

# Prisfastsættelse for blod og blodfraktioneringsprodukter

*Redegørelse fra det af  
sundhedsstyrelsen den 1. marts 1977  
nedsatte blodproduktudvalg*



BETÆNKNING NR. 917

1980



ISBN 87-503-3590-1  
In 02-75-bct.  
Eloni Tryk . København

## INDHOLDSFORTEGNELSE

Side

1. Udvalgets nedsættelse, kommissorium og arbejde	
1.1. Indledning	2
1.2. Baggrund for udvalgets nedsættelse	2
1.3. Kommissorium	3
1.4. Udvalgets arbejde og sammensætning	3
1.5. Nogle hovedlinier fra udvalgets arbejde	4
2. Forudsætninger	
2.1. Udvalgets kommissorium	6
2.2. anbefalinger fra det af indenrigsministeriet nedsatte blodproduktudvalg	6
2.3. Yderligere forudsætninger	7
2.4. Eksisterende produktion og distribution: aftaler og priser	8
2.5. Samstilling af udvalgets forudsætninger	11
3. Udvalgets overvejelser og forslag	
3.1. Indledning	12
3.2. Plasmapris	13
3.3. Producentavance, færdigvarepris	16
3.4. Distributionssystem og -avance	22
3.5. Merværdiafgift	23
3.6. Løbende prisfastsættelse og -kontrol	25
Bilag	26

## 1. UDVALGETS NEDSÆTTELSE, KOMMISSORIUM OG ARBEJDE

### 1.1. Indledning.

I skrivelse af 10. november 1976 meddelte indenrigsministeriet, at man med baggrund i stedfundne drøftelser om problemerne vedrørende organiseringen af den fremtidige indsamling og fordeling af blod samt produktion af blodfraktioneringsprodukter havde fundet det hensigtsmæssigt at nedsætte en arbejdsgruppe, der skulle gennemgå de forskellige sider af problemerne. Denne arbejdsgruppes kommissorium og forslag er resumeret i afsnit 2.2. Arbejdsgruppen betegnes i det følgende indenrigsministeriets blodproduktudvalg.

I samme skrivelse blev det pålagt sundhedsstyrelsen at nedsætte en arbejdsgruppe, der skulle behandle spørgsmålene i forbindelse med fastsættelse af priser for blod og blodfraktioneringsprodukter. Redegørelsen fra denne arbejdsgruppe, der har antaget navnet "sundhedsstyrelsens blodproduktudvalg", foreligger hermed.

Redegørelsen skal ses i nær tilknytning til den af indenrigsministeriets blodproduktudvalg afgivne betænkning, som den bygger på, idet generelle og beskrivende afsnit vedrørende blodområdets organisering, om terapeutisk anvendelse af blod og om blodkomponenter, som er udførligt omtalt i denne betænkning, er udeladt i nærværende redegørelse, der følgelig har kunnet gøres forholdsvis kortfattet. Der er i redegørelsen endvidere taget hensyn til konklusionerne i betænkningen fra indenrigsministeriets blodproduktudvalg, som man derfor skal henviser **til**. Arbejdet i de to udvalg har løbende kunnet koordineres, bl.a. som følge af delvist sammenfald af medlemsskaber i udvalgende og gennem udveksling af materiale.

### 1.2. Baggrund for udvalgets nedsættelse

Forud for indenrigsministeriets beslutning om at nedsætte to arbejdsgrupper til belysning af den fremtidige organisering af blodområdet var

problematikken blevet drøftet ved møder med de involverede parter (indenrigsministeriet, sundhedsstyrelsen, donorkorps, sygehuskommuner og producenter).

Det blev på disse møder bl.a. fremhævet, at det ville være ønskeligt, såvel udfra forsyningsmæssige som økonomiske hensyn, at det danske behov for Faktor VIII-præparater (bløderpræparater) blev dækket af en indenlandsk produktion fremfor ved import.

Endvidere blev det klart, at udviklingen på området krævede, at spørgsmålene omkring organisering af indsamling af blod, behovet for og anvendelsen af blodfraktioneringsprodukter samt priser for blod og færdigvarer blev gjort til genstand for en egentlig udredning baseret på udvalgsarbejde.

Forudsætninger m.v. for dette arbejde er omtalt detaljeret i betænkningen fra indenrigsministeriets blodproduktudvalg; yderligere henvises til kapitel 2 nedenfor.

### 1.3. Kommissorium

Udvalgets kommissorium blev af sundhedsstyrelsen formuleret således:

"- at udarbejde oplæg til fastsættelse af priser (inclusive eventuel distributionsavance og moms), dels for blod (råstof), dels for blodfraktioneringsprodukter (de færdige produkter) under hensyntagen til, at der sikres prisegalitet på de færdige produkter".

Denne opgave falder naturligt i tre dele; 1) fastsættelse af priser for råvarer fra blodbank til producent, 2) fastsættelse af oparbejdningspriser for færdigvarer hos producent og 3) distributionsavance og merværdiafgift.

Da spørgsmålet om hvilket distributionssystem blodfraktioneringsprodukter skal følge ikke er blevet taget op i indenrigsministeriets blodproduktudvalg har udvalget - som forudsætning for at kunne udtale sig om distributionsavance - tillige drøftet dette forhold.

Udvalget har iøvrigt i overensstemmelse med kommissoriet set det som sin primære opgave at fremkomme med et prisfastsættelses- og priskontrolsystem fremfor at foreslå konkrete priser for henholdsvis råvarer og færdigvarer.

### I.A. Udvalgets arbejde og sammensætning

Indenrigsministeriets og sundhedsstyrelsens blodproduktudvalg har indledningsvis afholdt et fællesmøde i marts 1977. Formålet hermed var bl.a. at få afgrænset opgaverne, således at man i videst muligt omfang kunne undgå dobbeltarbejde. Herefter har udvalgene fungeret uafhængigt af hinanden, idet udvalgene dog har haft fælles formand og yderligere haft to medlemmer fælles.

I løbet af sommeren 1977 blev der afholdt to møder i udvalgets Det stod herefter klart, at det videre arbejde måtte stilles i bero, indtil der forelå

nærmere oplysninger om de hovedlinier, som indenrigsministeriets blodproduktudvalg agtede at stille forslag om vedrørende de organisatoriske forhold for blodområdet. Sundhedsstyrelsens blodproduktudvalg genoptog arbejdet i januar 1980 og har ialt afholdt 10 møder, hvoraf det sidste var 16. december 1980.

Udvalget har ved to møder været suppleret med repræsentanter fra producentside, henholdsvis Statens Seruminstitut og Nordisk Insulinlaboratorium. På sekretariatsplan har der været afholdt møde med departementet for told- og forbrugsafgifter og udvalget har til sit arbejde fået stillet værdifuldt materiale til rådighed fra Danmarks Frivillige Bloddonorer, Statens Seruminstitut, Nordisk Insulinlaboratorium og enkelte blodbanker.

Udvalget har gennem hele perioden bestået af:

Afdelingschef, cand.pharm. Jens Overø, sundhedsstyrelsen (formand, udpeget efter Indstilling fra sundhedsstyrelsen).

Sygehusinspektør F.F. Jensen, Kalundborg Sygehus (udpeget efter indstilling fra Amdsrådsforeningen i Danmark).

Vicedirektør, cand.jur. C. Mørch Petersen, Direktoratet for Københavns Hospitalvæsen (udpeget efter indstilling fra Københavns Magistrat og Frederiksberg kommunalbestyrelse).

Direktør Erik Østergaard, Danmarks Frivillige Bloddonorer (udpeget efter indstilling fra Danmarks Frivillige Bloddonorer og Storkøbenhavns Frivillige Bloddonorer).

Sekretariatsfunktionen er varetaget af cand.pharm. Kirsten Astrup og cand. polit Jens Erik Rasmussen.

Fra 1. januar 1980 har cand. polit. Peter Bache Vognbjerg (indtil 31. maj 1980) og cand. pharm. Erik Worsøe fungeret som sekretær for udvalget.

#### 1.5. Nogle hovedlinier fra udvalgets arbejde

Udvalgets opgave har især været at fremskaffe et grundlag for fastsættelse af priser for levering af råvarer (plasma) fra blodbank til producent og for salgspriser for de af disse råvarer fremstillede produkter.

Der har sandsynligvis forud for udvalgets nedsættelse været forventninger eller forhåbninger om, at det ville være muligt på et objektivt, økonomisk betinget grundlag at komme frem til prisfastsættelsesmekanismer og -beregninger på blodområdet. I det mindste var der i udvalget, da dette påbegyndte arbejdet, klare forventninger om, at resultatet ville være et system, der mere eller mindre mekanisk ville lede frem til "rigtige" priser for råvarer og

færdige produkter. Man ville i så fald med reguleringer ud fra pris- og løn-udvikling m.v. have et system til rådighed, der løbende kunne fastslå hvilke priser, der skulle anvendes ved afregninger mellem de forskellige involverede parter.

Som det nærmere er beskrevet i det følgende, har der imidlertid vist sig at være en række problemer, der reelt ikke har gjort det muligt for udvalget at nå frem til sådanne klare løsninger af de pålagte opgaver. Problemerne har såvel været af principel som af praktisk art, og enkelte har været knyttet til blodområdets særlige karakter. Udvalget er i løbet af sit arbejde kommet til den opfattelse, at der i spørgsmålene om prisfastsættelse på blodproduktområdet ikke alene kan eller bør tages hensyn til økonomiske og omkostningsmæssigt betingede forhold; man har derfor på forskellige punkter ikke bestræbt sig på at opstille færdige løsninger, men snarere at angive nogle retningslinier og tendenser, som man mener bør indgå i prisovervejelser. Det har tillige for udvalget spillet en rolle, at det er nødvendigt at indpasse pris-spørgsmålene i den større sammenhæng, der udgøres af problemkredsen vedrørende en optimal udnyttelse af det danske donorblod fra frivillige, ubetalte donorer. Også af denne grund har udvalget betragtet sit arbejde som accessorisk til det arbejde, der er udført af det af indenrigsministeriet nedsatte blodproduktudvalg.

Udvalget skal derfor sammenfattende anbefale, at prisforholdene ikke behandles isoleret fra de øvrige spørgsmål vedrørende blod og blodprodukter. Det må tværtimod anses for væsentligt, at man i det videre arbejde under et reguleringssystem for blodproduktområdet som forslået af indenrigsministeriets blodproduktudvalg når frem til en samlet behandling - gennem forhandlinger og drøftelser - af de spørgsmål vedrørende forsyning, fremskaffelse af råvarer, produktion, priser m.v., som skal løses på området.

## 2. Udvalgets forudsætninger

### 2.1. Kommissorium

Udvalgets kommissorium er gengivet i kapitel 1. Det fremgår heraf, at udvalgets opgave ikke så meget er at anbefale konkrete priser for råvarer og færdigvarer på blodområdet som at opstille principper for, hvorledes sådanne priser skal fastsættes. Herudover skal spørgsmål om distributionsavancen og moms behandles, og udvalget har af denne grund fundet det nødvendigt også at overveje hvilke distributionssystemer, der bør benyttes i de tilfælde, hvor et valg betyder, at der opstår prisproblemer.

Udvalgets forslag til prisfastsættelsessystem skal ifølge kommissoriet ske under hensyntagen til, at der sikres prisegalitet for såvel råvarer som færdigvarer. Udvalget, som kan tilslutte sig denne forudsætning, har fundet, at den skal ses i lyset af, at opgaven med at opstille et system for prisfastsættelsen ikke bør løses på en sådan måde, at der gennem priskonkurrence sker en uønsket kommercialisering af hele blodområdet. En forudsætning for, at der tilstræbes prisegalitet må dog være, at de pågældende produkter helt eller i det væsentlige er ens (substituerbare i terapien).

### 2.2. Anbefalinger fra det af indenrigsministeriet nedsatte blodproduktudvalg

Som nævnt i kapitel 1 har udvalget haft lejlighed til at følge arbejdet i indenrigsministeriets blodproduktudvalg, og det prissystem, der skal opstilles, skal udformes i overensstemmelse med dette udvalgs anbefalinger. Efterfølgende skal kort resumeres opgaver for og konklusioner fra indenrigsministeriets blodproduktudvalg, jævnfør betænkning nr. 907/1980.

Blodområdet - indsamling af blod og blodplasma samt anvendelsen heraf - er ikke på nuværende tidspunkt underlagt nogen selvstændig (egentlig) regulering. Indenrigsministeriets blodproduktudvalg fik til opgave at fremkomme med forslag til et system, som med udgangspunkt i den bestående donorordning med frivillige, ubetalte donorer skulle



- belyse det danske behov for blodfraktioneringsprodukter for så vidt angår produkttyper og mængder. Arbejdet skulle i første omgang koncentreres om kendte produkttyper, herunder specielt produkter til brug i hæmofilibehandlingen -, og
- undersøge, hvorledes en optimal udnyttelse af de danske donorers blod sikres - fra blodet tappes via produktionsprocessen til de færdige produkter. Der skulle opstilles en eller flere modeller for indsamling og fordeling af blod samt redegøres for, hvor produktionen af blodfraktioneringsprodukter burde finde sted.

Indenrigsministeriets blodproduktudvalg har til dette formål anset det for hensigtsmæssigt at fremkomme med et udkast til selvstændig lov om fremskaffelse og anvendelse af humant blod til lægemiddelformål. Udvalget har også anvist en administrativ model uden ny lovgivning, men har anset denne løsning for mindre hensigtsmæssig.

Hovedpunkterne i lovudkastet er:

1. Tapninger i Danmark må udelukkende ske fra frivillige, ubetalte donorer.
2. Tapning af blod eller dele heraf, der skal anvendes som lægemiddel eller til fremstilling af lægemidler, må kun iværksættes af blodbanker tilknyttet det offentlige sygehusvæsen eller Statens Seruminstitut.
3. Sygehusejerne pålægges pligt til at medvirke ved fremskaffelse af blod eller dele heraf til industriel fremstilling af blodderivater.
4. Producenterne kan pålægges pligt til at fremstille nærmere angivne produkter med bestemte karakteristika.
5. Der etableres en planlægningsprocedure, hvorefter tapning og anvendelse af blod skal fastlægges, og som også skal angive de priser og leveringsbetingelser der skal være gældende. Der nedsættes under sundhedsstyrelsen et rådgivende udvalg, der skal bistå de centrale sundhedsmyndigheder (indenrigsministeriet og sundhedsstyrelsen) med administration af ordningen. I udvalget skal der være repræsentation fra sygehusejerne, bloddonorerne og tre lægefaglige selskaber.

### 2.3 Yderligere forudsætninger

Råvaren, humant blod er kun tilgængelig i begrænset mængde. Alene af denne årsag skal blodet udnyttes med mindst muligt spild. Da blod er en gave

fra donor til andre mennesker (patienter), er der tillige en moralsk forpligtelse til at udnytte blodet effektivt. Et væsentligt argument i propagandaen for at skaffe det nødvendige donorpotentiel er, at det over for donorerne kan godtgøres, blodet bliver udnyttet bedst muligt, og at det ikke bliver kommercialiseret, så der på grundlag af adgang til de knappe blodmængder kan skabes urimeligt store fortjenester. Det er derfor nødvendigt, at færdigvarepriserne fastsættes i samarbejde med (af) myndighederne.

Af det i punkt 2.2. nævnte lovudkast fremgår, at man agter at pålægge sygehusejerne pligt til at levere den for det danske forbrug nødvendige mængde plasma til industriel fremstilling af blodprodukter (blodderivater). Denne pligt vil for de fleste sygehuse betyde en merudgift, som rimeligvis bør dækkes gennem betalig for den leverede mængde plasma.

På samme måde må det sikres, at producentleddet i det mindste opnår dækning for de til produktionen medgående omkostninger. For distributionsomkostninger må tilsvarende betragtninger gælde.

Over for disse hensyn står et klart brugerønske om den lavest mulige pris.

Prisberegningssystemet skal endvidere indrettes således, at nye producenter til fremstilling af kendte eller nye færdigvarer kan indpasses uden ændringer i de til grund liggende principper, såfremt dette viser sig hensigtsmæssigt eller nødvendigt. Tilsvarende gælder, såfremt nye råvarer til fremstillingen skulle blive aktuelle; i de hidtidige, frivillige aftaler, jævnfør punkt 2.4., er der kun taget hensyn til varen friskfrosset plasma. Overordnet skal prissystemet medvirke til - eller i det mindste ikke forhindre - den offentlige styring af blodområdet, således at der opnås den tilsligtede udnyttelse af donorpotentiellet og af det tappede blod. I prissystemet **skal der i videst** muligt omfang undgås elementer, der kan give økonomiske incitamentter til en udvikling der udfra de mange hensyn, der gælder på området, ikke er ønskelig.

#### 2.4. Eksisterende produktion og distribution: aftaler og priser

Blod tappes fra donorer på de ca. 80 blodbanker, der er oprettet i tilknytning til sygehusene; endvidere har Statens Seruminstitut egen blodbank. Der tappes ca. 375.000 blodportioner å 1/2 liter årligt. Lokale donorkorps, hvoraf der er 86, har opgaver vedrørende rekruttering af donorer m.v. og modtager fra sygehusene en afgift herfor, der andrager fra 10 kr. til 25 kr. pr. tapning. Endvidere tappes der blod af donororganisationernes mobile tappehold; dette blod afleveres til blodbanker eller Statens Seruminstitut.

Af den spørgeskemaundersøgelse indenrigsministeriets blodproduktudvalg har foretaget fremgår det, at størstedelen (ca. 75%, hvoraf godt en trediedel uddateres) af den tappede blodmængde, anvendes direkte på sygehusene. Anvendelse sker i form af fuldblod eller som dele heraf (blodkomponenter) - ofte fremstillet til den enkelte patient. Talmaterialet stammer fra årene 1975 og 76 og billedet kan have ændret sig siden. En vis mængde frisk bold, uddateret fuldblod og plasma, friskfrosset plasma m.m. overlades af blodbankerne til Statens Seruminstitut og Nordisk Insulinlaboratorium, som fremstiller forskellige blodderivater, herunder specielt human albumin, antihæmofiloglobuliner (faktor VIII og IX) og immunglobuliner. Også blodbanken ved Århus Kommunehospital fremstiller faktor VIII-præparater i betydeligt omfang.

Fra udlandet importeres der en række blodpræparater, bl.a. human albumin og faktor VIII. Der har tidligere været en mindre eksport af blod/plasma, men denne har været for nedadgående og er nu kun af yderst ringe omfang eller helt hørt op.

De fremstillede eller importerede blodpræparater distribueres ad samme kanaler som lægemidler iøvrigt, d.v.s. fra producent/importør gennem grossist og apotek til forbruger (sygehus, evt. læge eller patient) eller direkte gennem sygehusapotek til forbruger (sygehus). Undtaget herfra er Statens Seruminstitut, der af historisk betingede årsager har ret til at levere sine produkter (såvel egenfremstillede som importerede) direkte til sygehusafdeling eller læge.

Produktionen af industrielt fremstillede blodprodukter (blodderivater) foregår især 3 steder i Danmark: Statens Seruminstitut, Nordisk Insulinlaboratorium og Århus Kommunehospitals blodbank.

Seruminstituttet modtager efter aftale blod fra landets sygehuse og fra de mobile tappehold tilknyttet donororganisationerne (landsdelstapninger). Endvidere anvendes blod tappet i egen blodbank.

Nordisk Insulinlaboratorium's leverancer er kommet i stand gennem frivillige aftaler med blodbankejere forskellige steder i landet. Aftalernes indhold, som er godkendt af sundhedsstyrelsen, er beskrevet nærmere i indenrigsministeriets blodproduktudvalgs betænkning, afsnit 6.8. Det centrale i disse aftaler er, at blodbanken til en aftalt pris er forpligtet til at levere et vist minimumskvantum af frisk frosset plasma til Nordisk Insulinlaboratorium, som på den anden side, såfremt sygehuset ønsker det, er forpligtet til at levere en i relation til den modtagne mængde plasma fastsat mængde faktor VIII og humant albumin, ligeledes til forud aftalte priser. For de sygehuse, hvor hæmofilipatienterne behandles, er der således nærmest tale om, at Nordisk Insulinlaboratorium udfører et konkret lønarbejde.

Produktion, som ikke afsættes ad denne kanal, bliver tilgængelig gennem

det normale distributionssystem. Aftalerne indeholder endvidere en klausul, som bemyndiger sundhedsstyrelsen til at ophæve disse eller kræve ændringer indført, såfremt udviklingen på blodområdet tilsiger det, eller der skabes en permanent ordening for området. Ændringer i aftalernes indhold, herunder de fastsatte priser, kræver sundhedsstyrelsens accept. Jævnfør iøvrigt bilag 1.

Nordisk Insulinlaboratorium modtager ikke fuldblod til videre forarbejdning.

Århus Kommunehospitals blodbank fremstiller fortrinsvis på grundlag af blod tappet i egen blodbank.

Herudover foregår der enkelte steder i landet på forsøgsstadiet fremstilling af interferon, hvortil der anvendes leucocytter (buffy coats). Udviklingen på dette område er imidlertid på nuværende tidspunkt så uafklaret, at det ikke har været muligt for udvalget at inddrage interferonproduktionen i overvejelserne.

Indenrigsministeriets blodproduktudvalg har anlagt et skøn over det forventede danske forbrug af blodderivater. Det er endvidere dette udvalgs opfattelse, at forbruget af faktor VIII skal lægges til grund for beregning af behovet for plasma til fremstilling af blodderivater.

Da det danske behov for faktor VIII til behandling af blødersygdommen anslås til mindst 10 mill. enheder pr. år, vil der skulle anvendes op mod 150.000 portioner blod årligt. Behovet for albumin anslås at kunne dækkes gennem udnyttelse af et noget mindre antal blodportioner, og det er teknisk muligt at foretage samproduktion af faktor VIII og albumin. Der er forbundet med store vanskeligheder at beregne behovet for albumin, alene af den årsag at produktet i mange tilfælde kan substitueres af andre produkter. Det er dog sandsynligt, at man inden for 5 - 10 år vil opnå en overproduktion af dette præparat, således at der vil blive mulighed for eksport heraf. Udvalget er af den opfattelse, at man ikke - selv om det danske forbrug er dækket - bør undlade at udnytte den til rådighed værende mængde blod optimalt. Eksport af blodderivater rejser imidlertid problemet om til hvilken pris disse bør eksporteres, idet man ej heller i forbindelse med eksport finder der rimeligt, at en producent skaffer sig meget stor fortjeneste.

Forholdende vedrørende specialitetsregistrering af blodderivater er beskrevet i indenrigsministeriets blodudvalgs betænkning (afsnit 6.9. og 9.9.). De eksisterende distributionsforhold - herunder avance - er ligeledes beskrevet.

Såvel seruminstitutts produkter som dermed ligestillede konkurrerende produkter er fritaget for apoteksavance. Denne ordening er indført for at skabe konkurrencemæssig ligestilling mellem produkter fra Statens Seruminstitut og andre producenter/importører, idet seruminstituttet, jævnfør ovenfor, kan

distribuere udenom apotekerne. Ordningen er midlertidig og kan hverken ud fra apoteksøkonomiske eller faglige hensyn anses for ideel; avancefritagelse for en enkelt terapeutisk gruppe vil således med det gældende takstsystem for apotekerne medføre, at det øvrige lægemiddelsortiment belastes med yderligere udgifter. Det er tillige umuligt på objektivi grundlag at afgøre hvilke terapeutiske grupper, der eventuelt er så vigtige, at de bør undtages for avance. Det er erkendt, at det i dag anvendte prisfastsættelsessystem for medicin indeholder flere urimelige forhold, men bl.a. af hensyn til balancen mellem de industrielt fremstillede præparater og de apoteksproducerede har sundhedsstyrelsen hidtil ikke ønsket at foreslå ændringer på dette område.

I redegørelsens bilag II er optaget en oversigt over blodfraktioneringsprodukter, som er tilgængelige på de danske marked samt priser for disse.

#### 2.5. Sammenstilling af udvalgets forudsætninger

Det ligger fast, at råvaren, blod, skal fremskaffes gennem en ordning med frivillige, ubetalte donorer, samt at tapningen af disse skal foreståes af de offentlige sygehuse ( se side 154 f.f. i indenrigsministeriets blodproduktudvalgs betænkning).

Producenterne af blodderivater skal tilbydes blod eller dele heraf til samme pris, og der skal fastsættes ensartede priser på de færdige produkter, egalitetsprincippet.

Systemet skal sigte imod, at Danmark indenfor en årrække bliver selvforsynende med industrielt fremstillede blodprodukter, samt sikre at blodområdet ikke bliver kommercialiseret.

Det økonomiske beregningssystem skal give mulighed for at kontrollere at ingen produktionsvirksomheder skaber sig urimelig indtjening gennem forarbejdning af den råvare, som er en gave fra donor til et andet menneske. Ligeledes skal der fastsættes nærmere regler for avanceberegning i distributionsleddet.

Det skal undgås, at prisregler giver incitamentet til en iøvrigt uønsket udvikling for blodområdet.

### 3. Udvalgets overvejelser og forslag

#### 3.1. Indledning

I det foregående kapitel er nævnt hvilke forudsætninger udvalget er underlagt, og der er opstillet krav til et prisfastsættelsessystem. En vigtig faktor er, at der indbygges tilstrækkelig fleksibilitet til, at nye produkttyper og producenter kan indpasses, uden at der skal foretages principielle ændringer. Dette forhold modvirker på forhånd muligheden for at konstruere et system med stor detaljeringsgrad.

Et forhold, som er specielt for blodområdet, er, at leverandøren af råvaren (blod, friskfrosset plasma) tillige optræder som den væsentligste aftager af færdigvaren (blodderivater), også selv om den direkte forbindelse som hovedregel er afbrudt. Man vil således ved en totalbetragtning kunne beskrive produktionen af blodderivaterne som lønarbejde udført for de behandlende sygehuse. Forholdet kompliceres imidlertid bl.a. af, at behandling af bløderpatienter i det væsentligste kun foregår 2-3 steder i Danmark, hvorimod tapningen af blod er decentraliseret; udgifterne til behandling af bløderpatienterne udlignes dog i en vis udstrækning ved at hjemstedskommunen betaler en afgift for behandling på fremmed sygehus. Disse forhold medfører, at nogle sygehus ejere umiddelbart vil interessere sig mest for den fastsatte pris for råvaren, mens det har betydning for de behandlende sygehuse/hjemstedskommunerne, at færdigvaren kan fremskaffes billigst muligt. Ydermere vil der med de regnskabs tekniske metoder, som anvendes på sygehusene, i mange tilfælde ikke være en umiddelbar sammenhæng mellem indtægter ved salg af fuldblod og friskfrosset plasma henholdsvis udgifter til medicinsk behandling af sygehusets patienter. Dette forhold, som skyldes den valgte form for regnskabsopstilling, bør imidlertid ikke spille ind på den pris, som man iøvrigt måtte finde hensigtsmæssig for henholdsvis rå- og færdigvarer.

Forholdet mellem prisen på dansk producerede blodderivater og tilsvarende

importerede kan give anledning til problemer, idet hele reguleringen af blodområdet kun tager sigte på den fremstilling, der sker udfra blod tappet her i landet. For importerede blodpræparater vil gælde de sædvanlige markedsmæssige forhold vedrørende udbud, efterspørgsel m.m. Med de nuværende plasmapriser, jævnfør bilag 2, vil danske producenter være fuldt prismæssigt konkurrencedygtige - sandsynligvis billigere. Imidlertid er plasmaprisen - da der er tale om en midlertidig ordning - delvis arbitrært fastsat. Udvalget har gennem forespørgsel til en række blodbanker søgt oplysninger om de samlede gennemsnitsudgifter forbundet med tapning, centrifugering, nedfrysning m.v. i forbindelse med levering af plasma til videre forarbejdning. En pilotundersøgelse viste, at blodbankernes udgift pr. tapning i meget høj grad er afhængig af den enkelte blodbanks opgaver og struktur ligesom det regnskabstekniske system kan tilsløre billedet. Spredningen på de fremkomne tal ville efter udvalgets opfattelse være af en sådan størrelsesorden, at man ikke meningsfuldt kan anlægge gennemsnitsbetragtninger herpå. Udvalget har derfor indskrænket sig til ad denne kanal alene at søge merudgiften ved separation og nedfrysning af plasma belyst.

Beregningen af blodplasma "værdi" som råvare kompliceres af det forhold, at man med den rette teknik og planlægning er i stand til at fremstille en række produkter udfra den samme portion. Endvidere spiller anvendelsen af de pakkede erythrocytter og "buffy coats" en rolle, idet man kan diskutere, om totaludgiften skal deles ud på samtlige mulige formål eller om man skal lade en enkelt anvendelse dække de fulde omkostninger.

Alt andet lige vil en færdigvarepris stige med stigende råvarepris, hvorfor det er vigtigt at sikre, at denne ikke i tilfælde af mere arbitrær fastsættelse bevirker, at dansk producerede blodderivater ikke kan stå sig prismæssigt i forhold til importerede produkter.

Udvalgets overvejelser falder naturligt i tre dele; plasmapris - producentavance - distributionsavance. Da de fleste blodderivater efter de nuværende regler er fritaget for merværdiafgift, har udvalget ligeledes søgt at vurdere rimeligheden heri.

### 3.2. Plasmapris

Salg af plasma fra en blodbank til en anden er en sjælden foreteelse, hvorimod udveksling af fuldblod sker i en vis udstrækning og til nærmere aftalte priser.

Fra betænkningen fra indenrigsministeriets blodproduktudvalg foreligger der oplysninger om Statens Seruminstituts og donorkorpsets udgifter ved

blodtapning. Tallene er imidlertid ikke umiddelbart sammenlignelige, idet udgifterne forbundet med landsdelstapningerne kan henregnes alene til tappevirksomheden, hvorimod der for seruminstitutets og sygehusenes blodbankers vedkommende vil blive pålignet en række udgifter til lokaler, analyser, blodtypebestemmelser, lagerhold, m.v.

Ud fra oplysninger i betænkningen fra indenrigsministeriets blodproduktudvalg (afsnit 9.7.) kan det anslås at sygehusene skal investere et beløb i størrelsesordenen 1-2 mill. kr., såfremt der skal fremskaffes 180.000 portioner friskfrosset plasma pr. år. Hertil kommer øgede udgifter til personale, hvor indenrigsministeriets blodproduktudvalg har skønnet en lønudgift på 10 - 20 kr. pr. tappet portion blod, samt merudgifter til materialer (dobbeltposer til blodtapning m.v.).

Fra Statens Seruminstitut foreligger der oplysninger (1978), som anslår merudgiften ved fremstilling af friskfrosset plasma til 230 kr. pr. liter (↪ 46 kr. pr. portion).

Fra donorside er det oplyst, at omkostningerne er 110 - 170 kr. pr. portion frisktappet fuldblod. Der foretages her ikke separation af blodet, men blot en simpel tapning. Det frisktappede blod leveres hovedsagelig til Statens Seruminstitut, som selv foretager separationen af plasma, (denne procedure giver imidlertid et uforholdsmæssigt stort tab af faktor VIII-delen).

I denne forbindelse kan det oplyses, at Danmarks frivillige Bloddonorer for tiden undersøger muligheden for anvendelsen af et mobilt laboratorium således, at separation kan ske i forbindelse med tapningen. I øvrigt vil de stedfindende landsdelstapninger kunne forøges; der vil her kunne anvendes donorer, som af forskellige årsager vanskeligt kan udnyttes af de lokale blodbanker, hvorfor disse tapninger ikke vil nedsætte det lokale donorberedskab. I den udstrækning dette måtte medføre en forøgelse af producenterens anskaffelsespris for plasma, bør denne forøgelse kunne indregnes i priserne for de fremstillede præparater.

Den refererede variation i omkostninger og priser er bl.a. udtryk for forskelle i udgifterne ved at fremskaffe donorer, transport af disse og til de blodposer (enkelt- eller dobbeltpose; med eller uden separat glas til analyseformål), der anvendes. Gennem udvalgets forespørgsel hos udvalgte blodbanker vedrørende merudgifterne forbundet med separation af blodet til pakkede erythrocytter og friskfrosset plasma er det blevet oplyst, at de skønnede udgifter ligger mellem 24 kr. og 65 kr. pr. portion (der medgår 4-5 portioner til 1 kg friskfrosset plasma).

Det fremgår af betænkningen fra indenrigsministeriets blodproduktudvalg (afsnit 9.3.), at behandling med blodkomponenter fremfor infusion af fuldblod med fordel kan anvendes i stor udstrækning. Det er således bl.a.



på baggrund af udenlandske erfaringer nævnt, at i visse tilfælde kan op til 80% af al behandling foretages på denne måde. Efter danske forhold anser man terapi ved hjælp af blodkomponenter for at være realistisk i et omfang, der svarer til ca. 50% af det samlede antal tapninger.

Muligheden for at foretage fordeling af plasmaudgiften på de enkelte blodderivater vil blive omtalt nærmere i afsnit 3.3.

Det er udvalgets principielle opfattelse, at den pligt blodbankerne pålægges til at medvirke til fremskaffelse af den nødvendige mængde blodplasma bør modsvares af en dækning af de merudgifter, der måtte være forbundet hermed. Man har i udvalget overvejet de mulige konsekvenser af en over- henholdsvis underdækning af blodbankernes udgifter, idet man på grund af ønsket om en egaliserung er nødt til at anlægge en gennemsnitsbetragtning som beregningsgrundlag.

Såfremt plasmaprisen fastsættes lavere end de ved separationen medgåede udgifter, vil man kunne risikere at vanskeliggøre mulighederne for den nødvendige investering i apparatur og eventuelt ekstra personale. En eventuel "fortjeneste" gennem overdækning af separationsudgifterne vil sammenholdt med sygehusets samlede budget næppe i sig selv kunne virke som incitament til fremskaffelse af friskfrosset plasma.

En overdækning vil derimod fordyre de endelige produkter, hvorved sygehuskommunen/hjemstedskommunen vil blive belastet uforholdsmæssigt meget. En høj pris på færdigvaren kan i sin yderste konsekvens føre til "hjemmeproduktion" i visse blodbanker af især kryokoncentrat, hvilket af kvalitets- og styringsmæssige årsager vil være uheldigt. Incitamentet til at medvirke til fremskaffelse af blodplasma bør derfor efter udvalgets opfattelse skabes gennem information om bl.a. mulighederne for anvendelse af blodkomponentterapi. Endvidere bør der oplyses om totaløkonomiske betragtninger for såvel sygehus og amtskommune som for samfundet samt om overordnede sundhedspolitiske mål - herunder den af WHO udsendte rekommandation om selvforsyning på blodområdet.

Udvalget har diskuteret om hele tappeudgiften bør lægges på de pakkede erythrocytter eller plasmadelen eventuelt fordeles mellem plasma og pakkede erythrocytter.

Man finder her, at der bør anlægges marginalbetragtninger, således at det leverede friskfrosne plasma kun pålignes de ved separationen medgåede udgifter. Til støtte herfor kan anføres, at der ikke er tale om, at det er tanken, at blodbankerne skal pålægges at foretage flere tapninger end i dag, samt at de pakkede erythrocytter, som fremkommer ved fraseparering af friskfrosset plasma, forudsættes anvendt terapeutisk i stedet for fuldblod. Det er tillige udvalgets opfattelse, at pakkede erythrocytter vil substituere en betragtelig del af den

mængde fuldblod, som af hensyn til nødvendigheden af et vist beredskab under de nuværende forhold bliver uddateret.

### 3.3. Færdigvarepris - producentavance

I udvalgets kommissorium er anført, at man skal sikre prisegalitet på området. Det er udvalgets opfattelse, at egalitetsprincippet skal opfyldes, således at det samme produkt - uanset hvor det er produceret i Danmark - har den samme forbrugerpris. Imidlertid kan forskellige produktionsmetoder medføre, at to ens deklarerede produkter ikke er identiske, for eksempel kan den kvalitative og kvantitative sammensætning af urenheder være forskellig. Det er dog udvalgets opfattelse, at producenten skal dokumentere væsentlige og terapeutisk betydende kvalitetsfordele ved sit produkt i forhold til konkurrentens før en højere pris vil kunne accepteres. Eksempelvis kan nævnes, at visse hæmofilpatienter skal behandles med så store doser faktor VIII, at behandlingen nødvendigvis må foretages med højt rensede og/eller koncentrerede præparater for ikke at belaste patienten med meget store mængder transfusionsvæske. Disse præparater er vanskelige - og dermed dyrere - at fremstille, hvorfor man må acceptere en højere pris pr. enhed. Løvrigt skal der henvises til afsnit 9.3. vedrørende blodøkonomi i betænkningen fra indenrigsministeriets blodproduktudvalg.

En forudsætning for at kunne sammenligne de forskellige fremstilleres produkter og de omkostninger, som er forbundet med fremstillingen, er, at den anvendte råvare er af samme kvalitet. Såfremt den af indenrigsministeriets blodproduktudvalg anbefalede løsning - at basere fremstilling af albumin og faktor VIII på friskfrosset plasma - følges, vil denne forudsætning på længere sigt blive opfyldt for disse produkter.

Det forhold, at systemet skal tilpasses dels en offentlig institution, Statens Seruminstitut, dels privatejede producenter, har givet anledning til en del overvejelser i udvalget.

De privatejede producenter er underlagt de almindelige økonomiske markedsmekanismer, hvilket giver en vis dispositionsfrihed med hensyn til investeringer i apparatur og bygninger, forskning, personaleforbrug m.m., herunder tillige frihed til at vælge alene at producere de præparater, som man forventer vil kunne give økonomisk gevinst.

Statens Seruminstituts udgifter fastlægges via finansloven og er uden direkte sammenhæng med instituttets indtægter ved salg af præparater og serviceydelser (analyser m.v.). Salgspriserne er fastsat af indenrigsministeriet og kan fastlægges, så de antages at svare til de beregnede omkostninger, men der kan eventuelt også blive foretaget finanspolitisk begrundede prisændringer. Seruminstitutet har således færre frihedsgrader med hensyn til investeringer og personale, hvortil kommer, at instituttet er forpligtet til at fremskaffe eller

selv fremstille en række konkrete produkter, som der er behov for i terapien.

Disse grundlæggende forskelle giver sig bl.a. udslag i, at en interesse hos private firmaer - alt andet lige - i at opnå høje priser for deres produkter ikke umiddelbart eksisterer for Statens Seruminstitut, som i modsætning til, hvad der gælder for private firmaer, ikke har adgang til at disponere over øgede salgsindtægter.

Det er udvalgets opfattelse, at man kan vælge mellem to principelt forskellige metoder/fremgangsmåder for placering af Statens Seruminstitut i dette system.

1. Man kan tage udgangspunkt i Statens Seruminstituts forhold, og på baggrund af oplysninger herfra fastsætte regler for de omkostninger, man vil acceptere ved fremstilling i private virksomheder.
2. Man kan fastsætte priser på baggrund af oplysninger fra private producenter og justere Statens Seruminstituts priser herefter.

Ad 1. Den umiddelbart største fordel ved denne løsning er, at man kan bygge på oplysninger og vurderinger, der i vidt omfang er uafhængige af ønsker om indtjening. På den anden side må man dog for det første stille spørgsmålstegn ved mulighederne for at drage direkte sammenligninger mellem forholdene på Statens Seruminstitut og på private virksomheder. For en statsinstitution vil der være særlige problemer forbundet med opgørelse af en række udgiftsarter (f.eks. husleje, pensionsforpligtelser), og der vil indgå skønsmæssige elementer i et ret stort omfang. For det andet tillader de eksisterende regnskabs- og registreringssystemer ikke direkte en opgørelse af omkostninger i forbindelse med en given aktivitet; instituttets aktiviteter udgør en helhed og omfatter også fremstillinger m.m., som ikke er lønsomme, men som opretholdes af forsyningsmæssige hensyn. Endelig vil man for det tredje ikke kunne benytte oplysninger fra Statens Seruminstitut i de tilfælde, hvor det måtte være rimeligt at tage særlige hensyn til, at den anvendte fremstillingsteknik eller den fremstillede færdigvare fra et privat firma adskiller sig i betragtelig grad fra, hvad der gælder for Statens Seruminstitut.

Udvalget finder dog, at det vil være muligt at benytte visse basisoplysninger og visse skøn - der ikke går for vidt i detailleringsgrad - fra de erfaringer, man har på Statens Seruminstitut. Man mener, at der gennem den eksisterende statslige produktion på Statens Seruminstitut foreligger visse kontrolmuligheder, og at disse bør udnyttes.

Ad 2. For et privat firma, hvis virksomhed alene omfatter fremstilling af blodprodukter, vil det være muligt at foretage en opgørelse af indtægter og udgifter ved fremstilling og f.eks. sætte den samlede fortjeneste i relation til den investerede kapital. Visse udgiftsarter, f.eks. afskrivninger af maskiner vil skulle bestemmes skønsmæssigt, men efter udvalgets opfattelse vil det i det væsentlige være muligt at bedømme et sådant firmas samlede indtjening

for det enkelte år. Det vil derimod være forbundet med vanskeligheder at bedømme med hvilken vægt især løbende forsknings- og udviklingsudgifter bør indregnes. Der vil her typisk være tale om, at man ikke på forhånd ved, om et givet projekt vil føre til positive resultater. Udvalget finder, at det ikke ville være en rimelig eller ønskelig konsekvens af regler om prisfastsættelse for blodprodukter, at der skulle indføres en art "investeringskontrol" eller "forskningskontrol" for involverede private firmaer. Udvalget mener, at det kan befrygtes, at en sådan kontrol vil virke hæmmende på de pågældende firmaers muligheder for at opnå produktionsmæssige eller terapeutiske fremskridt på blodproduktområdet, og at man ved en sådan kontrol ville gå imod de intentioner, der har ligget bag ønsket om overhovedet at involvere private firmaer i fremstillingen af blodprodukter. Det er dog på den anden side nødvendigt at sikre, at der ikke fra disse firmaers side finder "misbrug" sted af den omstændighed, at de er blevet accepteret som led i den samlede forsyning her i landet med blodprodukter.

Tilsvarende forhold gør sig gældende for firmaer, hvor fremstillingen af blodprodukter kun udgør en vis, eventuel ringe del af de samlede aktiviteter. Der vil her yderligere være særlige problemer forbundet med at foretage en fordeling af omkostninger på blodprodukter respektive andre produkter. Dette og andre problemer i forbindelse med den almindelige priskontrol for lægemidler generelt er behandlet i en rapport fra monopoltilsynet, hvortil der henvises ("Lægemiddelbranchen - struktur, konkurrence, priser", København 1978). For en række omkostningsarter, men særlig for forskningsomkostninger, vil der skulle anlægges skøn ved disses fordeling på produkter (blodprodukter og andre), hvorfor det kan gøres gældende, at de for en prisberegning fremkomne resultater kan anfægtes.

Hertil kommer, at en række andre hensyn end de direkte omkostningsrelaterede efter udvalgets opfattelse gør sig gældende ved prisfastsættelse for blodprodukter. Det må selvsagt sikres, at der ikke opstår uforholdsmæssigt store fortjenester for de involverede private firmaer; med det spiller også en rolle hvilken effekt de af det offentlige fastsatte priser får på blodproduktområdet, f.eks. med hensyn til incitament til import, evt. eksport, fremstilling på blodbank respektiv industriel virksomhed m.v. Udvalget mener, det er naturligt, at man her reseverer sig en vis handlefrihed fra det offentliges side, så man i det løbende arbejde med prisfastsættelse også inddrager sådanne mere indirekte, ikke-omkostningsbetonede overvejelser ved prisfastsættelsen.

Såfremt man baserer priserne udelukkende på oplysninger fra private producenter, er man sikret imod, at prisniveauet bliver for lavt til en rentabel produktion, hvorimod man ikke opnår nogen umiddelbar garanti mod, at indtje-

ningen bliver urimelig høj. Overfor dette forhold er det udvalgets opfattelse, at man ved hjælp af den ekspertise, som forefindes på Statens Seruminstitut vedrørende produktion af blodderivater, kan vurdere i det mindste størrelsesordenen af forelagte talmæssige oplysninger fra private firmaer.

Udvalget har søgt forskellige veje for at skaffe sig oplysninger om de omkostninger, som er forbundet med fremstilling af blodderivater. De mest nærliggende kilder er de eksisterende danske producenter af industrielt fremstillede blodprodukter.

Fra Statens Seruminstitut foreligger - med udgangspunkt i de eksisterende plasma- og færdigvarepriser - ret detaljerede beregninger over de skønnede produktionsomkostninger. Seruminstittet er hermed kommet frem til følgende ud-salgspriser for præparater fremstillet på baggrund af 1 kg friskfrosset plasma.

Eksempelvis beregning af udbytte pr. kg friskfrosset plasma.<sup>+) )</sup>

		Salgspris <sup>++)</sup>
Human Albumin	20 g	310 kr.
Kryokoncentrat (AHG)	250 i.e.	200 kr.
Faktor IX	250 i.e.	200 kr.
Human Fibrinogen	0,1 g	20 kr.
Immunglobin	10 g	<u>100 kr.</u>
		830 kr.

+) Udbytteprocenterne kan variere indenfor vide grænser afhængig af bl.a. udgangsmaterialets godhed og graden af samproduktion. For faktor VIII er variationen således 200 - 500 i.e. pr. kg friskfrosset plasma.

++) Salgspris fra Statens Seruminstitut (1978).

Udvalget finder dog ikke, at disse beregninger umiddelbart kan overføres på private producenter, bl.a. af den grund at udgifter til investering, afskrivning, markedsføring og distribution ikke er medtaget.

Nordisk Insulinlaboratorium har overfor udvalget fremført, at man ikke finder det muligt eller rimeligt at angive omkostninger for produktion af blodderivater. Det er bl.a. anført, at en del af de laboratoriefaciliteter, som anvendes, er fælles med den øvrige lægemiddelproduktion på Nordisk Insulin-

laboratorium, samt at den hidtidige produktion af blodderivater er foregået på forsøgsstadiet. Laboratoriet har endvidere anført, at det principielt finder det forkert at underlægge forskningsintensive industrivirksomheder priskontrol på enkeltprodukter. Man mener således at priskontrol bør udformes som en vurdering af koncernens samlede afkast og eventuelt dækningsbidrag I (salgspris + råvarepris) for de konkrete produkttyper. Det har således ikke været muligt at skaffe sig detaljeret viden om produktionsomkostninger ad denne kanal.

Udvalget har diskuteret konsekvenserne af lavt henholdsvis højt dækningsbidrag. Et højt dækningsbidrag vil efter de normale markedsmekanismer dels fremme produktionen hos eksisterende virksomheder, dels animere nye til at medvirke i produktionen. På blodområdet gælder der imidlertid det forhold, at mængden af tilgængelig råvare sætter en naturlig begrænsning for produktionsmulighederne og for antallet af virksomheder, der kan indgå i produktionen. Efter det overfor udvalget oplyste kan den eksisterende produktionskapacitet tilfulde udnytte det til rådighed værende plasma. Det kan endda påregnes, at danske producenter - i det mindste i en overgangsperiode - vil skulle producere blodderivater på basis af importeret plasma af hensyn til en rationel udnyttelse af produktionsudstyret. Som tidligere nævnt kan et lavt dækningsbidrag få den konsekvens, at private producenter helt trækker sig ud af produktionen af blodderivater. Dette kan af forsyningsmæssige hensyn være en uønsket udvikling. Endvidere vil en del forskningskapacitet - med deraf følgende produktudvikling - blive uudnyttet.

Det lovudkast, som er blevet resultatet af indenrigsministeriets blodproduktudvalgs overvejelser, åbner mulighed for bl.a. styring af fordeling af råvarer til de enkelte producenter af blodderivater. Kriterierne for fordelingen fremgår ikke af lovudkastet, men det fremgår, at man primært har tænkt på at varetage sundhedspolitiske hensyn, idet man som betingelse for levering af plasma kan stille en række krav, f.eks. om fremstilling af et givet produkt. For sundhedsstyrelsens blodproduktudvalg er det her af betydning yderligere at pege på, at man gennem fordelingskriterier tillige kan varetage samfundsøkonomiske hensyn.

Udvalget har endvidere søgt at vurdere muligheden for at fordele omkostninger ved fremstilling af de forskellige produkter, idet der som tidligere nævnt er tale om en forenet produktion, hvorunder der udvindes flere produkter af den samme råvare. For en række omkostninger vil der følgelig ikke kunne foretages en fordeling på produkter efter objektive kriterier, og det er derfor forbundet med overordentlig store vanskeligheder at udtale sig kvalificeret om sådanne fordelinger. Det er udvalgets opfattelse, at man ved en sådan fordeling er nødt til at begrænse sig til de mest betydningsfulde produkter; for tiden faktor VIII og humant albumin. En sådan fordeling vil dog altid være arbitrær,

hvilket indebærer, at man kan lade lægemiddelpolitiske (terapeutiske) hensyn være afgørende for fordelingen.

Mulighederne for at inddrage internationale markedspriser på blodderivater er også blevet diskuteret, såvel med hensyn til konkrete præparatpriser som til forarbejdningsprisen. For så vidt angår den sidste mulighed finder udvalget det ikke på nuværende tidspunkt hensigtsmæssigt som en mulig kontrolforanstaltning vedrørende prisfastsættelsen at inddrage lønarbejde hos udenlandske firmaer i overvejelserne, idet man finder det ønskeligt primært udfra forsyningsmæssige hensyn at basere sig på en dansk produktion af blodderivater. Der kan endvidere rejses tvivl om, hvorvidt man reelt opnår et mere gennemskueligt system ved at lade produktionen foregå i udlandet.

Det er udvalgets opfattelse, at dansk producerede blodderivater må søges billigjort i forhold til tilsvarende importerede af samme kvalitet. I modsat fald vil man modvirke det overordnede hensyn, at man skal søge at opnå selvforsyning med disse produkter, samt - på trods af det forhold at blod er en mangelvare - skabe den absurde situation, at det økonomiske grundlag for dansk produktion forsvinder.

Prissammenligninger med importerede produkter rummer imidlertid en del problemer, der dels er af generel karakter, jævnfør beskrivelsen i den ovenfor nævnte rapport fra monopoltilsynet, dels har forbindelse med blodområdets særlige karakter. Råvaren, blodplasma, hvoraf produkterne fremstilles, er ofte af varierende kvalitet, og det er ikke muligt at fremstille en færdigvare af høj kvalitet udfra en råvare af lav kvalitet. Dansk donorblod og dermed dansk plasma regnes for værende af høj kvalitet bl.a. på grund af en meget lav hepatitisfrekvens. Da blod globalt set er en mangelvare vil prisen på de produkter som fremstilles heraf ifølge de almindelige markedsmekanismer blive presset op. Den mængde blod, som er til rådighed i Danmark, er imidlertid - såfremt den udnyttes hensigtsmæssigt - tilstrækkelig til at dække det nødvendige danske behandlingsbehov, hvorfor ovennævnte markedsmekanisme ikke naturligt indvirker på de danske forhold.

Alt i alt finder udvalget, at priser for importerede blodprodukter og priser i udlandet kan give en vis støtte til fastlæggelsen af de danske priser. De vil normalt danne et "loft", der ikke bør overskrides, og de vil sammen med andre faktorer kunne danne grundlag for vurderingen med hensyn til fastsættelse af priser for produkter, der fremstilles af dansk blod. Derimod mener udvalget af de anførte grunde vedrørende mangelvaren blod, at udenlandske priser ikke i sig selv kan eller bør benyttes som eneste vurderingsgrundlag ved fastsættelsen af de danske priser.

### 3.4. Distributionssystem og -avance

De gældende distributionsforhold for blodprodukter er, som beskrevet i afsnit 2.4., asymmetriske, idet Statens Seruminstitut i modsætning til de øvrige producenter/importører har ret til at forhandle sine produkter uden om det for lægemidler normale apotekssystem. Statens Seruminstituts blodprodukter og tilsvarende blodprodukter fra andre producenter/importører er undtaget fra apoteks-avance. Herved har man uanset om Statens Seruminstitut anvender sin ret til at levere direkte til brugeren (sygehusafdeling, læge) skabt økonomisk ligestilling. Den direkte kontakt med brugeren giver imidlertid Statens Seruminstitut en konkurrencemæssig fordel, idet instituttet herved opnår at være tæt på kunden, hvor det for de private producenter/importører gælder, at apotekerne er indskudt som mellemed. Seruminstittet har givet udtryk for, at man finder denne distributionsmulighed værdifuld, da man herved er i stand til "at følge" de enkelte produkter i klinikken og opnår et godt "feed-back" system fra brugerne.

Overfor dette forhold står et ønske om, at der skal skabes lige konkurrencevilkår på blodproduktområdet. Man kan vælge mellem at give alle producenter/importører samme rettigheder som Statens Seruminstitut eller ophæve seruminstittets adgang med hensyn til distributionsvejen. For den første løsning taler det faglige forhold, at brugerne gennem en nær kontakt med producenter/importører muligvis ville kunne opnå en bedre (hurtigere) information om præparaterne, specielt hvor der i konkrete tilfælde opstår problemer ved anvendelsen af et præparat. Efter udvalgets opfattelse ville en sådan kontakt imidlertid uden større vanskelighed kunne skabes, selv om præparaterne er distribueret gennem apotek/sygehusapotek. Endvidere finder man det betænkeligt at initiere dannelsen af flere sideløbende distributionssystemer udover det i dag eksisterende, hvor distributionen til brugeren enten går gennem grossist/privat apotek eller gennem sygehusapotek. Oprettelse hos hver enkelt producent/importør af en ordre- og forsendelsesfunktion, som skal betjene mange små forbrugere fremfor få store (grossisterne), vil alt andet lige betyde en fordyrelse af produkterne. Det bør også nævnes, at en distribution direkte til den behandlende afdeling kan vanskeliggøre det arbejde, der udføres i sygehusenes lægemiddelkomiteer. Endelig finder udvalget, at en undtagelse af blodprodukter fra apoteksforbeholdet vil være i strid med de overordnede lægemiddelpolitiske målsætninger, hvorefter man forbeholder lægemiddeldistributionen i detailledet for apotekerne.

Af de nævnte årsager finder udvalget, at en eventuel egalisering af distributionen af blodprodukter bør ske ved, at disse produkter uanset oprindelse følger de for lægemidler normale distributionskanaler. Udvalget er vidende om, at en sådan ordning kan medføre, at Statens Seruminstitut, som ikke i lighed med de private firmaer kan føre en egentlig aktiv markedsføringspolitik, herved



muligvis stilles ringere i konkurrencemæssig henseende. Udvalget mener dog - områdets særlige karakter og seruminstitutts historiske placering heri taget i betragtning - ikke at dette forhold vil være af afgørende betydning for konkurrencen mellem de forskellige producenter.

Udvalget har drøftet baggrunden for og hensigtsmæssigheden i den midlertidige avancefritagelse for blodprodukter.

Statens Seruminstitut har indtil for få år siden været eneste danske producent af industrielt fremstillede blodprodukter. Langt de fleste af disse produkter (tilnærmelsesvis 100%) er i dette tidsrum blevet leveret direkte til brugeren, hvorfor man i de enkelte tilfælde, hvor et apotek er indgået i distributionen, har fundet det rimeligt, at denne blev foretaget uden at apoteket beregnede sig avance herfor bl.a. af den årsag, at apoteket ofte ikke lagerførte disse produkter. Senere - i forbindelse med at seruminstitutts faktiske "eneret" på området er ophørt - har man af hensyn til prismæssig ligestilling mellem seruminstitutts og andre producenter/importører tillige fritaget sidstnævnte produkter for apoteksavance. Denne ordnings midlertidige karakter er understreget i sundhedsstyrelsens meddelelse af 13. juli 1978 om den pågældende ændring i medicintaksten, hvori man bl.a. siger, at "sundhedsstyrelsen er opmærksom på, at ændringen (af § 11, stk. 8), ikke er acceptabel set udfra et apoteksøkonomisk synspunkt, men den valgte problemløsning anses imidlertid for at være den eneste praktikable for øjeblikket". Det eksisterende takstsystem for lægemidler har til formål dels at sikre ensartede priser for lægemidler, dels sikre apotekerne en fastsat gennemsnitsindtjening. Avancefritagelse for én terapeutisk gruppe medfører således at avancen øges for de øvrige grupper. Argumenter af faglig art, f.eks. at der er tale om særlig vigtig medicin, vil i vid udstrækning med samme ret kunne anvendes på en lang række andre farmaceutiske specialiteter.

Udvalget finder ikke desto mindre - bl.a. under hensyntagen til blodprodukternes ofte meget høje pris, som med de gældende takstregler vil blive belagt med en uhensigtsmæssig høj apoteksavance - at den eksisterende, midlertidige avancefritagelse bør opretholdes, indtil der er gennemført en generel takstrevison, således at apoteksavancen for de dyreste specialiteter er blevet nedsat til et mere rimeligt niveau. Efter en sådan revision bør det påny overvejes, om distributions- og avanceforholdene for blodprodukter kan normaliseres, så der kommer til at gælde samme regler som for andre lægemidler.

### 3.5. Merværdiafgift

Visse blodprodukters fritagelse fra merværdiafgift er sket efter ansøgning fra Statens Seruminstitut i 1967 og omfatter alle blodprodukter undtagen human immunglobulin. Et væsentligt argument for fritagelsen var, at de pågæld-

ende produkter her i landet udelukkende blev forhandlet af Statens Seruminstitut og udelukkende til sygehuse. Herudover havde seruminstitutet anført, at en momsbelæggelse af Statens Seruminstituts produkter ville fordyre disse i forhold til blodbankernes egenfremstillede, hvilket ville animere til uønsket "hjemmeproduktion" og at det ville være urimeligt, at blodet, som afgives gratis, skulle blive et skatteobjekt.

Udviklingen indenfor blodproduktområdet - registreringskrav, mere specifikke og bedre rensede præparater m.v. - har medført større krav til producenterne. En række af produkterne kræver således specialviden og avanceret teknisk apparatur, der som hovedregel kun kan præsteres af virksomheder, som fremstiller i industriel målestok. En forskydning over mod "hjemmeproduktion" i blodbankerne af disse produkter er derfor i dag mindre sandsynlig end for 10 år siden. Derimod kan den fordyrelse af de industrielt fremstillede produkter, som en påligning af moms på disse ville betyde, medføre at sygehusafdelingerne i højere grad ville anvende en mere "primitiv" behandling - f.eks. ved at anvende plasma eller fuldblod i situationer, hvor indgift af et blodderivat ville være tilstrækkeligt - hvilket totalt set vil give en dårlig blodøkonomi. Kryokoncentrat vil stadig kunne fremstilles på de større blodbanker i en rimelig kvalitet, og da specielt bløderbehandling med faktor VIII er en meget kostbar behandling, vil man, ved at pålægge de industrielt fremstillede produkter moms, kunne risikere at modvirke de overordnede målsætninger.

Udvalget er endvidere opmærksom på det forhold, at selv om det offentlige oftest betaler for behandlingen med de forskellige blodprodukter, enten gennem sygehusets medicinbudget, den offentlige sygesikring eller gennem sociale bistandsordninger, vil det for det enkelte amt (eller den enkelte kommune) umiddelbart betyde en ikke ringe fordyrelse, såfremt disse produkter pålægges moms.

Det er udvalgets opfattelse, at man ikke kan se bort fra, at det i vidt omfang kan virke anstødeligt at belægge et produkt, som oprindeligt er en gave fra donor til et andet menneske, med en statsafgift. Endvidere vil indførelse af moms på blodprodukter ikke ved totaløkonomiske betragtninger tilføre det offentlige nogen indtægt. Heroverfor står, at mange andre lægemidler end blodprodukter kan være af afgørende, eventuelt livsreddende, betydning i patientbehandlingen, at moms-systemet i sit princip er af helt generel karakter og med en ensartet sats for alle varer, og at undtagelse giver administrative problemer for de involverede producenter og forhandlere. Alt i alt finder udvalget, at spørgsmålet om momsfristagelse i høj grad er et politisk spørgsmål, hvorfor udvalget har ment det rigtigst ikke at tage endelig stilling for eller imod dette spørgsmål.

### 3.6. Løbende prisfastsættelse og -kontrol

I de foregående afsnit er mulighederne for at fastsætte priser på rå- og færdigvarer beskrevet. Systemet er imidlertid ikke statisk, hvorfor der løbende vil være behov for regulering af eksisterende priser og eventuelt fastsættelse af priser på nye produkter.

Indenrigsministeriets blodproduktudvalg foreslår i sin betænkning, at der etableres et egentligt planlægningssystem for blodområdet, hvorved man kan opnå en **styring** indenfor nærmere fastsatte rammer. Planlægningen tænkes koordineret med den allerede eksisterende sygehusplanlægning, og skal omhandle såvel behov for som forsyning med blod og blodprodukter. Den mængde af det tappede blod, som skal anvendes til industriel fremstilling af blodderivater, vil således også blive fastsat gennem de udarbejdede overordnede planer. Levering og modtagelse af plasma til industriel fremstilling kan kun ske i overensstemmelse med en godkendt plan. Da de medvirkende producenter vil få en beskyttet stilling i kraft af, at der ikke frit kan etableres nye produktioner på området, må de pålægges pligt til at anvende det tildelte plasma til nærmere angivne formål.

Sundhedsstyrelsens blodproduktudvalg er af den opfattelse, at prisfastsættelsen må indgå som en del af dette større hele. De priser, hvortil en producent er i stand til at fremstille de ønskede produkter, vil således indgå som ét af flere kriterier, som de centrale sundhedsmyndigheder, indenrigsministeriet og sundhedsstyrelsen, med bistand fra det foreslåede rådgivende udvalg skal lægge til grund ved fordeling af den til rådighed værende mængde plasma. Herved vil man opnå et smidigt system og samtidig sikre, at prispolitikken ikke vil modarbejde den overordnede planlægning, der primært tager sundhedsmæssige hensyn. Med hensyn til de absolutte priser må de i afsnit 3.3. nævnte parametre lægges til grund ved vurderingen.

## B I L A G I

EKSEMPEL PÅ AFTALE MELLEM NORDISK INSULINLABORATORIUM OG  
SYGEHUSBLODBANK OM LEVERANCE AF BLODPLASMA

I anledning af at sundhedsstyrelsen har opfordret de danske blodbanker og Nordisk Insulinlaboratorium til at indgå et samarbejde om fremstilling af blodfraktioneringsprodukter, er der mellem:

Sygehusblodbank  
(nedenfor kaldet SB)

og

Nordisk Insulinlaboratorium  
Niels Steensensvej 1  
2820 Gentofte  
(nedenfor kaldet NI)

indgået følgende

## O V E R E N S K O M S T

om NI's modtagelse af blodplasma fra SB og NI's levering af blodfraktioneringsprodukter til SB eller andet sygehus inden for amtskommunen.

## § 1

SB leverer fra sygehusets blodbankvirksomhed årligt ca. 1.200 portioner friskfrosset plasma å 200 ml til NI, svarende til ca. 100 portioner pr. måned.

Plasmaportioner behandles i henhold til NI's specifikationer og afhentes efter forudgående aftale af NI i blodbanken. NI anskaffer kassetter til indfrysningssprocedure og plastikasser til lagring i kummefryser. NI betaler kr. 230,00 pr. liter friskfrosset plasma og fremsender kreditnota ved månedens udløb. Betalingsbetingelsen er løbende måned + 30 dage.

Indtil SB får bevilget det nødvendige kølebad stiller NI dette frit til rådighed, imod at SB køber det pågældende bad af NI til NI's købspris, når bevillingen foreligger, formodentlig 1981.

## § 2

SB eller et andet sygehus inden for amtskommunen er berettiget til at få leveret, men ikke forpligtet til at aftage, for hver 2 liter friskfrosset blodplasma, leveret til NI: 2 x 100 ml, 20%, humant albumin samt 800 I.E. Faktor VIII Nordisk. Såfremt SB ønsker at aftage et større kvantum Faktor VIII Nordisk, bestræber NI sig på at imødekomme rekvisitionen, og SB bestræber sig på at forøge levering af friskfrosset plasma tilsvarende.

## § 3

Prisen for 100 ml, 20%, humant albumin og faktor VIII Nordisk er i henhold til Specialitetstaksten. Betalingsbetingelsen er løbende måned + 30 dage.

Præparaterne er fritaget for merværdiafgift i henhold til skrivelse af 11. februar 1977 fra Distriktstoldkammer 9.

## § 4

Såfremt SB leverer uddateret blodplasma til NI, yder NI herfor en godtgørelse på kr. 35,00 pr. liter. For hver liter uddateret plasma, leveret til NI, er SB berettiget til at få leveret 100 ml, 20%, humant albumin. NI leverer 2,5 l sterile plastikdunke til påfyldning af uddateret blodplasma, som afhentes sammen med det friskfrosne plasma.

## § 5

Priserne i §§ 1, 3, og 4 svarer til de priser, der gælder for Statens Serum-instituts produkter. Såfremt Serum-instituttets priser ændres, foretages der tilsvarende ændringer i priserne i nærværende overenskomst. Hvis SB eller NI finder, at der er omstændigheder, der gør, at priserne i nærværende overenskomst ikke umiddelbart bør følge ændringerne i Serum-instituttets priser, er vedkommende part berettiget til at kræve forhandlinger om sagen, og i givet fald indbringe spørgsmålet for sundhedsstyrelsen.

## § 6

Det påhviler SB månedsviſ bagud at afgive indberetning til sundhedsstyrelsen om de mængder plasma, der er leveret til NI.

Det påhviler SB efter nærmere anvisning af sundhedsstyrelsen at afgive oplysninger til sundhedsstyrelsen om anvendelsen (brug/kassation) af de portioner af pakkede erythrocytter, der fremstilles i forbindelse med plasmaudviklingen.

## § 7

Nærværende overenskomst, hvis indhold er forhåndsgodkendt af sundhedsstyrelsen, træder i kraft den .....

Overenskomsten kan opsiges af begge parter med tre måneders varsel til udgangen af et kvartal.

Efter et års forløb kan hver af parterne kræve optaget forhandlinger om overenskomstens betingelser.

Der er endvidere mellem parterne enighed om, at overenskomsten kan bortfalde fra det tidspunkt, hvor der som følge af arbejdet i de to på indenrigsministeriets foranledning nedsatte blodproduktudvalg måtte blive fastsat ændrede bestemmelser på området, ligesom parterne er enige om at acceptere, at overenskomsten og omfanget af leveringer - også medens det pågældende udvalgsarbejde foregår - af sundhedsstyrelsen kan kræves ændret, såfremt udviklingen inden for produktionen af blodfraktioneringsprodukter tilsiger dette.

Gentofte, den \_\_\_\_\_ ' \_\_\_\_\_ by, den \_\_\_\_\_

for  
NORDISK INSULINLABORATORIUM

for  
SYGEHUSBLODBANKEN

## B I L A G I I

OVERSIGT OVER BLODFRAKTIONERINGSPRODUKTER, SOM ER TILGÆNGELIGE  
PÅ DET DANSKE MARKED SAMT PRISER FOR DISSE.I. ANTIHEMOFILIFAKTORER

	<u>pris/i.e.</u>
Faktor VIII Nordisk, Nordisk Insulinlaboratorium . . . . .	1,00 - 1,16 kr/i.e.
Heraatrate (Faktor VIII), Hyland . . . . .	2,40 - 3,74 kr/i.e.
Faktor VIII, Statens Seruminstitut . . . . .	0,96 - 1,20 kr/i.e.
Prekonativ (Faktor IX), Kabi . . . . .	2,70 kr/i.e.
Faktor IX, Statens Seruminstitut . . . . .	1,00 kr/i.e.

II. ALBUMINPRÆPARATER

	<u>pris</u>
Albumin "Kabi", Kabi . . . . . 20%, 100 ml . . . . .	325 kr
Albumin "Rhodia", Rhone-Poulenc . . . . . 20%, 100 ml . . . . .	331 kr
Albumin Nordisk, Nordisk Insulinlaboratorium . . . . . 20%, 100 ml . . . . .	350 kr
Albumin, Behringwerke . . . . . 20%, 100 ml . . . . .	520 kr
Human Albumin, Statens Seruminstitut . . . . . 20%, 100 ml . . . . .	350 kr

III. IMMUNGLOBULINER<sup>+</sup>

	<u>pris</u>
<u>a. ANTI-D</u>	
Gammaglobulin til rhesusprofylakse, Statens Seruminstitut 0,3 mg . . . . .	.200 kr
Rhesonativ, Kabi 0,25 mg . . . . .	.291 kr
Rhogam, Ortho 0,3 mg . . . . .	322 kr
<u>b. HUMAN NORMAL</u>	
Human normal immunglobulin, Statens Seruminstitut 10% . . . . .	7-12 kr/100 mg
Gamma-globulin "Behringwerke", Behringwerke . . . . .	6 - 8 kr/100 mg
Gamma-venin, Behringwerke . . . . .	72 kr/100 mg
Gammaglobulin "Kabi", Kabi . . . . .	7 kr/100 mg
Rhodiglobin, Rhone-Poulenc . . . . .	7 kr/100 mg
<u>c. HUMANT ANTIHEPATITIS</u>	
Aunativ, Kabi 100 enh . . . . .	1.451 kr

De anførte priser er inclusive moms.

Herudover har sundhedsstyrelsen i henhold til lægemiddelovens § 12, stk. 2 givet tilladelse til salg af en række ikke-registrerede blodderivater.

