

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 23. marts 2005
Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2005-1349-72
Sagsbeh.: HBJ
Fil-navn: Sp.40.doc

Besvarelse af spørgsmål nr. 40 (Alm. del-bilag 15), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 9. marts 2005

Spørgsmål 40:

"Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 8. februar 2005 fra ZLB Behring vedrørende forarbejdning af dansk blodplasma, jf. alm.del – bilag 15."

Svar:

Henvendelsen af 8. februar 2005 fra ZLB Behring ApS (ZLBB) er en pressemeddelelse fra virksomheden, der i overskriften angives at være en reaktion på omtale i dagspressen af ZLBB og leveringen af frysetørret og flydende Sandoglobulin.

Jeg kan oplyse, at Sandoglobulin er et immunglobulin præparat. Immunglobuliner anvendes bl.a. til behandling og forebyggelse af infektioner og visse andre sygdomme.

Af meddelelsen fremgår bl.a., at ZLBB i henhold til kontrakt med de offentlige sygehusejeres indkøbsselskab Amgro har eneret til at forarbejde dansk blodplasma til blodprodukter for Danmark i perioden 1. januar 2004 til 31. august 2007.

For så vidt angår blodproduktet Sandoglobulin, har ZLBB i henhold til kontrakten med Amgro forpligtet sig at levere dette produkt til de danske sygehuse i både frysetørret og flydende form. Frysetørret Sandoglobulin har ZLBB leveret som aftalt siden begyndelsen af september 2004. Leveringen af flydende Sandoglobulin er imidlertid blevet udsat fra januar til maj/juni i år på grund af forsinket registrering af produktet i England.

I meddelelsen redegør ZLBB desuden for sikkerheden ved immunglobulin præparater og henviser til en medsendt mere udførlig beskrivelse af sikkerhedsaspekter ved behandling af patienter med sukkersyge og nyresvigt. ZLBB fremhæver bl.a., at der ikke er påvist en forskel i risikoen for nyrepåvirkning ved anvendelse af henholdsvis frysetørrede og flydende immunglobuliner.

ZLBB gør endvidere opmærksom på, at virksomheden ikke har været forpligtet til at overtage 73 ton blodplasma fra Statens Serum Institut, der var taget forarbejdningen af dansk blodplasma frem til 1. januar 2004. Dette

skyldes, at lageret af plasma ikke lever op til nye sikkerhedskrav stillet af Amgros.

Mine kommentarer

Angående ZLBB's levering af flydende Sandoglobulin kan jeg henvise til min besvarelse af 17. januar 2005 af spørgsmål nr. S 1787.

Heri bekræftede jeg, på baggrund af indhentet udtalelse fra Amgros, at ZLBB's levering af et flydende immunglobulin præparat baseret på dansk plasma først forventes fra maj/juni måned i år. Leveringen skulle have fundet sted fra januar i år, men er blevet udsat som følge af forsinket behandling af præparatets godkendelse hos de engelske lægemiddelmyndigheder. ZLBB har ansøgt om markedsføringstilladelse til det pågældende lægemiddel efter den såkaldte procedure for gensidig anerkendelse. Efter denne procedure behandles en ansøgning om markedsføringstilladelse først i et EU-land (referencelandet). Såfremt der her udstedes markedsføringstilladelse til lægemidlet, vil den kunne anvendes (gensidigt anerkendes) i et eller flere andre medlemslande.

Ansøgning om markedsføringstilladelse til det pågældende immunglobulinpræparat behandles således i øjeblikket i England som referenceland. Ovennævnte forsinkelse hos de engelske lægemiddelmyndigheder har fået afledt indflydelse på forløbet af den gensidige anerkendelsesprocedure, og den har dermed forsinket tidspunktet for Lægemiddelstyrelsens mulighed for at udstede en markedsføringstilladelse til lægemidlet i Danmark.

Jeg oplyste desuden i mit svar, at behovet hos Amgros' kunder – uanset den nævnte forsinkelse – er dækket af præparater baseret på dansk plasma.

Med hensyn til sikkerheden ved immunglobulin præparater kan jeg henvise til min besvarelse af 2. marts 2004 af spørgsmål nr. S 2225.

Jeg henviste her til følgende indhentede udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen: "Generelt set giver et frysetørret immunoglobulin produkt hverken flere eller færre bivirkninger end et flydende. Et flydende produkt er mere praktisk at håndtere for såvel læge som patient, men hvad sikkerheden angår, er der ingen forskel."

Supplerende kan jeg oplyse, at Lægemiddelstyrelsen har haft alle styrker af frysetørret Sandoglobulin til kontrol, og at styrelsen ikke har konstateret problemer med produkterne.

Der har imidlertid været enkelte indberetninger af bivirkninger ved Sandoglobulin, og Lægemiddelstyrelsen har på den baggrund besluttet at indhente flere sikkerhedsopdateringer for yderligere at undersøge produkternes sikkerhed.

Såfremt der skulle vise sig eventuelle risici af betydning ved anvendelsen, vil Lægemiddelstyrelsen i henhold til lægemiddeloven kunne ændre, suspendere eller tilbagekalde markedsføringstilladelsen til de pågældende produkter.

For så vidt angår Statens Serum Instituts (SSI) lager af plasma kan jeg henvise til min besvarelse af 23. december 2004 af spørgsmål nr. 2 og 3 ad L 84 Forslag til lov om fremskaffelse af humant blod til behandlingsformål (blodforsyningsloven). (L 84 er efter folketingsvalget i februar 2005 genfremsat som L 61).

Heri oplyste jeg, at 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.

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. Instituttet 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.

ZLBB, der nu varetager produktionen af dansk plasma, har ikke ønsket at anvende dette plasma, fordi det kun har været testet efter gældende danske krav, som ikke lever op til de krav, der gælder i visse andre lande.

Supplerende kan jeg oplyse, at jeg ikke har kendskab til ZLBB's forpligtelser i henhold til virksomhedens kontrakt med Amgros.