

UDKAST

Statens Serum Institut som vaccineproducent til statens børnevaccinationsprogram

1. Kommissorier og sammenfatning	2
1.1 Kommissorium – SSI som vaccineproducent til statens børnevaccinationsprogram	2
1.2 Sammenfatning – SSI som producent til børnevaccinationsprogrammet	4
2. SSI's opgaver	8
2.1 Sammenhæng mellem beredskabs- og forretningsmæssige opgaver	9
3. Økonomisk udvikling samt forskning og udvikling	10
3.1 SSI's samlede omsætning og resultat	10
3.2 Indenlandsk salg, eksport samt bevillings- og fondsindtægter	10
3.3 Omsætning, primært driftsresultat fordelt på forretningsområder	10
3.4 Specifikation af vaccineområdets omsætning	11
3.5 Forskning og udvikling generelt	12
3.6 Forskning og udvikling på vaccineområdet	13
3.6.1 Kombinationsvacciner	13
3.6.2 Tuberkulose – nye vacciner og diagnostiske test	13
3.6.3 Adjuvanser	14
3.6.4 Klamydia	14
3.6.5 Malaria og HIV	14
4. Forsyningssikring og børnevaccinationsprogrammet	14
4.1 Forsyningssikring	14
4.2 Vacciner i børnevaccinationsprogrammet	15
4.3 Udgifter og mængder til børnevaccinationsprogrammet	16
4.4 Synergier på vaccineområdet	17
4.4.1 Klargøring af beredskabslager af koppevaccine	18
4.4.2 Influenzaberedskab	19
5. Markedet for børnevacciner	19
5.1 Karakteristika for lægemidler i almindelighed	20
5.2 Karakteristika for vacciner	20
5.3 Overblik for vacciner i det danske børnevaccinationsprogram	21
5.4 DTaPIPV/Hib	22
5.5 TdaPIPV-booster	22
5.6 Pneumokokker	22
5.7 HPV	23
5.8 MFR	23
6. Smitteberedskab og vaccineforsyning/-priser i andre lande	23
6.1 Sverige	24
6.2 Norge	26
6.3 Tyskland	28
6.4 USA	28
6.5 England	29
6.6 Opsummering, herunder sammenligning af priser	30

7. Udbudskriterier og andre faktorerers betydning for pris.....	31
7.1 Generelt om udbud og tildelingsparametre (konkurrenceparametre)	32
7.2 Praksis omkring SSI's udbud.....	33
7.3 SSI's anvendelse og vægtning af tildelingskriterier	33
7.4 Sammenligning af udbud for PCV og HPV i Danmark, Norge og Sverige	34
7.4.1 Pneumokokvaccine	35
7.4.2 HPV-vaccine	36
7.4.3 MFR udbud	38
7.5 Opsummering af udbudsanalysen	39
8. Konsekvenser af udbud og ændret prisfastsættelse.....	39
8.1 Scenarie 1: Fortsættelse af nuværende model uden prisreduktioner	40
8.1.1 Forventet udvikling i omsætningen.....	40
8.1.2 Forventet udvikling i vaccineområdets resultat:	42
8.2. Scenarie 2. Udbud af SSI's egenproducerede børnevacciner.....	44
8.2.1 Frasalg af vaccineaktiviteter.....	45
8.2.2 Nedlukning af alle vaccineaktiviteter	45
8.2.3 SSI fortsætter anden vaccineaktivitet	46
8.3 Scenarie 3. Salg til børnevaccinationsprogrammet til svenske priser fra 2012...	48
8.4 Gradvis tilpasning af SSI's priser - scenarie 4	49
8.5 Samlet scenarie-oversigt	51

1. Kommissorier og sammenfatning

Primo 2011 er der igangsat tre budgetanalyser af Statens Serum Institut (SSI) med fokus på forholdet mellem SSI's beredskabs- og forretningsmæssige aktiviteter.

Forholdet er løbende vurderet, senest i 2003-05, hvor der blev gennemført to analyser. Dels en forvaltningsundersøgelse foretaget af Rigsrevisionen, dels en tværministeriel undersøgelse, hvor konklusionerne har udgjort det politiske mandat for SSI's virke.

Den tværministerielle arbejdsgruppes konklusion var: *"Arbejdsgruppens analyse og Rigsrevisionens undersøgelse peger tilsammen på, at den nuværende organisering af Statens Serum Instituts børnevaccineaktiviteter indebærer en række beredskabs- og forsyningsmæssige fordele... Ud fra en samlet vurdering af de forsynings-, beredskabsmæssige og økonomiske hensyn og af behovet for at bevare et sikkert og effektivt beredskab i krisesituationer har regeringen besluttet, at Statens Serum Institut fortsat skal varetage vaccineproduktion og forestå leverance af vacciner til børnevaccinationsprogrammet."*

I denne rapport behandles de to første budgetanalyser med følgende kommissorier¹:

1.1 Kommissorium – SSI som vaccineproducent til statens børnevaccinationsprogram

Baggrund

SSI er en statsvirksomhed og sektorforskningsinstitut, der i dag sikrer det danske beredskab mod smitsomme sygdomme og medfødte lidelser og løser opgaver inden for forskning, produktion og service. Opgaverne finansieres via finansloven, forretningsmæssigt salg af bl.a. vacciner og diagnostik samt fonde.

De forretningsmæssige opgaver (inkl. leverancerne til børneprogrammet, jf. nedenfor) udgør en samlet omsætning på ca. 1.360 mio. kr. årligt, hvoraf ca. 1 mia. er dansk omsætning, mens ca. 360 mio. kr. er eksport (alle er 2009-tal). SSI's eksport er fra 2005 til 2009 steget med omkring 100 mio. kr. overvejende som følge af eksportfremgang på SSI's egenproducerede vacciner. I samme periode er SSI's fondsindtægter steget med knap 100 pct. De forretningsmæssige opgaver udgør ca. 85-90 pct. af SSI's samlede udgiftsbevilling, mens den resterende del af bevillingen vedrører SSI's myndighedsopgaver og fondsfinansierede forskning.

SSIs samlede indenlandske vaccineomsætning udgør ca. 600 mio. kr., som fordeler sig med:

- Egenproduktion til børnevaccinationsprogrammet (ca. 90 mio. kr.)
- Indkøbte vacciner til børnevaccinationsprogrammet (ca. 320 mio. kr.)

¹ Den tredje budgetanalyse omhandlende SSI's samlede virksomhed afsluttes november 2011.

- Øvrigt salg af vacciner m.m.: Rejsevacciner, influenzavaccine, lønarbejde m.m. (ca. 180 mio. kr.)
- Boostervaccine mv. til børnevaccinationsprogrammet (egenproduktion) (ca. 11 mio. kr.)

SSI's vaccineeksport på ca. 300 mio. kr. omfatter bl.a. vaccinekomponenter, der også indgår i det danske børnevaccinationsprogram. SSI eksporterer bl.a. vacciner mod difteri, stivkrampe og tuberkulose. Til produktionen er tilknyttet en betydelig forskning og udvikling af SSI's kombinationsvacciner og udvikling af nye vacciner, bl.a. mod *neglected diseases* så som tuberkulose, HIV og malaria.

SSI's opgavevaretagelse er løbende blevet vurderet, senest i 2004/2005. Statsrevisorerne udtalte i den forbindelse, " *at SSI's kommercielle diagnostiske aktiviteter og produktionskapacitet på vaccineområdet bidrager til både at styrke det danske beredskab mod smitsomme sygdomme og håndtere nye angreb af epidemier. Værdien heraf – herunder faglig ekspertise på et højt niveau – og den ekstra service instituttet yder, betyder imidlertid, at Statens Serum Instituts priser generelt ligger på et højt niveau.*"

Analysens indhold

Der nedsættes på den baggrund en arbejdsgruppe, der skal analysere konsekvenserne af at konkurrenceudsætte SSI's egenproducerede vacciner til børneprogrammet. Herunder skal belyses, om der kan opnås lavere omkostninger for tilvejebringelse af vacciner, samt generelle beredskabs-, forsknings- og forsyningsmæssige konsekvenser på kort og lang sigt ved at sende SSI's vacciner til børnevaccinationsprogrammet i udbud.

Arbejdsgruppen skal igangsætte analyser, der bl.a. skal belyse:

- Forholdene i sammenlignelige lande fsva. organisering af opgavevaretagelsen på området for vacciner samt priser på sammenlignelige vacciner og organiseringen af disse landes risikoberedskab. Som minimum belyses forholdene i Norge og Sverige.
- Konsekvenser af at sende SSI egenproducerede vacciner til det danske børneprogram i udbud. Udover omkostningsmæssige konsekvenser vurderes fx sundhedsfaglige samt generelle beredskabs-, forsknings- og forsyningsmæssige konsekvenser, som forskellige løsninger vil medføre.

Organisering

I arbejdsgruppen deltager Indenrigs- og Sundhedsministeriet (formand), Statens Serum Institut, Økonomi- og Erhvervsministeriet og Finansministeriet. Justitsministeriet, Sundhedsstyrelsen m.fl. inddrages efter behov.

Tidsplan

Arbejdsgruppen fastsætter den nærmere tidsplan for sit arbejde. Den endelige rapportering forventes at kunne foreligge senest primo maj 2011.

Efterfølgende er det besluttet at gennemføre en budgetanalyse af SSIs udbudskriterier for indkøb af vacciner til statens børnevaccinationsprogram. Det er besluttet, at denne analyse skal være en delanalyse af ovenstående.

1.2 Sammenfatning

I forhold til analysen af SSI som producent til børnevaccinationsprogrammet kan sammenfattes:

- SSI har (som en blandt flere opgaver i beredskabet mod smitsomme sygdomme) til opgave at forsyningssikre Danmark med vacciner, herunder til det danske børnevaccinationsprogram, som staten stiller gratis til rådighed.
- Visse vacciner i børnevaccinationsprogrammet produceres af SSI, mens andre indkøbes efter udbud². SSI sælger også vacciner til andre kunder, herunder til eksport. Med det udgangspunkt er der i de senere år investeret betydelige beløb i fabrikker til produktion af vacciner til Danmark og globalt.
- SSI forsker i og udvikler børnevacciner og andre vacciner, herunder tuberkulose, malaria og HIV. SSI modtager ca. 35 mio. kr. årligt i eksterne fondsmidler til området. Endvidere bidrager aktiviteterne i stigende grad med royalty- og licensindtægter til SSI. I 2010 således 73 mio. kr.
- De samlede omkostninger til vacciner i børnevaccinationsprogrammet udgjorde i 2010 301 mio. kr., hvoraf 35 % (104 mio. kr.) kan henføres til de vacciner SSI producerer, mens de resterende 65% (197 mio. kr.) kan henføres til de vacciner, SSI indkøber efter udbud.
- SSI's kapacitet og kompetence på vaccineområdet har i flere tilfælde vist sig beredskabsmæssigt nyttig. Det er vanskeligt at kvantificere gevinsten herved, men den kan eksemplificeres. I forbindelse med global frygt for bioterror med koppesygdom i 2001 var SSI i stand til hurtigt at etablere et vaccineberedskab mod kopper, der dækkede hele befolkningen. SSI bistod i den forbindelse både vores nabolande og en international institution. Endvidere blev SSI's viden på vaccineområdet aktiveret under den seneste influenzapandemi.

² Se afsnit 4.2 for, hvilke sygdomme der vaccineres imod og med hvilke vacciner.

- Analysen viser, at de to vacciner SSI producerer til det danske børnevaccinationsprogram, er væsentlig dyrere end sammenlignelige vacciner på markedet. Dette fremgår ligeledes af såvel en tværministeriel undersøgelse som en rigsrevisionsundersøgelse fra 2004-2005. Årsagen er bl.a., at SSI er en relativ lille producent på et marked, der er domineret af to store producenter, og at SSIs produktionskapacitet endnu kun i mindre omfang er udnyttet i forhold til eksportpotentialet. Såfremt der ved et udbud kan opnås samme priser som i Norge og Sverige, vil det kunne medføre en direkte årlig besparelse på godt 70 mio. kr. svarende til ca. 70 pct. af den nuværende udgift, der dog skal vejes op mod andre effekter på SSI, jf. nedenfor.
- Det vurderes, at SSI, grundet den omkostningsstruktur der følger af at være en relativ lille producent, ikke vil kunne vinde et udbud. Der vurderes på den baggrund at være tre mulige scenarier ved et udbud: (1) SSI frasælger alle vaccineaktiviteter. (2) Nedlukning af alle vaccineaktiviteter på SSI. (3) SSI fortsætter anden vaccineaktivitet, trods stop af leverance af vacciner til børnevaccinationsprogrammet.
- Det har ikke været muligt at estimere de økonomiske konsekvenser ved frasalg af SSI's vaccineaktiviteter inden for rammen af nærværende redegørelse. Ligeledes er der behov for yderligere analyse af de økonomiske konsekvenser ved nedlukning, som dog forventes at være betydelige, herunder bl.a. behov for nedskrivning af aktiver for mere end 600 mio. kr. samt tab af mere end 500 arbejdspladser. Hertil kommer, at der er behov for yderligere analyse af de økonomiske konsekvenser i forhold til synergier mellem SSIs vaccineområde og SSIs øvrige forretningsmæssige aktiviteter (diagnostik og diagnostika).
- Analysen af det tredje scenarie, hvor SSI ophører med at levere til børnevaccinationsprogrammet, viser, at hvis vaccinerne alternativt kan købes via udbud til et prisniveau svarende til svenske priser, kan der spares godt 70 mio. kr. årligt. Denne analyse er i sagens natur behæftet med usikkerhed i forhold til, om det er muligt at kunne indkøbe til svenske priser. SSI's vaccinedriftsøkonomi vurderes i dette scenarie at være forbundet med betydelige økonomiske underskud på kort sigt, som vil kræve lånoptagelse for at opretholde driften og udfordre SSI's drifts- og styringsmodel. Det er imidlertid SSI og ISMs vurdering, at det ikke er realistisk at opretholde en statslig vaccineproduktion, som udelukkende sælger til private markeder.
- Med baggrund i SSIs økonomiske forventninger til en fremtidig udvikling i eksporten, der vil sænke enhedsomkostningerne i produktionen, er der ligeledes foretaget en vurdering af, i hvilket omfang og hvor hurtigt SSI vil kunne nedsætte priserne på de to vacciner SSI i dag leverer til børnevaccinationsprogrammet. Overordnet forventes en fortsat positiv eksportomsætning på vaccineområdet,

særligt fra 2014. Fra dette tidspunkt forventes stigende overskud. Set i forhold til forventningerne til vaccineområdet samledes økonomiske resultat synes det muligt, særligt hvis prisnedsættelserne koncentrerer sig fra 2014 og frem.

- En række scenarier vurderer således muligheden for at sænke SSI's priser til det svenske niveau med hhv. fuld virkning fra 2012 eller via en gradvis nedsættelse i perioden 2012-16/18. Fordelen ved en gradvis prisnedsættelse er, at det vil muliggøre fortsættelse af SSI's drift uden at kræve markant lånoptagelse, mens ulempen er, at staten vil betale en merpris for børnevaccinen i forhold til forventet udbudsbesparelse. En gradvis sænkning af SSIs priser til svensk prisniveau vurderes at give besparelser på 0-13 mio. kr. i 2012 stigende til 31-72 mio. kr. i 2016 eller 52-72 mio. kr. i 2018 afhængigt af det konkrete scenarie. I disse scenarier vil SSIs salgspriser på et tidspunkt være under kostpris.
- SSI vurderer med baggrund i de foreliggende økonomiske fremskrivninger, at der kan gennemføres en prisnedsættelse på op imod 50% frem til 2018, svarende til en besparelse på omkring 50 mio. kr. årligt efter fuld indfasning. Fordelen ved dette scenarie er, at SSIs kostpris løbende dækkes, mens ulempen er, at staten vil betale en merpris i forhold til forventet udbudspris for børnevaccinen fremadrettet.

I forhold til analysen af SSI's udbudskriterier for indkøb af vacciner til statens børnevaccinationsprogram kan sammenfattes:

- Vægtningen af tildelingskriterier, herunder vægtningen mellem pris og andre relevante kriterier som fx kvalitet, skal balanceres for at opnå et samfundsøkonomisk hensigtsmæssigt indkøb.
- Særligt når der er kvalitative forskelle på de varer, der indkøbes, tilsiger det en relativ høj vægtning af kvalitet. Faglige vurderinger er i den forbindelse afgørende.
- Ved kvalitativt ens varer er det naturligt, at pris som tildelingskriterium spiller en større rolle.
- Der er væsentlige kvalitative forskelle på de pneumokok- og HPV-vacciner, der i dag er på markedet, og som SSI indkøber efter udbud. Kvalitet har derfor haft en relativ høj vægt i de udbud, SSI har foretaget (op til 70%).
- Markedet for vacciner mod mæslinger, fåresyge og røde hunde (MFR-vaccinen) er mere homogent, hvorfor SSI ved udbud har lagt mere vægt på tildelingskriteriet pris (op til 70%).

- Sammenligninger af udbud og priser på tværs af lande er vanskeligt for pneumokok- og HPV-vaccinerne. Dette skyldes bl.a., at der er tale om relativt nye vacciner, hvor markedet udvikler sig hurtigt over tid (nye lægemidler introduceres ofte til en høj pris, der falder, efterhånden som der kommer konkurrence), at der er løbende (og fremover vil blive) introduceret nye og forbedrede varianter af vaccinerne, og at den tekniske udformning af udbuddene varierer.
- Endvidere er der tale om et marked med meget få udbydere (duopoler for begge vacciner), hvor strategiske overvejelser kan have betydning for prissætning og for om en producent overhovedet vælger at byde på et lands udbud.
- Analysen viser, at Danmark og Norge har anvendt stort set ens tildelingskriterier ved indkøb af pneumokok- og HPV-vaccinerne, mens der, med forbehold for at de tekniske udformninger af udbuddene ikke er ens, kan være en tendens til, at Sverige generelt har anvendt en lidt højere vægtning af pris. En vægtning, der ellers ville have givet et samfundsøkonomisk inoptimalt indkøb i en dansk kontekst (se afsnit 7.4).
- Der er ikke nogen evidens for, at den højere vægtning af pris i Sverige også medfører lavere priser. Set i lyset af det seneste danske udbud af HPV-vaccinen, hvor SSI trods en relativ høj vægtning af kvalitet, har opnået den hidtil laveste pris i de sammenlignede lande. Konkurrencesituationen, producenterens strategiske overvejelser og timingen i udbuddene ift. fx markedsintroduktionen synes at være mindst lige så vigtige parametre.

2. SSI's opgaver

SSI's mission er at forebygge og bekæmpe smitsomme sygdomme, medfødte lidelser og biologiske trusler. SSI er organiseret som en statsvirksomhed og sektorforskningsinstitution under Indenrigs- og Sundhedsministeriet med en række forretningsmæssige frihedsgrader (se FL § 16.35.01). Bl.a. lånefinansierer SSI alle investeringer. Opgaverne er fastlagt i Sundhedslovens §222 og omfatter:

Overvågning, forebyggelse og påvisning af sygdomme, der er grundstenen i alle landes smitteberedskaber. SSI's overvågningen omfatter bl.a. de statslige systemer for anmeldelsespligtige sygdomme samt vaccinationstilslutningen til børnevaccinationsprogrammet. SSI varetager desuden overvågning som følge af bl.a. EU-beslutninger og deltager i nationale og internationale overvågningssystemer og samarbejder. SSI indgår også i det operationelle beredskab ved udbrud i form af epidemiologiske udredninger, diagnostisk ekspertise og evt. vaccineberedskab som det fx var tilfældet under influenzapandemien i 2009. Området er fortrinsvis finansieret via Finansloven, men tiltrækker også betydelige forskningsmidler, særligt til den epidemiologiske forskning.

Biologisk sikkerhedsberedskab, herunder beredskabet mod biologisk terrorisme, fx prøveindsamling, analyser, sprednings- og trusselvurderinger samt undervisning. Dertil kommer nationale myndighedsopgaver vedr. biosikring, fx udstedelse af tilladelse til at arbejde med visse biologiske agenser, tilsyn med opbevaring m.m. Området finansieres via Finansloven.

Diagnostik. SSI landets centrallaboratorium og tilbyder analyser og rådgivning til bl.a. sundhedsvæsenet, herunder rutinediagnostik, specialanalyser og referencefunktioner. Overfor medfødte lidelser tilbydes analyser for en række alvorlige sygdomme hos nyfødte børn. Specialanalyser og laboratoriemæssige overvågningsopgaver finansieres via Finansloven, men størstedelen af de diagnostiske aktiviteter udbydes til regionerne på forretningsmæssige vilkår.

Vacciner. SSI sikrer, jf. Sundhedslovens §222, forsyningen af vacciner til børnevaccinationsprogrammet, en række andre situationer (fx influenzapandemier) og andre beredskabsprodukter. SSI producerer selv enkelte af vaccinerne, mens de øvrige vacciner indkøbes efter udbud. SSI fakturerer løbende Indenrigs- og Sundhedsministeriet for de vacciner, der udleveres til børnevaccinationsprogrammet.

Da det vil være alt for omkostningskrævende kun at producere til børnevaccinationsprogrammet, søger SSI at opnå kritisk masse i egenproduktionen gennem især eksport, der er vokset betydeligt de seneste år. Dertil kommer kontraktarbejde for andre lægemidleproducenter, fx påfyldning af hætteglas/sprøjter og analyse af produkter. Der er knyttet en betydelig (delvis fondsfinansieret) forskning til området, og SSI har en række udviklingsprojekter og leveringsaftaler med flere større medicinalvirksomheder.

Diagnostika. SSI producerer forskellige former for produkter, der anvendes til at stille diagnoser med (diagnostika), bl.a. substrater, diagnostiske reagenser og kit samt diagnostiske sera. En mindre del af produktionen anvendes internt til smitteberedskabsopgaverne, men hovedparten vedrører eksternt salg, bl.a. til de mikrobiologiske laboratorier i det danske sundhedsvæsen, private virksomheder og eksport.

Forskning og udvikling. Fortsat forskning og udvikling på ovenstående områder er afgørende for at kunne løse SSI's beredskabsmæssige opgaver og fortsat være forretningsmæssig konkurrencedygtig. SSI er da også en af landets største forskningsinstitutioner på det sundhedsfaglige område.

2.1 Sammenhæng mellem beredskabs- og forretningsmæssige opgaver

Kombinationen beredskabsopgaver og produktion af vacciner, rutinediagnostik og diagnostika giver synergier, der styrker beredskabet. Vidensgrundlaget er bredere, og fleksibiliteten større i og med de forretningsmæssige opgaver bidrager til kritisk masse på områder, hvor der også varetages beredskabsmæssige opgaver, se figur 2.1.

Figur 2.1. Synergier mellem beredskab og forretningsmæssige aktiviteter

Statens Serum Institut				
	Epidemiologi	Diagnostik	Vacciner	Diagnostika
Beredskab	• Overvågning	• Udvikling og udførelse af specialdiagnostik	• Produktion af børnevacciner	• Forsynings sikring og specialudvikling af reagenser, sera m.m. til diagnostik
	• Smitteudredning		• Forsynings sikring af andre vacciner m.v.	
	• Rådgivning	• Laboratoriebaseret overvågning	• Forskning i nye vacciner	
	• Forskning		• Rådgivning	
	• Biologisk terrorberedskab			
Forretningsmæssigt		• Selg af kvalitetssikret diagnostik til sundhedssektoren	• Eksport af vacciner: enkeltkomponenter og kombinationsvacciner	• Indenlandsk salg til sundhedssektoren, fødevarerindustrien m.v.
			• Licenseaftaler	• Eksport
			• Kontraktarbejde	• Kontraktarbejde

Synergierne er undersøgt af Rigsrevisionen i en forvaltningsundersøgelse fra 2004. Her konstateres, at de forretningsmæssige aktiviteter bidrager til at højne fagligheden i beredskabet og billiggøre det således, at beredskabet ville blive betydeligt dyrere at opretholde, såfremt de forretningsmæssige aktiviteter bortfaldt. Synergierne kan dog, hvilket Rigsrevisionen også påpeger, være svære at kvantificere. I afsnit 4.4 gives derfor to konkrete eksempler på vaccineområdet (koppevaccine og influenzaberedskab)

3. Økonomisk udvikling samt forskning og udvikling

3.1 SSI's samlede omsætning og resultat

Tabel 3.1. Nettoomsætning, primært driftsresultat og driftsresultat 2001-2010, mio. kr.

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Omsætning	807,1	899,9	907,8	979,9	956,4	963,1	1.128,3	1.421,8	1.596,9	1.495,9
Primært driftsresultat*	-7,7	43,7	14,2	18,8	18,5	3,5	32,4	38,2	76,2	8,6
Driftsresultat	-15,5	31,8	4,1	12,2	7,3	-6,8	11,0	17,9	42,2	-19,0

* Det primære driftsresultat er ekskl. finansielle indtægter/udgifter, ekstraordinære indtægter/udgifter, skat/ egetbidrag til staten (div. beregnede besparelser). Differencen mellem primært driftsresultat og driftsresultat 2010 er finansielle indtægter 8,8 mio. kr., finansielle udgifter -32,4 mio. kr. og et egetbidrag -4,2 mio. kr.

SSI's omsætning er fra 2001 til 2010 vokset med 85% til ca. 1,5 mia. kr. For hele perioden har SSI et akkumuleret positivt driftsresultat på 85 mio. kr. Resultatet i 2010 er negativt med -19 mio. kr., primært grundet lavere eksportsalg end ventet.

3.2 Indenlandsk salg, eksport samt bevillings- og fondsindtægter

Tabel 3.2. Omsætning, forretningsmæssige og øvrige aktiviteter, 2001-2010, mio. kr.

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Danmark (m. bør.vac)	505,0	543,2	555,6	579,1	549,6	557,5	658,2	862,9	999,3	882,9
Eksport	170,9	217,7	221,0	249,9	252,8	238,5	283,5	351,8	360,3	379,1
Forret.mæssigt i alt	675,9	760,9	776,6	829,0	802,3	796,0	941,7	1.214,7	1.359,5	1.262,0
Bevillingsindtægter	81,8	87,8	89,0	93,2	95,9	97,3	100,5	107,9	128,1	124,1
Fonde	49,5	50,8	42,2	57,7	58,1	69,9	86,1	99,2	109,2	109,8
Bevillinger/fonde i alt	131,3	138,7	131,2	150,9	154,1	167,2	186,6	207,1	237,4	233,9
I alt	807,1	899,6	907,8	979,9	956,4	963,1	1.128,3	1.421,8	1.596,9	1.495,9

Fremgang omfatter både indenlandsk salg (75%) og eksport (122%). Bevillingsindtægterne er steget med 52%, bl.a. som følge af nye myndighedsopgaver (biosikring) og større IT-projekter (bl.a. et nationalt vaccinationsregister). SSI's fondsindtægter er steget med 122%, bl.a. grundet SSI's vaccineforskning, hvor en ny vaccine mod en af verdens største sundhedsproblemer, tuberkulose, har tiltrukket mange midler.

3.3 Omsætning, primært driftsresultat fordelt på forretningsområder

Tabel 3.3. Omsætning fordelt på hovedaktiviteter, 2001-2010, mio. kr.*

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Bevilling/fonde	131,3	138,7	131,2	150,9	154,1	167,2	186,6	207,1	237,4	233,9
Diagnostik	209,9	234,0	232,7	250,7	257,5	269,4	285,2	307,6	353,6	351,9
Diagnostika	52,3	55,7	57,8	62,7	68,0	76,2	81,9	89,0	104,0	119,3
Vaccine	343,3	400,3	412,5	442,9	455,1	445,2	573,1	817,5	900,8	780,6
Plasmaprod. mm.	70,4	71,3	73,5	72,8	21,7	5,1	1,5	0,6	1,1	10,2
I alt	807,1	899,9	907,8	979,9	956,4	963,1	1.128,3	1.421,8	1.596,9	1.495,9

*Specifikation af tallene fra 2001-2009 er tilrettet for at gøre den sammenlignelig med 2010

Over perioden er der fremgang for SSI's bevillings-/fondsaktiviteter (78%), diagnostik (68%), diagnostika m.v. (128%) og vacciner (127%). Faldet i den indenlandske vaccineomsætning, og dermed SSI's samlede omsætning, fra 2009 til 2010 kan henføres til en afsluttet vaccination af flere alderskohorter af piger (catch-up programmer) ved indførelsen af HPV- og pneumokokvaccination i børneprogrammet, se også afsnit 4.

Tabel 3.4. Primært driftsresultat fordelt på forretningsområder, 2001-2010, mio. kr.

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Bevilling/fonde	-5,5	-6,8	-2,7	-0,7	0,1	-0,3	-1,9	-0,9	0,1	0,6
Diagnostik	11,8	18,8	12,3	23,9	16,8	13,3	9,9	6,2	25,2	28,4
Diagnostika	-7,4	-6,1	-2,0	1,9	-0,4	15,3	14,5	13,4	22,9	30,3
Vaccine	-7,7	36,3	20,0	6,8	12,9	-28,0	9,3	20,2	28,5	-58,9
Plasmaprodukter mm.	1,1	1,6	-13,4	-13,0	-11,0	3,2	0,5	-0,8	-0,6	8,3
I alt	-7,7	43,8	14,2	18,8	18,5	3,5	32,4	38,2	76,2	8,6

Det primære driftsresultat for diagnostikken er positivt gennem hele perioden, mens diagnostika er gået fra negative til positive primære driftsresultater. Vaccineområdet har store udsving, men et akkumuleret positivt primært driftsresultat på 39 mio. kr.

3.4 Specifikation af vaccineområdets omsætning

SSI fremstiller og sælger vacciner til forebyggelse af tuberkulose (BCG), difteri (D), stivkrampe (T), kighoste (aP) og polio (IPV) til Danmark og eksport. Komponenterne D, T, aP og IPV sælges primært i kombinationsvacciner. Til børnevaccinationsprogrammet producerer SSI DTaPIP-V-Hib (Hib leveres af ekstern producent) og TdaPIP-V-booster, der dog ikke kan eksporteres. Dette skyldes kontraktuelle bindinger på Hib-komponent og at TdaPIP-V-boostervaccinen endnu ikke er godkendt i andre lande. Endvidere indkøber (efter EU-udbud) og videresælger SSI en række vacciner, herunder influenza- og rejsevacciner, primært det danske marked.

Tabel 3.5. Specifikation af omsætningen i vaccineområdet, 2006-2010, mio. kr.

	2006	2007	2008	2009	2010	%,f 2010
Børnevacc. progr., egenprod.	93,7	96,2	98,0	101,7	103,8	13
Børnevacc. progr., indkøbte	11,3	80,5	242,8	320,3	197,3	25
Børnevaccinationsprogr. i alt	105,0	176,7	340,8	422,0	301,1	39
Øvrig egenprod inkl. kontraktarb.	40,6	36,1	43,8	45,9	44,2	6
Øvrige indkøbte vacciner	104,3	123,9	132,2	133,5	145,0	19
Indenlandsk omsætning i alt	249,9	336,8	516,8	601,4	490,2	63
BCG-vaccine (tuberkulose)	72,6	65,5	66,1	62,2	66,4	9
Tuberkulin og TB antigener	47,2	44,7	52,3	56,4	48,8	6
BCG-kultur	6,4	6,8	10,9	5,2	8,5	1
DT-booster	27,9	57,9	63,8	64,2	52,8	7
Bulkvacciner	5,5	8,2	15,6	21,1	17,2	2
Enkeltvacciner	1,5	2,3	2,2	0,8	2,2	0
Kontraktarbejde	14,4	16,5	6,8	7,1	11,6	1
Licens-/royaltyindtægter	3,5	14,5	59,4	51,1	73,0	9
Øvrige	16,3	20,0	23,7	31,2	9,9	1
Eksport og kontraktarbejde, i alt	195,3	236,3	300,7	299,4	290,3	37
I alt	445,2	573,1	817,5	900,8	780,6	100

Salget foregår, undtaget vaccinerne til børnevaccinationsprogrammet og visse beredningsprodukter der ikke markedsføres i Danmark, på konkurrencemæssige vilkår. Om-

rådet beskæftiger i alt ca. 450 årsværk. Dertil kommer tilknyttede årsværk beskæftiget med kvalitetssikring og div. støttefunktioner (herunder logistik).

Det indenlandske salg af egenproducerede vacciner (ekskl. børnevaccinationsprogrammet, der gennemgås i afsnit 4) er stabilt. Salget omfatter primært DT-booster-vaccine til bl.a. skadestuebrug samt kontraktarbejde (påfyldning af sprøjter/hætteglasser). For øvrige indkøbte vacciner, primært salg af rejsevacciner og influenzavaccine, der sælges i konkurrence med apotekerne (hvis produktet markedsføres), er omsætningen vokset med 39%. I salget indgår en række særlige beredskabsprodukter.

SSI har haft en betydelig eksportvækst, bl.a. i salget af DT-booster-vaccine til Australien, Norge, Sverige og Finland. Salget af bulkvacciner (D- og T-toxoider til andre producenters konjugatvacciner³) er ligeledes vokset. SSI har også en betydelig omsætning af forskellige tuberkuloseprodukter. Dette omfatter tuberkulosevaccinen BCG, tuberkulin og TB-antigener, der anvendes til diagnostik af tuberkulose, samt BCG-kultur, der anvendes til behandling af blærecancer. Eksporten omfatter leverancer til 30-40 lande.

Væksten har også været markant for licens- og royaltyindtægter, der er en udløber af SSI's forskning og udvikling på vaccineområdet. SSI indgik i 2007 en stor aftale med sanofi pasteur om udvikling og markedsføring af en ny tuberkulosevaccine. I 2010 indgik SSI en aftale med en stor international lægemiddelvirksomhed om anvendelse af SSI's IPV-vaccine i virksomhedens kombinationsvacciner. Aftalen omfatter teknologi-overførelse og en leveringsforpligtelse for SSI. SSI forventer en fortsat positiv udvikling i disse indtægter som følge af den nedenfor beskrevne forskning.

3.5 Forskning og udvikling generelt

Tabel 3.6. Udgifter til forskning og udvikling (inkl. indkøring af nye produktionsanlæg), 2001-2010, mio. kr.

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Bevilling	33,5	29,2	30,5	32,7	33,7	28,8	28,0	28,1	30,0	25,5
Egenfinansieret	85,1	107,6	120,3	147,9	132,7	111,5	129,3	177,7	147,5	160,8
Fonde	49,5	50,8	42,2	57,7	58,1	69,9	86,1	99,2	109,2	109,8
I alt	168,1	187,7	193,0	238,3	224,6	210,2	243,4	305,0	286,8	296,1

I 2010 er der anvendt 296 mio. kr. til forskning- og udvikling, heraf 26 mio. kr. fra nettotalsmidler, 161 mio. kr. egenfinansieret og 110 mio. kr. fra nationale og internationale fonde, hvilket understreger et højt internationalt niveau i SSI's forskning. Aktiviteterne resulterede i 2010 i 344 videnskabelige tidsskrifter, 27 ph.d.-afhandlinger og 32 specialrapporter. Typisk afgives der også 1-2 doktordisputater pr. år.

³ I en konjugatvaccine anvendes et molekyle kendt af immunforsvaret (bærer, her SSI's toxoider), der kobles med en lille proteinbestanddel (det der bæres), der ønskes beskyttelse imod.

3.6 Forskning og udvikling på vaccineområdet

SSI anvendte i 2010 ca. 140 mio. kr. til forskning og udvikling på vaccineområdet, centreret om kombinationsvacciner (de komponenter, der også indgår i børnevaccinationsprogrammet, ca. 20%), tuberkulose (inkl. hudtest, ca. 50%), adjuvanser (ca. 15%), klamydia, malaria og HIV (ca. 15%). Området modtog i 2010 35 mio. kr. i eksterne bevillinger. Dertil kommer royalty- og licensindtægter på 73 mio. kr. i 2010.

Forskningen adskiller sig fra øvrig offentlig, dansk sundhedsforskning, ved at SSI qua produktionen kan bringe projekterne væsentligt længere frem i deres udviklingsforløb. I 2009 modtog SSI over 52 mio. kr. i indtægter fra kommercialisering af forskning og udvikling⁴, hvilket er 168% mere end alle danske universiteter tilsammen.

3.6.1 Kombinationsvacciner

En væsentlig satsning har i de seneste år været opsætning af egenproduktion af den kighostevaccine (aP), der indgår i de vacciner, SSI producerer til det danske børnevaccinationsprogram. aP-komponenten er tidligere indkøbt fra en ekstern producent, Baxter, og alene modtaget i en mængde, der har kunnet dække det danske marked.

Da Baxter ønskede at stoppe aP-produktionen, blev der (efter Finansudvalgets godkendelse) opført eget produktionsanlæg med en samlet anlægssum på 305 mio. kr. SSI's egen aP opnåede som planlagt myndighedsgodkendelse i 2010. Samtidig arbejdes på at opnå internationale godkendelser af forskellige kombinationsvacciner indeholdende aP og IPV med henblik på etablering af eksportsalg.

Produktionsanlægget er opbygget som en *Multi Purpose Plant (MPP)*, så der kan gennemføres forskellige typer af produktion, enten sideløbende eller i kampagner. Kapaciteten bliver bl.a. udnyttet til produktion af antigener til SSI's kommende tuberkulosehudtest (se afsnit 3.6.2) samt på sigt kontraktarbejde for eksterne kunder.

3.6.2 Tuberkulose – nye vacciner og diagnostiske test

Tuberkulose er et af verdens største sundhedsproblemer. Ca. 1/3 af verdens befolkning er smittet, og sygdommen vurderes at være årsag til over 2 mio. årlige dødsfald.

SSI er en af verdens største producenter af tuberkulosevaccinen BCG, der imidlertid kun giver beskyttelse i begrænset tid, hvorfor der er behov for nye og bedre vacciner. SSI's forskning i nye tuberkulosevacciner er blandt de førende i verden. For kandidaten H4 har SSI indgået en aftale med Sanofi Pasteur om at få færdigafprøvet, godkendt og markedsført vaccinen. SSI har endnu en vaccinekandidat på vej, H56, der som den første vaccine i verden i dyreforsøg har vist effekt for allerede smittede og som er på vej i klinisk afprøvning i 2011, støttet af bl.a. Melinda & Bill Gates Foundation.

⁴ <http://www.fi.dk/publikationer/2010/kommercialisering-af-forskningsresultater-statistik-2009/fi-kommercialisering-final-17-juni-dok1411449.pdf>

Som udløber af vaccineforskningen er SSI i gang med at udvikle en ny og forbedret diagnostisk hudtest for tuberkulose, der er både hurtigere og enklere at administrere end nuværende tests. SSI afsluttede i 2010 kliniske fase I forsøg med positivt resultat, hvor med det er vist, at testen er sikker at anvende på mennesker. I 2011 gennemføres kliniske fase II-forsøg, der skal vise, hvor sensitiv og specifik hudtesten er.

3.6.3 Adjuvanser

SSI har et nyt adjuvanssystem (hjelpestof, der forbedrer en vaccines effekt/immunrespons) under udvikling. Adjuvanssystem har, ift. eksisterende adjuvanser, den fordel at det stimulerer en større del af immunforsvaret og dermed har forbedret effekt. Adjuvanserne har vist, at de er sikre og virker i dyremodeller, og de første forsøg i mennesker blev gennemført i 2010. Resultaterne er under evaluering. Forskningen medfinansieres af betydelige eksterne midler, bl.a. to store bevillinger fra Højteknologifonden.

3.6.4 Klamydia

Klamydia er den mest almindelige kønssygdom og er den hyppigste årsag til ufrivillig barnløshed. SSI forsker i at finde antigener, der potentielt kan anvendes som vaccine.

3.6.5 Malaria og HIV

Ud over tuberkulose er malaria og HIV blandt verdens to største dræbere. SSI har vaccinekandidater mod begge sygdomme. Malariavaccinen er, finansieret af eksterne bevillinger, i fase II kliniske forsøg i mennesker flere steder i Afrika. HIV-vaccinen modtog i 2010 eksterne bevillinger til et mindre klinisk forsøg i mennesker i Afrika.

4. Forsyningssikring og børnevaccinationsprogrammet

4.1 Forsyningssikring

I henhold til Sundhedslovens §222, skal SSI sikre forsyningen af vacciner, herunder vacciner til børnevaccinationsprogrammet, gennem fremstilling eller fremskaffelse. I forhold til børnevaccinationsprogrammet gælder Bekendtgørelse om gratis vaccination mod visse smitsomme sygdomme m.v. (bek. 903 af 5/9-2008), hvorefter SSI er forpligtet til at have en passende beholdning af vaccine til brug ved vaccination mod de i bekendtgørelsen fastsatte sygdomme.

SSI sikrer også forsyningen af andre vacciner og andre biologiske lægemidler. Det gælder fx influenzavaccine (både over for den almindelige sæsoninfluenza og i tilfælde af pandemier), koppevaccine, miltbrandvaccine, visse rejsevacciner, botulismeantitoxin, difteriantitoxin, og slangesera.

SSI har i Lægemiddelloven adgang til i særlige tilfælde og i begrænset mængde at hjemtage og forhandle vacciner, sera, immunglobuliner m.m., der ikke har markedsføringstilladelse i Danmark. Erfaringen viser, at det har stor betydning at have en enhed, der løbende har kontakt til producenter af sjældne eller sjældent anvendte præparater

og ekspertisen til at foretage klinisk og farmaceutisk vurdering af disse præparater. Eksempler er hjemtagelse af miltbrandvaccine til det danske forsvar og botulismeantitoxin, der bl.a. er et problem i Grønland ved indtagelse af sælkød.

4.2 Vacciner i børnevaccinationsprogrammet

De fleste lande Danmark normalt sammenlignes med, har den samme grundstamme af sygdomme, der vaccineres imod. Det gælder difteri, tetanus, polio, kighoste, hæmophilis influenzae (hib), pneumokokker, mæslinger, fåresyge og røde hunde.

Der er imidlertid også variationer. Nogle lande inkluderer hepatitis B (leverbetændelse), rotavirus, varicella (skoldkopper/helvedsild) og meningokok C (der kan give meningitis). I andre lande er der endnu ikke indført HPV-vaccination. Dertil kommer variationer mht. tidspunkter for vaccinationer og ligeledes hvor mange gange børnene skal vaccineres. Endelig kan der være forskel på de kombinationer vaccinerne gives i.

Hvilke sygdomme der omfattes af det danske børnevaccinationsprogram, indstilles af Sundhedsstyrelsen til Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Indstillingen drøftes typisk i Sundhedsstyrelsens Vaccinationsudvalg⁵ og suppleres af diverse redegørelser (fx en MTV). I overvejelserne indgår en lang række forhold, fx sygdommens hyppighed/alvorlighed, indpasning i det øvrige program og risiko for ændring af en sygdomsforekomst i uheldig retning. Den endelige beslutning om at lade en ny vaccine indgå i programmet er politisk. Børnevaccinationsprogrammet omfatter i dag følgende 10 sygdomme:

- **Mæslinger (M)**, der kan medføre lunge- og hjernebetændelse (meningitis)
- **Fåresyge (F)**, der bl.a. kan medføre meningitis eller testikelbetændelse.
- **Røde hunde (R)**, der kan være særlig farlig for gravide og forårsage fosterskader eller abort.
- **Kighoste (aP - pertussis)**, luftvejsinfektion, der kan være alvorlig for børn.
- **Difteri (D)**, der bl.a. kan medføre alvorlig livstruende halsbetændelse.
- **Stivkrampe (T - tetanus)**, livstruende infektion bl.a. efter sårinfektion.
- **Polio (Pol/IPV)**, der kan medføre blivende lammelse.
- **Hæmophilis influenzae, type b (Hib)**, der kan medføre meningitis og strubelågsbetændelse.
- **Pneumokoksygdom (PCV)**, der kan medføre blodforgiftning og meningitis, og som primært rammer børn under to år og ældre over 64 år. Indført i børnevaccinationsprogrammet i 2007.
- **Livmoderhalskræft (HPV - Human papillomavirus)**. HPV kan i visse tilfælde medføre livmoderhalskræft, andre kræftsygdomme og kønsvorter (kondylomer). Indført i børnevaccinationsprogrammet i 2008 til piger i 12-15 års alderen.

Der vaccineres mod sygdommene i forskellige aldre enkeltvis eller i kombinationsvacciner, der giver beskyttelse mod flere af sygdommene på én gang. Nogle vacciner skal

⁵ Sundhedsstyrelsens Vaccinationsudvalg består af repræsentanter fra Sundhedsstyrelsen, det danske sundhedsvæsen bredt, lægemiddelindustrien og SSI.

gives flere gange, for at der opnås beskyttelse eller for at opretholde (booste) beskyttelsen. Vaccinationsprogrammet (inkl. angivelse af producent) er i øjeblikket:

Tabel 4.1. Oversigt over børnevaccinationsprogrammet

Vaccinationsalder	Vaccinationstype	Producent
3 mdr.	DTaPIPv-Hib 1	SSI. Alle komponenter, med undtagelse af Hib-komponenten, som er integreret i vaccinen og leveres fra en ekstern samarbejdspartner, produceres af SSI
3 mdr.	PCV 1	Indkøbes af SSI efter udbud
5 mdr.	DTaPIPv-Hib 2	SSI. Alle komponenter, med undtagelse af Hib-komponenten, som er integreret i vaccinen og leveres fra en ekstern samarbejdspartner, produceres af SSI
5 mdr.	PCV 2	Indkøbes af SSI efter udbud
12 mdr.	DTaPIPv-Hib 3	SSI. Alle komponenter, med undtagelse af Hib-komponenten, som er integreret i vaccinen og leveres fra en ekstern samarbejdspartner, produceres af SSI
12 mdr.	PCV 3	Indkøbes af SSI efter udbud
15 mdr.	MFR 1	Indkøbes af SSI efter udbud
4 år	MFR 2	Indkøbes af SSI efter udbud. Børn under fire år
5 år	TdaPIPv – booster	SSI. Alle komponenter produceres af SSI
12 år	MFR 2	Indkøbes af SSI efter udbud. Til børn, der fylder fire år efter 1. april 2008
12 år	HPV 1, 2 og 3	Indkøbes af SSI efter udbud

4.3 Udgifter og mængder til børnevaccinationsprogrammet

Børnevaccinationsprogrammet finansieres via Finanslovens §16.51.45 ved, at SSI løbende fakturerer Indenrigs- og Sundhedsministeriet for de vacciner, SSI udleverer gratis til de vaccinerende læger. Leveringen sker på ugentlig basis i ubrudt kølekæde.

Tabel 4.2. Udgifter til børnevaccinationsprogrammet, 2006-2010, mio. kr./tusinde doser/DKK pr. dosis

	2006	2007	2008	2009	2010
DTaPIPv-Hib	81,5/199/409	83,5/202/414	85,3/200/427	89,2/200/446	90,3/197/461
TdaPIPv-bost.	12,1/66/184	12,6/68/186	12,5/65/192	12,4/62/200	13,3/65/206
Andre (DT, IPV)	0,2	0,1	0,1	0,1	0,1
Egenpro. i alt	93,7	96,2	98,0	101,7	103,8
HPV	0,0/0	0,0/0	116,2/161/720	211,0/291/726	88,6/122/729
PCV	0,0/0	69,9/147/474	113,2/239/474	93,6/194/482	93,2/192/485
MFR	11,1/149/75	10,4/140/75	13,1/171/77	15,6/195/80	15,4/193/80
Andre (fx Hep B)	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
Indkøbte i alt	11,3	80,5	242,8	320,3	197,3

<i>I alt</i>	<i>105,0</i>	<i>176,7</i>	<i>340,8</i>	<i>422,0</i>	<i>301,1</i>
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

Børnevaccinationsprogrammet udgjorde i 2010 301 mio. kr./knap 40 pct. af SSI's samlede vaccineomsætning på 780,6 mio. kr. De egenproducerede vacciner til børnevaccinationsprogrammet udgjorde 103,8 mio. kr. i 2010, svarende til 13 pct. af den samlede omsætning. Og de indkøbte vacciner til børnevaccinationsprogrammet udgjorde 197,3 mio. kr. i 2010, svarende til en andel på 25 pct. af den samlede omsætning.

Den stigende udgift på indkøbte vacciner skyldes indførelsen af hhv. vaccination mod pneumokoksygdom i 2007 og HPV i 2008. Begge vacciner indkøbes efter udbud og indførtes med et catch-up program, hvor flere årgange blev vaccineret over en kortere periode. Catch-up programmerne er nu afsluttet, hvilket er baggrunden for de faldende udgifter/udleverede doser fra 2009-10. Udgifterne forventes at falde yderligere, efterhånden som der gennemføres fornyede udbud af vaccinerne, fordi vaccinerne er relativt nye og blev introduceret til ganske høje priser, der forventeligt vil falde over tid. Stigningen i omkostningerne til MFR-vaccinen kan primært henføres til en omlægning af vaccinationstidspunktet, der gør, at der vaccineres flere årgange i en årrække.

Udgifterne til de egenproducerede vacciner har i perioden fulgt pris- og lønudviklingen. Indenrigs- og Sundhedsministeriet godkender principperne for og resultatet af SSI's prisfastsættelse af ydelserne til sundhedsvæsenet, andre offentlige aftagere m.fl. Principperne er senest justeret som opfølgning på Rigsrevisionens undersøgelse af SSI i 2003-04. Principperne er forelagt for og accepteret af Rigsrevisionen.

Principperne omfatter bl.a., at SSI for *eksisterende produkter årligt indsender* en prisberegning på aggregeret niveau, det bagvedliggende beregningsgrundlag (liste over omsætning/priser på enkeltprodukter) og en liste over de enkeltprodukter/ydelser, til Indenrigs- og Sundhedsministeriet mhp. godkendelse. Ministeriet tilser, at regelgrundlaget for prisfastsættelse er overholdt, dvs. om den gennemsnitlige, vægtede prisændring følger den af Finansministeriet udmeldte PL-sats (den amtskommunale PL-ramme (ekskl. medicin og overførsler)) for næstkommende finansår, om der på enkeltproduktniveau er væsentlige prisforskydninger i forhold til priserne i det foregående år, og om SSI systematisk har underskud på enkeltprodukter/ydelser eller produktområder. Ministeriet anmoder SSI om en uddybende redegørelser om nødvendigt. *For nye produkter* skal SSI i visse tilfælde indsende en uddybende redegørelse for prissætningen, der skal bygge på driftsøkonomiske beregninger og være konkurrenceretligt rimelige på konkurrenceudsatte områder.

4.4 Synergier på vaccineområdet

Kombinationen af at SSI både er en beredskabsorganisation, der overvåger og påviser smitsomme sygdomme og samtidig producerer og leverer vacciner, giver synergier, der styrker beredskabet.

SSI besidder som vaccineproducent de kompetencer, der er nødvendige, når epidemier skal forebygges gennem vaccination. Det gælder forskning, udvikling, produktion, aftapning, analyse og kontrol, kvalitetssikring, lagerhold og distribution. Herudover kan SSI som beredskabsorganisation trække på den faglige viden i Epidemiologisk afdeling, i Center for Biologisk Beredskab, i de diagnostiske afdelinger og diagnostikaproduktionen. I det følgende gives to konkrete eksempler, kopper og influenza, hvor SSI har sikret vaccineberedskabet.

4.4.1 Klargøring af beredskabslager af koppevaccine

I 1980 erklærede WHO, takket været en intensiv global vaccinationskampagne, kopper for udryddet. SSI producerede og leverede koppevaccine til børnevaccinationsprogrammet frem til 1976, hvor vaccinationen blev indstillet i Danmark.

Efter den 11. september 2001 opstod der imidlertid bekymring for, at sygdommen kunne bringes tilbage via biologisk terrorisme. Ud over at kopper i forvejen er farlig med en dødelighed på omkring 30%, vil et sådan angreb være ekstra alvorligt, da der ingen immunitet findes i den del af befolkningen, der er født, efter vaccination ophørte.

Der opstod global opmærksomhed på, hvorledes man kunne sikre sig mod denne trussel, hvor der ikke eksisterer effektive behandlingsmetoder, når man først er smittet. Fokus blev naturligt rettet mod opbygning af beredskabslagre af koppevaccine. Samtidig med at SSI etablerede Center for Biologisk Beredskab (CBB), bad regeringen SSI om at sikre et vaccineberedskab mod kopper.

Som tidligere producent af koppevaccine havde SSI et lager af ikke færdigforarbejdet koppevaccine (bulkvaccine) nedfrosset i flydende kvælstof. I løbet af ca. 6 mdr. fik SSI testet og klargjort et beredskabslager, der (som formentlig det eneste land) kan dække hele befolkningen og mere til.

Dette ville ikke have kunnet lade sig gøre uden en aktiv, løbende vaccineproduktion. Blandt de afgørende kompetencer er kvalitetssikring, kapacitet til og praktisk erfaring med færdigproduktion samt påfyldning og opbevaring af vaccinen. Herudover blev der trukket på ekspertise i den virusdiagnostiske afdeling, der udførte test af vaccins styrke og i Center for Biologisk Beredskab og Epidemiologisk Afdeling, der udarbejdede en koppeberedskabsplan.

Dele af lageret blev stillet til rådighed for to andre nordiske lande, hvor SSI endvidere påtog sig påfyldning og opbevaring, da de ikke selv havde relevante kompetencer. Yderligere blev en del af lageret stillet til rådighed for et internationalt samarbejde, som Danmark deltager i. Beredskabsværdien af SSI's lager kan anslås til mellem 200 og 500 mio. kr.

4.4.2 Influenzaberedskab

Også ift. influenzapandemien i 2009 har SSI's forretningsmæssige aktiviteter i bred forstand haft beredskabsmæssig betydning. Blandt vaccineområdets bidrag er:

- *Pandemiplanen*: SSI medvirkede i udarbejdelsen af Sundhedsstyrelsens plan fra 2006, Beredskab for Pandemisk Influenza.
- *Forsynings sikring ved indgåelse af leveringsgaranti*. SSI indgik for den danske stat i 2006 en (forsikrings)aftale med GSK om levering af influenzavaccine i tilfælde af en pandemi. Aftalen har, i modsætning til andre landes aftaler (herunder Norge og Sverige), indbygget fleksibilitet i antallet af vacciner, der skulle bestilles, hvilket, da pandemien kom i 2009, har sparet Danmark for et trecifret millionbeløb. Samtidig fik Danmark efter SSI's forhandling med producenten mulighed for at afbestille vaccine til en værdi af ca. 75 mio. kr., da det viste sig, at der ikke var brug for den.
- *Ompakning og distribution*. Vaccinen blev, i modsætning til normale vacciner, der leveres i forfyldte sprøjter klar til brug, leveret i flere dele (vaccine og vaccineforstærker (adjuvans) hver for sig) og i multidosis hætteglas, der skulle blandes før brug. Samtidig var pakningerne store, hvilket krævede ompakning af vaccinerne inden udsendelse til de praktiserende læger, vaccinationsklinikker m.m. Dette kunne klares hurtigt og effektivt qua den kapacitet og viden, SSI har fra den løbende vaccineproduktion om GMP-krav (Good Manufacturing Practice), der skal overholdes i sådanne tilfælde. Endvidere viste det distributionsystem SSI opretholder med ugentlige leverancer til de praktiserende læger sig robust og effektivt ved udsendelse af vaccinerne.
- *Sikring af lagre af antivirale midler*. I forbindelse med pandemiberedskabet indgik og forhandlede SSI en leveringsaftale om antivirale midler, der bliver kvalitetssikret og opbevaret på SSI samt en anden lokation.
- *Vaccinefaglig rådgivning* af Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, Sundhedsstyrelsen m.fl. Faglig rådgivning om vaccinen og distribution har været afgørende for fastlæggelsen af den rette vaccinationsstrategi.

I 2005 anmodede Regeringen og Nordisk Ministerråd SSI om at udarbejde et konkret, detaljeret oplæg om mulighederne for evt. etablering af en fælles nordisk produktion af influenzavaccine. Arbejdet var omfattende og kunne kun gennemføres via SSI's praktiske indsigt i bl.a. kvalitetssikring, lægemiddelregistrering og vaccineproduktion. Der var opbakning til det fremlagte forslag fra alle lande undtaget Sverige. Det blev vurderet, at det ikke var rentabelt at gennemføre produktionen uden Sveriges deltagelse.

5. Markedet for børnevacciner

Vacciner adskiller sig fra øvrige lægemidler på flere områder, hvilket resulterer i højere markedsbarrierer og få producenter. For at kunne vurdere konsekvenserne ved at konkurrenceudsætte SSI's egenproducerede vacciner samt gennemførelsen af udbudsanalysen beskrives den gældende og potentielle markedssituation for disse vacciner.

5.1 Karakteristika for lægemidler i almindelighed

Et lægemiddel består som regel af et kemisk fremstillet stof med en positiv effekt på en konstateret uønsket tilstand i kroppen. Der er meget store omkostninger forbundet med at udvikle, afprøve (kliniske forsøg) og få godkendt et lægemiddel. Det koster typisk mere end en milliard kroner og tager ofte mere end 10 år at få godkendt et lægemiddel.

Samtidig er der relativt få lægemidler, der opnår godkendelse. Mange fejler, fx pga. utilsigtede bivirkninger eller manglende dokumenteret effekt. Dette stiller store krav til en bred pipeline for risikospredning og/eller adgang til risikovillig kapital.

Barriererne for at bringe et nyt lægemiddel på markedet er således betydelige med risiko for udvikling af færre lægemidler end samfundsmæssigt optimalt. Et redskab til at sænke barrieren er patentretten, hvor en opfinder får eneret (monopol) til at udnytte opfindelsen i en årrække. Det er derfor normalt, at opfinderen af et lægemiddel kan dominere markedet med relativt høje priser i en årrække efter markedsintroduktion.

Efter patentudløb kan alle producere og sælge lægemidlet. Selv om der er relativt høje kvalitetskrav til produktionen, er der for generiske lægemidler ikke krav om, at der udføres nye kliniske forsøg, der påviser effekten. Det er tilstrækkeligt at dokumentere, at præparatet er identisk med det originale, heraf udtrykket *generisk lægemiddel*.

Der er efterhånden mange lægemiddelproducenter specialiseret i produktion af generiske lægemidler, og markedet kan karakteriseres som kompetitivt. Det er almindeligt, at der op til eller lige efter patentudløb ofte ses faldende priser, når konkurrencen øges.

5.2 Karakteristika for vacciner

Vacciner kendetegnes ved, at levende mikroorganismer (virus eller bakterier) opdyrkes i stort antal, hvorefter mikroorganismene eller stoffer produceret af mikroorganismene helt eller delvist inaktiveres, så de ikke fremkalder sygdom, men alene skaber genkendelse i den vaccineredes immunsystem og dermed beskyttelse mod sygdommen. Evt. suppleres vaccinen med en adjuvans.

Da der arbejdes med levende, potentielt sygdomsgivende mikroorganismer (fx polio, der er stort set udryddet), stilles store sikkerhedskrav til produktionen. Biologisk produktion kan, i modsætning til kemisk produktion, være vanskelig at styre/karakterisere præcist, hvorfor der også er store krav til test (evt. dyreforsøg), inden vaccinerne frigives til brug. Produktionen er derfor oftest mere kompliceret end for øvrige lægemidler.

Vacciner adskiller sig også ved, at de gives forebyggende til raske personer, hvilket stiller større krav til sikkerhed, og hvilke/hvor mange bivirkninger der kan accepteres.

Der er samme markedsbarrierer for vacciner som for andre lægemidler. En række forhold gør imidlertid, at den konkurrenceudsættelse af markeder omkring patentudløb, der typisk ses for almindelige lægemidler, ofte udebliver for vacciner.

Den mere komplicerede og omkostningskrævende produktion og større kvalitetssikringskrav er en faktor. For biologiske produkter kræves endvidere, at effekt og sikkerhed/bivirkninger skal testes og dokumenteres hver gang gennem meget omkostningskrævende kliniske forsøg. Det er således ikke muligt at introducere generiske vacciner på samme måde som for de kemisk baserede lægemidler.

Ønsket om at stikke børn færrest mulige gange bevirker endvidere, at vaccinerne ofte kombineres, så der kan vaccineres mod flere sygdomme samtidigt. Dette øger markedsbarriererne yderligere, da det kræver adgang til alle vaccinekomponenterne, samtidig med at dokumentationskravene øges.

Resultatet er, at vaccinemarkedet er præget af få store producenter uanset patentudløb eller ej. Samtidig adskiller markedet for børnevacciner sig ved, at mange lande indkøber vaccinerne samlet, fx efter udbud.

Det begrænsede antal producenter er en kilde til bekymring i mange lande, ikke mindst i USA, der har gennemført flere undersøgelser af markedet og forsyningssituationen og på baggrund heraf gennemført tiltag for at stimulere interessen for at producere vacciner. Til trods herfor er antallet af producenter stadig faldende, bl.a. grundet opkøb. En stor svensk regeringsrapport om det nationale vaccinationsprogram når frem til samme konklusion. Markedsstrukturen forventes at bestå. Endvidere konstateres, at vaccinemarkedet kendetegnes ved flere kendte risikofaktorer for karteldannelse og der bør tages højde for denne risiko ved indkøb.⁶

5.3 Overblik for vacciner i det danske børnevaccinationsprogram

Markedssituationen for vaccinerne i det danske børnevaccinationsprogram er opsummeret nedenfor og gennemgås detaljeret for hver vaccine i de følgende afsnit.

Tabel 5.1. Markedssituationen for vacciner anvendt i børnevaccinationsprogrammet

Vaccine	Antal udbydere	Flere producenter på vej?
DTaPIPv/Hib	3 (GSK, sanofi pasteur MSD, SSI)	Måske i løbet af 5-10 år
TdtaPIPv-booster	3 (GSK, sanofi pasteur MSD, SSI)	Måske i løbet af 5-10 år
PCV	2 (GSK og Pfizer)	Ikke umiddelbart
HPV	2 (GSK og sanofi pasteur MSD)	Ikke umiddelbart
MFR	2 (GSK og sanofi pasteur MSD)	Ikke umiddelbart

⁶ Ny ordning för nationella vaccinationsprogram, SOU 2010:39, <http://www.regeringen.se/content/1/c6/14/70/58/fe540f2d.pdf>

5.4 DTaPIPV/Hib

Ud over SSI's vaccine, der er registreret i Danmark (eksport ikke muligt grundet begrænsninger i leveringsaftalen med producenten af Hib-komponenten), markedsføres to vacciner i Europa: Infarix-IPV + Hib fra GSK og Pentavac fra sanofi pasteur MSD.

På europæisk plan forventes et duopol de næste 5-10 år. Der er andre lægemiddelproducenter, der er interesseret i at komme ind på markedet. Det er i den forbindelse afgørende at have adgang til de rigtige komponenter. Som omtalt i afsnit 3.4 har SSI indgået aftale med en stor lægemiddelproducent om at anvende SSI's IPV-vaccine i kombinationsvacciner, der, hvis producentens produkter når markedet, vil medføre, at SSI vil bidrage til at øge konkurrencen.

5.5 TdaPIPV-booster

Ud over SSI's vaccine, der er registreret i Danmark, markedsføres to vacciner i Europa: Boostrix Polio fra GSK og Repevax fra sanofi pasteur MSD.

På europæisk plan forventes et duopol de næste 5-10 år. Der er andre lægemiddelproducenter, der er interesseret i at komme ind på markedet, bl.a. ved hjælp af SSI's IPV-vaccine.

5.6 Pneumokokker

Vaccination mod pneumokokker, der bl.a. kan medføre meningitis, blev efter indstilling fra Sundhedsstyrelsen indført i børnevaccinationsprogrammet 1. oktober 2007 med et catch-up program, hvor alle børn på op til 17 mdr. også blev tilbudt vaccination.

I 2007 var Prevenar produceret af Wyeth eneste vaccine på markedet og blev følgelig indført uden udbud. Prevenar beskyttede på det tidspunkt mod syv af pneumokokbakteriens 91 stammer (betegnes som en 7-valent vaccine) og kan gives i tre doser samtidig med barnets rutinemæssige sundhedsundersøgelser (3, 5 og 12 mdr., hvor der også vaccineres med DTaPIPV/Hib).

Des flere stammer en vaccine dækker, des bedre beskyttelse mod sygdommen giver den. I marts 2009 fik GSK godkendt pneumokokvaccinen Synflorix, der er 10-valent. Synflorix skulle i henhold til vaccinsens daværende godkendelse gives i fire doser og krævede således et ekstra lægebesøg med deraf følgende ekstra udgifter til vaccineindkøb, vaccinationshonorar m.m. I december 2009 opnåede Pfizer (der i oktober 2009 havde opkøbt Wyeth) godkendelse af en forbedret 13-valent version af Prevenar. SSI har efter introduktionen af den 13-valente vaccine afholdt udbud med Wyeth som vinder, hvilket gennemgås nærmere i afsnit 7.

Merck er i fase II forsøg med en ny vaccine. Tidshorisonten og chancen for succes er ukendt. Der forventes et duopol i de kommende år. Begge producenter, der er på mar-

kedet i dag, er dog i gang med at udvikle forbedrede varianter dækkende flere stammer.

5.7 HPV

Vaccination mod human papilloma virus (HPV), der senere i livet kan medføre bl.a. livmoderhalskræft, blev efter indstilling af Sundhedsstyrelsen indført i det danske børnevaccinationsprogram 1. oktober 2008. Vaccinen gives til piger i tre doser i 12-års alderen og med et catch-up program, hvor alle 13-15 årige (dvs. tre årgange) blev tilbudt vaccination ved programmets start.

Ved indførelsen var der to markedsførte vacciner i Europa: Gardasil fra sanofi pasteur MSD og Cervarix fra GSK, med kvalitative forskelle. Cervarix beskytter mod to stammer af HPV-virusset, der er associeret med forskellige kræfttyper, herunder livmoderhalskræft. Gardasil beskytter mod yderligere to stammer, der er associeret med kønsvorter (kondylomer). Cervarix indeholder i øvrigt en relativ ny adjuvans.

Efter udbud var det sanofi pasteur MSD's vaccine, der blev anvendt ved opstarten af programmet. SSI har med baggrund i faldende priser i andre lande afholdt fornyet udbud, se afsnit 7.

SSI er ikke bekendt med, at der er nye producenter på vej, hvorfor der forventes et duopol i de kommende år. Begge producenter er dog i gang med at udvikle forbedrede varianter af deres vacciner, der dækker flere stammer.

5.8 MFR

Vaccination mod mæslinger, fåresyge og røde hunde har været en del af det danske børnevaccinationsprogram gennem mange år.

Der markedsføres to vacciner i Europa: MMRVaxPro produceret af Merck (men distribueret af sanofi pasteur MSD) og Priorix produceret af GSK, der begge har været på markedet i mange år og kvalitativt er sammenlignelige. SSI afholder løbende udbud på vaccinen. Indtil 2010 er sanofi pasteur MSD's vaccine anvendt. Fra 2010 og frem er GSK's vaccine anvendt. Vaccinen er trods dens tre komponenter relativt billig, og priserne synes relativt stabile over tid og på tværs af lande. SSI er ikke bekendt med, at der er nye producenter på vej.

6. Smitteberedskab og vaccineforsyning/-priser i andre lande

Tilrettelæggelsen af smitteberedskabet og forsyningssikring af vacciner varierer mellem lande. Angående forsyningssikringen er der mange lande, der indkøber centralt (fx Danmark, Norge, Finland, Holland og England), andre regionalt (Sverige) og andre igen angiver blot, hvilke sygdomme der anbefales vaccineret mod, og hvor det så er vaccinatorns ansvar at indkøbe vaccinerne, typisk via apotek (fx Tyskland og Frankrig).

Finansieringen varierer, spændende fra at staten betaler direkte i lande med centralt indkøb (fx Danmark og Norge) til, at den vaccinerede (dvs. forældrene) kan få refundert udgiften via de forsikringsordninger, de indgår i (fx Tyskland og Frankrig).

I det følgende beskrives systemerne i Sverige, Norge, Tyskland, England og USA med særligt fokus på de to første. Det er søgt at indhente sammenlignelige priser fra landene for vaccinerne i børnevaccinationsprogrammet, igen med særligt fokus på de to vacciner SSI selv producerer til børnevaccinationsprogrammet. Priser for øvrige vacciner er også indhentet til perspektivering af afsnit 5, markedsanalysen, og brug i afsnit 7, udbudsanalysen. For PCV- og HPV-vacciner er der så vidt muligt indhentet priser for de samme producenter, som anvendes i Danmark.

Prissammenligninger er imidlertid ikke lige til. Nogle steder opfattes priserne som konfidentielle (Holland udeladt af denne grund), priserne omfatter ikke nødvendigvis samme parametre, fx distribution (distributionssystemerne varierer i øvrigt betydeligt mellem landene, hvor SSI leverer til omkring 3.000 adresser mod ca. 900 i Norge), lagerhold, udgifter til indkøb m.m.

SSI's aktuelle priser fremgår af tabel 6.1 og er ekskl. moms, men inkl. levering til den vaccinerende læge, indkøb/afholdelse af udbud, forsikringer, lagerhold m.m.

Tabel 6.1. Danske priser på vacciner til børnevaccinationsprogrammet., DKK

Vaccine	Pris
DTaPIPv-Hib	461
TdaPIPv-booster	207
PCV (Prevenar 13)	486
HPV (Gardasil)	730/205*
MFR	80

* Fremtidig pris efter netop afgjort udbud.

6.1 Sverige

De centrale smitteberedskabsopgaver i Sverige varetages primært af Smittskydsinstitutet (SMI), der på mange måder er den svenske pedant til SSI. Det betyder bl.a., at SMI foretager forskellige former for epidemiologisk overvågning og rådgivning, antibiotikaberedskab, biosikringsopgaver samt specialdiagnostik, delvis i konkurrence med andre laboratorier (dvs. rutinediagnostik).

SMI har en årlig omsætning på ca. 332 mio. SEK/277 mio. DKK, hvoraf ca. 202/167 mio. SEK kommer direkte fra staten, mens de resterende midler kommer fra forskellige eksterne kilder, herunder diagnostik.

I Sverige er det Socialstyrelsen (svarende til Sundhedsstyrelsen), der fastlægger, hvilke sygdomme der skal vaccineres mod. SMI's opgaver på vaccinationsområdet omfat-

ter rådgivning/information, overvågning af tilslutningen til og effekten af vaccinationsprogrammerne o.lign.

Det er som udgangspunkt de enkelte län, der skal sikre vacciner til vaccinationsprogrammet, der stilles gratis til rådighed for borgerne. Länene kompenseres for udgiften af staten. De enkelte län, der afholder udbud, hvor det fastsættes, hvilken producent der skal levere en given vaccine og til hvilken pris. Det forekommer derfor, at der anvendes vacciner fra forskellige producenter i forskellige egne af Sverige. Der kan naturligvis også være forskel i de priser, länene opnår.

Producenten der vinder et udbud, forpligter sig typisk til at levere vaccinerne til tre forskellige distributører, som forestår udbringningen til vaccinationsstederne, der i Sverige foregår på sundhedscentre og skoler.

Den svenske regering har i 2010 afsluttet en stor undersøgelse af, hvorledes området fremadrettet skal organiseres. Blandt rapportens konklusioner er et ønske om, at indkøbene for visse vacciner fremadrettet centraliseres og et ønske om øget fokus på den samfundsøkonomiske omkostningseffektivitet i det nationale vaccinationsprogram.⁷

Sverige har tidligere haft en national vaccineproduktion, Statens Bakteriologiska Laboratorium (SBL), der blev stiftet i 1909, der bl.a. stod for produktion af bl.a. nogle børnevacciner, import og distribution af vacciner samt en række øvrige smitteberedskabsopgaver. I forbindelse med en større privatiseringsbølge i 1980'erne blev SBL omdannet til SMI, men vaccinedelen blev udskilt i SBL Vaccin AB, der efterfølgende er privatiseret. Hovedaktiviteterne har siden været produktion af rejsevacciner mod kolera samt distribution af andre producenters vacciner. SBL har haft forskellige ejere, men er siden 2006 ejet af Crucell, der producerer en bred palette af vacciner, dog ikke på børnevaccinationsområdet.

Opgørelse af prisniveauet i Sverige er vanskelig grundet den fragmenterede struktur. Ovennævnte undersøgelse tager udgangspunkt i apotekernes indkøbspriser (AIP). AIP er uden levering, udgifter til håndtering, evt. lagerhold etc. I rapporten konstateres, at länene kan opnå rabatter på mellem 30% (når länene spørges) og 50% (når producenterne spørges) ved udbud. Nedenstående priser stammer fra forskellige kilder.

⁷ Ny ordning för nationella vaccinationsprogram, SOU 2010:39, <http://www.regeringen.se/content/1/c6/14/70/58/fe540f2d.pdf>

Tabel 6.2. Svenske priser på vacciner, der indgår i det danske børnevaccinationsprogram, DKK

Vaccine	Pris
DTaPIPv-Hib* (aftalepris)	123
TdaPIPv-booster* (aftalepris)	100
PCV (aftalepris, Prevenar 13)**	374
HPV (Gardasil)***	877
MFR (aftalepris)**	48

* Genneseitpriser fra Stockholm og Skåne, der er de største län i Sverige. DTaPIPv-Hib: Stockholm, Pentavac 120 DKK/dosis, Skåne, Pentavac 125 DKK/dosis. Booster: Stockholm, Infanrix IPV 97 DKK/dosis, Skåne, Tetravac 104 DKK/dosis. At navne på booster afviger fra afsnit 5.1 skyldes, at der anvendes andre styrker på enkeltkomponenterne end i Danmark. Om der kan opnås samme priser på de styrker, der anvendes i Danmark, vides ikke. Det er uklart, om länenes betaler for distribution. Länenes udgifter til indkøb m.m. er ikke inkluderet.

** Stockholms Län.

*** AIP fra www.tlv.se. HPV-vaccination skulle have været indført i det svenske vaccinationsprogram i 2010 med Stockholms Län som indkøber for hele Sverige. Udbuddet er afholdt i 2009, men har efter et længere juridisk slagsmål mellem producenterne måtte annulleres i marts 2011. Det kan dog oplyses, at GSK bød med en pris på 175 DKK/dosis og sanofi pasteur MSD, hvis vaccine anvendes i Danmark, bød med 265 DKK/dosis, hvilket er baggrunden for SSI's fornyede udbud af indkøb af vaccinen. Se afsnit 7.

6.2 Norge

I Norge forestår Nasjonalt Folkehelseinstitutt (FHI, der er den norske pendant til SSI), der er et forvaltningsorgan under Helse- og omsorgsdepartementet, de centrale opgaver i det nationale smitteberedskab.

Opgaverne omfatter epidemiologisk overvågning og rådgivning, specialdiagnostik (umiddelbart ikke rutinediagnostik i væsentligt omfang), antibiotikaresistens m.m. FHI's opgaver er dog noget bredere end i Sverige og Danmark, da de også varetager opgaver omkring bl.a. psykisk sundhed, rusmidler, livstilssygdomme, sociale faktorer påvirkning af sundhed, miljømedicin og retstoksikologi.

På vaccinationsområdet forestår FHI rådgivning/information, overvågning af tilslutningen til og effekten af vaccinationsprogrammerne, vaccination af ansatte i staten og frivillige organisationer o.lign. FHI står også for vaccineforsyningen. FHI lagerfører således alle vacciner, der er tilgængelige på markedet, og leverer disse til sundhedscentre, skoler, praktiserende læger samt i nogle tilfælde også apoteker.

FHI modtager årligt et fast beløb på statsbudgettet til at sikre forsyningen af vaccinerne i børnevaccinationsprogrammet m.m. Bevillingen, der ikke kan udledes særskilt af det norske statsbudget, dækker indkøb af vacciner (EU-udbud), lagerføring, delvis distribution, overvågning og rådgivning.

FHI blev oprettet i 1929 og har fra dette tidspunkt produceret forskellige vacciner, bl.a. difteri, stivkrampe og kighoste. I slutningen af 1980'erne blev produktionen midlertidig stoppet, da de daværende produktionsfaciliteter ikke kunne leve op til de stigende produktionskrav. I 1990 blev det besluttet at opføre nye produktionsfaciliteter på ca. 1.300 m². Da produktionsfaciliteterne stod færdige i 1994, var vurderingen imidlertid, at det

ikke var realistisk at opstarte en produktion af de kombinationsvacciner, der på dette tidspunkt indgik i børnevaccinationsprogrammet. Problemet var dels yderligt stigende krav til produktionen, dels adgang til de rette komponenter.

Produktionsfaciliteterne er dog holdt kørende af beredskabshensyn omkring en nicheproduktion af vaccine mod Meningokok B (hvor der pt. ikke findes registrerede vacciner, men Norge producerer en uregistreret vaccine), koppeberedskabet (hvor Norge råder over en ældre bulkvaccine, der kan klargøres) og influenzaberedskabet (Norge kan principielt producere en mindre mængde ikke-registreret influenzavaccine i æg).

Produktionsfaciliteterne er løbende forsøgt finansieret via produktionen af Meningokok B vaccine, hvor der er en mindre eksport bl.a. til Frankrig, og kontraktarbejde. Dette er dog ikke fuldt lykkes – en intern norsk rapport fra 2010 viser, at området, der direkte beskæftiger knap 40 årsværk i årene 2005-09, har haft årlige underskud svingende mellem 10-26 mio. NOK.

Det er løbende vurderet, hvorvidt produktionsenheden skal videreføres, senest i 2010 i ovennævnte interne rapport. Konklusionen i denne er ikke klar. En række faktorer trækker i retning af, at det på sigt ikke kan betale sig, bl.a. at der i løbet af de kommende år forventes markedsført en registreret vaccine mod meningokok B. Det indstilles dog, at der foretages en omfattende udredning af muligheden for produktion af influenzavaccine (evt. i samarbejde med andre). Endvidere konstateres, at den norske bioteknologiske industri kan have gavn af produktionslokalerne til pilot-/udviklingsproduktion, men at behov og mål her for skal identificeres nærmere.

FHI oplyser, at priserne og omkostningerne ifm. børnevaccinationsprogrammet er fortløbe. FHI leverer dog også vacciner til brug uden for de gratis vaccinationsprogrammer. Disse listepreiser fremgår af FHI's hjemmeside og er nedenfor angivet ekskl. moms og afgifter. Både ved levering til børnevaccinationsprogrammet og ved salg uden for børnevaccinationsprogrammet opkræver FHI et ekspeditionsgebyr på 188 DKK (200 NOK) pr. forsendelse.

Tabel 6.3. Norske priser på vacciner, der indgår i det danske børnevaccinationsprogram, DKK*

Vaccine	Pris/dose
DTaPIPV-Hib**	121
TdaPIPV-booster**	155
PCV (Prevenar 13)	467
HPV (Gardasil)	893
MFR	61

* Seneste priser fra FHI's hjemmeside, www.fhi.no.

** De Norske AIP-priser for de to vacciner ligger i øvrigt mellem 181 og 240 DKK/dosis, mens den maksimale udsalgspris for apotekerne (AUP) er mellem 239 og 314 DKK/dosis. Der er dog næppe noget salg via apotek.

6.3 Tyskland

I Tyskland styres børnevaccinationsprogrammet af nationale anbefalinger, som udarbejdes af *der Ständige Impfkommision (STIKO) am Robert Koch-Institut*. Anbefalingerne vedrører, hvilke sygdomme der skal vaccineres imod, men ikke med hvilke vacciner. Det føderale Robert Koch-institut, varetager endvidere en lang række af de samme beredskabsopgaver som SSI.

Der er i modsætning til ovenstående lande ingen former for fælles indkøb, distribution o.lign. Vaccinerne, der sammen med en række børneundersøgelser tilbydes gratis via de obligatoriske forsikringsordninger barnet er dækket af, indkøbes, så vidt SSI ved, typisk af den praktiserende læge på et apotek. Nedenstående priser har SSI indhentet fra det tyske lægemiddelkatalog (*Rote liste*). SSI er ikke bekendt med, om der kan opnås rabatter.

Tabel 6.4. Tyske priser på vacciner, der indgår i det danske børnevaccinationsprogram, DKK

Vaccine	Pris/dose
DTaPIPV-Hib*	368
TdaPIPV-booster*	274
PCV (Prevenar 13, v. 10 doser)	478
HPV (Gardasil, v. 10 doser)	1.073
MFR*	309

* Gennemsnitspris af forskellige producenters vacciner og pakningsstørrelser.

6.4 USA

I USA er det op til de enkelte stater at planlægge og gennemføre børnevaccination. Regeringen har dog nedsat en uafhængig Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), der vejleder Centers for Disease Control (CDC) i at opsætte nationale anbefalinger.

En analyse af organisering og priser på tværs af stater er ikke mulig, men CDC samler og offentliggør en række indkøbspriser på forskellige vacciner. Priserne bygger dels på priser CDC har for de offentligt finansierede vaccinationsprogrammer de er involveret i (CDC cost), dels på priser industrien selv har oplyst til CDC (private sector cost, der må opfattes som en slags AIP-pris).

Tabel 6.5. USA-priser på vacciner, der indgår i det danske børnevaccinationsprogram, DKK

Vaccine	Pris (CDC cost – privat sec. cost)
DTaPIPV-Hib* (sanofi pasteur MSD)	257-389
TdaPIPV-booster* (GSK)	165-237
PCV (Prevenar 13)	508-598
HPV (Gardasil)	569-683
MFR	96-260

6.5 England

I England har Sundhedsministeriet det overordnede ansvar for at sikre forsyningen af vacciner til børnevaccinationsprogrammet. Vedrørende sammensætningen af børnevaccinationsprogrammet rådgives ministeriet af en uafhængig ekspertgruppe (Joint Committee on Vaccination and Immunisation). Indkøbet foretages centralt af National Health Service (NHS) gennem deres Commercial Medicines Unit.

De engelske myndigheder er spurgt om deres indkøbspriser, hvilket de ikke har ønsket at oplyse. I stedet har de oplyst en række NHS-listepriser. Der er uklart, hvad disse priser præcist indeholder. Det kan dog oplyses, at opbevaring, distribution o.lign. varetages på en særskilt kontrakt af en privat leverandør (pt. Movianto) efter EU-udbud.

Tabel 6.6. Engelske priser på vacciner, der indgår i det danske børnevaccinationsprogram, DKK

Vaccine	Pris
DTaPIPv-Hib	169
TdaPIPv-booster*	126
PCV (Prevenar 13)	417
HPV (Gardasil)	734
MFR	54

* Genemsnit af Infanrix/Boostrix (149 DKK) og Repevax (102 DKK)

6.6 Opsummering, herunder sammenligning af priser

Tablet 6.7. Opsummering af priser (DKK) m.m. i forskellige lande

	Danmark	Sverige	Norge	Tyskland	USA	England
DTaPIPv-Hib*	461	123	121	368	257-389	169
TdaPIPv	207	100	155	274	165-237	126
PCV (Prevenar 13)	486	374	467	478	508-598	417
HPV (Gardasil)	205**	877	893	1.073	569-683	734
MFR	80	48	61	309	96-260	54
Centralt indkøb	Ja	Nej, län ansvarlige, men omlægning på vej	Ja, FHI	Nej, vaccinator	Nej, CDC indkøber dog til særlige programmer	Ja, NHS
Pris inkl. indkøb, distribution, lagerhold m.m.	Ja	Måske, ikke fuldt afklaret.	Nej, distr. gebyr på DKK 188/ forsendelse	Apotekspris	Nej, indkøbspris for CDC eller fra producent	Engelske myndigheder har oplyst deres listepreiser. Uklart, hvad de præcist omfatter, men distribution sker efter særskilt kontrakt.
Samlede omkostninger for de vacciner SSI selv producerer, mio. DKK						
DTaPIPv-Hib***	94	25	25	75	52	35
TdaPIPv** **	14	7	11	19	34	9
I alt	104	32	35	94	86	43
Forskel, mio. DKK	-	72	69	10	18	61

* Den-5-valente vaccine indgik også i Rigsrevisionens undersøgelse i 2003. Den danske pris i 2003 var 396 DKK og er således steget med 16% siden svarende til PL-udviklingen. De svenske priser synes nogenlunde på niveau (131-146 DKK i 2003), mens de norske priser er faldet til det svenske niveau (181 DKK i 2003)

** Prisen efter første udbud var 720 DKK/dosis.

***204.220 doser/år

**** 68.350 doser/år

Som det fremgår, er der betydelige forskelle mellem landenes organisering. Priserne varierer tilsvarende, men indeholder også forskellige komponenter gående fra, at SSI's priser indeholder dækning af alle udgifter fra indkøb til levering under dokumenteret temperaturkontrol til slutbruger. I Norge er der bl.a. et distributionsgebyr, i Sverige synes det at være en ren indkøbspris, der ikke indeholder de udgifter länene har ifm. fx indkøbet og muligvis heller ikke fuldt ud distributionen, og i Tyskland er det en apotekspris (Rote liste). Priserne er derfor heller ikke umiddelbart sammenlignelige, og de i tabellen angivne forskelle ift. Danmark er derfor i varierende grad for store med forbehold for rabatmuligheder i Tyskland.

Over for de fundne priser er SSI's 5-valente vaccine mere end to til tre gange så dyr som i Norge, Sverige og England, mens prisforskellen ift. Tyskland og USA synes at være på 15-25%. For boostervaccinen er priserne ligeledes lavere i Norge, Sverige og England, men med en lavere margin, mens priserne i USA og måske Tyskland synes at være på et højere niveau end SSI's pris. Det synes klart, at indkøb efter udbud giver lavere priser end i den tyske, danske og amerikanske model.

Prisforskellen kan delvis forklares ved, at priserne indeholder forskellige elementer. Den væsentligste årsag til SSI's prisniveau skal dog ses i sammenhæng med, at SSI opretholder forskning, udvikling og produktion af vaccine til fortrinsvis et mindre nationalt marked og derfor ikke kan opretholde samme stordriftsfordele som de få andre globale producenter, der kan tilbyde vacciner mod de samme sygdomme. Det gælder både i selve produktionen af vaccinekomponenterne, og at kravene til opretholdelse af et dyrt kvalitetssikringssystem (GMP), er det samme uanset produktionsstørrelse. Dertil kommer SSI's indkøb af Hib-komponenten i den 5-valente børnevaccine, hvor SSI er en lille kunde og betaler en relativ høj pris.

Ud over de beredskabsmæssige gevinster (se afsnit 4) som i dag ikke er til stede i Sverige og kun i begrænset omfang i Norge, er det også SSI's vaccineproduktion, der er grundlaget for den i afsnit 3 beskrevne forskning, der tiltrækker store eksterne bevillinger, giver fremtidige vækstmuligheder og udfylder endvidere en særlig plads i dansk forskning, der ikke udfyldes naturligt af universiteterne eller industrien.

Samtidig søger SSI at fokusere på at øge eksporten, der forudsat succes også vil medføre lavere danske priser i de kommende år, se også afsnit 8. Det er dog ikke hensigten, at SSI skal opnå samme kapaciteter som de største producenter. I stedet fokuserer SSI på at anvende en række af de komponenter, der indgår i børnevaccinerne på lidt mindre nichemarkeder (fx salg af DT-booster til fx skadestuebrug) og udvalgte markeder.

Et dansk udbud af de to vacciner SSI selv producerer til børnevaccinationsprogrammet, vil formentlig helt isoleret set give en besparelse på potentielt op i mod 72 mio. kr. Besparelsen vil dog skulle holdes op over for, de fordele SSI's produktion har, og de økonomiske, beredskabsmæssige og forskningsmæssige følger et udbud vil have.

7. Udbudskriterier og andre faktorerers betydning for pris

I det følgende analyseres anvendelsen af udbudskriterier ved indkøb af vacciner til børnevaccinationsprogrammet, herunder grundlaget for de anvendte kriterier og deres vægtning, sammenligning af kriterier og priser i andre lande (som minimum Norge og Sverige) samt konsekvenserne af ændrede kriterier og vægtning.

7.1 Generelt om udbud og tildelingsparametre (konkurrenceparametre)

Udbudsreglernes overordnede formål er at sikre en effektiv konkurrence ved tildeling af offentlige kontrakter. Samtidig er selve udbudsprocessen med til at synliggøre, hvad man får for pengene, bl.a. med det formål at skabe større overensstemmelse mellem det politisk ønskede og den faktiske serviceydelse.

I forbindelse med udbud beskrives en række udbudsbetingelser, der ud over den nærmere ydelses- og produktangivelse angiver, hvilke kriterier der lægges vægt på i forbindelse med valg mellem de forskellige tilbud. Ordregivers valg mellem de indkomne tilbud skal efterfølgende ske efter disse tildelingskriterier, der bliver opstillet i en udbudsbekendtgørelse eller i et udbudsmateriale. Tildelingskriterier skal således opfattes som konkurrenceparametre.

De kriterier, der kan lægges til grund, er enten den *laveste pris* eller det *økonomisk mest fordelagtige bud*.

Er kriteriet *laveste pris*, er det alene den pris, de bydende forlanger, der må tages i betragtning. Ordren skal tildeles den bydende, der forlanger den laveste pris. Når udbyder vælger, at der kun skal konkurreres på pris, har udbudsmaterialet typisk en høj detaljeringsgrad, så de tekniske krav, fremgangsmåder mv. er entydigt beskrevet. Dette gør det muligt at modtage fuldt sammenlignelige tilbud. Dette kriterium anvendes typisk ved simple anskaffelser, fx hvor der er tale om samme type vare, og det altså udelukkende er prisen, der kan konkurreres på.

Er kriteriet *det økonomisk mest fordelagtige tilbud*, skal ordregiver fastsætte de økonomiske og kvalitative kriterier samt deres indbyrdes vægtning, der tilsammen skal gøre det muligt at fastslå, hvilket tilbud der er økonomisk mest fordelagtigt. Ved tildelingen af kontrakten til det økonomisk mest fordelagtige bud skal ordregiver vurdere tilbuddene for at fastslå, hvilket der indebærer det bedste forhold mellem ydelse og pris.

Ordregiveren får altså mulighed for at inddrage andre relevante kriterier end blot prisen. Dette anvendes typisk ved anskaffelse af mere komplekse ydelser, fx hvor kvalitet og sammensætning varierer meget, og kvalitet også spiller en afgørende rolle ved vurderingen af tilbuddene.

Ved anvendelsen af tildelingskriterierne skal de almindelige udbudsretlige principper desuden overholdes. Det gælder bl.a. ligebehandlingsprincippet, gennemsigtighedsprincippet samt fastsættelse af saglige og objektive kriterier.

7.2 Praksis omkring SSI's udbud

Når Folketinget efter indstilling fra Sundhedsstyrelsen har besluttet, hvilke sygdomme der skal vaccineres mod, er det SSI's opgave at afholde udbud med henblik på indkøb af de vacciner, som SSI ikke selv procedurer.

Hidtidig praksis har været, at udbudsmaterialet (udbudsbekendtgørelse) udarbejdes af SSI, der besidder den fornødne viden om vacciner, udbud etc. SSI inddrager ofte Kammeradvokaten, hvilket bl.a. er sket ved både pneumokok- og HPV-udbuddet, som gennemgås nedenfor. Materialet er i visse tilfælde blevet forelagt Sundhedsstyrelsen, der bl.a. har mulighed for at vurdere vægtningen af de forskellige tildelingskriterier, og om der har været behov for forelæggelse for Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

På baggrund af erfaringerne fra to af de seneste større udbud (HPV-vaccine og influenzapandemi vaccine) er praksis omkring vaccineudbud blevet formaliseret. Fremadrettet vil en administrativ enhed bestående af repræsentanter fra SSI (der, evt. med inddragelse af Kammeradvokaten, udarbejder udkast til udbudsmateriale), Lægemedelstyrelsen samt Sundhedsstyrelsen gennemgå udbudsmaterialet, herunder behandle og træffe beslutninger i relation til de udarbejdede udbudskriterier og vægtningen af disse. Enheden kan desuden vælge at inddrage ad hoc eksperter eller Indenrigs- og Sundhedsministeriet i arbejdet. Udvalget er kompetencemæssigt bredt sammensat således, at medlemmerne både har viden om vacciner og deres forebyggende virkning, herunder bivirkningsprofil, kendskab til udbudsregler samt regler vedrørende godkendelse og markedsføring af vacciner. Enkelte ukomplicerede udbud udfører SSI selv.

Efter udbud evalueres de indkomne tilbud med henblik på at finde det mest fordelagtige tilbud baseret på de tildelingskriterier og vægtning, der er benyttet. Når der er udpeget en vindende part, indgås som regel en 2-4 årig kontrakt. SSI indbygger som hovedregel et 6 måneders opsigelsesvarsel, der gør det muligt at afholde et fornyet udbud, hvis markedssituationen ændrer sig markant, og der er mulighed for at opnå bedre vilkår. Det kan fx være ved introduktion af nye vacciner, ændringer i vaccineres godkendelser eller faldende priser på andre markeder.

7.3 SSI's anvendelse og vægtning af tildelingskriterier

SSI's vaccineudbud sker altid under betingelsen *økonomisk mest fordelagtige tilbud*. Dette skal ses i sammenhæng med, at vacciner er en kompleks ydelse, hvor der kan være forskelle mellem kvalitet og sammensætning af vaccinerne. Det er således ikke muligt at beskrive et standardiseret produkt, hvor de forskellige vaccineudbydere udelukkende konkurrerer om produktets pris.

Vægtningen af andre kriterier end pris skal også ses i sammenhæng med SSI's mission om forebyggelse af smitsomme sygdomme, hvor netop varetagelsen af dette sam-

fundsmæssige hensyn vejer tungt i forbindelse med indkøb af vacciner. Det er således SSI's opgave at sikre, at de indkøbte vacciner beskytter befolkningen bedst muligt mod smitsomme sygdomme samtidig med, at vaccinen skal være velafprøvet og sikker at anvende (fx færrest mulige bivirkninger).

Ved fastsættelse af udbuddets underkriterier og vægtning er kvalitet og pris de vigtigste kriterier. SSI skal sikre, at vægtningen mellem pris og kvalitet sker samfundsmæssigt optimalt. En høj vægtning af pris kan godt være et attraktivt valg, hvis den lavere pris af det kvalitetsmæssige inferiøre produkt i en udbudskonkurrence ikke opvejes af de kvalitetsforskelle, der måtte være mellem vaccinerne der tilbydes i udbuddet. Omvendt er der eksempler på, at den ekstra beskyttelse en dyrere, men kvalitativt bedre vaccine giver, samfundsøkonomisk er det bedste valg. Forholdet mellem pris og kvalitet er således komplekst, hvorfor den præcise vægtning mellem pris og kvalitet derfor sker fra udbud til udbud.

SSI kan også vælge at anvende andre udbudskriterier, såfremt de vurderes relevante og saglige. Disse kriterier vægtes som regel begrænset. Eksempler herpå kan være, hvorvidt vaccinen kan indgives som en del af det eksisterende vaccinationsprogram, således at såvel børn som statskassen undgår ekstra lægebesøg.

Hvor der er kvalitative forskelle på vaccinerne, har producenterne en betydelig interesse i at påvirke tildelingskriterierne til egen fordel. Der er da også både i Danmark og andre lande (se fx nedenfor om HPV-udbuddet i Sverige) observeret en betydelig øget og skærpet lobbyisme ift. beslutningstagere og ift. de beslutninger, der er truffet ifbm. Udbud. Ligeledes er klagesager nu normalt forekommende i mange lande. Producenter der har vaccinerne med den laveste kvalitet, har således en interesse i at øge priskriteriet mest muligt og vice versa, da det alt andet lige vil gavne deres produkters chance for succes i et udbud.

7.4 Sammenligning af udbud for PCV og HPV i Danmark, Norge og Sverige

Vægtning af kriterierne pris og kvalitet skal altid analyseres grundigt for at vurdere to typer af udbud op imod hinanden. For det første skal den relative vægtning mellem kvalitet og pris vurderes. Endnu mere vigtigt er dog, hvordan det i udbudsbetingelserne beskrives, at evalueringen af kriterierne vil finde sted, dvs. hvilken målestok der vil blive benyttet, når der skal vurderes på de enkelte tilbud. Som eksempel kunne fremdrages, at såfremt et kvalitetskriterium vil blive vurderet på, at produktet kun skal være godkendt til brug i Danmark, så vil alle produkter få maksimum point til dette kriterium, og derved vil den relative vægtning af priskriteriet være meget større end de procentsatser, der aktuelt beskrives i udbudsmaterialet.

7.4.1 Pneumokokvaccine

Der er væsentlige kvalitative forskelle på de to vacciner på markedet, jf. afsnit 4.5.6. Pfizers Prevenar blev oprindeligt introduceret som en vaccine, der beskyttede mod syv stammer af pneumokokbakterien (7-valent), men er i dag 13-valent. Prevenar 13 kan som led i et landsdækkende børnevaccinationsprogram gives i tre doser. Prevenar 13 vil således alt andet lige forebygge flere sygdomstilfælde end Synflorix, der dækker 10 stammer. Endvidere har det indtil starten af 2011, og dermed mens alle nedenstående udbud har været afholdt, været et krav, at Synflorix skulle gives i fire doser. Dette medfører indkøb af en ekstra dosis pr. barn samt et ekstra lægebesøg med deraf følgende omkostninger til vaccinationshonorar.

I 2007, da vaccination mod pneumokokker blev indført i det danske børnevaccinationsprogram, var der kun Pfizers 7-valente vaccine på markedet, der følgelig blev indført uden udbud. I 2010, da både den 10- og 13-valente vaccine var på markedet, gennemførte SSI et udbud. Under hensyntagen til de kvalitative forskelle (antal stammer og antal vaccinationer) blev der lagt relativ meget vægt på kvalitet for at undgå et samfundsøkonomisk inoptimalt valg. Konkret blev kvalitet (effektivitet og bivirkninger) vægget med i alt 70%, pris 25% og sammenhæng med det eksisterende vaccinationsprogram 5%⁸.

Fem dage før tilbudsfristens udløb meddelte GSK offentligt, at de ikke ønskede at byde med henvisning til, at de fandt udbuddet unfair. Pfizer, der således vidste de var eneste byder, bød og vandt med uændrede priser. GSK indgav efterfølgende klage til Klagenævnet for udbud. Klagenævnet har afvist alle GSK's anbringende ift. udbuddet⁹.

Det ses af tabel 7.1, at Danmark og Norge stort set har identiske tildelingskriterier og vægtning heraf. Det skal dog bemærkes, at Norge afholdt udbuddet, efter Synflorix var godkendt, men Prevenar 13 endnu ikke var godkendt.

I Stockholms Län, Sverige, opstilles udbudsbetingelserne noget anderledes. I udbuddet foregår tildelingen ved, at bestemte hensyn (effektivitet og "farmaceutiske betingelser") tildes en pris, som lægges til den udbudte pris, hvis betingelsen ikke er opfyldt. Udbyderen med den samlet laveste pris vinder udbuddet. Mekanismen betyder, at der ikke er en fast vægtning af pris, men at prisen kommer til at vægte relativt lavere, jo lavere der bliver budt.

⁸ Kvalitetskriteriet var opdelt i to underkriterier, der hver blev vurderet med 35 %. Underkriteriet "effektivitet" dækker over produktets dækning af pneumokok serotyper i børn <5 år, mens underkriteriet "risikomæssige aspekter" dækker over arten og hyppigheden af bivirkninger samt produktets indholdsstoffer. I begge tilfælde ønskes færrest mulige bivirkninger og indhold af indholdsstoffer, der potentielt kan udgøre en risiko.

⁹ http://www.klfu.dk/graphics/Klagenævnet_for_Udbud/kendelser/2010/pdf/glaxomodssi.pdf. GSK har i øvrigt modtaget en påtale og bøde fra Nämnden för bedömning av läkemedelsinformation under den svenske lægemiddelindustriforening, LIF, for at byde med et tre-dosis program uden vaccinen på dette tidspunkt var godkendt til det, se <http://www.lif.se/cs/default.asp?id=59189&ptid=19178>.

I tabellen er de forskellige "tildelingspriser" regnet om til vægtede andele af den samlede gennemsnitlige "udbudspris" (inkl. prisbuddet) for at kunne sammenligne med norske og danske kriterier. Opgørelsen skal af denne grund samt det indledende afsnit i 7.4 tages med forbehold.

Tablet 7.1 Sammenligning af pneumokokudbud i Danmark, Sverige og Norge

	Danmark	Sverige*	Norge
Kvalitet, %	70	33	70
Pris, %	25	55	30
Andet, %	5	11	-
Tidspunkt	2010	2010	2009**
Pris, DKK	486	374	467

* Oplysninger baseret på Stockholms Läns seneste udbud. Andre län kan have afholdt udbud opbygget anderledes, herunder andre kriterier og anden vægtning.

**Udbuddet er gennemført på det tidspunkt Prevenar var 7-valent og Synflorix var kommet på markedet. I udbuddet blev Synflorix dog ikke taget i betragtning, da den ikke kunne gives i tre doser, hvilket var et tildelingskrav. Norge er i dag skiftet fra den 7- til den 13-valente vaccine. Der er ikke afholdt udbud forud for dette skifte, og prisen formodes uændret.

Resultatet af udbuddene er, at der både i Danmark, Norge og Stockholms Län anvendes Prevenar 13. Med samme forbehold som i afsnit 5 synes de danske og norske priser at ligge på niveau, mens prisen synes lidt lavere i Sverige samtidig med at pris-kriteriet synes vægтет højere. Det er dog vanskeligt at konkludere, i hvilket omfang tildelingskriterierne påvirker de opnåede priser eller andre forhold også gør sig gældende. Sveriges udbud er anderledes bygget op end det danske og norske, med de usikkerheder dette giver for sammenligningen. Det norske udbud er afholdt på et tidspunkt, hvor Prevenar 13 endnu ikke var på markedet. Og i Danmark kendes markedssituationen reelt ikke, da GSK ikke bød ved det seneste udbud.

I fremtidige danske udbud må det dog antages, at pris vil blive vægтет relativt højere, da Synflorix i dag er godkendt til anvendelse i tre doser på lige fod med Prevenar 13.

7.4.2 HPV-vaccine

Også for HPV-vaccinerne er der kvalitative forskelle, jf. afsnit 4.5.7. GSK's Cervarix beskytter mod to stammer af HPV-virusset, der er associeret med forskellige kræfttyper, herunder livmoderhalskræft. sanofi pasteur MSD's Gardasil beskytter mod yderligere to stammer, der er associeret med kønsvorter (kondylomer). Cervarix indeholder en relativ ny adjuvans.

Samtidig er HPV-vaccine et relativt nyt produkt. Sikkerhedsmæssigt er det af betydning, at produktet har været på markedet i et stykke tid, herunder har været anvendt i praksis i stor målestok. Også her er der forskel på de to produkter, særligt for nogle år siden, hvor Cervarix indeholdende en ny adjuvans var givet i markant færre doser end Gardasil.

Begge vacciner var markedsført i 2008, hvor HPV-vaccination blev en del af det danske børnevaccinationsprogram. SSI afholdte derfor et udbud, der, grundet ovenstående forhold, havde vægt på de kvalitative kriterier. Kvalitet blev vægtet med 70%¹⁰, kondylombeskyttelsen, der lægges særlig vægt på i den politiske beslutning for indførelsen, blev vægtet med 10%, og pris blev vægtet med 20%. Kriterierne var inden udbuddet offentliggjøre forelagt Sundhedsstyrelsen, Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Sundhedsudvalget. Sanofi pasteur MSD, Gardasil, vandt udbuddet. SSI's pris var 720 DKK/dosis.

Norge afholdte i 2009 udbud, hvor det blev valgt at have de samme kriterier og vægtning som i Danmark. Også her vandt sanofi pasteur MSD udbuddet. Prisen på FHI's hjemmeside er 893 DKK/dosis.

Omkring 2009 besluttede Sverige sig også til at indføre HPV-vaccination i børnevaccinationsprogrammet med virkning fra 2010. Stockholm Län afholdte udbud for hele Sverige. Igen synes priskriteriet at være vægtet relativt højere, men med forbehold for beregningsmetoden. Samtidig blev der, med samme forbehold som i afsnit 5, opnået markant lavere priser end i Danmark og Norge; 265 DKK/dosis for Gardasil og 175 DKK/dosis for Cervarix. Først blev GSK, Cervarix, udnævnt til vindere af udbuddet, men udbuddet er aldrig trådt i kraft, og der er følgelig ikke solgt vacciner i Sverige til disse priser.

Umiddelbart efter afgørelsen har sanofi pasteur MSD indgivet forskellige klager over udbuddet med opsættende virkning. Sagen kulminerede i marts 2011, hvor udbuddet blev erklæret ugyldigt og derfor skal gå om. Resultatet er også, at det svenske vaccinationsprogram mod livmoderhalskræft endnu ikke er opstartet på landsplan. Vaccinen sælges dog via apotek til de der prioriterer vaccination ved egenbetaling. Priserne er ifølge det svenske lægemiddellægemiddelkatalog AIP 877 DKK/dosis og AUP 934 DKK/dosis.

Det svenske HPV-udbud har samtidig givet anledning til en national debat om den kraftige vægtning af priskriteriet, der i det svenske udbud medførte, at kondylombeskyttelsen blev fravalgt. Som angivet i afsnit 5.1 er en af konklusionerne i en stor svensk rapport om den fremtidige organisering af de nationale vaccinationsprogrammer, at der skal være øget fokus på den samfundsøkonomiske omkostningseffektivitet, da en høj vægtning af priskriteriet kan medføre samfundsøkonomisk suboptimale valg, når der er store kvalitative forskelle på vaccinerne.

¹⁰ Kvalitetskriteriet var opdelt i to dele, effektivitet (35%) og bivirkninger (35%). Vedr. effektivitet blev der særligt lagt vægt på produktets forebyggelse af kræft og forstadier til kraft, jf. godkendte produktresumé. Bivirkningerne vedrører de risikomæssige aspekter ved anvendelse af produktet, herunder art og hyppighed af bivirkninger for den relevante aldersgruppe. Endvidere lægges vægt på produktets øvrige risici iht. produktets indholdsstoffer er minimeret ved, at produktet indeholder færrest mulige indholdsstoffer, der potentielt kan udgøre en risiko. Dette omfatter også adjuvanser og erfaringen med disse. I andet udbud blev kvalitetskriteriet nedsat til 65%, ved at risikodelen blev nedsat til 30% og at der alene blev set på bivirkninger. Dette skyldes den større erfaring, der på dette tidspunkt var opnået med GSK's vaccine, herunder den i vaccinen anvendte adjuvans.

Overføres de svenske tildelingskriterier og priser for HPV-vaccinen, hvor GSK vandt, til en dansk kontekst, ville Danmark have sparet ca. 7 mio. kr. årligt ved at købe Cervarix frem for Gardasil. Dette skal holdes op overfor, at de årlige behandlingsudgifter forbundet med kondylomer er estimeret til ca. 30 mio. kr. årligt.

Tabel 7.2 Sammenligning af HPV-udbud i Danmark, Sverige og Norge

	Danmark	Sverige*	Norge
Kvalitet, %	70/65	32	70
Pris, %	20/25	51	20
Andet, %	(Kondylomer) 10/10	13	(Kondylomer) 10
Tidspunkt	2008/2011	2009-10	2009
Pris, DKK	720/205	(175-265)	893

* Forbeholdet for omregningen af de svenske kriterier og den relative vægtning (jf. første afsnit i 7.4.) gælder også for tabel 7.2.

Trods usikkerheden om det svenske udbud, opsagde SSI i 2010 den eksisterende leveringskontrakt med sanofi pasteur MSD mhp. et fornyet udbud. Da begge vacciner i dag er givet i flere doser end tidligere, blev det valgt at sænke kvalitetskriteriet (bivirkningsdelen) med 5% og hæve priskriteriet tilsvarende 5%. Udbuddet er netop afgjort med sanofi pasteur MSD, Gardasil, som vinder. SSI's pris bliver 205 DKK/dosis, hvilket er under prisen opnået på Gardasil i det nu annullerede svenske udbud.

Heller ikke i dette tilfælde synes der at være evidens for, at priskriteriet er eneste determinant for prisniveauet eller at en evt. højere vægtning af priskriteriet i Danmark vil medføre markant lavere priser.

7.4.3 MFR udbud

Jf. afsnit 5.8 har begge de to MFR- vacciner på markedet (MMRVaxPro distribueret af sanofi pasteur MSD samt GSK's Priorix) været godkendt og anvendt i mange år. Begge vacciner må betragtes som velafprøvede og sikre at anvende og i øvrigt sammenlignelige hvad angår effektivitet og sammensætning.

I det gennemførte MFR-udbud i 2009 blev det af den grund vurderet, at en høj vægtning af priskriteriet ville give den samfundsøkonomisk bedste pris. Konkret blev priskriteriet vægtet med 60-70 %, mens kvalitet (bivirkninger og indholdsstoffer) blev vægtet med 30-40 %¹¹. Efter hidtil at have anvendt vaccinen fra sanofi pasteur MSD vandt GSK udbuddet i 2009. SSI's pris er 80 DKK/dosis.

¹¹ I MFR-udbuddet blev vægtningen af udbudskriterierne fastlagt i intervaller. Ønsket var, at man i en situation med meget ens priser havde mulighed for, at vægte kvalitetsmæssige nuancer højere med henblik på at få det allerbedste produkt til den laveste pris. I det konkrete tilfælde var GSK's pris så meget lavere end prisen tilbudt af sanofi pasteur MSD, at denne mulighed ikke blev aktuel.

Tabel 7.3 MFR-udbud i Danmark

	Danmark
Kvalitet, %	30-40
Pris, %	60-70
Tidspunkt	2009
Pris, DKK	80

Det er SSI's erfaring, at priskriteriet også vægtes højt i Norge og Sverige, hvor de lavere udbudspriser må tilskrives et anderledes administrations- og distributionssystem. Generelt er der tale om en vaccine, der tilbydes til relativt lave priser på tværs af lande og over tid. Dette må tilskrives den indbyrdes konkurrence mellem de to udbydere frem for de enkelte landes vægtning af forskellige tildelingskriterier.

7.5 Opsummering af udbudsanalysen

Ses der på tværs af pneumokok- og HPV-udbuddene, kan det se ud til, at konkurrencesituationen og strategiske overvejelser mellem de få udbydere (i disse tilfælde er der tale om duopol) og timingen i udbuddene ift. markedsintroduktionen af vaccinerne er mindst lige så vigtige parametre for prisfastlæggelsen som den nøjagtige vægtning af kriterierne. For mere standardiserede vacciner, som MFR-vaccinen, vurderes den aktuelle konkurrencesituation mellem de to udbydere at være den afgørende faktor for prisfastlæggelsen.

Som beskrevet tidligere er det samtidig vigtigt, at forholdet mellem kvalitative kriterier og priskriteriet er afbalanceret ift. at opnå det samfundsøkonomisk bedste indkøb. En for kraftig vægtning af priskriteriet, når der samtidig er væsentlige kvalitative forskelle, kan medføre samfundsøkonomisk suboptimale valg, jf. det svenske udbud.

Endelig er der ingen evidens for, at den alt andet lige højere vægtning af pris i Sverige også medfører lavere priser. Dette bekræftes af det seneste danske udbud af HPV-vaccinen, hvor SSI trods en relativ høj vægtning af pris, har opnået den hidtil laveste pris i de sammenlignede lande.

8. Konsekvenser af udbud og ændret prisfastsættelse

I det følgende vurderes konsekvenserne af forskellige fremtidsscenerier for vaccineområdet. Alle økonomiske forudsætninger og beregninger i scenarierne er SSI's estimater.

- Scenarie 1: Fortsættelse af den nuværende model uden prisreduktioner.
- Scenarie 2: Gennemførelse af udbud for SSI's egenproducerede vacciner:
 - 2a) SSI's vaccineaktiviteter frasælges.
 - 2b) SSI's vaccineaktiviteter nedlukkes.
 - 2c) SSI fortsætter vaccineaktiviteter uden for børnevaccinationsprogrammet.
- Scenarie 3: SSI sælger til dansk børnevaccinationsprogram til svenske priser

- Scenarie 4a-c): Tilpasning af SSI's priser.

Generelle forudsætninger i alle scenarieberegninger er følgende:

- Alle indtægter og udgifter regnes i faste priser på 2011-niveau.
- Ved udbud af de SSI producerede vacciner til børnevaccinationsprogrammet, der tidligst kan foretages i 2013 (jf. 8.2), antages det, at der kan opnås priser svarende til det svenske prisniveau, svarende til en årlig besparelse på 74 mio. kr.
- Omkostningerne til HPV- og pneumokokvaccinerne til børnevaccinationsprogrammet reduceres ift. 2011-niveau med 45 mio. kr. i 2012 og 60 mio. kr. fra 2013 og frem.

8.1 Scenarie 1: Fortsættelse af nuværende model uden prisreduktioner

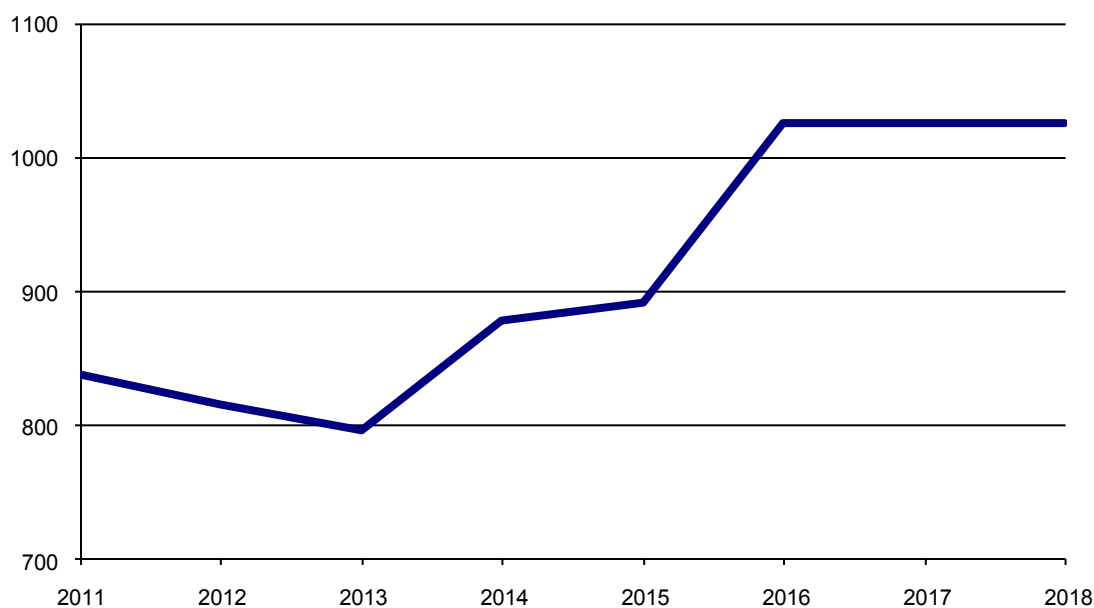
I scenarie 1 vurderes konsekvenserne, hvis SSI fortsætter som hidtil med vaccineproduktionen til den nugældende pris.

8.1.1 Forventet udvikling i omsætningen

Som forudsætning for vurdering af omsætningsudviklingen forventer SSI (forudsat planlagte registreringer opnås og at køberne er til stede):

- Stigning i salg af IPV-enkeltvacciner (til i alt ca. 90 mio. kr. i 2018).
- Fra 2013 stigende salg af aP-holdige vacciner; både TdaP og TdaP-IPV (stigning på 120 mio. kr. i perioden), idet der på dette tidspunkt forventes opnået internationale registreringer/markedsføringstilladelser.
- Stigende salg af tetanuskomponent som bulk (ca. 20 mio. kr.)
- Øgede licensindtægter for intellektuelle rettigheder til vaccinekomponenter og know-how (estimeret 15 mio. kr. p.a.)

En fremskrivning af vaccineområdet udvikling i omsætning i de kommende år på egenproducerede vacciner er illustreret i figur 8.1.

Figur 8.1 Forventet udvikling i vaccineområdet omsætning, 2011-2018, mio. kr., faste priser

I de første år forventes et omsætningsfald pga. forventede prisreduktioner på de indkøbte vacciner i form af HPV- og pneumokokvacciner. Gennem hele perioden forventes et stigende salg fra 838 mio. kr. i 2010 til 1.025 mio. kr. i 2018.

Salget af forskellige varianter af de egenproducerede vacciner og vaccinekomponenter samt intellektuelle rettigheder til disse forventes øget i hele perioden, primært til eksport. Stigningen forventes for alvor fra 2013 og frem, fordi der på dette tidspunkt forventes opnået internationale registreringer/markedsføringstilladelser og dermed eksportmuligheder af aP-holdige boostervacciner, herunder TdaP og TdaP-IPV, hvor den sidste indgår i børnevaccinationsprogrammet. Dertil kommer forventede stigninger i salget af andre enkeltkomponenter, der også anvendes i børnevaccinationsprogrammet – bl.a. IPV og tetanusvaccine.

Væsentlige forudsætninger for omkostningsudviklingen i scenarie 1 er:

- De indirekte produktionsomk. (til produktionspersonale m.v.) stiger i ratio 1:5 af salget. Hvis salget stiger med 100 %, stiger de indirekte produktionsomkostninger 20 %, fordi personalet kan håndtere en vis øget produktionsmængde/salgsmængde uden meransættelser.
- De indirekte salgs- og distributionsomkostninger (til sælgere, markedsføringstiltag m.v.) stiger i ratio 1:30 af salget ud fra samme princip som ovenfor.
- F&U omkostninger til fortsat optimering og nyudvikling, produktregistreringer m.v. er kun delvist korreleret til salgsvæksten (fx registreringsomkostningerne). De er fastlagt til 19 % af omsætningen, hvilket er under branchegennemsnittet, men på niveau med SSI's budget 2011.

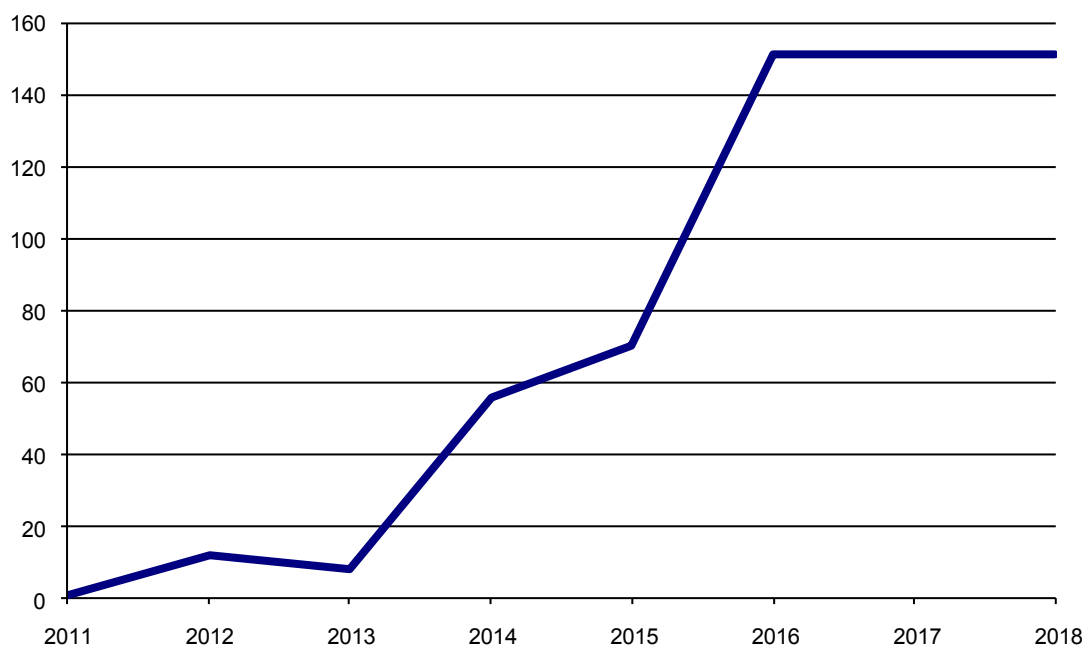
- Der forudsættes uændret niveau af administrative omkostninger, hvilket repræsenterer real-effektivisering, idet øget aktivitetsomfang bliver administreret med uændrede ressourcer.

8.1.2 Forventet udvikling i vaccineområdets resultat

SSI har i de senere år investeret betydelige beløb i etablering af anlæg til produktion af henholdsvis IPV (poliovaccine-komponent) og aP (kighostevaccine-komponent): IPV og aP anvendes i de danske børnevacciner, og der forventes et stigende eksportsalg af disse komponenter fra 2013 (se ovenfor).

De næste par års resultat er præget af store start-omkostninger til fabriksindkøring, herunder produktion af ikke-salgbare vacciner til dokumentation, registreringsomkostninger m.v. samt store faste omkostninger til produktionsanlæg. Når vaccinerne godkendes internationalt vil der kunne ske en forbedret kapacitetsudnyttelse, hvilket vil give bedre produktionsøkonomi og dermed en positiv effekt på driftsresultatet. Resultatfremgangen vil i vidt omfang bygge på bedre kapacitetsudnyttelse af især aP- og IPV-fabrikkerne.

Figur 8.2 Forventet udvikling i vaccineområdets resultat, 2011-2018, mio. kr., faste priser



Der forventes et lille positivt driftsresultat frem til 2013, hvorefter resultatet ventes at stige.

Til illustration af disse investeringers betydning for produktionsøkonomien, og dermed indvirkningen på prissætningen af vacciner, er i tabel 8.1 opstillet et regnskab, der viser

opsplitningen af økonomien forbundet med SSI's produktion og salg af vaccinekomponenter, som indgår i børnevaccinationsprogrammet.

Regnskabet er opgjort for 2009, hvor IPV- og aP-fabrikkerne var under indkøring. Der er endnu ikke udformet et tilsvarende regnskab for 2010. Fordelingen af omkostningerne til produktion af vaccinekomponenter, som indgår både i og uden for børnevaccinationsprogrammet, er baseret på SSIs skøn.

Tabel 8.1 Økonomi i SSI's egenproducerede børnevacciner og vaccinekomponenter, mio. kr., 2009

	Di, Te, Ki, IPV, Hib				
	ISM	Øvrige Kunder ¹	IPV Indkøring	aP indkøring	I alt
	R09	R09	R09	R09	R09
Danmark & Nordatlanten	101,7	17,0			118,7
Øvrig eksport		89,9			89,9
Omsætning i alt	101,7	106,9			208,6
Nettotalsindtægter					
Fondsindtægter					
Eksterne Indtægter i alt	101,7	106,9			208,6
Vareforbrug (KP3) ²	-31,9	-40,7			-72,6
Bruttoavance	69,8	66,2			136,0
Salgs & distrib.omk. ³	-1,0	-8,2			-9,2
Produktionsomkostninger ⁴	-46,5	-31,7	-43,8	-36,4	-158,3
Forskning og udvikling ⁵	-6,2	-3,4		-7,3	-17,0
Administration	-1,3	-1,2			-2,5
Omkostninger i alt	-55,0	-44,4	-43,8	-43,7	-187,0
Overskud før renter	14,7	21,8	-43,8	-43,7	-51,0
Renter	-4,6	-4,8			-9,4
Resultat	10,1	17,0	-43,8	-43,7	-60,4

¹ salg af D og T som kombivaccine og som enkeltkomponenter. Sælges i DK og eksporteres.

² P3 udtrykker både direkte og indirekte vareforbrug.

³ Beregnet andel af salg og distributionsomkostningerne, som pålægges egenproduktionen, når den indgår i SSI's samlede distributionsaktiviteter. Det anslås, at de samlede distributionsomkostninger til Danmark udgør 12 mio. kr. p.a.

⁴ Produktionsomkostningerne er skønsmæssigt allokert til de vaccinekomponenter, de er relateret til. Indkøring af de nye fabrikker til produktion af aP og IPV, som indgår i børnevaccinationsprogrammet betragtes isoleret, dels fordi der indgår en række midlertidige omkostninger, dels fordi fordelingen imellem børnevaccinationsprogram og øvrige kunder vil ændres i takt med salgsudviklingen.

⁵ Omkostninger til forskning og udvikling vedrører løbende forbedringer af vaccinerne (f.eks. introduktion af en aP-booster-vaccine og fjernelse af animalske bestanddele) samt omkostninger til dokumentation og registrering af vaccinerne.

Af oversigten fremgår både de høje indirekte produktionsomkostninger og de høje indkøringssomkostninger. I takt med stigende udnyttelse af produktionsapparatet vil enhedsomkostningerne falde, ligesom den absolutte fordeling af produktionsomkostningerne bliver ændret, idet en stigende andel bliver allokert til "øvrige kunder", hvor salgsvæksten sker. Ved fuld kapacitetsudnyttelse vil størstedelen af de produktionsomkostninger, der i tabel 8.1 er allokert til børnevaccinationsprogrammet, være omallokert.

Når produktionskapaciteten udnyttes fuldt ud, vurderer SSI, at vaccinerne til børnevaccinationsprogrammet beslaglægger ca. 5-8 % af fabrikskapaciteten og dermed skal dække en tilsvarende %-del af produktionsomkostningerne (5-8% af de 158,3 mio. kr. svarende til 8-12 mio. kr. mod nu 46,5 mio. kr.). Tillægges dette de øvrige omkostninger, der er opgjort i ISM-kolonnen i tabel. 8.1., vil børnevaccinerne kunne produceres for ca. 50 mio.kr. p.a., svarende til en prisreduktion på 50 % ift. nuværende niveau. Med prisreduktionen vil prisen med de nuværende fabrikkers kapacitet svare til kostpris.

8.2. Scenarie 2. Udbud af SSI's egenproducerede børnevacciner

I scenarie 2 vurderes konsekvenserne, hvis de vacciner SSI i dag producerer i stedet indkøbes via udbud. Idet SSIs produktionsomkostninger til børnevaccinen er relativt høje, anser Indenrigs- og Sundhedsministeriet og SSI det ikke for realistisk, at SSI kan vinde et udbud af børnevaccinen. På den baggrund analyseres følgende tre scenarier:

- a) frasalg af alle vaccineaktiviteter (scenarie 2a)
- b) nedlukning af alle vaccineaktiviteter (scenarie 2b)
- c) fortsættelse af anden vaccineaktivitet (scenarie 2c)

Endvidere er lagt til grund, at et eventuelt udbud *tidligst foretages medio 2013*, idet en række forhold gør det uhensigtsmæssigt at gennemføre et udbud tidligere. Det skyldes bl.a., at SSI har indgået en række forpligtende aftaler, samt at et udbud tager tid at forberede.

Som eksempler på forpligtende aftaler kan nævnes *indkøb af hib-komponenten til det danske vaccinationsprogram*, hvor SSI er forpligtet til at købe mindst seks kvartaler frem samt *lønarbejdskontrakter*, hvor SSI producerer som underleverandør til bl.a. Novo Nordisk med et opsigelsesvarsel på 24 måneder, og hvor utidigt stop risikerer at medføre erstatningspligt. De enkelte aftaler vil skulle forhandles afhængigt af, hvilket scenarie, der vælges.

En yderligere grund til, at et udbud af børnevaccinerne tidligst kan foretages fra medio 2013 er, at SSI har opbygget et lager af en række vacciner, som bør søges afsat til mulig køber, før end udbud med forudgående frasalg/efterfølgende nedlukning/fortsat delvis vaccineproduktion hensigtsmæssigt kan gennemføres.

Der er således lagt to afgørende forudsætninger til grund for efterfølgende scenarier:

- 1) Det er ikke realistisk, at SSI kan vinde et udbud af børnevaccinen, idet SSI ikke producerer børnevaccinen til konkurrencedygtige priser.

- 2) Et udbud af børnevaccinen bør tidligst gennemføres fra medio 2013, idet SSI er bundet af en række leveringskontrakter mv., som skal opsiges eller genforhandles, før et eventuelt udbud.

8.2.1 Frasalg af vaccineaktiviteter

Såfremt det ikke ønskes eller er økonomisk muligt (jf. scenarie 2c) at videreføre SSI's vaccineproduktion efter et udbud af de vacciner SSI i dag leverer til børnevaccinationsprogrammet, bliver det relevant at forsøge at frasælge SSI's vaccineaktiviteter.

Et frasalg af SSI's vaccineaktiviteter vil, såfremt der er købere til hele eller dele af vaccineaktiviteterne, indbringe staten et provenu, som dog først vil kunne vurderes nærmere efter en eventuel værdiansættelse. En værdiansættelse vil bl.a. omfatte følgende:

- Værdisætning af jord, bygninger og andre materielle aktiver.
- Evaluering af ledelse og forsknings- og udviklingskompetencer.
- Evaluering af de væsentligste ydelser og produkter, herunder afsætningsmuligheder og muligheden for salg af produkter på nye markeder.
- Evaluering af muligheder for teknologioverførelse.
- Evaluering af de væsentligste samarbejdsforhold samt de væsentligste projekter, herunder forsknings- og udviklingsprojekter.

Provenuets størrelse vil afhænge af, hvilke interesser evt. potentielle købere har, og hvilke synergier der kan være med en potentiel købers eksisterende forretning. Der kan være spillere på markedet, der ønsker at udvide deres engagement på vaccinemarkedet ved at udvide deres sortiment eller søger know-how om lægemiddelfremstilling. Endelig kan der være købere, der primært er interesserede i SSI's forskningsaktiviteter.

En værdiansættelse vil beløbe sig til et antal mio. kr. (det er ikke muligt inden for nærværende projekts ramme at estimere en realistisk afhændelsespris) og kræve en vis tid til gennemførelse. Det er vurderingen, at et eventuelt frasalg af SSI's vaccineaktiviteter bør ske inden et eventuelt udbud, idet den kommercielle interesse formentlig vil være størst i et institut, hvor vaccineaktiviteterne fortsat er samlet, ligesom prisen vil falde, hvis køberne ved, at alternativet er nedlukning.

8.2.2 Nedlukning af alle vaccineaktiviteter

Hvis SSI's vaccineproduktion stoppes som følge af et udbud, og hvis SSI's vaccineaktiviteter ikke kan frasælges (jf. scenariet ovenfor), vil det have nogle konsekvenser, som må belyses nærmere. Forhold der skal tages i betragtning er:

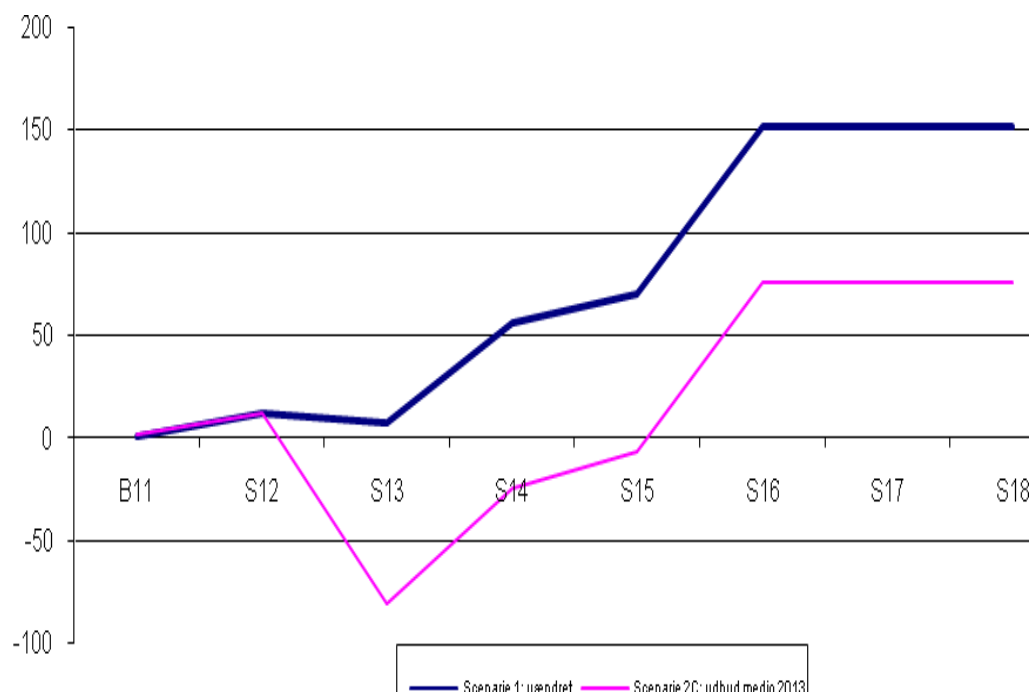
- Nedskrivning af alle bygninger til vaccineformål (SSI har skønnet tabet til 334 mio.kr.)

- Nedskrivning af produktionsudstyr (SSI har skønnet tabet til 136 mio.kr.)
- Nedskrivning af tekniske anlæg med skønnet vaccineandel (SSI har skønnet tabet til 45 mio. kr.)
- Medarbejdere på vaccineområdet og ca. 33 % af medarbejderne i støttefunktionerne, i alt ca. 550 årsværk, opsiges. Der afsættes 4 måneders løn til fastholdelse frem til nedlukningen, i alt 84 mio. kr.
- Øvrige fælles administrative omkostninger og tekniske omkostninger forudsættes reduceret med hhv. 33% og 17% over en tilpasningsperiode på 4 år.
- Gæld på ca. 800 mio. kr. og fremadrettede renteudgifter vil være uændrede.
- Den i afsnit 5 beskrevne forskning, inkl. eksterne fondsmidler, vurderes ikke at kunne opretholdes.

Ulempen ved denne model er imidlertid, at en nedlukning af vaccineaktiviteterne på SSI vil medføre en række omkostninger for SSI, som der skal findes en løsning til finansiering på. SSI har vurderet, at der over en årrække vil være et betydeligt direkte økonomisk og forskningsmæssigt tab, hvis vaccineaktiviteterne på SSI lukkes ned. SSI skønner endvidere, at ovenstående vil medføre en belastning af de nettotalsfinansierede beredskabsaktiviteter samt øvrige forretningsmæssige og fondsfinansierede aktiviteter. Der vil skulle foretages en nærmere opgørelse af omfanget heraf, men SSI skønner at det udgør i størrelsesordenen 150 mio. kr. Det skal endvidere undersøges, om det konkurrencemæssigt/økonomisk er muligt at videreføre disse aktiviteter under disse forhold, men eftersom omkostningsniveauet overstiger driftsresultatet af disse aktiviteter i dag, skønnes det ikke umiddelbart muligt. I dag er der i forbindelse med lagring, kvalitetssikring, varehåndtering og distribution af børnevaccinerne en synergieffekt med SSIs øvrige vaccineaktiviteter. Eksempelvis i forbindelse med distribution til lægerne sendes der ikke alene børnevacciner ud, men også andre vacciner, eksempelvis rejsevacciner. Såfremt SSIs øvrige vaccineaktivitet nedlægges, vil børnevaccinerne ikke længere nyde godt af denne synergieffekt. Omkostningerne herved vil skulle analyseres nærmere.

8.2.3 SSI fortsætter anden vaccineaktivitet

Et tredje scenarie er, at SSI - trods stop af leverance af vacciner til børnevaccinationsprogrammet – fortsætter vaccineproduktionen. SSI har, under en række antagelser (jf. nedenfor), beregnet de økonomiske konsekvenser af et sådant scenarie. Figuren og tabellen nedenfor illustrerer resultatmæssige konsekvenser for vaccineområdet frem til 2018.

Figur 8.3 Resultatmæssige konsekvenser i vaccineområdet ved udbud, 2011-2018, mio. kr.**Tabel 8.2.** Scenarie 2c: Udbud medio 2013 – udvikling frem til 2018

	B11	S12	S13	S14	S15	S16	S17	S18	Akk.
Scenarie 2c: SSI- vac.resultat ved udbud. Øvrig drift fortsætter	1	12	-80	-23	-5	77	77	77	137
Ændring i SSI's vaccineresultat ift. status quo	0	0	-87	-79	-75	-74	-74	-74	-463
ISM-besparelse ved udbud	0	0	28	72	72	72	72	72	387

Der er indlagt en række forudsætninger i SSI's beregningskøn, herunder bl.a.:

- Sparet direkte vareforbrug på 10 mio.kr. i 2013 (udbud medio året), derefter 20 mio.kr. p.a.
- Indirekte/faste produktionsomkostninger reduceres med 10 % af det relaterede omsætningsfald. Pga. omkostningernes karakter (supportlønninger, husleje m.v.) antages en 3-årig tilpasningsperiode. Anslået 9 mio. kr. p.a. efter 3 år.
- Produktionsanlæg anvendt til børnevaccinationsprogramaktiviteter skal ved ophør af programvaccineaktivitet nedskrives med værdiandelen relateret dertil. Værdimæssigt vedrører det primært aP-produktionen, IPV-produktionen, og dy-rebygningen, i alt 48 mio. kr., som regnskab 2013 vil blive forringet med.

- Lager af eksisterende børnevaccine nedbringes til 0, hvorimod der indkøbes 3 mdr. lager af ny børnevaccine. Likviditetsvirkningen af dette er ca. -8 mio.kr. i 2013.

SSI's beregninger viser, at et udbud af børnevaccinationsprogrammet vil have en markant negativ effekt på SSI's økonomiske resultat. Således skønnes SSI's underskud på vaccineområdet at blive på 80 mio. kroner i det første år, 23 mio. kr. i det andet år og 5 mio. kr. i det tredje år, hvorefter der forventes overskud som følge af stigende eksport. Fortsat opretholdelse af driften skønnes at kræve låneoptagelse til driftsfinansiering de første år.

Scenarie 2.c skal ses i forhold til dette samt muligheden for staten for at indhente ca. 74 mio. kroner årligt i billigere indkøbspris på børnevacciner.

Under forudsætning af at SSI skal forestå distribution af de indkøbte vacciner til børnevaccinationsprogrammet ved et udbud, trækkes årlige lager- og distributionsomkostninger i størrelsesordenen 2 mio. kr. p.a., forudsat samdistribution med SSI's øvrige vacciner. Det skyldes, at lager- og distributionsomkostninger i dag er indregnet i SSIs priser til børnevaccinationsprogrammet, mens det ikke er tilfældet for de svenske priser, som det forudsættes, at der kan opnås ved et udbud. Yderligere påløber løbende udgifter til afholdelse af udbud samt opretholdelse af indkøbsfunktion på området. Den reelle årlige besparelse skønnes således at andrage max. 72 mio. kr.

Scenariet forudsætter dog, at staten ønsker at opretholde SSI som kommerciel vaccineproducent, selvom SSI ikke længere leverer vacciner til vaccinationsprogrammet. Scenariet forudsætter endvidere, at staten accepterer, at SSI har underskud i en periode.

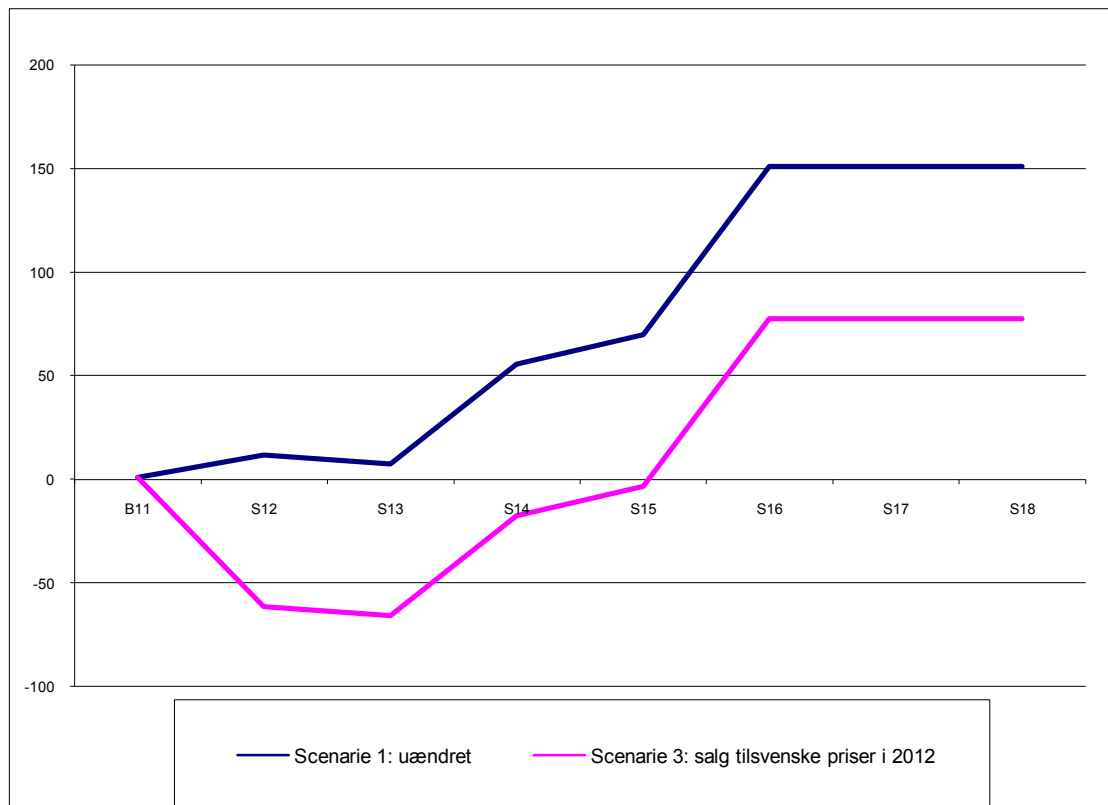
I en sådan model vil staten drive en vaccineproduktion, der udelukkende leverer vacciner til det private marked i Danmark og til eksport. Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets og SSI's vurdering, at der ikke er grundlag for at drive vaccineproduktion på SSI, hvis der ikke leveres til det danske vaccinationsprogram, idet staten da vil drive en vaccinevirksomhed udelukkende rettet mod private markeder.

8.3 Scenarie 3. Salg til børnevaccinationsprogrammet til svenske priser fra 2012

I dette scenarie analyseres muligheden for, at SSI sænker priserne på børnevaccinerne, fx svarende til prisen i sammenlignelige lande. Der er her anvendt prisniveauet i Sverige.

Økonomien i dette scenarie vil være som i scenarie 1 med den forskel, at priserne på de egenproducerede vacciner er reduceret med 72 mio. kr. p.a. fra 2012 og frem. Vaccineområdets driftsøkonomi vil i dette tilfælde udvikle sig således:

Fig. 8.4 Resultatudvikling i SSI's vaccineområde ved salg til svenske priser fra 2012, 2011-2018, mio. kr.



Såfremt priserne allerede fra 2012 sænkes til et niveau svarende til det svenske, vil det betyde en besparelse på børnevaccinationskontoen på 72 mio. kr. årligt, som svarer til besparelsen ved et udbud.

Ulempen ved denne model er imidlertid, at SSI's vaccineproduktion vil være underskudsgivende frem til 2016 (akkumuleret underskud på 140 mio. kr. mod et akkumuleret overskud på 146 mio. kr. i scenarie 1, dvs. et samlet tab på 286 mio. kr.). Samtidig vurderer SSI, at salget af vacciner til det danske børnevaccinationsprogram vil ske til under kostpris (se afsnit 8.1.2).

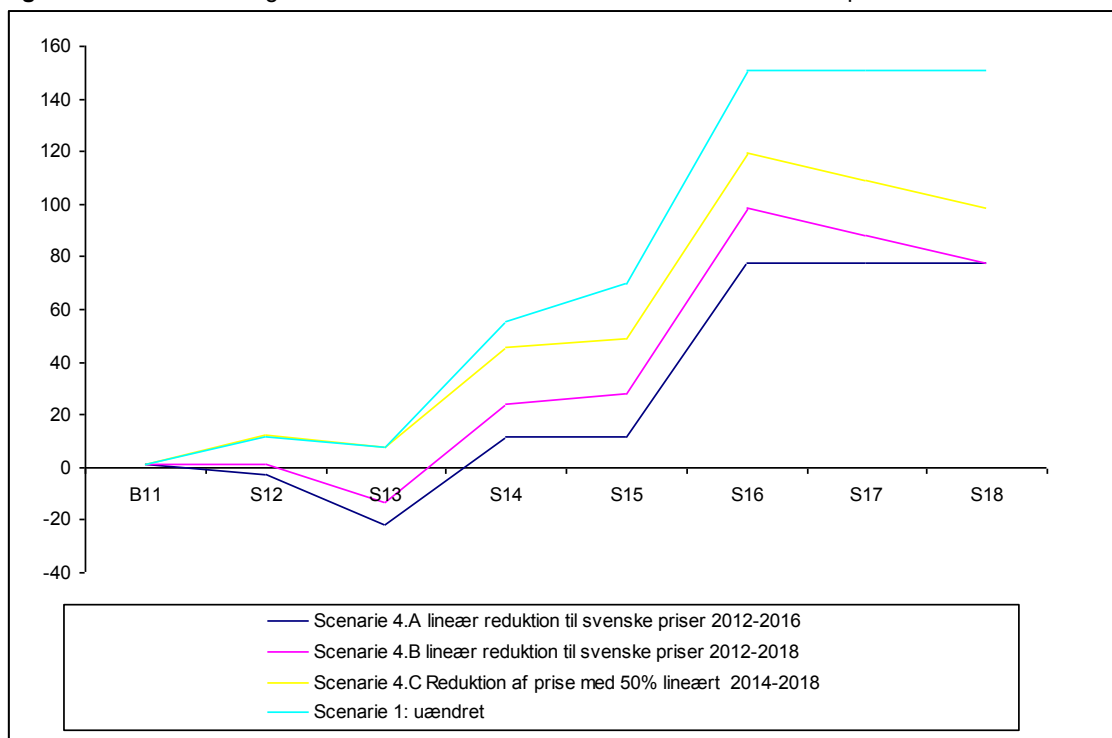
8.4 Gradvis tilpasning af SSI's priser - scenarie 4

I dette scenarie vurderes det, hvornår SSI's skønnede fremskrivninger af væksten på eksportmarkederne muliggør alternative modeller for at tilpasse SSI's priser over tid. Der er i det følgende beregnet 3 scenarievariationer over prisreduktion.

- Lineær prisreduktion fra 2012 til opnåelse af svensk prisniveau i 2016 (14% p.a.)
- Lineær prisreduktion fra 2012 til opnåelse af svensk prisniveau i 2018 (10% p.a.)
- Lineær prisreduktion fra 2014 til opnåelse af 50% prisreduktion i 2018 (12,5% p.a.)

SSI's vaccineområdes økonomi vil i de 3 alternative scenarier udvikle sig således:

Figur 8.5 Resultatmæssige konsekvenser i vaccineområdet ved 3 scenarier for prisreduktion.



En lineær prisreduktion fra 2012 til opnåelse af svensk prisniveau i 2016 vil betyde en besparelse på børnevaccinationskontoen på 13 mio. kr. i 2012, 27 mio. kr. i 2013, 42 mio. kr. i 2014, 57 mio. kr. i 2015 og 72 mio. kr. fra 2016 og frem. Der vil således ikke opnås den fulde besparelse for staten på 72 mio. kr. førend 2016, dog vil der i alle årene indtil 2016 opnås en besparelse af en vis størrelsesorden.

For SSI's resultat vil en sådan lineær reduktion af prisniveauet medføre et driftsunderskud frem til og med 2013 for SSI's vaccineaktiviteter i størrelsesordenen 1 mio. kr. i 2012 og 20 mio. kr. i 2013. I 2014 og 2015 vurderer SSI, at der vil være et driftsresultat på henholdsvis 14 og 13 mio. kr. Fra 2016 og frem vil driftsresultatet af øvrige aktiviteter stige.

En lineær prisreduktion fra 2012 til opnåelse af svensk prisniveau i 2018 vil betyde en besparelse på børnevaccinationskontoen på 9 mio. kr. i 2012, 19 mio. kr. i 2013, 30 mio. kr. i 2014, 40 mio. kr. i 2015, 51 mio. kr. i 2016, 61 mio. kr. i 2017 og 72 mio. kr. fra 2018 og frem. I dette tilfælde gælder ligeledes den betragtning, at staten ikke vil opnå den fulde besparelse på 72 mio. kr. førend i 2018, dog vil der i alle årene indtil da opnås en besparelse af en vis størrelsesorden.

I begge scenarier vil den lineære afskrivning til svenske priser betyde et lavt/negativt driftsresultat i årene 2012 og 2013. Dette skyldes, at SSI først fra 2014 forventer at opnå de internationale produktregistreringer, der er forudsætningen for markant salgsvækst og dermed reducerede enhedsomkostninger. Fra 2014-15 og frem forventes

beskedne positive driftsresultater. Samlet set vil denne udvikling betyde, at SSI's forretning og afdrag på gælden formentlig vil kræve lånefinansiering. Fra 2016 og frem forventes positive driftsresultater, jf. nedenstående tabel 8.9, men SSI vurderer, at salget til børnevaccinationsprogrammet vil ske under kostpriser.

Nedenfor er beregnet scenarie 4c, hvor en prisreduktion på 50% realiseres fra 2014 til 2018, der vurderes at sikre, at kostprisen løbende dækkes og et positivt driftsresultat, jf. tabel 8.9. Denne udvikling følger det forhold, at SSI fra 2014 og frem opnår internationale produktregistreringer, der er forudsætningen for markant salgsvækst og dermed reducerede enhedsomkostninger.

En lineær prisreduktion fra 2014 til opnåelse af 50 % prisreduktion i 2018 vil betyde en besparelse på børnevaccinationskontoen på 10 mio. kr. i 2014, 21 mio. kr. i 2015, 31 mio. kr. i 2016, 42 mio. kr. 2017 og 52 mio. kr. i 2018.

Fordelen ved modellen er, at SSIs kostpris løbende dækkes, samtidig med at SSI opnår et positivt driftsresultat, mens ulempen er, at staten fremadrettet vil betale en merpris for børnevaccinen sammenlignet med Norge og Sverige under forudsætning af, at der opnås priser svarende til de svenske.

8.5 Samlet scenarie-oversigt

Besparelse og SSI-vaccinedriftsøkonomi i samtlige scenarier sammenstilles tabelmæssigt herunder.

Tabel 8.9 SSI's vaccineområdes resultatudvikling i de omtalte scenarier, mio. kr.

	B11	S12	S13	S14	S15	S16	S17	S18	Akk.
Scenarie 1: SSI-vac.resultat uændret	1	12	7	56	70	151	151	151	599
Scenarie 2c: Udbud medio 2013, øvrig SSI salg fortsætter	1	12	-80	-23	-5	77	77	77	137
Scenarie 3: SSI salg til svenske priser i 2012	1	-60	-64	-16	-1	80	80	80	99
Scenarie 4a: Lineær reduktion til svenske priser 2012-2016	1	-1	-20	14	13	80	80	80	247
Scenarie 4b: Lineær reduktion til svenske priser 2012-2018	1	3	-11	26	30	101	90	80	320
Scenarie 4c: Reduktion af prise med 50% lineært 2014-2018	1	12	7	45	49	120	109	99	443

Som det fremgår af tabellen, vil udbud og hurtige markante prisreduktioner (scenarie 2c og 3) medføre betydelige økonomiske underskud på kort sigt. Opretholdelse af driften vil kræve låneoptagelse og udfordre SSI's drifts- og styringsmodel, som i så fald må ændres. SSI og ISM vurderer fx, at SSI's vaccineproduktion ikke realistisk vil kunne opretholdes i scenarie 3. Derimod vurderes det, at en mere gradvis prisnedsættelse (scenarie 4a-c) vil muliggøre fortsættelse af SSI's drift herunder vaccineforskning uden at kræve markant låneoptagelse. I scenarie 4a-b vil børnevaccinerne blive solgt til un-

der kostpris Derimod vil staten frem til 2016/18 betale en merpris for børnevaccinen. I Scenarie 4c vil vaccinerne blive solgt til kostpris. Her gælder det imidlertid tilsvarende, at staten vil betale en merpris for børnevaccinerne fremadrettet.

Besparelser ved de forskellige scenarier er opsummeret i tabel 8.10.

Tabel 8.10 Besparelser i indkøb til børnevaccinationsprogrammet, mio. kr.

	B11	S12	S13	S14	S15	S16	S17	S18	Akk.
Scenarie 2c: Udbud medio 2013, øvrig SSI salg fortsætter	0	0	28	72	72	72	72	72	387
Scenarie 3: SSI salg til svenske priser i 2012	0	72	72	72	72	72	72	72	504
Scenarie 4a: Lineær reduktion til svenske priser 2012-2016	0	13	27	42	57	72	72	72	355
Scenarie 4b: Lineær reduktion til svenske priser 2012-2018	0	9	19	30	40	51	61	72	282
Scenarie 4c: Reduktion af prisen med 50% lineært 2014-2018	0	0	0	10	21	31	42	52	156

Et evt. nedlukningsscenario er ikke prognosticeret, men vil jf. afsnit 8.2b have betydelige konsekvenser. Samtidig har det ikke været muligt at estimere den potentielle indtægt ved frasalg af vaccineaktiviteterne inden for rammen af nærværende redegørelse.