

Til

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Sendt pr. mail: sum@sum.dk med kopi til dsc@sum.dk

Tandlægeforeningen

Amaliegade 17

1256 København K

Tel.: 70 25 77 11

info@tandlaegeforeningen.dk

www.tandlaegeforeningen.dk

CVR nr. 21318418

Dato: 1.12.2025

Sagsbeh: SMA

E-mail: sma@tdl.dk

Sagsnr.: 4542762

Høringssvar fra Tandlægeforeningen vedrørende udkast til bekendtgørelse om gebyrer for lægemidler og lægemiddelvirksomheder

Tandlægeforeningen takker for muligheden for at afgive høringssvar. Udkastet indebærer en række justeringer og forhøjelser af gebyrer, som er rettet mod lægemiddelvirksomheder og ikke sundhedspersoner. Alligevel har udkastet direkte og indirekte betydning for tandlægers kliniske praksis.

Tandlæger er i høj grad afhængige af stabile, rimeligt prissatte lægemidler, særligt lokalbedøvelsesmidler og antibiotika. Disse lægemidler er ofte produkter i lavt volumen, hvor selv mindre reguleringsmæssige omkostningsstigninger kan være afgørende for producenters og distributørers fortsatte tilstedeværelse på det danske marked. Tandlægeforeningen finder, at det nuværende udkast, mangler en fyldestgørende konsekvensanalyse af, hvordan gebyrs ændringerne påvirker tilgængeligheden af prissætningen af centralt klinisk anvendte lægemidler i tandplejen.

Lokalbedøvelse er blandt de mest kritiske lægemidler i tandlægepraksis, og de seneste år har allerede vist betydelige forsyningsproblemer med flere lokalbedøvelsesprodukter, herunder Lidokain/adrenalin, Articain-produkter og prilocain samt mepivacin. Eftersom der typisk kun er få leverandører på det danske marked, kan øgede gebyrer for markedsføringstilladelser, variationer og årlige myndighedsgebyrer få direkte konsekvenser for både pris og tilgængelighed. På den baggrund skal Tandlægeforeningen kraftigt opfordre ministeriet til at: foretage en konkret vurdering af konsekvenserne for små volumenprodukter, herunder lokalbedøvelsesmidler. Desuden må ministeriet gerne vurdere risikoen for, at producenter vælger at forlade det danske marked samt overveje en reduceret eller differentieret gebyrs struktur for lægemidler, der er klinisk uundværlige, men markedsmæssigt sårbare.

Tandlægeforeningen vurderer, at den foreslåede treårige fritagelse for årsgebyrer for lægemidler med antimikrobielt indhold er et positivt tiltag. Som beskrevet ovenfor har dette særligt betydning for tandlæger i relation til anvendelse af antibiotika i klinisk praksis (penicillin og metronidazol). Tandlægeforeningen opfordrer til, at dette tiltag gøres permanent for udvalgte kritiske lægemidler, eller alternativt suppleres af en forsyningssikkerhedsmodel, der modvirker, at markedet svækkes efter udløbet af den midlertidige ordning.

Tandlægeforeningen bemærker, at udkastet mangler en analyse af, hvordan gebyrerne kan påvirke sundhedspersoners mulighed for at udføre nødvendig behandling, og opfordrer dermed til, at ministeriet belyser de indirekte økonomiske konsekvenser for klinikker og patienter. Desuden opfordrer Tandlægeforeningen ministeriet til at vurdere, om gebyrstrukturen kan medføre reduceret konkurrence

og dermed højere priser samt undersøge risikoen for mangel på nichepræparater, der i forvejen ofte er præget af en sårbar leverandørstruktur.

Det fremgår af udkastet, at gebyrerne delvis reguleres med henvisning til generelle pris- og lønindeks. Det er dog uklart, i hvilket omfang gebyrniveauerne svarer til Lægemiddelstyrelsens reelle omkostninger. Tandlægeforeningen skal på den baggrund anbefale mere gennemsigtighed om gebyrberegning og omkostningsgrundlag, at ministeriet sikrer, at gebyrer ikke overstiger det niveau, der er nødvendigt for myndighedsarbejdet og at særligt samfundsvigtige lægemidler vurderes særskilt.

Tandlægeforeningen anerkender behovet for et opdateret gebyrs system, men finder, at udkastet i sin nuværende form ikke i tilstrækkelig grad tager højde for konsekvenserne for behandlere og patienter, herunder særligt i relation til lokale anæstesimidler og andre klinisk uundværlige, men markedsfølsomme lægemidler.

På den baggrund opfordrer Tandlægeforeningen til en mere målrettet justering af gebyrer for kritiske lægemidler, øget transparens om beregningerne bag gebyrsatserne, en styrket forsynings sikkerhedsvurdering og en mere omfattende sundhedsfaglig konsekvensanalyse.

Tandlægeforeningen står gerne til rådighed for dialog om de forhold, der er rejst i dette høringssvar.



Torben Schönwaldt, tandlæge mTF
Formand



Isabel Brandt Jensen
Adm. direktør