



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

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

## Folketingets Europaudvalg

Dato: 29-10-2018  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: SUMHBJ  
Sagsnr.: 1808464  
Dok. nr.: 727826

Folketingets Europaudvalg har den 3. oktober 2018 stillet følgende spørgsmål nr. 3 (alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Søren Søndergaard (EL).

### Spørgsmål nr. 3:

”Ministeren bedes redegøre for, hvilke konsekvenser EU-dommen af 8 juni 2017 i sag C-296/15 om lægemiddelfremstilling af slovensk blodplasma har haft for Danmarks mulighed for indkøb af lægemidler baseret på dansk plasma.”

### Svar:

Om EU-dommen i sag C-296/15 kan jeg oplyse, at den angår Sloveniens udbud af en kontrakt om fremstilling af lægemidler af slovensk plasma. I dommen fastslås, at udbuddet er i strid med udbudsdirektivet, fordi kontrakten indeholder en klausul om, at lægemidlerne skal være af slovensk plasma. Dommen fastslår desuden, at udbuddet er i strid med EUF-traktatens bestemmelser om varenes fri bevægelighed, fordi kontrakten kun tillader import af udenlandsk plasma, når behovet ikke kan dækkes af slovensk plasma. En sådan ordning om prioriteret forsyning er i strid med traktaten, som forbyder kvantitative indførselsrestriktioner mellem medlemsstaterne.

I Danmark anvendes lægemidler fremstillet af både dansk og udenlandsk plasma, herunder produkterne albumin og immunglobulin, der fremstilles til intravenøs brug (immunglobulin IV) og til indgivelse under huden (immunglobulin SC). Lægemiddelvirksomheden CSL Behring fremstiller i dag efter kontrakt med Amgros albumin og immunglobulin IV baseret på dansk plasma. Produkterne leveres som led i et lukket kredsløb med plasma fra blodbankerne til CSL Behring og herefter som færdige produkter tilbage til regionernes sygehusapoteker. Det er en del af kontrakten mellem Amgros og CSL Behring, at virksomheden kan fremstille albumin og immunglobulin IV baseret på europæisk plasma, når de danske blodbanker ikke kan følge med plasmaefterspørgslen. Amgros indkøber også efter behov en række øvrige lægemidler baseret på europæisk plasma, herunder immunglobulin SC.

Amgros, der på Danske Regioners vegne, varetager udbud af kontrakten om fremstilling af lægemidler af dansk plasma, har indhentet en udtalelse fra Kammeradvokaten (KA) om EU-dommens konsekvenser for Danmark.

KA udtaler, at Amgros' udbud ikke kan anfægtes udbudsretligt. Det nuværende udbud er tilrettelagt således, at flest mulige leverandører kan byde på kontrakten, jf. mit svar af d.d. på spørgsmål nr. 1 (alm. del.) fra Folketingets Europaudvalg.

KA vurderer dog samtidig, at dommen har betydning for kontrakten mellem Amgros og CSL Behring om fremstilling og levering af albumin og immunglobulin IV grund af det nævnte krav om prioritering af det danske plasma forud for brug af udenlandsk plasma.

På den baggrund anbefaler KA, at Amgros bør opsig den gældende kontrakt, idet Amgros ellers vil kunne risikere et søgsmål og eventuelt større erstatningskrav fra andre lægemiddelvirksomheder. På basis af EU-dommen vil virksomhederne kunne gøre gældende, at den nuværende danske model er i strid med reglerne om varernes fri bevægelighed.

EU-dommen og KA's udtalelse har været vurderet af Sundheds- og Ældreministeriet i samarbejde med Danske Regioner og Amgros. Sundheds- og Ældreministeriet har sammen med Danske Regioner og Amgros tilsluttet sig anbefalingerne fra KA, hvorfor vi herhjemme hurtigt bør afskaffe vores prioriterede forsyning af dansk plasma. Det gælder især, fordi sagen angår nationalitetshensyn, som almindeligvis kræver hurtig reaktion.

På den baggrund har Amgros den 31. august 2018, det tidligst mulige tidspunkt, opsagt organisationens eksisterende kontrakt med CSL Behring om fremstilling og levering af albumin og Immunglobulin IV med virkning fra den 30. juni 2020.

I perioden frem til 2020 vil Amgros tilrettelægge og gennemføre et nyt udbud om forarbejdning af det danske plasma. I det kommende udbud fjernes kravet om, at det danske plasma skal leveres tilbage i form af lægemidler til Danmark. Ved at stille fremstillingsvirksomheden frit med hensyn til plasmaets oprindelsesland sikres overensstemmelse med EU-traktatens og EU-dommens krav om varernes fri bevægelighed.

Sundheds- og Ældreministeriet og Danske Regioner lægger vægt på, at vores tilpasning til EU-dommen ikke får betydning for patientbehandlingen i det danske sundhedsvæsen. Med henblik på fortsat at sikre en hensigtsmæssig udnyttelse af det danske plasma og undgå mangel på plasmabaserede lægemidler vil der derfor i Amgros' nye udbud blive stillet krav om, at fremstillingsvirksomheden opretholder en ligevægt mellem det plasma, som vi henholdsvis leverer til forarbejdning og modtager retur i færdig form. Det vil sige, at den mængde dansk plasma vi leverer til virksomheden, som minimum skal svare til den mængde, der leveres tilbage i forarbejdet form som lægemidler til de danske sygehusapoteker.

Sundheds- og Ældreministeriet og Danske Regioner lægger også vægt på, at EU-dommen ikke får indflydelse på den danske donortilslutning. Ministeriet og landsorganisationen Bloddonorerne i Danmark (BID) har drøftet dommens konsekvenser og mulighederne for også fremover at udnytte danske bloddonationer bedst muligt til gavn for danske patienter. BID er først og fremmest tilfreds med, at anvendelsen af fuld-blod og dele af blod til blodtransfusioner ikke berøres af EU-dommen. Vi vil fortsat være fuldt selvforsynende med blod til transfusionsformål i overensstemmelse med blodforsyningslovens formål. For så vidt angår plasmaets anvendelse til lægemidler, finder BID det beklageligt, at det danske plasma ikke fremadrettet kan udnyttes adskilt fra udenlandsk plasma. BID stiller sig imidlertid positivt til nye løsninger, der kan videreføre en hensigtsmæssig udnyttelse af dansk plasma.

Globalt er der en stigende efterspørgsel efter plasma til brug for lægemiddelfremstilling. Jeg har derfor stor fokus på, at EU-dommen ikke vil få betydning for vores forsyningsikkerhed med plasmabaserede lægemidler, og at vi inden for EU har samme forståelse af dommen og dens konsekvenser.

Jeg vil orientere Kommissionen om de danske foranstaltninger som følge af dommen. Jeg vil samtidig spørge Kommissionen, om den har kendskab til andre medlemslande, hvor dommen giver anledning til tilpasninger - og i givet fald hvilke foranstaltninger, der er tale om.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Hanne Bonne Jørgensen