



Blekinge Boulevard 2  
DK-2630 Taastrup

Forskerparken 10  
DK-5230 Odense M

Tel. +45 3254 2425  
info@danish.care  
www.danish.care

Sundhedsministeriet  
Center for Lægemidler og Internationale Forhold, sum@sum.dk, miaa@sum.dk

sendt i kopi til

Erhvervsministeriet  
Life Science enhed, cajoen@em.dk

20. april 2021

## **Høringssvar vedrørende udkast til bekendtgørelser om gebyrer for medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål og udkast til bekendtgørelse om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål.**

Danish.Care takker for muligheden for at afgive høringssvar på ovenstående udkast til bekendtgørelser. Danish.Care udtaler sig på vegne af producenter og distributører af medicinsk udstyr i form af hjælpemidler, velfærdsteknologi og pleje- og omsorgsprodukter til både hospitalsvæsnet og den kommunale plejesektor. Branchens løsninger vedrører en afgrænset del af den danske life science sektor og udgøres for hovedparten af SMVer eller mikrovirksomheder indenfor klasse 1 medicinsk udstyr. Enkelte virksomheder i branchen opererer indenfor klasse IIa.

### Baggrund

Branchen for hjælpemidler og velfærdsteknologi værdsætter et godt samarbejde med såvel Lægemiddelstyrelsen som øvrige styrelser og myndigheder. Branchen har én fod i socialektoren og et samarbejde med Socialstyrelsen ift. hjælpemiddelområdet og én fod i life science sektoren og samarbejde med Lægemiddelstyrelsen ift. medicinsk udstyrs området. Der er i praksis et stort sammenfald mellem hjælpemidler og medicinsk udstyr.

Som branche anerkender vi og bakker op om behovet for en faglig stærk og velfungerende Lægemiddelstyrelse som myndighed. Samtidig er vi stærkt forundret over de meget store gebyrer, der pålægges branchens virksomheder både ved gebyrstigningen i årsskiftet 2018/2019 (hvortil vi afgav høringssvar) og de gebyrstigninger, som der lægges op til med nærværende udkast til bekendtgørelser.

Det virker til, at det forventes at denne sektors myndighedsudøvelse gebyrfinansieres af branchens virksomheder på et helt anormalt niveau sammenlignet med andre brancher, der i langt højere grad finansieres over centrale bevillinger. Hvorfor denne sektor skal pålægges en så voldsom økonomisk byrde for myndighedsopgaver ift. andre sektorer, savner et klart svar.

Dette fremhæves ikke mindst i lyset af det fokus og opbakning som industri, som Life Science branchen modtager fra regeringen, bl.a. i den netop lancerede Life Science strategi (af fredag den 16. april).



Udover disse generelle betragtninger til gebyrniveauer for virksomheders betaling for myndighedsopgaver, vedrører vores specifikke bekymring på branchens vegne omkring de aktuelle udkast til bekendtgørelserne specielt to forhold:

Branchens mindste virksomheder belastes relativt hårdest

I udkastet til bekendtgørelserne belastes de små virksomheder, mikrovirksomhederne med 0-9 ansatte, relativt set langt hårdere end de større virksomheder. Dette finder vi meget problematisk og som en unødvendig byrde for mindre, innovative og opstartsvirksomheder i den danske hjælpemiddel- og life science branche. Branchens, såvel som regeringens fokus er, at det skal være nemmere at starte ny virksomhed. Ikke sværere. Og ikke mere byrdefuldt. Det er meget vanskeligt at se fornuften i, at de små virksomheder skal holde for så relativt meget hårdere. De større virksomheder kan se frem til en langt mindre procentvis gebyrstigning. De største virksomheder kan i nogle tilfælde se frem til et mindre fald i gebyrniveau.

Kliniske afprøvninger, og dermed innovation, vanskeliggøres

I udkastet til bekendtgørelsen om gebyrer for medicinsk udsyr, bilag 6, præsenteres også meget voldsomme gebyrstigninger for ansøgning om tilladelse til kliniske forsøg. Der er tale om gebyrstigninger på op mod 150% i forhold til i dag og til en reel omkostning for en klasse 1 producent på kr. 51.528 i 2022 og i årene fremover. Desuagtet, at der argumenteres for omkostningsægte gebyrniveauer, vil en så voldsom pris de facto kunne afholde virksomheder fra at ansøge om klinisk afprøvning, hvilket igen vil reducere innovation og udvikling i branchen i Danmark. Et gebyrniveau, som foreslået i oplægget, virker til at harmonere meget dårligt med ønsket om at fremme innovation, start-ups og udviklingen i life science sektoren.

Som forening arbejder vi for at fremme branchens muligheder for vækst og udvikling til gavn for brugerne og patienterne og ikke mindst den danske samfundsøkonomi. Vi kan vi være alvorligt bekymret for, at det gebyrniveau, sammenholdt med de øgede direkte og indirekte omkostninger der pålægges branchens virksomheder ifm. introduktionen af forordningen for medicinsk udstyr, MDR, reelt vil forringe virksomhedernes muligheder for at operere i Danmark.

Danish.Care står til rådighed for en uddybning af vores synspunkter.

Venlig hilsen

Morten Rasmussen

Direktør, Danish.Care

[mr@danish.care](mailto:mr@danish.care)

+45 2738 7832