

INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTEREN

Den 27. oktober 2004

Statsrevisoratet har den 28. juni 2004 fremsendt beretning nr. 12/03 om Statens Serum Institut (SSI). Statsrevisoratet anmoder i skrivelsen om, at indenrigs- og sundhedsministeren inden fire måneder efter beretningens fremsendelse afgiver en redegørelse til statsrevisorerne for de foranstaltninger og overvejelser, som beretningen har givet anledning til. Redegørelsen tilsendes samtidigt rigsrevisor.

Beretningen har som overordnet formål at vurdere SSI's varetagelse af dets kommercielle opgaver og disse opgavers sammenhæng med beredskabet. Rigsrevisionen har undersøgt en række forhold vedr. forsyningssikring, prisfastsættelse og sammenhæng mellem kommercielle aktiviteter og beredskabet mod smitsomme sygdomme.

Statsrevisorerne har med statsrevisoratets bemærkninger af 16. juni 2004 anført,

"at Statens Serum Institut's kommercielle diagnostiske aktiviteter og produktionskapacitet på vaccineområdet bidrager til både at styrke det danske beredskab mod smitsomme sygdomme og at håndtere nye angreb af epidemier. Værdien heraf - herunder faglig ekspertise på et højt niveau - og den ekstra service instituttet yder, betyder imidlertid, at Statens Serum Institut's priser generelt ligger på et højt niveau.

Statsrevisorerne forventer, at indenrigs- og sundhedsministeren i sin § 18-redegørelse præciserer kalkulationsmetoder for Statens Serum Instituts priser samt redegør for principperne for ministeriets fremtidige tilsyn."

Rigsrevisionen konstaterer med beretningen, at SSI sikrer forsyningen af vacciner og øvrige beredskabsprodukter til det danske sundhedsvæsen, og at kvalitetskontrollen med SSI's produkter er tilfredsstillende.

Selvom beretningens konklusioner helt overvejende er positive, peges der dog i beretningen på nogle forhold vedrørende ministeriets tilsyn med priserne på SSI's produkter samt regelsættet for prisfastsættelse. Som anmodet af statsrevisorerne redegøres nedenfor nærmere for disse forhold. Vedrørende ministeriets tilsyn anfører Rigsrevisionen "at ministeriet generelt har holdt tilsyn med instituttets efterlevelse af det anvendte PL-princip, der regulerer den gennemsnitlige prisudvikling for eksisterende produkter. Ministeriet har også vurderet to prissammenligninger udarbejdet af instituttet".

Rigsrevisionen finder imidlertid ikke, at ministeriets tilsyn har skabt sikkerhed for instituttets efterlevelse af regelgrundlaget. Det anføres således, "at et tilsyn, der udelukkende kontrollerer efterlevelsen af PL-princippet, indebærer en risiko for, at ministeriet godkender priser, der er i modstrid med de øvrige 1995-principper og konkurrencelovgivningen." På den baggrund opfordres ministeriet til at tage initiativ til at sikre, at ministeriet som led i godkendelsen af priserne i højere grad bør tilse, at hele regelgrundlaget efterleves.

Hertil skal ministeriet bemærke, at tilsynet efter ministeriets opfattelse i tilstrækkeligt omfang sikrer efterlevelse af reglerne for prisfastsættelse. Dertil kommer, at det efter ministeriets opfattelse vil være meget uhensigtsmæssigt at indføre et tilsyn som indebærer, at ministeriet systematisk skal godkende samtlige priser på SSI's produkter og ydelser, svarende til ca. 4.000 varenumre. I anledning af Rigsrevisionens undersøgelse har ministeriet imidlertid truffet beslutning om, at SSI

fremover – på specifikke områder - skal indsende en redegørelse til Indenrigs- og Sundhedsministeriet for prissætningen på nye produkter og ydelser. Det gælder på områder, hvor SSI vil have en dominerende stilling, og hvor den forventede omsætning overstiger på forhånd fastlagte værdier. Redegørelsen skal udarbejdes efter retningslinierne i regelgrundlaget for prisfastsættelse. jf. nedenfor.

Det andet forhold, som Rigsrevisionen anfører i beretningen, er, at regelgrundlaget for prisfastsættelse er uklart på to punkter. Det gælder de kalkulationsprincipper, der skal anvendes i forbindelse med prisfastsættelserne samt kriterierne for, hvornår en pris kan karakteriseres som "urimelig høj". Indenrigs- og Sundhedsministeriet har i hørings svar til Rigsrevisionen af 3. maj 2004 erklæret sig enig i, at det vil være hensigtsmæssigt at klargøre regelgrundlaget og har på den baggrund iværksat en revision af regelsættet.

Revisionen omfatter en præcisering af regler for kalkulationen af priserne for nye produkter. Af regelsættet vil det fremgå, at SSI i forbindelse med prisfastsættelse på nye produkter foretager en driftsøkonomisk beregning af omkostningerne, herunder andel af kapacitetsomkostninger, forrentning og afskrivning af investeret kapital, tilgåede forsknings- og udviklingsomkostninger m.m. I prissætningen kan der indregnes en risikokomponent, f.eks. ved usikkerhed om efterspørgsel og den fremtidige konkurrencesituation.

Det vil tillige fremgå af det reviderede regelgrundlag, hvorledes SSI skal håndtere udgifter til forskning og udvikling. I tilfælde hvor udgifter til forskning og udvikling ikke kan henføres direkte eller fuldt ud til et enkelt produkt, jf. det såkaldte "enkeltvarekalkulationsprincip", vil der i prissætningen kunne anlægges en bredere betragtning. SSI skal på ministeriets anmodning kunne redegøre for, hvorledes udgifter til forskning og udvikling er indregnet ved prisfastsættelsen af et konkret produkt.

Rigsrevisionen har anført, at 1995-princippernes nuværende ordlyd giver indtryk af, at prisfastsættelsen af SSI's produkter altid kan henføres til omkostningerne ved "det enkelte produkt". Da dette ikke altid vil være gældende, jf. ovenstående, vil prisprincipperne blive justeret i overensstemmelse hermed.

Vedrørende spørgsmålet om "urimeligt høje priser" er SSI underlagt det almindelige konkurrenceretlige tilsyn. Ifølge Konkurrencestyrelsen har lægemiddelmarkedet imidlertid en række særlige karakteristika, der kan gøre det vanskeligt at vurdere, om en pris er "urimelig høj". Indenrigs- og Sundhedsministeriet er enig i Konkurrencestyrelsens betragtninger om, at vurderingen af prissætningen må ses i lyset heraf og vil justere bestemmelserne i lyset heraf. Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal bemærke, at ministeriet forud for iværksættelsen af de reviderede prisprincipper vil forelægge principperne for Rigsrevisionen.

I beretningen er det endvidere undersøgt, i hvilken udstrækning SSI har efterlevet regelgrundlaget for prisfastsættelse. Det er anført, at SSI i det væsentligste har efterlevet regelgrundlaget for prisfastsættelse, men at SSI på to områder ikke har fulgt de gældende principper. Ministeriet har i den forbindelse noteret, at SSI har givet tilsagn om at tage de nødvendige initiativer.

I beretningen peges endvidere på enkelte andre forhold, som nedenfor kort kommenteres.

Det anføres, at Sundhedsstyrelsens cirkulære af 1976 vedr. blodprøveundersøgelser af gravide som er nødvendige ved de forebyggende helbredsundersøgelser, ikke er overensstemmende med

gældende praksis. Cirkulærets tekst, om at disse undersøgelser foretages af SSI, er ikke længere gældende, da opgaven i dag varetages af de amtslige laboratorier. Der vil blive fulgt op herpå i forbindelse med revisionen af sundhedsloven, som forelægges Folketinget i januar 2005.

Vedrørende gennemsigtighedsdirektivet konkluderes det i beretningen, "at Rigsrevisionens undersøgelse ikke har vist uoverensstemmelser mellem SSI's praksis og de krav, der følger af gennemsigtighedsdirektivet". Det skal i den anledning bemærkes, at ministeriet – i overensstemmelse med Rigsrevisionens bemærkninger nu også formelt har pålagt SSI at overholde direktivet.

Med venlig hilsen
Lars Løkke Rasmussen

/ Paul Schüder