

Seruminstituttet har i 2001 afsat 188 kg IVIG. Den danske efterspørgsel efter Intravenøst Immunglobulin forventes fortsat at stige i de kommende år med ca. 10 % om året. Den mængde plasma, Seruminstituttet modtager fra blodbankerne, giver grundlag for at fremstille ca. 300 kg IVIG årligt. Med det eksisterende produktionsanlæg kan Serum Instituttet alene fremstille ca. 215 kg.

Seruminstituttet forsker løbende i nye anvendelser af plasmaet. Seruminstituttet har tidligere, bl.a. i sin Årsrapport fra 2000, tilkendegivet tilfiro til produkterne mannan-bindende lectin (MBL) og antithrobin 3. Seruminstituttet har nu oplyst, at man henholdsvis har udskudt og skrinlagt disse udviklingsprojekter.

Dette understreger det faktum, at forskning og udvikling inden for lægemiddelområdet, både for private og offentlige virksomheder, er usikkert og risikobetonet. Prognoserne for fremtiden skal altid ses i dette lys.

Seruminstituttet fæster nu bl.a. lid til det såkaldte GC-globulin, der skal kunne anvendes ved alvorlige forgiftninger med paracetamol (svagere smertestillende lægemidler), jf. nedenfor.

Seruminstituttets blodfraktioneringsafdeling har i årevis kørt med betydelige økonomiske underskud, jf. bilag 3, der viser resultatet for Seruminstituttets plasmafraktionering opgjort efter årsregnskabslovens regler i perioden 1997 til 2001. Der er imidlertid ifølge Seruminstituttets regnskabsafklæggelse sket et mindre paradigmeskifte fra 2000, således at produktionen i dag i det væsentligste balancerer økonomisk. Prognosen er dog stadig, at der også i en årrække fremover vil blive akkumuleret et underskud, jf. bilag 4, der viser Seruminstituttets budget for plasmaområdet 2002-2005.

Som det fremgår ovenfor var perioden 1997 til 1999 præget af faldende afsætning af Albumin og faktorprodukter, der ikke fuldt ud har kunnet opvejes af øget afsætning af IVIG. Underskuddet i 1998 skyldtes endvidere omkostninger i forbindelse med etablering af den nye produktion af IVIG.

Det forbedrede resultat i 2000 og 2001 kan henføres til afsluttet indkøring af opskalaret IVIG-produktion, voksende IVIG-salg, eksport af mindre restbeholdning af faktorprodukter efter godkendelse, udskydelse af investeringer, fravær af kassationer som følge af plasma, hvor donor har serokonverteret, og hensættelser i 1999, der er tilbageført i 2000.

De generelt set utilfredsstillende driftsresultater skyldes altså bl.a., at faldet i afsætningen af Faktor VIII og Faktor IX, og fra 1999 tillige af Albumin, ikke fuldt ud har kunnet opvejes af en øget omsætning af

IVIG. Dette skal ses i sammenhæng med, at de variable produktionsomkostninger ved såkaldt forenet produktion kun i begrænset omfang er afhængige af, i hvilket omfang der sker oparbejdning af den enkelte komponent i plasmaet. Marginalomkostningen ved at udvinde den enkelte komponent er således begrænset, mens faldende eller manglende afsætning af en komponent har direkte og stor indflydelse på driftsresultatet. Endelig vil de samlede produktionsomkostninger afhænge af, hvor store mængder der indgår i de enkelte oparbejdnings. Statens Serum Instituts produktion er endvidere dimensioneret til kun at kunne oparbejde plasma svarende til den danske plasmaforsyning.

Det bemærkes, at Seruminstituttet modtager blodplasmaet gratis fra amterne/H:S. Værdien af denne produktionsfaktor belaster altså ikke omkostningssiden på regnskabet. Til gengæld er der søgt taget højde herfor ved prisfastsættelsen. Plasmaet vurderes at have en værdi på 25-40 mio. kr.

Der er behov for store investeringer, hvis Seruminstituttet skal vedblive med at producere blodprodukter. En fortsættelse af fremstillingen af Albumin og Immunglobulin på det eksisterende produktionsanlæg kræver, at der meget hurtigt gennemføres en opgradering til en udgift på 15 - 20 mio. kr., for at produktionen fortsat skal leve op til reglerne for god fremstillingspraksis (GMP).

Med det nuværende produktionsanlæg kan Seruminstituttet producere op til ca. 215 kg IVIG. Den danske efterspørgsel er stigende og vil indenfor kort tid overskride produktionskapaciteten. Den mængde plasma, som Seruminstituttet modtager fra blodbankerne, giver grundlag for at fremstille ca. 300 kg. IVIG årligt. Skal produktionen op på 300 kg., kræves en investering på ca. 90 mio. kr.

I bilag 4 gengives Statens Serum Instituts budget for plasmaområdet for 2002 til 2005. Fremskrivningen er foretaget under forudsætning af uændret lovgivning på området. Der er budgetteret med eksport af halvfabrikata efter godkendelse svarende til tidligere års eksport. Det er forudsat, at priserne på IVIG og Albumin er uændrede i fremskrivningsperioden. Det er forudsat, at investeringerne på ca. 110 mio. kr. lånefinansieres, hvilket forklarer de stigende renteudgifter (og afskrivninger) i den sidste del af fremskrivningsperioden.

Fra 2004 og frem er driftsresultatet positivt påvirket af forventninger om introduktion af GC-globulin og nye indikationer for IVIG. Seruminstituttet forventer i øvrigt, at de investerede forskningsmidler vil vise resultater på »bundlinien« fra 2006 og frem.