

Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPCRV
Koordineret med:
Sagsnr.: 2000736
Dok. nr.: 1099776
Dato: 17-02-2020

TALEPAPIR

Det talte ord gælder
[Christiansborg, den 18. februar 2020, kl. 14.30-15.30, lokale 2-011,
Sundheds- og Ældreudvalget. Varighed ca. 10 minutter]

Samrådsspørgsmål AQ og AR

Spørgsmålene er stillet efter ønske fra Jane Heitmann (V).

Samrådsspørgsmål AQ

”Vil ministeren oplyse, hvilke konkrete tiltag ministeren har igangsat og hvornår blev de igangsat, for at etablere et dansk ”Bemyndiget Organ” således at danske virksomheder fra maj 2020 kan få godkendt medicinsk udstyr, jf. gældende EU-regelsæt?”

Samrådsspørgsmål AR

Hvordan ministeren vil sikre, at alle danske Med Tech virksomheder har adgang til et ”Bemyndiget Organ” under MDR, inden at MDR reglerne (EU 2017/745), implementeres?

Tak for spørgsmålene – meget relevant og et meget aktuelt emne. Jeg er fuldstændig enig.

Jeg vil lige prøve på først at redegøre for, hvad vi taler om, altså medicinsk udstyr på sundhedsområdet. Det kan være alt fra plastre til insulinpumper og pacemakere, vi taler om her.

I modsætning til lægemidler, så er det ikke myndighederne der godkender. Medicinsk udstyr skal CE-mærkes og også certificeres af et ”bemyndiget organ”, før det må markedsføres i Danmark og i resten af Europa.

Og hvad er så et bemyndiget organ? Det er et uvildigt certificeringsorgan, der udpeges og kontrolleres af en national myndighed – og i Danmark er det Lægemiddelstyrelsen, som vi har til at udpege og kontrollere dette.

Kravene til certificering af medicinsk udstyr og til reguleringen af de bemyndigede organer i Europa, de er fastsat i EU-retten. Fra henholdsvis 2020, som der også blev sagt fra spørgerens side, og 2022 træder nye EU-regler i kraft på området.

Det betyder som nævnt også, at der fremover skal være en større andel af medicinsk udstyr end i dag, der bliver certificeret af et bemyndiget organ, og de her organer skal stille skærpede krav til certificeringen.

Og jeg hører, at det, synes man fra spørgerens side, er en god ting. Det, synes jeg også, er en god ting, fordi vi må være ærlige at sige, at der har de senere år været nogle meget grimme eksempler på, hvor slemt patienter kan komme til skade, når medicinsk udstyr – vi har hofteproteser og andet – ikke har den tilstrækkelige kvalitet eller ikke afprøves ordentligt, inden det tages i brug.

Og med de her regler, som bliver indført ad to omgange, så får produktsikkerheden – og dermed patientsikkerheden – jo forventeligt et nøk opad.

Men det betyder så også, at når man stiller skærpede krav, jamen, så kan man jo forvente, at der kommer et øget pres på de bemyndigede organer overalt i Europa. Der er risiko for flaskehalse. Og det er både det eksisterende udstyr, der skal recertificeres efter de nye regler, og selvfølgelig også for nye produkter, som ikke i dag er tilknyttet et bemyndiget organ, og derfor så kan opleve, at de står bagerst i køen.

Og hvordan ser det så ud i Danmark eller Europa? Det ser sådan ud, at vi har i alt ca. 60 bemyndigede organer i EU i dag. Og det vil sige, at det er sådan, at de danske fabrikanter af medicinsk udstyr på markedsvilkår frit kan vælge, hvilket dansk eller udenlandsk bemyndiget organ man ønsker at bruge til at få certificeret sine produkter.

Af de ca. 60 her, så er der altså 55, som har ansøgt om at blive godkendt under de nye EU regler, og så er der altså foreløbigt er 10 organer, som har fået godkendelsen. Så hvis man går fra 60 til 10, så er det helt rigtigt, hvad spørgeren også siger, så er der en flaskehals. Men dog vil jeg sige, at det ikke er sådan, at de resterende er lukket, som der blev sagt, tværtimod er der altså 55, som har ansøgt, og der forventes at følge i de kommende år en godkendelse af dem.

I Danmark, hvordan ser det så ud her? Jamen i Danmark har vi ét bemyndiget organ, og det er privat – det er det, der hedder ”Presafe Denmark”. Det er et datterselskab af norske Presafe.

De er et privat selskab og har besluttet ikke at opretholde den danske afdeling. Så "Presafe Denmark" forventes kun at fortsætte i en kortere årrække, indtil de certifikater, som afdelingen allerede har udstedt efter de gældende regler, udløber.

Det betyder jo så, at nogle danske fabrikker derfor fremover må søge til udlandet for at få certificeret deres produkter. Men hvordan ser det ud i dag? Der ser det sådan ud, at allerede i dag er det sådan, at langt de fleste danske medicovirksomheder tager til udlandet. For "Presafe Danmark" har aldrig haft kapacitet – eller haft en strategi for, så vidt jeg er orienteret i hvert fald – til at certificere dem alle.

Så presset på bemyndigede organer i Europa, som er godkendt efter de nye regler, kan betyde, at virksomhederne, og det er både danske og udenlandske, ender med at stå i kø hos de bemyndigede organer. Som jo også kan føre til, at patienterne må behandles med produkter, som ikke følger med det nyeste og mest innovative udstyr, fordi de altså venter i den kø her. Og derfor er det, som jeg sagde, en helt relevant problemstilling.

Det er ikke en ny problemstilling, må man så også sige. Altså skæringsdatoerne maj 2020 og 2022 har været kendt i flere år. Og selv om der er meget stor efterspørgsel, også fra den danske medicobranche på bemyndigede organer til medicinsk udstyr, så må man sige, at i Danmark er der ingen tegn på, at der er en udenlandsk aktør, der vil ind på det danske marked. Tværtimod – den udenlandske der er her, har planer om at trække sig ud af det danske marked.

Der er heller ingen tegn på, efter hvad vi er blevet oplyst om, at der vil blive etableret et dansk privatejet bemyndiget organ. Hvis der skulle komme en privat aktør på markedet, så ville man forvente, at det ville være sket nu.

Der ikke er nogen regler – heller ikke i de kommende forordninger på området – der forpligter Danmark til at etablere et bemyndiget organ. Det er sådan i EU, at cirka en tredjedel af EU's medlemslande har ikke noget bemyndiget organ nationalt. Og man kan altså søge om tilladelse alle steder i EU – hvilket så også sker.

Jeg har så prøvet til forberedelse af samrådet her at se på, hvad er det gjort, når man altså har kendt den her skæringsdato i et stykke tid.

Og det er faktisk sådan, at den forrige regering skrev i sin "Handlingsplan for Life Science" i marts 2018, at man ønskede at fremme etableringen af et bemyndiget organ i Danmark. Og man fik Ernst & Young – det private konsulentfirma til at lave en undersøgelse af mulighederne.

Rapporten kom få måneder senere – i august 2018 – den jeg har med her. Og jeg er lige blevet oplyst om, at det ikke er noget, Folketinget har fået oversendt tidligere. Den er blevet sendt ud til industrien bredt, så det er ikke en fortrolig rapport på nogen måde, og vi kan sagtens sende den over til Folketinget.

Rapporten viser nemlig meget godt, de komplikationer og den kompleksitet der er i, hvis man skulle lykkes at få et dansk bemyndiget organ. Og man må jo også sige, at den kom altså i august 2018, og det var ikke sådan, at den tidligere regering heller sagde: ”Nå men det er lige nemt at sætte på finansloven.”

For den kom ikke på finansloven under den tidligere regering og heller ikke på vores finanslov under den nuværende regering. Så der blev ikke afsat penge dengang til at gå videre med det – og det er heller ikke der, vi er på nuværende tidspunkt.

Rapporten her anslog, at det vil tage 2-3 år at oprette et bemyndiget organ i Danmark. Så selv hvis man efter rapporten havde sagt, at man gik videre med det samme på det her grundlag, så ville man alligevel ikke have noget, der var færdigt her i maj 2020.

Så situationen er den nu, at jeg godt vil starte med at anerkende, der er et behov for et sted, hvor danske producenter af medicinsk udstyr kan gå hen for at få deres eksisterende – og selvfølgelig også nye – produkter på markedet.

Det danske sundhedsvæsen og vores patienter har brug for sikkert medicinsk udstyr af høj kvalitet og for adgang til de nyeste, mest effektive produkter. Og jeg må også sige, at jeg kan godt se – ligesom den tidligere regering jo også kunne – nogle spændende perspektiver i at få et dansk bemyndiget organ. Det vil forventeligt blandt andet kunne understøtte en fortsat god dansk udvikling og et innovativt miljø på området.

Men som det også står klar i rapporten her fra Ernst & Young, så er det ikke noget, der gøres over en nat. Det er hyperkomplekst. At træffe sådan en beslutning kræver virkelig en gennemtænkt businesscase. Og vi kan se, at der ikke er nogle private, der har valgt at gøre det. Så kan man jo overveje, om det er noget det offentlige skal kaste sig ind i at gøre.

Det vil selvfølgelig kræve bred politisk opbakning – det er jo logisk. Det vil kræve et lovgrundlag. Det vil også kræve finansiering – ikke kun i etableringsudgifter, men jo også et overblik over, hvordan det vil se ud i årene fremover. Og for etableringsudgifterne er det ifølge Ernst & Young forventningen, at de vil være i omegnen af omkring 40 mio. kr.

Og selv hvis det kan tilvejebringes, så vil det være sådan – og det skal man være klar over også – at sådan et dansk organ – hvis det bliver et dansk statsfinansieret, statsligt drevet på én eller anden måde – hvis vi får det, jamen så er det også sådan, at det ville ikke være realistisk overhovedet at sige, at så vil alle danske medicovirksomheder være kunder her.

Nogle vil fortsat vælge selv at gå til udlandet. De største bruger ikke det, der er i Danmark i dag – de bruger sådan set udlandets. Og det er måske én af grundene til, at der ikke er en stor tørst på det private marked efter at lave sådan et dansk bemyndiget organ.

Derudover så er det jo afgørende, hvis man laver sådan et og vælger at finansiere det fra statens side, så skal man have de rette medarbejdere. Og man må være ærlig at sige også, at tiltrække og fastholde de højtspecialiserede medarbejdere, det kræver, er i en stor og stærk og hård konkurrence med resten af EU og resten af de private virksomheder, der er på det her marked i EU.

Så der er ingen garanti for, at forretningen på noget tidspunkt kommer til at give overskud. Ingen garanti for, at statens indskud fås igen, og så videre, og så videre. Og det vil sige, det er kompliceret, som jeg må formode den tidligere regering også nåede frem til.

Det betyder så ikke, at man skal opgive. Og det vil sige, at det arbejde, man ikke rigtig nåede videre med i den tidligere regering, har jeg taget op. Det vil sige, at vi arbejder sammen med Erhvervsministeriet på sagen. Vi undersøger muligheder, men også de faldgruber, der må være. Målet er selvfølgelig, at hvis vi kan finde en god løsning, så lad os gøre det – for både patienter og danske medicovirksomheder.

Jeg vil meget gerne finde en vej frem her, men jeg tror, at det er vigtigt, at vi ikke bilder hinanden ind, at det er bare lige nemt at gøre – hverken i Danmark eller i resten af EU-landene.

Det arbejde skal laves ordentligt og fornuftigt i forhold til, hvis man vælger en statslig model – hvad vil prisen være? Hvordan skal organiseringen være? Der er forskellige muligheder for statslige selskaber og andet.

I mellemtiden har vi jo her og nu en situation – og det er også derfor, at samrådet er nu, kan jeg forstå på spørgeren – hvad gør vi nu og her med fristen?

Ministeriet arbejder sammen med Lægemiddelstyrelsen på at vejlede de danske virksomheder bedst muligt om de kommende regler.

For det første om overgangsreglerne, hvor produkter, som allerede har et certifikat efter de gældende regler, lovligt kan forblive på markedet i op til fire år. Og for det andet om, at virksomhederne kan få en dispensation fra de nye regler til konkrete produkter.

Derudover arbejder vi sammen med EU-Kommissionen og de andre EU-medlemslande om at finde en fælles og bredere adgang til at bruge dispensationerne, end det er forklaret og beskrevet i dag. Og vi skubber også på for, at Kommissionen genudpeger langt flere end de 10 indtil videre, som man har genudpeget af de bemyndigede organer inden maj 2020 og overgangen i 2022.

Målet er så, at de danske medicovirksomheder forhåbentlig har adgang til udenlandske alternativer, indtil et eventuelt – og det er altså et eventuelt – dansk bemyndiget organ – måske – kommer på plads. Gerne privat – men det ser ikke ud, som om det kommer privat – så lad os se, om vi kan gå videre med et offentligt.

Tak for ordet!