



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 06-07-2017
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: SUMHBJ
Sagsnr.: 1704939
Dok. nr.: 394710

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 14. juni 2017 stillet følgende spørgsmål nr. 969 (alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 969:

”Ministeren bedes redegøre for processen og økonomien omkring plasmatapning, fra selve tapningen og det videre forløb frem til anvendelse i f.eks. patientbehandling, fremstilling af lægemidler eller forskning.”

Svar:

Jeg kan oplyse følgende på baggrund af indhentede oplysninger fra Styrelsen for Patientsikkerhed, Danske Regioner og Amgros I/S.

Efter lov om fremskaffelse af humant blod til behandlingsformål (blodforsyningsloven) må blod og blodkomponenter kun tappes af blodbanker tilknyttet det offentlige sygehusvæsen og tapningen kun ske fra frivillige og ubetalte donorer.

Ved blodtapninger tappes fuldblod, der består af 45 % blodceller og 55 % plasma, og dele af blod.

I de senere år er blodbankerne også begyndt at bruge en ny type tapning, såkaldt maskinel plasmaferese, hvor der alene tappes plasma. Denne specialtapning foregår teknisk på den måde, at donor tappes for fuldblod, hvorefter plasmaet udskilles, og de andre blodkomponenter føres tilbage til donor. Metoden er mere skånsom for donor, og giver dermed mulighed for hyppigere tapning end ved tapning af fuldblod. Desuden har metoden den fordel, at hver tapning skaffer op til dobbelt så meget plasma, som en fuldblodstapning.

I 2016 tappede de danske blodbanker knap 81 ton plasma, heraf ca. 46 ton plasma fra fuldblodstapninger og ca. 35 ton plasma fra plasmaferese.

Blod tappet fra mennesker bruges inden for forebyggelse, diagnosticering, patientbehandling og forskning. Efter blodforsyningsloven må tappet blod anvendes til transfusion eller til fremstilling af lægemidler, såkaldte blodprodukter. Desuden kan Lægemiddelstyrelsen i særlige tilfælde efter accept fra Bloddonorerne i Danmark godkende iværksættelse af blodtapninger til andre formål end behandling. Det kan fx være til forskningsformål. Forskning i blod sker dog overvejende fra mindre blodprøver tappet som led i patientbehandling.

Al blod, der tappes i blodbankerne, udnyttes fuldt ud i det danske behandlingssystem, bortset fra et meget lille uundgåeligt spild. Tappet fuldblod bruges først og fremmest til blodtransfusioner. Plasma fra fuldblod og plasmaferese bliver ved kemi-

ske og fysiske processer forarbejdet til blodprodukter. Blod, der anvendes til fremstilling af blodprodukter, skal fremstilles og håndteres efter regler i lægemiddelloven. De færdige blodprodukter er lægemidler omfattet af lægemiddelloven.

Siden 2004, hvor Statens Serum Institut er eneret til fremstilling af blodprodukter af dansk plasma blev ophævet (lov nr. 376 af 6. juni 2002), er det danske plasma blevet forarbejdet til blodprodukter af lægemiddelvirksomheden CSL Behring i Schweiz.

Blodbankerne leverer plasma til virksomheden fra tapninger af fuldblod og plasmaferese.

Levering af plasma og produktion af blodprodukter sker efter offentligt udbud i overensstemmelse med kontrakt indgået mellem Amgros (Regionernes organisation til indkøb af lægemidler til offentlige sygehuse) og CSL Behring.

Af plasmaet fremstilles især blodprodukterne immunglobulin og albumin. Immunglobulin er antistoffer, der bruges til lidelser i immunsystemet, herunder forskellige neurologiske lidelser. Immunglobulin fremstilles til indgivelse i en vene (immunglobulin IV) og indgivelse under huden (immunglobulin SC). Albumin bruges bl.a. til blodtab ved svære forbrændinger og leversvigt.

Når CSL Behring har fremstillet immunglobulin IV og albumin baseret på det danske plasma, leveres produkterne som led i et lukket kredsløb tilbage til regionernes sygehuse. Amgros står for indkøbet. Det er en del af kontrakten mellem Amgros og CSL Behring, at når de danske blodbanker ikke kan følge med plasmaefterspørgslen, så kan CSL fremstille immunglobulin IV og albumin baseret på europæisk plasma. Amgros indkøber også efter behov en række øvrige lægemidler baseret på europæisk plasma, herunder immunglobulin SC. Da lægemiddelloven ikke stiller krav til oprindelsesland for de indholdsstoffer, der indgår i lægemidler, må en råvare som fx plasma komme fra alle lande.

Om økonomien omkring plasmatapning kan jeg oplyse, at CSL Behring betaler Amgros et fast beløb per kilo plasma. Efter den gældende kontrakt udgør kiloprisen ca. 700 kr. Dette beløb dækker blodbankernes driftsomkostninger i forbindelse med tapninger og kvalitetssikring af plasma fra fuldblod.

Tapning og kvalitetssikring af plasma fra plasmaferese påfører regionerne en meromkostning på ca. 800 kr. pr. kilo plasma. Denne merudgift skyldes, at blodbankernes samlede udgifter til tapning af plasma ved plasmaferese er 1.500 kr. pr. kilo plasma. Dette beløb omfatter bl.a. faste udgifter til husleje, tappeudstyr mv. på ca. 900 kr. Da Amgros som nævnt kun får 700 kroner pr. kilo plasma fra begge tappemetoder fra CSL Behring, er regionernes aktuelle meromkostning ca. 800 kr. (1.500 – 700 kr.) pr. kilo plasma fra plasmaferese.

Af de 700 kr. som Amgros får fra CSL Behring, betaler Amgros ca. 630 kroner til blodbankerne for deres levering af plasma og ca. 70 kroner til Danske Regioner. En betydelig del af Danske Regioners andel betales videre til Bloddonorerne i Danmark til brug for organisationens indsats med at hverve og fastholde donorer.

Som det fremgår af mit svar af d.d. på spørgsmål 971 SUU alm. del, overvejer Danske Regioner i øjeblikket flere modeller for organisering af regionernes fremtidige plas-

maferesetapninger, herunder en model med et øget antal tapninger og større omkostningseffektivitet. I overvejelserne indgår det forhold, at en udvidelse af kapaciteten kræver væsentlige etableringsudgifter til lokaler og tappeudstyr.

For så vidt angår Amgros' betaling til CSL Behring, betaler Amgros efter den gældende kontrakt samme pris for immunglobulin IV og albumin, uanset om produkterne er baseret på dansk eller europæisk plasma. Priserne afhænger af produkt, styrke og pakningsstørrelse.

Regionernes samlede udgifter i 2016 til indkøb af immunglobulin og albumin var 300 mio. kr, heraf 151,1 mio. kr. til immunglobulin IV, 120,0 mio. kr. til immunglobulin SC og 28,9 mio. kr. til albumin.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Hanne Bonne Jørgensen