



Blekinge Boulevard 2
DK-2630 Taastrup

Forskerparken 10H
DK-5230 Odense M

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

Sundheds- & Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K
Att: Ida Krems, sum@sum.dk, ikr@sum.dk

Høringssvar vedr. udkast til bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk udstyr og udkast til bekendtgørelse om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr

Generelle bemærkninger vedr. høringen og høringslisten

Danish.Care – Branchen for hjælpemidler og velfærdsteknologi har modtaget høringen over bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk udstyr. Foreningen var ikke på den oprindelige høringsliste, men har efterfølgende anmodet om, at vi fremadrettet indgår på høringslisten over høringer vedrørende medicinsk udstyr. Vi repræsenterer en stor del af de danske leverandører af medicinsk udstyr i klasse 1, herunder hjælpemidler og velfærdsteknologiske løsninger. Herværende høringssvar vedrører primært leverandører indenfor klasse 1.

Urimelig gebyrfinansiering

Vi stiller os som branche stærkt kritiske overfor det høje niveau af gebyrfinansiering, som branchen underlægges med nærværende bekendtgørelse. På den ene side anerkender vi behovet for en stærk Lægemedelstyrelse og myndighedshåndhævelse af området for medicinsk udstyr, og vi anerkender, at styrelsen har været underfinansieret gennem en årrække. På den anden side, og mere vigtigt, mener vi på ingen måde at det er rimeligt, at branchens virksomheder alene skal løfte betalingen af de opgaver, også af generel karakter, som Lægemedelstyrelsen er forpligtet til at udføre. Den danske branche mødes med gebyrer, som ikke på samme måde rammer vores internationale konkurrenter. Det forringer den danske branches konkurrencevilkår og harmonerer ringe med regeringens øvrige ambitioner om at lette byrderne for erhvervslivet, herunder primært SMVer og helt små virksomheder. Det harmonerer også dårligt med regeringens øvrige udmeldinger og initiativer ift. at fremme vilkårene for den danske life science industri som udtrykt i regeringens vækstplan for life science og initiativerne heri. Vi mener som branche, at Lægemedelstyrelsens myndighedsopgaver bør blive finansieret over Finansloven.

Dobbelt byrde for erhvervslivet

Specifikt på området for medicinsk udstyr og begrundelsen for, at Lægemedelstyrelsen skal tilføres yderligere midler som følge af nye EU-regler, rammes virksomhederne af en voldsom dobbelt byrde. På den ene side pålægges branchens producenter, leverandører og distributører en række nye krav og forpligtelser, som følge af de nye forordninger gældende fra 2020. Det er dyrt og krævende for virksomhederne at skulle leve op til de nye krav. Samtidig med disse omkostninger pålægges virksomhederne desuden at skulle betale for styrelsens håndhævelse af de samme regler. Der er hermed tale om en dobbelt byrde, som rammer virksomhederne urimeligt og hårdere end virksomhederne i andre erhverv og virksomhedernes internationale konkurrenter. Specielt for SMVerne og de helt små virksomheder er det en voldsom dobbelt-belastning.

Urimelig beregningsmodel omkring ansatte

Som også fremført i andre sammenhænge overfor Lægemedelstyrelsen er branchen uforstående overfor den beregningsmodel, der lægges ned over området. Virksomhederne opkræves et gebyr pr.

ansatte i virksomheden som opgjort i CVR-registret. Dette er en stærk urimelig beregningsmodel, som ikke svarer til virkeligheden inden for branchen, hvor mange virksomheder ikke udelukkende er beskæftiget med medicinsk udstyr. Virksomheder med aktiviteter indenfor andre erhverv, virksomheder med mange deltidsansatte, virksomheder med sæsonansættelser rammes helt urimeligt af at skulle betale for en myndighedsopgave, som ikke kommer dem til gode. Det harmonerer meget dårligt med den overordnede målsætning om at gebyrerne skal være omkostningsægte. Branchen foreslår, at Lægemedelstyrelsens gebyropkrævning baseres på en meget mere fair fordeling, der afspejler virksomhedernes reelle byrde ift. medicinsk udstyr – herunder baseret på en mere fair metode til at opgøre virksomhedens andel af medicinsk udstyr ud af den samlede forretning. Styrelsen åbner i dag op for muligheden for, at virksomheder kan udlevere oplysninger om antal ansatte, såfremt dette ikke indgår i CVR-registret. Dette kan meget nemt udvides så alle virksomheder bliver bedt om at oplyse antallet af årsværk, der beskæftiger sig med området medicinsk udstyr i virksomheden.

Ønske om bevarelse af spring mellem klasser

Vi modsætter os forslaget om at ændre i de spring, der er mellem virksomhedsstørrelser. I forslaget udgår de helt små virksomheder (0-5 ansatte) såvel som de store virksomheder (51-100 samt over 100 ansatte) i inddelingen. Der skal her gøres opmærksom på, at alle virksomheder med under 50 ansatte i EU-sammenhæng er defineret som små virksomheder. En meget mere fair fordeling som afspejler branchens reelle opbygning (såfremt det bibeholdes, at virksomheder opkræves gebyrer baseret på antal ansatte) vil være at bibeholde den nuværende inddeling: 0-5 ansatte, 6-20 ansatte, 21-50 ansatte, 51-100 ansatte, over 100 ansatte. Vi stiller os også kritiske overfor for det foreslåede flat-rate årsgebyr for gennemførelse af de EU-retlige regler. Det vil stille de mindre virksomheder relativt ringere end de store virksomheder.

Useriøst med ikrafttrædelsesdato 1. januar 2019

Vi opponerer kraftigt imod den foreslåede ikrafttrædelsesdato allerede den 1. januar 2019 – hvilket reelt kun giver tre dages behandlingstid af indkomne høringssvar henover julen. Det er et meget uheldigt signal, der giver indtrykket af, at bekendtgørelsen presses igennem uden en reel høring. Og dette er ekstra problematisk netop forbi virksomhederne med bekendtgørelsen pålægges voldsomt øgede udgifter reelt uden varsel.

Størst procentvise stigning for mindre virksomheder i klasse 1

Vi finder det urimeligt og uforklarligt, at de mindste importører og distributører i klasse 1 pålægges den relativt set højeste stigning i årsgebyrer, j.f. Bilag 1. Virksomheder med 0-9 ansatte pålægges en stigning på over 352 procent fra 2019 til 2024. Virksomheder med over 49 ansatte pålægges tilsvarende en stigning på 27 pct. Vi søger en forklaring på hvorfor de mindste virksomheder indenfor den laveste risikoklasse skal pålægges en så markant stigning, og vi har også svært ved at se, hvordan dette afspejler virksomhedernes reelle potentielle ressourcebelastning for styrelsen. Det er svært at se hvordan dette afspejler en omkostningsægte gebyrstruktur.

Mulighed ifm. potentiel manglende virksomhedsregistrering

Fra brancheforeningens side taler vi for, at alle virksomheder, der opererer indenfor branchen, bidrager til den fælles lovpligtige finansiering og det er vores indtryk, at der er virksomheder der enten ubevist, grundet manglende kendskab til gældende regler, eller bevidst ikke har ladet sig registrere hos Lægemedelstyrelsen. En oplysningsindsats ville potentielt kunne øge antallet af bidragende virksomheder og dermed også kunne reducere den enkelte virksomheds individuelle betaling.

Vi står til rådighed for yderligere kommentarer eller uddybning af nærværende høringssvar.

Venlig hilsen



Morten Rasmussen
Direktør, Danish.Care – Branchen for hjælpemidler og velfærdsteknologi

E-mail: mr@danish.care
Telefon: 27 38 78 32
www.danish.care