

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 23. december 2004
Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2003-1340-5
Sagsbeh.: HBJ
Fil-navn: L84-sp.2.doc

Besvarelse af spørgsmål nr. 2 (ad L 84 – forslag til lov om fremskaffelse af humant blod til behandlingsformål (blodforsyningsloven)), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 24. november 2004

Spørgsmål 2:

"Ministeren bedes oplyse om det er korrekt, at danske hospitaler har været henvist til at købe plasmaprodukter af udenlandsk fabrikat på trods af, at der er et plasmalager hos Statens Serum Institut, og i bekræftende fald, hvad er så begrundelsen herfor, og hvad kan der gøres for at sikre, at sådanne situationer ikke opstår?"

Svar:

Jeg kan bekræfte, at danske sygehuse i ca. 6 måneder i 2004 har købt plasmaprodukter fremstillet af blodplasma fra udlandet.

Årsagen hertil er, at Statens Serum Institut (SSI) indstillede oparbejdningen af dansk plasma til blodprodukter, da den gældende blodforsyningslov trådte i kraft den 1. januar 2004. Med lovens ikrafttrædelse ophørte instituttets eneret til forarbejdning af dansk plasma, og fremstilling og indkøb af blodprodukter til de offentlige sygehuse sker nu via offentlig licitation. I henhold hertil har de offentlige sygehuses indkøbsselskab Amgros indgået aftale med det schweiziske lægemiddelfirma ZLB-Behring om forarbejdning af det danske plasma til brug i Danmark.

Pr. 1. januar 2004 havde SSI et lager af frosset plasma på i alt 73.300 kg, som blev indsamlet og testet i 2002 og 2003. SSI har ikke haft mulighed for at oparbejde dette plasma til færdige produkter, dels fordi instituttets produktionsanlæg har været udnyttet fuldt ud i de seneste år, dels fordi instituttet ikke har kunnet fastholde de nødvendige kvalificerede medarbejdere efter den 1. januar 2004, når produktionen var under afvikling.

Ifølge aftalen mellem Amgros og ZLB-Behring blev det schweiziske firma først forpligtet til at levere produkter med dansk plasma fra den 1. september 2004. Med henblik på at skaffe plasmaprodukter til sygehuse i overgangsperioden fra 1. januar til 1. september 2004 indgik Amgros i efteråret en aftale med SSI om, at instituttet skulle sikre forsyningen af produkterne IVIG og albumin til det danske sundhedsvæsen indtil september 2004.

I de første måneder efter 1. januar 2004 leverede SSI produkter baseret på dansk plasma ved at instituttets eksisterende lagre af færdige produkter blev tømt. Da det ikke var muligt at opretholde produktionen på SSI, leverede instituttet i den resterende periode produkter fra firmaet Octapharma. Disse produkterne har dansk registrering, men er ikke baseret på dansk plasma.

For så vidt angår SSI's ovennævnte lager af frosset plasma har ZLB-Behring ikke ønsket at overtage dette. Dette skyldes, at plasmaet er pakket i poser uden såkaldte prøverør, således at der ikke efterfølgende kan gennemføres testning af den enkelte plasmadonation.

ZLB-Behring er ifølge kontrakten med Amgros forpligtet til at forarbejde det danske plasma til det danske marked, således at de offentlige sygehuse nu igen modtager blodprodukter fremstillet af dansk plasma.

Da Danmark - bortset fra enkelte specialprodukter - er fuldt selvforsynende med blod til transfusion og til blodprodukter, forventer jeg ikke, at der fremover opstår behov for indkøb af plasmaprodukter fra udenlandske donorer.