

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

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

Besvarelse af spørgsmål nr. 4 (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 4:

"Vil ministeren nærmere specificere hvilke beregningskriterier og – forudsætninger, der ligger til grund for de skønnede økonomiske udgifter for det offentlige, jf. punkt 6 i de almindelige bemærkninger til lovforslaget, herunder anmodes specifikt om ministerens kommentar til Amtsrådsforeningens høringssvar, hvoraf det fremgår, at det – i modsætning til ministeriets vurdering – er Amtsrådsforeningens vurdering, at kun få af de mange forskellige afdelinger og laboratorier, der beskæftiger sig med væv og celler, lever op til kravene om GMP og GCP."

Svar: Besvarelsen af spørgsmålet nedenfor er struktureret på samme måde som besvarelsen af spørgsmål 3.

De offentlige merudgifter som følge af vævsloven kan deles op i 3 grupper:

1. Gebyrfinansierede udgifter i medfør af Lægemedelstyrelsens 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 sporingsystem 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 4 nye vævscentre og lukket 4 vævscentre.

På den baggrund er amternes årlige gebyrudgifter opgjort til følgende:

Tabel 1. Amternes gebyrudgifter som følge af vævsloven

		Stk. pris (kr.)	enheder	Amternes årlige udgifter (kr.)
A	Gebyr for <u>godkendelse</u> af eksisterende vævscentre (2006)	20.000	67	1.340.000
B	Gebyr for <u>godkendelse</u> af nye vævscentre (2007 og fremefter)	20.000	4	80.000
C	Gebyr for <u>godkendelse</u> af eksisterende vævscentre, der alene foretager partnerinsemination (2006)	575	466	267.950
D	Gebyr for <u>kontrol</u> af vævscentre, 2007-2010	26.000	67	1.742.000
E	Gebyr for <u>kontrol</u> af vævscentre, 2011 og frem	18.000	67	1.206.000
F	Gebyr for <u>kontrol</u> med vævscentre, der alene foretager partnerinsemination	575	466	267.950
	Amternes <u>samlede</u> udgifter i 2006 (A+C)			1.607.950
	Amternes <u>samlede</u> årlige udgifter i perioden 2007 - 2010 (B+D+F)			2.089.950
	Amternes <u>samlede</u> årlige udgifter fra 2011 og fremefter (B+E+F)			1.553.950

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 amternes samlede gebyrudgifter på den baggrund reduceres med 536.000 kr. til et årligt niveau på 1,6 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 offentligt 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 amternes 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 udgifterne i forbindelse hermed.

Tabel 2. Udgifter i forbindelse med test af donor

Transplantationstype	Amternes årlige udgifter (kr.)
Knogle-, ligament mv.	927.675
Hornhinde mv.	16.500
Hud	478.500
Andre transplantationer, fx aortaklap	40.600
Reagensglasbefrugtning	2.540.400
I alt	4.003.675

Da ordningen først forventes at træde i kraft i april 2006 vil det offentlige udgifter udgøre 3 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 springssystem
- C) Afledte udgifter

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.

Amterne 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. Omfanget af denne tilpasning vil variere fra vævscenter til vævscenter, bl.a. som følge af variationen i kompleksiteten og antallet af behandlinger, som vævscentrene foretager.

Det fremgår eksempelvis af indberetningerne til Landspatientregistret at de 5 vævscentre, der foretog flest vævstransplantationer i 2005 udførte 52 pct. af alle landets vævstransplantationer. Den halvdel af vævscentrene, der foretog færrest vævstransplantationer foretog derimod tilsammen blot 4 pct. af alle vævstransplantationer i 2005. Sidstnævnte centre foretog således i gennemsnit 2 ½ vævstransplantation i 2005. Opgørelsen er eksklusiv hudtransplantationer, der dog kun skønnes at udgøre 330 behandlinger om året.

Opgaven i forbindelse med tilpasningen af procedurer og instrukser vil naturligvis variere i forhold til størrelsesordenen af vævscentrets aktiviteter. Det må forventes, at den kompleksitet, der følger af en stor produktion vil medføre større udgifter i forbindelse med tilpasningen af procedurer mv. end det vil være tilfældet for centre med få transplantationer.

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 overhead. Det er antaget, at der findes 67 vævscentre i offentligt regi. På den baggrund er amternes udgifter hertil skønnet at udgøre 9,8 mio.kr.

Ad B. Implementering af et sporingsystem

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

Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderer at udgifterne for det enkelte vævscenter vil variere fra 50.000 kr. til 250.000 kr. Det skønnes at der i dag er 67 vævscentre i amtsligt regi og at de gennemsnitlige tilpasningsomkostninger vil udgøre 100.000 kr. Amternes samlede udgifter skønnes på den baggrund at udgøre 6,7 mio.kr.

Udgiftsskønnet for det enkelte vævscenter i amtsligt regi er lidt lavere end udgiftsskønnet for vævscentre i privat regi. Dette skal ses i lyset af, at amterne forventes at kunne forhandle rabatter, som følge af at vævscentrene implementerer et ensartet kodningssystem.

Som tidligere nævnt tyder de seneste opgørelser fra Landspatientregistret og IVF-registret på, at man overvurderer antallet af vævscentre ved at antage, at der findes 67 vævscentre i amtsligt regi.

Ad C. Afledte udgifter

Som det fremgår af besvarelsen af spørgsmål 3 vil de ovenfor omtalte udgifter i forbindelse med etablering af dokumentation mv. også gøre sig gældende for private udbydere af behandling med væv og celler. I det omfang sådanne investeringsudgifter overvælttes på ydernes pris vil dette give anledning til udgifter hos amterne. Der er i de økonomiske bemærkninger i lovforslaget taget højde herfor med en skønnet amtslig udgift på 4,5 mio.kr., svarende til at ca. halvdelen af de private udbyderes ydelser betales af det offentlige.

ARF høringssvar tilvejebringer ikke nye oplysninger, som har givet mig grund til at revurdere de beskrevne udgiftsskøn. Der henvises i øvrigt til besvarelsen af spørgsmål 5.

