

F. t. l. vedr. anvendelse af humant blod og blodprodukter til lægemiddelformål m.v.

## Bemærkninger til lovforslaget

### *Almindelige bemærkninger*

Loven har til formål at sikre opretholdelsen af en ordening med selvforsyning med blod og blodprodukter i overensstemmelse med de principper, der lå til grund for den danske selvforsyningspolitik forud for lovens vedtagelse.

Statens Serum Institut havde i 1998 og 1999 et underskud på plasmafraktioneringen på henholdsvis 25,6 mio. kr. og 15,3 mio. kr. opgjort efter Årsregnskabslovens regler. I 2000 udgør underskuddet ca. 3,7 mio. kr. Året forud for lovens ikrafttræden, 1996, havde instituttet et underskud på 13,4 mio. kr. på blodfraktioneringen. I 1997 var underskuddet på 5,8 mio. kr. Det utilfredsstillende driftsresultat skyldes, at faldet i afsætningen af Faktor VIII og Faktor IX, og for 1999 og 2000 tillige for Albumins vedkommende, ikke har kunnet opvejes af en øget omsætning af Intravenøst Immunglobulin.

Den danske efterspørgsel efter Intravenøst Immunglobulin vokser med ca. 10% om året. Statens Serum Institut kan kun på lidt længere sigt imødekomme efterspørgslen efter dette produkt, såfremt instituttet investerer i en udvidelse af det nuværende produktionsapparat. Statens Serum Institut vil endvidere kunne forbedre økonomien i plasmafraktioneringen, såfremt instituttet fuldt ud oparbejdede det danske plasmas bestanddele af Albumin og Faktor IX til færdigprodukter og (med donorenes accept) eksporterede denne produktion samt kryopræcipitat til oparbejdning af Faktor VIII til rimeligt attraktive priser.

Loven trådte i kraft den 1. juli 1997 og skulle efter lovens § 10 tages op til revision i folketingsåret 1999-2000.

I forbindelse med arbejdet med revision af loven i begyndelsen af 2000 fandt regeringen, at der var behov for en grundigere vurdering af, om Statens Serum Institut gennem en øget omsætning af Intravenøst Immunglobulin samt gennem markedsføring af nye produkter ville kunne finansiere de investeringer, der på længere sigt var en forudsætning for den øgede afsætning og udviklingen af nye produkter. Det var endvi-

dere efter regeringens opfattelse nødvendigt med en afklaring af grundlaget for Statens Serum Instituts virksomhed på plasmafraktioneringsområdet i forhold til EU-retten, inden arbejdet med indretning af et nyt anlæg til produktion af Intravenøst Immunglobulin blev påbegyndt.

På denne baggrund foreslog regeringen, at revisionen af loven blev udskudt til folketingsåret 2000-2001. Det af regeringen herom fremsatte lovforslag blev vedtaget af Folketinget den 26. maj 2000 (lov nr. 471 af 31. maj 2000).

De af regeringen herefter gennemførte undersøgelser viste, at udbygning af det eksisterende anlæg til fremstilling af Intravenøst Immunglobulin til en kapacitet på 300 kg. svarende til den mængde Intravenøst Immunglobulin, der kan fremstilles på grundlag af det danske plasma, samt at en opgradering af det eksisterende anlæg vil kræve en investering på ca. 100 mio. kr. Undersøgelsen viste samtidig, at udgiften til forrentning og afskrivning af investeringen ikke kunne forventes dækket ind over priserne på Intravenøst Immunglobulin, medmindre prisen blev sat over verdensmarkedsprisen på produktet. Hertil kom, at i det omfang igangværende bestræbelser på at reducere forbruget af røde blodlegemer lykkes, vil det reducere leverancerne af plasma til Statens Serum Institut.

Amtsrådsforeningen og Hovedstadens Sygehusfællesskab tilkendegav endvidere over for Sundhedsministeriet, at man ved en eventuel ophævelse af den lovbestemte ordening om dansk selvforsyning var indstillet på at indføre en ordening med udbud af oparbejdningen af det danske plasma til blodprodukter i licitation. Det ville samtidigt indgå i udbuddet, at amtskommunerne og Hovedstadens Sygehusfællesskab skulle modtage de produkter fra fremstillingen, der var behov for i det offentlige sygehusvæsen.

På den baggrund udsendte Sundhedsministeriet et af ministeriet udarbejdet udkast til lovforslag, som ophævede den lovbestemte ordening om dansk selvforsyning med blod og blodprodukter, til høring hos relevante myndigheder og organisationer.