

Lovforslag nr. L 283. Fremsat den 26. april 2000 af sundhedsministeren (Sonja Mikkelsen)

Forslag

til

Lov om ændring af lov om fremskaffelse og anvendelse af humant blod og blodprodukter til lægemiddelformål m.v.

§ 1

I lov nr. 465 af 10. juni 1997 om fremskaffelse og anvendelse af humant blod og blodprodukter til lægemiddelformål m.v. foretages følgende ændringer:

1. I § 10, stk. 2, ændres: »1999-2000« til: »2000-2001«.

§ 2

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. juli 2000.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Loven, der trådte i kraft den 1. juli 1997, skal efter lovens § 10, stk. 2, tages op til revision i folketingsåret 1999-2000.

Loven har til formål at sikre opretholdelsen af en ordning med selvforsyning med blod og blodprodukter i overensstemmelse med de principper, der lå til grund for den danske selvforsyningspolitik forud for lovens vedtagelse.

Statens Serum Institut har i 1997 og 1998 haft et underskud på plasmafraktioneringen på henholdsvis 5,8 mio. kr. og 25,6 mio. kr. For 1999 forventes et underskud på ca. 15 mio. kr. Året forud for lovens ikrafttræden, 1996, havde instituttet et underskud på 13,4 mio. kr. på blodfraktioneringen. Det utilfredsstillende driftsresultat skyldes, at faldet i afsætningen af Faktor VIII og Faktor IX, og for 1999 tillige for Albumins vedkommende, ikke har kunnet opvejes af en øget omsætning af IVIG.

Den danske efterspørgsel efter Intravenøst Immunglobulin vokser med ca. 10% om året. Statens Serum Institut kan på lidt længere sigt kun imødekomme efterspørgslen efter dette produkt, såfremt instituttet investerer i en udvidelse af det nuværende produktionsapparat. Statens Serum Institut vil endvidere kunne forbedre økonomien i plasmafraktioneringen, såfremt Instituttet fuldt ud oparbejdede det danske plasmas bestanddele af Albumin og Faktor IX til færdigprodukter og (med donorenes accept) eksporterede denne produktion samt kryopræcipitat til oparbejdning af Faktor VIII til rimeligt attraktive priser.

Det er regeringens vurdering, at der er behov for en grundigere vurdering af, om Statens Serum Institut gennem en øget omsætning af Intravenøst Immunglobulin samt gennem markedsføring af nye produkter vil kunne finansiere de investeringer, der på længere sigt er en forudsætning for den øgede afsætning og udviklingen af nye produkter. Det er endvidere efter regeringens opfattelse nødvendigt med en afklaring af grundlaget for Statens Serum Instituts virksomhed på plasmafrakteringsområdet i forhold til EU-retten,

inden arbejdet med indretning af et nyt anlæg til produktion af Intravenøst Immunglobulin påbegyndes.

På denne baggrund foreslår regeringen, at revisionen af loven udskydes til folketingsåret 2000-2001.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Med fastholdelse af de gældende priser på Intravenøst Immunglobulin og Albumin forventes Statens Serum Institut at ville få et underskud på plasmafraktioneringen på 14 mio. kr. i 2001 og på 6 mio. kr. i 2002, medmindre underskuddet dækkes ind af staten. Forhøjes prisen på Intravenøst Immunglobulin med 17 pct. og prisen på Albumin med 10 pct. forventes instituttet at få et underskud i 2001 på 5 mio. kr. og et overskud i 2002 på 4 mio. kr. En prisforhøjelse som den nævnte vil indebære en årlig merudgift for amtskommunerne på ca. 10 mio. kr., som staten vil skulle kompensere amtskommunerne for over de amtskommunale bloktilskud.

Erhvervsøkonomiske konsekvenser

Da lovforslaget indebærer en uændret videreførelse af den gældende lov, vil forslaget ikke få erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

Forholdet til EU-retten

Der henvises til afsnittet om forholdet til EU-retten i bemærkningerne til forslag til lov om fremskaffelse og anvendelse af humant blod og blodprodukter til lægemiddelformål m.v.

I øvrigt kan det oplyses, at »The European Association of the Plasma Products Industry« i begyndelsen af 1998 anlagde sag mod Sundhedsministeriet med den påstand, at ministeriet tilpligtes at anerkende, at § 3, 4 og 5 i lov nr. 465 af 10. juli 1997 om fremskaffelse af humant blod og blodprodukter til lægemiddelformål er ugyldige som stridende mod gældende fællesskabsret. Sagsøger gør navnlig gældende, at loven

strider mod Traktatens bestemmelser om varenes fri bevægelighed og en række direktiver på området.

Europa-Kommissionen har med en åbningskrivelse af 15. december 1999 tilkendegivet over for den danske regering, at det er Kommissionens opfattelse, at de foranstaltninger, der er gennemført med loven,

ikke er berettigede i henhold til EF-Traktaten. Kommissionen anfører til støtte for sin opfattelse i det væsentlige samme forhold, som The European Association of the Plasma Products Industry har gjort gældende i den oven for nævnte retssag mod Sundhedsministeriet.

Vurdering af konsekvenser af lovforslaget

	Positive konsekvenser/mindreudgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	Sammenholdt med en lukning af Statens Serum Instituts plasmafraktionering undgås en omkostning på godt 80 mio. kr.	Instituttets årlige underskud på ca. 10 mio. kr. skal dækkes af staten enten direkte eller gennem kompensation af amterne for gennemførte prisforhøjelser
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	Ingen	Ingen
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Der henvises til afsnittet om forholdet til EU-retten	

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 2

Det foreslås, at loven træder i kraft den 1. juli 2000, således at ikrafttrædelsestidspunktet ligger inden udløbet af revisionsfristen i den gældende lov.

Til § 1

Til nr. 1

Der henvises til lovforslagets almindelige bemærkninger.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov*Gældende lov**Lovforslaget***§ 1**

I lov nr. 465 af 10. juni 1997 om fremskaffelse og anvendelse af humant blod og blodprodukter til lægemiddelformål m.v. foretages følgende ændringer:

1. I § 10, stk. 2, ændres: »1999-2000« til: »2000-2001«.

§ 10

Stk. 2. Sundhedsministeren fremsætter forslag til revision af loven i folketingsåret 1999-2000.

Til lovforslag nr. L 283. Skriftlig fremsættelse (26. april 2000)

Sundhedsministeren (Sonja Mikkelsen):

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

Forslag til lov om ændring af lov om fremskaffelse og anvendelse af humant blod og blodprodukter til lægemiddelformål m.v.).

(Lovforslag nr. L 283).

Efter § 10 i lov om fremskaffelse og anvendelse af humant blod og blodprodukter til lægemiddelformål m.v. skal loven tages op til revision i folketingsåret 1999-2000.

Med forslaget udskydes revisionen af loven til folketingsåret 2000-2001.

Baggrunden for forslaget er, at regeringen finder, at der er behov for en grundigere vurdering af, om Statens Serum Institut gennem en øget omsætning af Intravenøst Immunglobulin samt gennem markedsføring af nye produkter vil kunne finansiere de investeringer, der på længere sigt er en forudsætning for den øgede afsætning og udviklingen af nye produkter.

Efter regeringens opfattelse er det endvidere nødvendigt med en afklaring af grundlaget for Statens Serum Instituts virksomhed på plasmafraktioneringsområdet i forhold til EU-retten, inden arbejdet med indretning af et nyt anlæg til produktion af Intravenøst Immunglobulin eventuelt påbegyndes.