

Til modtagerne på den vedlagte liste

Dato: 21-12-2023
Enhed: Lægemidler
Sagsbeh.: Benjamin Nielsen
Sagsnr.: 2023 - 5943
Akt. ID.: 499790

Høring af udkast til bekendtgørelse om gebyrer for lægemidler og lægemiddelvirksomheder m.v.

Vedlagt fremsendes udkast til bekendtgørelse om gebyrer for lægemidler og lægemiddelvirksomheder om forventede gebyrsatser.

Bekendtgørelsen forventes at skulle træde i kraft den 1. februar 2024.

Lægemiddelstyrelsens opgavevaretagelse under lov om lægemidler er fuldt gebyrfinansieret. Med indeværende udkast til bekendtgørelse bliver gebyrerne under lov om lægemidler samlet set opjusteret permanent med 7,7 mio. kr. og midlertidigt i 2024 med yderligere 8,9 mio. kr. før pris- og lønregulering på 4,4 pct. Da gebyrreguleringen træder i kraft 1. februar 2024, vil virkningen af det permanente ressourcebehov i 2024 kun udgøre 6,8 mio. kr. Det vil sige, at gebyrerne er 15,7 mio. kr. højere i 2024 i forhold til 2023 og 7,7 mio. kr. i 2025 i forhold til 2023. Samtlige gebyrer i bekendtgørelsen bliver reguleret.

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.

Lægemiddelstyrelsens permanente merbehov på 7,7 mio. kr. årligt vedrører finansiering af en stigning i sagsmængden og øget kompleksitet i sagsbehandlingen af sager på overvågnings- og kontrolområdet for godkendte lægemidler.

Tabel 1. Samlet finansieringsbehov fra 2024 (mio. kr.)

Opgave	Ressourcebehov 2024	Ressourcebehov 2025
Midlertidigt behov til håndtering af COVID 19-relaterede bivirkningsindberetninger	1,0	0
Midlertidigt behov til håndtering af COVID 19-relaterede patienterstatningssager og øvrige patienterstatningssager, der er opstået som følge af prioritering af sagsbehandling af COVID 19-sager	7,9	0
Opgaver forbundet med overvågning af godkendte lægemidler som ikke tidligere er håndteret på et tilstrækkeligt kvalitetsniveau samt en stigning i antal bivirkningsindberetninger og i kompleksiteten af sagsbehandlingen af disse	5,2	5,2
Tilbagekaldelsessager som er steget i antal og kompleksitet	3,0	3,0

Forsyningsvigtssager som er steget i antal og kompleksitet (lægelig og regulatorisk vurdering af kritiske lægemidler)	3,0	3,0
Justering af gebyrer som skal modsvare overskud i 2022-2023 samt overskud i 2024 før tilførsel af nye stillinger	-3,5	-3,5
Midlertidig opjustering af gebyrer	8,9	0
Varig opjustering af gebyrer*	6,8	7,7
Nødvendig opjustering som følge af tilførsel af nye ressourcer	15,7	7,7

*I 2024 er det varige behov kun 6,8 mio. kr., da bekendtgørelsen først træder i kraft 1. februar 2024

De øgede omkostninger relateret til overvågnings- og kontrolopgaver finansieres ved, at årsgebyret for indehavere af markedsføringstilladelser opjusteres med 7,2 pct. i 2024 og 3,4 pct. fra 2025.

Herudover bliver alle 150 gebyrer dækket af bekendtgørelsen justeret for forskelle imellem indtægter og omkostninger, således at gebyrerne fremadrettet er omkostningsægte, som beskrevet nedenfor.

Ansøgningsgebyrer for markedsføringstilladelser opjusteres med 7,1 pct. fra 1. februar 2024.

Ansøgningsgebyrer for fremstillere nedjusteres med 13 pct. fra 1. februar 2024 og årsgebyrer for fremstillere nedjusteres med 12 pct. i 2024 og 13 pct. fra 2025. Ansøgningsgebyrer for engros- og distributionsvirksomhed skal justeres ned med 56 pct. fra 1. februar 2024 og årsgebyrerne for engros- og distributionsvirksomhed nedjusteres med 51 pct. i 2024 og 56 pct. fra 2025. Ansøgningsgebyrer for detailhandlere justeres op med ca. 300 kr. pr. tilladelse fra 1. februar 2024, og årsgebyrer for detailhandlere justeres op svarende til ca. 270 kr. pr. tilladelse i 2024 og ca. 300 kr. pr. tilladelse fra 2025.

Gebyrer for formidling af medicinpriser opjusteres med 5,8 pct. fra 2024.

Ud over reguleringen som følge af ovenstående opdrift opjusteres alle gebyrerne med en pris- og lønregulering på 4,4 pct.

Lægemiddelstyrelsen er opmærksom på, at det er en vigtig opgave for Lægemiddelstyrelsen at overholde fristerne for sagsbehandlingen på området for godkendelse af lægemidler. Lægemiddelstyrelsen har besluttet at forøge den faste bemanning på godkendelsesområdet fra 2024, således at de få resterende sagspukler færdighåndteres, og således at bemanningen forventes at modsvare det antal godkendelsesansøgninger, som et almindeligt år normalt indeholder. Lægemiddelstyrelsen forventer i tråd med dette en gradvis forbedring af sagsbehandlingstiderne igennem 2024.

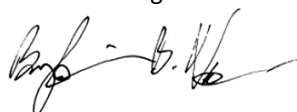
Anmodning om eventuelle bemærkninger

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet senest torsdag den 18. januar 2024 kl. 12. Bemærkninger bedes sendt til sum@sum.dk og til bbn@sum.dk

Eventuelle spørgsmål til udkastet kan rettes til fuldmægtig Benjamin Nielsen på mail bbn@sum.dk eller på tlf. 21 76 54 83.

Der vedlægges en fortegnelse over hørte myndigheder og organisationer mv.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Benjamin Nielsen', with a stylized flourish at the end.

Benjamin Nielsen