

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Loven, der trådte i kraft den 1. juli 1997, skal efter lovens § 10, stk. 2, tages op til revision i folketingsåret 1999-2000.

Loven har til formål at sikre opretholdelsen af en ordning 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 har i 1997 og 1998 haft et underskud på plasmafraktioneringen på henholdsvis 5,8 mio. kr. og 25,6 mio. kr. For 1999 forventes et underskud på ca. 15 mio. kr. Året forud for lovens ikrafttræden, 1996, havde instituttet et underskud på 13,4 mio. kr. på blodfraktioneringen. Det utilfredsstillende driftsresultat skyldes, at faldet i afsætningen af Faktor VIII og Faktor IX, og for 1999 tillige for Albumins vedkommende, ikke har kunnet opvejes af en øget omsætning af IVIG.

Den danske efterspørgsel efter Intravenøst Immunglobulin vokser med ca. 10% om året. Statens Serum Institut kan på lidt længere sigt kun 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 plasma 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.

Det er regeringens vurdering, at der er behov for en grundigere vurdering af, om Statens Serum Institut gennem en øget omsætning af Intravenøst Immunglobulin samt gennem markedsføring af nye produkter vil kunne finansiere de investeringer, der på længere sigt er en forudsætning for den øgede afsætning og udviklingen af nye produkter. Det er endvidere efter regeringens opfattelse nødvendigt med en afklaring af grundlaget for Statens Serum Instituts virksomhed på plasmafrakteringsområdet i forhold til EU-retten,

inden arbejdet med indretning af et nyt anlæg til produktion af Intravenøst Immunglobulin påbegyndes.

På denne baggrund foreslår regeringen, at revisionen af loven udskydes til folketingsåret 2000-2001.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Med fastholdelse af de gældende priser på Intravenøst Immunglobulin og Albumin forventes Statens Serum Institut at ville få et underskud på plasmafraktioneringen på 14 mio. kr. i 2001 og på 6 mio. kr. i 2002, medmindre underskuddet dækkes ind af staten. Forhøjes prisen på Intravenøst Immunglobulin med 17 pct. og prisen på Albumin med 10 pct. forventes instituttet at få et underskud i 2001 på 5 mio. kr. og et overskud i 2002 på 4 mio. kr. En prisforhøjelse som den nævnte vil indebære en årlig merudgift for amtskommunerne på ca. 10 mio. kr., som staten vil skulle kompensere amtskommunerne for over de amtskommunale bloktilskud.

Erhvervsøkonomiske konsekvenser

Da lovforslaget indebærer en uændret videreførelse af den gældende lov, vil forslaget ikke få erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

Forholdet til EU-retten

Der henvises til afsnittet om forholdet til EU-retten i bemærkningerne til forslag til lov om fremskaffelse og anvendelse af humant blod og blodprodukter til lægemiddelformål m.v.

I øvrigt kan det oplyses, at »The European Association of the Plasma Products Industry« i begyndelsen af 1998 anlagde sag mod Sundhedsministeriet med den påstand, at ministeriet tilpligtes at anerkende, at § 3, 4 og 5 i lov nr. 465 af 10. juli 1997 om fremskaffelse af humant blod og blodprodukter til lægemiddelformål er ugyldige som stridende mod gældende fællesskabsret. Sagsøger gør navnlig gældende, at loven