

Spm. nr. S 1937

Til trafikministeren (2/2 04) af:

Poul Andersen (S):

»Hvorfor kører man ikke IC4-togene til Danmark efter godkendelse af danske myndigheder i Italien fremfor at fragte dem?«

Begrundelse

Metrotogene skulle også først godkendes efter ankomsten til Danmark og var derfor ikke gennemprøvede. Hvis IC4-togene kørte fra Italien til Danmark, ville de således være testet og klar til drift.

Svar (12/2 04)

Trafikministeren (Flemming Hansen):

DSB har oplyst mig, at det ikke er muligt for de danske myndigheder at godkende IC4-togene i Italien, idet det er en forudsætning for godkendelsen, at togene også er afprøvet på dansk infrastruktur.

Spm. nr. S 1900

Til indenrigs- og sundhedsministeren (30/1 04) af:

Sophie Hæstorp Andersen (S):

»Vil ministeren give en redegørelse for, hvordan det politiske flertals bemærkninger i »lov om fremskaffelse af humant blod til lægemiddelformål m.v. (blodforsyningsloven)« fra maj 2002 om, at »det afgørende er således, at danske patienter tilbydes sikre og effektive blodprodukter«, stemmer overens med det faktum, at AMGROS har valgt en leverandør, ZLB Bioplasma AG, hvor deres immunglobulinprodukt (Sandoglobulin) er påhæftet advarsler fra den amerikanske »US Food and Drug Administration« pga. dets indhold af sucrose (glucose og fructose)?«

Begrundelse

I betænkningen til lov om fremskaffelse af humant blod til lægemiddelformål m.v. (blodforsyningsloven) hedder det: »Omdrejningspunktet for flertallet er i bund og grund patienthensyn. Det afgørende er således, at danske patienter tilbydes sikre og effektive blodprodukter. Flertallet lægger derfor vægt på, at ministeren har oplyst, at de blodprodukter, som de offentlige sygehuse for fremtiden vil indkøbe og anvende, under alle omstændigheder skal have en markedsføringstilladelse, uanset leverandøren. Der er således intet grundlag for at betvivle kvaliteten, sikkerheden og effekten af de blodprodukter, som indkøbes efter licitationsmodellen. Samtidig er de lægemiddelvirksomheder, der vil kunne byde i forbindelse med licitationsmodellen, undergivet myndighedstilsyn og regler om god fremstillingspraksis.«

»Omdrejningspunktet for flertallet er i bund og grund patienthensyn. Det afgørende er således, at danske patienter tilbydes sikre og effektive blodprodukter. Flertallet lægger derfor vægt på, at ministeren har oplyst, at de blodprodukter, som de offentlige sygehuse for fremtiden vil indkøbe og anvende, under alle omstændigheder skal have en markedsføringstilladelse, uanset leverandøren. Der er således intet grundlag for at betvivle kvaliteten, sikkerheden og effekten af de blodprodukter, som indkøbes efter licitationsmodellen. Samtidig er de lægemiddelvirksomheder, der vil kunne byde i forbindelse med licitationsmodellen, undergivet myndighedstilsyn og regler om god fremstillingspraksis.«

Svar (10/2 04)

Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):

På baggrund af indhentet udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen kan jeg oplyse, at immunglobulinproduktet Sandoglobulin blev godkendt til markedsføring i Danmark i 1984. Tilladelsen til markedsføring udnyttes ikke i øjeblikket, men en ansøgning om fornyelse af tilladelsen er under behandling i styrelsen.

Med hensyn til produktets indhold af sucrose kan jeg henvise til følgende information fra styrelsen: »Sucrose (på dansk sakkrose) tilsættes blodprodukterne i forbindelse med, at produkterne pasteuriseres/opvarmes. Varmebehandlingen er nødvendig for at inaktivere eventuelle virus i blodet. Proteinerne i blodet, herunder immoglobulinerne, vil normalt blive nedbrudt ved opvarmning, men ved tilsættelse af stabilisatorer, fx i form af sakkrose, kan immunoglobulinerne bevare deres biologiske funktion på trods af opvarmningen.«

For så vidt angår patientsikkerheden ved anvendelse af blodprodukter i Danmark, kan jeg henvise til mit svar på spørgsmål S 1468. Som oplyst her vil ansøgninger om markedsføringstilladelse til blodprodukter fra ZLB-Bioplasma blive behandlet i overensstemmelse med gældende krav i lægemiddelloven, herunder dokumentationskravene i lovens § 15 angående det enkelte produkts kvalitet, sikkerhed og virkning.

Jeg finder således fortsat ikke grundlag for at betvivle, at danske patienter fremover vil få til-