

Sundhedsministeriet
Att. Mathias Sjöberg Pedersen &
Cecilie Kaltoft Augustinus
mSP@sum.dk
ckau@sum.dk
sum@sum.dk

23. maj 2022

Hørings svar vedr. udkast til tilpasninger af bekendtgørelser som følge af forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik – Sagsnr.: 2200324

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

Indledning: Bekymring over tilgængelighed på sigt

Da Medicoindustrien i februar afgav hørings svar vedr. udkast til de danske tilpasninger til IVDR gav vi udtryk for tilfredshed over at der i december blev indgået nye mere robuste overgangsregler således at sundhedsvæsenet ikke står med en kæmpe tilgængelighedsproblematik. Her godt 3 måneder senere er der fortsat kun 7 bemyndigede organer, der er designerede til at certificere in vitro-medicinsk udstyr, ikke et eneste nyt bemyndiget organ er designeret. Og ikke et eneste af de 7 er i Norden – det gør os ikke mindre bekymrede, end vi tidligere har givet udtryk for.

Som bekendt betyder forordningen, at hvor der før var ca. 20% af produkterne, der skulle certificeres via et bemyndiget organ, så er der nu 80%. Dette stiller store krav til antallet af og kapaciteten hos de bemyndigede organer, så det stærkt bekymrende, at der er så lidt fremdrift i designingsprocessen.

Bekendtgørelse om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Udkastets kapitel 2 indeholder det danske sprogkrav, og udgangspunktet er, at al mærkning og brugsanvisningsmateriale skal være på dansk. Her er det Medicoindustriens bekymring, at man i det danske sundhedsvæsen kan gå glip af innovativt medicinsk udstyr, idet sprogkravet også omfatter det grafiske bruger interface, dvs. skærmtjekter, der er længere end to ord. Det er Medicoindustriens opfattelse at Lægemedelstyrelsen i

sin forvaltning af dispensationsadgangen bør anlægge en mere lempelig fortolkning, således at danske patienter ikke går glip af behandling med innovativt medicinsk udstyr.

Bekendtgørelse om sundhedspersoner tilknytning til lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.

Bekendtgørelse om reklame mv. for medicinsk udstyr

Vedrørende begge af de ovenstående bekendtgørelser, er det medicindustriens opfattelse, at det er vigtigt at underlægge de produkter, der reguleres som medicinsk udstyr, men som ikke har et medicinsk formål, samme regulering som det almindelige medicinske udstyr, også for så vidt angår tilknytnings- og reklamereglerne. Vi forstår at disse produkter først skal reguleres 6 mdr. efter EU Kommissionens fastsættelse af en række fælles specifikationer, men ser så frem til, at Sundhedsministeriet genudsteder disse bekendtgørelser, når rette tid kommer.

Vedr. præciseringen af, at reklamebekendtgørelsen alene gælder for medicovirksomheder etableret i Danmark, hilser Medicoindustrien denne præcisering meget velkommen.

Endelig er vi positive overfor, at Lægemiddelstyrelsen kan give dispensation til at reklamer for medicinsk udstyr i ekstraordinære tilfælde må indeholde omtale af alvorlige sygdomme, og det er naturligt at denne mulighed skrives ind i lovgivningen. Vi skal som i tidligere høringssvar opfordre til, at der informeres om disse dispensationer på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, således at alle virksomheder, der markedsfører sådant udstyr får samme mulighed.

I bekendtgørelsen om tilknytning er der en forkert §-henvisning i §3, hvor der henvises til §10, stk. 4, som rettelig skal være §9, stk.4.

Bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

Bekendtgørelse om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

Fælles bemærkninger for begge gebyr-bekendtgørelser

1) Kritisabel balance mellem finanslovsbevillinger og gebyrfinansiering

Medicoindustrien har fortsat 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.

Som nævnt flere gange før – bl.a. ved indførslen af den nye gebyrstruktur for medicinsk udstyr ved årsskiftet 2018/2019 samt ved ændringerne til gebyrbekendtgørelserne i 2021 – finder Medicoindustrien det dog meget problematisk, at Lægemiddelstyrelsens opgaver i relation til medicinsk udstyr er fuldt ud gebyrfinansierede.

Sammenligner man med andre erhvervsrettede styrelser, f.eks. på landbrugs-, fødevarer- og energiområdet, så fremgår det af de relevante styrelsers årsrapporter, 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:

| Gebyrfinansiering | 2019 årsrapport | 2020 årsrapport | 2021 årsrapport |
|--------------------|-----------------|-----------------|---------------------|
| Lægemedelstyrelsen | 73 % | 53 % | Ikke offentliggjort |
| Fødevarestyrelsen | 33 % | 33 % | 40 % |
| Energistyrelsen | 9 % | 9 % | Ikke offentliggjort |
| Søfartsstyrelsen | 4 % | 4 % | 5 % |
| Landbrugsstyrelsen | 3 % | 3 % | 3 % |
| Fiskeristyrelsen | 1 % | 1 % | 1 % |

Skiftende regeringer i strategier og vækstplaner for Life Science – senest den Life Science strategi som blev offentliggjort d. 16. april i 2021 – ønsket at stimulere et erhverv, der bidrager næstmest til vækst og velfærd i Danmark. Det er efter Medicoindustriens opfattelse helt uacceptabelt og uforeneligt med Life Science strategien, at en industri, som der fra dansk side satses på, skal gebyrbelægges i så voldsom en grad i forhold til andre brancher. Dette kan betragtes som en yderligere skat, som virksomheder indenfor life science området pålægges.

2) Gebyrerne skal være omkostningsægte

Ser man nærmere på Lægemedelstyrelsens tilgængelige årsrapporter efter indførelsen af den nye gebyrstruktur for medicinsk udstyr ved årsskiftet 2018/2019, finder Medicoindustrien det bemærkelsesværdigt, at Lægemedelstyrelsens opgaver i relation til medicinsk udstyr ikke blot er fuldt ud gebyrfinansierede, men at der faktisk har været et betydeligt overskud fra gebyrer efter lov om medicinsk udstyr:

| Omkostningsdækning | 2019 årsrapport | 2020 årsrapport |
|--------------------|-----------------|-----------------|
| Provenu | 33,7 mio. kr. | 46,9 mio. kr. |
| Omkostninger | -26,1 mio. kr. | -27,4 mio. kr. |
| Resultat | 7,6 mio. kr. | 19,5 mio. kr. |

Der var således allerede overskud på gebyrerne med hjemmel i lov om medicinsk udstyr inden a) ændringerne til gebyrbekendtgørelserne i 2021 medførte væsentlige forhøjelser i gebyrerne, og b) at der ved de bekendtgørelser, som er i høring nu, bliver indført yderligere gebyrer med hjemmel i lov om medicinsk udstyr.

Medicoindustrien er selvfølgelig enige i, at medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik på lige fod med andet medicinsk udstyr skal medtages i en omkostningsægte og rimelig gebyrmodel for de ydelser, som Lægemedelstyrelsen leverer. Men eftersom der har været overskud på gebyrerne med hjemmel i lov om medicinsk udstyr lige siden den nye gebyrstruktur blev indført ved årsskiftet 2018/2019, foreslår Medicoindustrien, at det årligt opgøres, om gebyrerne er udtryk for omkostningsæghed, og at denne opgørelse

indgår i en årlig redegørelse, som deles med Medicoindustrien. Gebyrerne bør uanset hvad følges nøje op med evaluering og opgørelser af, hvilke virksomheder, der reelt belaster Lægemiddelstyrelsen og i hvilket omfang, med henblik på at dokumentere gebyrernes omkostningsægtighed.

3) Risikoklasser, virksomhedsroller, forslag om flere kategorier og opgørelse af ansatte

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 klasses 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.

Som noget nyt henviser begge udkast til de ny bekendtgørelser blot til, at årsgebyrer fastsættes på grundlag af virksomhedens antal ansatte som opgjort i Det Centrale Virksomhedsregister (CVR-registeret) for januar i opkrævningsåret. Dette skaber en u hensigtsmæssig uklarhed i de tilfælde, hvor en virksomhed i løbet af januar måned ændrer opgørelsen over antal ansatte i CVR-registeret. Medicoindustrien foreslår derfor, at man – i lighed med de nugældende bekendtgørelser – indsætter en fast dato (pt. d. 31. januar), som dato for opgørelsen.

Bemærkninger kun vedrørende Bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

1) Gebyrer for kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr samt gebyrer for undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er for høje

Regeringen ønsker i følge Life Science strategien af 16. april 2021 at fremme klinisk forskning, og således fremgår følgende af indsats Initiativ 5 i strategien:

”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 lægemiddelvirksomheder. Det er derfor uforståeligt, at man i april 2021 beslutter fortsat at fritage gebyrer for kommercielle kliniske forsøg med lægemidler, samtidigt med at man a) med virkning fra d. 4. juni 2021 gennemfører stigninger på 150% af gebyrerne for kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, og b) at der ved de bekendtgørelser, som er i høring nu, bliver indført gebyrer for undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. 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 og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

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 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 og undersøgelser af ydeevne fastholdes, da man må formode, at det vil få særligt de små virksomheder til at lægge deres kliniske afprøvninger undersøgelse af ydeevne i andre lande.

2) Urimelig forskel på gebyrerne for henholdsvis a) kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og b) undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

Af udkastet til bekendtgørelsen fremgår det, at gebyrsatsen for sagsbehandling af ansøgning om tilladelse til klinisk afprøvning af medicinsk udstyr i klasse I, klasse IIa og IIb udgør 51.528 kr i perioden 2022-2024. Gebyrsatsen for sagsbehandling af ansøgning om tilladelse til undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik udgør i samme periode et lidt højere beløb, nemlig 52.301 kr. På samme måde er gebyrsatsen for ændringer lidt højere for ændringer af undersøgelser af ydeevne (11.574 kr) end ved kliniske afprøvninger (11.403 kr). Og endeligt bliver niveauet for årsgebyrerne for tilsyn og kontrol fra 2024 af også højere for undersøgelserne af ydeevne (11.559 kr) end for kliniske afprøvninger (11.388 kr).

Det er Medicoindustriens vurdering, at byrden for Lægemiddelstyrelsen ikke vil være højere når det gælder ansøgninger, ændringer samt tilsyn og kontrol af undersøgelserne af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik end den er, når det gælder kliniske afprøvninger af andet medicinsk udstyr. Vi mener derfor, at gebyrerne for undersøgelserne af ydeevne bør ligestilles med de allerede eksisterende gebyrer for kliniske afprøvninger (dog således at de lavere årsgebyrsatser for 2022 og 2023 for tilsyn og kontrol af undersøgelse af ydeevne fastholdes).

3) Formaliteter i teksten

Det er vores opfattelse, at formuleringen af § 19, stk. 3 er uklar. Formuleringen ”Virksomheder, der er registreret hos Lægemiddelstyrelsen inden den 26. maj 2022, skal betale gebyrer i henhold til de regler, der var gældende på tidspunktet af for registreringen” kan forstås på mange måder.

Allerede i den nugældende BEK nr. 1100 af 01/06/2021 fremgår det af bilag 1, at fabrikanter/virksomheder, der markedsfører medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skal betale et registreringsgebyr på 1.175 kr. Nuværende fabrikanter/virksomheder er således allerede registreret hos Lægemiddelstyrelsen – og ud fra en streng ordlydsfortolkning af § 19, stk. 3 i udkastet til den nye bekendtgørelse, vil disse derfor ikke skulle betale nogle af de nye gebyrer (ansøgningsgebyr, ændringsgebyr og årsgebyr for undersøgelserne af

ydeevne samt eksportgebyret), idet de alene skal betale gebyrer i henhold til de regler, der var gældende på tidspunktet for registreringen.

Ligeledes er fabrikanter/virksomheder, der markedsfører produkter uden medicinsk formål allerede registreret hos Lægemedelsstyrelsen, og det vil ikke give mening, at de – som allerede registret – skal betale gebyrer i henhold til de regler, som var gældende på tidspunktet for registreringen.

Ud fra selve høringsbrevet, er det imidlertid vores opfattelse, at der med bestemmelsen menes, at de nye gebyrer for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (ansøgningsgebyr, ændringsgebyr og årsgebyr for undersøgelserne af ydeevne samt eksportcertifikatgebyret) kun gælder for undersøgelser og eksport igangsat fra og med d. 26. maj 2022. Dette til trods for, at høringsbrevet efter sin ordlyd alene nævner datoen i forhold til årsgebyret for tilsyn og kontrol med undersøgelser af ydeevne til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Men dette fremgår ikke klart af § 19, stk. 3 bekendtgørelsesudkastet.

Medicoindustrien opfordrer derfor til, at man præciserer denne bestemmelse, så der ikke længere er denne uklarhed. Man kan eventuelt lade sig inspirere af bekendtgørelsesudkastets § 18, således at formuleringen i § 19, stk. 3 f.eks. ændres til ”§ 10 og § 12 finder ikke anvendelse for den, som har igangsat en undersøgelse af ydeevne til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik før den 26. maj 2022” (og så kan det i øvrigt overvejes om punktet bør placeres som en ny § 18, stk. 2 fremfor en ny § 19, stk. 3).

Medicoindustrien har derudover følgende bemærkninger til selve teksten:

- I § 2, stk. 3 står der ”markedsføringsansvar- lig” – dette bør selvfølgelig rettes til ”markedsføringsansvarlig”.
- I § 9 fremgår sætningen ”eller et produkt uden et medicinsk formål”. Eftersom alle regler vedrørende produkter uden medicinsk formål er ophævet (men forventes genudstedt senere) bør denne sætning pt. fjernes.
- I § 9 står der ”bemyndige- de” - dette bør selvfølgelig rettes til ”bemyndigede”.

Bemærkninger kun vedrørende Bekendtgørelse om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

1) Registreringsgebyret er steget

Som det eneste gebyr, der allerede eksisterer jf. de nugældende gebyr-bekendtgørelser, er registreringsgebyret i § 2 steget. I den nugældende BEK nr. 1099 af 01/06/2021 udgør gebyret en engangsudgift på 1.179 kr, hvorimod det i udkastet til den nye bekendtgørelse udgør 1.192 kr.

Medicoindustrien er uforstående overfor, hvorfor dette gebyr – som det eneste – er steget, og høringsbrevet giver ingen forklaring herpå. Medicoindustrien opfordrer til, at beløbet fastholdes på 1.179 kr.

3) Formaliteter i teksten

Det er vores opfattelse, at § 11, stk. 3 er overflødig – og i værste fald kan skabe usikkerhed.

Ifølge høringsbrevet – og det der i øvrigt fremgår af bekendtgørelsesudkastet i forhold til den nugældende BEK nr. 1099 af 01/06/2021 – er drejer de foreslåede ændringer sig om, at reglerne om produkter uden medicinsk formål endnu ikke skal gælde i Danmark.

Men nuværende importører og distributører af produkter uden medicinsk formål er jo allerede registreret i henhold til den nugældende bekendtgørelse. Og i værste fald kan formuleringen "Virksomheder, der er registreret hos Lægemiddelstyrelsen inden den 26. maj 2022, skal betale gebyrer i henhold til de regler, der var gældende på tidspunktet af registreringen" skabe usikkerhed om, hvorvidt disse derfor fortsat skal betale årsgebyrer.

Allerede i den nugældende BEK nr. 1099 af 01/06/2021 betaler importører og distributører af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik gebyrer i henhold til bekendtgørelsen. Så for disse importører og distributører er der jo ingen ændringer - bortset fra ændringen nævnt under punkt 1).

Bekendtgørelse om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in-vitro-diagnostik

Medicoindustrien noterer sig her, at der indføres et nyt gebyr for behandling af en ansøgning eller underretning om en undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i de videnskabsetiske medicinske komitéer på 29.041 kr., hvorimod gebyret for ansøgning eller underretning om en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr alene koster 18.275 kr. Ligeledes er gebyret for behandling af ændringer af en allerede godkendt ansøgning af IVDR-udstyr næsten det dobbelte af gebyret for behandling af ændringer af en allerede godkendt ansøgning vedrørende almindeligt medicinsk udstyr. Medicoindustrien vil her blot henvise til ovenfor i vores høringssvar om det uhensigtsmæssige i, at denne branche underlægges så høje gebyrsatser, når man fra politisk hold ønsker at stimulere Life Science, jf. Life Science strategien fra april 2021.

Herudover noterer Medicoindustrien sig, at der også for så vidt angår IVD-udstyr er tale om en ny koordineret procedure mellem Lægemiddelstyrelsen og de videnskabsetiske medicinske komitéer som følger IVDR's tidsfrister. På baggrund af de erfaringer der er pt. på området for det almindelige medicinske udstyr fungerer denne nye procedure rigtigt godt, hvorfor det er forventningen at samme vil gøre sig gældende indenfor undersøgelser af ydeevne med IVD-udstyr.

Bekendtgørelse om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt visse registerforskningsprojekter

Medicoindustrien har ingen bemærkninger til denne bekendtgørelse.

Vedr. Distributør-begrebet

Medicoindustrien har noteret sig, at Lægemiddelstyrelsens anvender en meget bred definition på distributør-begrebet, f.eks. at man mener at leasingselskaber er at betragte som distributører af medicinsk udstyr, når de finansierer et sygehus eller en privat speciallægepraksis køb af f.eks. en scanner. Dette har Medicoindustrien og Finans & Leasing problematiseret, idet vi mener, at det rettelig bør være den medicovirksomhed, som sælger udstyret, der er distributøren og som selvfølgelig skal overholde alle de forpligtelser der gælder nationalt og efter MDR og IVDR for distributører. På denne baggrund kan det forekomme besynderligt, at man for så vidt angår detailhandlen, vælger at indsnævre begrebet. Vi forstår det dog således, at detailhandlen fortsat vil være omfattet på koncernniveau, hvilket ikke er urimeligt, vi studser blot over den forskellige tilgang til gebyrer for virksomhedstyper, der aldrig har været i påtænkt omfattet af det

brede distributørbegreb. Derfor vil vi henstille til, at leasingselskaberne opnår samme gebyrlettelse, som detailhandlen.

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

Venlig hilsen



Lene Laursen
Vicedirektør