

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Att.: Berit Andersen Faber  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

Den 22. juni 2023

## **Dansk Erhvervs hørings svar til høring over udkast til bekendtgørelse om gebyr for videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik**

Dansk Erhverv har modtaget høring over udkast til bekendtgørelse om gebyr for videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik d. 1. juni 2023.

Dansk Erhverv arbejder generelt for et effektivt sundhedsvæsen, som borgerne har høj tillid til, og hvor de får behandling af højeste kvalitet uanset om det sker i offentlig eller privat regi. Dansk Erhverv repræsenterer i denne sammenhæng producenter og distributører af medicinsk udstyr samt producenter og distributører af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, men taler også på vegne af den selvstændige brancheforening Dansk Biotek.

Dansk Erhverv noterer sig, at det nye gebyrniveau vil betyde betragtelige stigninger i gebyrsatserne for kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Denne stigning vil med al sandsynlighed medføre, at antallet af kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik vil falde drastisk i fremtiden.

Når prisen for kliniske afprøvninger pr. patient stiger drastisk sammenlignet med andre lande, vil Danmark alt andet lige blive mindre attraktivt at foretage kliniske afprøvninger i. Det vil samtidig have den konsekvens, at man dræner landet for innovation.

Start-ups samt små- og mellemstore virksomheder, udgør i dag vækstlaget i life science-branchen. Det er de virksomheder, der skal bidrage til udvikling af innovative teknologier til gavn for patienterne. Og til gavn for væksten og velfærden i Danmark. Med gebyrstigningerne vil disse virksomheder med stor sandsynlighed lægge deres kliniske afprøvninger i andre lande, hvor gebyrsatserne er lavere.

Regeringen lægger op til en langsigtet, ambitiøs life science-strategi i 2024, hvor man ønsker at styrke vækstlaget for life science-virksomheder, bl.a. ved at fremme kliniske afprøvninger i Danmark. Set i det lys virker gebyrstigningerne paradoksale.

På den baggrund er Dansk Erhverv stærkt kritiske over for gebyrstigningerne for videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Dansk Erhverv foreslår i stedet, at medicinsk udstyr og undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik får gebyrfritagelse på samme vilkår, som lægemidler har i dag – dvs. gebyrfritagelse på kliniske forsøg, der helt eller overvejende gennemføres uden indflydelse fra lægemiddelvirksomheder (ikke-kommercielle forsøg). Dette er gældende uanset om forsøget godkendes under direktiv 2001/20 eller under den nye forordning.

Dansk Erhverv står naturligvis til rådighed for uddybning af ovenstående høringssvar.

Med venlig hilsen

**Sarah Lindegaard**  
Chefkonsulent