



## NOTAT

Sundhedsministeriet  
Center for Lægemidler og Intl forhold  
Att: [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk) samt [ikr@sum.dk](mailto:ikr@sum.dk)

21-12-2018  
EMN-2018-03003  
1250056  
Ole Ravnholt Sørensen

### Høring af bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk udstyr og gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr

Danske Regioner har den 24. november 2018, modtaget Sundhedsministeriets udkast til bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk udstyr og bekendtgørelse om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr til høring. Det fremgår af det modtagne materiale hvilke ændringer ministeriet foreslår gennemført i de eksisterende bekendtgørelser med virkning fra 1. januar 2019.

Danske Regioner anerkender, at Lægemiddelstyrelsens myndighedsopgaver i relation til medicinsk udstyr i fremtiden vil være voksende bl.a. som følge af ny regulering fra EU, der bl.a. skal styrke patientsikkerheden for medicotekniske produkter. Dette øger behovet for at udbygge finansieringsgrundlaget, bl.a. gennem justeringer og tilpasninger i styrelsens aktuelle gebyrstruktur i relation til CE-godkendelse af nye produkter, markedsovervågning etc.

Danske Regioner hilser det velkommen, at der fra dansk side således tages skridt til at styrke patientsikkerheden når medicoteknisk udstyr skal myndighedsgodkendes i fremtiden.

Dele af de foreslåede tilpasninger i gebyrstrukturen for medicinsk udstyr kan dog være ganske u hensigtsmæssige når det gælder realiseringen af ambitionerne i den Vækstplan for Life Science, som regeringen præsenterede tidligere på året. En af vækstplanens centrale målsætninger er, at Danmark skal være en førende life science nation i Europa.

Klinisk forskning og afprøvning af nye lægemidler og medicoteknisk udstyr er nødvendig for at Danmark kan opretholde sin styrkeposition inden for life science. I den forbindelse har regionerne, Danske Regioner industrien og regeringen etableret Trial Nations, der skal arbejde for at tiltrække flere kliniske forsøg til Danmark i relation til både lægemidler og medicoteknisk udstyr.

Forslaget om øgede og ændrede gebyrer i relation til medicinsk udstyr kan bidrage til at svække danske og udenlandske virksomheders incitamenter til at placere og gennemføre kliniske forsøg og gennemføre forskningssamarbejder i Danmark. Dette vil kunne medføre negative konsekvenser for sundhedsforskningen herhjemme. Ligeledes ligger der et opmærksomhedspunkt i forhold til iværksættere og mindre virksomheders muligheder fremover for at kunne finansiere forsøg med medicoteknisk udstyr, der gennemføres i klinikkerne.

Danske Regioner og regionerne er ligeledes bekymrede over udsigten til en betydelig stigning i årsgebyret for fabrikanten af CE-mærket medicinsk udstyr, hvor gebyrets størrelse afgøres af virksomhedens størrelse, målt ved det samlede antal ansatte i virksomheden.

De foreslåede regler i bekendtgørelsen vil medføre betydelige ekstraudgifter for regionerne – eksempelvis til regionernes egen-udvikling af PRO-løsninger ("*patient reported outcomes*") – fordi regionerne skal have fabrikantstatus. Udgifterne er umiddelbart uforholdsmæssigt høje sammenholdt med hvor lidt dette felt reelt fylder i regionernes samlede opgaveportefølje. Derudover er reglerne om CE-mærkning primært relateret til markedsføring af kommercielle produkter, hvilket dog ikke er formålet når det gælder regionernes egen-udvikling af PRO-løsninger.

Som eksempel er Region Syddanmark for nylig blevet registreret som fabrikant af medicinsk udstyr. Dette er sket som følge af kravet om, at regionernes PRO-løsninger skal CE-mærkes. Ved denne form for registrering er det antallet af ansatte på CVR-nummeret, der er afgørende. Her har Region Syddanmark som samlet virksomhed ca. 26.000 ansatte, hvilket bringer regionen i den øverste kategori med "over 49 ansatte". Imidlertid er det kun en meget lille del af disse, der er beskæftiget med de i bekendtgørelsen omhandlede opgaver i relation til bl.a. CE-mærket medicinsk udstyr.

Regionernes brug af PRO-løsninger vil med stor sandsynlighed vokse de kommende år. Det vil ske i takt med regionernes styrkede fokus på inddragelse af patienter, sammenhæng i sundhedsvæsenet og omstilling af sundhedsvæsenet. I den forbindelse har regionerne et selvstændigt behov for at der løbende udvikles valide og brugbare PRO-løsninger, der kan anvendes på specifikke patientområder.

De foreslåede justeringer i Lægemiddelstyrelsens gebyrstruktur i relation til medicinsk udstyr vil således kunne føre til, at en region fremover vil skulle betale meget markante beløb i situationer, hvor regionen står bag udviklingen af konkrete PRO-løsninger til egen intern brug.

Eksempelvis ville Region Syddanmark – jf. høringsmaterialet – skulle betale et årsgebyr på 258.502 kr. tilhørende højeste kategori, frem for 28.722 kr. tilhørende laveste kategori. Samme eksempel ville gælde for de øvrige 4 regioner.

Der er her samtidig tale om merudgifter, som under andre omstændigheder kunne anvendes på kerne-sundhedsopgaver.

Danske Regioner skal derfor opfordre Sundhedsministeriet og Lægemiddelstyrelsen til at genoverveje metoden til inddeling af virksomheder. Konkret kan der overvejes undtagelsesbestemmelser, således der indføres gebyrfritagelse for non-kommercielle produkter som fx PRO-skemaer. Såfremt metoden ikke nuanceres vil den ramme alle regioner, og potentielt kommuner, der udvikler og anvender PRO-løsninger i relation til forskellige former for behandling.

Danske Regioner ønsker yderligere at bemærke, at det vil være ufordelagtigt, hvis ikke-kommercielle forsøg uden indflydelse fra medicinske udstyrsvirksomheder underlægges nye og dyrere gebyr for kliniske afprøvninger. Dels fordi de store gebyrer kan have en begrænsende indvirkning på kliniske afprøvninger i det offentlige, dels fordi denne type forsøg ikke har til formål at markedsføre et produkt, men blot at forbedre patientbehandlingen.

Danske Regioner håber derfor, at ministeriet vil overveje at undtage ikke-kommercielle, kliniske forsøg med medicinsk udstyr for gebyrer, således som det også er gældende for ikke-kommercielle forsøg med lægemidler.