

Sundheds- og Ældreministeriet
Center for lægemidler og internationale forhold
Holbergsgade 6
1057 København K
Att: Ida Krems

20. december 2018

Vedr. høring over bekendtgørelser om gebyrer for medicinsk udstyr og gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr

Dansk Erhverv har den 28. november 2018 modtaget høring over bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk udstyr i høring.

Generelle bemærkninger

Helt overordnet finder Dansk Erhverv det kritisk, at en så betydelig ændring i gebyr-satserne for medicinsk udstyr træder i kraft 10 dage efter høringsfristen, hvilket tilmed er henover juleferien. Dette giver ikke en reel mulighed for at Folketinget og regeringen kan bearbejde de indkomne høringssvar, og virksomheder kan nå at forberede sig på ændringen.

Med forslaget gennemføres tre lovpligtige gebyrer for virksomheder, der enten distribuerer, importerer eller fabrikkerer medicinsk udstyr: Et registreringsgebyr, et årsgebyr for markedsovervågning mm, samt et årsgebyr for gennemførelse af EU-retlige regler om medicinsk udstyr. Hertil kommer et gebyr for sagsbehandling til virksomheder, der søger om tilladelse til kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr.

Dansk Erhverv finder det grundlæggende kritisabelt, at virksomheder, som enten distribuerer, importerer eller fabrikkerer medicinsk udstyr skal finansiere hele Lægemiddelstyrelsens opgavevaretagelse og drift vedr. medicinsk udstyr, hvilket ikke er tilfældet for andre brancher. Ligesom at Dansk Erhverv ikke finder det rimeligt, at virksomheder skal finansiere en samlet implementering af EU-lovgivning. Vi finder ikke dette i overensstemmelse med regeringens øvrige ambitioner på life science området og regeringens mål om at lette afgifter og administrative byrder for danske virksomheder.

Vedr. årsgebyret for distributører, importører og fabrikanter til markedsovervågning

Dansk Erhverv mener grundlæggende, som også påpeget i det tidligere indgivne høringssvar til ændringen af lov om medicinsk udstyr i august 2018, at de kommende gebyrer skal være proportionelle med den omsætning virksomheden har af medicinsk udstyr samt være i proportion med det tilsyn, som aktiviteten giver anledning til.

En gebyrmodel baseret på antal medarbejdere, uden hensyntagen til hvor stor en omsætning i virksomheden, der kan henføres medicinsk udstyr, vil for visse virksomheder betyde gebyrer, der er helt ude af proportioner og er helt ude af mål med den forventede markedsovervågning og tilsyn. Vi mener derfor ikke, at gebyrsatserne er omkostningsægte for de virksomheder, der kun har en lille andel af deres samlede omsætning på medicinsk udstyr, og oftest i lavrisikogrupperne.

Hvis gebyret fortsat skal opgøres på antal medarbejdere, bør dette tal udelukkende baseres på antal fuldtidsstillinger, der beskæftiger sig med medicinsk udstyr hos virksomheden, alternativt bør der fastsættes en lav maksimal gebyrgrænse for importører og distributører (samt evt. fabrikanter), som står mål med risiko, omsætning og kontrol.

For virksomheder, som distribuerer meget andet end medicinsk udstyr, siger antal ansatte ikke noget om andelen af omsætningen på medicinsk udstyr eller antal af medarbejdere, som faktisk arbejder med medicinsk udstyr.

I teorien kunne man forestille sig at en distributør med 51 ansatte, hvis hovedvægt ligger på distribution af fx på kosmetiske produkter eller fødevarer, ligeledes er distributør af kondomer. Sådan et firma vil fremover skulle betale en årsgebyrsats på 185.830 stigende til 228.009 i 2022, hvis udkastet bliver vedtaget. Det finder vi uhensigtsmæssigt og ikke proportionalt med en fabrikant med fx 1000 ansatte, der alle alene beskæftiger sig med fremstilling af medicinsk udstyr i højrisiko-gruppen, skal betale 258.502 kroner.

Dansk Erhverv vil derfor foreslå, at årsgebyrsatserne bliver fastsat efter den enkelte distributørs/fabrikants omsætning af medicinsk udstyr. På denne måde opnås en mere rimelig fordeling af omkostningerne.

Distributør med ansvar for markedsføringen

Det bør præciseres, at hvis en distributør betaler årsgebyr, som er omfattet af gebyrsatserne i enten bilag 1 og 2 i Udkast til bekendtgørelse om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr og distributøren samtidig er ansvarlig for markedsføringen, så skal gebyret i bilag 3 i udkast til bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk udstyr ikke betales.

Det bør således præciseres i begge bekendtgørelser, hvordan man som virksomheder indtager en primær rolle som enten importør/distributør eller fabrikant, således at man ikke ifalder et dobbeltgebyr.

Vedrørende det særlige gebyr for gennemførelse af EU-retlige regler om medicinsk udstyr

Regeringen har som mål at lette og fjerne afgifter og byrder for virksomheder i Danmark. Med de nye gebyrsatser, sker det modsatte. De nye EU-forordninger pålægger i forvejen virksomhederne mange nye byrder. Både det ovenstående gebyr til markedsovervågning, og det særlige ekstra gebyr for gennemførelse af EU-retten, er en yderligere belastning, som i sidste ende kan betyde mindre udvikling af og adgang til produkter indenfor medicinsk udstyr til danskerne.

Dansk Erhverv finder det kritisk, som tidligere anført, at der indføres et ekstra gebyr udelukkende til implementering af EU-forordninger, hvis samlede omkostning væltes over på virksomhederne.

Dansk Erhverv mener, at dette bør henhøre under den generelle myndighedsudøvelse som statslig styrelse. Det skal ikke være virksomheders opgave at finansiere fx investeringer i IT-systemer eller anden infrastruktur, der skal forberede Lægemedelstyrelsen på de nye EU-forordninger.

Virksomheder skal alene skal finansiere omkostningerne til den del af implementeringen, der er forbundet med den virksomhedsrettede indsats, herunder markedsovervågning og kontrol med bemyndigede organer. Dansk Erhverv er således imod, at der indføres et selvstændigt gebyr, der dækker Lægemedelstyrelses samlede udgifter i implementeringsperioden.

Afsluttende bemærkninger

Dansk Erhverv arbejder generelt for at sikre de bedst mulige rammebetingelser for danske sundhedsvirksomheder uden at på kompromis med hverken patientsikkerhed eller kvalitet. I den forbindelse er det centralt med en stærk Lægemedelstyrelse, som fungerer som en effektiv sparingspartner for danske life science virksomheder. Herunder virksomheder og fabrikker, der producerer, importerer og distribuerer medicinsk udstyr. Dansk Erhverv har således forståelse for, at Lægemedelstyrelsens specifikke opgaver, som er direkte virksomhedsrettede, skal være indtægtsdækkede. Men vi er imod, at virksomheder, uanset hvor stor en andel de omsætter for på medicinsk udstyr, eller hvor mange medarbejdere der er beskæftiget med det, skal betale samme gebyrstørrelse. Dansk Erhverv bakker fuldt ud op om selve implementeringen af EU-forordningen, men indskærper på det kraftigste, at dele af midlerne til dette bør finansieres på anden vis.

Ikrafttrædelse

I betragtning af at der lægges op til massive stigninger i årsgebyrerne (eksempelvis fra 1.000 kr til 185.830 kr for distributører af medicinsk udstyr i klasse IIa, IIb, og III med mere end 49 ansatte) virker det ikke rimeligt, at Bekendtgørelsen forventes at træde i kraft allerede d. 1. januar 2019. Dansk Erhverv er således imod den korte implementeringsfrist – og mener virksomhederne bør have en længere indfasningsmodel.

Vi stiller os naturligvis til rådighed for uddybning af ovenstående.

Med venlig hilsen



Katrina Feilberg
Sundhedspolitisk chef
Dansk Erhverv