synlighed og gennemsigtighed omkring hvordan man får kontakt til regionerne er meget velkommen, og oprettelsen af koordinatore i hver region er et godt skridt på vejen. Ledelsesmæssig opbakning til at medarbejdere på sygehusene indgår i udviklingssamarbejde sammen med industrien er ligeledes et punkt, som Medicoindustrien med tilfredshed noterer sig, at regionerne vil fokusere på. I en trængt hverdag kan man frygte, at tiden ikke tillader de sundhedsfaglige personer at deltage i afprøvninger, så vi vurderer, at dette punkt er af afgørende betydning.

Vedrørende standardkontrakter, så er det Medicoindustriens holdning, at standarder med den forudsigtelighed omkring krav og vilkår disse medfører, er en god hjælp for virksomhederne. I den forbindelse skal Medicoindustrien dog foreslå, at man medtænker at der er stor forskel på medicinsk udstyr og lægemidler, og at man derfor arbejder med differentierede standarder. Hele regelgrund-

Medicoindustrien er brancheorganisationen for virksomheder, der i Danmark udvikler, producerer, sælger eller på anden vis har interesse i medicinsk udstyr.

laget for henholdsvis kliniske forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger af udstyr er forskelligt og terminologien er dermed også forskellig. Af samme årsag noterer Medicoindustrien sig også med tilfredshed, at rapporten fastslår, at eventuelle prisfastsættningssystemer vil skulle tage højde for de store variationer og den store kompleksitet, som kliniske forsøg og afprøvninger spænder over.

På tilsvarende vis skal Medicoindustrien anmode om, at Danske Regioner i bilag B ændrer teksten, således at den bliver relevant for medico-virksomheder, hvor det ikke altid er læger, der er principal eller koordinerende investigator. Investigator kan f.eks. være sygeplejersker eller biologer, hvilket Lægemiddelstyrelsen også har godkendt i forbindelse med behandlingen af de ansøgninger, der har været af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr. Vi vil foreslå at, man anvender termen 'sundhedsfagligt personale, f.eks. læger eller sygeplejersker' i stedet for læge.

Endelig skal Medicoindustrien bemærke, at selvom det selvfølgelig er relevant at virksomhederne bærer det økonomiske ansvar ved ændringer i kontrakterne i form af gebyrer, så håber vi ikke at 'En indgang' bliver en ny gebyrmølle oveni de betydelige gebyrstigninger, som medicobranchen netop er blevet påført i forbindelse med den seneste revision af bekendtgørelse af gebyrer for medicinsk udstyr.

Med venlig hilsen

Lene Laursen  
Afdelingsleder, cand.jur.