

Notat til statsrevisorerne
om
den fortsatte udvikling i sagen om Statens Serum Institut
(beretning nr. 12/03)

1. Jeg tilkendegav i mit notat til statsrevisorerne, i henhold til rigsrevisorlovens § 18, stk. 4, af 26. november 2004, jf. Endelig betænkning over statsregnskabet for finansåret 2003, s. 195, at jeg fandt det tilfredsstillende, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet havde taget initiativ til en præcisering af reglerne for Statens Serum Instituts (SSI) prisfastsættelse. Samtidig tilkendegav jeg, at jeg, når det reviderede regelsæt forelå, ville vurdere de nye regler for SSI's prisfastsættelse og ministeriets tilsyn hermed.

2. Rigsrevisionens opfølgning er baseret på en redegørelse fra ministeriet af 1. juli 2005, hvor det reviderede regelsæt for SSI's prisfastsættelse og ministeriets nye interne instruks for tilsyn med SSI's priser var vedlagt. Undersøgelsen er desuden baseret på dokumenter og redegørelser vedrørende ministeriets tilsyn i november og december 2005, som medførte, at ministeriet godkendte SSI's priser for 2006.

Det reviderede regelsæt for SSI's prisfastsættelse

3. Rigsrevisionens undersøgelse viste, at regelsættet var uklart med hensyn til, hvilket kalkulationsprincip SSI skulle anvende ved fastsættelsen af sine priser. Det fremgik af reglerne, at indtægter fra produkterne skulle kunne dække omkostningerne til frembringelse af det enkelte produkt eller den enkelte ydelse, herunder forrentning

og afskrivning af investeret kapital samt udgifter til forskning og udvikling. Det var imidlertid uklart, hvordan instituttet skulle indregne udgifter, som ikke kunne henføres direkte til et enkelt produkt, fx udgifter til forskning og udvikling.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet udarbejdede i 2005 et revideret regelsæt for prisfastsættelse, som SSI har anvendt i forbindelse med fastsættelsen af sine priser for 2006. Ifølge det reviderede regelsæt kan udgifter i nogle tilfælde ikke henføres direkte eller fuldt ud til et produkt eller en ydelse. I disse tilfælde tages der i prissætningen hensyn til de afholdte udgifter og/eller det fremtidige behov for forskning og udvikling inden for det relevante aktivitetsområde, og SSI skal kunne redegøre for, hvordan disse udgifter er indregnet i prissætningen af et konkret produkt.

4. Derudover fremgik det af undersøgelsen, at SSI's priser ifølge regelsættet ikke måtte være urimeligt høje for produkter, der ikke var i direkte konkurrence med tilsvarende produkter, og at det kunne være vanskeligt at fastlægge et entydigt kriterium for, hvornår en pris var urimeligt høj. Rigsrevisionen fandt derfor, at ministeriet burde præcisere, hvordan det i praksis ville vurdere, om priserne var urimeligt høje.

Ministeriet har i det reviderede regelsæt taget udgangspunkt i Konkurrencestyrelsens vurdering af, at lægemiddelmarkedet har en række særlige karakteristika, der kan gøre det vanskeligt at vurdere, om en pris er urimeligt høj. Ministeriet har derfor fastsat, at SSI skal kunne dokumentere, at priserne ikke er urimeligt høje. Ministeriet har konkret oplyst, at det i pristilsynet bl.a. vil benytte sammenligninger med priser på tilsvarende produkter i andre lande.

5. Jeg finder det tilfredsstillende, at ministeriet med præciseringen har skabt klarhed om kalkulationsprincippet for prisfastsættelserne og fastsat, at SSI nærmere skal kunne redegøre for prissætningen for så vidt angår indregning af omkostninger og urimeligt høje priser.

Indenrigs- og Sundhedsministeriets tilsyn med SSI's priser

6. Rigsrevisionens undersøgelse viste, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet havde holdt tilsyn med, hvorvidt SSI følger den af Finansministeriet udmeldte pris- og lønsats (PL-sats). PL-satsen er en prognose for pris- og lønudviklingen for det kommende år.

Ministeriet havde imidlertid kun i mindre grad ført tilsyn med det øvrige regelsæt for prisfastsættelse, herunder med prisfastsættelsen af nye produkter.

7. Ministeriet har nu udarbejdet en instruks for tilsyn med SSI's priser. Det fremgår her, at ministeriet tilser, om den gennemsnitlige, vægtede prisændring følger den af Finansministeriet udmeldte PL-sats, om der på enkeltproduktniveau er væsentlige prisforskydninger i forhold til priserne i det foregående år, og om SSI systematisk har underskud på enkeltprodukter. Ministeriet kan anmode om en uddybende redegørelse, hvis der findes uoverensstemmelser med regelsættet for prisfastsættelse.

SSI skal endvidere indsende en redegørelse for prissætningen af nye produkter til ministeriet med henblik på godkendelse heraf. Redegørelsen skal udarbejdes på områder, hvor SSI vil få en dominerende stilling, og hvor den forventede årlige omsætning overstiger 5 mio. kr. for lægemidler og 1,5 mio. kr. for øvrige produkter og ydelser. Redegørelsen skal som minimum indeholde de elementer, der er nævnt i regelsættet for prisfastsættelse, men ministeriet kan anmode SSI om at udbygge den, fx med oplysninger om priser på tilsvarende produkter i andre lande.

8. Gennemgangen af ministeriets tilsyn med og godkendelse af SSI's prisfastsættelse for 2006 viste, at ministeriet har tilset, om den udmeldte PL-sats er fulgt. Desuden har ministeriet tilset, om fastsættelse af en pris under kostpris for visse produkter og prisstigninger på andre produkter er i overensstemmelse med principperne om prisfastsættelse.

Ministeriet har oplyst, at SSI ikke introducerer nye produkter i 2006 med en omsætning på over 5 mio. kr. for lægemidler og over 1,5 mio. kr. for øvrige produkter og ydelser. Med henblik på tilsynet med hvorvidt en pris kan betegnes som urimeligt høj, agter ministeriet som nævnt fremover bl.a. at benytte sammenligninger med priser på tilsvarende produkter i andre lande.

Rigsrevisionens gennemgang viste, at ministeriets tilsyn har været tilfredsstillende.

9. Jeg finder det tilfredsstillende, at ministeriet nu har udarbejdet en instruks for tilsyn med SSI's priser, hvor der er lagt op til, at SSI i højere grad skal redegøre for sin prisfastsættelse. Det er desuden positivt, at tilsynet nu har fokus på det samlede re-

gelsæt, samt at ministeriet vil benytte prissammenligninger med tilsvarende produkter i andre lande.

10. Jeg finder sammenfattende ministeriets initiativer tilfredsstillende og betragter med dette notat beretningssagen som afsluttet.

Henrik Otbo