

Den 19. oktober 2022

Anmodning om foretræde for Folketingets Sundhedsudvalg

Baggrund:

I 2017 vedtog EU et sæt nye forordninger om medicinsk udstyr, der skulle afløse tre gamle direktiver, Forordningen om medicinsk udstyr, MDR, og forordningen om in-vitro diagnostisk medicinsk udstyr, IVDR.

MDR trådte i kraft d. 26. maj 2021, og forordningen betyder, at alt medicinsk udstyr der bringes på markedet fra denne dag skal certificeres efter MDR. Dog kan produkter, der er recertificeret efter de gamle regler forblive på markedet frem mod d. 26. maj 2024 – eller indtil produktets certifikat udløber.

Til certificeringen af medicinsk udstyr medvirker såkaldte bemyndigede organer, som er udpeget af myndighederne til at varetage godkendelsesprocessen af medicinsk udstyr. Inden MDR eksisterede der 58 bemyndigede organer på tværs af EU, men efter den nye forordning er der på nuværende tidspunkt kun 34. Dette skaber markante kapacitetsudfordringer og lange ventetider, hvilket yderligere forstærkes af, at selve godkendelsesprocessen under MDR er mere kompleks og tidskrævende end tidligere. Det tager således mellem 13 og 18 måneder at få certificeret et produkt. Blandt de danske medicovirksomheder, hvoraf langt de fleste er helt små virksomheder, er der fortsat virksomheder der slet ikke har fundet et bemyndiget organ, som kan certificere efter MDR.

Bekymringen

I praksis betyder det, at man potentielt kigger ind i en situation, hvor sundhedsvæsenet i Europa ikke kan få det medicinske udstyr, der er behov for. Det er kritisk og kalder på, at man politisk tager initiativ til at forbedre infrastrukturen omkring godkendelsesprocessen for medicinsk udstyr markant. En bedre infrastruktur er ligeledes nødvendig for at undgå, at virksomheder rykker udviklingen af nye, innovative løsninger til USA, hvor godkendelsesprocessen i regi af FDA er både smidigere og mere forudsigelig.

På EPSCO-mødet i juni i år besluttede sundhedsministrene at bede Kommissionen om at sørge for at få udnyttet de bemyndigede organers kapacitet bedre, og at holde nøje øje med situationen, således at man på næste møde i EPSCO som er primo december, kan se om situationen er bedret, eller der skal andre midler til.

Medicoindustrien er bekymret for, om det vil lykkes at skabe fornøden kapacitet hos de bemyndigede organer, og derfor mener vi, at man er nødt til at forlænge den eksisterende overgangsordning for at undgå at danske og europæiske sundhedsvæsenet mangler udstyr og patienter dermed lades i stikken.

Anmodning om foretræde

På denne baggrund skal Medicoindustrien anmode om foretræde for udvalget meget gerne medio eller ultimo november, således at der fortsat vil være tid inden EPSCO-mødet i primo december.

Jeg ser frem til en forhåbentlig positiv tilbagemelding og står til rådighed såfremt der er behov for yderligere.

Mange hilsner



Lene Laursen
Vicedirektør