



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.: 727810

Folketingets Europaudvalg har den 3. oktober 2018 stillet følgende spørgsmål nr. 1 (alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Søren Søndergaard (EL).

Spørgsmål nr. 1:

”Ministeren bedes oplyse, om Danmark i overensstemmelse med EU-retten kan hjemtage forarbejdningen af dansk blodplasma, så Statens Serum Institut igen har monopol på dette arbejde, sådan som det var tilfældet før 2004.”

Svar:

Efter blodloven fra 1997 (lov nr. 465 af 10. juni 1997 om fremskaffelse og anvendelse af humant blod og blodprodukter til lægemiddelformål m.v.) måtte lægemidler baseret på blod (blodprodukter) fra de danske blodbanker kun fremstilles eller fremskaffes af Statens Serum Institut (SSI). Samtidig måtte de offentlige sygehuse som hovedregel kun anvende blodprodukter fremstillet eller fremskaffet af SSI.

Denne eneret for SSI til at forsyne de offentlige sygehuse med blodprodukter blev ophævet med blodforsyningsloven (lov nr. 376 af 6. juni 2002 om fremskaffelse af humant blod til lægemiddelformål m.v.), som trådte i kraft den 1. januar 2004.

Baggrunden for ophævelsen af SSI's monopol på blodområdet var tilkendegivelser fra EU-kommissionen og flere internationale lægemiddelproducenter om, at monopolet forhindrede andre virksomheder end SSI i at levere blodprodukter til det danske sundhedsvæsen, og at der derfor var tale om en uberettiget handelshindring i strid med EU-traktaten.

Kravene i loven fra 2002 til blodforsyning i Danmark blev videreført i den gældende blodforsyningslov fra 2005 (lov nr. 545 af 24. juni 2005 om fremskaffelse af humant blod til behandlingsformål).

Siden 1. januar 2004 er det danske plasma blevet forarbejdet til blodprodukterne albumin og immunglobulin IV af lægemiddelvirksomheden CSL Behring. Levering af plasma fra blodbankerne og den efterfølgende lægemiddelproduktion sker efter offentligt udbud, der varetages af regionernes lægemiddelorganisation Amgros. Udbudsrunderne er åbne for alle leverandører, uanset nationalitet, såfremt de opfylder kvalitetskrav, der bl.a. omfatter besiddelse af en EU Plasma Master File.

I overensstemmelse med EU-retten og blodforsyningsloven må SSI ikke have monopol på at fremstille blodprodukter af dansk plasma. Reglerne afskærer imidlertid ikke

SSI fra at byde på opgaven med forarbejdning af plasma på linje med andre kvalificerede virksomheder. Der er ikke planer herom.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Hanne Bonne Jørgensen