

*Notat til statsrevisorerne i henhold til rigsrevisorlovens § 18, stk. 4*

*Vedrører:*

*Statsrevisorernes beretning nr. 12/03 om Statens Serum Institut*

*Indenrigs- og sundhedsministerens redegørelse af 27. oktober 2004*

1. Indenrigs- og sundhedsministeren oplyser i sin redegørelse, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet har iværksat en revision af regelsættet for prisfastsættelse af Statens Serum Instituts (SSI) produkter.

Revisionen omfatter en præcisering af reglerne for kalkulation af priser for nye produkter. Det vil fremgå af regelsættet, at SSI i forbindelse med prisfastsættelse af nye produkter foretager en driftsøkonomisk beregning af omkostningerne, herunder den andel der skal medregnes af kapacitetsomkostninger, forrentning og afskrivning af investeret kapital, tilgåede forsknings- og udviklingsomkostninger m.m. I prissætningen kan der indregnes en risikokomponent, fx ved usikkerhed om efterspørgsel og den fremtidige konkurrencesituation. Det vil tillige fremgå, hvordan 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 be-

tragtning. SSI skal på ministeriets anmodning kunne redegøre for, hvorledes udgifter til forskning og udvikling er indregnet ved prisfastsættelsen af et konkret produkt.

Ministeriet vil også justere reglen om, at SSI's priser ikke må være urimeligt høje på de områder, hvor SSI ikke er i direkte konkurrence med tilsvarende produkter. Justeringen vil ske i lyset af, at lægemiddelmarkedet har en række særlige karakteristika, der kan gøre det vanskeligt at vurdere, om en pris er urimelig høj.

Ministeriet bemærker endvidere, at ministeriet forud for iværksættelsen af det reviderede regelgrundlag vil forelægge det for Rigsrevisionen.

Jeg finder det tilfredsstillende, at ministeren har taget initiativ til en præcisering af reglerne for SSI's prisfastsættelse. Når det reviderede regelsæt foreligger, vil jeg vurdere, om det skaber den fornødne klarhed om kalkulationsprincipperne og kriterierne for, hvornår en pris er urimelig høj.

2. Det fremgår af beretningen, at ministeriet har holdt tilsyn med SSI's efterlevelse af det anvendte PL-princip, der regulerer den gennemsnitlige prisudvikling for eksisterende produkter. Ministeriet har også vurderet enkelte prissammenligninger udarbejdet af SSI, men har derudover ikke ført tilsyn med det øvrige regelsæt for prisfastsættelse af SSI's produkter, herunder med prisfastsættelsen af nye produkter.

Ministeren oplyser, at det efter ministeriets opfattelse vil være 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 retningslinjer i regelsættet for prisfastsættelse.

Jeg er enig i, at en systematisk godkendelse af priserne på alle enkeltprodukter er uhensigtsmæssig. Det var baggrunden for, at jeg i beretningen pegede på, at tilsynet kan baseres på udvalgte produktområder, fx områder med eneret, områder med underskud og områder med høje overskudsgrader. Jeg finder det positivt, at ministeriet vil udvide sit tilsyn, så det på relevante områder også dækker den initiale pris på SSI's

nye produkter og ydelser. Jeg vil følge ministeriets nye tiltag vedrørende tilsynet med SSI's priser.

3. Ministeren anfører endelig, at ministeriet nu også formelt har pålagt SSI at overholde EU's transparensdirektiv.

Dette finder jeg tilfredsstillende.

4. Jeg vil i et fortsat notat orientere statsrevisorerne om min vurdering af de nye regler for SSI's prisfastsættelse og ministeriets tilsyn hermed.

Kirsten Leth-Nissen

fg.