

Den ene af de 2 danske producenter af blodprodukter, nemlig Novo Nordisk A/S, havde endvidere opsagt sin aftale med amtskommunerne om at aftage plasma fra blodbankerne og levere sygehusene blodprodukter med virkning fra udgangen af 1995.

Det var på denne baggrund i 1995 nødvendigt at revidere den danske selvforsyningspolitik med blod og blodprodukter.

Sundhedsstyrelsens Blodproduktudvalg tilkendegav i denne forbindelse, at det af faglige, sikkerhedsmæssige og etiske grunde fortsat ville være helt afgørende at opretholde et system, hvor dansk plasma udnyttes bedst muligt og danner grundlag for fremstilling af blodprodukter af høj kvalitet. Heri lå en anbefaling af, at selvforsyningspolitikken, som er baseret på blod fra frivillige, ubetalte danske donorer, bør opretholdes i videst muligt omfang. Samtidigt anbefalede udvalget, at immunglobulin til intravenøs brug af faglige og økonomiske grunde blev inddraget under selvforsyningen på linie med Faktor VIII, Faktor IX og Albumin.

Blodproduktudvalget kunne imidlertid ikke i enighed nå frem til en anbefaling af, hvorvidt selvforsyningen burde gennemføres ved, at fremstillingen af blodprodukter skete på en dansk virksomhed eller, hvorvidt selvforsyningen burde tilrettelægges som kontraktfractionering af det danske blod på en udenlandsk virksomhed.

I forbindelse med overvejelserne om revisionen af selvforsyningspolitikken tilkendegav Seruminstittet, at instituttet fra udgangen af 1995 ville kunne overtage plasmaleverancerne fra de amter, der hidtil havde leveret plasma til Novo Nordisk. Instituttet ville endvidere kunne forsyne det danske marked med Albumin, Faktor VIII og Faktor IX. Derimod forventede Seruminstittet, der ikke havde markedsføringstilladelse til immunglobulinprodukter, først i løbet af nogle år at kunne forsyne markedet med disse produkter, der ikke hidtil havde været omfattet af selvforsyningsplanen. Imidlertid ville instituttet kunne indgå aftaler med en udenlandsk producent om fremstilling af immunglobulin på grundlag af dansk plasma i en overgangsperiode.

På denne baggrund indgik Amtsrådsforeningen og Hovedstadens Sygehusfællesskab efter forudgående drøftelser med Sundhedsministeriet en rammeaftale med Statens Serum Institut om selvforsyning med blod og blodprodukter. I aftalen fastlægges de overordnede principper for samarbejdet, herunder regnskabsprincipper for blodproduktionen, prisfastsættelse for plasma og blodprodukter m.v. I tilslutning til denne rammeaftale er der indgået konkrete aftaler mellem samtlige sygehuskommuner og Seruminstittet om de respektive parters rettigheder og pligter.

Den 14. marts 1997 afsagde Klagenævnet for Udbud i en af blodproduktvirksomheden Immuno Danmark A/S, der er et datterselskab af det østrigske selskab Immuno AG, rejst sag kendelse om, at de indklagede amtskommuner og Hovedstadens Sygehusfællesskab skal anerkende, at de ved at undlade at foretage EU-udbud af deres indkøb af blodprodukter har handlet i strid med EU's indkøbsdirektiv, i det omfang værdien af disse indkøb har svaret til direktivets tærskelværdi eller har overskredet denne.

### 3. Baggrunden for fremsættelsen af lovforslaget

Det er regeringens opfattelse, at afgørende hensyn taler for fortsat opretholdelse af en ordning med dansk selvforsyning med blod og blodprodukter. Regeringen lægger i denne forbindelse især vægt på følgende forhold:

1. Det danske donorsystem med frivillige og ubetalte donorer sikrer blod af høj kvalitet og i en mængde, der er tilstrækkelig til at dække behovet for Albumin, faktorprodukter og immunglobuliner.
2. En ordning med en producent her i landet giver den bedste forsyningsikkerhed og sikrer bedst, at donorerne betingelser for at afgive blod respekteres.
3. For på længere sigt at kunne fastholde en positiv holdning til donorsagen i befolkningen er det væsentligt, at det tappede blod til enhver tid udnyttes optimalt.
4. Fuldt udnyttelse af de forskellige bestanddele i blodet fra ubetalte og frivillige donorer modvirker betalte donortapninger i andre lande med deraf følgende risici for overtapninger og andre alvorlige sundhedsmæssige problemer i disse lande.

Regeringen er opmærksom på, at EU-medlemsstaterne efter Rådets direktiv 89/381/EØF skal træffe de nødvendige foranstaltninger for at nå frem til selvforsyning i fællesskabet med blod og plasma fra mennesker. Medlemsstaterne skal herunder træffe de nødvendige foranstaltninger for at fremme produktionen og anvendelsen af produkter, som er fremstillet på basis af blod og plasma, der hidrører fra frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod eller plasma.

Det er regeringens opfattelse, at målsætningen om selvforsyningen med plasma og blod mest hensigtsmæssigt gennemføres, hvis det enkelte medlemsland sikrer selvforsyningen i det pågældende land. Ud fra en behandlingsmæssig synsvinkel opnår man herigennem også den fordel, at patienter der behandles med blod og blodprodukter tilhører samme population som den, der har afgivet blod.