

**Beretning til statsrevisorerne
om**

Statens Serum Institut

**Juni 2004
RB A202/04**



Rigsrevisionen

Indholdsfortegnelse

	Side
I. Resumé	5
II. Indledning, formål, afgrænsning og metode	17
A. Indledning	17
B. Formål	18
C. Afgrænsning.....	19
D. Metode	20
III. SSI's kommercielle aktiviteter	22
IV. Forsyningssikkerhed og kvalitetskontrol.....	27
A. Forsyningssikkerhed	28
B. Kvalitetskontrol.....	32
V. Ministeriets og SSI's håndtering af prisfastsættelser.....	34
A. Regelgrundlaget for prisfastsættelser.....	34
B. Ministeriets tilsyn med priserne.....	39
C. SSI's prisfastsættelse	43
VI. Sammenligning af vaccinepriser mellem SSI og søsterorganisa- tioner i Norge, Sverige og Holland.....	50
VII. SSI's kommercielle aktiviteter sammenhæng med beredskabet.....	58
Bilag:	
1. Ordliste	71

Beretning om Statens Serum Institut

I. Resumé

Indledning og formål

1. Statens Serum Institut (SSI) er landets centrallaboratorium og center for forebyggelse og bekæmpelse af smitsomme sygdomme og medfødte lidelser. Instituttet udfører analyser for bl.a. sygehuse og praktiserende læger samt fremstiller og fremskaffer vacciner, sera, blodprodukter mv. Inden for disse områder driver instituttet videnskabelig forskning, yder rådgivning og varetager kontrol- og referencefunktioner. Instituttet har som centrallaboratorium og vaccineleverandør en central rolle i beredskabet mod smitsomme sygdomme i Danmark.

SSI har status som statsvirksomhed under Indenrigs- og Sundhedsministeriet, men har undtagelser fra de normale bevillingsregler for statsvirksomheder, så instituttet har bedre mulighed for at fungere på kommercielle vilkår. Instituttet modtager en nettotalsbevilling via finansloven til myndighedslignende beredskabsopgaver som fx overvågning, rådgivning og forskning vedrørende smitsomme sygdomme, forebyggelse og beredskab mod biologisk terror. Bevillingen udgjorde 89,2 mio. kr. i 2003. Instituttet får dog sine væsentligste indtægter fra salg af vacciner, diagnostiske analyser og hjælpemidler til diagnostik (diagnostika). Disse indtægter beløb sig til 776,6 mio. kr. i 2003.

2. Formålet med undersøgelsen er at vurdere SSI's varetagelse af dets kommercielle opgaver og disse opgavers sammenhæng med beredskabet. Rigsrevisionen har undersøgt,

- om SSI har forsynet det danske sundhedsvæsen med de efterspurgte produkter, og om kvalitetskontrollen med dets produkter er tilfredsstillende,
- om ministeriet har fastsat et relevant og klart regelgrundlag for prisfastsættelse,
- om ministeriets tilsyn har sikret SSI's efterlevelse af dette regelgrundlag, og om SSI faktisk har efterlevet det,

- om SSI's priser har været på niveau med priserne på tilsvarende produkter i Norge, Sverige og Holland, og
- om SSI's kommercielle aktiviteter har styrket beredskabet mod smitsomme sygdomme.

3. Denne undersøgelse er afgrænset til SSI samt Indenrigs- og Sundhedsministeriets opgaver i relation hertil i perioden 2001-2003.

Indenrigs- og sundhedsministeren har i oktober 2003 igangsat et analysearbejde, der bl.a. skal bestå i at beskrive og analysere nogle grundmodeller for den fremtidige organisering af instituttets opgaver. Rigsrevisionens undersøgelse omfatter ikke den fremtidige organisering af instituttets opgaver, men analyserer alene instituttets virksomhed inden for de gældende rammer.

Gennem lovgivningen har instituttet tidligere haft eneret til forarbejdning af blodprodukter i Danmark, men disse aktiviteter ophørte den 1. januar 2004. Undersøgelsen har derfor ikke omfattet forarbejdning af blodprodukter.

4. Rigsrevisionen har som led i undersøgelsen interviewet og brevvekslet med relevante myndigheder i Holland, Norge og Sverige.

SSI's kommercielle aktiviteter

5. Overordnet er SSI's aktiviteter fastsat i lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse m.v. (lovbekendtgørelse nr. 790 af 10. september 2002). Der er indgået en resultatkontrakt mellem Indenrigs- og Sundhedsministeriet og instituttet, der udstikker de overordnede retningslinjer for driften. Det fremgår heraf, at instituttet skal varetage en del af sine opgaver på forretningsmæssige vilkår og virke under de almindelige markedsmekanismer. Ifølge finansloven har instituttet endvidere udvidet adgang til at foretage kapitalinvesteringer og indgå samarbejdsaftaler. Instituttet skal tillige selv tegne forsikringer, lånefinansiere anlægsinvesteringer m.m., så det er pålagt samme omkostninger som konkurrerende virksomheder.

6. Hovedparten af SSI's produkter sælges i konkurrence med andre udbydere af lignende produkter. Desuden har instituttet en væsentlig eksport af især vacciner til udlandet.

For så vidt angår salg af vacciner i Danmark har instituttet en særlig stilling på dele af markedet. Instituttet er således formelt forpligtet til at have en passende lagerbeholdning af de vacciner, der anvendes i det frivillige danske børnevaccinationsprogram. I praksis indebærer dette, at instituttet samtidig har eneret til at levere vaccinen til børnevaccinationsprogrammet. Ifølge instituttets resultatkontrakt skal instituttet som led i smitteberedskabet tillige sikre forsyningen af relevante vacciner til Danmark ved egenproduktion eller fremskaffelse såvel under normale forhold som i beredskabssituationer.

I 2003 leverede instituttet vacciner for i alt 95,7 mio. kr. til det danske børnevaccinationsprogram, svarende til 24,2 % af vaccineområdet samlede indtægter dette år. Instituttet er endvidere stort set ene om at levere influenza-vaccine og en række rejsevacciner til det danske marked, selv om lægerne også kan købe influenza- og de fleste rejsevacciner via apotekerne i det omfang, producenterne vælger at markedsføre vaccinerne her.

7. SSI er desuden med dets særlige laboratoriefaciliteter og ekspertise stort set ene om at udføre visse diagnostiske analyser i Danmark. Instituttets resultatkontrakt fastsætter dog krav til de diagnostiske aktiviteter, idet det fremgår, at instituttet skal kunne diagnosticere relevante sygdomme, herunder have et beredskab, der kan respondere på uventede, sjældne og hidtil ukendte udbrud af smitsomme sygdomme.

Forsyningssikkerhed og kvalitetskontrol

8. SSI hjemtager alle vacciner og serumprodukter, der er relevante for befolkningen, og som er tilgængelige på markedet. Det er et særskilt mål at sikre forsyningerne af 30 nærmere angivne vacciner, herunder vacciner til det danske børnevaccinationsprogram. På det diagnostiske område er der ikke analyser, hvor instituttet har en formel forsyningspligt, men instituttet har i kraft af særlige laboratoriefaciliteter og ekspertise en dominerende stilling for en række analyser. Derudover anbefaler Sundhedsstyrelsen vedrørende en enkelt analyse, at den foretages på instituttet.

Undersøgelsen viste, at instituttet i den undersøgte periode generelt har forsynet det danske sundhedsvæsen med de efterspurgte vacciner, og at instituttets foranstaltninger for at undgå en mangelsituation var tilfredsstillende.

Rigsrevisionen har ikke konstateret problemer på det diagnostiske område med instituttets forsyning til det danske sundhedsvæsen.

Samlet vurderer Rigsrevisionen, at instituttet har forsynet det danske sundhedsvæsen med de efterspurgte produkter.

9. Rigsrevisionen vurderer, at kvalitetskontrollen med SSI's produkter er tilfredsstillende, da instituttet er omfattet af den samme kvalitetskontrol som andre producenter af lignende ydelser i Danmark. Endvidere lader instituttet sig supplerende akkreditere på diagnose- og diagnostikaområdet, ligesom udenlandske myndigheder kontrollerer kvaliteten af SSI's produkter forud for import.

Ministeriets og SSI's håndtering af prisfastsættelser

10. Da SSI har eneret eller en dominerende stilling på markedet for en række af dets produkter, er det væsentligt, at der sker en relevant offentlig regulering af instituttets priser.

Regelgrundlaget for prisfastsættelse

11. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler, herunder om betaling, for SSI's udlevering af præparater og udførelse af undersøgelser m.m. Det fremgår endvidere af finansloven, at ministeren skal godkende principperne for og resultatet af instituttets prisfastsættelse af ydelserne til sundhedsvæsenet, andre offentlige aftagere mfl. De gældende principper for prisfastsættelse i henhold til anmærkningerne i finansloven blev udarbejdet af ministeriet og instituttet i 1995 (1995-principperne).

12. Ifølge 1995-principperne skal SSI årligt udarbejde et produktkatalog med priser. Herudover stiller 1995-principperne bl.a. krav om,

- at SSI's gennemsnitlige, vægtede prisændring følger den af Finansministeriet udmeldte PL-sats for næstkommende finansår (PL-princippet),
- at SSI for produkter, der ikke er i direkte konkurrence med tilsvarende produkter, i intet tilfælde fastsætter en pris, der kan karakteriseres som urimelig høj,

- at SSI's indtægter for eksisterende produkter skal dække omkostningerne til frembringelse af det enkelte produkt, og
- at SSI skal udarbejde en driftsøkonomisk beregning af de forventede omkostninger, inden det beslutter prisen på nye produkter.

13. SSI's omkostningsfordelinger skal endvidere kunne leve op til de krav, der følger af EU's såkaldte transparensdirektiv. Direktivet har til formål at sikre gennemskuelligheden af de økonomiske forbindelser mellem medlemsstaterne og de offentlige virksomheder, så det kan sikres, at de europæiske konkurrenceregler overholdes. Det medfører, at instituttet regnskabsmæssigt skal kunne vise aktiviteter, hvor det er tildelt en særstatus, adskilt fra øvrige aktiviteter.

14. Rigsrevisionens undersøgelse vedrørende transparensdirektivet har ikke vist uoverensstemmelser mellem instituttets praksis og direktivets anvisninger. Ministeriet bør dog pålægge instituttet direktivet formelt.

Rigsrevisionen finder, at regelgrundlaget for instituttets prisfastsættelse er relevant i forhold til styring af de offentlige udgifter og hensyn til konkurrencelovgivningen. Regelgrundlaget er imidlertid uklart på 2 punkter i forbindelse med instituttets prisfastsættelse. 1995-principperne er således uklare med hensyn til, hvilke kalkulationsprincipper der skal anvendes ved instituttet i forbindelse med prisfastsættelserne. Rigsrevisionen anbefaler derfor, at ministeriet præciserer kalkulationsmetoden. Desuden er 1995-principperne uklare i forhold til kriteriet for, hvornår en pris er urimelig høj. Rigsrevisionen er opmærksom på, at det kan være vanskeligt at fastlægge et entydigt kriterium herfor, men finder, at ministeriet bør præcisere, hvordan det i praksis vil vurdere, om priserne er urimeligt høje.

[Ministeriets tilsyn med priserne](#)

15. Undersøgelsen har vist, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet ikke har et internt regelsæt for tilsynet med SSI. Rigsrevisionen anbefaler, at ministeriet udarbejder principper for det fremtidige tilsyn. Ministeriet har erklæret sig enig heri.

16. Undersøgelsen har vist, at ministeriet generelt har holdt tilsyn med SSI's efterlevelse af det anvendte PL-princip, der regulerer den gennemsnitlige prisudvikling for eksisterende produkter.

Ministeriet har også vurderet 2 prissammenligninger udarbejdet af instituttet, men har derudover ikke ført tilsyn med de øvrige 1995-principper. Rigsrevisionen finder, 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. Det nuværende tilsyn indebærer bl.a., at der ikke føres tilsyn med prisniveauet på nye produkter, men alene med produkternes prisudvikling efter den initiale prisfastsættelse. Hvis et produkt fra begyndelsen prisfastsættes forkert, vil det således ikke blive opdaget i ministeriets tilsyn.

Efter ministeriets opfattelse sikrer det nuværende tilsyn i tilstrækkeligt omfang efterlevelse af reglerne for prisfastsættelse. Ministeriet har oplyst, at det aldrig har været hensigten med kravet om ministeriets godkendelse af priserne, at ministeriet skal godkende konkrete priser på enkeltprodukter. En væsentlig baggrund for indførelsen af det eksisterende takstsystem i 1990 var ifølge ministeriet, at den konkrete vurdering af SSI's priser på enkeltprodukter ville medføre et meget ressourcebelastende arbejde for departementet, og at udbyttet af indsatsen efter ministeriets vurdering ikke kunne forventes at stå i noget rimeligt forhold hertil.

Rigsrevisionen finder imidlertid, at ministeriets styring og tilsyn med instituttet bør tilrettelægges i overensstemmelse med, at instituttet er en statsvirksomhed med særlige bevillingsmæssige frihedsgrader og eneret eller en dominerende stilling på markedet for en række af dets produkter.

Det er derfor Rigsrevisionens opfattelse, at ministeriet som led i godkendelsen af priserne i højere grad bør tilse, at hele regelgrundlaget efterleves. Det kunne fx være ved at indhente redegørelser for det økonomiske resultat for områder med eneret, områder med underskud og områder med høje overskudsgrader samt ved at udarbejde prissammenligninger for udvalgte produkter. Tilsynet behøver således ikke nødvendigvis omfatte godkendelse af alle enkeltprodukter.

Rigsrevisionen finder samlet set, at ministeriets tilsyn med priserne ikke har skabt sikkerhed for instituttets efterlevelse af regelgrundlaget for prisfastsættelse.

SSI's prisfastsættelse

17. Da ministeriets tilsyn med priserne ikke skaber sikkerhed for SSI's efterlevelse af regelgrundlaget for prisfastsættelse, har Rigsrevisionen undersøgt, om instituttet faktisk har efterlevet regelgrundlaget.

Undersøgelsen har vist, at instituttets driftsøkonomiske beregning for et af de væsentligste produkter ikke levede op til kriterierne herfor i 1995-princippet. Instituttet har medgivet, at det kunne have redegjort bedre for beregningernes forudsætninger og vil skærpe procedurerne.

Rigsrevisionen har fundet eksempler på underskud på både forretningsområde-, produktområde- og produktniveau, hvilket ikke er i overensstemmelse med 1995-princippet om, at indtægterne skal kunne dække omkostningerne. Rigsrevisionen har dog bemærket, at underskuddene i flere tilfælde skyldes eksterne forhold, og at instituttet arbejder med at gøre alle produkter rentable.

Rigsrevisionens undersøgelse har ikke vist forhold ved den anvendte praksis for omkostningsfordelinger, der strider mod 1995-princippet eller transparensdirektivet.

Rigsrevisionen vurderer således, at instituttet i det væsentligste har efterlevet regelgrundlaget for prisfastsættelse, og forventer, at instituttet vil tage tilstrækkelige initiativer til forbedringer på de 2 områder, hvor principperne ikke blev fulgt.

Sammenligning af vaccinepriser mellem SSI og søsterorganisationer i Norge, Sverige og Holland

18. Rigsrevisionen har undersøgt, om SSI's vaccinepriser har været på niveau med priserne på tilsvarende produkter i Norge, Sverige og Holland. Undersøgelsen har omfattet 4 vacciner, hvor instituttet har en væsentlig omsætning og en dominerende stilling på det danske marked.

Undersøgelsen viste, at instituttets pris på en 5-valent børnevaccine var ca. 3 gange så høj som den laveste pris i sammenligningen. Prisen på vaccinen var markant lavere i Norge og Sverige end i Danmark og Holland. Den høje pris i Danmark må ses i sammenhæng med, at instituttet op-

retholder forskning, udvikling og produktion af vaccine fortrinsvis til et mindre nationalt marked. Den høje pris i Holland kan sandsynligvis også henføres til dette forhold, selv om det nationale marked her er noget større end i Danmark. De høje priser må tillige ses i sammenhæng med, at en national vaccineproduktion kan medføre fordele, fx i form af en bedre sikring mod vaccinemangel. De lavere priser for vaccinen i Norge og Sverige, som blev opnået ved køb på verdensmarkedet, må endvidere ses i lyset af de særlige konkurrencemæssige forhold på dette marked med kun 2 store udbydere og risikoen for prisstigninger på længere sigt.

For så vidt angår MFR-vaccinen viste sammenligningen, at prisen i Danmark, Norge og Sverige, hvor vaccinen indkøbes på verdensmarkedet, stort set lå på samme niveau. I Holland produceres vaccinen på en særlig licens til det nationale marked til en noget lavere pris.

Såvel i Danmark som i de øvrige undersøgte lande fremskaffes influenzavaccine via indkøb fra udlandet. Vaccinen sælges i nogle tilfælde til en lavere pris i Holland, Norge og Sverige end instituttets pris i Danmark. Sammenligning af priserne på rejsevaccinen, Hepatitis A og B kombineret vaccine viste, at instituttets pris var lidt højere end priserne på vaccinen i Norge og Sverige.

Prissammenligningen har været vanskeliggjort af, at de priser, som indgik, ikke har været for helt identiske produkter. SSI's vaccinepriser var således i højere grad end priserne i de øvrige lande inkl. forsyningssikkerhed, returret, mulighed for løbende at kunne bestille vaccinen, fri levering mv.

Rigsrevisionens undersøgelse har således vist, at instituttets priser var højere end eller svarede til priserne i Holland, Norge og Sverige. Undersøgelsen har desuden vist, at produkterne ikke har været helt sammenlignelige, og at prisforskellene må ses i sammenhæng med de forskellige vilkår for fremskaffelse og videresalg af vacciner, som er gældende i de pågældende lande.

SSI's kommercielle aktiviteter sammenhæng med beredskabet

19. Til brug for vurderingen af, om SSI's kommercielle aktiviteter har styrket beredskabet mod smitsomme sygdomme, har Rigsrevisionen indhentet oplysninger fra Nor-

ge, Sverige og Holland. Oplysningerne vedrører dels landenes organisering af fremskaffelse af vacciner og diagnostiske analyser og fremstilling af diagnostika, dels om en national vaccineproduktion kan forventes at give et bedre udgangspunkt for at undgå forsyningsproblemer, dels om der er beredskabsmæssige fordele forbundet med en central organisering af smitteovervågning, forskning og diagnostiske aktiviteter, herunder kommercielle analyser. Endelig har Rigsrevisionen bedt om SSI's vurdering af, om der er synergier mellem de kommercielle og de beredskabsmæssige aktiviteter.

20. Rigsrevisionen har gennemført en overordnet kortlægning af opgavevaretagelsen på området i Norge, Sverige og Holland og herved konstateret, at fremskaffelse af vaccine, udførelse af diagnostiske ydelser og fremstilling af diagnostika er betydeligt mere centraliseret i Danmark end i Norge og Sverige.

21. Rigsrevisionen har indhentet oplysninger om forsynings sikkerheden fra Norge, Sverige og Holland.

Norge havde tidligere en større produktion af vacciner i statsligt regi, herunder børnevacciner, men produktionen blev nedlagt i løbet af 1980'erne. Der blev herefter opbygget en ny, men noget mindre vaccineproduktion. Formålet var i første omgang at udvikle og producere en meningokokvaccine.

De norske myndigheder forventer, at den nuværende produktion kan bruges i en beredskabssituation, hvor kvalitetskravene kan slækkes noget. Det er dog stærkt tvivlsomt, om Folkehelseinstituttet i Norge vil være i stand til at producere de vaccinemængder, som vil være påkrævet i en pandemisituation, og om det norske institut kan gøre dette tilstrækkeligt hurtigt i en krisesituation. I Norge udtrykte myndighederne en betydelig bekymring over det norske beredskabsniveau.

22. Der er i Sverige ingen statslig produktion af vaccine. I Sverige blev der ved nedlæggelsen af vaccineproduktionen i 1990'erne taget vidtgående hensyn til, at aktiviteterne ikke måtte virke forstyrrende på det private marked.

23. Den hollandske regering besluttede i 2002 at beholde produktionen af vacciner i statsligt regi. Privatisering havde været under overvejelse, men blev forkastet af beredskabsmæssige årsager, fordi der herved ville mangle en garanti for levering af vacciner fra de private leverandører, særligt i en krisesituation.

24. Myndighederne i Norge fandt, at beredskabet på vaccineområdet er højere i Danmark end i Norge, da en national produktion giver større sikkerhed. I Sverige fandt myndighederne dog, at de beredskabsmæssige fordele ved at have en national vaccineproduktion er begrænsede. De svenske myndigheder har overvejet, om det er nødvendigt at starte en national produktion af influenzavaccine for at forbedre beredskabet. De finder imidlertid, at det vil være nødvendigt at koncentrere ekspertisen om produktion af en enkelt eller relativt få vacciner, og at en produktion reelt kun giver en begrænset beskyttelse.

Myndighederne i begge lande fandt dog, at afhængigheden af hjælp udefra i en krisesituation gør dem sårbare, da der kan være risiko for, at internationale leverandører i en sådan situation pålægges at sikre forsyningen af hjemmemarkedet, før de kan overholde internationale forpligtelser. De norske og svenske myndigheder har desuden oplyst, at den danske, norske og hollandske model med centraliserede indkøb og produktion af vacciner giver mulighed for en mere sikker overvågning af bivirkninger.

25. Rigsrevisionen kan konstatere, at oplysningerne fra Holland og Norge indikerer, at SSI's produktionskapacitet på vaccineområdet kan forventes at give Danmark et bedre udgangspunkt for at undgå forsyningsproblemer, fx i en pandemisituation. De svenske myndigheder er i princippet enige, men finder, at det af praktiske grunde vil være vanskeligt for ét produktionsanlæg at dække alle sygdomstrusler. Fordelens omfang afhænger bl.a. af anlæggets omstillings tid.

Undersøgelsen viser desuden, at den danske, norske og hollandske model med centraliserede indkøb og produktion af vacciner giver mulighed for en mere sikker overvågning af bivirkninger.

26. Rigsrevisionen har indhentet oplysninger om det diagnostiske beredskab i Norge og Sverige, hvor der ikke eksisterer en samlet, central diagnosefunktion inden for sundhedsvæsenet.

For at analysere de 3 landes muligheder for at agere i en krisesituation har Rigsrevisionen udvalgt diagnosticering af SARS som case. I foråret 2003, da risikoen for smitte med SARS var aktuell, var SSI og søsterorganisationerne i Norge og Sverige dybt involveret i bestræbelserne på at imødegå, at SARS spredte sig i landene.

SSI var i stand til at identificere SARS-viruset og diagnosticere patienter ca. 14 dage før de 2 andre lande, og SSI havde sammen med SARS-testen kapacitet til samtidig at diagnosticere 12 andre sygdomme med SARS-lignende symptomer i én samlet testpakke. De nordiske nabolande fandt, at SSI's testpakke havde været en bedre løsning, end de selv kunne tilbyde, og at dette også viste styrken ved at have en stor, central diagnostikfunktion.

27. De indsamlede oplysninger fra Norge og Sverige indikerer, at der er beredskabsmæssige fordele forbundet med en central organisering af smitteovervågning, forskning og diagnostiske aktiviteter, herunder kommercielle analyser.

28. Rigsrevisionen har anmodet om SSI's vurdering af, hvilke synergier der eksisterer mellem instituttets kommercielle aktiviteter og beredskabsaktiviteter. Instituttet har foretaget en vurdering af disse synergiers værdi ved at beregne, hvad det vil koste at løse de nuværende beredskabsopgaver i en organisation, der alene varetager beredskabsaktiviteter uden produktionskapacitet.

Instituttet har oplyst, at der indgår et stort element af skøn i beregningerne, samtidig med at et beredskab, der varetages i en mindre organisation, må forventes at blive på et kvalitativt lavere niveau. Endvidere har det ikke været muligt at kvantificere en række synergier.

Instituttets kortlægning af synergier viser samlet, at såfremt beredskabsaktiviteterne og forsyningssikringen af vacciner skulle udføres i en selvstændig enhed, ville det kræve en direkte årlig finansiering på minimum 186 mio. kr. mod i dag ca. 92 mio. kr. årligt. Dertil kommer udgifter til anlægsarbejder.

29. Rigsrevisionen har på møder med SSI gennemgået instituttets opgørelser og har ved stikprøver efterprøvet udvalgte beregninger af synergier. Der indgår betydelige skøn i synergiopgørelsen, og Rigsrevisionen har ikke mulighed for at bedømme realismen af en del af de elementer, der indgår i opgørelsen. Dette gælder fx skønnet over 18,3 mio. kr. til forsyningssikring af vacciner, der udgør et væsentligt element i den samlede beregning.

Instituttets undersøgelse af synergierne mellem de kommercielle og beredskabsmæssige aktiviteter synes at vise, at varetagelse af beredskabsopgaverne i en organisation uden kommercielle diagnostiske analyser og vaccineproduktion ville blive væsentlig dyrere end den nuværende bevilling.

30. Rigsrevisionen kan konstatere, at oplysningerne fra Norge, Sverige og Holland samlet indikerer, at SSI's kommercielle diagnostiske aktiviteter og produktionskapacitet på vaccineområdet bidrager til at styrke beredskabet mod smitsomme sygdomme. Værdien af dette bidrag og den service, der er knyttet til instituttets produkter, skal dog vurderes i forhold til, at instituttet i visse tilfælde tager en højere pris end priserne i de øvrige lande i undersøgelsen.

Rigsrevisionens undersøgelse har vist:

Ad forsyning med efterspurgte produkter og kvalitetskontrol

- at SSI har forsynet det danske sundhedsvæsen med de efterspurgte produkter, og
- at kvalitetskontrollen med SSI's produkter er tilfredsstillende.

Ad regelgrundlaget for prisfastsættelse

- at regelgrundlaget er relevant i forhold til styring af de offentlige udgifter og hensyn til konkurrencelovgivningen, og
- at regelgrundlaget er uklart på 2 punkter, og at ministeriet derfor bør præcisere kalkulationsprincippet, og hvordan det i praksis vil vurdere, om priserne er urimeligt høje.

Ad ministeriets tilsyn med regelgrundlaget for prisfastsættelse og SSI's faktiske efterlevelse heraf

- at ministeriet generelt har holdt tilsyn med SSI's efterlevelse af det såkaldte PL-princip, der regulerer den gennemsnitlige prisudvikling for eksisterende produkter,

- at ministeriet stort set ikke har ført tilsyn med de øvrige principper for prisfastsættelse, og
- at SSI i det væsentligste har efterlevet regelgrundlaget for prisfastsættelse.

Ad sammenligning af vaccinepriser med Norge, Sverige og Holland

- at SSI's vaccinepriser var højere end eller svarede til priserne i Holland, Norge og Sverige,
- at SSI's priser i højere grad end priserne i de øvrige lande var inkl. forsyningssikkerhed, returret, mulighed for løbende at kunne bestille vaccinen, fri levering mv., og
- at prisforskellene må ses i sammenhæng med de forskellige vilkår for fremskaffelse og videresalg af vacciner, herunder at SSI opretholder forskning, udvikling og produktion af vaccine fortrinsvis til et mindre, nationalt marked.

Ad kommercielle aktiviteter sammenhæng med beredskabet

- at de indhentede oplysninger indikerer, at SSI's kommercielle diagnostiske aktiviteter og produktionskapacitet på vaccineområdet bidrager til at styrke det danske beredskab mod smitsomme sygdomme, og
- at værdien af dette bidrag og den service, der er knyttet til instituttets produkter, skal dog vurderes i forhold til, at instituttet i visse tilfælde tager en højere pris end priserne i de øvrige lande i undersøgelsen.

II. Indledning, formål, afgrænsning og metode

A. Indledning

31. Denne beretning afgives til statsrevisorerne i henhold til § 17, stk. 2, i rigsrevisorloven (lovbekendtgørelse nr. 3 af 7. januar 1997).

Beretningen handler om Statens Serum Instituts (SSI) kommercielle opgaver og disse opgavers sammenhæng med beredskabet. Instituttet har status som statsvirksomhed under Indenrigs- og Sundhedsministeriet, men har undtagelser fra de normale bevillingsregler for statsvirksomheder, så instituttet har bedre mulighed for i højere grad at fungere på kommercielle vilkår. Instituttets aktiviteter hører under finanslovens § 16.35.

32. SSI er landets centrallaboratorium og center for forebyggelse og bekæmpelse af smitsomme sygdomme og medfødte lidelser. Instituttet udfører analyser for bl.a. sygehuse og praktiserende læger samt fremstiller og fremskaffer vacciner, sera, blodprodukter mv. Inden for disse områder driver instituttet videnskabelig forskning, yder rådgivning og varetager kontrol- og referencefunktioner. Instituttet har som centrallaboratorium og vaccineleverandør en central rolle i beredskabet mod smitsomme sygdomme i Danmark.

33. På finansloven er der afsat en nettotalsbevilling til SSI, der skal dække udgifterne til myndighedslignende beredskabsopgaver som fx overvågning, rådgivning og forskning vedrørende smitsomme sygdomme, forebyggelse og beredskab mod biologisk terror. Bevillingen udgjorde 89,2 mio. kr. i 2003. Instituttet får dog sine væsentligste indtægter fra salg af vacciner, diagnostiske analyser og hjælpemidler til diagnostik (diagnostika). I 2003 var indtægterne 776,6 mio. kr., hvoraf 555,6 mio. kr. vedrørte salg i Danmark. Herudover modtager instituttet forskningsmidler fra offentlige og private fonde, som i 2003 beløb sig til 42,2 mio. kr.

Da flere af instituttets kommercielle aktiviteter på såvel vaccineområdet som området for diagnostiske analyser indgår i beredskabet mod smitsomme sygdomme, er det væsentligt, at instituttet kan opretholde en høj forsyningssikkerhed af fx vacciner, og at produkterne er af tilfredsstillende kvalitet.

SSI er på det kommercielle område som hovedregel i konkurrence med andre udbydere, men instituttet er på enkelte områder af sundhedsfaglige hensyn tildelt en pligt og i praksis også en eneret som leverandør til det danske sundhedsvæsen. Herudover dominerer instituttet markedet for en række andre produkter på grund af dets store kapacitet og centrale placering i sundhedsvæsenet. Det er derfor væsentligt, at der sker en relevant, offentlig regulering af instituttets priser, og at reglerne overholdes.

Rigsrevisionen har ikke tidligere gennemført en større undersøgelse af instituttet.

B. Formål

34. Formålet med undersøgelsen er at vurdere SSI's varetagelse af dets kommercielle opgaver og disse opgavers sammenhæng med beredskabet. Rigsrevisionen har undersøgt,

- om SSI har forsynet det danske sundhedsvæsen med de efterspurgte produkter (kap. IV),
- om ministeriet har fastsat et relevant og klart regelgrundlag for prisfastsættelse (kap. V),
- om ministeriets tilsyn har sikret SSI's efterlevelse af dette regelgrundlag, og om SSI faktisk har efterlevet det (kap. V),
- om SSI's priser har været på niveau med priserne på tilsvarende produkter i Norge, Sverige og Holland (kap. VI), og
- om SSI's kommercielle aktiviteter har styrket beredskabet imod smitsomme sygdomme. (kap. VII).

C. Afgrænsning

35. Denne undersøgelse er afgrænset til SSI samt Indenrigs- og Sundhedsministeriets opgaver i relation hertil i perioden 2001-2003.

Indenrigs- og sundhedsministeren har i oktober 2003 igangsat et analysearbejde, der bl.a. skal bestå i at beskrive og analysere nogle grundmodeller for den fremtidige organisering af instituttets opgaver. Rigsrevisionens undersøgelse omfatter ikke den fremtidige organisering af instituttets opgaver, men analyserer alene instituttets virksomhed inden for de gældende rammer.

36. Vedrørende instituttets forsyning af produkter til det danske sundhedsvæsen har undersøgelsen fokuseret på normalsituationer snarere end situationer med mere omfattende potentielt smitteudbrud eller et terrorangreb. Rigsrevisionen har ikke undersøgt forsyningsikkerheden for diagnostika, da sundhedsvæsenets sårbarhed er mindre på dette område, hvor der er flere udbydere på markedet.

37. Vurderingen af instituttets priser er sket i forhold til regelgrundlaget for prisfastsættelse samt via en sammenligning med priser i andre lande. For så vidt angår instituttets diagnostiske analyser og fremstilling af diagnostika har Rigsrevisionen ikke foretaget nogen prissammenligning med udlandet, fordi instituttet i høj grad har været i konkurrence med andre udbydere på disse områder, og fordi in-

stituttets søsterorganisationer i de udvalgte lande kun i meget ringe grad har udført disse aktiviteter.

De regnskabsmæssige omkostningsfordelinger på instituttet er blevet gennemgået, men herudover medtages instituttets overordnede økonomistyring eller kvaliteten af regnskabsføringen ikke. I undersøgelsen af instituttets overskudsgrader er det ikke undersøgt, om eksempelvis en lav overskudsgrad skyldes en lav pris, høje omkostninger eller særlige træk ved produktet i de udvalgte år.

Instituttet har i dag i praksis eneret til at fremskaffe vacciner til det danske børnevaccinationsprogram. Lægemedelindustriforeningen har i en klage til Sundhedsstyrelsens Vaccinationsudvalg i maj 2002 fremført det synspunkt, at anskaffelse af vaccinen bør udbydes efter EU's udbudsregler. Indenrigs- og Sundhedsministeriet overvejede endnu i maj 2004, hvordan ministeriet skulle reagere på Lægemedelindustriforeningens klage. Rigsrevisionens undersøgelse omfatter ikke spørgsmålet om, hvorvidt eneretten er i overensstemmelse med EU's udbudsregler.

38. Gennem lovgivningen har instituttet tidligere haft eneret til forarbejdning af blodprodukter i Danmark. Europa-Kommissionen tilkendegav imidlertid i 2002, at det er opfattelsen, at dette forsyningsmonopol udgjorde en uberettiget handelshindring. På den baggrund blev de lovmæssige forhold på området ændret, så sygehusejerne (amterne og H:S) fra årsskiftet 2003/04 kunne udbyde opgaven i EU-licitation. Efter endt licitation i 2003, hvor instituttet også deltog, skulle opgaven med forarbejdning af blodprodukter være overgået til en udenlandsk producent den 1. januar 2004. På grund af problemer i forbindelse med licitationen måtte amterne gennemføre en ny udbudsrunde, der endte med, at opgaven fortsat skulle overgå til den udenlandske producent, men først fra 1. september 2004. Instituttets forarbejdning af blodprodukter ophørte dog som oprindeligt planlagt den 1. januar 2004. Undersøgelsen har derfor ikke omfattet forarbejdning af blodprodukter.

D. Metode

39. Rigsrevisionen har som led i undersøgelsen:

- Gennemgået love, bekendtgørelser, vejledninger mv. gældende for området.

- Gennemgået SSI's årsrapport, økonomivejledning, regelgrundlaget for prisfastsættelse, korrespondance med ministeriet om prisfastsættelse, priskatalog samt undersøgelser af brugertilfredshed. Instituttets omkostningsfordelinger på vaccineområdet er gennemgået af et privat revisionsfirma, som rådgiver instituttet. Resultatet af denne gennemgang er medtaget som revisionsbevis som supplement til Rigsrevisionens egne undersøgelser.
- Udført revision hos SSI, hvor bl.a. konkurrenceforhold, forsyningsikkerhed, omkostningsfordelinger, og synercier er blevet gennemgået.
- Interviewet Konkurrencestyrelsen og Lægemiddelstyrelsen.
- Interviewet Smittskyddsinstituttet, Socialdepartementet, Socialstyrelsen og SBL Vaccin AB i Sverige samt Folkehelseinstituttet, Helsedepartementet og Social- og Helseinspektoratet i Norge. Rigsrevisionen har desuden brevskslet med disse institutioner og med Hollands Vaccine Institut samt Det Hollandske Sundheds- og Sportsministerium.
- Gennemført en spørgeskemaundersøgelse hos SBL Vaccin AB i Sverige (via Smittskyddsinstituttet), Folkehelseinstituttet i Norge og Hollands Vaccine Institut vedrørende vaccinepriser.

Norge og Sverige er valgt som sammenligningsgrundlag, fordi landene normalt er umiddelbart sammenlignelige med Danmark, mens Holland er valgt, fordi det er et af de få lande, der ligesom Danmark har en statslig vaccineproduktion. 2 medarbejdere fra SSI har ledsaget Rigsrevisionen under besøgene, hvor de har stillet deres viden på området til disposition ved afklaring af fagligt vanskelige spørgsmål.

40. Undersøgelsen af, om SSI har efterlevet regelgrundlaget for prisfastsættelse, og om instituttets priser har været på niveau med priserne i Norge, Sverige og Holland, har taget udgangspunkt i en stikprøve på 8 produkter. Produkterne i stikprøven har alle enten eneret eller en dominerende stilling på markedet, ligesom de udvalgte produkter alle har en væsentlig omsætning. De 8 enkeltprodukter repræ-

senterer således omkring 15 % af instituttets kommercielle indtægter. Ved prissammenligningerne med Norge, Sverige og Holland var det dog kun muligt at tilvejebringe priser på de 4 vacciner i stikprøven. De øvrige produkter i stikprøven produceres ikke af de tilsvarende institutioner i de øvrige lande, hvorfor de ikke havde kendskab til priser på disse.

41. Et udkast til beretningen har været i høring i Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Ministeriets bemærkninger er i videst muligt omfang indarbejdet i beretningen. Endvidere har de relevante dele af beretningen været i høring hos de medvirkende institutioner i Norge, Sverige og Holland.

III. SSI's kommercielle aktiviteter

42. Overordnet er SSI's aktiviteter fastsat i lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse m.v. (lovbekendtgørelse nr. 790 af 10. september 2002). Instituttet indgår i det ministerielle hierarki på Indenrigs- og Sundhedsministeriets område som en statsvirksomhed, og der er indgået en resultatkontrakt mellem ministeriet og instituttet, der udstikker de overordnede retningslinjer for driften. Det fremgår heraf, at instituttet skal varetage en del af sine opgaver på forretningsmæssige vilkår og virke under de almindelige markedsmekanismer. Ifølge finansloven gælder der særlige bevillingsbestemmelser for instituttet, som ikke gælder for andre statsvirksomheder. Det har bl.a. udvidet adgang til at foretage kapitalinvesteringer og indgå samarbejdsaftaler. Instituttet skal tillige selv tegne forsikringer, lånefinansiere anlægsinvesteringer m.m., så instituttet er pålagt samme omkostninger som konkurrerende virksomheder.

SSI's salg af produkter

43. SSI producerer, indkøber og distribuerer vacciner, udfører diagnostiske analyser og fremstiller diagnostika. Produkterne sælges i Danmark til praktiserende læger, sygehus og andre institutioner inden for det danske sundhedsvæsen samt til øvrige offentlige institutioner og private virksomheder. Hovedparten af produkterne sælges i konkurrence med andre udbydere af lignende produkter. Desuden har instituttet en væsentlig eksport af især vacciner

til udlandet. På vaccineområdet og området for diagnostika er konkurrenterne ofte få og væsentligt større udenlandske producenter, mens konkurrenterne på det diagnostiske område primært består af amtslige og private laboratorier. På det danske marked har instituttet for visse produkter en meget betydelig markedsandel og har på enkelte områder lovgivningsmæssige forpligtelser/rettigheder.

44. SSI's samlede indtægter i 2003 fra forretningsområderne for henholdsvis vacciner, diagnostiske analyser og diagnostika er vist i **tabel 1**.

Tabel 1. Indtægter på SSI's kommercielle forretningsområder i 2003

	Vaccine- området	Diagnose- området	Området for diagnostika mv.	Totalt
	----- Mio. kr. -----			
Indtægter.....	395,1	223,0	68,3	686,4
- Heraf eksport.....	191,2	5,7	21,4	218,1

Tabel 1 viser, at SSI's samlede indtægter for de 3 forretningsområder i 2003 var 686,4 mio. kr., hvoraf 218,1 mio. kr. vedrørte eksport. På vaccineområdet var indtægterne 395,1 mio. kr., hvoraf 191,2 mio. kr. vedrørte eksport. En væsentlig del af eksporten bestod af instituttets egenproducerede tuberkulosevaccine. På diagnoseområdet var indtægten 223,0 mio. kr., mens instituttet på forretningsområdet diagnostika mv. havde indtægter på 68,3 mio. kr. De 2 sidste områder havde desuden et vist salg til udlandet.

Salg af vaccineprodukter udgjorde således den største indtægtskilde for instituttet i 2003. 77,9 % af de indenlandske vaccineindtægter kom fra produkter, hvor instituttet havde en markedsdominans, dvs. en andel af markedet for det pågældende produkt på 85 % eller mere. På diagnoseområdet kom 23,4 % af de indenlandske diagnoseindtægter fra produkter med markedsdominans, mens instituttet på forretningsområdet diagnostika ikke solgte produkter med dominans på markedet.

SSI's særlige stilling på det danske marked for vacciner og diagnoser

45. SSI's særlige stilling på dele af det danske vaccinemarked kan bl.a. henføres til:

- Bestemmelser fastsat i henhold til lov om tilbud om gratis vaccination mod visse sygdomme (lov nr. 634 af 17. december 1976 med senere ændringer). Dette indebærer en formel forpligtelse hos SSI til stadig at have en passende beholdning af de vacciner, der anvendes i det frivillige danske børnevaccinationsprogram. Endvidere indebærer bestemmelserne i praksis en eneret hos instituttet til at levere vaccinen til børnevaccinationsprogrammet.
- Bestemmelse fastsat i henhold til lov om foranstaltninger mod smitsomme sygdomme (lov nr. 114 af 21. marts 1979). Bestemmelsen giver i praksis SSI eneret til at levere vaccine til lægers og embedslægers medvirken i bekæmpelse af meningokoksygdomme.
- En ret ifølge lov om lægemidler (lovbekendtgørelse nr. 656 af 28. juli 1995 om lov om lægemidler) til i særlige tilfælde i begrænset mængde at forhandle eller udlevere givne produkter, som ikke har markedsføringstilladelse, og som derfor ikke sælges via apotekerne. Det drejer sig om bl.a. om særlige rejse- og beredskabsvacciner.
- Undtagelse fra reglen i lov om lægemidler om, at forhandling af lægemidler kun må ske gennem apotekerne. SSI kan sælge direkte til de praktiserende læger mv. i medfør af bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold (bekendtgørelse nr. 609 af 26. juni 2003).

46. Børnevaccinationsprogrammet omfatter vaccination mod kighoste, difteri, stivkrampe, polio, hæmophilus influenza type b, mæslinger, fåresyge og røde hunde. Vaccinationen mod de 5 førstnævnte sygdomme sker som udgangspunkt ved hjælp af den 5-valente børnevaccine, DiTeKiPol/Act-Hib, som SSI selv fremstiller – delvist med egenproducerede komponenter. De øvrige vacciner til programmet indkøbes eller kombineres af egenproducerede og indkøbte vaccinedele. I 2003 leverede instituttet vacciner for i alt 95,7 mio. kr. til det danske børnevaccinationsprogram, svarende til 24,2 % af vaccineområdets samlede indtægt dette år. Amterne aftager vaccinen, men deres udgifter i forbindelse hermed kompenseres via det statslige bloktilskud. Normalt udgør indtægterne for meningokokvacci-

nen og vaccinerne uden markedsføringstilladelse ca. 5 mio. kr. årligt.

47. SSI er endvidere stort set ene om at levere influenza-vaccine og en række rejsevacciner til det danske marked. Salg af influenzavaccine repræsenterede eksempelvis en indtægt for SSI på 28,0 mio. kr. i 2003. Influenza- og de fleste rejsevacciner har markedsføringstilladelse i Danmark, hvorfor lægerne også kan købe disse via apotekerne i det omfang, producenterne vælger at markedsføre vaccinerne her. SSI's fremtrædende markedsstilling beror på dels de vaccinerende lægers valg af instituttet som leverandør, dels de udenlandske vaccineproducenters manglende ønske om at markedsføre produkterne via apotekerne i Danmark.

Rigsrevisionen har ikke undersøgt, om instituttets adgang til at sælge direkte til de praktiserende læger har betydning for instituttets markedsposition. Ministeriet har oplyst, at instituttet har en særstilling på området, idet instituttet i modsætning til andre producenter har adgang til at sælge lægemidler direkte til praktiserende læger mfl. Baggrunden for denne adgang er et ønske om at sikre, at der af beredskabsmæssige hensyn til en hver tid eksisterer en effektiv national distributionskanal af lægemidler.

48. SSI er med dets særlige laboratoriefaciliteter og ekspertise stort set ene om at udføre visse diagnostiske analyser i Danmark. Instituttet har oplyst, at stort set alle nye og væsentligt forbedrede analyser inden for mikrobiologi i Danmark først etableres på instituttet. Når en analyse har været på markedet i 2-4 år, hvor analyseantallet stiger, og teknologien bliver almindelig håndterbar, hjemtager amterne dog ofte analysen til egne laboratorier. Komplicerede analyser med lavt prøveantal bliver som regel ikke hjemtaget, men opretholdes på instituttet. Desuden er bestemte diagnoser samlet på SSI, fx vedrørende sjældent forekomne sygdomme og den såkaldte referencediagnostik.

49. På området for diagnostiske analyser har SSI for en enkelt analyse en vis markedsrettet beskyttelse, da Sundhedsstyrelsen anbefaler, at den blodprøve, som tages frivilligt af alle nyfødte børn i Danmark, analyseres på instituttet. Indtægterne fra disse analyser var 11,2 mio. kr. i 2003,

svarende til 5,0 % af instituttets indtægter på det diagnostiske område.

Ifølge lov om svangerskabshygijne og fødselshjælp (lovbekendtgørelse nr. 622 af 19. juli 1995 med senere ændringer), § 9, skal instituttet efter sundhedsministerens nærmere bestemmelser foretage de blodprøveundersøgelser, som er nødvendige ved de forebyggende helbredsundersøgelser, som kvinder har ret til i anledning af svangerskab. Af lovens § 9, stk. 2, fremgår, at ministeren kan bestemme, at de nævnte blodprøveundersøgelser foretages af andre laboratorier. I Sundhedsstyrelsens cirkulære af 5. april 1976 i forbindelse med den nævnte lov er det bestemt, at givne blodprøver fra gravide skal indsendes til instituttet. Instituttet gennemfører imidlertid ikke diagnostiske analyser, der falder inden for denne lov. Ministeriet har oplyst, at det vil undersøge, om der foreligger en faglig begrundelse for den manglende ophævelse af cirkulæret, og såfremt dette ikke er tilfældet følge op herpå.

SSI's særlige forpligtelser på forretningsområderne i forhold til det danske sundhedsvæsen

50. Af lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse m.v. fremgår, at SSI både kan fremstille og fremskaffe vacciner. Desuden hedder det i bekendtgørelsen om gratis vaccination mod visse sygdomme m.v., at instituttet er forpligtet til at have en passende beholdning af vaccine mod visse sygdomme.

Det er desuden ministeriets opfattelse, at instituttets funktion som landets centrallaboratorium stiller særlige krav til instituttet på vaccineområdet. Et sådant krav er præciseret i instituttets resultatkontrakt for 2003-2006, hvor det fremgår, at instituttet som led i smitteberedskabet skal sikre forsyningen af relevante vacciner til Danmark ved egenproduktion eller fremskaffelse såvel under normale forhold som i beredskabssituationer. Der findes ingen yderligere præcisering af kravet om forsyningssikring på vaccineområdet i hverken lovgivningen eller retningslinjer for instituttets virksomhed. Valg af vacciner til vaccinationsprogrammet påhviler Sundhedsstyrelsen og behandles i Sundhedsstyrelsens Vaccinationsudvalg. Sikring af forsyning med vacciner til vaccinationsprogrammet hviler på instituttet. For vacciner uden for vaccinationsprogrammet kan

vaccinerende læger frit vælge blandt de vacciner, som har registreret markedsføringstilladelse i Danmark.

Instituttet har oplyst, at instituttets beredskab på vaccineområdet omfatter forsyningssikring af en række vacciner, og at dette indebærer en række omkostningskrævende foranstaltninger, der reelt betales af indtægterne fra det kommercielt finansierede vaccineområde.

51. På det diagnostiske område har SSI en særlig status som landets centrallaboratorium. Ifølge lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse m.v. udfører instituttet bl.a. kontrol- og referenceopgaver. Instituttets resultatkontrakt fastsætter endvidere krav til de diagnostiske aktiviteter, idet det fremgår, at instituttet skal kunne diagnosticere relevante sygdomme, herunder have et beredskab, der kan respondere på uventede, sjældne og hidtil ukendte udbrud af smitsomme sygdomme. Diagnostikken skal bl.a. omfatte de analyser, der ikke hensigtsmæssigt varetages i det decentrale sundhedsvæsen, enten fordi de er teknologisk komplicerede, ressourcekrævende, sjældne eller forbundet med stor driftsfordele.

Instituttet har oplyst, at det med hjemmel i bekendtgørelsen om præparater og undersøgelser m.m. ved Statens Serum Institut (bekendtgørelse nr. 868 af 14. december 1990) stiller visse diagnostiske analyser til rådighed af samfundsmæssige hensyn til priser, der ikke dækker omkostningerne. Det drejer sig fx om analyser, som anses for vigtige for overvågningen af smitsomme sygdomme, og som ikke ville blive udført ifølge instituttet, hvis brugeren skulle betale fuld pris. Instituttet stiller også diagnostiske analyser gratis til rådighed i særlige situationer. Dette er fx sket i forbindelse med analyser for lungesygdommen SARS. De kommercielle diagnostiske aktiviteter understøtter således det beredskabsmæssige område.

IV. Forsyningssikkerhed og kvalitetskontrol

52. Rigsrevisionen har undersøgt, om SSI har forsynet det danske sundhedsvæsen med de efterspurgte produkter, og om kvalitetskontrollen med dets produkter er tilfredsstillende.

A. Forsyningssikkerhed

a. Forsyningssikkerhed vedrørende vacciner

53. SSI har oplyst, at instituttet hjemtager alle vacciner og serumprodukter, der er relevante for befolkningen i Danmark, og som er tilgængelige på markedet. Det er et særskilt mål at sikre forsyningerne af 30 nærmere angivne vacciner. Vaccinerne omfatter:

- Vacciner, der anvendes i børnevaccinationsprogrammet.
- Vacciner, der anvendes til vaccination af særlige risikogrupper, herunder influenzavaccine.
- Vacciner, der anvendes i forbindelse med rejser – fx vaccine mod smitsom leverbetændelse, gul feber og infektion med japansk hjernebetændelsesvirus.
- Vacciner og sera, der anvendes sjældent.

Instituttet tilstræber, at lageret af disse vacciner svarer til 3 og 4 måneders forbrug for henholdsvis indkøbte og egenproducerede vacciner. Vacciner med en direkte forsyningspligt tegnede sig i 2003 for ca. 50 % af de samlede indtægter på vaccineområdet til det danske sundhedsvæsen. De vacciner, instituttet reelt forsyningssikrer Danmark med, udgjorde i 2003 ca. 90 % af indtægterne på vaccineområdet til det danske sundhedsvæsen.

54. Undersøgelsen har vist, at lageret af SSI's 5-valente vaccine til børnevaccinationsprogrammet i perioden 2001-2003 i gennemsnit dækkede mere end 4 måneders forbrug. Lageret var i nogle måneder nede på et niveau svarende til 2 måneders forbrug, hvilket var mindre end de tilstræbte 4 måneder. Produktionen er tilrettelagt, så der tilgår et nyt parti vaccine til lageret hver anden måned. Et lager svarende til 2 måneder er derfor tilstrækkeligt til at undgå konsekvenser for forsyningen, hvis et parti vaccine må kasseres under produktionen.

Endvidere har undersøgelsen vist, at lageret af en indkøbt MFR-vaccine, som er en anden central vaccine til børnevaccinationsprogrammet, i samme periode svarede til mellem 0 og 8 måneders forbrug. En unormal øget efterspørgsel som konsekvens af en mæslingeepidemi i Nordjylland samt et produktionsstop hos den amerikanske vac-

cineproducent medførte, at lageret af MFR-vaccine var opbrugt i sommeren 2002. Artikler i den internationale presse i marts 2002 medførte, at instituttet straks kontaktede leverandøren for at få klarhed over situationen, som dog ikke nåede at få konsekvenser for forsyningen ud til brugerne, idet leveringen blev genetableret i løbet af sommeren 2002.

Instituttet har oplyst, at der ligger et vist lager af børnevacciner ude hos lægerne, der kan dække behovet en kortere periode i en eventuel mangelsituation. Derudover vurderer instituttet, at en udskydelse af vaccinationerne i en kortere periode ikke vil få indflydelse på vaccinationsprogrammets effekt.

55. Efterspørgslen efter influenzavaccination, som alle danske borgere over 65 år kan opnå tilskud til, er steget markant inden for de seneste år. SSI bestiller influenzavaccinen hos udenlandske producenter tidligt på året, så den kan leveres i september måned. Højsæsonen for vaccination mod influenza er i oktober og november måned, og da vaccinen kun kan anvendes én sæson, destruerer instituttet restlageret i august måned det kommende år. Da forbruget ikke er jævnt fordelt over året, giver det ikke mening at styre efter et mål om, at lageret skal kunne dække et vist antal måneders forbrug, men derimod efterspørgslen i oktober og november.

Undersøgelsen har vist, at instituttet havde et restlager af influenzavaccine på omkring 20.000 doser efter sæsonen 2001. Restlageret efter efterårets influenzavacciner i 2002 og 2003 har været på omkring 5.000 doser, som skal dække behovet hos særlige risikogrupper i tilfælde af en sen epidemi. Instituttet forsøger at sikre forsyningen til det danske marked ved at indgå aftale med 2 forskellige producenter om levering. Som led i aftalerne får instituttet en option på yderligere leverancer, hvis der skulle opstå behov herfor samt en leveringsgaranti i tilfælde af en såkaldt pandemisituation.

En influenzapandemi er en verdensomspændende epidemi af en ny undertype af influenza, som optræder med varierende mellemrum. Pandemier kan få omfattende sundhedsmæssige og økonomiske konsekvenser. Den Spanske Syge i 1918-19, der ifølge Sundhedsstyrelsen udgjorde et worst case-scenario, forårsagede mellem 20 og 40 mio.

dødsfald globalt. Den seneste pandemi var i 1978, hvor omkring 1.200 danskere døde.

56. Med henblik på at forebygge deciderede forsynings-
svigt, der kan medføre vaccinemangel, agerer SSI på flere
planer. SSI har oplyst, at instituttet løbende indsamler in-
formationer om og overvåger den teknologiske udvikling
på vaccineområdet, ændringer i vaccinationsbehovet, det
aktuelle sygdomsbillede på verdensplan og udviklingen på
vaccinemarkedet.

Herudover planlægger og overvåger instituttet nøje dets
egen vaccineproduktion og egne indkøb af vacciner. Et
elektronisk lagerstyringssystem sikrer, at instituttet har fuldt
opdateret viden om dets lagerbeholdninger. I systemet regi-
streres alle vacciner med angivelse af bl.a. nummer for pro-
duktionsparti, udløbsdato og kontrolstatus.

Instituttet havde ved udgangen af 2003 alle de vacciner
på lager, hvor instituttet havde valgt at sikre forsyningen. I
forhold til det seneste års salg af de pågældende vacciner
svarede lageret til mellem 1 og 16 måneders forbrug. End-
videre har undersøgelsen vist, at lageret løbende holdes ved
lige. Enkelte vacciner er dog ikke løbende tilgængelige på
markedet, hvorfor lagerets størrelse på disse områder er ud-
tryk for, hvor meget vaccine instituttet har kunnet skaffe.

57. Ordremodtagelse og pakning vedrørende vacciner er
samlet i et særskilt ordreafsnit på SSI. Udlevering af for-
kerte produkter, for sen udlevering og forkert emballering
er forhold, som kan påvirke forsyningsikkerheden. For at
sikre en høj kvalitet på området kontrolleres alle ordrer af
en farmakonom i forbindelse med ordremodtagelse og pak-
ning til forsendelse. I ordreafsnittet modtages endvidere re-
klamationer vedrørende håndtering af ordrer.

Undersøgelsen har vist, at ordreafsnittet i 2003 ekspe-
derede i alt 72.789 vaccineforsendelser og modtog 200 re-
klamationer, hvoraf 113 reklamationer vedrørte fejl opstå-
et i forbindelse med Post Danmarks håndtering af forsen-
delsen, og 87 reklamationer angik ordreafsnittets ordreek-
spedition. Den samlede reklamationsandel var således på
0,3 %.

58. Rigsrevisionen har undersøgt, hvor ofte SSI må afvise
en vaccineordre, fordi produktet ikke er på lager. En vacci-

ne bliver registreret i restordre, hvis instituttet ikke er i stand til at levere i overensstemmelse med den oprindelige ordre. Instituttet har oplyst, at et produkt i restordre ikke nødvendigvis betyder, at en person står og mangler det pågældende produkt, da ordren blot kan have haft til formål at fylde et lokalt lager op. Desuden vil instituttet i en restordre-situation, eventuelt også kunne tilbyde et alternativt produkt, inden det ønskede produkt igen lagerføres.

Undersøgelsen har vist, at ud af instituttets samlede antal vaccineleverancer til det danske sundhedsvæsen i 2003 på 81.351 leverancer var 9 leverancer i restordre i 7 dage eller længere. De 9 leverancer omfattede 8 forskellige vaccineprodukter, hvoraf 4 vacciner var omfattet af instituttets forsyningssikring. De tilsvarende tal for henholdsvis samlet antal vaccineleverancer og antal leverancer i restordre i 7 dage eller længere var i 2002 83.273 leverancer og 11 restordre og i 2001 88.070 leverancer og 15 restordre. Instituttet har således kunnet levere næsten alle de efterspurgte vacciner inden for den ønskede tidshorizont.

Rigsrevisionen finder det tilfredsstillende, at SSI i den undersøgte periode generelt har sikret forsyningen af de efterspurgte vacciner. Rigsrevisionen har konstateret, at instituttets foranstaltninger for at undgå en mangelsituation var tilfredsstillende.

b. Forsyningssikkerhed vedrørende diagnostiske analyser

59. På det diagnostiske område er der ikke analyser, hvor SSI har en formel forsyningspligt, men instituttet har i kraft af særlige laboratoriefaciliteter og ekspertise en dominerende stilling for en række analyser. Derudover anbefaler Sundhedsstyrelsen vedrørende en enkelt analyse, at den foretages på instituttet. Som den eneste udbyder på det danske marked af nogle analyser er det vigtigt, at instituttet formår at tilpasse sine analyser, så sundhedsvæsenets efterspørgsel imødekommes, herunder at analyserne leveres inden for det aftalte tidsrum.

60. SSI's kapacitet på det diagnostiske område er meget omfattende og spænder vidt. Desuden kan den diagnostiske kapacitet på instituttets beredskabs- og forskningsområde med kort varsel stilles til rådighed for det kommercielle område. Der er derfor ringe risiko for, at instituttet af

kapacitetsmæssige grunde ikke er i stand til at levere en ønsket diagnose.

Undersøgelsen har vist, at de realiserede gennemsnitlige svartider for 5 udvalgte diagnostiske analyser på instituttet, overholder de svartider, som instituttet oplyser over for sine kunder. Resultatet er fremkommet på baggrund af 64.698 analyser foretaget over en periode på 8 måneder i 2003. For de udvalgte analyser gælder, at instituttet i ringe grad er i konkurrence med andre indenlandske laboratorier, da analyserne enten nyder Sundhedsstyrelsens anbefaling, kræver en særlig kapacitet eller er teknologisk komplicerede.

61. Instituttet behandler alle klager og reklamationer på det diagnostiske område og undersøger, om de giver anledning til korrigerende handlinger.

Undersøgelsen har vist, at SSI kun modtog klager og reklamationer i forbindelse med 0,03 ‰ af de gennemførte analyser på det diagnostiske område i 2002.

Rigsrevisionen har ikke konstateret problemer på det diagnostiske område med instituttets forsyning til det danske sundhedsvæsen.

Rigsrevisionens bemærkninger

Rigsrevisionen finder det tilfredsstillende, at SSI i den undersøgte periode generelt har sikret forsyningen af de efterspurgte vacciner. Rigsrevisionen har konstateret, at instituttets foranstaltninger for at undgå en mangelsituation var tilfredsstillende.

Rigsrevisionen har ikke konstateret problemer på det diagnostiske område med instituttets forsyning til det danske sundhedsvæsen.

Samlet vurderer Rigsrevisionen, at instituttet har forsynet det danske sundhedsvæsen med de efterspurgte produkter.

B. Kvalitetskontrol

62. Rigsrevisionen har ved en gennemgang af SSI's interne og eksterne kvalitetskontroller vurderet, om kontrollen med instituttets vacciner, diagnostiske analyser og diagnostika er tilfredsstillende.

Al virksomhed i Danmark, som omfatter fremstilling, import, oplagring og distribution af lægemidler, kræver en

tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Kravene til tilladelsen er nærmere specificeret i bekendtgørelse om god fremstillingspraksis (GMP) og god distributionspraksis (GDP) for lægemidler (bekendtgørelse nr. 264 af 4. april 1997). Lægemiddelstyrelsen foretager en løbende kontrol med, om kravene efterleves, og om tilladelsen kan opretholdes.

For instituttets vedkommende hører en væsentlig del af produkterne på vaccineområdet under Lægemiddelstyrelsens definition af lægemidler. På disse områder er instituttet derfor underlagt styrelsens kontrol og er omfattet af den samme kvalitetskontrol som andre producenter af lignende ydelser i Danmark.

63. Herudover indhenter SSI markedsføringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen for produkter, som ønskes markedsført i Danmark. Markedsføringstilladelsen gives på baggrund af en vurdering af dokumentation for produktets farmaceutiske egenskaber, for toksikologi, for sikkerhed og effekt. Reglerne for udstedelse af markedsføringstilladelse er nærmere fastsat i lov om lægemidler.

Instituttets interne kvalitetskontrol sikrer, at importerede beredskabsprodukter til akutte situationer, og som ikke på forhånd har en markedsføringstilladelse i Danmark, alligevel er underlagt en omfattende godkendelsesprocedure.

Foruden Lægemiddelstyrelsens kontrol er instituttet i kraft af sin eksportvirksomhed endvidere underlagt kontrol af WHO og de importerende nationers myndigheder, heriblandt den amerikanske Food & Drug Administration (FDA). FDA's inspektion tager som den danske udgangspunkt i GMP-reglerne, men reglerne fortolkes strammere i USA end i Europa. Instituttets vacciner mod difteri og tetanus er FDA-godkendte og afsættes til en amerikansk samarbejdspartner.

64. SSI's diagnostiske analyser og diagnostika akkrediteres af DANAK og Dansk Standard. DANAK er det nationale akkrediteringsorgan, som i henhold til aftale med Erhvervs- og Boligstyrelsen foretager akkreditering af danske virksomheder. Dansk Standard er godkendt af DANAK som certificeringsorgan. Akkrediteringen er en officiel anerkendelse af, at en virksomhed arbejder i overensstemmelse med et dokumenteret kvalitetssikringssystem og har demonstreret kompetencer til at udføre bestemte opgaver.

Akkrediteringen af områderne er ikke et lovgivningsmæssigt krav, men instituttet ønsker den supplerende uafhængige kontrol for at sikre højeste kvalitetsstandard.

Instituttet har desuden oplyst, at instituttet har en omfattende intern kvalitetssikring, der er beskrevet i en række kvalitetshåndbøger for de enkelte produktionsområder. Kvalitetssikringsafdelingen har direkte reference til direktionen.

65. Bivirkninger på lægemidler produceret, importeret og distribueret af SSI indberettes som for andre lægemiddelvirksomheder til Lægemiddelstyrelsen og afrapporteres af instituttet til Lægemiddelstyrelsen i produktets sikkerhedsrapport. Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at instituttet ikke optræder hyppigere i bivirkningsstatistikken end andre lægemiddelvirksomheder, og at instituttet er særligt omhyggelig med indsamling af viden om anmeldte bivirkninger.

Rigsrevisionens bemærkninger

Rigsrevisionen vurderer, at kvalitetskontrollen med SSI's produkter er tilfredsstillende, da instituttet er omfattet af den samme kvalitetskontrol som andre producenter af lignende ydelser i Danmark. Endvidere lader instituttet sig supplere de akkreditere på diagnose- og diagnostikaområdet, ligesom udenlandske myndigheder kontrollerer kvaliteten af instituttets produkter forud for import.

V. Ministeriets og SSI's håndtering af prisfastsættelser

A. Regelgrundlaget for prisfastsættelser

66. Som led i undersøgelsen af ministeriets og SSI's håndtering af prisfastsættelser har Rigsrevisionen gennemgået, om ministeriet har fastsat et klart og relevant regelgrundlag for instituttets prisfastsættelser. Rigsrevisionen anvender "regelgrundlag" som en samlet betegnelse for de regler og principper, der er fastsat for instituttets prisfastsættelser.

67. Det fremgår af § 24, stk. 2, i lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse m.v., at indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler, herunder om betaling, for SSI's udlevering af præparater og udførelse af undersøgelser m.m.

§ 24, stk. 2, skaber hjemmel for bekendtgørelse om præparater og undersøgelser m.m. ved Statens Serum Institut.

Det er endvidere fremgået af anmærkningerne til finanslovens § 16.35.01 siden 1994, at ministeren skal godkende principperne for og resultatet af instituttets prisfastsættelse af ydelserne til sundhedsvæsenet, andre offentlige aftagere mfl.

De gældende principper for prisfastsættelse i henhold til anmærkningerne i finansloven fremgår af 2 breve fra 1995. Dels instituttets udkast til principper for prisfastsættelse i brev af 10. november 1995 til Sundhedsministeriet, dels ministeriets godkendelse af disse principper i brev af 18. december 1995. I det følgende omtales indholdet af disse 2 breve samlet som 1995-principperne.

68. Ifølge 1995-principperne udarbejder SSI årligt et produktkatalog på baggrund af principperne, hvoraf instituttets priser for produkter og ydelser til sundhedsvæsenet mfl. fremgår. Produktkataloget udsendes i november året før katalogets ikrafttræden. Herudover stiller 1995-principperne krav om følgende:

- Instituttets gennemsnitlige, vægtede prisændring følger den af Finansministeriet udmeldte PL-sats for næstkommende finansår. PL-satsen er en prognose for pris- og lønudviklingen for det kommende år. Vægten i gennemsnitsberegningen er det solgte antal styk fra første halvår året før. Indenrigs- og Sundhedsministeriet har oplyst, at det er den amtskommunale PL-sats ekskl. medicin og overførsler, der anvendes. Kravet omtales i denne beretning som PL-princippet.
- Instituttet fastsætter i intet tilfælde en pris, der kan karakteriseres som urimelig høj for produkter, der ikke er i direkte konkurrence med tilsvarende produkter. Ministeriet har efterfølgende oplyst, at begrebet urimeligt høje priser refererer til konkurrencelovgivningen.
- Instituttets indtægter for eksisterende produkter skal 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.

- Institutet skal udarbejde en driftsøkonomisk beregning af de forventede omkostninger, inden det beslutter prisen på nye produkter. Beregningen inkluderer kapacitetsomkostninger, omkostninger til forrentning og afskrivning af forventet investeret kapital samt omkostninger til fortsat forskning og udvikling af produktet/ydelsen. I den udstrækning aktiviteten indebærer fremtidige omkostninger, eller hvis der er stor uvished knyttet til afsætningen af produktet/ydelsen, tillægges en risikokomponent. Institutet har oplyst, at hvis det nye produkt er i konkurrence, vil produktet blive prisfastsat på niveau med markedsprisen, og den driftsøkonomiske beregning udgør her en prognose for produktets rentabilitet. Produkter med en markedsandel i Danmark på 100 %, herunder produkter med eneret, prisfastsættes direkte ud fra de samlede omkostninger.
- Prisfastsættelsen skal som supplement til de øvrige 1995-principper ske i henhold til retningslinjer udstedt af Sundhedsministeriet og andre myndigheder. Herunder skal instituttet tage hensyn til aftaler indgået mellem Sundhedsministeriet og lægemiddelindustrien.

69. I perioden 1994-2000 indgik Sundhedsministeriet og brancheforeninger på lægemiddelområdet en række prisaftaler for eksisterende lægemidler. I nogle perioder blev der aftalt prisstop, mens der i andre perioder blev aftalt prisreduktioner. Herudover blev der i 1997 indført et prisstop for et enkelt år ved lovindgreb. Den seneste prisaftale udløb 1. marts 2000. For SSI har disse aftaler haft betydning for vaccinepriserne, mens instituttets øvrige produktområder kun i ringe omfang er lægemidler.

70. Herudover skal SSI efterleve bekendtgørelsen om præparater og undersøgelser m.m. ved Statens Serum Institut. I § 4, stk. 2-5, fremgår bl.a. en række tilfælde, hvor instituttet kan yde rabat i forhold til priskataloget, bl.a. i forbindelse med samfundsmæssige foranstaltninger og til epidemibekæmpelse.

71. SSI's omkostningsfordelinger skal kunne leve op til kravene i EU's såkaldte transparensdirektiv, jf. Kommissionens direktiv 80/723/EØF af 25. juni 1980 om gennem-

skueligheden af de økonomiske forbindelser mellem medlemsstaterne og de offentlige virksomheder og om den finansielle gennemskuelse i bestemte virksomheder med senere ændringer.

Transparensdirektivet har til formål at sikre gennemskuelsen af de økonomiske forbindelser mellem medlemsstaterne og de offentlige virksomheder, så det kan sikres, at de europæiske konkurrenceregler overholdes, herunder at der ikke ydes støtte, som er uforenelig med fællesmarkedet. Det medfører for instituttet, at det regnskabsmæssigt skal kunne vise aktiviteter, hvor instituttet er tildelt en særstatus, adskilt fra øvrige aktiviteter. Instituttet vurderer, at direktivet omfatter de bevillingsfinansierede aktiviteter, de forsyningspligtige vacciner og blodproduktområdet, som dog nu er under afvikling. Direktivet stiller ikke krav om offentliggørelse af de særskilte regnskaber, da de alene skal stå til rådighed for Kommissionen på forlangende. Rigsrevisionens undersøgelse har ikke afdækket forhold ved instituttets regnskabsførelse, der strider mod direktivets bestemmelser, jf. pkt. 95-97.

Direktivet er ikke generelt implementeret i dansk lov, så det er indenrigs- og sundhedsministerens ansvar formelt at pålægge instituttet at overholde de relevante regler i transparensdirektivet. Et sådant pålæg skulle være givet senest ved udløbet af de i direktivet angivne frister, men dette er endnu ikke sket. I 1993 pålagde ministeriet i instituttets kontraktstyringsaftale dog, at instituttet skulle udvikle et aktivitets- og regnskabsmæssigt system, der med opfyldelsen af de statslige regnskabskrav belyser instituttets overskuds-dannelse og selvfinansieringsevne. I den forbindelse blev instituttet endvidere, som supplement til det statslige regnskab, pålagt at aflægge regnskab efter årsregnskabslovens regler. Ministeriet finder, at disse krav og systemer er baggrunden for, at instituttet opfylder kravene i transparensdirektivet.

Selv om Rigsrevisionens undersøgelse ikke har vist uoverensstemmelser mellem instituttets praksis og de krav, der følger af transparensdirektivet, finder Rigsrevisionen, at ministeriet bør pålægge instituttet direktivet formelt.

72. PL-princippet har primært som formål at sikre kontrol med de offentlige sundhedsudgifter, som påvirker statens økonomi via bloktilskud til amterne. Principperne om, at

produkternes priser på den ene side skal være høje nok til at dække omkostningerne, og på den anden side ikke må være urimeligt høje, bidrager til efterlevelsen af konkurrencelovgivningen, herunder EU-rettens krav.

Rigsrevisionen finder på det grundlag, at regelgrundlaget er relevant i forhold til styring af de offentlige udgifter og hensyn til konkurrencelovgivningen. Selv om regelgrundlaget er relevant, finder Rigsrevisionen, at 2 forhold er uklare, hvilket uddybes i det følgende.

73. Ifølge 1995-princippet må SSI's priser ikke være urimeligt høje for produkter, der ikke er i direkte konkurrence med tilsvarende produkter.

Rigsrevisionen finder, at kriterierne for urimeligt høje priser er uklare, og har derfor bedt Indenrigs- og Sundhedsministeriet definere urimeligt høje priser. Indenrigs- og Sundhedsministeriet har i definitionen af urimeligt høje priser henvist til konkurrencelovgivningen. Konkurrencestyrelsen fastslår imidlertid i "Redegørelse om lægemiddelområdet" fra 1998, at det kan være vanskeligt at fastslå, hvornår priser på lægemidler er rimelige. Af redegørelsen fremgår det, at lægemiddelmarkedet har en række særlige karakteristika, der gør, at der i konkurrenceretten nødvendigvis må anlægges en bredere betragtning end normalt ved vurderingen af, om en pris er urimelig høj.

Forskning i og udvikling af nye lægemidler er en langsom og meget omkostningskrævende proces med betydelige risici for, at en konkret indsats ender med, at der ikke markedsføres et produkt. Derfor er enkeltvarekalkulationsprincippet, der normalt anvendes ved vurdering af rimeligheden af en pris, ikke tilstrækkelig, når vurderingen vedrører lægemidler. Det har i dansk konkurrencelovgivning i lang tid været forudsat, at der på lægemiddelområdet yderligere skal tages højde for omkostninger til forskning og udvikling.

74. Rigsrevisionen finder på baggrund af Konkurrencestyrelsens redegørelse, at kriteriet for, hvornår en pris er urimelig høj, er uklart. Rigsrevisionen er opmærksom på, at det kan være vanskeligt at fastlægge et entydigt kriterium herfor, men finder, at ministeriet bør præcisere, hvordan det i praksis vil vurdere, om priserne er urimeligt høje.

75. I 1995-principperne omtales produkter generelt i entalsform, og i en enkel sammenhæng henvises endog til ”det enkelte produkt”. Princippernes ordlyd antyder således, at enkeltvarekalkulationsprincippet er gældende ved fastsættelse eller vurderinger af priser på enkeltprodukter. SSI oplyser imidlertid, at instituttet i praksis ved prisfastsættelsen har anlagt bredere betragtninger end de beregninger, som et enkeltvarekalkulationsprincip ville medføre.

Rigsrevisionen finder, at 1995-principperne er uklare i forhold til, hvilke kalkulationsprincipper der skal anvendes ved instituttet i forbindelse med prisfastsættelserne. Rigsrevisionen anbefaler derfor, at ministeriet præciserer kalkulationsmetoden.

Rigsrevisionens bemærkninger

Rigsrevisionens undersøgelse vedrørende transparensdirektivet har ikke vist uoverensstemmelser mellem instituttets praksis og direktivets anvisninger. Ministeriet bør dog pålægge instituttet direktivet formelt.

Rigsrevisionen finder, at regelgrundlaget for instituttets prisfastsættelse er relevant i forhold til styring af de offentlige udgifter og hensyn til konkurrencelovgivningen.

Regelgrundlaget er imidlertid uklart på 2 punkter. 1995-principperne er således uklare med hensyn til, hvilke kalkulationsprincipper der skal anvendes ved instituttet i forbindelse med prisfastsættelserne. Rigsrevisionen anbefaler derfor, at ministeriet præciserer kalkulationsmetoden.

Desuden er 1995-principperne uklare i forhold til kriteriet for, hvornår en pris er urimelig høj. Rigsrevisionen er opmærksom på, at det kan være vanskeligt at fastlægge et entydigt kriterium herfor, men finder, at ministeriet bør præcisere, hvordan det i praksis vil vurdere, om priserne er urimeligt høje.

B. Ministeriets tilsyn med priserne

76. Som led i undersøgelsen af ministeriets og instituttets håndtering af prisfastsættelser har Rigsrevisionen undersøgt, om ministeriets tilsyn med priserne har sikret SSI's efterlevelse af regelgrundlaget.

77. I 1989 igangsatte ministeriet en proces, hvor SSI først blev omdannet til en nettostyret virksomhed og senere statsvirksomhed. Målet var at omdanne instituttet til en markedsorienteret produktions- og servicevirksomhed, hvilket

er en linje, som er fortsat, jf. bl.a. finanslovene i årene herefter.

Indtil 1989 blev instituttets priser fastsat i et bilag til Sundhedsministeriets bekendtgørelse om præparater og undersøgelser m.m. ved Statens Serum Institut. Som led i om-dannelsen blev takstsystemet ændret til, at priserne i stedet fremgår af instituttets produktkatalog. Sundhedsministeren oplyste i forlængelse heraf i 1991 over for Folketingets Sundhedsudvalg, at Sundhedsministeriet fortsat godkender prisfastsættelsen for instituttets ydelser (sundhedsministe-rens endelige besvarelse af spørgsmål nr. 5 den 25. februar 1991, stillet 1. december 1989).

Det er endvidere fremgået af finanslovens anmærknin-ger til § 16.35.01 siden 1994, at sundhedsministeren (sene-re indenrigs- og sundhedsministeren) skal godkende prin-cipperne for og resultatet af instituttets prisfastsættelse af ydelserne til sundhedsvæsenet, andre offentlige aftagere mfl.

Undersøgelsen har således vist, at ministeriets styring af priserne er blevet mindre detaljeret fra 1989, men at mini-steriet fortsat har skullet godkende priserne.

78. Undersøgelsen har vist, at Indenrigs- og Sundhedsmi-nisteriet ikke har et internt regelsæt for tilsynet med SSI. Der findes således ikke en beskrivelse af tilsynets omfang og metode.

Rigsrevisionen anbefaler, at ministeriet udarbejder prin-cipper for det fremtidige tilsyn. Ministeriet har erklæret sig enig heri.

79. Ministeriet får hvert år tilsendt oplysninger om den gennemsnitlige, vægtede prisudvikling sammenholdt med PL-satsen. Ministeriet har også flere gange forholdt sig ak-tivt til oplysningerne ved at præcisere over for SSI, hvor-dan PL-princippet skal fortolkes.

Ministeriet har oplyst, at det under en fornyet gennem-gang – foranlediget af en forespørgsel fra Rigsrevisionen – har konstateret, at ministeriet har oplyst en forkert PL-sats til SSI ved fastsættelsen af priserne for 2004. Den anvend-te PL-sats er således 0,1 procentpoint højere end den sats, som Finansministeriet har udmeldt.

Undersøgelsen har dog overordnet vist, at ministeriet generelt har holdt tilsyn med instituttets efterlevelse af det

anvendte PL-princip og dermed udviklingen i instituttets samlede priser for eksisterende produkter.

80. Der er 2 eksempler på, at ministeriet har bedt SSI om at sammenligne vaccinepriser på tværs af lande. I 2002 bad ministeriet således instituttet om en prissammenligning på influenzavaccine med en række andre lande, og i efteråret 2003 indsamlede instituttet priser på vaccinerne i børnevaccinationsprogrammet på ministeriets opfordring, dvs. under Rigsrevisionens undersøgelse.

Instituttets prissammenligninger bygger på apotekernes udsalgspriser (AUP) i en række lande. Fordelen ved AUP er, at de er offentligt tilgængelige og således muliggør en bred sammenligning med mange lande. Rigsrevisionens undersøgelse viser dog, at myndighederne i Danmark, Sverige, Norge og Holland ikke anvender AUP i forbindelse med vaccineindkøb. I Danmark, Sverige og Norge betaler myndighederne lavere priser end AUP, og i nogle tilfælde er forskellene mellem AUP og den anvendte pris betydelige. Prissammenligninger baseret på AUP skal derfor anvendes med forsigtighed i forhold til at vurdere, om danske offentlige myndigheder har adgang til vacciner til rimelige priser. AUP-priser kan dog være en indikator på forskelle i det overordnede prisniveau mellem lande.

Ministeriet er enig i, at det ville have været en fordel, om prissammenligningerne havde været baseret på myndighedernes reelle priser frem for AUP. Ministeriet oplyser dog, at ministeriet som ejer af en vaccineproducent sandsynligvis ikke kan få oplyst de reelle priser af konkurrencemæssige grunde.

Rigsrevisionen finder det positivt, at ministeriet i disse 2 tilfælde har vist interesse for prisniveauet for væsentlige enkeltprodukter. Undersøgelsen viser dog, at ministeriets vurderinger i begge tilfælde alene har baseret sig på oplysninger indsamlet og analyseret af instituttet.

81. Undersøgelsen har vist, at ministeriet ud over at vurdere 2 prissammenligninger udarbejdet af SSI ikke har ført tilsyn med de øvrige 1995-principper, herunder at tilsynet ikke har omfattet nye produkter.

Efter ministeriets opfattelse sikrer det nuværende tilsyn i tilstrækkeligt omfang efterlevelse af reglerne for prisfastsættelse. Ministeriet har oplyst, at det aldrig har været hen-

sigten med kravet om ministeriets godkendelse af priserne, at ministeriet skal godkende konkrete priser på enkeltprodukter. En væsentlig baggrund for indførelsen af det eksisterende takstsystem i 1990 var ifølge ministeriet, at den konkrete vurdering af SSI's priser på enkeltprodukter ville medføre et meget ressourcebelastende arbejde for departementet, og at udbyttet af indsatsen efter ministeriets vurdering ikke kunne forventes at stå i noget rimeligt forhold hertil. Ministeriet har endvidere oplyst over for Rigsrevisionen, at det ikke direkte har modtaget klager over instituttets priser, og at udeblevne klager over priserne i sig selv må ses som en indikator på, at prisniveauet ikke er urimeligt.

Rigsrevisionen er enig med ministeriet i, at det ikke fremgår af lovgivningen, at ministeriet skal godkende priser på enkeltprodukter. Som tidligere nævnt fremgår det dog af bemærkningerne til finansloven, at ministeriet skal godkende principperne for og resultatet af SSI's prisfastsættelse, ligesom ministeriet i 1991 oplyste til Folketingets Sundhedsudvalg, at ministeriet fortsat godkender prisfastsættelsen for instituttets ydelser, jf. pkt. 77.

Rigsrevisionen finder, 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. Det nuværende tilsyn indebærer bl.a., at der ikke føres tilsyn med prisniveauet på nye produkter, men alene med produkternes prisudvikling efter den initiale prisfastsættelse.

82. Rigsrevisionen finder, at ministeriets styring og tilsyn med SSI bør tilrettelægges i overensstemmelse med karakteren af instituttets virksomhed. Instituttet er således ikke en typisk underliggende statsinstitution, men en statsvirksomhed med særlige bevillingsmæssige frihedsgrader og eneret eller en dominerende stilling på markedet for en række af dets produkter. Hvis et produkt fra begyndelsen prisfastsættes forkert, vil det således ikke blive opdaget i ministeriets tilsyn.

Det er derfor Rigsrevisionens opfattelse, at ministeriet som led i godkendelsen af priserne i højere grad bør tilse, at hele regelgrundlaget efterleves. Det kunne fx være ved at indhente redegørelser for det økonomiske resultat for områder med eneret, områder med underskud og områder med

høje overskudsgrader samt ved at udarbejde prissammenligninger for udvalgte produkter. Tilsynet behøver således ikke nødvendigvis omfatte godkendelse af alle enkeltprodukter.

Rigsrevisionens bemærkninger

Undersøgelsen har vist, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet ikke har et internt regelsæt for tilsynet med SSI. Rigsrevisionen anbefaler, at ministeriet udarbejder principper for det fremtidige tilsyn. Ministeriet har erklæret sig enig heri.

Undersøgelsen har vist, 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 2 prissammenligninger udarbejdet af instituttet, men har derudover ikke ført tilsyn med de øvrige 1995-principper. Rigsrevisionen finder, 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. Det nuværende tilsyn indebærer bl.a., at der ikke føres tilsyn med prisniveauet på nye produkter, men alene med produkternes prisudvikling efter den initiale prisfastsættelse.

Det er Rigsrevisionens opfattelse, at ministeriet som led i godkendelsen af priserne i højere grad bør tilse, at hele regelgrundlaget efterleves. Det kunne fx være ved at indhente redegørelser for det økonomiske resultat for områder med eneret, områder med underskud og områder med høje overskudsgrader samt ved at udarbejde prissammenligninger for udvalgte produkter. Tilsynet behøver således ikke nødvendigvis omfatte godkendelse af alle enkeltprodukter.

Rigsrevisionen finder samlet, at ministeriets tilsyn med priserne ikke har skabt sikkerhed for instituttets efterlevelse af regelgrundlaget for prisfastsættelse.

C. SSI's prisfastsættelse

83. Som det fremgår af afsnit B ovenfor, skaber ministeriets tilsyn med priserne ikke sikkerhed for SSI's efterlevelse af regelgrundlaget for prisfastsættelse. Rigsrevisionen har derfor gennemgået instituttets praksis for dette.

a. Efterlevelse af PL-princippet

84. 1995-principperne stiller bl.a. krav om, at SSI's vægtede gennemsnitspriser på eksisterende produkter procentvis højst må stige med den såkaldte PL-sats, jf. pkt. 68. PL-princippet har muliggjort prisstigninger på mellem 2,5 % og 3,1 % om året i perioden 2000-2004.

Priserne på instituttets eksisterende produkter steg samlet med 14,2 % i perioden 1999-2004, hvor PL-princippet muliggjorde stigninger på 15,9 %. For 2002-2004 udnyttede instituttet dog de samlede stigningsmuligheder fuldt ud. Ingen af årene steg priserne mere end PL-satsen med undtagelse af priserne for 2004, hvor instituttet anvendte en PL-sats, der var 0,1 % for høj på grund af en forkert oplysning fra ministeriet. Undersøgelsen viser, at instituttet herudover efterlevede PL-princippet i overensstemmelse med ministeriets tilsyn. Rigsrevisionen har således ingen bemærkninger til efterlevelsen af PL-princippet.

b. Efterlevelse af krav til driftsøkonomiske beregninger

85. Rigsrevisionen har undersøgt, om priserne på nye produkter uden for konkurrence er blevet fastsat efter en driftsøkonomisk beregning af de forventede omkostninger i overensstemmelse med 1995-principperne, jf. pkt. 68.

86. Undersøgelsen viste, at den driftsøkonomiske beregning for et af SSI's væsentligste produkter ikke levede op til kriterierne herfor i 1995-principperne. Det fremgik således ikke direkte, at beregningerne tog udgangspunkt i de forventede omkostninger til vaccinen. Endvidere finder Rigsrevisionen, at det er uklart, hvordan omkostningerne til forskning og udvikling indgik i beregningen.

Instituttet medgiver, at der i notatet kunne have været redegjort bedre for beregningernes forudsætninger, bl.a. vedrørende håndteringen af omkostningerne til forskning og udvikling. Instituttet har på denne baggrund tilkendegivet over for Rigsrevisionen, at det vil skærpe proceduren for prisfastsættelse af nye produkter, særligt på områder med eneret. Instituttet vil tilrettelægge proceduren, så den fremover opfylder 1995-principperne for de beregninger, der skal ligge til grund for prisfastsættelsen af nye produkter.

c. Efterlevelse af principper om urimeligt høje priser og indtægtsdækning af omkostninger

87. Rigsrevisionen har gennemgået SSI's avancer som led i undersøgelsen af instituttets efterlevelse af regelgrundlaget for prisfastsættelse.

Forudsætninger for gennemgangen

88. Rigsrevisionen har på trods af de nævnte vanskeligheder vedrørende kriterier for urimeligt høje priser og kalkulationsprincipper, jf. pkt. 73-75, gennemgået SSI's priser og sammenholdt dem med omkostningerne. Gennemgangen tager udgangspunkt i overskudsgraderne på 3 regnskabsmæssige niveauer: Forretningsområder, produktområder og enkeltprodukter.

Et forretningsområde dækker instituttets samlede vaccine-, diagnose- eller diagnostikaproduktion. Et produktområde er derimod et mindre antal beslægtede produkter, der grupperes i regnskabet. Overskudsgrader er udtryk for overskuddets andel af omsætningen.

Gennemgangen af produktområder og enkeltprodukter tager udgangspunkt i en stikprøve på 8 produkter, jf. pkt. 40. Analysen tager udgangspunkt i de økonomiske resultater for 2002 og 2003. Da undersøgelsen af produkternes økonomi kun omfatter 2 år, kan resultatet kun anvendes som et pejlemærke for produktøkonomien.

Resultaterne af gennemgangen på forretningsområdeniveau

89. **Tabel 2** viser overskudsgrader for forretningsområderne for vacciner, diagnoser og diagnostika i årene 2001-2003.

Tabel 2. Overskudsgrader i % på SSI's kommercielle forretningsområder, 2001-2003

	2001	2002	2003
	----- % -----		
Vaccineområdet.....	÷2,3	9,3	5,1
Diagnoseområdet	5,8	8,3	5,5
Området for diagnostika mv.....	÷12,5	÷9,6	÷2,9

Tabellen viser, at SSI har haft overskud på vaccineområdet i 2002 og 2003, mens området gav et mindre underskud i 2001. Diagnoseområdet har bidraget med overskud i alle 3 år. Ingen af forretningsområderne i tabellen har haft en overskudsgrad på over 10 %. Diagnostikaområdet har givet underskud i alle 3 år.

90. Undersøgelsen viser således, at SSI på diagnostikaområdet ikke har opfyldt princippet om, at produkternes indtægter skal kunne dække omkostningerne. Underskuddene

har dog været faldende fra 12,5 % af forretningsområdets omsætning i 2001 til 9,6 % i 2002 og 2,9 % i 2003. Ud over diagnostika har vaccineområdet resulteret i underskud i et enkelt år.

Instituttet oplyser, at underskuddet på diagnostikaområdet primært skyldtes tab på instituttets dyreproduktion i Allerød, som nu er under afvikling, og at seraproduktion ikke er indgået i resultatet, da seraproduktion af forskellige årsager konteres under diagnostik. Seraproduktionen ville have bidraget positivt med et par mio. kr., hvis det havde indgået under diagnostika. Instituttet oplyser endvidere, at det har arbejdet på at forbedre resultatet i en årrække gennem rationaliseringer, udbredelse af eksisterende produkter til nye kundegrupper og eksportlande og prisstigninger højere end de øvrige forretningsområder.

Som udgangspunkt skal instituttets indtægter for det enkelte produkt dække omkostningerne til frembringelsen heraf, jf. 1995-princippet. Rigsrevisionen kan konstatere, at dette ikke er sket i alle tilfælde, men at underskuddet hovedsageligt skyldes eksterne forhold, og at det er aftaget i perioden. Instituttet har oplyst, at det har taget initiativ til at nedbringe det.

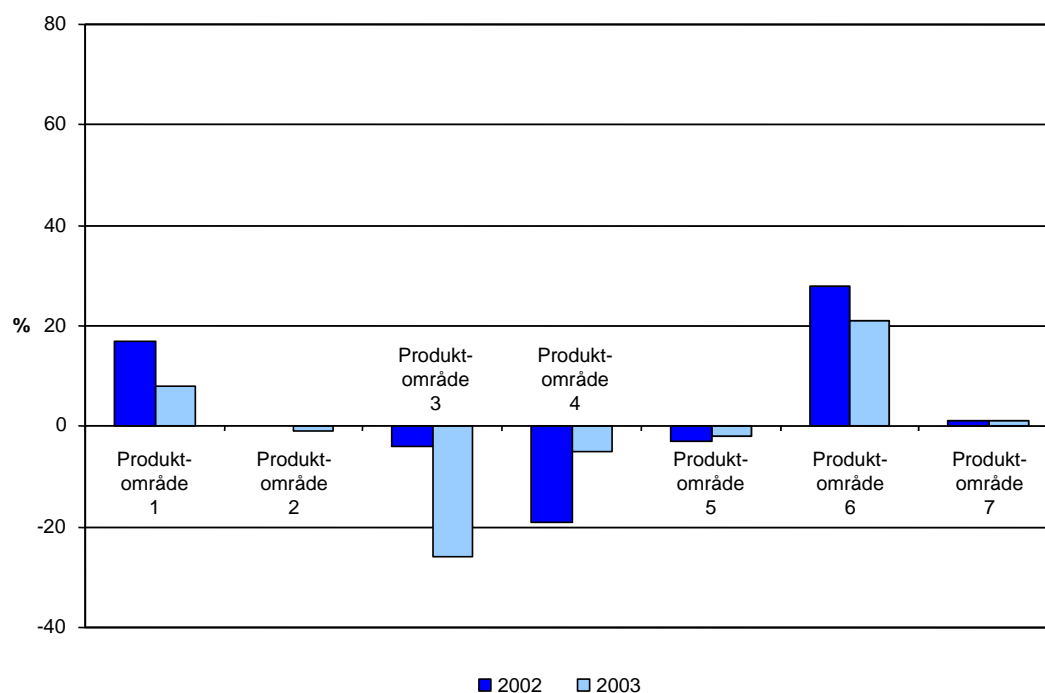
91. De nettobevillingsfinansierede aktiviteter har givet underskud på henholdsvis 4,9 mio. kr., 6,6 mio. kr. og 2,0 mio. kr. i 2001-2003 ud af bevillinger på henholdsvis 81,9 mio. kr., 90,6 mio. kr. og 89,2 mio. kr. Underskuddene betyder, at de kommercielle forretningsområder med overskud reelt bidrager til at finansiere SSI's beredskabsopgaver. Instituttet oplyser dog, at underskuddene primært kan henføres til enkelte forsinkede projekter, hvor der er foretaget en række hensættelser. I 2003 svarer det faktiske forbrug således stort set til bevillingen.

Resultaterne af gennemgangen på produktområde- og enkeltproduktniveau

92. De 8 produkter i stikprøven fordeler sig på 7 af SSI's produktområder, da 2 af produkterne hører til det samme produktområde. Overskudsgraderne for de 7 produktområder i stikprøven er vist i **figur 1**. Overskudsgraderne er opgjort efter fradrag af udgifter til forskning og udvikling. På vaccineområdet fordeler instituttet imidlertid ikke disse udgifter til produktområderne. Rigsrevisionen har derfor kon-

strueret en fordeling ved at fordele vaccineområdets samlede udgifter til forskning og udvikling ud på produktområderne baseret på produktområdernes omsætning.

Figur 1. Overskudsgrader i % for 7 produktområder efter fradrag af udgifter til forskning og udvikling, 2002 og 2003



Note: Overskudsgraden efter forskning og udvikling for vaccineområderne er konstrueret af Rigsrevisionen ved at fratække den andel af hele vaccineområdets omsætning, der anvendes til forskning og udvikling.

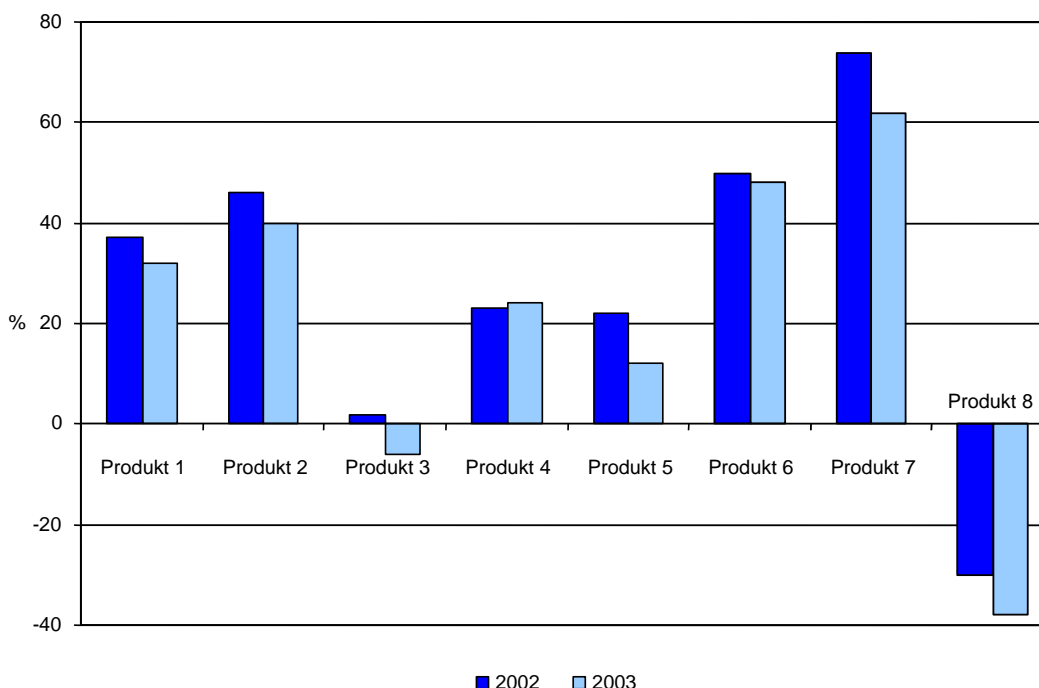
Figur 1 viser, at produktområde 1 havde overskud på 17 % og 8 % i henholdsvis 2002 og 2003 efter fradrag af udgifter til forskning og udvikling. Kun produktområde 6 har haft højere overskud i den undersøgte periode, mens de øvrige produktområder har haft mindre overskud eller underskud. Produktområderne 2, 3, 4 og 5 havde alle underskud i den undersøgte periode. Produktområde 3 havde det største underskud på 26 % i 2003.

Instituttet har redegjort for underskuddene og oplyst, at instituttet inden for den ramme, som PL-satsen giver, har arbejdet systematisk med at gøre alle produkter rentable gennem prisreguleringer, rationaliseringer, lukning af aktiviteter m.m.

93. Overskudsgraderne for de 8 enkeltprodukter i stikprøven er vist i **figur 2**.

Overskudsgraderne er udtryk for resultatet før fradrag af udgifter til forskning og udvikling, fordi SSI ikke fordele disse udgifter til enkeltprodukter. Dette udgør en forskel til opgørelsen i figur 1 for produktområder, hvor overskudsgraderne er opgjort efter fradrag af udgifter til forskning og udvikling.

Figur 2. Overskudsgrader i % for 8 enkeltprodukter før fradrag af udgifter til forskning og udvikling, 2002 og 2003



Figur 2 viser generelt, at der er en betydelig spredning i overskudsgraderne på enkeltproduktniveau.

Figuren viser, at med undtagelse af produkt 3 og 8 gav alle produkterne overskud i begge år. Produkt 7 gav det største overskud i begge år med overskudsgrader på 74 % i 2002 og 62 % i 2003. Overskudsgraderne ville have været mindre, hvis udgifterne til forskning og udvikling indgik i beregningen.

SSI oplyser, at overskudsgraden på produkt 7 skal ses i lyset af, at efterspørgslen forventes at falde, da amterne i stigende grad selv udfører analysen på egne laboratorier. Ifølge 1995-princippet kan instituttet pålægge prisen en risikokomponent ved nye produkter, hvis der er stor usikkerhed forbundet med afsætningen af ydelsen.

Det fremgår også af figuren, at produkt 8 har givet underskud i begge år. I 2002 svarede underskuddet til 30 % af omsætningen og i 2003 til 38 %.

94. Undersøgelsen viser således, at der har været eksempler på underskud på både forretningsområde-, produktområde- og produktniveau, men at instituttet arbejder med at gøre alle produkter rentable.

Rigsrevisionen har ikke kunnet vurdere, om nogle af de undersøgte produkter har været prissat for højt.

d. Efterlevelse af krav til omkostningsfordelinger

95. Som led i undersøgelsen af, om SSI efterlever regelgrundlaget for prisfastsættelse af dets produkter, har Rigsrevisionen undersøgt, om instituttets omkostningsfordelinger opfylder de krav, der dels kan udledes af 1995-principperne, dels følger af transparensdirektivet, jf. pkt. 71. Rigsrevisionen har i den anledning gennemgået instituttets regnskabssystemer med udgangspunkt i en række stikprøver. Rigsrevisionens undersøgelse viste, at instituttets systemer til økonomistyring gør det muligt at foretage korrekte allokeringer af omkostninger mellem bevillingsfinansierede og kommercielle aktiviteter og indbyrdes mellem de kommercielle aktiviteter, og at de eksempler på allokeringer, som Rigsrevisionen har gennemgået, er retvisende.

96. Det private revisionsfirma, som SSI anvender som rådgiver, har undersøgt omkostningsfordelingerne på vaccineområdet. I undersøgelsen konkluderes det bl.a., at omkostningsfordelingerne på vaccineområdet er baseret på fastlagte principper, som er anvendt konsekvent og kontinuerligt, og at de anvendte principper for omkostningsallokering er i overensstemmelse med almindeligt anerkendte principper herfor. Revisionsfirmaet konkluderer også, at instituttet lever op til de krav om omkostningsfordeling, som det har udledt af transparensdirektivet.

97. Rigsrevisionens undersøgelse har ikke vist forhold ved den anvendte praksis for omkostningsfordelinger, der strider mod 1995-principperne eller transparensdirektivet. Rigsrevisionen har derfor ingen bemærkninger til SSI's efterlevelse af de krav til instituttets omkostningsfordelinger, der følger af transparensdirektivet.

Rigsrevisionens bemærkninger

Undersøgelsen har vist, at instituttets driftsøkonomiske beregning for et af de væsentligste produkter ikke levede op til kriterierne herfor i 1995-princippet. Institutet har medgivet, at det kunne have redegjort bedre for beregningernes forudsætninger og vil skærpe procedurerne.

Rigsrevisionen har fundet eksempler på underskud på både forretningsområde-, produktområde- og produktniveau, hvilket ikke er i overensstemmelse med 1995-princippet om, at indtægterne skal kunne dække omkostningerne. Rigsrevisionen har dog bemærket, at underskuddene bl.a. skyldes eksterne forhold, og at instituttet arbejder med at gøre alle produkter rentable.

Rigsrevisionens undersøgelse har ikke vist forhold ved den anvendte praksis for omkostningsfordelinger, der strider mod 1995-princippet eller transparensdirektivet.

Rigsrevisionen vurderer således, at instituttet i det væsentligste har efterlevet regelgrundlaget for prisfastsættelse, og forventer, at instituttet vil tage tilstrækkelige initiativer til forbedringer på de 2 områder, hvor principperne ikke blev fulgt.

VI. Sammenligning af vaccinepriser mellem SSI og søsterorganisationer i Norge, Sverige og Holland

98. Rigsrevisionen har undersøgt, om SSI's vaccinepriser har været på niveau med priserne på tilsvarende produkter i Norge, Sverige og Holland. Undersøgelsen bygger på en stikprøve på 4 vacciner, jf. pkt. 40. Sammenligningen bygger på et spørgeskema, som Rigsrevisionen har fremsendt til SSI og instituttets søsterorganisationer i de 3 lande: Folkehelseinstituttet (FHI), Norge, Smittskyddsinstituttet (SMI), Sverige, og Netherlands Vaccine Institute (NVI), Holland. For så vidt angår Sverige, er besvarelsen udarbejdet af den private vaccineproducent, SBL Vaccin AB, Sverige. Alle priserne i afsnittet er 2003-priser omregnet til danske kroner ud fra de gennemsnitlige valutakurser i 2003 og angivet ekskl. moms.

Prissammenligningen har været vanskeliggjort af, at de priser, som indgik, ikke har været for helt identiske produkter.

Prissammenligning vedrørende børnevacciner

99. 2 af de udvalgte vacciner anvendes i det danske børnevaccinationsprogram. Det drejer sig om den 5-valente børnevaccine, DiTeKiPol/Act-Hib, som er omtalt i pkt. 46. Dernæst drejer det sig om en MFR-vaccine, som benyttes til vaccination mod mæslinger, fåresyge og røde hunde. Den 5-valente børnevaccine producerer SSI på sit eget produktionsanlæg, mens instituttet indkøber MFR-vaccinen efter EU's udbudsregler fra en udenlandsk producent. Instituttet varetager desuden salg og levering direkte til de praktiserende læger, der forestår vaccinationerne.

I Holland fremstiller det statsejede NVI begge de nævnte børnevacciner på basis af både egenproducerede og indkøbte komponenter. I praksis kan de hollandske myndigheder imidlertid også beslutte at indkøbe vaccinerne i udlandet. NVI har også opgaver vedrørende distribution af vaccinerne.

I det norske børnevaccinationsprogram indgår også en 5-valent vaccine og en MFR-vaccine. I Norge indkøber det statslige FHI de 2 vacciner fra udenlandske producenter. For så vidt angår de 2 vacciner, findes der stort set kun 2 producenter på verdensplan at vælge imellem. FHI står tillige for salg og levering af vaccinerne.

I Sverige er fremskaffelsen af de 2 børnevacciner decentraliseret, idet opgaven udføres af de regionale myndigheder. Vaccinerne indkøbes hos de udenlandske producenter via et offentligt udbud, og myndighederne sælger dem videre til de vaccinerende læger.

100. De anvendte priser pr. dosis af den 5-valente børnevaccine og MFR-vaccinen i de 4 lande er vist i [tabel 3](#), der også indeholder oplysninger om leveringsvilkår mv. og årligt forbrug for de pågældende vacciner.

Tabel 3. Priser, leveringsvilkår og årligt forbrug mv. vedrørende børnevacciner i Danmark, Holland, Norge og Sverige i 2003

	Danmark	Holland	Norge	Sverige
Pris på 5-valent børnevaccine, kr.	396,22	258,44	180,57	131,55-145,80 ¹⁾
Pris på MFR-vaccine, kr.	74,48	47,56	69,31	65,16-73,31 ¹⁾
I prisen er inkluderet:				
- Levering direkte til læger.....	Ja	Delvis	Delvis	Delvis
- Rådgivning.....	Ja	Ja	Ja	Ja
- Overvågning af bivirkninger	Ja	Ja	Ja	Ja
- Forsyningsikkerhed/beredskab.....	Ja	Ja	Ja	Nej
Fremstilling af børnevaccine på nationalt anlæg	Ja	Ja	Nej	Nej
Årligt forbrug af 5-valent børnevaccine i doser.....	210.000	800.000	180.000	286.600
Årligt forbrug af MFR-vaccine i doser	140.000	400.000	145.000	180.000
¹⁾ De svenske vaccinepriser varierer, da vaccinerne indkøbes af de enkelte landsting til forskellige priser.				

Tabellen viser, at den 5-valente børnevaccine er dyrest i Danmark, hvor den koster 396,22 kr. pr. dosis eller ca. 3 gange så meget som i det billigste land i sammenligningen. I Holland koster en vaccine mod tilsvarende sygdomme 258,44 kr. pr. dosis, mens prisen i Norge og Sverige for vaccinen er markant lavere. I Sverige kan vaccinen leveres til en pris ned til 131,55 kr. pr. dosis. Tabellen viser videre, at MFR-vaccinen sælges til omtrent den samme pris i Danmark, Norge og Sverige, idet priserne her er mellem 65,16 kr. og 74,48 kr. pr. dosis. I Holland sælges vaccinen til en noget lavere pris på 47,56 kr. pr. dosis. Priserne for de 2 vacciner varierer således betydeligt mellem landene.

Tabellen viser imidlertid, at vilkårene for vaccinefremskaffelse også varierer betydeligt mellem de pågældende lande. I Danmark dækker priserne fuld levering til de læger, der forestår vaccinationerne. I Norge opnår FHI et statsligt tilskud til distribution af vacciner til børnevaccinationsprogrammet svarende til 168,90 kr. pr. forsendelse. Tilskud af denne art kan føre til en vis reduktion i de pågældende vaccinepriser. I Sverige opkræves et mindre gebyr i forbindelse med salg af vaccinerne, når der er tale om mindre mængder. I Holland leveres vaccinen i store forsendelser til et begrænset antal lokale adresser, hvorfra den videre distribution foregår. Vaccinepriserne i Danmark skal

dermed bære flere elementer i forbindelse med levering end i de øvrige lande.

I Danmark, Norge og Holland har de centrale institutioner, der fremskaffer vaccinerne, pligt til at sikre forsyningen, og omkostningerne ved dette beredskab finansieres også over prisen på de pågældende vacciner. I Sverige har de lokale myndigheder ingen formel forsyningspligt.

101. De forhøjede priser i Danmark og Holland på den 5-valente børnevaccine i forhold til de 2 øvrige lande må ses i sammenhæng med, at der i Danmark og Holland oprettholdes forskning, udvikling og produktion af vaccine fortrinsvis til et mindre nationalt marked. En vaccineproduktion på nationalt plan kan imidlertid medføre fordele i form af fx en bedre sikring mod vaccinemangel, jf. pkt. 121-128. Den mindre indbyrdes prisforskel mellem Danmark og Holland på den pågældende vaccine hænger sandsynligvis sammen med, at det danske marked er væsentlig mindre. SSI har yderligere oplyst, at den hollandske vaccine, for så vidt angår kighostekomponenten, er produceret efter en ældre teknologi, og at en vaccine på samme teknologiske niveau som de øvrige må forventes at være dyrere.

Endvidere må priserne i Norge og Sverige, hvor vaccinerne indkøbes på verdensmarkedet, ses i lyset af, at dette marked er præget af 2 store udbydere. Dette kan give anledning til ekstraordinære lave priser, der er bestemt af de konkrete konkurrenceforhold på det enkelte marked på et givet tidspunkt snarere end de langsigtede produktionsomkostninger. SSI har oplyst, at den manglende konkurrence understreges af, at apotekernes udsalgspris for de pågældende produkter varierer væsentligt i en række europæiske lande, og at prisen på de 2 store virksomheders vacciner i flere tilfælde er fuldstændig ens på visse markeder. Besparelser, opnået på kort sigt ved at indkøbe vaccinen under disse markedsforhold, skal derfor vurderes i forhold til risikoen for stigende vaccinepriser på længere sigt.

102. Som det eneste land i sammenligningen producerer Holland selv MFR-vaccine. Vaccinen produceres på licens fra en udenlandsk virksomhed og kan kun sælges i Holland. SSI har vurderet, at det ikke er rentabelt at påbegynde en produktion på licens her i landet, da vaccineprisen er lav, og det danske marked er for lille.

Prissammenligning vedrørende influenzavaccine

103. I Danmark forhandles influenzavaccine via SSI og via apotekerne. Apotekerne har i de seneste år imidlertid kun haft et meget begrænset salg. SSI indkøber vaccinen via et offentligt udbud om foråret og videresælger den til de vaccinerende læger mv., når vaccinationssæsonen begynder hen på efteråret. Institutet leverer vaccinen til samme pris og på samme vilkår, uanset om det drejer sig om særlige risikogrupper, der kan opnå tilskud til influenzavaccination eller øvrige personer uden for risikogrupperne.

104. Holland, Norge og Sverige opererer med en anden ordning på området, idet personer inden for givne risikogrupper, fx ældre og syge personer, kan købe en influenzavaccine, som de offentlige myndigheder fremskaffer, mens øvrige personer uden for risikogrupperne må købe vaccinen til en højere pris og fortrinsvis via apotekerne. I alle landene anvender myndighederne offentligt udbud ved indkøb af vaccinen.

105. Priserne på influenzavaccine i Danmark, Holland, Norge og Sverige og hos henholdsvis offentlige og private udbydere er vist i **tabel 4**.

Tabel 4. Priser på influenzavaccine i Danmark, Holland, Norge og Sverige i 2003

Leverandør	Danmark	Holland	Norge	Sverige
	----- Kr. pr. dosis -----			
SSI.....	29,00-58,80			
NVI		20,06		
FHI.....			22,93-58,12	
Länene.....				19,55-26,06
Apotek	46,89-47,52	Op til ca. 100	35,99-58,12	41,54-66,79

Tabellen viser, at influenzavaccine kan købes hos SSI til mellem 29,00 kr. og 58,80 kr. pr. dosis. De danske apoteker sælger vaccinen til priser mellem 46,89 kr. og 47,52 kr. pr. dosis afhængigt af, hvor mange doser en pakke indeholder. Lignende vaccine kan købes hos NVI i Holland til 20,06 kr., hos FHI i Norge til mellem 22,93 kr. og 58,12 kr. og hos länene i Sverige til mellem 19,55 kr. og 26,06 kr. pr. dosis. Salgspriserne hos NVI, prisen hos FHI på 22,93 kr. samt priserne hos de svenske län er dog forbeholdt givne risikogrupper på mere eller mindre restriktive leve-

ringsvilkår. Personer uden for risikogrupperne i Holland, Norge og Sverige må købe vaccinen via apotekerne til priser fra 35,99 kr. og op til ca. 100 kr. pr. dosis afhængigt af pakningsstørrelser og vaccinefabrikater. I Norge kan influenzavaccine tillige købes på apotekslignende vilkår hos FHI, og til priser, som gælder for de almindelige apoteker.

106. SSI sælger typisk influenzavaccine i mindre partier til praktiserende læger, som først bestiller vaccinen løbende, når vaccinationssæsonen er begyndt. Prisen er mellem 43,69 kr. og 58,80 kr. pr. dosis, hvor den laveste pris refererer til en pakke med 240 doser og den højeste til en pakke med en enkel dosis vaccine. I prisen er inkluderet fri levering ud til slutbrugerne, der omfatter ca. 9.000 adresser, samt en returret på op til 10 uforbrugte doser vaccine.

Instituttet har i 2003 kørt en forsøgsordning, hvor praktiserende læger, der gik sammen om at bestille vaccinen tidligt på året i større ordrer og med en samlet modtageradresse, har kunnet opnå rabat. Prisen for vaccine leveret på disse vilkår var 38,75 kr. pr. dosis. Priserne på influenzavaccine er endvidere påvirket af instituttets særlige foranstaltninger til sikring af vaccineforsyningen som fx indkøb af optioner og pandemigaranti, der er nærmere omtalt i pkt. 55. Instituttets laveste pris på 29,00 kr. pr. dosis afspejler en meget stor ordre, afgivet i god tid inden influenzasæsonen med deraf følgende lav afsætningsrisiko, leveret på én modtageradresse med deraf følgende lave distributionsomkostninger. Instituttet solgte ca. 600.000 doser influenzavaccine i 2003.

107. I Holland indkøber NVI influenzavaccine med henblik på at forsyne et nationalt beskyttelsesprogram, der retter sig mod særlige risikogrupper. Salgsprisen er 20,06 kr. pr. dosis leveret direkte til lægerne, men uden returret. Prisen dækker ikke option på ekstraleverancer eller pandemigaranti. I 2003 indkøbte NVI 3 mio. doser influenzavaccine til personer i risikogrupperne, og institutionen er dermed den største indkøber af vaccinen i de 4 lande med deraf følgende større købermagt.

108. I Norge sælger FHI influenzavaccine til vaccination af særlige risikogrupper, herunder ældre personer til en pris på 22,93 kr. pr. dosis. I Norge tegner disse personer sig for $\frac{3}{4}$ af det samlede nationale forbrug af influenzavaccine i

2003 på 400.000 doser. Det er et krav, at de vaccinerende læger afgiver deres bestilling i marts måned for at få vaccinen leveret ved sæsonstart i september måned. FHI har ingen optioner på ekstra vaccineleverancer, hvorfor en øget efterspørgsel ikke kan dækkes til den lave pris. Der er dog tegnet en pandemigaranti. Vaccinerne til risikogrupperne leveres til et mindre antal adresser, hvilket begrænser distributionsomkostningerne. Ved større efterspørgsel i risikogrupperne end ventet skal vaccinen købes via FHI eller apotekerne til den for apotekerne gældende pris på mellem 35,99 kr. og 58,12 kr. pr. dosis.

109. I Sverige indkøber Landstingene, der er myndigheder i de regionale län (svarende til de danske amter), influenzavaccine til vaccination af ældre personer og andre risikogrupper, der ifølge de forskellige regionale regler kan få tilbud om vaccination med offentligt indkøbt vaccine. Prisen på vaccine til risikogrupperne er mellem 19,55 kr. og 26,06 kr. pr. dosis. Landstingene har ingen optioner på ekstraleverancer eller pandemigaranti. Det samlede forbrug af influenzavaccine til risikogrupperne i 2003 var 1 mio. doser. Vaccinen tages ikke retur, og der opkræves ekspeditionsgebyr ved mindre forsendelser.

110. Rigsrevisionens sammenligning af priserne på influenzavaccine har vist, at alle de undersøgte lande indkøber influenzavaccinen fra udlandet. Vaccinen blev i nogle tilfælde solgt til en lavere pris i Holland, Norge og Sverige end i Danmark. SSI's priser var imidlertid i højere grad inkl. forsyningsikkerhed, returret, mulighed for løbende at kunne bestille vaccinen, fri levering mv. Rigsrevisionen har under hensyn hertil ikke kunnet konstatere, hvorvidt instituttets priser var markant forskellige fra priserne i de øvrige lande.

Prissammenligning vedrørende Hepatitis A og B kombineret vaccine

111. Hepatitis A og B kombineret vaccine anvendes til rejsebrug. Vaccinen er tilgængelig på det danske marked via SSI og apotekerne.

112. SSI's udsalgspris for Hepatitis A og B kombineret vaccine i en pakning med 1 dosis er 315,60 kr., mens de danske apotekers pris er 341,93 kr. for en tilsvarende vac-

cine. SSI har oplyst, at apotekernes udsalgspris på vaccinen i Spanien, Schweiz, Tyskland og Italien ligger over instituttets udsalgspris.

113. I Norge er vaccinen tilgængelig såvel via apotekerne som via det statslige FHI til den samme udsalgspris på 294,48 kr. pr. dosis.

SBL Vaccin AB, som er den svenske vaccineproducent, har oplyst, at denne vaccine i Sverige både er tilgængelig via de svenske apoteker og via SBL Vaccin AB. Vaccinen kan derfor købes i Sverige til en pris på henholdsvis 305,44 kr. og 268,79 kr. pr. dosis.

I begge lande kan prisen på en dosis af vaccinen reduceres ved køb af en pakning med 10 doser.

Rigsrevisionen har ingen oplysninger angående denne vaccine for Holland.

114. Rigsrevisionens sammenligning af priserne på Hepatitis A og B kombineret vaccine har vist, at SSI's pris er lidt højere end priserne på vaccinen i Norge og Sverige.

Rigsrevisionens bemærkninger

Rigsrevisionens undersøgelse har vist, at SSI's pris på en 5-valent børnevaccine, der var ca. 3 gange så høj som den laveste pris i sammenligningen, må ses i sammenhæng med, at instituttet opretholder forskning, udvikling og produktion af vaccine fortrinsvis til et mindre nationalt marked. Den høje pris må tillige ses i sammenhæng med, at en national vaccineproduktion kan medføre fordele, fx i form af en bedre sikring mod vaccinemangel. Endvidere må de lavere priser for den pågældende vaccine i Norge og Sverige, der er opnået ved køb på verdensmarkedet, ses i lyset af de særlige konkurrencemæssige forhold på dette marked og risikoen for prisstigninger på længere sigt.

Prissammenligningen har været vanskeliggjort af, at de priser, som indgik, ikke har været for helt identiske produkter. SSI's vaccinepriser var således i højere grad end priserne i de øvrige lande inkl. forsyningsikkerhed, returret, mulighed for løbende at kunne bestille vaccinen, fri levering mv.

Rigsrevisionens undersøgelse har således vist, at instituttets priser var højere end eller svarede til priserne i Holland, Norge og Sverige. Undersøgelsen har desuden vist, at produkterne ikke har været helt sammenlignelige, og at prisforskellene må ses i sammenhæng med de forskellige vilkår for fremskaffelse og videresalg af vacciner, som er gældende i de pågældende lande.

VII. SSI's kommercielle aktiviteter sammenhæng med beredskabet

115. Til brug for vurderingen af, om SSI's kommercielle aktiviteter har styrket beredskabet mod smitsomme sygdomme, har Rigsrevisionen indhentet oplysninger fra Norge, Sverige og Holland. Oplysningerne vedrører dels landenes organisering af fremskaffelse af vacciner og diagnostiske analyser og fremstilling af diagnostika, dels om en national vaccineproduktion kan forventes at give et bedre udgangspunkt for at undgå forsyningsproblemer, dels om der er beredskabsmæssige fordele forbundet med en central organisering af smitteovervågning, forskning og diagnostiske aktiviteter, herunder kommercielle analyser. Endelig har Rigsrevisionen bedt om SSI's vurdering af, om der er synergier mellem de kommercielle og de beredskabsmæssige aktiviteter.

Vilkår for fremskaffelse af vaccine, udførelse af diagnostiske analyser og fremstilling af diagnostika i Danmark, Norge, Sverige og Holland

116. Organiseringen af opgaverne, fremskaffelse af vaccine, udførelse af diagnostiske analyser og fremstilling af diagnostika i Danmark, Norge, Sverige og Holland er vist i tabel 5.

Tabel 5. Organisering af udvalgte opgaver i Danmark, Norge, Sverige og Holland, 2003

	Danmark	Norge	Sverige	Holland
Vacciner				
Statslig produktion	SSI	FHI har en mindre produktionsenhed, men producerer ingen vacciner	Ingen statslig produktion. Begrænset privat produktion af en rejsevaccine.	NVI
Indkøb	SSI, apoteker	FHI, apoteker	Lokale myndigheder, apoteker	NVI, apoteker
Distribution	SSI, apoteker	FHI, apoteker	Lokale myndigheder	NVI, apoteker
Diagnostiske analyser				
Rutinediagnostik	SSI og andre offentlige og private laboratorier	Offentlige og private laboratorier	Offentlige og private laboratorier	Ikke oplyst ¹⁾
Referencediagnostik	SSI	FHI og andre laboratorier	SMI og andre laboratorier	Ikke oplyst ¹⁾
Diagnostika	SSI og andre virksomheder	Private firmaer, mindre intern produktion på FHI	Private firmaer, mindre intern produktion på SMI	Ikke oplyst ¹⁾
¹⁾ Rigsrevisionen har af praktiske årsager ikke indhentet oplysningerne.				

Tabellen viser, at de udvalgte opgaver i Danmark er centraliseret hos SSI, hvorimod opgaverne i Sverige er fordelt mellem mange institutioner og virksomheder, idet SMI kun varetager referencediagnostik på nogle få områder. Tabellen viser videre, at der i Norge og Sverige ikke er nogen væsentlig vaccineproduktion i offentligt regi, mens både Danmark og Holland har opretholdt en statslig produktion.

117. I Norge indkøber FHI vacciner centralt i samlet udbud efter at have indsamlet overslag over de norske kommuners forbrug. Indkøb og distribution af vacciner foretages herved centralt ligesom i Danmark. Norge har et lille produktionsanlæg med en meget begrænset kapacitet, som hovedsageligt opretholdes af beredskabshensyn.

I Norge er diagnostikken i stort omfang decentraliseret og fordelt på mange hospitaler og private laboratorier. Rutinediagnostikken med patientprøver er næsten helt decentraliseret til regionernes hospitaler og laboratorier, mens referencediagnostikken er decentraliseret i nogen grad. Dette medfører, at de patientrettede referencefunktioner ligger på det regionale niveau, mens de overordnede referencefunktioner ligger hos FHI.

I Norge har FHI ingen løbende produktion af diagnostika, men forsøger at holde kompetencerne hertil ved lige.

118. I Sverige er der ingen statslig vaccineproduktion, idet den tidligere statslige fabrik blev privatiseret i 1992 under navnet SBL Vaccin AB. Dette skete med henblik på at indføre mere konkurrence på vaccineområdet i Sverige. SBL Vaccin AB producerer ikke længere børnevacciner, men alene en vaccine imod rejsediarre, og er desuden forhandler af flere andre vacciner i Sverige.

Sverige har i forhold til Danmark og Norge den mest decentrale struktur på vaccineområdet og på det diagnostiske område. Indkøbet af vacciner er lagt ud til Landstingene. Dette medfører, at vaccinen indkøbes hos flere forskellige leverandører, og at der bruges forskellige vacciner i forskellige egne af Sverige. Den statslige svenske Socialstyrelse rådgiver om vacciner til børnevaccinationsprogrammet, men det er Landstingene, der selvstændigt forhandler priser og indkøber vaccinerne fra forskellige leverandører.

Hovedansvaret for bekæmpelsen af infektionssygdomme er i Sverige lagt ud til smittskyddslægerne i länen. Hele rutinediagnostikken foregår decentralt på hospitaler og klinikker, hvor en stor del af referencediagnostikken også udføres. SMI kan ved smittespredning over flere län medvirke ved koordineringen af indsatsen mellem länen i et samarbejde med Socialstyrelsen. SMI har også det overordnede ansvar for referencediagnostikken og udgør Sveriges ekspertfunktion på området, men udfører i praksis kun selv referencediagnostik på nogle få områder.

Diagnostika indkøbes i Sverige på det frie marked, og SMI arbejder ikke med diagnostika.

119. I Holland er produktion, udbud og distribution af vacciner samlet i den statslige virksomhed NVI. Virksomheden, der udelukkende udfører opgaver relateret til vaccine, blev i januar 2003 organisatorisk udskilt fra en større statslig institution, der også havde flere andre opgaver på sundhedsområdet. NVI er nu en selvstændig virksomhed under det hollandske Sundheds- og Sportsministerium. NVI producerer 9 forskellige vacciner og importerer yderligere en række vacciner. Desuden udvikler og forsker NVI i vacciner og fungerer som videntcenter for de hollandske myndigheder.

120. Rigsrevisionens undersøgelse viser, at fremskaffelse af vaccine, udførelse af diagnostiske analyser og fremstilling af diagnostika er betydeligt mere centraliseret i Danmark end i Norge og Sverige.

Beredskabet på vaccineområdet

121. SSI har oplyst, at antallet af betydelige vaccineproducenter på verdensplan inden for de sidste 10 år er reduceret væsentligt. Vaccinemarkedet er derfor i dag mere sårbart, idet mangelsituationer kan opstå ved mindre produktionsproblemer, en ekstraordinær efterspørgsel eller en enkelt producents beslutning om at trække sig ud af markedet. Der er tillige eksempler på forsyningsproblemer på vaccineområdet fra både USA og EU. Problemerne i USA vedrørte bl.a. mangel på vaccine mod børnesygdomme i 2001. En engelsk producent af BCG-vaccine måtte i 2002 trække sit produkt tilbage på grund af kvalitetsproblemer, og det er uvist, om producenten genoptager fremstillingen igen. SSI,

som er en af verdens få tilbageværende producenter af BCG-vaccine, er nu alene om at dække behovet i England, hvor vaccinen indgår i børnevaccinationsprogrammet.

Den engelske rigsrevision, National Audit Office, har i en rapport fra april 2003, "Procurement of Vaccines by the Department of Health", behandlet forsyningsituationen i England. Rapporten bekræfter i store træk SSI's beskrivelse af problemerne på det internationale vaccinemarked og problemerne med mangel på vaccine.

SSI oplyser videre, at Danmark er bedre skærmet mod forsyningsproblemer end mange andre lande med baggrund i instituttets egenproduktion af vacciner, afledte kompetencer samt et bredt kontaktnet til andre producenter.

122. Sundhedsstyrelsen skriver i sit "Oplæg til dansk beredskabsplan for pandemisk influenza", at der vil gå fra 6 til 12 måneder fra et nyt virus opdages, til det breder sig over hele kloden. Der er således ret snævre tidsfrister for at udvikle og fabrikere en ny vaccine. Sundhedsstyrelsen finder, at den optimale måde at sikre vaccineforsyningen i Danmark i en pandemisituation vil være en national produktion af influenzavaccine.

SSI oplyser, at det er muligt at omstille instituttets vaccineproduktion fra poliovaccine til influenzavaccine, men at instituttet ikke har midler til at udarbejde en decideret plan herfor. Instituttet har dog haft sonderinger på området.

123. Rigsrevisionen har indhentet oplysninger om forsynings sikkerheden for vacciner i Norge, Sverige og Holland.

Norge havde tidligere en større produktion af vacciner i statsligt regi, herunder børnevacciner. I løbet af 1980'erne blev det dog vanskeligere at leve op til de såkaldte GMP-krav, og produktionen blev nedlagt. Der blev herefter opbygget en ny, men noget mindre vaccineproduktion. Formålet var i første omgang at udvikle og producere en meningokokvaccine. Det var desuden planen, at FHI skulle modtage større partier af vaccine, som skulle færdigbehandles, ompakkes i mindre portioner og sendes til kommunerne. Leverandørerne ville imidlertid ikke lade FHI udføre disse funktioner, da anlægget ikke var certificeret hertil.

De norske myndigheder forventer, at produktionsfaciliteterne muligvis kan bruges i en beredskabssituation, hvor

kravene kan slækkes noget, men er klar over, at omstilling til den ønskede produktion vil tage forholdsvis lang tid. Det er dog stærkt tvivlsomt, om FHI vil være i stand til at producere de vaccinemængder, som vil være påkrævet i en pandemisituation, og om FHI kan gøre dette tilstrækkeligt hurtigt i en krisesituation.

FHI i Norge har faste kontrakter med leverandørerne af børnevacciner. FHI's målsætning er at have lagre af børnevacciner til 6 måneders forbrug og af andre vacciner til 3 måneders forbrug. Myndighederne i Norge har indgået en pandemiaftale med en international leverandør af influenzavaccine, men er dog i tvivl om værdien af en sådan aftale, da selskabets hjemland i en krisesituation kan tænkes at indføre eksportforbud, indtil hjemlandets egne vaccinebehov er dækket. De norske myndigheder har oplevet 2 tilfælde, hvor det viste sig meget vanskeligt at fremskaffe vaccine. I forhold til andre lande, som internationale koncerner i dag leverer vacciner til, er Norge kun en mindre aftager. Det er desuden tvivlsomt, om Norge i en vanskelig situation vil kunne få leveret vaccinen hurtigt nok. Myndighederne har derfor påbegyndt opbygningen af lagre af beredskabsvacciner.

I Norge udtrykte myndighederne en betydelig bekymring over det norske beredskabsniveau. De oplyste, at der i 1980'erne og 1990'erne forud for reformen reelt ikke havde været nogen diskussion af, om landet havde det rigtige beredskabsniveau. Diskussionen havde koncentreret sig om, at strukturen skulle være markedstilpasset uden at skele meget til konsekvenserne for beredskabsniveauet. Nordmændene oplyste, at de var interesserede i at forhandle med det danske SSI eller en anden leverandør om en form for samarbejde, herunder at få garanteret leverancer af vacciner i en krisesituation.

124. I Sverige blev der ved nedlæggelsen af vaccineproduktionen i 1990'erne taget vidtgående hensyn til, at aktiviteterne ikke måtte virke forstyrrende på det private marked. I Sverige var der i henhold til betænkningen om et nationalt smitteberedskab et ønske om, at de nationale myndigheders smitteovervågning og faglige rådgivning om vaccinationer skulle adskilles fra deres vaccineproduktion for at undgå en dobbeltrolle.

I Sverige er der ingen statslig produktion af vaccine, og der stilles ikke krav til Landstingene om at have backupkontrakter (optioner) med internationale vaccineproducenter. SMI finder generelt, at der i Sverige ikke er nogen stor forsyningsikkerhed på vaccineområdet. Da der har været forsyningsproblemer, sikrer den svenske Socialstyrelse via et privat firma, Apoteket AB, at enkelte beredskabsprodukter, fx vaccine imod Gul Feber og Rabies, er til stede i landet. Endvidere har SBL Vaccin AB oplyst, at SBL har et lager af børnevacciner og andre vacciner, som SBL også er leverandør af. Den decentrale struktur, hvor Landstingene skal indkøbe og levere influenzavaccine og vacciner i børnevaccinationsprogrammet, gør det vanskeligt at skabe et samlet overblik over vaccinelagrene i Sverige, hvilket derfor ikke findes. Forsyningen af rejsevacciner er i Sverige også overladt til det frie marked.

Den svenske Socialstyrelse gav udtryk for, at det kunne blive aktuelt at inddrage flere vacciner i beredskabet.

125. De svenske myndigheder har overvejet, om det er nødvendigt at starte en national produktion af influenzavaccine for at forbedre beredskabet. De finder imidlertid, at det vil være nødvendigt at koncentrere ekspertisen om produktion af en enkelt eller relativt få vacciner, mens der skal en produktion af en bred vifte af vacciner til for at give samfundet en sikker beskyttelse på alle områder. Myndighederne anerkender, at en vaccineproduktion i landet vil give bedre mulighed for at omstille produktionen til vacciner mod en pandemisk virus, men finder, at omstillingstiden er for lang. Myndighederne vurderer derfor, at en national produktion af vacciner reelt kun giver en begrænset beskyttelse.

126. I 2002 besluttede den hollandske regering at beholde produktionen af vacciner i statsligt regi. Den hollandske regering fandt, at den havde ansvaret for at fremme sundhedsområdet, herunder vaccinationer, og at det derfor var nødvendigt, at Sundhedsministeriet fortsat var ansvarligt for udviklingen og produktionen af vacciner. Privatisering har været under overvejelse, men er forkastet, fordi der herved ville mangle en garanti for levering af vacciner fra de private leverandører særligt i en krisesituation. Den hollandske regering finder, at den statslige produktion giver garanti for kontinuerlige leverancer af vacciner, også i kri-

sesituationer, hvor mulighederne for internationale indkøb kan vise sig at være begrænsede. Desuden er produktion af nogle vacciner ikke kommercielt attraktivt for private virksomheder.

127. Undersøgelsen har vist, at myndighederne i Norge fandt, at beredskabet på vaccineområdet er højere i Danmark end i Norge. I Sverige fandt myndighederne dog, at de beredskabsmæssige fordele ved at have en national vaccineproduktion var begrænsede. Myndighederne i begge lande fandt desuden, at afhængigheden af hjælp udefra i en krisesituation gør dem sårbare, da der kan være risiko for, at internationale leverandører i en sådan situation pålægges at sikre forsyningen af hjemmemarkedet, før de kan overholde internationale forpligtelser. Endvidere øges sårbarheden på grund af udviklingen på vaccinemarkedet, hvor der bliver færre og færre producenter.

128. Rigsrevisionen kan konstatere, at oplysningerne fra Holland og Norge indikerer, at SSI's produktionskapacitet på vaccineområdet kan forventes at give Danmark et bedre udgangspunkt for at undgå forsyningsproblemer, fx i en pandemisituation. De svenske myndigheder er i princippet enige, men finder, at det af praktiske grunde ville være vanskeligt for ét produktionsanlæg at dække alle sygdomstrusler. Fordelens omfang afhænger bl.a. af produktionsanlæggets omstillingstid.

Overvågning af bivirkninger

129. Rigsrevisionen har undersøgt, hvorvidt SSI's organisering giver fordele i forhold til overvågning af eventuelle bivirkninger ved anvendelse af vacciner. Bivirkninger i forbindelse med vacciner er særligt uønskede, fordi vaccine normalt gives til raske mennesker.

De norske og svenske myndigheder har oplyst, at den danske, norske og hollandske model med centraliserede indkøb/produktion af vacciner giver mulighed for en mere sikker overvågning af bivirkninger.

I Sverige vanskeliggøres overvågningen af, at der ikke anvendes samme børnevaccine i alle de svenske län. Landstingene benytter i stedet vacciner fra forskellige leverandører og skifter hyppigt leverandør for at opnå bedre priser. Herved forringes det statistiske grundlag, der giver mu-

lighed for at opspore årsagerne til eventuelle bivirkninger. SMI finder, at det ville være tilrådeligt, at ordningen bliver lavet om, så Landstingene indgår aftaler for 4 år ad gangen, selv om dette muligvis ville forøge priserne på vaccinen.

Rigsrevisionens interviewrunde har vist, at den norske, hollandske og danske model, hvor den samme vaccine anvendes til hele befolkningen i en længere periode, forbedrer myndighedernes muligheder for overvågning af eventuelle bivirkninger.

Beredskabet på det diagnostiske område

130. Rigsrevisionen har indhentet oplysninger om det diagnostiske beredskab i Norge og Sverige, hvor der ikke eksisterer en samlet, central diagnosefunktion inden for sundhedsvæsenet. I Norge var rutinediagnostikken decentraliseret og fordelt på hospitaler og private laboratorier. Det samme gjaldt til en vis grad for referencediagnostikken. I Sverige lå hovedansvaret for bekæmpelsen af infektionssygdomme hos läneene. Det samme var tilfældet for hele rutinediagnostikken og dele af referencediagnostikken. For at analysere de 3 landes muligheder for at agere i en krisesituation har Rigsrevisionen udvalgt diagnosticering af SARS som case.

131. I foråret 2003, da risikoen for smitte med SARS var aktuel, blev hverken Norge, Sverige eller Danmark ramt af tilfælde af lungesygdommen SARS, men SSI og SSI's søsterorganisationer var dybt involveret i bestræbelserne på at imødegå, at SARS spredte sig i landene. I både Norge, Sverige og Danmark informerede SSI og søsterorganisationerne hurtigt via hjemmesider, interviews og telefoniske hotlines om SARS.

Da SARS-viruset først var blevet identificeret, kunne SSI hurtigt etablere sin egen test i et delvist samarbejde med tyske forskere. Dette medførte, at instituttet var i stand til at identificere SARS-viruset og diagnosticere patienter ca. 14 dage før de 2 andre lande. De 2 nordiske nabolande var afhængige af, at andre lande kunne fremstille en test, som kunne kopieres.

I den pågældende situation var det af stor betydning, at myndighederne hurtigt kunne identificere sygdomstilfældene og få disse isoleret. I de tilfælde, hvor en patient var blevet erklæret fri for SARS, var det desuden af stor vigtig-

hed for patienten, at det blev klarlagt, hvilken sygdom patienten i virkeligheden led af. SSI havde også på dette område en bedre praksis end i Norge og Sverige, da instituttet sammen med SARS-testen havde kapacitet til samtidig at diagnosticere 12 andre sygdomme med SARS-lignende symptomer i én samlet testpakke. Dette betød for patienterne, at samtidig med at mistanken om SARS blev afkræftet, var det som regel muligt for lægerne at identificere den egentlige sygdom og hurtigt påbegynde behandlingen af denne.

De nordiske nabolande fandt, at SSI's testpakke havde været en bedre løsning, end de selv kunne tilbyde, og at dette viste styrken ved at have en stor, central diagnostikfunktion.

132. SSI har oplyst, at den danske model med én stor central diagnostikfunktion har en række fordele. Bl.a. er det muligt at opbygge et bedre forskermiljø med et praktisk metodekendskab og i højere grad at tiltrække eksperter. Pauserne imellem referenceprøverne kan desuden udnyttes til at udføre rutinediagnostik med det resultat, at medarbejderne opnår større rutine. Desuden er der bedre muligheder for at udvikle nye testmetoder på rutineområder.

133. De indsamlede oplysninger fra Norge og Sverige indikerer, at der er beredskabsmæssige fordele forbundet med en central organisering af smitteovervågning, forskning og diagnostiske aktiviteter, herunder kommercielle analyser.

SSI's værdiansættelse af synergier

134. Rigsrevisionen har anmodet om SSI's vurdering af, hvor i institutionen der eksisterer synergier mellem instituttets kommercielle aktiviteter og beredskabsaktiviteter. Aktiviteter af beredskabsmæssig karakter, der indgår i synergiberegningen, omfatter de finanslovfinansierede myndighedsopgaver, som er beskrevet i servicekontrakter mellem ministeriet og SSI. Desuden indgår forsyningssikring af børne- og beredskabsvacciner, herunder opretholdelse af et minimum af produktions- og kvalitetssikrings-know-how, samt en indkøbs- og distributionsfunktion, men ikke selve vaccineindkøbet og porto.

Ved synergier forstås fordelene ved, at beredskabsopgaverne løses i samme organisation som produktionen af vac-

ciner og diagnostiske analyser. Synergierne opstår ved, at forskellige funktioner i samme organisation kan udnytte den samme kapacitet, dvs. viden, udstyr, lokaler og kvalitetssikring, og at kapacitetsudnyttelsen ville være lavere, hvis de enkelte opgaver blev løst i hver sin organisation.

135. SSI har vurderet disse synergiers værdi ved at beregne, hvad det ville koste at løse de nuværende beredskabsopgaver i en organisation, der alene varetager beredskabsaktiviteter uden produktionskapacitet.

Instituttet har oplyst, at der indgår et stort element af skøn i beregningerne, samtidig med at et beredskab, der varetages i en mindre organisation, må forventes at blive på et kvalitativt lavere niveau. Endvidere har det ikke været muligt at kvantificere en række synergier.

136. SSI's kortlægning af synergier viser samlet, at såfremt beredskabsaktiviteterne og forsyningssikringen af vacciner skulle udføres i en selvstændig enhed, ville det kræve en direkte, årlig finansiering på minimum 186 mio. kr. mod i dag ca. 92 mio. kr. årligt eller ca. det dobbelte. Dertil kommer udgifter til anlægsarbejder. Instituttets undersøgelser viser, at synergierne fordeler sig som vist i **tabel 6**.

Tabel 6. Estimerede omkostninger ved alene at opretholde beredskabsaktiviteter og forsyningssikring af børne- og beredskabsvacciner på SSI, 2003

	Mio. kr.
Nuværende netttotal ¹⁾	91,8
Direkte synergier	
Personale inkl. fællesomkostninger ²⁾	39,0
Laboratorielokaler	1,7
Udstyr/apparatur	11,0
Kvalitetssikring	3,8
I alt	55,5
Indirekte synergier	
Køb af faglig ekspertise	10,3
Køb af analyser	2,9
Levering af prøver/data	1,2
I alt	14,4
Forsyningssikring af vacciner ³⁾	18,3
Katastrofe-/epidemiberedskab	6,0
I alt	186,0
¹⁾ Inkl. polioovervågning, der finansieres via særbevilling.	

²⁾ Ekskl. personale til forsyningssikring af vacciner.

³⁾ Inkl. personale.

Tabellen viser de estimerede omkostninger ved udelukkende at opretholde beredskabsaktiviteterne og forsyningssikringen af børne- og beredskabsvacciner på SSI. De direkte synergier opgøres til en samlet værdi af 55,5 mio. kr., hvor den personalemæssige synergi udgør det største element. Et andet væsentligt element opnås ved optimal udnyttelse af udstyr ved, at reference- og rutinediagnostikken deles om det. De indirekte synergier, der bl.a. opstår ved, at beredskabsområdet får udført analyser til en pris, der er lavere end markedsprisen, vurderes til 14,4 mio. kr. For at kunne opretholde forsyningssikring af børne- og beredskabsvacciner ville det kræve opretholdelse af relevante kompetencer på instituttet, som opgøres til 18,3 mio. kr.

137. SSI har desuden påpeget en række ikke-kvantificerbare synergier. På vaccineområdet vil tabet af egenproduktion give dårligere forsyningssikring samt tab af viden om produktion, der har stor beredskabsmæssig betydning. På det diagnostiske område vil tabet af egenproduktion medføre, at det kvalitative niveau i beredskabet ikke vil kunne opretholdes fuldt ud. Instituttet forventer, at dette vil betyde:

- Tab af praktisk metodekendskab.
- Vanskeligere tolkning af resultater og mindre overblik over konsekvenser.
- Vanskeligheder ved at opdage ændringer i sygdomsmønstre, patogenese og smitteveje, før disse er manifesteret.
- Tab af erfaring med udvikling af nye testmetoder på rutineområder.

138. SSI finder, at det eksisterende beredskab er mere fleksibelt og mere responsivt, end et beredskab udskilt i en mindre organisation. En mindre organisation vil ikke kunne opretholde samme kompetenceniveau, og det vil ikke i samme grad være muligt at omallokere ressourcer, når der opstår særlige behov herfor, fx ved udbrud af SARS- og fugleinfluenza.

139. Rigsrevisionen har på møder med SSI gennemgået instituttets opgørelser og har ved stikprøver efterprøvet ud-

valgte beregninger af synergier. Der indgår betydelige skøn i synergiopgørelsen, og Rigsrevisionen har ikke mulighed for at bedømme realismen af en del af de elementer, der indgår i opgørelsen. Dette gælder fx skønnet over 18,3 mio. kr. til forsyningssikring af vacciner, der udgør et væsentligt element i den samlede beregning.

Instituttets undersøgelse af synergierne mellem de kommercielle og beredskabsmæssige aktiviteter synes at vise, at varetagelse af beredskabsopgaverne i en organisation uden kommercielle diagnostiske analyser og vaccineproduktion ville blive væsentlig dyrere end den nuværende bevilning.

140. De indsamlede oplysninger fra Norge, Sverige og Holland indikerer således samlet, at SSI's kommercielle diagnostiske aktiviteter og produktionskapacitet på vaccineområdet bidrager til at styrke det danske beredskab mod smitsomme sygdomme. Værdien af dette bidrag og den service, der er knyttet til instituttets produkter, skal dog vurderes i forhold til, at instituttet i visse tilfælde tager en højere pris end priserne i de øvrige lande i undersøgelsen.

Rigsrevisionens bemærkninger

Rigsrevisionen har til brug for vurderingen af, om SSI's kommercielle aktiviteter har styrket beredskabet mod smitsomme sygdomme, indhentet oplysninger om, hvordan opgaverne med fremskaffelse af vacciner og diagnostiske analyser og fremstilling af diagnostika er organiseret i Norge, Sverige og Holland.

Rigsrevisionens undersøgelse viser, at disse opgaver er betydeligt mere centraliseret i Danmark end i Norge og Sverige.

Oplysningerne fra Holland og Norge indikerer, at SSI's produktionskapacitet på vaccineområdet kan forventes at give Danmark et bedre udgangspunkt for at undgå forsyningsproblemer, fx i en pandemisituation. De svenske myndigheder er i princippet enige, men finder, at det af praktiske grunde ville være vanskeligt for ét produktionsanlæg at dække alle sygdomstrusler. Fordelens omfang afhænger bl.a. af produktionsanlæggets omstillingstid.

De indsamlede oplysninger fra Norge og Sverige indikerer, at der er beredskabsmæssige fordele forbundet med en central organisering af smitteovervågning, forskning og diagnostiske aktiviteter, herunder kommercielle analyser.

SSI's undersøgelse af synergierne mellem de kommercielle og beredskabsmæssige aktiviteter synes at vise, at

varetagelse af beredskabsopgaverne i en organisation uden kommercielle diagnostiske analyser og vaccineproduktion vil blive væsentlig dyrere end den nuværende bevilling. Beregningerne er dog omfattet af betydelige skøn.

Oplysningerne indikerer således samlet, at SSI's kommercielle diagnostiske aktiviteter og produktionskapacitet på vaccineområdet bidrager til at styrke beredskabet mod smitsomme sygdomme. Værdien af dette bidrag og den service, der er knyttet til instituttets produkter, skal dog vurderes i forhold til, at instituttet i visse tilfælde tager en højere pris end priserne i de øvrige lande i undersøgelsen.

Rigsrevisionen, den 9. juni 2004

Henrik Otbo

/Hans Andersen

Bilag 1

Ordliste

1995-principperne	De gældende principper for prisfastsættelse af SSI's produkter i henhold til anmærkningerne i finansloven. Principperne fremgår af udkast til principper i brev til Sundhedsministeriet af 10. november 1995 og ministeriets godkendelse heraf i brev den 18. december 1995.
5-valent, børnevaccine	En kombineret vaccine, DiTeKiPol-Act/hib, der beskytter mod følgende 5 sygdomme: Difteri, stivkrampe, kighoste, polio, og hib-infektion, (meningitis og strubelågsbetændelse). Vaccinen gives i 3 doser i 3, 5 og 12 måneders alderen.
Akkreditering	En officiel anerkendelse af, at en virksomhed arbejder i overensstemmelse med et dokumenteret kvalitetssikringssystem og har demonstreret kompetencer til at udføre bestemte opgaver.
Apotekernes udsalgspris, AUP	Apotekernes pris på produktet inklusiv avance og moms.
Apoteksforbehold	Bekendtgørelse nr. 609 af 26. juni 2003 om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold, som medfører, at SSI kan sælge direkte til de praktiserende læger mv.
BCG-vaccine	Vaccine mod tuberkulose, som kan være en livstruende sygdom. BCG-vaccination er afskaffet i Danmark, bortset fra vaccination af visse risikogrupper.
Blodprodukter	Røde blodlegemer anvendes direkte som lægemiddel ved blodtransfusion. Plasma anvendes som råvare for industrielt fremstillede lægemidler. En sidste del af blodet består af blodplader og hvide blodlegemer.
Børnevaccinationsprogrammet	Det danske børnevaccinationsprogram er et tilbud til alle børn om gratis vaccination mod 8 infektionssygdomme: Difteri, stivkrampe (tetanus), kighoste, polio, hib-infektion (DiTeKiPol-Act/hib) samt mæslinger, fåresyge og røde hunde (MFR).
DANAK	DANAK er det nationale akkrediteringsorgan, som i henhold til aftale med Erhvervs- og Boligstyrelsen akkrediterer af danske virksomheder ud fra standarder i DS/EN 45000-serien, DS/EN ISO/IEC 17000-serien samt DS/ISO/IEC Guide 66 og DS/EN ISO 15189.
Dansk Standard	Certificeringsorgan, godkendt af DANAK, der kan akkreditere (se dette) en virksomhed.
Diagnostika	Diagnostika er produkter (bl.a. antistoffer, biologiske indikatorer og prøvetagningsudstyr), som anvendes i forbindelse med diagnosticeringen af sygdomme på mikrobiologiske laboratorier. Endvidere foretages avl af forsøgsdyr samt blodproduktion af animalsk oprindelse. De centrale produktkategorier er pladesubstrater, prøvetagningsmaterialer, biologiske indikatorer, præparater til antistofkontrol, antistoffer, antisera til diagnostik, forsøgsdyr, immunisering af dyr samt blod og serum fra dyr.
Diagnostiske analyser	Analyse af patient prøvemateriale (blod, urin, fæces m.m.) for bakterier, svampe, parasitter, virus, antistoffer eller hormoner med henblik på at stille en diagnose.
Dominerende markedsposition	Produkter med en andel af det indenlandske marked på 85 % eller derover omtales i undersøgelsen som dominerende på markedet.
FHI	Folkehelseinstituttet, Norge.
Fugleinfluenza	Fugleinfluenza, også kaldet aviær influenza, er en smitsom sygdom hos fugle forårsaget af influenza A-virus. Sygdommen kan overføres til mennesker, hvilket skete i Hong Kong i 1997, hvor 6 personer døde og 12 personer blev alvorligt syge. Der findes få lægemidler mod virus, og fugleinfluenzavirus har vist sig at være resistent over for nogle af midlerne. Der findes ingen vaccine mod det fugleinfluenzavirus, som er årsag til det aktuelle udbrud i Asien.

God distributionspraksis, GDP og God fremstillingspraksis, GMP	EU-lovgivning med normer for distributions- og fremstillingspraksis for lægemidler, der blev implementeret i dansk lovgivning med bekendtgørelse nr. 264 af 4. april 1997.
Gul feber	Gul feber er en virussygdom, der skyldes infektion med gul feber-virus, som forekommer i store dele af Afrika og Sydamerika.
Hepatitis A og B kombineret vaccine	Vaccinen beskytter mod både smitsom leverbetændelse (hepatitis A) og blodoverført leverbetændelse (hepatitis B).
Influenzapandemi	Se pandemi.
Japansk hjernebetændelsesvirus	Japansk hjernebetændelse findes kun i Asien og konstateres sjældent blandt rejsende til denne del af verden.
Landsting, Sverige	Regionernes (länenes) politiske valgte bestyrelser/råd med ansvar for bl.a. sundhedsvæsen, kultur og trafik. Svarer til danske amtsråd.
Leverbetændelse	Forårsaget af hepatitis A (smitsom leverbetændelse), B eller C virus (blodoverført leverbetændelse). For type C er der endnu ikke udviklet en virksom vaccine.
Lægemiddelindustriforeningen, Lif	Lægemiddelindustriforeningen er en brancheforening for lægemiddelvirksomheder i Danmark. Den 1. januar 2003 havde Lif 41 medlemmer, der til sammen stod for ca. 90 % af salget af lægemidler i Danmark. SSI er ikke medlem af Lif.
Lægemidler	Produkter, som er bestemt til at tilføres mennesker eller dyr for at forebygge, erkende, lindre, behandle eller helbrede sygdom, sygdomssymptomer og smerter eller for at påvirke legemsfunktioner.
Län, Sverige	21 regioner i Sverige med ansvar for bl.a. sundhedsvæsen.
Markedsføringstilladelse	Lægemiddelstyrelsens tilladelse til lægemiddelvirksomheder til salg af lægemidler i Danmark. De nærmere regler er fastsat i kap. 4 i <i>lov om lægemidler</i> (LBK nr. 656 af 28/07/1995).
Meningokokvaccine	Vaccine mod meningitis, som forårsages af meningokokker.
MFR	Samlebetegnelse for vaccine mod mæslinger, fåresyge og røde hunde.
Mikrobiologi	Studiet af mikroorganismers biologi.
NVI	Netherlands Vaccine Institut, Holland.
Overskudsgrad	Et udtryk for overskuddets andel af omsætningen.
Pandemi	En pandemi er en verdensomspændende epidemi. Pandemier kan få omfattende sundhedsmæssige og økonomiske konsekvenser. Den Spanske Syge i 1918-19, der var en influenzapandemi, udgjorde et worst case-scenarium. Ifølge Sundhedsstyrelsen forårsagede den mellem 20 og 40 mio. dødsfald globalt. Den seneste influenzapandemi var i 1978, hvor omkring 1.200 danskere døde.
Pandemiaftale	Aftale, som indgås mellem SSI og den vaccineleverandør, der aktuelt er indgået leveringsaftale med om at kunne levere et typisk meget stort kvantum vaccine i en eventuel pandemisituation.
Pandemisk virus	Virus, som forårsager en pandemi.
Patogenese	Læren om en sygdoms opståen og udvikling.
PL-princip	Princip om, at instituttets vægtede gennemsnitspriser på eksisterende produkter procentvis højst må stige med PL-satsen.
PL-sats	PL-satsen er en prognose for pris- og lønudviklingen for det kommende år og udmeldes af Finansministeriet. Det er den amtskommunale PL-sats ekskl. medicin og overførsler, der anvendes ifølge 1995-principperne.
Poliovaccine	Vaccine, som benyttes som beskyttelse mod polio (børnelammelse).
Rabies	Hundegalskab, der kan forårsage dødelig hjernebetændelse.
Referencediagnostik	Overvågning af forekomst af bestemte sygdomme, ændringer i sygdomsmønstre, hvad der forårsager disse, og hvordan de bekæmpes, dvs. nye infektioner/sygdomme, ændringer i kendte mikroorganismer, antibiotikaresistens m.m. Referencediagnostik hænger nøje sammen med smitteovervågning og beredskab.

Referencefunktioner	Funktionen at varetage referencediagnostik.
Risikogrupper, influenza	I Danmark defineres risikogruppen som ældre over 65 år og personer over 6 mdr. med risiko for udvikling af komplikationer ved influenza (kroniske hjerte-/lungesygdomme).
Rutinediagnostik	Diagnostiske analyser, der udføres rutinemæssigt for sygehuse og praktiserende læger.
SARS	Svær Akut Respiratorisk Syndrom. Lungesygdom, som i foråret 2003 spredte sig særligt i Asien.
SBL Vaccin AB, Sverige	Den tidligere statslige vaccinefabrik, som nu er privatiseret.
Serum (pl. sera)	En blodvæske med antistoffer, som benyttes dels til diagnostik, dels til typebestemmelse af bestemte bakterier.
Sikkerhedsrapport	PSUR-rapporten (<i>Periodical Security Update Report</i>) udarbejdes regelmæssigt for nyligt godkendte lægemiddelprodukter af producenten/distributøren. Den indeholder oplysninger om bivirkninger og indsendes til Lægemiddelstyrelsen som et led i bivirkningsovervågningen.
SMI	Smittskydsinstituttet, Sverige.
Smitteovervågning	Overvågning af udviklingen af bestemte smitsomme sygdomme. Bl.a. gennem referencediagnostik.
SSI	Statens Serum Institut.
Sundhedsstyrelsens Vaccinationsudvalg	Vaccinationsudvalg nedsat af Sundhedsstyrelsen, som på baggrund af bl.a. smitteovervågning rådgiver om bl.a. børnevaccinationsprogrammets sammensætning.
Synergi	Ved synergi forstås i denne beretning fordelene ved, at beredskabsopgaverne løses i den samme organisation, som producerer vacciner og diagnostiske analyser. Synergi opstår ved, at forskellige funktioner i samme organisation kan udnytte den samme kapacitet, dvs. viden, udstyr, lokaler og kvalitetssikring, og at kapacitetsudnyttelsen ville være lavere, hvis de enkelte opgaver blev løst i hver sin organisation.
Toksikologi	Studiet af giftstoffers sammensætning, forekomst og virkning. På SSI analyser af om lægemidler har uønskede toksiske effekter.
Transparensdirektivet	Kommissionens direktiv 80/723/EØF af 25. juni 1980 om gennemskuelligheden af de økonomiske forbindelser mellem medlemsstaterne og de offentlige virksomheder og om den finansielle gennemskuellighed i bestemte virksomheder med senere ændringer.
WHO	World Health Organization. FN's sundhedsorganisation.