

## Sammendrag af møde mellem Amgros' interne fagudvalg og leverandører med erfaring i afhentning af plasma og fremstilling af lægemidlerne immunglobulin og humant albumin

1. marts 2024

Den 21. februar 2024 blev der afholdt Markedsundersøgelse, hvor tilmeldte leverandører med erfaring med afhentning af plasma og fremstilling af lægemidlerne immunglobulin og humant albumin deltog.

Følgende leverandører deltog: Takeda, Octapharma, Grifols og CSL Behring.  
Der var ikke andre leverandører end de fire, der havde tilmeldt sig.

Ved Markedsundersøgelsen fremlagde hver af de 4 leverandører svar på spørgsmålene stillet i invitationen. De enkelte leverandørers præsentationer er fortrolige, men Amgros har nedenfor sammenfattet konklusioner på de stillede spørgsmål samt øvrige punkter, der blev drøftet. Der arbejdes nu videre med udbudsmaterialet, hvor leverandørernes svar har været med til at afdække, hvad markedet kan tilbyde. Der arbejdes hen imod at publicere udbuddet medio 2024.

Spørgsmål stillet forud for markedsundersøgelsen samt sammenfatning af informationen indhentet under markedsundersøgelsen:

1. Hvor mange gram immunglobulin kan der minimum udvindes pr. kg plasma?

*Alle leverandører fremlagde forventningerne til udbyttet af immunglobulin pr. kg. plasma. Udbyttet lå i intervallet 3,7 – 5 g immunglobulin pr. kg plasma. Oplysningerne om indholdet i plasma (proteinudbytte, IgG niveau) og antal tapninger pr. donor pr. år er der væsentligt for at fastsætte det reelle udbytte. Dette er taget til efterretning af fagudvalget, og det stiles efter at disse informationer bliver tilgængelige for leverandørerne.*

2. Har det betydning, at der indgår plasma fra MSM<sup>1</sup>? – og hvilken betydning i givet fald?

*Alle leverandører fremlagde, at de følger den danske lovgivning, og at MSM<sup>1</sup>-plasma ikke har betydning for afhentning af plasma.*

3. Hvor lang tid til implementering er der behov for? – specificer gerne hvordan tiden anvendes.

*Leverandørerne fremlagde deres tidsplan for implementering af en ny aftale. Generelt vurderes det, at leverandørerne har forskellige behov for tid (0-18 måneder) til implementering alt afhængigt af deres nuværende markedssituation og årsplan for opdatering af Plasma Master File.*

4. Hvor lang tid er der behov for til opdatering af Plasma Master Filen?

*Alle leverandører fremlagde deres plan for opdatering af Plasma Master File, herunder det årlige rul for opdatering.*

---

<sup>1</sup> MSM: "Men who have sex with men"

5. Hvor mange produktionsfaciliteter har I tilgængelig og hvor stor kapacitet har I til at kunne fraktionere plasma fra Danmark? – gerne i et spænd fra x – y T pr år.

*Alle leverandører fremlagde deres produktionsfaciliteter. Generelt vurderes det, at alle leverandører kan håndtere mængderne af dansk tappet plasma. I den kommende periode på 4-6 år forventes tappekapaleteten i Danmark at blive udbygget og der stiles i øjeblikket efter at tappe i alt ca. 225 T, når udbygningen er færdig.*

6. Har leverandøren en plan for grøn transport?

*Alle leverandører fremlagde initiativer eller planer for grøn transport. Det generelle billede er, at alle leverandører er i proces med grønne/miljø tiltag – dog med fokus på forskellige områder.*

7. Har leverandøren en plan for at gøre emballagen bæredygtig?

*Alle leverandører fremlagde initiativer eller planer for bæredygtig emballage. Det generelle billede er, at alle leverandører har fokus på bæredygtig emballage. GMP-krav til lægemidlerne medfører dog nogle begrænsninger.*

8. Kan leverandøren levere 100% elektronisk kommunikation i forbindelse med de enkelte plasmaleverancer? – til daglig drift i blodbanken? – i forbindelse med kvalitets opgaver og audit?

*Alle leverandører fremlagde deres mulighed for at levere elektronisk kommunikation. Det er usikkert om alle leverandører kan levere en kommunikation, der er 100% papirfrit. Det er et ønske fra blodbankernes side, at der anvendes så få fysiske papirer som muligt, idet driften i dag er meget tæt på 100% elektronisk. Det bemærkes, at fagudvalget ikke betragter e-mail som elektronisk kommunikation.*

*For at forberede leverandørernes kendskab til Blodbankernes IT-system Prosagn, vil en XML-fil indeholdende test-data med oplysninger tapninger blive delt via Amgros' Leverandør- og Udbudsportal. Bemærk, at denne fil er gjort tilgængelig samtidig med dette sammendrag.*

9. Har leverandøren dansktalende personale?

*Alle leverandører fremlagde, at der kan etableres dansktalende personale, idet tilfælde at der indgås en aftale. Nogle leverandører har allerede i dag dansk-/nordisktalende personale tilgængelig.*

10. Kan fordelingen i produktionen af subkutane og intravenøse immunglobuliner ændres undervejs, hvis begge er omfattet af aftalen? – specificer gerne tidslinjen herfor.

*Alle leverandører fremlagde, at det er muligt at ændre i fordelingen af subkutane og intravenøse immunglobuliner undervejs i aftalen. Generelt er der forskel i Lead-time for produktionen af lægemidlerne. Dette vurderes generelt ikke til at have nogen betydning, idet der sigtes efter at lave årlige estimater af lægemiddelforbruget, efter at aftalen er indgået.*

11. Hvad er den laveste accepteret vægt af plasma for en fuldblods- og plasmaferesetapning?

*Alle leverandører fremlagde deres lavest accepterede vægt (100 ml – 400 ml) alt afhængigt af tapnings- samt emballagetype.*

12. Præsenter kort jeres kvalitetsledelsessystem med fokus på de snitflader, der påvirker blodcentrenes daglige arbejde og kommunikationen mellem blodcenter og plasmaaftager fx findes specifikke krav relateret afvigelsehåndtering, Change Control, validering, logning, information til plasmaaftager.

*Alle leverandører fremlagde deres kvalitetsledelsessystem. Generelt vurderes det, at alle leverandører har tilfredsstillende kvalitetsledelsessystemer.*

13. Hvis to plasmaportioner fra den samme plasmaferesetapning indeholder samme tappenummer men to produktkoder med splitbogstaver iht. ISBT128 standarden, vil jeres system da kunne modtage

begge portioner? Dette kan ske ved at plasmafereseportioner til patientbehandling ønskes konverteret til plasma til fraktionering.

*Alle leverandører fremlagde mulighederne for en løsning. Det vurderes af Fagudvalget, at der vil være meget få tilfælde, hvor der er behov for at opsplitte plasmaportioner, og at det derfor ikke er kritisk for den kommende aftale.*

14. I det tilfælde, at der er forsinkelser ved implementering af aftalen, og den dermed ikke kan starte som aftalt, kan I afhente og opbevare plasma i karantæne, indtil aftalen træder i kraft? Blodbankerne har ikke plads til opbevaring af karantænebelagt plasma.

*Alle leverandører fremlagde, at de kunne opbevare plasma i karantæne i tilfælde af forsinkelser. Det er dog et krav, at der er foretaget audit af blodcenteret og denne er godkendt, før plasmaet kan afhentes og opbevares af leverandøren.*

15. Hvilke krav ( x 10<sup>9</sup>/L ) stilles til leukocyt, trombocyt og erythrocytindhold i plasma?

*Alle leverandører fremlagde deres krav til indholdet. Generelt vurderes det, at kravene i Europæiske Farmakopé og dansk lovgivning skal overholdes.*

16. Hvilke krav stilles til FVIII måling og/eller proteinmåling? – specificer gerne krav til målemetoder (fx clot- el. chromogen metoden) samt laboratoriestandard (GMP el. ISO akkrediteret).

*Alle leverandører fremlagde, at testmetoden som udgangspunkt skal følge den Europæiske Farmakopé, og at både et GMP og ISO-akkrediteret laboratorium er acceptabelt.*