

F. t. l. vedr. håndtering af humane væv og celler

Gebyr for kontrol med vævscentre

Lægemedelstyrelsen skønnes at få udgifter på 2,6 mio. kr. årligt i perioden 2007 – 2010. Fra 2011 og fremefter forventes indtægter på 1,8 mio. kr. Årsagen til, at gebyrindtægterne falder fra og med 2011, er, at gebyret for den enkelte virksomhed reduceres, idet etableringsudgifter til IT-systemer vil være afskrevet i 2011. Gebyrindtægterne for det enkelte vævscenter vil således være 26.000 kr. årligt i perioden 2007 – 2010 og 18.000 kr. fra og med 2011.

Gebyr for godkendelse af vævscentre, der alene foretager partnerinsemination (gynækologiske klinikker)

Lægemedelstyrelsen skønnes at få udgifter på 0,4 mio. kr. i 2006 og ca. 6.000 kr. i 2007 og fremefter. Gebyret for et vævscenter, der alene foretager insemination (en gynækologisk klinik), vil således udgøre 575 kr.

Gebyr for kontrol med vævscentre, der alene foretager partnerinsemination (gynækologiske klinikker)

Lægemedelstyrelsen skønnes at få udgifter på 0,4 mio. kr. årligt fra 2007 og fremefter. Gebyret for den enkelte gynækologiske klinik kan på den baggrund opgøres til 575 kr. årligt.

Lægemedelstyrelsen samlede gebyrindtægter skønnes på den baggrund at udgøre 2,4 mio. kr. i 2006, 3,1 mio. kr. i perioden 2007 – 2010 og 2,3 mio. kr. fra og med 2011 og fremefter.

Amtskommunernes administrative merudgifter som følge af lovforslaget skønnes at udgøre 21 mio. kr. i 2006. Heraf vedrører 16,5 mio. kr. udgifter til vævscentre i offentligt regi, mens 4,5 mio. kr. vedrører stigende sygesikringsudgifter som følge af, at private vævscentre forventes at lægge de øgede omkostninger på prisen for de pågældende ydelser.

Engangsudgifterne er begrundet i implementeringen af et kvalitetssikringssystem vedrørende håndteringen af væv og celler. Eftersom amtskommunerne allerede i dag afholder udgifter til at gennemføre de procedurer, som er foranstaltet på lokalt niveau, vil der således være tale om engangsudgifter som følge af omlægning af de eksisterende procedurer. Herudover vil amtskommunerne få løbende administrative meropgaver af begrænset omfang, idet vævscentre:

- pålægges at føre register over deres aktiviteter og at udarbejde en årlig rapport om centrets aktiviteter til Lægemedelstyrelsen
- pålægges at anvende et donoridentifikationssystem og opbevare de oplysninger m.v., som er nødvendige for at sikre sporbarheden fra donation til distribution til modtageren

- forpligtes til at indberette oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger i forbindelse med udtagning, testning, behandling, opbevaring og distribution af væv og celler

De administrative meropgaver modsvarer af den procesoptimering, der følger af standardiseringen af procedurerne for håndtering af væv og celler, som gennemføres med kvalitetssikringssystemet.

Amtskommunerne forventes endvidere at få direkte merudgifter som følge af, at der – i overensstemmelse med 1. tekniske direktiv – forventes indført krav om obligatoriske test af donor for HIV, Hepatitis B og C samt syfilis, før væv- og cellemateriale kan frigives i behandlingssøjemed. I det omfang disse test ikke allerede foretages, vil dette krav påføre amtskommunerne merudgifter. Det skønnes, at de årlige merudgifter som følge af det øgede antal tests vil udgøre 3 mio. kr. i 2006 og 4 mio. kr. i 2007 og fremefter.

Amtskommunerne får desuden merudgifter som følge af, at der efter forslaget gives indenrigs- og sundhedsministeren adgang til at indføre de ovenfor nævnte gebyrer. Merudgifterne skønnes at udgøre 1,6 mio. kr. i 2006, 2,1 mio. kr. årligt i perioden 2007 – 2010 og 1,6 mio. kr. årligt fra 2011 og fremefter, hvilket svarer til 2/3 af Lægemedelstyrelsens samlede gebyrindtægter.

Amtskommunernes samlede merudgifter skønnes på baggrund af ovenstående at udgøre 25,6 mio. kr. i 2006, 6,1 mio. kr. årligt i perioden 2007 – 2010 og 5,6 mio. kr. årligt fra 2011 og fremefter. Heraf er 22,6 mio. kr. i 2006 engangsudgifter.

Amtskommunerne vil blive kompenseret for disse merudgifter over bloktilskudsaktstykket.

7. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet

Som anført under punkt 6 forventes lovforslaget at medføre begrænsede meropgaver for vævscentre som følge af implementeringen af nye kvalitetssikringssystemer.

Eftersom også vævscentre i privat regi allerede afholder udgifter til at gennemføre de procedurer, som er foranstaltet på lokalt niveau, vil der langt overvejende være tale om engangsudgifter som følge af omlægning af de eksisterende procedurer. Erhvervslivet skønnes at have engangsudgifter på i alt 8,5 mio. kr., hvoraf 4,5 mio. kr. dog skønnes dækket af sygesikringen, jf. punkt 6.

Som det fremgår af punkt 6, bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren efter lovforslaget til at fastsætte regler om betaling for Lægemedelstyrelsens virksomhed efter vævsloven og regler fastsat i medfør her-