

Det er naturligvis vanskeligt at prognosticere udviklingen på et område med så mange ubekendte som på lægemiddelområdet. Prognosen i bilag 4 må imidlertid generelt anses for at være optimistisk med hensyn til de underliggende forudsætninger. Det er således bl.a. forudsat, at GC-globulin vil bidrage med en omsætning på 10 mio. kr. i 2004 og 30 mio. kr. i 2005, selvom der endnu ikke er indgivet ansøgning om tilladelse til klinisk afprøvning af GC-globulin.

Selv med de optimistiske forudsætninger forventes der i perioden 2002-2005 akkumuleret et underskud på ca. 15 mio. kr.

Hvorvidt de nødvendige investeringer på i alt ca. 110 mio. kr. er økonomisk rationelle, afhænger ikke alene af forventningerne til Seruminstytutets økonomi i plasmafraktioneringen, men også af om Seruminstytutets forsyningsmonopol er i overensstemmelse med EU-lovgivningen.

Som omtalt i afsnittet om lovforslagets forhold til EU-retten har EU-kommissionen indledt en traktatkrænkelssag mod Danmark. Det er Kommissionens opfattelse, at de foranstaltninger, der er gennemført med blodloven, ikke er berettigede i henhold til Traktaten. Kommissionen peger i denne forbindelse bl.a. på, at det forsyningsmonopol, der er indrømmet Seruminstytutet, udgør en uberettiget handelshindring. Taber Danmark denne sag ved Domstolen inden for en kort årrække, vil investeringen stort set være spildt.

4. Fremtidig model for fremskaffelse af blodprodukter

Regeringen finder, at der er behov for en liberalisering af det danske marked for blodprodukter. Den nuværende model for de offentlige sygehuses fremskaffelse af blodprodukter synes helt grundlæggende ikke længere hensigtsmæssig. På denne baggrund finder regeringen, at der ikke længere er grundlag for at opretholde en lovbestemt ordning om dansk selvforsyning med blodprodukter til de offentlige sygehuse. Det foreslås derfor, at såvel pligten efter den gældende lovs § 3, stk. 1, for blodbankerne til at levere plasma til Seruminstytutet som pligten efter lovens § 4, stk. 1, for de offentlige sygehuse til kun at anvende de af Seruminstytutet fremstillede eller fremskaffede produkter ophæves. Det foreslås endvidere, at Statens Serum Instituts eneret efter den gældende lovs § 3, stk. 2, til at bearbejde det danske plasma ophæves.

Efter regeringens opfattelse kan der ikke rejses berettiget tvivl om kvaliteten af de produkter, som i givet fald vil blive leveret til danske sygehuse. Blodprodukter, der markedsføres her i landet, skal være i besiddelse af enten en EU markedsføringstilladelse eller en af Lægemiddelstyrelsen udstedt markedsføringstilladelse,

og produkterne lever dermed op til de krav, der stilles til blodprodukters sikkerhed, effekt og kvalitet. I årene fremover vil sygehusernes efterspørgsel efter blodprodukter fremstillet på grundlag af humant blod primært omfatte Intravenøst Immunglobulin og Albumin. Indtil 1996 anvendte sygehuserne udelukkende Intravenøst Immunglobulin, der var fremstillet på grundlag af udenlandsk blod, mens mere end 90 % af det danske behov for Albumin siden begyndelsen af 1990'erne har været baseret på dansk blod.

I en situation, hvor amtskommunerne og H:S ikke er pålagt at aftage blodprodukter fra Statens Serum Institut, har amterne/H:S forskellige muligheder for at fremskaffe de nødvendige blodprodukter. Her skal nævnes to modeller. Det gælder for begge modeller, at de blodprodukter, der finder anvendelse på de offentlige sygehuse, vil skulle have en markedsføringstilladelse, dvs. at de er myndighedsgodkendte.

- 1) De offentlige sygehuse kan anskaffe blodprodukter på samme måde, som sygehuserne i dag anskaffer øvrige lægemidler, det vil sige gennem lægemiddelgrossist eller producent. Det er regeringens vurdering, at sygehusernes overgang til køb af blodprodukter gennem grossist eller direkte fra producent, herunder indkøb af produkterne efter offentlig udbud, ikke vil indebære en nærliggende risiko for forsyningsikkerheden.
- 2) Amtskommunerne og H:S kan i fællesskab udbyde fremstillingen af blodprodukterne på grundlag af den indsamlede plasma i licitation hos en fremstillingsvirksomhed (lønfraktionering). Amtskommunerne og H:S tilbagekøber herefter de produkter, der er behov for i det offentlige sygehusevæsen. De produkter, som kan fremstilles af det danske plasma, og som ikke efterspørges af de offentlige sygehuse, videresælger virksomheden til andre aftagere. Denne ordning sikrer, at Albumin og Immunglobulin, der anvendes her i landet, er fremstillet på basis af dansk plasma. Ordningen sikrer desuden en optimal anvendelse af det danske plasma, idet den del af plasmaet, som ikke anvendes til fremstilling af produkter til brug for patientbehandling her i landet, vil kunne komme patienter i andre lande til gode. Endeligt vil ordningen delvist kunne modvirke de forsyningsvanskeligheder, der må forventes, hvis efterspørgslen efter Intravenøst Immunglobulin på længere sigt skulle overstige udbuddet.

Regeringen finder, at fastholdelse af dansk selvforsyning med blodprodukter er et mål i sig selv, om end en sådan ordning som nævnt ikke bør lovfæstes.