

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Att.: Benjamin Bybjerg Nielsen
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Den 18. januar 2024

Dansk Erhvervs hørings svar til udkast til bekendtgørelse om gebyrer for lægemidler og lægemiddelvirksomheder om forventede gebyrsatser.

Dansk Erhverv har modtaget høring om udkast til bekendtgørelse om gebyrer for lægemidler og lægemiddelvirksomheder om forventede gebyrsatser den 21. december 2023.

Dansk Erhverv arbejder generelt for et effektivt sundhedsvæsen, hvor borgerne har adgang til de bedste og mest innovative lægemidler, og hvor de får behandling af højeste kvalitet uanset om det sker i offentlig eller privat regi. Vi repræsenterer 18.000 medlemsvirksomheder, herunder en lang række virksomheder, der producerer og/eller distribuerer lægemidler.

Generelle bemærkninger

Dansk Erhverv arbejder for at sikre de bedst mulige rammebetingelser for life science- og sundhedsvirksomheder i Danmark uden at på kompromis med patientsikkerhed eller kvalitet. I den forbindelse er det centralt med en stærk Lægemiddelstyrelse, som fungerer som en effektiv sparepartner for virksomhederne. Herunder virksomheder, der producerer og distribuerer lægemidler i Danmark. Dansk Erhverv har således forståelse for, at Lægemiddelstyrelsens specifikke opgaver, som er direkte virksomhedsrettede, skal være omkostningsdækket.

Lægemiddelstyrelsen er dog med afstand er den styrelse i Danmark, der har den største grad af gebyrfinansiering fra erhvervslivet. Fx er godkendelse og overvågning af lægemidler på det danske marked for danske og internationale virksomheder i dag 100 pct. dækket af gebyrbetalinger fra virksomhederne. Dansk Erhverv stiller sig kritisk over for endnu flere gebyrstigninger for lægemidler og lægemiddelvirksomheder.

Specifikke bemærkninger

- Specifikke bemærkninger til *Lægemiddelstyrelsens midlertidige behov på 8,9 mio. kr. i 2024 vedrører finansiering af afvikling af COVID 19-sagsbunker samt øvrige sagsbunker på overvågnings- og kontrolområdet, der er opbygget som følge af Lægemiddelstyrelsens prioritering af sagsbehandling af COVID 19-sager:*

Dansk Erhverv stiller sig uforstående over for, at lægemiddelvirksomhederne skal dække Lægemiddelstyrelsens midlertidige behov på 8,9 mio. kr. i 2024, der ifølge høringsbrevet er opbygget som følge af COVID-19.

Særligt set i lyset af, at man den 1. maj 2022 markant opregulerede gebyrerne for lægemidler og lægemiddelvirksomheder netop for at Lægemiddelstyrelsen kunne følge med efterspørgslen og fokusere på de sagspukler, der havde hobet sig op under COVID-19.

Som Dansk Erhverv forstår det har Lægemiddelstyrelsen – udover gebyrer fra virksomhederne samt midler fra Finansloven – modtaget tillægsbevillinger, der ikke fremgår af Finanslovsforslaget for 2023. Tillægsbevillingerne vedrører blandt andet covid-19 relaterede opgaver.

Dansk Erhverv opfordrer derfor til klarhed over, hvilke sager opreguleringen i 2022, finanslovsbevillingerne samt tillægsbevillingerne ikke kunne dække over i forbindelse med COVID-19, så man nu igen ser sig nødsaget til at kræve gebyrstigning, der har relation til COVID-19.

- Specifikke bemærkninger til *Lægemiddelstyrelsens permanente merbehov på 7,7 mio. kr. årligt vedrører finansiering af en stigning i sagsmængden og øget kompleksitet i sagsbehandling af sager på overvågnings- og kontrolområdet for godkendte lægemidler:*

Dansk Erhverv stiller sig også kritisk over for så markant en gebyrstigning, og opfordrer til mere gennemsigtighed i forhold til, hvilke sager der refereres til, når man taler om 'øget kompleksitet i sagsbehandlingen af sager på overvågnings- og kontrolområdet for godkendte lægemidler'.

Det er stærkt problematisk, hvis industrien alene skal finansiere hele Lægemiddelstyrelsens myndighedsopgave, herunder faglig opkvalificering af medarbejdere, nyt it-udstyr m.v.

Virksomhederne betaler for den sagsbehandling, som Lægemiddelstyrelsen udfører for dem. Gebyrer og afgifter skal således dække omkostningerne ved selve sagsbehandling af fx ansøgninger om godkendelse af lægemidler, inspektioner og overvågning af bivirkninger jf. styrelsens egen hjemmeside.

Dansk Erhverv er stærkt kritisk over for, at man igen vil hæve gebyrerne for lægemidler og lægemiddelvirksomheder – endda ganske markant.

Dansk Erhverv stiller sig ligeledes undrende over for, hvordan gebyrstigningerne er forenelige med ønsket om at forbedre rammevilkårene for dansk life science, og som står i skærende kontrast til regeringens kommende life science-strategi, som omfatter adskillige initiativer der skal forbedre vilkårene for life science-branchen i Danmark. Herunder at lette afgifter og administrative byrder for danske lægemiddelvirksomheder.

Dansk Erhverv har tidligere foreslået, at Lægemiddelstyrelsen får en basisbevilling i stil den med den model, man har i Fødevarestyrelsen for beregning af gebyrer og afgifter, så interne og uforudsete udgifter ikke uberettiget pålægges virksomhederne, og dermed gør dem mindre konkurrencedygtige på det globale marked, samtidig med at patienterne ikke får adgang til den bedste behandling.

Dansk Erhverv takker for høringsmuligheden. Vi stiller os naturligvis til rådighed for uddybning af ovenstående høringssvar.

Med venlig hilsen

Sarah Lindegaard
Chefkonsulent
Sundhed & Life Science