

Bet. o. lovf. vedr. fremskaffelse af humant blod til lægemiddelformål m.v.

behandling via Statens Serum Institut må opgives.

De tre begrundelser, regeringen bruger, er:

- 1) Den danske efterspørgsel efter intravenøs immunglobulin (IVIG) er stigende, og en udvidelse af Seruminstitutets produktionskapacitet vil kræve en investering på ca. 90 mill. kr.
- 2) Seruminstitutets fortsatte medvirken i den danske ordning med selvforsyning på grundlag af dansk blod vil kræve engangsinvesteringer på ca. 110 mill. kr., og det er – efter regeringens opfattelse – usikkert, om der vil kunne opnås balance i økonomien, opgjort efter årsregnskabslovens regler.
- 3) Den eksisterende lovgivning er i strid med EU-retten.

Ad 1

Af besvarelsen af spørgsmål 36 fremgår, at der produceres i 44 uger om året. I den øvrige del af året er der tale om eftersyn og service af anlæget samt om afvikling af ferier og hensyn til højtider.

Der syntes således at kunne ske en udvidelse af produktionen inden for de eksisterende rammer, om end den vil være af mere begrænset omfang.

Det er SF's og EL's vurdering, at en investering på 90 mill. kr. til udvidelse af produktionskapaciteten på Statens Serum Institut vil kunne tjene sig ind over en årrække, jf. herved, at Lægemiddelstyrelsen i dag fastsætter priser og øvrige leveringsbetingelser samt godkender eksport af Seruminstitutets blodprodukter.

Dertil kommer, at en lukning af produktionen på Seruminstitutet vil koste stort set det samme beløb, afhængigt af hvor hurtigt medarbejderne fratræder. SF og EL foretrækker at benytte ressourcerne til at udvikle Seruminstitutet frem for at afvikle en del af Seruminstitutet.

Ad 2

Det fremgår af lovforslagets bilag 4, at økonomien for plasmaområdet på trods af højere afskrivninger på nyt produktionsanlæg i 2004 og stigende produktionsomkostninger (der hænger sammen med stigende omsætning) vil give overskud i år 2005, jf. indenrigs og sundhedsministerens besvarelse af spørgsmål 43.

Sammenholdes dette med, at Lægemiddelstyrelsen i dag fastsætter priser og øvrige leveringsbetingelser samt godkender eksport af Seruminstitutets blodprodukter, vurderer SF og EL, at der vil være god økonomi i at lade Seruminstitutet fortsætte sin monopolvirksomhed, med de fordele, der er knyttet til stordrift, centraliseret forskning, internationalt samarbejde og donor-korpsets tillid til en nonprofitvirksomhed.

Ad 3

I Amsterdamtraktaten er det i artikel 152 (tidligere artikel 129) bl.a. fastsat, at Rådet bidrager til at virkeliggøre målene (om folkesundhed) ved »at vedtage foranstaltninger til fastsættelse af en høj standard for kvaliteten og sikkerheden af organer og stoffer af menneskelig oprindelse, blod og blodprodukter; disse foranstaltninger er ikke til hinder for, at den enkelte medlemsstat opretholder eller indfører strengere beskyttelsesforanstaltninger«.

I samme artikel er det fastsat, at »Fællesskabets indsats på folkesundhedsområdet respekterer fuldt ud medlemsstaternes ansvar for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og medicinsk behandling. Navnlig berører de (ovenfor nævnte) foranstaltninger ikke nationale bestemmelser om donation eller medicinsk anvendelse af organer og blod«.

Ved udarbejdelsen af Amsterdamtraktatens artikel 152 blev der i slutfasen udeladt en direkte henvisning til det indre marked, hvorfor det modsætningsvis kan sluttes, at blod, blodprodukter og organer med vilje er undtaget fra de almindelige bestemmelser om handelshindringer, det indre marked m.v.

Det relevante spørgsmål er derfor, om de produkter, der fremstilles på basis af blodplasma, er at betragte som varer, der er omfattet af EU's konkurrenceregler, eller om de ikke er det.

Blodprodukter er efter SF's og EL's opfattelse ikke varer.

Regeringen har imidlertid valgt at betragte disse produkter som en vare i relation til traktatens bestemmelser om frie varebevægelser og dermed følge Kommissionens synspunkt om, at det forsyningsmonopol for blodprodukter, der er indrømmet Statens Serum Institut i den eksisterende lov, udgør en uberettiget handelshindring.