

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

Dato: 28. februar 2006  
Kontor: LMK  
J.nr.: 2005-13000-27  
Sagsbeh.: SBS  
Fil-navn: Dokument 3

**Besvarelse af spørgsmål nr. 3 (ad L 138 – forslag til lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven)), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 15. februar 2006**

**Spørgsmål 3:**

"Vil ministeren nærmere specificere hvilke beregningskriterier og – forudsætninger, der ligger til grund for de skønnede økonomiske udgifter for erhvervslivet, jf. punkt 7 i de almindelige bemærkninger til lovforslaget. Er der som led i vurderingen af de økonomiske konsekvenser foretaget nærmere undersøgelser af hvor mange klinikker, der allerede i dag lever op til de nye krav om lokaleindretning, udstyr samt registrering, opsætning og vedligeholdelse af standardprocedurer?"

**Svar:** Erhvervslivets merudgifter som følge af vævsloven kan deles op i 3 grupper:

1. Gebyrfinansierede udgifter i medfør af Lægemiddelstyrelsens kontrol og tilsynsaktiviteter (løbende udgifter)
2. Udgifter som følge af lovforslagets øgede krav til test af donorer (løbende udgifter)
3. Udgifter i forbindelse med implementeringen af et kvalitetssystem, herunder etablering af et sporingssystem samt dokumentation af procedurer mv. (engangsudgifter).

**Ad 1. Gebyrer**

I forbindelse med lovforslaget foreslås indført 4 gebyrer. Følgende er lagt til grund for de anførte skøn i lovforslaget:

- Der er antaget at være 100 vævscentre, hvoraf 2/3 skønnes organiseret i amtligt regi og 1/3 i privat regi.
- Der er antaget at være 700 vævscentre, der alene fortager partnerinsemination, hvoraf 2/3 skønnes organiseret i amtligt regi og 1/3 i privat regi.
- Det antages at der årligt vil blive etableret 1 nyt vævscenter og lukket 1 vævscenter i privat regi.

På den baggrund er erhvervslivets årlige gebyrudgifter opgjort til følgende:

**Tabel 1. Erhvervslivets gebyrudgifter som følge af vævsloven**

|   |   | Stk. pris<br>(kr.) | enheder | Erhvervslivets årlige<br>udgifter (kr.) |
|---|---|--------------------|---------|---|
| A | Gebyr for <u>godkendelse</u> af eksisterende vævscentre (2006)  | 20.000             | 33      | 660.000                                 |
| B | Gebyr for <u>godkendelse</u> af nye vævscentre (2007 og fremefter)                                      | 20.000             | 1       | 20.000                                  |
| C | Gebyr for <u>godkendelse</u> af eksisterende vævscentre, der alene foretager partnerinsemination (2006) | 575                | 234     | 134.550                                 |
| D | Gebyr for <u>kontrol</u> af vævscentre, 2007-2010   | 26.000             | 33      | 858.000                                 |
| E | Gebyr for <u>kontrol</u> af vævscentre, 2011 og frem  | 18.000             | 33      | 594.000                                 |
| F | Gebyr for <u>kontrol</u> med vævscentre, der alene foretager partnerinsemination                        | 575                | 234     | 134.550                                 |
|   | Erhvervslivets <u>samlede</u> udgifter i <b>2006</b> (A+C)  |                    |         | 794.000                                 |
|   | Erhvervslivets <u>samlede</u> årlige udgifter i perioden <b>2007 - 2010</b> (B+D+F)                     |                    |         | 1.012.550                               |
|   | Erhvervslivets <u>samlede</u> årlige udgifter <b>fra 2011 og fremefter</b> (B+E+F)                      |                    |         | 748.550                                 |

Fra og med 2011 nedsættes gebyret for kontrol af vævscentre fra 26.000 kr. til 18.000 kr., som følge af, at Lægemiddelstyrelsen på dette tidspunkt vil have afskrevet visse investeringsudgifter. Det skønnes, at erhvervslivets samlede gebyrudgifter på den baggrund reduceres med 264.000 kr. til et årligt niveau på 0,7 mio.kr.

Det skal bemærkes at de seneste opgørelser fra Landspatientregistret og IVF-registret peger i retning af, at det i lovforslagets økonomiske bemærkninger forudsatte antal vævscentre i privat regi er overvurderet.

## **Ad 2. Test af donor**

Det vurderes, at vævslovens krav til test af donorer i et vist omfang rækker ud over den eksisterende praksis.

Test af donor sker ved en blodprøve svarende til den nuværende praksis. Herefter er der to alternative fremgangsmåder:

- blodprøven nedfryses i 180 dage, hvorefter der tages en ny blodprøve fra donor.

- Blodprøven suppleres med en såkaldt NAT-test

I nedenstående skøn over erhvervslivets merudgifter er det lagt til grund, at NAT-testen allerede foretages, hvilket ifølge Sundhedsstyrelsen svarer bedst til den nuværende praksis. Den NAT-test, der foretages på nuværende tidspunkt, vil imidlertid skulle udvides med yderligere testelementer. Det er udgifterne til disse ekstra testelementer, der er lagt til grund for udgiftsskønnet. Opgørelsen er baseret på udtræk fra landspatientregistret (LPR). Tallene fra LPR er opregnet for at tage højde for det forhold, at nogle vævsdonationer aldrig finder anvendelse og derfor ikke fremgår af registreringerne i LPR.

Tabel 2 viser, hvilke behandlingsområder, der vil kræve yderligere test af donor samt erhvervslivets skønnede udgifter i forbindelse hermed.

**Tabel 2. Udgifter i forbindelse med test af donor**

| Transplantationstype                  | Erhvervslivets årlige udgifter (kr.) |
|---------------------------------------|--------------------------------------|
| Knogle-, ligament mv.                 | 102.703                              |
| Hornhinde mv.                         | 0                                    |
| Hud                                   | 52.975                               |
| Andre transplantationer, fx aortaklap | 0                                    |
| Reagensglasbefrugtning                | 838.332                              |
| I alt                                 | 994.010                              |

Da ordningen først forventes at træde i kraft i april 2006 vil erhvervslivets udgifter udgøre 0,7 mio.kr. i 2006 svarende til ¾-års virkning.

Det skal bemærkes at de seneste opgørelser fra Landspatientregistret og IVF-registret tyder på, at det antal test, som vil skulle foretages, er mindre end forudsat i lovforslagets økonomiske bemærkninger.

### **Ad 3. Implementeringen af kvalitets- og sporingssystem**

Med lovforslaget indføres krav om implementering af et kvalitetssystem og et sporingssystem. Udgifterne hertil kan opdeles i følgende grupper:

- A) Dokumentation af procedurer og instrukser i forbindelse med håndteringen af væv og celler
- B) Implementering af et sporingssystem

*Ad A. Dokumentation af procedurer og instrukser i forbindelse med håndteringen af væv og celler*

Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at man i takt med den stigende anvendelse af humane væv og celler i patientbehandlingen gradvist har udviklet lokale procedurer og instrukser med sigte på at tilbyde en betryggende behandling med væv og celler. Det er på den baggrund vurderingen, at de danske forhold generelt er på niveau med de minimumskrav, som vævsdirektivet stiller.

Erhvervslivet vurderes dog at få udgifter i forbindelse med at de eksisterende procedurer og instrukser skal tilpasses, således at de imødekommer de specifikke krav, der følger af vævsloven.

Opgaven i forbindelse med tilpasningen af procedurer og instrukser vil naturligvis variere i forhold til størrelsesordenen af vævscentrets aktiviteter.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har skønnet, at opgaven i forbindelse med omlægning af kvalitetssystemet kan variere fra 1/6 til 1/2 årsværk. I skønnene i lovforslagets økonomiske bemærkninger er det lagt til grund, at et vævscenter i gennemsnit vil skulle anvende 1/4 årsværk på tilpasningen af instrukser mv. i forbindelse med håndteringen af væv og celler. Udgifterne til et årsværk skønnes at udgøre 585.000 kr. inklusiv udgifter til overhead. Det er som nævnt ovenfor antaget, at der findes 33 vævscentre i privat regi. De samlede udgifter til vævscentre i privat regi er på dette grundlag skønnet at udgøre 4,8 mio.kr.

*Ad B. Implementering af et sporingssystem*

Med lovforslaget indføres endvidere krav om implementering af et sporingssystem. Udgifterne i forbindelse med implementeringen af et sporingssystem lader sig ikke opgøre, bl.a. fordi udgifterne vil afhænge af vævscentrets nuværende IT-niveau for så vidt angår sporingssystemer.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har taget udgangspunkt i at udgifterne for det enkelte vævscenter vil variere mellem 50.000 kr. og 250.000 kr. Det er antaget, at der er 33 vævscentre i privat regi og at de gennemsnitlige tilpasningsomkostninger udgør 110.000 kr. De samlede udgifter i privat regi er på den baggrund opgjort til 3,7 mio.kr.

Som tidligere nævnt tyder de seneste opgørelser fra Landspatientregistret og IVF-registret på, at det forudsatte antal vævscentre i privat regi er overvurderet.

For så vidt angår spørgsmålet om, hvilke undersøgelser der ligger til grund for beregningsforudsætningerne henvises til besvarelsen af spørgsmål 5.

