



Sundhedsministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K

29. april 2022

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

Sundhedsministeriet har med mail af 31. marts 2022 udsendt udkast til ny bekendtgørelse om gebyrer for lægemidler og lægemiddelvirksomheder m.v. i høring. Med bekendtgørelsen foreslås Lægemiddelstyrelsens gebyrer samlet set opreguleret med i alt 34 mio. kr. pr. år. De konkrete foreslåede gebyrændringer fremgår af bekendtgørelsesudkastets bilag 1.

Om begrundelsen for gebyrstigningerne anfører Sundhedsministeriet, at Lægemiddelstyrelsen pt. har et underskud, som blandt andet skyldes IT-udvikling, færre markedsføringstilladelser som følge af flere afregistreringer, samt en række meromkostninger blandt andet vedrørende myndighedsopgaver indenfor sikkerhed og kontrol.

FPM deltog den 24. marts i møde i Lægemiddelstyrelsen om de varslede gebyrstigninger. De fremmødte organisationer (Lif, IGL, FPM og Vinordic) forholdt sig alle på mødet kritisk til gebyrstigningerne, blandt andet med henvisning til styrelsens fortsatte manglende overholdelse af sagsbehandlingstiderne.

FPM kan konstatere, at de foreslåede gebyrstigninger i det udsendte bekendtgørelsesudkast i nogle tilfælde er på mere end 50 pct. Det er efter FPM's opfattelse ikke rimeligt med så høje gebyrstigninger, navnlig i en situation, hvor styrelsen fortsat efter flere år ikke overholder deres mål for sagsbehandlingstider. De højere gebyrer indebærer en væsentlig omkostningsstigning for parallelimportører med mange markedsføringstilladelser, som kommer oveni den ekstraomkostning som virksomhederne påføres i form af mistet indtjening, når godkendelserne er forsinkede.

Sundhedsministeriet oplyser, at Lægemiddelstyrelsens underskud blandt andet skyldes et fald i gebyrindtægterne som følge af flere afregistreringer, som ikke er modsvaret af et fald i opgaver/ressourceanvendelsen. Dette skulle i givet fald indebære, at Lægemiddelstyrelsen har tilført flere ressourcer pr. sag. Branchen har imidlertid ikke kunnet konstatere forbedringer i sagsbehandlingstiden og oplever fortsat sagsbehandlingstider på op til flere år. Eksempelvis oplyser vores medlemsvirksomheder, at de i nogle tilfælde har ansøgninger om forlængelser, der fortsat ikke er færdigbehandlet helt op til 5 år efter ansøgningens indgivelse, hvorefter virksomhederne skal igen indsende nye forlængelsesansøgninger. Oplevelsen er derfor ikke, at der er allokeret ekstra ressourcer til parallelimportområdet – heller ikke selvom området er vokset betydeligt gennem de senere år.



Ud fra princippet om, at et konkret gebyr forholdsmæssigt bør dække de omkostninger, som den specifikke opgave kræver hos myndigheden, savner FPM og vores medlemsvirksomheder - med flere afregistreringer og uden forbedringer i sagsbehandlingen – fortsat en konkret begrundelse for berettigelsen af de foreslåede prisstigninger på parallelimportområdet.

Hertil kommer, at det ud fra et forsyningsmæssigt perspektiv er en problematisk strategi at hæve priserne markant i en situation, hvor der i forvejen er tale om flere afregistreringer. FPM gør opmærksom på, at parallelimport som branche arbejder med små marginaler – meget lavere end producenterne af lægemidler. Parallelimportører skal for hvert enkelt lægemiddel løbende tage stilling til, om det er rentabelt at markedsføre produkterne på de forskellige europæiske markeder, afhængig af blandt andet omkostningsniveauet i de enkelte lande.

Den danske lægemiddelstyrelse har i forvejen EU's højeste gebyrniveau. Denne situation forstærkes nu yderligere, og virksomhederne må som konsekvens kigge på deres antal af markedsføringstilladelser med risiko for flere afregistreringer.

FPM har igennem de seneste to år efterspurgt en plan fra Lægemiddelstyrelsen i forhold til at overholde de fastsatte mål for sagsbehandlingstider, herunder tidsplan for afvikling af den ophobede dagspukkel. FPM har samtidig efterspurgt – i overensstemmelse med Lægemiddelstyrelsens nye strategi – en plan for øget åbenhed, samt udnyttelse af mulighederne for effektivitetsforbedringer qua forbedret teknologi. Fra FPM's side er det et stort ønske, at Lægemiddelstyrelsen udviser større transparens i sagsbehandlingen. Ikke mindst, når sagsbehandlingstiden ikke kan overholdes, har det overordentlig stor betydning, at virksomhederne løbende kan holde sig orienterede om sagens status, f.eks. i forbindelse med clock-stop.

I lyset af det varslede prisstigninger, vil FPM samtidig benytte lejligheden til at opfordre til, at myndighederne kigger bredere på øvrige tiltag, som kan være med til at forbedre effektivisere arbejdsgange og reducere omkostninger og dermed afbøde nogle af konsekvenserne for virksomhederne af prisstigningerne. For FPM's medlemsvirksomheder det et stort ønske, at myndighederne foretager en justering af det fastlagte tidspunkt for prisindberetninger, som i dag er mandag kl. 20 (fastlagt på et tidspunkt, hvor Medicinpriser fortsat udkom i trykt form). Et tidspunkt tættere på prisperiodestart ville betyde en meget markant lettelse, f.eks. onsdag kl. 12 og vil være en naturlig konsekvens af, at prisindberetningen i dag foregår fuldautomatisk/online.

Med venlig hilsen

Helle Sandager

Direktør

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

*København, den 28. april 2022*

### **Angående høring om gebyrer for lægemidler mv.**

Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler (IGL) har modtaget skrivelse af 31. marts 2022 med en høring over udkast til bekendtgørelse om gebyrer for lægemidler m.v.

Som det fremgår af det medfølgende høringsbrev, har gebyrerne ikke været justeret siden 2017. Der foreslås derfor en samlet opregulering på 34 mio. kr. om året, dog (kun) med en virkning på 22.7 mio. kr. i 2022, da ændringerne først træder i kraft den 1. maj 2022.

Afgifter og gebyrer udgør en betydelig del af virksomhedernes udgiftsbudget og har derfor direkte indflydelse på deres overvejelser om, hvilke lægemidler det giver økonomisk mening for dem at (fortsætte med at) markedsføre i Danmark. IGL er derfor betænkelig ved, at de store stigninger foreslås gennemført midt i en budgetår og med så relativt kort varsel. Når Lægemedelstyrelsen selv henviser til de mange afregistreringer (og dermed faldende indtægter), som en af flere argumenter for de foreslåede stigninger, så understreger det vel kun IGL's synspunkt.

Den senest ændring af gebyrstrukturen og gebyrtaksterne i 2017 var primært begrundet med to forhold: Dels et længe udtrykt ønske i Lægemedelstyrelsen om at skabe nogle omkostningsægte gebyrer – et hensyn IGL bakkede helt og fuldt op om. Dels ønsket om en tiltrængt reduktion af sagsbehandlingstiderne – et andet hensyn IGL helhjetet kunne støtte.

Om gebyrerne nu er blevet kostægte, er umiddelbart svært at vurdere. Desværre er det ulige nemmere at konstatere, at Lægemedelstyrelsen fortsat har en voldsom udfordring med at få reduceret sagsbehandlingstiderne. Rigtig mange af IGL's medlemmer oplever således stigende problemer med dialog om og behandling af deres ansøgninger om fx markedsføringstilladelser, variationer eller uddannelsesmaterialer. IGL vil snarest adressere denne generelle problematik i en henvendelse til Lægemedelstyrelsens direktør (med kopi til sundhedsministeriet).

Det er derfor bekymrende, at begrundelserne for de foreslåede gebyrstigninger intet har med disse problemer at gøre. Ikke alene af hensyn til virksomhedernes økonomi, selv om IGL's medlemmer p.t. betaler knap 80 mio. kr. om året i gebyrer og afgifter. Men også fordi det vil få betydning for markedstilstedeværelsen med evt. afledte konsekvenser for forsyningsikkerhed, konkurrence og prisdannelse.

Tværtimod henvises til stigende it-afskrivninger, meromkostninger ved sikkerhed og kontrol samt konsekvenser af Brexit. Der er således ikke i forslaget den nødvendige sammenhæng mellem de øgede udgifter på den ene side og et robust svar på virksomhedernes udfordringer på den anden.

Med venlig hilsen

Inge-Merete Larsen, formand for IGL

VirksomhedGO  
Att.: Sum

Den 27. april 2022

## Høringsvar over udkast til bekendtgørelse om gebyrer for lægemidler og lægemiddelvirksomheder

Dansk Erhverv har modtaget bekendtgørelsen i høring d. 31. marts 2022.

Dansk Erhverv arbejder generelt for et effektivt sundhedsvæsen, hvor borgerne har adgang til de bedste og mest innovative lægemidler og medicinsk udstyr. Vi repræsenterer 18.000 medlemsvirksomheder, herunder en lang række virksomheder inden for life science-segmentet.

### *Generelle bemærkninger*

Overordnet set er det helt afgørende for samfundet såvel som life science-branchen, at Lægemiddelstyrelsen har de fornødne ressourcer til hurtig sagsbehandling, løbende dialog og samarbejde med erhvervslivet samt mulighed for at yde rådgivning. Derfor noterer Dansk Erhverv sig de kommende omkostningsægte gebyrstigninger som følgende af øgede udgifter i Lægemiddelstyrelsen, idet det generelt bemærkes, at Lægemiddelstyrelsen med afstand er den styrelse i Danmark, der har den største grad af gebyrfinansiering fra erhvervslivet.

Det er imidlertid af afgørende betydning, at der med gebyrstigningerne også medfølger en sikkerhed for, at Lægemiddelstyrelsens myndighedsopgaver håndteres hurtigt og effektivt, herunder særligt i forbindelse med sagsbehandlingstider.

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

Med venlig hilsen,  
Morten Engsbye  
Chefkonsulent

M. +4541870823

T. +4533746037

[MOE@DANSKERHVERV.DK](mailto:MOE@DANSKERHVERV.DK)

Sundhedsministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K

DANSKE  
REGIONER



26-04-2022

EMN-2022-00597

1542131

Catherina Bozorgi

## Danske regioners hørings svar over udkast til bekendtgørelse om gebyrer for lægemidler og lægemiddelvirksomheder m.v.

Sundhedsministeriet har fremsendt et udkast til bekendtgørelse om gebyrer for lægemidler og lægemiddelvirksomheder om forventede gebyrsatser.

Som følge af veterinærforordningen vil der blive oprettet nye særskilte gebyrer på variationsområdet for lægemidler til dyr, og der vil ydermere foretages en ændring af årsgebyret, som betales af indehavere af markedsføringstilladelser.

Høringsvaret er udarbejdet på baggrund af bemærkninger fra Region Hovedstaden.

Danske Regioner har følgende bemærkninger til bekendtgørelsen:

### **Øgede gebyrer vil medføre en merudgift for sygehusapotekerne:**

Danske Regioner og regionerne har ingen bemærkninger til udkastet til bekendtgørelsen, men ønsker at fremhæve, at de øgede gebyrer vil betyde en merudgift for sygehusapotekerne. Sygehusapotekerne og Amgros vil derfor udarbejde en ansøgning om DUT-midler i forhold til gebyrforhøjelserne. Som følge heraf bedes ministeriet sætte DUT-sagen på lov- og cirkulærprogrammet.

Venlig hilsen

Nanna Skau Fischer

DANSKE REGIONER  
DAMPFÆRGEVEJ 22  
2100 KØBENHAVN Ø  
+45 35 29 81 00  
REGIONER@REGIONER.DK  
REGIONER.DK

Sundhedsministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K

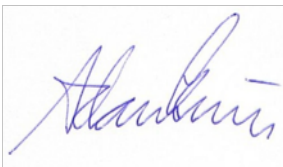
25. april 2022

**Høringsvar – Bekendtgørelse om gebyrer for lægemidler og lægemiddelvirksomheder m.v.  
(sagsnummer 2204476)**

Veterinary Industry Nordic – ViNordic – takker Sundhedsministeriet for muligheden for at kommentere Bekendtgørelse om gebyrer for lægemidler og lægemiddelvirksomheder m.v. (sagsnummer 2204476).

ViNordic har ikke bemærkninger til bekendtgørelsen i den foreliggende form.

Med venlig hilsen



Adam Estrup  
Chief Executive Officer



Lisbet Vesterager Borge, DVM  
Senior Technical Officer



Sundhedsministeriet

Att.: [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk) og [dws@sum.dk](mailto:dws@sum.dk)

28-04-2022

**Vedr. høring over udkast til bekendtgørelse om gebyrer for lægemidler og lægemiddelvirksomheder m.v.**

Lægemedelindustriforeningen (Lif) ønsker indledningsvist at takke for muligheden for at komme med bemærkninger til udkast til bekendtgørelse om gebyrer for lægemidler og lægemiddelvirksomheder m.v.

Som også fremhævet i forbindelse med revidering af gebyrstruktur og gebyrtakster inden for lægemiddeloven tilbage i 2017 anerkender Lif, at Lægemedelstyrelsen er forpligtet til at fastsætte gebyrtaksterne på lægemiddelområdet, så disse er i overensstemmelse med statens Budgetvejledning og kravene heri om omkostningsægthed. I forlængelse heraf er det Lifs synspunkt, at gebyrerne skal modsvare og muliggøre en effektiv sagsbehandling. Det er således Lifs klare forventning, at der med de nu varslede gebyrstigninger skabes fundament for konkurrencedygtige sagsbehandlingstider og efterlevelse af fastsatte mål. For så vidt angår nationale variationer, vil efterlevelse af fastsatte mål for sagsbehandling herudover understøtte mulighed for fortsat markedsføring af lægemidler og hermed også bidrage til forsyningsikkerheden og minimering af behandlingssvigt.

Det er ligeledes Lifs forventning, at de nu varslede gebyrstigninger også understøtter en fortsat prioritering af styrelsens internationale engagement (som beskrevet i Lægemedelstyrelsens nye strategi 2022-2026). Det internationale engagement er afgørende for at sikre Lægemedelstyrelsen en stærk international profil, forme udviklingen af regulatoriske rammer samt sikre en ensartet myndighedsudøvelse i EU.

Endelig vil vi gerne opfordre til en løbende dialog vedrørende udviklingen i styrelsens aktiviteter og resultater (herunder ikke mindst sagsbehandlingstider) samt dialog om eventuelle fremtidige gebyrjusteringer – gerne i god tid forud for påtænkt implementering.

Såfremt ovenstående giver anledning til kommentarer eller ønske om yderligere dialog, står Lif naturligvis til rådighed herfor.

Med venlig hilsen

Jakob Bjerg Larsen  
Politisk chef for kliniske forsøg og lægemiddelproduktion