

Sundhedsministeriet

Att: Mathias Sjøberg Pedersen
Holbergsgade 6
1057 København

23. maj 2022

DiaLabs høringssvar til udkast til tilpasninger af bekendtgørelser som følge af forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

DiaLab har den 7. maj 2022 modtaget høring vedrørende "udkast til tilpasninger af bekendtgørelser som følge af forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik".

DiaLab er brancheforeningen for virksomheder, som beskæftiger sig med forhandling og/eller produktion af diagnostisk udstyr og produkter til laboratorier. I denne sammenhæng repræsenterer vi fabrikanter, importører og distributører af in vitro-diagnostik.

Generelle bemærkninger

DiaLab værdsætter høringsmuligheden som en del af og leverandør til den danske life science-branche og som fabrikanter, importører og distributører af in vitro-diagnostik i Danmark. DiaLab bakker generelt op om den nye forordning for in vitro-diagnostik, som har til formål at løfte sikkerheden og kvaliteten, til gavn for patienterne. DiaLab repræsenterer den etablerede diagnostikbranche i Danmark, og vi har et ønske om at diagnostisk udstyr på det danske marked er af høj kvalitet og efterlever alle relevante sikkerhedsstandarder.

DiaLab mener generelt, at forordningen bør udmøntes i dansk praksis og lovgivning på en måde så den understøtter patienternes sikkerhed og adgang til den bedst mulige behandling. DiaLab mener derudover at forordningen skal udmøntes på en måde, som understøtter et innovativt hjemmemarked for dansk life science, herunder medtech- og diagnostikbranchen, og i den sammenhæng at implementeringen gennemføres på en måde, der medfører færrest mulige byrder for virksomhederne, samt gode muligheder for vejledning, klare rammer for fortolkning, osv.

Generelle bemærkninger om gebyrer

Med bekendtgørelserne fastsættes niveauet for de gebyrer, som er hjemlet i L149, herunder for ansøgninger om tilladelse til undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, ansøgninger om tilladelse til ændringer af tilladelser til undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, ansøgninger om eksportcertifikater for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, tilsyn og kontrol med tilladte undersøgelser af ydeevne, samt behandling af en ansøgning eller underretning om en undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i de videnskabetiske medicinske komiteer.

DiaLab mener, at gebyrniveauet bør være omkostningsægte og gennemsigtigt, da det alt andet lige må være i alles interesse (patienter, myndigheder, hospitaler, virksomheder, etc.) at fastholde et stærkt incitament til forskning, sikkerhed, kvalitet, innovation og udvikling. Henset til regeringens life science-politik og ønske om at

fremme forskning og et innovativt hjemmemarked, bør det også overvejes, om alle Lægemiddelstyrelsens aktiviteter i forbindelse med IVDR og MDR skal være fuldt indtægtsdækket, eller om man ved at sænke gebyrniveauet kan fremme incitamenterne til forskning i Danmark.

Det fremgår af årsrapporterne fra 2020 for andre erhvervsrettede styrelser, at kun en brøkdel af deres ordinære driftsindtægter kommer fra gebyrer: Erhvervsstyrelsen får 8 % af deres indtægter fra gebyrfinansiering, Landbrugsstyrelsen får 3 %, Fiskeristyrelsen får 1 %, Energistyrelsen får 9 %. Fødevarestyrelsen, som er den styrelse indenfor landbrug og fødevarerhvervet, der er mest finansieret af gebyrer, får 33 % finansiering via gebyrer fra erhvervet. Fødevarestyrelsen foretager over 50.000 virksomhedskontroller om året. Søfartsstyrelsen er altovervejende finansieret af finanslovsbevillinger med kun 4 % i gebyrfinansiering.

Det fremgår til sammenligning af Lægemiddelstyrelsens årsrapport fra 2020, at man henter knap 53% af styrelsens finansiering fra gebyrer.

Med tanke på regeringens ønske om at styrke rammevilkårene for dansk life science, senest understreget ved den nye life science-strategi, mener DiaLab, at det er ærgerligt at pålægge en stor del af branchen så betydelige økonomiske byrder. DiaLab foreslår derfor, at gebyrniveauet bør sænkes, således det er reelt omkostningssvarende, og så finansieringsgraden for Lægemiddelstyrelsen i højere grad matcher øvrige erhvervsrettede styrelser. Eksempelvis var der jf. Lægemiddelstyrelsens årsrapport i 2020 et overskud på hele 19,5 mio. kr. på "Gebyrer efter lov om medicinsk udstyr".

DiaLab skal derfor også, i henhold til gebyrniveauet i de fremsendte udkast til bekendtgørelser, henstille til at Sundhedsministeriet genovervejer, om man hermed opstiller de bedste vilkår for et innovativt hjemmemarked for medicinsk udstyr og in vitro-diagnostisk udstyr i Danmark, og i forlængelse heraf, bedst mulig adgang til de nyeste behandlinger for de danske patienter.

Usikkerhed forbundet med overgangen til IVDR

DiaLab har ved tidligere lejligheder fremhævet, at overgangen til den nye forordning desværre er præget af usikkerhed, for både virksomheder og sundhedsvæsenet. Det skyldes i vidt omfang den manglende infrastruktur på EU-niveau, som har skabt usikkerhed om implementeringen. DiaLab bakker op om den udvidede overgangsordning for IVDR, men bemærker at der fortsat er usikkerhed om bl.a. adgangen til bemyndigede organer, og forpligtelser for virksomhederne, ligesom vi oplever en stor usikkerhed hos samarbejdspartnere bl.a. på hospitaler, som er i tvivl om deres fremtidige forpligtelser.

Derfor appellerer DiaLab til at myndighederne øger en høj grad af support ud fra en pragmatisk tilgang til implementering af de nye regler.

DiaLab henleder desuden opmærksomheden på nedenstående specifikke bemærkninger til udkastet. Derudover bakker DiaLab op om Dansk Erhverv høringsvar, herunder også Dansk Erhvervs generelle bemærkninger.

Specifikke bemærkninger

Bekendtgørelse om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

DiaLab gør opmærksom på, at der flere steder i udkastet henvises til klassificeringen for MD (klasse II, IIa, III, osv.), men ikke til klassificeringen for IVD (A, B, C, D). DiaLab opfordrer til at dette præciseres.

Som DiaLab har påpeget i tidligere høringssvar, oplever vi desværre at de nye krav til kliniske forsøg er så komplekse, at det kan udgøre en hindring for samarbejdet om kliniske forsøg. Det er DiaLabs indtryk, at denne holdning også deles af det relevante sundhedspersonale. DiaLab mener derfor, at der er behov for en tydeliggørelse af, hvem der skal gøre hvad, så vi ikke risikerer at kliniske forsøg lægges udenfor Danmark eller EU. Derudover bør Sundhedsministeriet være opmærksom på, ikke at overimplementere kravene i forhold til hvad IVDR kræver.

Som påpeget i tidligere høringssvar, vil DiaLab gerne pointere, at accept af engelsksprogede dokumenter til test til professionel brug, vil være en hjælp for distributører.

Bekendtgørelse om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr
Ingen kommentarer.

Bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
Der henvises til afsnittet om gebyrer under vores generelle bemærkninger.

Bekendtgørelse om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
Med IVDR lægges der op til, at ansøgnings- og underretningspligten skal ske i forening mellem investigator og sponsor. Som nævnt i tidligere høringssvar, kan dette være en byrde for både sponsor og investigator, da hele processen vil kræve en uhensigtsmæssig og unødvendigt tidskonsumerende inddragelse parterne imellem. Som konsekvens deraf er sponsorens rolle, sammenlignet med i dag, uklar. DiaLab henviser i øvrigt til tidligere høringssvar vedr. lovudkastet til L149.

Bekendtgørelse om reklame m.v. for medicinsk udstyr

DiaLab bemærker, at hvor medicovirksomheder tidligere kun havde informationspligt, har de nu også årlig indberetningspligt. Denne ændring medfører alt andet lige en øget byrde for virksomhederne, som ud over at skulle benytte tid på at indsamle/administrere persondata, også skal indberette i en anden template end den der benyttes til det eksisterende regelsæt for "tilknytning". Desuden har flere af de sundhedsfaglige i denne gruppe ikke autorisationsID, hvorfor virksomhederne er nødt til at indhente CPR. Sundhedsministeriet og Lægemiddelstyrelsen opfordres derfor til at indgå i dialog med virksomhederne om, hvordan disse procedurer kan forenkles og hvordan det sikres at virksomhederne får den rette information og vejledning.

Bekendtgørelse om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

Der henvises til afsnittet om gebyrer under vores generelle bemærkninger.

Bekendtgørelse om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt visse registerforskningsprojekter
Ingen kommentarer.

Vi står i DiaLab til rådighed for uddybende bemærkninger ved behov.

Med venlig hilsen

Henrik Lundgaard Sedenmark
Sekretariatschef



TELEFON: +45 3374 6000
DIREKTE: +4533746597
E-MAIL: HLS@DANSKERHVERV.DK

BØRSEN
DK-1217 KØBENHAVN K
WWW.DIALAB.DK

DiaLab er brancheforeningen for virksomheder, som beskæftiger sig med forhandling og/eller produktion af produkter til laboratorier.

Laboratoriesektoren omfatter hospitalslaboratorier, forskningslaboratorier - både offentlige og private - praktiserende læger samt laboratorier i en række andre sektorer herunder pharma, food, miljø og biotek.

Foreningen er medlem af Dansk Erhverv og arbejder for at styrke medlemmernes kompetencer inden for etik, miljø og CSR og højne branchens standard.