

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Baggrunden for selvforsyningsplanen fra 1984

Indtil midten af dette århundrede blev donorblod udelukkende anvendt direkte til indgift i patienter, d.v.s. at det blod, som blev tappet fra donor, direkte blev indgivet i patienten. Senere er denne anvendelse blevet suppleret med den såkaldte komponentterapi, hvor blodet adskilles i dets forskellige bestanddele, der anvendes hver for sig. Den separate anvendelse af netop den bestanddel af blodet, en patient har brug for, indebærer naturligvis, at donorblodet på denne måde udnyttes langt bedre end tidligere.

Den første forudsætning for en rationel anvendelse af blodet er, at plasmaet udskilles fra de røde og hvide blodlegemer.

De vigtigste bestanddele af plasmaet er Faktor VIII (og andre faktorbestanddele, herunder Faktor IX), Albumin og Immunglobuliner. Oparbejdningen af disse bestanddele til færdige produkter forudsætter en industriel bearbejdning.

I 1983 blev plasma alene udskilt af 1/3 af det danske donorblod med henblik på efterfølgende industriel bearbejdning. Samtidig var sygehusenes forbrug af Faktor VIII stigende på grund af en forbedret behandling af blødere. Danmark måtte derfor importere betydelige mængder Faktor VIII-produkter.

I 1984 fremlagde den daværende indenrigsminister en plan for dansk selvforsyning med blod og blodprodukter. Planen indebar blandt andet:

- Sygehusene skulle i videst muligt omfang anvende komponentterapi, d.v.s. anvende netop den bestanddel af blodet, den enkelte patient havde behov for.
- Blodbankerne skulle i videst muligt omfang udskille plasmaet fra blodet og levere plasmaet til en af de danske producenter.
- Sygehusene skulle uanset en mulig højere pris af tage dansk fremstillede Faktor VIII-produkter fra de danske producenter.
- Planen skulle følges af et udvalg under Sundhedsstyrelsen, Blodproduktudvalget, der blandt andet skulle påse, at ingen af de to danske producenter opnåede en egentlig profit ved fremstillingen.

Der lå blandt andet følgende hensyn bag selvforsyningsplanen:

- Dansk blod er af en særlig god kvalitet, blandt andet fordi blodet gives af frivillige og ubetalte donorer.
- Anvendelse af dansk blod og blodprodukter giver de mindste komplikationer, da danske patienter er immune over for mange af de bakterier og vira, det danske blod indeholder.
- Samfundet har en moralsk forpligtelse til at udnytte donorernes gave optimalt.
- Ethiske hensyn taler for at mindske efterspørgslen efter udenlandske blodprodukter for at undgå overtapning af betalte donorer.

2. Den hidtidige udvikling

I perioden 1983 til 1990 steg plasmaleverancerne fra blodbankerne til de to danske producenter (Statens Seruminstitut og Nordisk Insulinlaboratorium, senere Novo Nordisk) fra 28,7 ton til 97,9 ton. I 1990 opnåede Danmark at blive selvforsynet med Albumin og Faktor VIII, bortset fra nogle specielle Faktor VIII-produkter, som ikke bliver fremstillet her i landet.

I 1992 kom et gensplejset Faktor VIII-produkt på markedet. Fordelen ved dette produkt er, at det med sikkerhed ikke overfører HIV og andre virussygdomme.

I perioden 1992 - 1995 faldt forbruget af Faktor VIII-produkter med ca. 10-15% om året. Det måtte i 1995 forudses, at efterspørgslen efter Faktor VIII-produkter helt ville være ophørt her i landet senest i år 2000.

Denne udvikling forrykkede fuldstændig det økonomiske grundlag for den daværende selvforsyningsplan, der var baseret på, at producenterne købte plasmaet fra blodbankerne, og at sygehusene af tog Albumin, Faktor VIII og Faktor IX fra de to producenter til faste priser. Nedgangen i amtskommunernes køb af Faktor VIII indebar, at de danske producenters produktion af blodprodukter var blevet urentabel og påførte begge producenter betydelige tab.