



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 02-09-2021
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPMSP
Sagsnr.: 2110784
Dok. nr.: 1829994

Folketingets Sundhedsudvalg har den 22. juni 2021 stillet følgende spørgsmål nr. 1442 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Kim Valentin (V).

Spørgsmål nr. 1442:

”Ministeren bedes oplyse, om danske virksomheder, der producerer medicinsk udstyr, risikerer at komme i klemme, fordi EU-systemet ikke er klar til ikrafttrædelsen af IVDR-forordningen i maj 2022? Hvis det er tilfældet, hvad agter regeringen så at gøre for at sikre, at virksomheder ikke kommer i klemme, fordi IVDR-forordningen træder i kraft, før EU-systemets infrastruktur er gearet til det?”

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen indhentet følgende bidrag fra Lægemiddelstyrelsen med en status på anvendelsen af forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVDR), som jeg kan henholde mig til:

”I en taskforce for kapacitet under Competent Authorities for Medical Devices (CAMD), er der i februar 2021 indhentet data i en survey hos bemyndigede organer og MedTech Europe, den europæiske paraplyorganisation for industrien. Disse data peger på, at der er godt 28.000 typer udstyr til in vitro-diagnostik på markedet i EU, og at kun 10 pct. skal certificeres via BO efter de gældende regler. Data viser i forlængelse heraf, at efter IVDR vil ca. 75 pct. af IVD-udstyr skulle certificeres af et bemyndigede organ.

Det betyder en absolut forøgelse på ca. 19.000 stk. nyt IVD-udstyr, som fremover skal certificeres. Derudover peger data på, at ca. 78 pct. af producenterne oplever problemer med at få opstartet og færdiggjort certificeringsprocessen, og at den gennemsnitlige sagsbehandlingstid for et IVD-udstyr hos et bemyndiget organ er 13-19 måneder.

Der er designeret 18 bemyndiget organer efter de gældende EU-regler for IVD-udstyr, mens der p.t. alene er designeret 5 bemyndigede organer efter IVDR. Der er 11 ansøgninger om designering er i proces i regi af Kommissionen, og processen er langvarig. Det skyldes blandt andet rejserestriktioner grundet COVID-pandemien, der har begrænset mulighederne for at gennemføre audits, hvilket er en forudsætning for designering.

Selvom styrelsen ikke kan verificere de designerede bemyndiget organers kapacitet og det aktuelle behov, peger det begrænsede antal designerede bemyndiget organer på, at der er store kapacitetsproblemer.”

Jeg kan således konstatere, at der på tværs af EU er udfordringer med anvendelsesdatoen for IVDR til maj. Dette særligt på baggrund af at der endnu ikke er designeret det antal bemyndigede organer af EU-Kommissionen som ellers var forventet.

På denne baggrund rejste størstedelen af medlemsstaterne, herunder Danmark, problemstilling på EPSCO-rådsmødet den 15. juni 2021 i Luxembourg. På rådsmødet godkendte medlemsstaterne blandt andet en rådskonklusion, der anerkendte problemet med anvendelsesdatoen og samtidigt anmodede EU-Kommissionen om at fremsætte et forslag, der vil kunne afbøde udfordringerne.

Det er regeringens holdning, at vi ikke skal risikere en forsyningsmæssig nødsituation på IVD-udstyr ved, at forordningen finder anvendelse, før rammerne i forordningen er klar. Det er dog samtidig vigtigt, at der sker det patientsikkerhedsmæssige løft på område for medicinsk udstyr, som EU-medlemsstaterne i fællesskab har vedtaget blandt andet med IVDR.

På den baggrund foretrækker regeringen, som oplyst på min forelæggelse af rådskonklusionen forud for rådsmødet i Folketingets Europaudvalg den 10. juni 2021, en udvidet overgangsordning i stedet for en fuld udskydelse af hele forordningen. Med en sådan ordning vil anvendelsen af forordningen f.eks. kunne prioriteres til IVD-udstyr med den højeste risiko for patienter og brugere.

Sundhedskommissær Stella Kyriakides har efter rådsmødet oplyst, at Kommissionen har påbegyndt arbejdet på et forslag, der vil have til formål at løse udfordringerne med anvendelsesdatoen. Jeg forventer, at der vil pågå faglige drøftelser om løsninger i forhold til anvendelsesdatoen mellem EU-Kommissionen og medlemsstaterne til efteråret. Dette vil blandt andet ske i regi af Lægemiddelstyrelsens deltagelse i Medical Device Coordination Group (MDCG).

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Mathias Sjöberg Pedersen