

McKinsey&Company

Analyse af Statens Serum Institut

Sundheds- og Ældreministeriet

Finansministeriet

Afrapportering | August 2017

Indholdsfortegnelse

Sammenfatning	1
1. Indledning.....	4
1.1 Baggrund	4
1.2 Formål.....	4
1.3 Analysens tilrettelæggelse	4
1.4 Læsevejledning	5
2. Statens Serum Institut	7
2.1 SSI's mission	7
2.2 Frasalg og udskilning af Sundhedsdatastyrelsen	7
2.3 Infektionsberedskabet	7
2.4 Forskningsinfrastruktur - Biobank.....	8
2.5 Forskning på SSI.....	8
2.6 Diagnostik og hjemtagning	8
3. SSI's opgaver	10
3.1 Infektionsberedskab	11
3.2 Biobank & Biomarkører	11
3.3 Forskning	12
3.4 Støttefunktioner.....	12
4. SSI's økonomi	14
4.1 SSI's økonomiske baseline	14
4.2 De økonomiske kredsløb i SSI	16
5. Diagnostiske analyser.....	20
5.1 Diagnostiske funktioner	20
5.2 Samlede økonomi for indtægtsdækkende diagnostik	21
5.3 Udviklingen i diagnostiske analyser i Infektionsberedskabet for regionerne.....	22
5.4 Problemstillingen vedrørende volumen af diagnostiske analyser.....	23
6. Internationale erfaringer.....	29

6.1 Organisering af et centrale infektionsberedskab.....	29
6.2 Hovedtrends for infektionsberedskaber	31
6.3 Sverige.....	31
6.4 Holland.....	33
6.5 Østrig	35
6.6 Belgien.....	36
7. Modeller for det fremtidige SSI	39
7.1 Model A: SSI i balance.....	39
7.2 Model B: Fokuseret humanberedskab.....	44
7.3 Model C: Decentral organisering	48
7.4 Model D: Et udvidet SSI	52
8. Løftestænger	57
8.1 Primære løftestænger	57
8.2 Sekundære løftestænger.....	58
9. Appendiks.....	60
Opgavebeskrivelser	60
Økonomi pr. opgave.....	80
Kategorisering af omkostninger.....	80
SSI's indkøb.....	81
Effekt af primære løftestænger over tid	86

Sammenfatning

Nærværende analyse og afdækning af Statens Serum Institut er udarbejdet forud for økonomiaftalen med regionerne for 2018, hvorfor afrapporteringen ikke tager højde for indholdet i aftalen.

Statens Serum Institut (SSI) er en statsvirksomhed under Sundheds- og Ældreministeriet. SSI's formål er ifølge sundhedsloven §222 at forebygge og bekæmpe smitsomme sygdomme, medfødte lidelser og biologiske trusler. SSI er landets centrallaboratorium, for så vidt angår diagnostiske analyser, herunder referencefunktioner. SSI indgår i det operationelle beredskab mod smitsomme sygdomme og biologisk terrorisme. SSI driver forskningsaktiviteter i bl.a. vacciner, epidemiologi og medfødte sygdomme og omfatter Danmarks Nationale Biobank.

SSI har siden november 2015 gennemgået større organisatoriske ændringer, hvor der er frasolgt to væsentlige aktivitetsområder – SSI Diagnostica og vaccineproduktion. Desuden er Sundhedsdatastyrelsen blevet oprettet som en selvstændig styrelse. Således er SSI i dag ca. 640 medarbejdere med en omsætning på ca. 800 DKKm, mod ca. 1.400 medarbejdere og en omsætning på 1,6 DKKmia i 2015. Hertil kommer at det diagnostiske område er under forandring, hvor regionerne har hjemtaget en større del af de diagnostiske analyser, som historisk er blevet foretaget på centrallaboratoriet, og der pågår en vurdering af områdets videre udvikling i samarbejde med Danske Regioner.

Formålet med nærværende analyse har været at levere valide og databaserede analyser af bevillingsniveauet, opgaveporteføljen og organiseringen af SSI's opgaver i fremtiden, herunder specifikt at opstille forskellige faglige modeller for organiseringen. For alle modeller er de økonomiske konsekvenser samt potentielle fordele og ulemper beskrevet. Det er vurderet, hvorledes udenlandske erfaringer kan anvendes til at vurdere de forskellige fremtidige modeller. Overordnet set skal de fremtidige modeller håndtere særligt to udfordringer: i) SSI's aktuelle økonomi er ikke i balance; og ii) infektionsberedskabet er udfordret af hjemtagning af diagnostiske undersøgelser til regionerne.

SSI's økonomi er generelt udfordret. Den strukturelle ubalance i SSI's økonomi forventes at være ca. 105 DKKm i 2017, og forventes at falde til et underskud på mellem ca. 38 og 68 DKKm i 2021. Ingen af de faglige aktiviteter er isoleret set i balance i forhold til bevillingen og øvrige indtægtskilder som licenser og fondsmidler, og kun vaccinehandlen giver et overskud. Dertil kommer, at SSI skal afholde en række engangsomkostninger i 2017 som følge af frasalget af vaccineproduktionen.

Det anbefales, at de økonomiske udfordringer håndteres ved at anvende en række løftestænger, herunder tilpasning og effektivisering af fællesfunktioner, bygningsudnyttelse og kursister. Endvidere tilpasses visse funktioner i tilknytning til Biobanken og Biomarkører. Dertil kommer, at en ændret regnskabspraksis kan reducere afskrivningen på bygninger, ligesom SSI kan kompenseres for øgede renteudgifter som følge af overgangen til det statslige lånesystem. Hvis disse løftestænger ikke er tilstrækkelige, kan en række økonomiske reserver inddrages, ligesom en række indtægtsmuligheder vedrørende salg af ledig kapacitet i dyrefaciliteterne, og samarbejde om GMP-enheden kan udnyttes. Det vurderes endvidere, at SSI potentielt kan optimere sit indkøb vedrørende både volumen og enhedspriser. I 2016 androg SSI's indkøb en volumen på ca. 1 DKKmia¹, da SSI er koncernindkøber

¹ Indeholder indkøb af vacciner som ikke forventes indkøbt fremover, hvorfor beløbet forventes at være lavere i 2017 og frem.

for Sundhedsministeriets concern. Særligt hvis der sker yderligere hjemtagning til regionerne af diagnostiske analyser, kan disse løftestænger bl.a. blive relevante.

Infektionsberedskab, der er afhængigt af indsamling af data fra diagnostiske prøver, er tillige udfordret af den teknologiske udvikling. SSI har historisk selv udført et betydeligt antal diagnostiske analyser, herunder til egen brug samt for regionerne og andre private aktører. Den teknologiske udvikling har imidlertid gjort det muligt at foretage diagnostiske analyser lokalt på hospitalslaboratorierne i den enkelte region, frem for at indsende prøverne til det nationale centrallaboratorie på SSI. Dertil kommer, at regionerne lokalt har stort fokus på at udnytte deres egen kapacitet, hvilket ofte prioriteres frem for at sende en prøve til udførelse hos SSI. Som en konsekvens heraf har regionerne gennem en årrække hjemtaget diagnostiske analyser fra SSI. Centrallaboratoriet er imidlertid afhængigt af en tilstrækkelig prøvevolumen for dels at opnå tilstrækkelig information, dels for at opretholde nødvendige specialistkompetencer inden for de relevante fagområder. Udviklingen er ikke særegent for Danmark, og samme trend ses i andre sammenlignelige lande. Det betyder, at denne udvikling skal håndteres uanset fremtidig organisering af SSI's opgaver, og at der er brug for en samlet løsning på området.

Der kan overordnet opstilles tre forskellige løsninger, som i varierende grad bibeholder diagnostiske analyser på SSI:

- **Eksisterende diagnostisk aktivitet fastholdes:** Den nødvendige diagnostiske aktivitet fastholdes centralt, fx ved at hjemtagningen standses gennem fælles aftale mellem stat og regioner. Den diagnostiske volumen kan endvidere øges ved at tilføre nye opgaver, fx overtagelse af primærdiagnostik fra en eller flere regioner, eller ved overtagelse af kvalitetstest af diagnostik på decentrale laboratorier. Holland er et eksempel på et land, hvor centrallaboratoriet er fastholdt i forbindelse med infektionsberedskabet, om end enkelte specialer varetages af decentrale referencelaboratorier.
- **Der indføres en ny arbejdsdeling mellem SSI og regionerne – og dermed reduceres aktiviteten på SSI:** Der indføres en klar arbejdsdeling mellem SSI og regionerne, så SSI forbliver referencelaboratorium for de typer diagnostiske aktiviteter, der er nødvendige for infektionsberedskabet, mens de øvrige fordeles mellem regionerne. Dermed reduceres diagnoseaktiviteten på SSI i forhold til de tidligere år. Sverige er et eksempel på et land, hvor denne organisering anvendes.
- **Referencefunktionerne overgår til regionerne:** Referencefunktionerne overgår helt til regionerne, hvor der er anlægges en klar arbejdsdeling mellem regionerne. Der indføres en governance mellem regionerne og det nationale koordinerede infektionsberedskab, der sikrer dækning og volumen af alle typer af diagnostiske analyser. Governance skal sikre, at alle nødvendige data tilflyder beredskabet. Schweiz er et eksempel på et land, hvor denne organisering anvendes.

SSI's økonomiske rammer, sammensatte opgaveportefølje samt den faglige og teknologiske udvikling vedrørende diagnostiske analyser giver anledning til at overveje forskellige modeller for den fremtidige organisering af SSI's opgaver. Studier af andre sammenlignelige lande viser i forlængelse heraf, at der ikke er en dominerende model eller bedste praksis for organiseringen af et nationalt infektions- eller sundhedsberedskab. Der er i princippet mange forskellige måder at sammensætte opgaveporteføljen, men der er opstillet fire realistiske modeller, der samlet udspænder et bredt udfaldsrum. For model A, B og D gælder det, at det kan overvejes, at overdrage administrationen af SSI's bygninger og arealer (herunder de forpligtelser staten har antaget over for eksterne) til Bygningsstyrelsen for at reducere den organisatoriske og økonomiske kompleksitet, og at de væsentligste af de identificerede løftestænger for at forbedre økonomien gennemføres, *jf. ovenfor*.

De fire modeller for den fremtidige organisering af SSI's opgaver er følgende:

- **Model A – 'SSI i balance'**: SSI's opgaveportefølje forbliver relativt uforandret, og økonomien er i balance med en bevilling på ca. 238 DKKm årligt. Modellen kræver indførelse af en governance, der håndterer udfordringen vedrørende hjemtagning af diagnostiske analyser. Økonomien er på sigt bragt i balance gennem implementering af de beskrevne løftestænger, men vil være udfordret de kommende år. Der kan være behov for mindre opgavebortfald, fx specifikke forskningsprojekter.
- **Model B – 'Fokuseret humanberedskab'**: SSI's opgaveportefølje fokuseres på infektionsberedskabet og de aktiviteter, som er kritiske herfor. Model B er de facto et kontinuum af mulige modeller, da SSIs aktuelle aktiviteter direkte relevans for humanberedskabet ikke kan opgøres binært, men kan betragtes som mere eller mindre direkte relevante. En minimalistisk version af model B indebærer, at mikrobiologiske referencefunktioner på sygdomme, der ikke er kritiske for infektionsberedskabet, samt den autoimmune diagnostik og forskning, som foregår i Biobank & Biomarkører, overgår til laboratorier i regionerne som del af en ny arbejdsdeling. Den epidemiologiske forskning samt vaccinforskning og -udvikling kan evt. flyttes til universiteterne. Den fremadrettede organisering, prioritering og finansiering af forskningen fastsættes og besluttet af de modtagende universiteter mv. Som anført er versioner af model B, hvor flere funktioner fastholdes på SSI, også mulige; fx kan den epidemiologiske forskning fastholdes på SSI.
- **Model C – 'Decentral organisering'**: SSI's opgaveportefølje placeres på en række institutioner. De databaserede aktiviteter i infektionsberedskabet bliver en mindre, selvstændig myndighed eller en afdeling under Sundhedsstyrelsen. Laboratoriereferencefunktioner og ansvaret for den beredskabsrelaterede diagnostik fordeles blandt regionerne, og styres gennem en klar governance i forhold til dataindsamling og fordeling af referencefunktioner. Ansvaret for den neonatale screening gives til regionerne, da det er en myndighedsopgave. Center for Biosikring & Bioberedskab (CBB) flyttes til fx Beredskabsstyrelsen. Indkøb og leverandørfunktion vedrørende vacciner flyttes til regionerne og kombineres fx med regionernes eksisterende medicinindkøb. Forskning overføres til universiteterne. Biobanken flytter organisatorisk tilhørsforhold, fx til universiteterne, eller oprettes som en selvstændig myndighed under Sundheds- og Ældreministeriet.
- **Model D – 'Et udvidet SSI'**: SSI's opgaveportefølje er identisk med model A, og udvides med det veterinære beredskab. Det veterinære beredskab indebærer, at forskning og rådgivning primært blive varetaget af Københavns Universitet, mens SSI varetager diagnostik tilknyttet det veterinære beredskab. Den veterinære diagnostik indebærer både beredskabsmæssig diagnostik, som er bevillingsfinansieret, samt salg af diagnostiske ydelser. Etablering af disse faciliteter og kompetencer hos SSI indebærer investeringer hos SSI.

Der er fordele og ulemper ved hver af de fire opstillede modeller. I model A fastholdes synergien i SSI's nuværende opgaveportefølje, men SSI vil fortsat være en kompleks og sammensat organisation. I model B fokuseres SSI på kerneopgaver knyttet til infektionsberedskabet, mens de øvrige opgaver placeres i tilknytning til eksisterende andre miljøer. Ulemperne ved model B er, at selve myndighedsopgaven vedrørende infektionsberedskabet og forskningsaktiviteterne adskilles på forskellige institutioner, hvilket stiller krav til den fremadrettede vidensudveksling mellem disse institutioner. I model C sker der en yderligere specialisering af opgaverne hos SSI, og dette kan omvendt forventes af medføre omkostninger i overgangsfasen, og samtidig kan adskillelsen af myndighedsopgaverne på den ene side og udviklings- og myndighedsopgaverne på den anden side give koordinationsulemper. I model D tilknyttes det veterinære beredskab, hvilket både giver synergi, men som også øger kompleksiteten yderligere i SSI's opgaveportefølje.

1. Indledning

Nærværende analyse af Statens Serum Institut (SSI) er udarbejdet af McKinsey & Company (McKinsey) for Sundheds- og Ældreministeriet (SUM) og Finansministeriet (FM) i perioden marts til august 2017.

1.1 Baggrund

SSI er en statsvirksomhed under Sundheds- og Ældreministeriet. SSI's formål er i sundhedsloven §222 formuleret som værende at forebygge og bekæmpe smitsomme sygdomme, medfødte lidelser og biologiske trusler. Disse opgaver er finansieret via bevilling på finansloven. I tillæg til disse opgaver har SSI haft en forretningsmæssig omsætning i relation til produktion af hhv. vacciner (både til børnevaccinationsprogrammet og eksport) og materiel til laboratorie- og diagnostisk arbejde (SSI Diagnostica), samt fra vaccineudvikling og udvikling af diagnostiske metoder. Desuden leverer SSI diagnostiske analyser, primært til regionerne og i mindre grad til øvrige private aktører, samt til eksport. Det diagnostiske område har tæt sammenhæng med varetagelsen af det statslige smitteberedskab.

SSI har siden november 2015 gennemgået organisatoriske ændringer, hvor der er frasolgt to væsentlige aktivitetsområder – SSI Diagnostica og vaccineproduktionen, og Sundhedsdatastyrelsen er blevet oprettet som en selvstændig styrelse. Således er SSI i dag ca. 640 medarbejdere med en forventet omkostningsbase i 2017 på ca. 1,0 DKKmia og omsætning på ca. 800 DKKm, mod ca. 1.400 medarbejdere, en omkostningsbase på ca. 1,7 DKKmia og en omsætning på ca. 1,6 DKKmia i 2015.

Desuden er det diagnostiske område under forandring, hvor regionerne har hjemtaget en større del af de diagnostiske analyser som historisk er blevet foretaget på centrallaboratoriet, og der pågår en vurdering af områdets videre udvikling i samarbejde med Danske Regioner. Ændringer i arbejdsdelingen på det diagnostiske område kan således yderligere påvirke SSI's aktiviteter og økonomi.

1.2 Formål

Formålet med analysen har været, at levere et validt og databaseret forslag til SSI's fremtidige bevillingsniveau, opgaveportefølje og organisering. Analysens kerne har været en detaljeret gennemgang af opgaveporteføljen på SSI samt økonomien forbundet hermed. Der er på den baggrund opstillet forskellige faglige modeller for en fremtidig organisering af SSI. For hver model er de økonomiske konsekvenser samt potentielle fordele og ulemper ved organiseringen beskrevet, og det er vurderet hvorledes udenlandske erfaringer kan bidrage til at belyse mulighederne for reelt at implementere modellerne.

Det har været et krav til opstillingen af modeller, at mindst en af modellerne tager udgangspunkt i den nuværende organisering og bevillingsniveau på 238 DKKm. De øvrige modeller informere om andre måder at organisere infektionsberedskabet på og anskueliggør mulighederne for at organisere infektionsberedskabet anderledes end i dag.

1.3 Analysens tilrettelæggelse

Projektet har været organiseret med et konsulentteam fra McKinsey og en styregruppe bestående af repræsentanter fra Sundheds- og Ældreministeriet (formand), Finansministeriet og ledelsen i Statens

Serum Institut. Der har desuden været etableret mindre arbejdsgrupper omkring specifikke emner, fx økonomi og fremtidige modeller.

Analysen har været tilrettelagt i 6 primære analysespor:

- **Kortlægning af SSI's opgaver:** Kortlægning af SSI's opgaver har haft til formål at give et detaljeret overblik over de opgaver SSI varetager, deres interne afhængigheder samt den tilhørende økonomi. Kortlægningen er udført gennem interview med fagpersoner og økonomimedarbejdere fra SSI.
- **International praksis for SSI's opgaver:** Organiseringen af infektionsberedskabet i sammenlignelige lande og institutioner (Belgien, Holland, Sverige og Østrig) er kortlagt og erfaringer beskrevet gennem interview med fagpersoner fra de respektive lande, internationale organisationer (ECDC) samt internationale eksperter.
- **Opgaveanalyse:** Med udgangspunkt i kortlægningen af opgaver og international praksis er SSI's opgaveportefølje analyseret mhp. at vurdere mulige alternative organiseringer. I opgaveanalysen er desuden identificeret hvilke opgaver der er kritiske for varetagelsen af SSI's lovpligtige opgave.
- **Fastlæggelse af modeller for fremtidens SSI:** Baseret på opgavekortlægningen, international praksis og opgaveanalysen, er det fulde spektrum for den fremtidige organisering af SSI beskrevet. I samarbejde med styregruppen er 4 modeller valgt til nærmere analyse.
- **Effektiviseringsanalyser:** Med udgangspunkt i SSI's nuværende opgaveportefølje er vurderet hvilke løftestænger vil kunne implementeres med henblik på at sikre en robust økonomi for SSI fremefter. For hver løftestang er vurderet de faglige og økonomiske implikationer af det pågældende tiltag – dette er sket gennem interview med ledere fra de respektive områder på SSI.
- **Modeller for fremtidens SSI:** For hver af de 4 modeller for fremtidens SSI er opgaveporteføljen vurderet. For opgaver, som kunne overvejes decentraliseret er beskrevet, hvorvidt opgaven ophører, eller hvem der kan være mulige aftagere. For nye opgaver er beskrevet, hvordan de kunne integreres i SSI's nuværende organisation. De økonomiske implikationer (inkl. hvilke løftestænger fra effektiviseringsanalysen der er relevante) er beskrevet, og faglige fordele og ulemper vurderet. Desuden er hver model perspektiveret med relevant international praksis.

Der har gennem hele analyseforløbet været et tæt samarbejde mellem konsulenter og nøglemedarbejdere fra SSI. Særligt i forbindelse fremskaffelse og behandling af data, udpegning af sammenlignelige lande i forhold til infektionsberedskab, koordination af specifikke analyseaktiviteter, herunder løftestænger og validering af mulige faglige modeller.

1.4 Læsevejledning

Af rapporteringen består af 7 kapitler ud over sammenfatning og indledning. Kapitel 2 'Statens Serum Institut' beskriver SSI's formål og historie, de seneste års frasalg af vaccineproduktion og SSI Diagnostica, samt den pågående udfordring i forhold til regional hjemtagning af diagnostiske analyser. Kapitel 3 'SSI's opgaver' beskriver den opgaveportefølje som pt. varetages af SSI. Kapitel 4 'SSI's økonomi' giver et overblik over den nuværende økonomiske situation på SSI samt den forventede fremtidige udvikling. Kapitlet beskriver også den potentielle økonomiske ubalance på hhv. kort og lang sigt. Kapitel 5 'Diagnostiske analyser' beskriver den historiske udvikling i diagnostiske analyser foretaget på SSI og vurderer omfanget af potentiel fremtidig hjemtagning. Kapitlet søger at kvalificere implikationerne for infektionsberedskabet af yderligere hjemtagning, og opstiller mulige måder at adressere problemstillingen. I kapitel 6 'Internationale erfaringer' opstilles en række dimensioner for

organiseringen af et infektionsberedskab, og hhv. Belgien, Holland, Sverige, Østrig og Danmark vurderes i forhold til disse dimensioner. Organiseringen i hvert land (ekskl. Danmark) beskrives, og hovedtrends fremhæves. I kapitel 7 'Modeller for det fremtidige SSI' beskrives 4 mulige modeller for SSI/organiseringen af infektionsberedskabet. For hver model visualiseres organiseringen ift. opgaver, og økonomi. Desuden beskrives fordele, ulemper og perspektivering til international praksis. Sidste kapitel 'Løftestænger' beskriver de identificerede initiativer samt deres faglige og økonomiske implikationer for SSI.

2. Statens Serum Institut

SSI er en institution under Sundheds- og Ældreministeriet, hvis opgaver er fastlagt i sundhedsloven §222. SSI understøtter befolkningens sundhed gennem forskningsbaseret sundhedsdokumentation samt beredskab og forebyggelse i relation til smitsomme sygdomme, biologiske trusler og medfødte lidelser. Nærværende kapitel beskriver SSI's rolle i det danske sundhedsvæsen, herunder infektionsberedskabet, den forskning som udføres, internationale samarbejder og forpligtelser, samt udviklingen inden for det diagnostiske område.

2.1 SSI's mission

SSI's mission er at styrke sundheden gennem sygdomskontrol og forskning. I udførelsen af missionen fungerer SSI som en integreret del af både det danske og det internationale sundhedsvæsen. I Danmark har SSI fokus på overvågning, forebyggelse og intervention ift. smitsomme sygdomme og er nationalt referencelaboratorie. SSI har desuden ansvaret for vaccineforsyningen, screening af nyfødte og drift af Danmarks Nationale Biobank. På internationalt plan varetager SSI en række opgaver bl.a. for WHO samt forskning med henblik på styrkelse af overvågning, diagnostik, behandling og forebyggelse.

SSI blev etableret i 1902 med henblik på at fremstille og forsyne Danmark med anti-serum mod difteri (strubehoste). Over årene er SSI's opgaveportefølje blevet udvidet med bl.a. udvikling af vacciner, forskning i epidemiologi, udførelsen af diagnostiske analyser samt epidemibekæmpelse. Dette betyder, at SSI i dag er en organisation med mange varierede opgaver.

2.2 Frasalg og udskilning af Sundhedsdatastyrelsen

I 2014 blev det besluttet at sælge SSI's produktion af diagnostiske produkter (SSI Diagnostica) og vaccineproduktionen, hvilket blev gennemført i hhv. 2016 og 2017, hvor SSI Diagnostica blev solgt til Adelis Equity, og vaccineproduktionen blev solgt til AJ Vaccines.

I 2015 blev det besluttet at udskille afdelinger vedrørende Sundhedsdokumentation, Sundhedsanalyser, Dataleverancer, Lægemedelstatistik, Forskerservice og National Sundheds-IT som en ny styrelse, Sundhedsdatastyrelsen (SDS), med effekt fra 2016. I 2016 blev det også besluttet at henhøre Koncern HR organisatorisk til Sundheds- og Ældreministeriets departementet, og i foråret 2017 blev placere Etisk Råd placeret på SSI's campus på Artillerivej 5.

Som følge heraf har SSI over de seneste år gennemgået betydelige organisatoriske ændringer således at SSI i dag er ca. 640 medarbejdere mod ca. 1.400 i 2015. SSI har nu også udlejet lokaler til SDS, Koncern HR, Etisk Råd samt AJ Vaccines.

2.3 Infektionsberedskabet

Jf. sundhedsloven §222 er SSI ansvarlig for infektionsberedskabet, dvs. SSI står for at indsamle og analysere data om infektioner, udfører typning og karakterisering af patogener, som kræver specielle kompetencer eller er særligt relevante for infektionsberedskabet, agerer nationalt referencelaboratorium på alle specialeområder, og sporer smitekilder i forbindelse med udbrud. Derudover er infektionsberedskabet også ansvarlig for rådgivning af sundhedsvæsen og myndigheder ift. smitsomme sygdomme. I den forbindelse forsker og udvikler SSI nye diagnostiske metoder, for bedre at kunne udrede sygdomme, samt være forberedt på nye og ukendte sygdomme. Center for

Biosikring & Bioberedskab er ansvarlig for at forebygge og håndtere biologiske trusler, angreb og udslip.

Ydermere er SSI ansvarlig for screening af nyfødte børn for 17 alvorlige medfødte sygdomme (neonatal screening), jf. sundhedsloven §222. SSI har derfor i tilknytning hertil forskningsaktiviteter inden for medfødte sygdomme.

2.4 Forskningsinfrastruktur - Biobank

SSI er ansvarlig for Danmarks Nationale Biobank, hvilket bl.a. består af en samling af mere end 7 millioner biologiske prøver indsamlet af SSI gennem årene, og som løbende udvides i takt med at nye prøver indsamles. Det Nationale Biobankregister er også en del af Danmarks Nationale Biobank - i tillæg til de prøver, som fysisk opbevares på SSI, indeholder registeret information om hvilke biologiske prøver, der er til rådighed i det danske sundhedsvæsen og i andre forskningsbiobanker (fx hos Kræftens Bekæmpelse og Region Hovedstaden).

Biobanken fungerer således som forskningsinfrastruktur, og tillader projekter som har modtaget godkendelse fra Videnskabsetisk Komitéssystem og Datatilsynet, at sammenkoble informationerne i de biologiske prøver med nationale registre.

2.5 Forskning på SSI

Forskningen på SSI er fokuseret på tre områder: forskning i relation til Biobank & Biomarkører, epidemiologisk forskning, og forskning og udvikling af vacciner.

- **Epidemiologisk forskning** SSI's epidemiologiske forskningsaktiviteter inkluderer forskning i folkesundhed og vaccineprogrammer, og epidemiologisk grundforskning (dvs. forskning i sygdoms- og helbredsproblemers forekomst, årsager og konsekvenser).
- **Forskning og udvikling af vacciner** Center for Vaccine Research fokuserer på infektionssimmunologi (dvs. samspillet mellem vært og mikroorganisme), udvikling og afprøvning af nye vacciner og diagnostiske reagenser samt kvalitetssikring og kvalitetskontrol (inkl. dyreforsøgsfaciliteter).
- **Forskning i Biobank & Biomarkører** I Biobank & Biomarkører forskes der i identifikation af sygdomsmarkører og udvikling af markører (bl.a. til brug i screening af medfødte sygdomme), og der udføres forskning i autoimmunologi.

Derudover udføres der forskning i infektionsberedskabet inden for infektionsberedskabets kerneområder, dvs. sygdomsforståelse, infektionsepidemiologi, diagnostik, resistensudvikling, forebyggelse og behandling.

2.6 Diagnostik og hjemtagning

SSI har historisk set lavet en række diagnostiske analyser som infektionsberedskab, samt udført supplerende opgaver for regionerne og for andre private aktører. En stor del af denne diagnostik er foregået i de laboratorier, som er tilknyttet infektionsberedskabet. Det har været med til at sikre, at beredskabet har haft en betydelig volumen af prøver, hvilket har muliggjort, at specialiserede kompetencer er blevet opretholdt hos SSI.

Den teknologiske udvikling har imidlertid gjort det muligt at foretage diagnostiske analyser lokalt på laboratorierne i tilknytning til hospitalerne - tættere på patienten - frem for at indsende prøverne til det

nationale centrallaboratorium SSI. Derudover har regionerne haft stort fokus på at udnytte deres egen lokale laboratoriekapacitet. Som en konsekvens heraf har regionerne igennem en årrække hjemtaget diagnostiske analyser fra SSI. Dette er en trend, som forventes at fortsætte i takt med, at den teknologiske udvikling muliggør lokal udførelse af flere specialiserede analyser. Det er også en trend som ses på tværs af sammenlignelige lande. Den fortsatte hjemtagning har betydning for den måde, et centrallaboratorium og et infektionsberedskab opretholdes. Dette følger af, at et centrallaboratorium er afhængigt af en tilstrækkelig prøvevolumen for at opretholde specialiserede kompetencer. Og et infektionsberedskab er afhængigt af indsamling af data fra de diagnostiske undersøgelser.

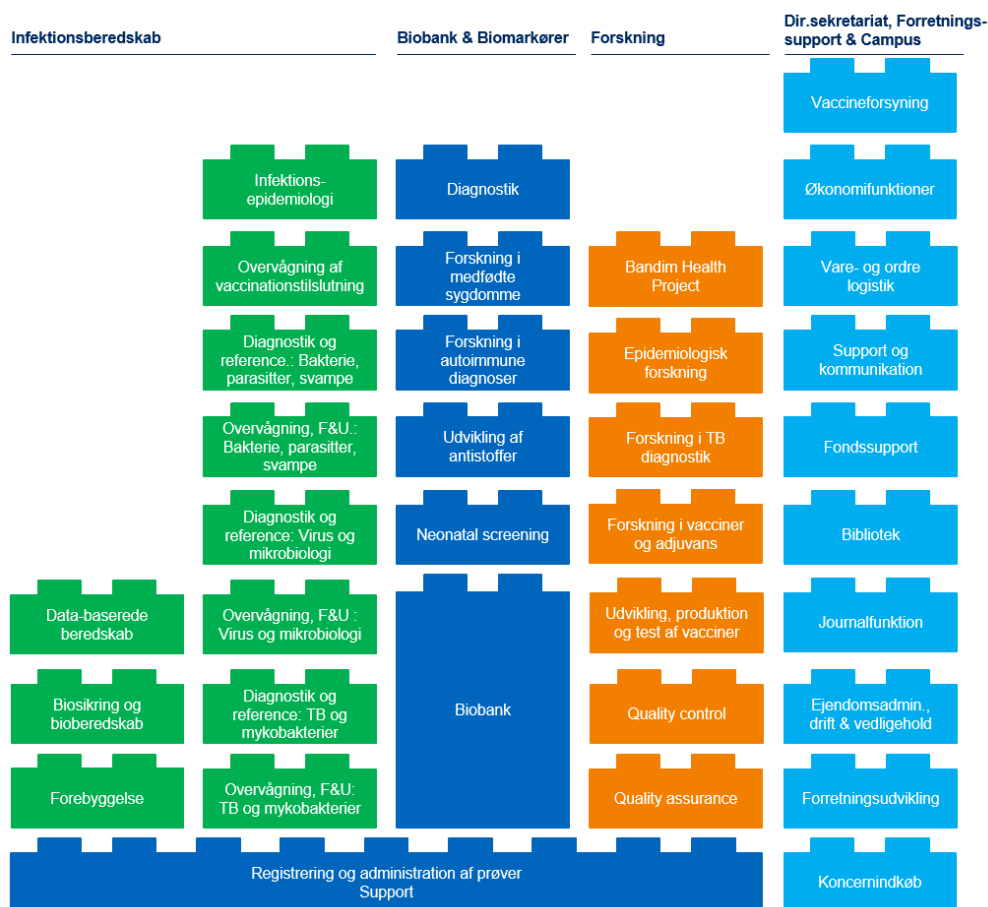
3. SSI's opgaver

Følgende kapitel beskriver SSI's organisering og de opgaver som udføres. Formålet har været at beskrive SSI's samlede opgaveportefølje i en række afgrænsede "byggeklodser", der fagligt og økonomisk meningsfuldt kan afgrænses og vurderes i forhold til nuværende og fremtidige modeller for SSI.

SSI er overordnet organiseret i tre faglige spor, Infektionsberedskab, Biobank & Biomarkører samt Forskning. Herudover er SSI efter frasalget fortsat ansvarlig for forsyningspligten af vacciner til det danske sundhedsvæsen. Slutteligt har SSI en lang række støttefunktioner, der understøtter ovenstående fire opgaver samt resten af Koncernen under Sundheds- og Ældreministeriet (fx indkøb).

Figur 1 viser et overblik over de endelige byggeklodser, som er udgangspunktet for de foreslåede modeller. En byggeklozd er defineret som en aktivitet eller et sæt af sammenhængende aktiviteter, hvor det ikke er fagligt hensigtsmæssigt at adskille aktiviteterne yderligere. I nogle tilfælde kan der fortsat være stærke sammenhænge mellem byggeklozderne, selvom de er blevet adskilt som byggeklozder - fx mellem Infektionsepidemiologi, Epidemiologisk forskning samt Forskning i medfødte sygdomme. Opdelingen af SSI i afgrænsede aktiviteter er sket i samarbejde med SSI.

FIGUR 1 OVERSICHT OVER BYGGEKLOZDER I SSI



3.1 Infektionsberedskab

Infektionsberedskabet er kernen af SSI's opgavevaretagelse og består af en række opgaver relateret til data-baseret beredskab, biosikring og bioberedskab, forebyggelse, infektionsepidemiologi, overvågning af vaccinationstilslutning samt tre mikrobiologiske laboratorier med tilhørende overvågning og forskning.

- **Databaseret beredskab:** Data indsamling gennem lovpligtige meldesystemer, SSI's laboratorier og nationale databaser såsom Den Danske Mikrobiologidatabase (MiBa) og Hospital-Acquired Infections database (HAIBA).
- **Biosikring og bioberedskab:** Har flere opgaver, herunder sikring af biologiske stoffer ved fx tilladelser til og tilsyn af virksomheder, analyser af det biologiske trusselniveau, varsling, monitorering og operativt feltberedskab samt laboratorieberedskab.
- **Forebyggelse:** Udvikling af faglige standarder for infektionshygiejne samt kommunikation herom til offentlige myndigheder og den bredere befolkning.
- **Infektionsepidemiologi:** Forskning, dokumentation, udvikling og undervisning i infektionsepidemiologi, operativ assistance ved smitteudbrud, og deltagelse i internationale samarbejde vedrørende infektionsepidemiologi.
- **Overvågning af vaccinationstilslutning:** Overvågning fx gennem driften af Det Danske Vaccinationsregister (DDV).
- **Bakterier, parasitter og svampe:** Diagnostiske analyser, inkl. referencefunktion, databaseret overvågning af antibiotikaforbrug og resistens (DANMAP), laboratorieovervågning, forskning og udvikling, samt undervisning af studerende og deltagelse i internationalt samarbejde.
- **Virus og mikrobiologisk specialdiagnostik:** Diagnostiske analyser, inkl. referencefunktion, laboratorieovervågning, forskning og udvikling, samt undervisning af studerende og deltagelse i internationalt samarbejde.
- **Tuberkulose og mykobakterier:** Diagnostiske analyser, inkl. referencefunktion for Danmark, Grønland, Island og Færøerne, laboratorieovervågning, forskning, udvikling og rådgivning, samt undervisning af studerende og deltagelse i internationalt samarbejde.

3.2 Biobank & Biomarkører

Kernen af Biobank & Biomarkører består af Danmark Nationale Biobank samt den neonatale screening. Hertil hører prøvesupport, diagnostik, forskning i medfødte sygdomme og autoimmune diagnoser samt udvikling af antistoffer.

- **Danmarks Nationale Biobank:** Igennem Danmarks Nationale Biobank (DNB) kan forskere, nationalt som internationalt, få adgang til mere end 20 millioner prøver. DNB står for opbevaring af prøverne, samt foretager markøranalyser på prøverne efter bestilling.
- **Den neonatale screening:** Screener alle landets nyfødte for en række alvorlige medfødte sygdomme (PKU-prøver), for hvilke man med tidlig behandling kan helbrede de nyfødte. Overfører overskydende prøvemateriale til biobanken og rådgiver sundhedsfagligt personale.
- **Prøvesupport:** Modtager og registrerer alle prøver (LIMS), samt logistik af prøver til og fra biobanken. Er ansvarlige for svarafgivelse af prøveresultater, samt prisfastsættelse af analyser, IT-infrastruktur, kundekontakt og generel ledelse.
- **Diagnostik:** Udfører bestilt diagnostik relateret til hormoner, genetik og autoimmune lidelser.

- **Forskning i medfødte sygdomme:** Forsker i medfødte sygdomme samt ny diagnostik mhb. at diagnosticere medfødte sygdomme.
- **Forskning i autoimmune diagnoser:** Forsker i nye markører for demens samt autoimmune og andre neurodegenerative sygdomme.
- **Udvikling af antistoffer:** Udvikling af mono- og polyklonale antistoffer samt immunkemiske assays.

3.3 Forskning

Forskningen består af vaccineforskning samt epidemiologisk forskning. Vaccineforskning kan yderligere opdeles i udvikling og test af nye vacciner, forskning i vacciner og adjuvans, forskning i tuberkulose (TB) diagnostik samt kvalitetssikring i form af kvalitetskontrol (QC) og kvalitetssikring (QA). Den epidemiologiske forskning indeholder det selvstændige forskningsprojekt, Bandim Health Project.

- **Forskning i vacciner og adjuvans:** Forsker i vacciner imod TB og klamydia, samt adjuvanser, der forstærker effekten af vaccinerne. Forsker også i nye metoder til at diagnosticere TB
- **Udvikling og test af nye vacciner:** Klinisk og ikke-klinisk udvikling af vacciner på baggrund af forskningen. Formulerer, analyserer og tester nye vacciner. Bistår med rådgivning ift. vacciner samt varetager koppeberedskabet.
- **Kvalitetskontrol og -sikring:** Kvalitetskontrol udfører biologiske GMP-analyser på forsøgsdyr. Kvalitetssikring sikrer at SSI følger GMP og GCP-guidelines samt er ansvarlig for frigivelse af vacciner til det danske sundhedsvæsen.
- **Epidemiologisk forskning:** Registerforskning med fokus på infektiøse sygdomme samt sygdomme af anden særlig interesse, forskning i genetisk epidemiologi med henblik på at identificere områder i genomet som har betydning for specifikke sygdomme, forskning i præcisionsmedicin samt afklaring af bivirkninger ved medicin og vacciner.
- **Bandim Health Project:** Forskningsprojekt i Guinea-Bissau. Løbende registrering af alle graviditeter, fødsler og dødsfald, samt besøgstjek hos børn under 3 år. Registrering og opfølgning af en kvindelig kohorte på 25.000 samt deres børn. Træning af lokale forskere og ledelse af projektet.

3.4 Støttefunktioner

SSI har udover ovenstående ansvar for vaccineforsyningen. Derudover er der knyttet en lang række støttefunktioner mhp. at understøtte opgavevaretagelsen, samt i nogle tilfælde at understøtte hele Koncernen under Sundheds- og Ældreministeriet.

- **Vaccineforsyning:** SSI har efter frasalget af vaccineproduktionen fortsat ansvaret for indkøb og videresalg af vacciner til det danske sundhedsvæsen, herunder også vacciner til vaccinationsprogrammer.
- **Direktion og Direktionssekretariat:** Overordnet ledelse af SSI. Varetager bl.a. opgaver forbundet med:
 - Support og kommunikation ift. hjemmeside, intranet, sociale medier, pressehåndtering.
 - Fondssupport til ansøgninger og projektledelse af fondsfinansierede aktiviteter.
 - Bibliotekarfunktion ift. SSI's forskere.

- Journalsystem, inkl. drift og undervisning af brugere.
- **Forretningsudvikling:** Identificerer og forhandler kommerialiseringssaftaler på SSI's forskningsområder. Overvåger patentporteføljen og giver assistance ved forhandlinger.
- **Økonomifunktion:** Varetager bogholderi (debit/kredit), regnskab og økonomistyring for SSI og SDS. Laver herudover regnskaber for specifikke fondsprojekter og rejseadministration.
- **Ejendomsadministration, drift og vedligehold:** Ansvarlig for hele Campus-området hos SSI, inkl. ejendomsadministration af alle bygninger, herunder dele udlejet til eksterne og andre Koncernenheder (SDS, Etisk Råd, Koncern HR). Varetager teknisk drift og vedligehold af bygninger, herunder laboratorier, produktionsfaciliteter, dyrestald og biobanken. Ansvarlig for bygningsinspektion og –overvågning samt miljø og arbejdsmiljø. Er slutteligt ansvarlig for receptionen.
- **Forsyningen:** Varetager indkøb samt lager og ordrefunktion
 - Vare- og ordrelogistik samt transport i relation til al trafik til og fra Campus
 - Koncernindkøb for hele Koncernen under Sundheds- og Ældreministeriet, inkl. indkøb af vacciner og fremmede tjenesteydelser

For en mere detaljeret beskrivelse af aktiviteterne i SSI, herunder hvilke sammenhænge der er mellem forskellige dele, henvises til appendiks. Her findes også en oversigt over den overordnede økonomi for aktiviteterne.

4. SSI's økonomi

Følgende kapitel beskriver kortlægningen af den nuværende økonomiske situation i SSI, som danner udgangspunktet for de efterfølgende effektiviseringsanalyser. Det gælder kortlægning af størrelsen af den økonomiske udfordring i det nuværende SSI, og de bindinger, der er i SSI's økonomiske kredsløb, og som skal overholdes i arbejdet med at bringe økonomien i balance.

Den samlede økonomiske situation kan beskrives som følgende:

- Den strukturelle ubalance i SSI's økonomi forventes at være 105 DKKm i 2017, hvilket forventes at falde til mellem 38 DKKm og 68 DKKm i 2021.
- På nær vaccinehandlen er ingen af de faglige aktiviteter isoleret set rentable, idet SSI dog har løbende indtægter fra licenser og patenter fra tidligere forskning.
- Balancen i økonomien kan genfindes ved følgende initiativer:
 - Effektivisering af støttefunktioner eller ikke-fondsfinansierede faglige aktiviteter, herunder prioritering af de aktuelle opgaver.
 - Forøgelse af indtægter fra A) licenser, B) diagnostik eller C) andre driftsindtægter.
 - Forøgelse af bevillingen.

4.1 SSI's økonomiske baseline

SSI har i perioden 2012-2016 været igennem en række markante forandringer, som beskrevet i kapitel 2. Som følge heraf har de seneste år indeholdt markante engangsomkostninger, som ikke forventes at fortsætte. Følgende afsnit forsøger at udrede hvordan den strukturelle økonomi ser ud for SSI.

Figur 2 viser ubalancen i SSI's økonomi baseret på prognose 1 for 2017. SSI forventer samlet et underskud på 331 DKKm i 2017. Heraf er 157 DKKm et forventet underskud fra frasolgte enheder vedrørende vaccinefremstillingen, hvoraf 153 DKKm er forventede nedskrivninger af aktiver. For det nuværende SSI er der yderligere forventede engangsomkostninger på 69 DKKm².

Fraregnes ovenstående engangsomkostninger, forventes SSI at have et strukturelt underskud på 105 DKKm i 2017. Dette forventes at falde til mellem 38 DKKm og 68 DKKm frem imod 2021, som følge af to ændringer:

- For det første er der indgået aftale om besparelser imellem SSI og SUM, hvilket i 2018 forbedrer resultat med 11 DKKm.
- For det andet skal der fra 2021 og frem genforhandles husleje med AJ Vaccines, hvilket vil øge huslejeindtægterne med mellem 25 DKKm og 55 DKKm i 2021 jf. den nuværende aftale.

Det forventede strukturelle underskud er fortsat behæftet med nogen usikkerhed, både hvad angår forventede indtægter og udgifter:

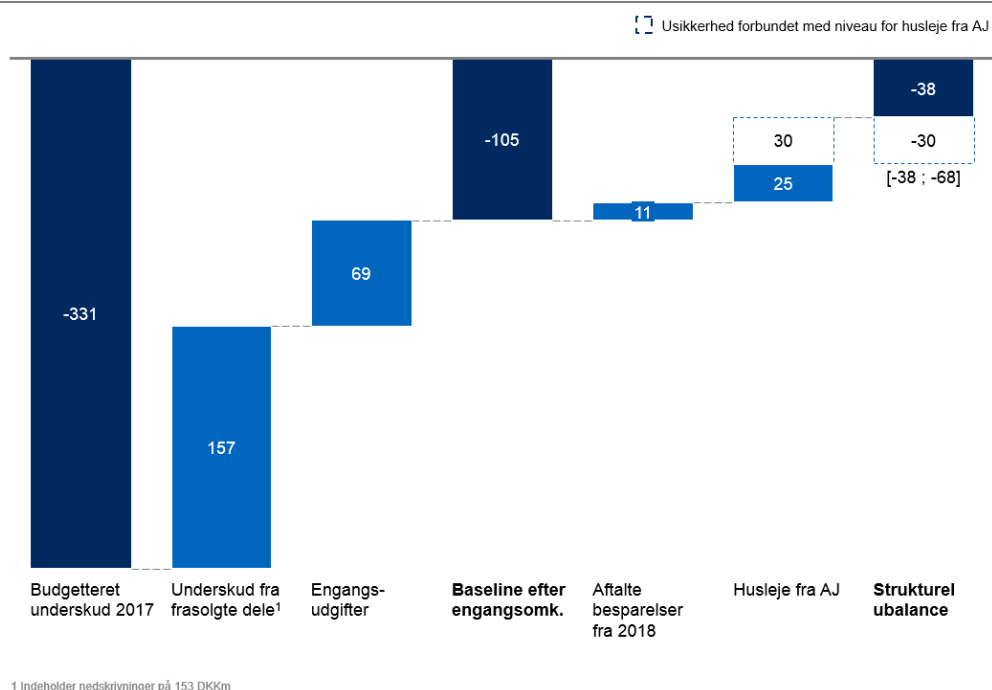
- **På indtægtssiden** er der foruden usikkerheden om den fremtidige husleje, stadig usikkerhed om den fortsatte hjemtagning af diagnostiske prøver fra regionerne. Der indgår i prognose 1 2017 en

²Består af forventede flytteomkostninger (25 DKKm), ydelser til konsulenter (20 DKKm, primært IT), hensættelse til bod i relation til vacciner tidligere produceret af SSI (20 DKKm) samt etablering af koppeberedskabet (4 DKKm), som fastlagt af Sundhedsstyrelsen

betaling på 150 DKKm for diagnostiske prøver fra regionerne. Der skal indgås aftale i økonomiaftalen med regionerne for 2018 om fremtidig arbejdsdeling. Herudover har SSI i grundbudgettet for 2017 indregnet en indtægt på 32 DKKm for KBIG-prøver fra regionerne, men de er ekskluderet i prognose 1 for 2017. SSI fastholder, at indtægten skal indfris, mens regionerne vurderer, at omkostningerne til prøverne er dækket af de 150 DKKm, som er en del af SSI's bevilling. Hvorvidt regionerne skal betale yderligere for KBIG-prøverne, og i hvilket omfang, pågår der stadig forhandlinger om. Herudover er der generel usikkerhed forbundet med niveauet af fondsindtægter og vaccinesalg.

- **På udgiftssiden** er de forventede udgifter afhængige af implementeringen af de besparelser, som SSI har aftalt med Sundheds- og Ældreministeriet at gennemføre³.

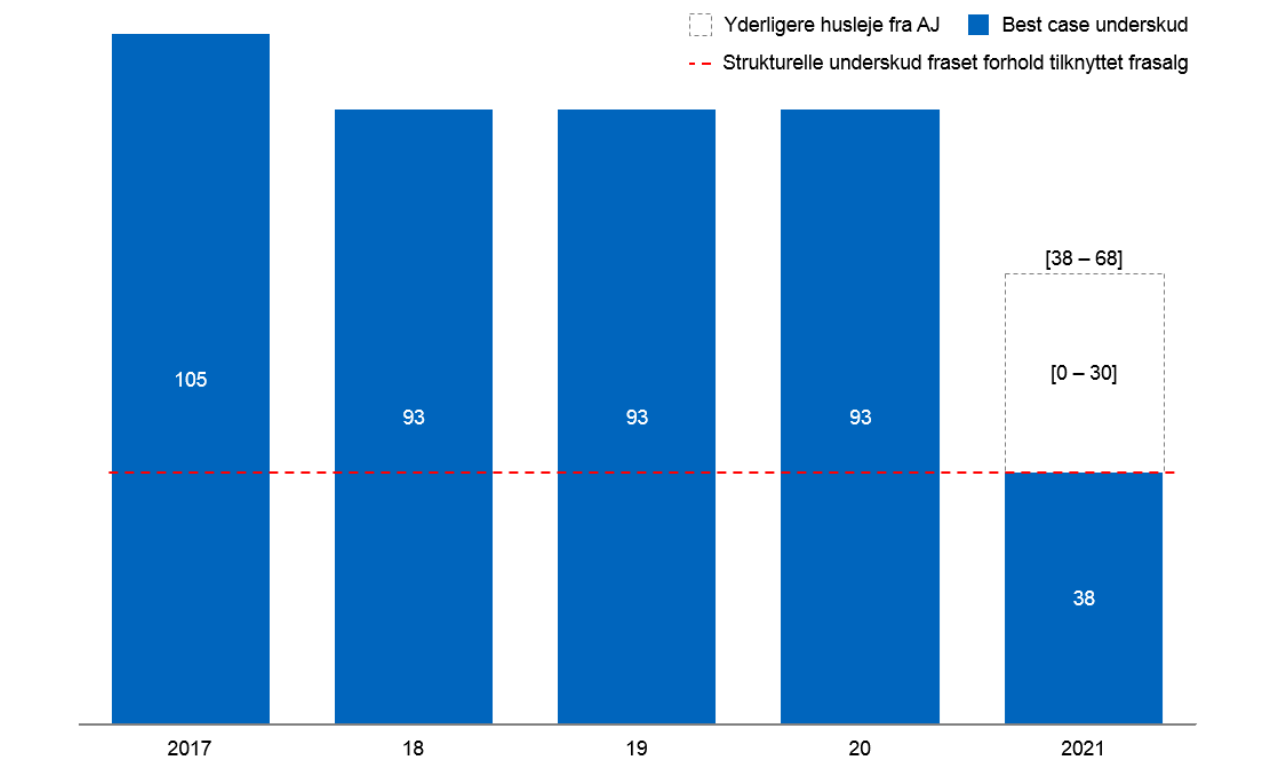
FIGUR 2 STRUKTUREL UBALANCE I SSI'S NUVÆRENDE ØKONOMI, DKKM



Figur 3 viser udviklingen af den strukturelle ubalance i perioden 2017 til 2021. Fra 2018 falder underskuddet fra 105 DKKm til 93 DKKm grundet gennemførelsen af aftalte besparelser. Dette niveau fortsætter frem til 2021, hvor den yderligere husleje fra AJ Vaccines skal forhandles. Dette forbedrer resultat med mindst 25 DKKm og op til 55 DKKm.

³ Der er i den forventede strukturelle betragtning heller ikke inkluderet løn- eller prisstigninger

FIGUR 3 STRUKTUREL UBALANCE I SSI 2017-2021 DKKM



4.2 De økonomiske kredsløb i SSI

I arbejdet med at bringe balance i SSI's økonomi, er det afgørende at forstå en række bindinger i SSI's økonomi, idet ikke alle indtægter aktivt kan forøges af SSI og ikke alle omkostninger er relevante for effektiviseringstiltag, da indtægter og omkostninger ifølge reglerne skal balancere. Følgende afsnit redegør for opdelingen af SSI's økonomi i forskellige indtægtstyper samt i direkte og indirekte omkostninger.

Figur 4 viser et overblik over de forskellige bindingsgrader forskellige aktiviteter er underlagt i arbejdet med at bringe balance i økonomien:

- Det er ikke alle indtægter SSI aktivt kan forøge; fx kan indtægter fra licenser øges ved yderligere kommercialisering af vaccineudviklingen, hvorimod øget bevillingen kræver ændret hjemmel i Finansloven. For både den forretningsmæssige omsætning i støttefunktioner samt vaccinehandlen er det tilfældet, at indtægterne overvejende er bundet, men dele heraf kunne forøges; for den forretningsmæssige omsætning er indtægter fra Koncernen bundet, imens husleje er frit; for vaccinehandlen er priser på vacciner til vaccinationsprogrammet bundet, imens de resterende vacciner skal sælges på markedsvilkår og overskud anvendes frit.
- For alle aktiviteter, på nær de fondsmæssige indtægter, er det tilfældet at en effektivisering vil forbedre resultatet. For fondsfinansierede aktiviteter vil en effektivisering mindske indtægten, hvorfor den er resultatneutral for SSI. Det er en forudsætning i denne tabel, at effektiviseringer af aktiviteter finansieret af bevillingen ikke fører til tilsvarende reduktion i bevillingen.

FIGUR 4 OVERSIGT OVER BINDINGSGRADER

	SSI kan aktivt forøge indtægter	SSI kan ikke aktivt forøge indtægter
Tilhørende effektiviseringer forbedrer resultat for SSI	Licenser Diagnostik (ekskl. diagnostik for regioner) Andre driftsindtægter	Bevilling (inkl. diagnostik for regioner) Forretningsmæssig omsætning støttefunktion (kan i nogen grad forøges) Vaccinehandel (kan i nogen grad forøges)
Tilhørende effektiviseringer forbedrer ikke resultat for SSI	Fondsmæssig indtægter mv	-

SSI's indtægter kan overordnet opdeles i 7 kategorier:

- **Bevilling:** Med udgangspunkt i sundhedsloven § 222 tildeles SSI bevillingsmidler til at udføre en række myndighedsopgaver, hvilket tillader et omfang af relevant forskning. I 2017 er SSI bevilliget 240 DKKm, hvoraf 150 DKKm er betaling fra regionerne for diagnostiske prøver, og 1,3 DKKm er tildelt SSI fra Miljø- og Fødevareministeriet. SSI har i prognose 1 allokert 13 DKKm til specifikke formål i henhold til finansloven, imens 227 DKKm af bevillingen kan allokere mellem SSI's aktiviteter i henhold til finansloven og sundhedsloven.
- **Licenser mv:** SSI forventer at generere 154 DKKm i indtægter i 2017, der er knyttet til licenser og royalties. Indtægterne stammer primært fra vaccineforskning og -udvikling (146 DKKm⁴) samt fra nye diagnostiske metoder udviklet i Biobank & Biomarkører (8 DKKm). Disse midler er i princippet til fri afbenyttelse, men det bemærkes, at forudsætningen for fremtidige licensindtægter er fortsat forskning i at udvikle nye vacciner og diagnostiske metoder. Nuværende licensmidler forventes at udgøre en relativ stabil indtægtskilde over de næste 5 år.
- **Fondsmæssige indtægter mv:** SSI forventer i 2017 at tiltrække indtægter for 117 DKKm fra fonde (109 DKKm) og kontraktmæssig forskning (8 DKKm). De fondsmæssige indtægter bliver primært tiltrukket i Forskning (52 DKKm), men også i Biobank & Biomarkører (37 DKKm) samt i Infektionsberedskab (28 DKKm). Fondsmæssige indtægter mv. er direkte knyttet til bestemte forskningsformål, og kan således ikke benyttes i andre sammenhænge. For de klassiske fondsmidler gælder det endvidere, at der skal aflægges direkte regnskab, således at der kun udbetales midler modsvarende de faktisk afholdte omkostninger⁵. Således er fondsmæssige indtægter mv. heller ikke relevante for effektiviseringsanalyser med henblik på resultatforbedringer hos SSI.

⁴ Heraf er 136 DKKm fra vaccineudviklingen

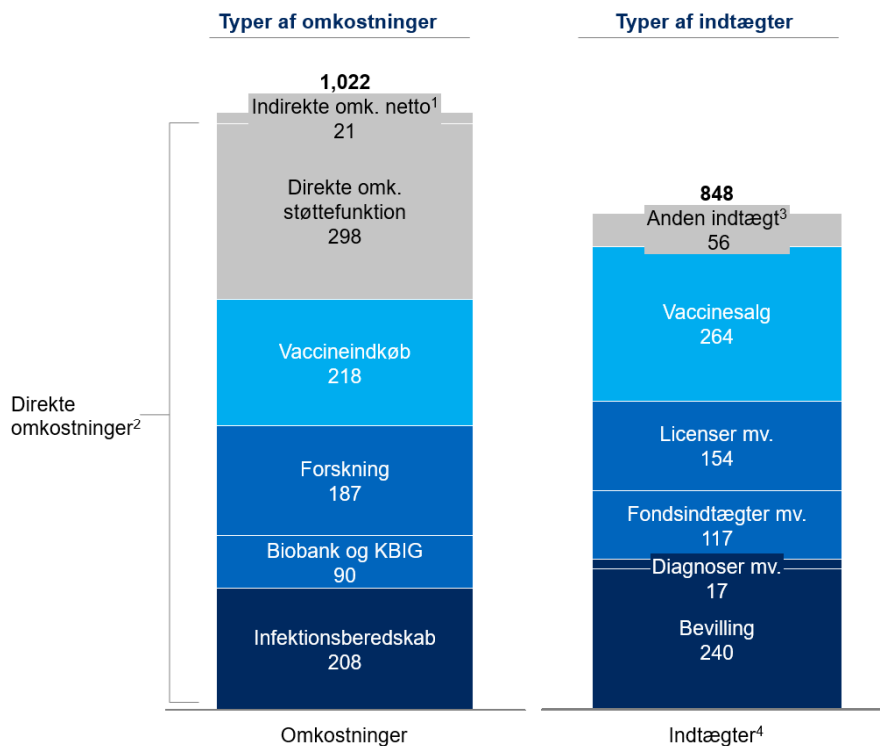
⁵ I nogle tilfælde må der i det direkte regnskab allokere overhead, og i nogle tilfælde kræver fondsmidlerne medfinansiering fra SSI

- **Diagnostik mv:** SSI udfører en række diagnostiske opgaver for både regioner og andre bestillere, hvilket i 2017 forventes at generere en omsætning på 17 DKKm, fordelt på Biobank & Biomarkører (10 DKKm) og Infektionsberedskab (7 DKKm). Hertil skal ses de 150 DKKm som bliver givet via bevillingen for diagnostiske prøver udført for regionerne. De diagnostiske indtægter er faldet markant siden 2014, hvor de udgjorde 215 DKKm samlet. SSI kan frit disponere over indtægterne fra diagnostikken.
- **Vaccinehandel:** Som en del af sundhedsloven § 222 har SSI forsyningspligt ift. vacciner. Efter frasalget af vaccineproduktion løses denne opgave igennem frigivelse af vacciner (QA) samt indkøb og videresalg af vacciner til det danske sundhedsvæsen. I 2017 forventes dette at generere en omsætning på 264 DKKm, og et samlet resultat på 26 DKKm, som SSI frit kan disponere over. Dele af vaccinehandlen er relateret til vaccinationsprogrammer, hvor priserne er reguleret. Således udgør vaccinehandlen kun en begrænset mulighed for øget omsætning.
- **Forretningsmæssige indtægter støttefunktion:** SSI generer en række indtægter i deres støttefunktion, som i 2017 forventes at beløbe til 51 DKKm. Dette dækker bl.a. over salg af ydelser til SDS, salg af ydelser i Koncernindkøb til Koncernen og huslejeindtægt fra Koncernen samt eksterne.
- **Andre driftsindtægter:** SSI har slutteligt en række andre indtægter, som fælles grupperes under andre driftsindtægter, hvilket i 2017 forventes at beløbe sig til 5 DKKm.

SSI's omkostninger kan overordnet opdeles i to kategorier; direkte omkostninger, som overvejende vil bortfalde med aktiviteten (fx løn), samt indirekte omkostninger, som vil kræve yderligere tilpasning såfremt de kan bortfalde (fx fællesomkostninger og husleje). For yderligere specifikation af kategoriseringen af omkostninger i de to grupper henvises til appendiks.

Figur 5 viser hvorledes de økonomiske kredsløbe ser ud jf. prognose 1 2017.

FIGUR 5 DE ØKONOMISKE KREDSLØB I SSI DKKM



1 Består af -23 DKKm i finans netto, -2 DKKm netto i indirekte intern handel, +3 DKKm netto i FO og +1 DKKm i netto PM-afregninger
 2 Indeholder omk. til I) Løn, II) Vareforbrug, III) Produktionsomk., IV) Kapacitetsomk., V) Afskrivninger, VI) dele af intern handel samt VII) Øvrige direkte omk. (lagertilgang, QA, PP-PI)
 3 Består af 51 DKKm i forretningsmæssig indtægter fra støttefunktion, som dækker over indtægter fra Koncernen samt 5 DKKm i andre driftsindtægter
 4 Licenser indeholder royalties og salg fra forskningen til A; Fondsindtægter mv. indeholder kontraktmæssig forskning; Diagnoser mv. indeholder kommerciel handel

I forhold til figur 5 er der en række observationer om økonomien i de forskellige kredsløb, idet det bemærkes, at det økonomiske resultater for de enkelte delaktiviteter afhænger af, hvordan SSI bevilling og øvrige indtægter samt fællesomkostninger fordeles:

- Infektionsberedskabet har et underskud på 236 DKKm før allokering af bevilling. Selv hvis den ikke-specificerede bevilling på 227 DKKm blev allokert her, vil det stadig genere et underskud på 9 DKKm ifølge prognose 1 for 2017 (før effektiviseringsaktiviteter). Den fortsatte hjemtagning af diagnostiske prøver øger potentielt dette problem yderligere.
- Biobanken generer et samlet underskud på 66 DKKm, inkl. 3 DKKm i bevilling.
- Forskningen i vaccineudviklingen genererer et underskud på 16 DKKm, inkl. 3 DKKm i bevilling.
- Den epidemiologiske forskning generer et underskud på 11 DKKm uden nogen bevilling. Det bemærkes, at denne afdeling spiller en rolle ift. sparring med infektionsberedskabet samt forskningen i medfødte sygdomme.
- Bandim Health Project generer et underskud på 2 DKKm uden nogen bevilling.
- Vaccinehandlen generer et samlet overskud på 26 DKKm.
- Støttefunktionerne har direkte omkostninger for 298 DKKm. Heraf er 65 DKKm engangsomkostningerne, som nævnt ovenfor, hvilket giver direkte omkostninger for 233 DKKm foruden engangsomkostninger.

5. Diagnostiske analyser

Dette kapitel beskriver den selvstændige problemstilling vedrørende det diagnostiske arbejde på SSI, og betydningen af regionernes hjemtagning af diagnostisk aktivitet for infektionsberedskab, referencefunktioner og den samlede faglige og økonomiske situation.

En central del af det arbejde, som pt. foretages på SSI, er laboratoriearbejde i forbindelse med diagnostiske analyser. De diagnostiske analyser foretages både i forbindelse med infektionsberedskabet, hvor SSI i dag er referencefunktion for alle specialer, og i afdelingen Biobank & Biomarkører, hvor KBIG (klinisk biokemi, immunologi og genetik) og hormondiagnostik foretages.

Et pågående fald i volumen af diagnostiske analyser har betydet, at SSI er udfordret – både økonomisk, i forhold til at opnå dette information for at udføre infektionsberedskabet og for at kunne opretholde en kritisk masse af personer og kompetencer på de enkelte specialområder. I det udviklingen foregår ukoordineret og kan forventes at fortsætte er der behov for at gentænke den diagnostiske arbejdsdeling, fx som i Sverige hvor der pt. etableres et netværk af referencelaboratorier.

Følgende afsnit har til formål at kort redegøre for SSI's diagnostiske aktivitet, give et overblik over den historiske udvikling i volumen af diagnostiske analyser og den forventede volumenudvikling, samt opridse mulige tilgange ift. adressering af udfordringen.

5.1 Diagnostiske funktioner

Der eksisterer tre typer af diagnostik: patientorienteret diagnostik, referencefunktion og beredskabsrelateret diagnostik.

- **Den patientorienterede diagnostik** (primær diagnostik) er den diagnostik, som foregår med henblik på at identificere sygdomstype og effektiv behandlingsmetode for den enkelte patient. SSI udfører i dag kun et begrænset antal primærdiagnostiske analyser, da størstedelen løses på regionale laboratorier. De analyser, som er tilbageværende på SSI, relaterer primært til sjældne patogener, der kræver særlige diagnostiske kapaciteter eller metoder, eller patogener med særlig relevans for infektionsberedskabet (fx tuberkuloseprøver).
- **Referencefunktion** - dette indebærer at være nationalt kompetencecenter for et specialområde, som omfatter en række opgaver herunder orientering af videnskabelig litteratur og deltagelse i internationale konferencer for at opretholde *state-of-the-art* viden på alle specialområder; rådgivning af andre laboratorier ift. diagnostiske metoder, teknologi og svartolkning; klinisk rådgivning i konkrete sygdomstilfælde ved tvivlsager; og udbud af specialdiagnostik, fx hvis et decentralt laboratorium ikke har ekspertise eller nødvendige diagnostiske metoder. SSI er aktuelt nationalt referencelaboratorium på alle mikrobiologiske specialområder.
- **Beredskabsdiagnostik** består af typning og karakterisering af patogener med særlig relevans for infektionsberedskabet. Formålet med beredskabsdiagnostik er at få en detaljeret forståelse af beredskabsrelaterede patogener for at identificere smittekilde og sammenholde udbrud nationalt og internationalt. Relevante sygdomme inkluderer patogener, der indgår i børnevaccinationsprogrammet, og andre sygdomme med særlig smittefare, fx meningokok og tuberkulose. For nogle patogener er en stikprøve tilstrækkeligt for at opretholde et effektivt beredskab, fx influenza.

Desuden er SSI ansvarlig for at udvikle og opsætte diagnostik ved fremkomst af nye eller uventede mikroorganismer.

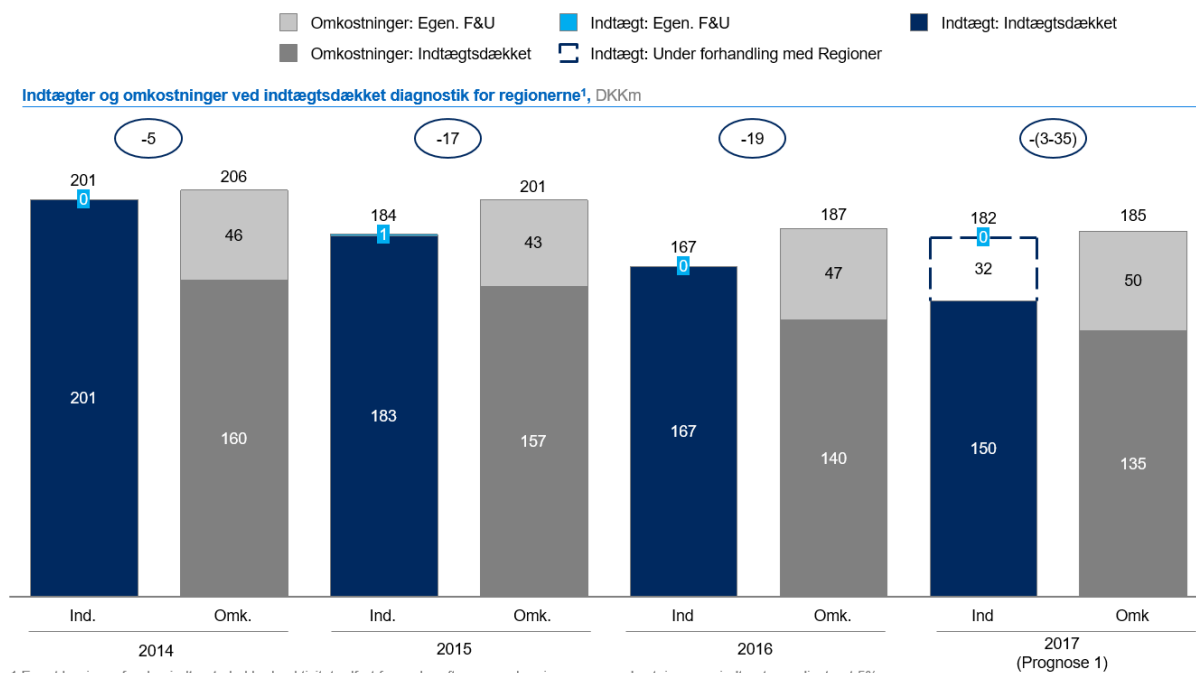
Udover at være ansvarlig for diagnostik relateret til infektionsberedskabet er SSI referencelaboratorie på alle mikrobiologiske specialeområder. Dette sætter krav til bred faglig ekspertise og opretholdelse af en bred portefølje af diagnostiske metoder. Dertil foretages i begrænset omfang fortsat patientorienteret diagnostik på sjældne patogener fx tuberkulose.

5.2 Samlede økonomi for indtægtsdækkende diagnostik

SSI's laboratorieafdelinger afholder omkostninger til to formål vedrørende den indtægtsdækkende diagnostik – indtægtsdækkende diagnostiske analyser samt egenfinansieret forskning og udvikling. For indtægtsdækkende diagnostiske analyser er der indtægter og omkostninger forbundet med udførelsen af diagnostikken udført for regionerne og andre aftagere. Den egenfinansierede forskning og udvikling i laboratorieafdelingerne har ingen indtægt og skal finansieres af overskuddet fra diagnostikken. Aktiviteterne i den egenfinansierede forskning og udvikling inkluderer udvikling af nye diagnostiske aktiviteter, dele af infektionsovervågningen og enkelte andre aktiviteter.

I perioden 2014-2016 har omsætningen fra indtægtsdækket diagnostik for regionerne oversteget de direkte omkostninger ved udførelsen med mellem 26 og 41 DKKm. Medregnes omkostningerne til egenfinansieret forskning og udvikling, har laboratorieaktiviteten haft et underskud mellem 5 og 19 DKKm. I 2017 betales SSI 150 DKKm fra regionerne, og dertil pågår forhandlinger om en yderligere betaling på 32 DKKm for laboratorieaktivitet vedrørende KBIG diagnostik. Afhængigt af betalingen på 32 DKKm forventes underskuddet vedrørende diagnostik for regionerne at være mellem 3 og 35 DKKm (se figur 6).

FIGUR 6 INDTÆGTER OG OMKOSTNINGER VED INDTÆGTSDÆKKET DIAGNOSTIK FOR REGIONERNE, DKKM



5.3 Udviklingen i diagnostiske analyser i Infektionsberedskabet for regionerne

Over de seneste år er sket et betydeligt fald i antallet af diagnostiske analyser SSI foretager for regionerne. Tages der udgangspunkt i regionernes udspil vedrørende 'Fagligt bidrag vedrørende organisering af mikrobiologiske undersøgelser' af det faglige råd vil hjemtagningen af mikrobiologiske diagnostiske analyser betyde en yderligere volumennedgang på SSI på mellem 30 og 45%.

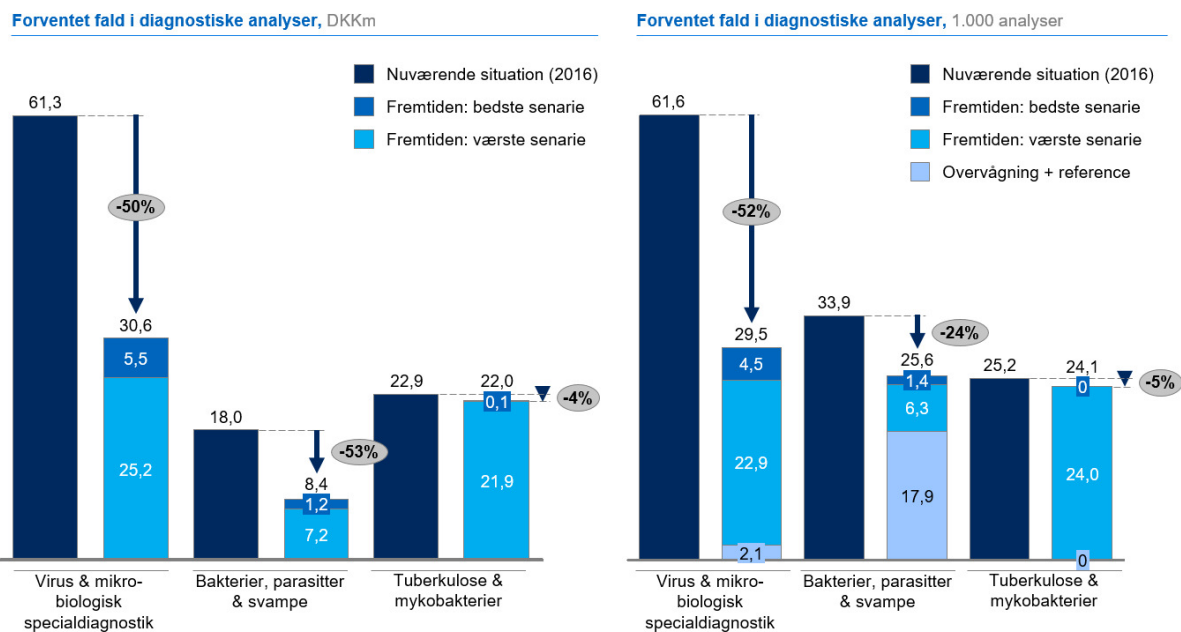
Volumenudviklingen varierer dog betydeligt på tværs af afdelinger:

- Virus & Mikrobiologisk Specialdiagnostik vil potentielt opleve det største fald med en nedgang på 52-59% af den diagnostiske volumen på 61.600 prøver i 2016. De primære diagnostiske metoder, som benyttes i denne afdeling er PCR og ELISA, hvilket regionerne også kan udføre.
- For Bakterier, Parasitter & Svampe vil der potentielt ske et fald i volumen på 24-28% (fra 33.900 prøver i 2016) - 52% af de diagnostiske prøver i denne afdeling er overvågnings- og referenceprøver, som er sikret på SSI gennem aftale med regionerne.
- Tuberkulose & Mykobakterier er den afdeling som potentielt vil se det mindste fald i volumen som følge af hjemtagning, idet potentielt 5% af afdelingens 25.200 analyser i 2016 hjemtages (figur 8). Dette skyldes, at diagnostikken i denne afdeling forudsætter et BLS-3 laboratorie. Hvis en eller flere af regionerne etablerer et BLS-3 laboratorie, vil disse prøver potentielt også være udsat for hjemtagning, og dermed udfordringer i forhold til kritisk masse.

Værdien af de diagnostiske analyser, som SSI foretog i infektionsberedskabet for regionerne, beløb sig i 2016 til 102,2 DKKm. Dette fordelte sig på 61,3 DKKm for analyserne i Virus & Mikrobiologisk Specialdiagnostik, 18,0 DKKm for analyserne i Bakterier, Parasitter & Svampe, og 22,9 DKKm for analyserne i Tuberkuloser & Mykobakterier.

Den fremtidige værdi af analyserne vil potentielt, ifølge regionernes udspil, falde med 41,2-48,0 DKKm (svarende til 40-47% af værdien i 2016). Det relative værdifald forventes størst i Bakterier, Parasitter & Svampe, hvor faldet potentielt vil være på 53-60%, efterfulgt af Virus & Mikrobiologisk Specialdiagnostik med et potentielt fald på 50-59%. Det mindst potentielle værdifald forventes at være i Tuberkulose & Mykobakterier, hvor værdien reduceres med cirka 4% (se figur 7).

FIGUR 7 FORVENTET DIAGNOSTISK HJEMTAGNING IFØLGE REGIONERNES UDSPIL PR. AFDELING, DKKM & 1.000 ANALYSER



5.4 Problemstillingen vedrørende volumen af diagnostiske analyser

Det historiske fald i den diagnostiske volumen siden 2013 på ca. 22% i infektionsberedskabet har betydet, at infektionsberedskabet er nået kritisk masse, dvs. det antal medarbejdere, som er nødvendigt for at dække alle specialeområder. Desuden er der også hjemtagning på KBIG-området, hvor der siden 2013 er oplevet en reduktion i volumen på ca. 51%. Situationen er kompliceret yderligere af fire faktorer:

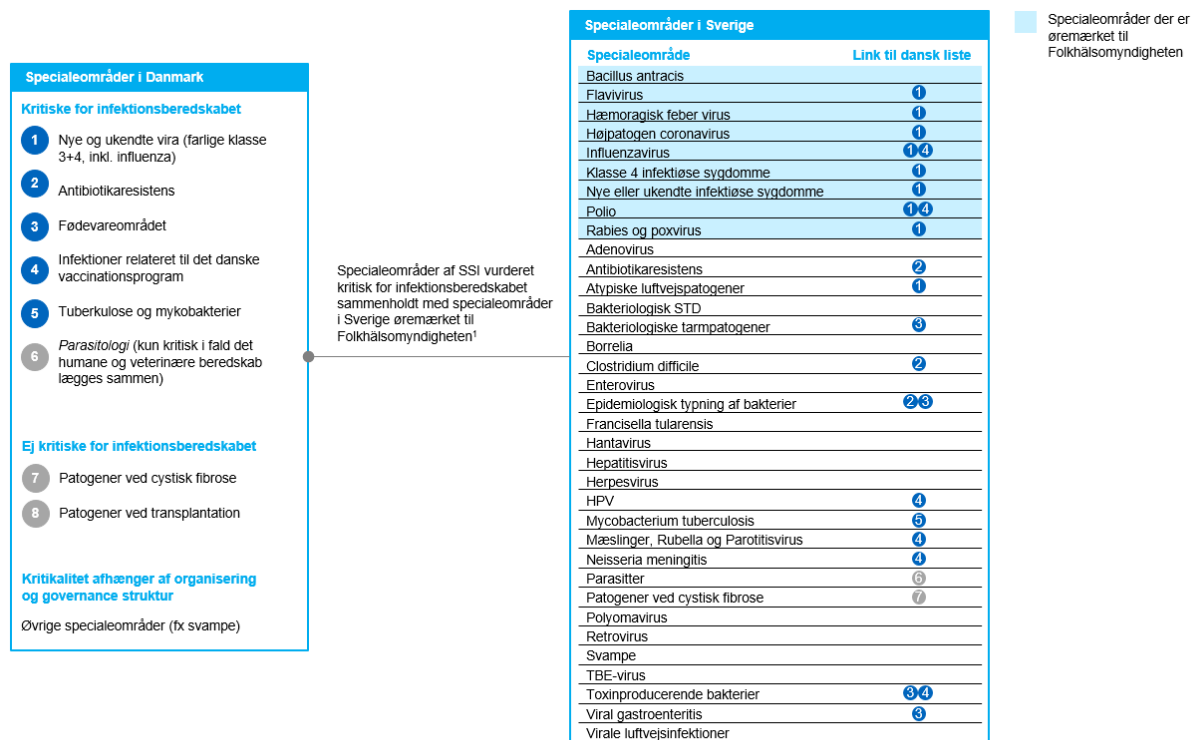
- Infektionsberedskabet er afhængigt af detaljeret diagnostik, der ikke indgår i normal patientbehandling, og som derfor ikke nødvendigvis fortsættes ved hjemtagning.
- Hjemtagning er drevet af strukturelle faktorer, inkl. teknologisk udvikling, og hjemtagning er økonomisk fordelagtig for den enkelte Region, så længe marginalomkostningerne er lavere end SSI's gennemsnitsomkostninger.
- Den 'simple', og dermed mindst omkostningstunge, diagnostik hjemtages først hvilket potentielt yderligere øger SSI's gennemsnitsomkostninger.
- Manglende koordination ift. opgavedeling betyder potentiel suboptimal arbejdsdeling og kapacitetsudnyttelse.

Problemstillingen kan adresseres på en række måder, bl.a. ved at:

- **SSI's volumen fastholdes** på mindst det nuværende niveau – fx gennem aftale med regionerne om en arbejdsdeling, der stopper hjemtagningen. Alternativt kan opgavevolumen fastholdes ved tilførslen af nye opgaver – fx ved overtagelse af primærdiagnostik fra en eller flere regioner, eller ved at give SSI opgaven at kvalitetsteste diagnostik på decentrale laboratorier. Denne opgave varetages pt. ikke i Danmark, og flere eksperter interviewet i forbindelse med denne analyse har angivet, at den vil få stigende vigtighed i takt med at diagnostik i stigende grad vil kunne udføres lokalt ved patienten, dvs. som patientnær diagnostik.

- **Antal områder/specialer dækket af SSI reduceres**, og en eller flere af referencelaboratoriefunktionerne flyttes fra SSI til regionerne – fx ved etablering af et referencelaboratorienetværk med central dataindsamling i stil med det svenske referencelaboratorienetværk (se beskrivelse nedenfor). SSI har indikativ vurderet hvilke specialer, der laboratiemæssigt, er kritiske at holde sammen med det databaserede infektionsberedskab. Figur 8 illustrerer en sammenstilling af SSI's vurdering den svenske vurdering i forbindelse med Referencelaboratorienetværket.

FIGUR 8 SPECIALER DER ER KRITISKE FOR INFEKTIONSBEREDSKABET



¹ Direkte sammenhold med den svenske liste over specialeområder for referencefunktioner er ikke mulig, idet: 1) den svenske liste er lavet med udgangspunkt i den svenske organisering og skal derfor ses i den kontekst 2) SSI vurderer, at der under nogle af områderne både er patogener som er vigtige for infektionsberedskabet og patogener som ikke er (markeret i listen til højre med parentes)

Det bemærkes til figuren ovenfor, at der ikke komplet overensstemmelse mellem de specialer, der vurderes kritiske i Danmark og i Sverige. Blandt de specialer, der er anført til højre i figuren – i den svenske case – er anført sammenhængen til den danske case. Hvis der således ikke er anført et tal, er det vurderingen fra SSI, at de ikke strengt kritiske for infektionsberedskabet.

Fundamentalt set kan arbejdsdelingen ift. laboratoriearbejde ske ved at I) special- og beredskabsdiagnostik sker decentralt sammen med primærdiagnostikken; II) at referencefunktionernes arbejde er delt mellem en central instans og decentrale laboratorier; eller III) at alt diagnosearbejdet varetages af en central instans.

- **Decentral varetagelse:** Rationalet bag den decentrale varetagelse er at den detaljerede special- og overvågningsrelaterede diagnostik kan varetages omkostningseffektivt sammenlagt med primærdiagnostikken grundet skalaen i prøvevolumener. Dette muliggøres i stigende grad fremadrettet som følge af den teknologiske og faglige udvikling. Betingelserne for den decentrale model er en governance-struktur, der sikrer, at referencefunktioner, og at overvågningsrelateret diagnostik finansieres og udføres med tilstrækkelig kvalitet. Herudover skal ansvaret for

koordinering af referencefunktioner fastlægges, og det databaserede beredskab skal kunne tilgå resultater og have adgang til faglig sparring med mikrobiologer. Internationale erfaringer peger på Schweiz som et land, der har organiseret sig på en måde, der minder om den decentrale model. Internationale eksperter har påpeget, at modellen er mulig ved nedsættelse af streng governance ift. decentrale aktiviteter, *jf. beskrivelsen af governance nedenfor*. Det bemærkes også, at denne model er den diametrale modsætning til den aktuelle og historiske organisering i Danmark, så en evt. overgang skal orkestreres nøje.

- **Arbejdsdeling ift. referencefunktioner:** Rationalet bag arbejdsdelingen ift. referencefunktioner er, at den teknologiske og faglige udvikling kan akkommoderes ved at udflytte referenceområder med lav tilknytning til infektionsberedskabet, imens de referenceområder med høj tilknytning fastholdes for at sikre kvalitet og konsistens af diagnostik samt hurtigere koordinering i tilfælde af smitteudbrud forbundet hermed. Betingelserne for arbejdsdelingen ift. referencefunktioner er en governance, der sikrer, at det centrale laboratorium får et tilstrækkeligt prøveflow til at varetage et effektivt infektionsberedskab og udnytte den centrale kapacitet. Herudover skal finansiering af beredskabsrelateret diagnostik og tilbageværende referencefunktioner sikres, så myndighedsopgaverne ikke afhænger af indtægtsdækkede opgaver. Slutteligt skal governance for koordinering af referencefunktioner fastsættes. Internationale erfaringer peger på Sverige, som er ved at opbygge et netværk af referencelaboratorier, hvor den centrale myndigheder varetager minimum 9 af 35 specialeområder, som vurderes kritiske for infektionsberedskabet. Koordinering af referencelaboratorierne sker gennem en bestyrelse med Folkhälsomyndigheten og universitetshospitalerne, som har beslutningsmandat for netværket.
- **Central varetagelse:** Rationalet bag den centrale varetagelse er, at sammenholdelse af alle mikrobiologiske specialeområder skaber faglig synergi og muliggør klinisk rådgivning for patienter, der er ramt af multiple sygdomme. Yderligere vil fastholdelse af laboratorieansvar for patogener, der er kritiske for beredskabet, øge kvaliteten i løsningen af myndighedsopgaven. Betingelserne er de samme som for arbejdsdelingen ift. referencefunktioner, hvor man blot fastholder alle specialeområder hos SSI som i dag. Internationale erfaringer peger på Holland, hvor RIVM er referencelaboratorium på majoriteten af alle referenceområder. Kritisk masse af diagnostiske prøver er sikret ved, at RIVM tilbyder diagnostik omkostningsfrit for andre laboratorier, hvilket er finansieret gennem en fast bevilling (modellen har medført, at RIVM til tider er udfordret af et for stort prøve-flow).

Som et eksempel på modellen med arbejdsdelingen ift. referencefunktioner er Sverige et eksempel på et sammenligneligt land, der er ved at overgå til denne organisering. Referencelaboratorienetværket skal sikre A) en klar arbejdsdeling ift. diagnostik mellem det centrale infektionsberedskab og de svenske regioner samt B) tilstrækkelig dataindsamling til infektionsberedskabet.

Netværket af referencelaboratorier er ved at blive etableret i Sverige med forventet gennemførelse fra sommeren 2017. En klar arbejdsdeling ift. referencediagnostik aftales således, at forskellige laboratorier varetager referencediagnostikken for forskellige faglige områder. 9 specialområder er øremærket til Folkhälsomyndigheten (FHM) som centrallaboratorium; grundet deres betydning for infektionsberedskabet. En bestyrelse bestående af repræsentanter fra FHM og universitetshospitalerne har beslutningsmandat på vegne af netværket ift. rokering af opgavevaretagelse, betalingsniveau per område, mv. 25 patogener er udpeget til det mikrobiologiske overvågningsprogram med anmeldelsespligt af positive prøver, som skal indsendes til FHM til dybdegående diagnostik.

Den samlede betaling til varetagelsen af referencefunktionen for 35 relevante specialer i Sverige er sat til 5 SEKm. Denne omkostning dækker kun referencefunktionen, dvs. opgaverne forbudne med at

være nationalt kompetencecenter mv., men dækker ikke selve udførelsen af diagnostiske analyser. 4 SEKm finansieres af de svenske regioner baseret på indbyggertal, og 1 SEKm finansieres af FHM. Omkostningerne til det mikrobiologiske overvågningsprogram dækkes af FHM gennem statsbevillingen.

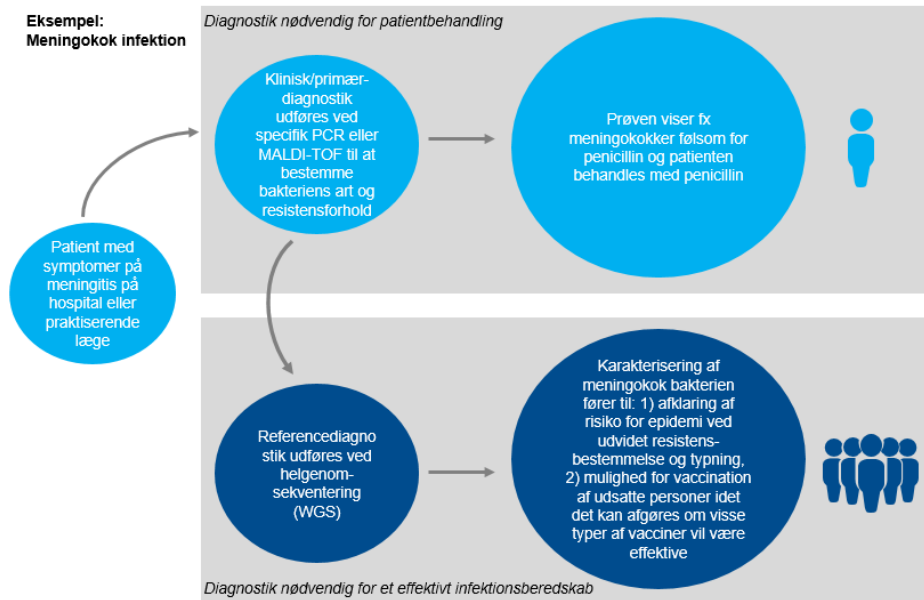
For at opretholde et effektivt infektionsberedskab er det for en række patogener (fx sygdomme som indgår i børnevaccinationsprogrammet eller sygdomme der udgør særlig smittefare) nødvendigt at foretage en detaljeret karakterisering med det formål at spore udbrud, identificere antibiotikaresistens, rådgive om mulig forebyggende vaccinationer mv. Disse opgaver er ofte supplerende til patientorienterede diagnostik, hvis fokus er at helbrede en patient på en omkostningseffektiv måde (se figur 9 for eksempel på forskellen mellem diagnostik nødvendig for patientbehandling og diagnostik nødvendig for et effektivt infektionsberedskab). Samtlige eksperter interviewet i forbindelse med denne analyse har gjort klart, at en klar distinktion mellem patientorienteret og beredskabsdiagnostik, og finansieringen heraf, er afgørende for at sikre et effektivt infektionsberedskab. Uagtet hvilken tilgang, der vælges til at imødegå problemstillingen ift. volumenedgangen i diagnostik, er det kritisk at sikre en robust governance, som adresserer arbejdsdelingen mellem regioner og SSI (og arbejdsdelingen mellem regionerne) ift. områder/specialer (inkl. løbende tilpasning som følge af teknologisk udvikling), finansieringen af prøver med interesse for infektionsberedskabet, og indsamling af data fra prøver af overvågningsmæssig interesse varetaget uden for infektionsberedskabet.

En robust governance indebærer bl.a., at der er aftalt en entydig arbejdsdeling mellem SSI og de enkelte regioner om, hvem der udfører hvilke opgaver – i første omgang, hvilken myndighed, der er ansvarlig for at udføre laboratoriske undersøgelser for hvilke genstandsområder. Det aftales også, hvilken volumen og med hvilken relevant spredning, disse undersøgelser skal udføres.

Hvis den valgte model indebærer, at undersøgelserne udføres decentralt, og dermed et andet sted end hos den myndighed, der er ansvarlig for at indsamle og analysere informationen, indebærer governance også klare regler og procedurer for, hvilken form for data og informationer, der skal videregives til den centrale myndighed.

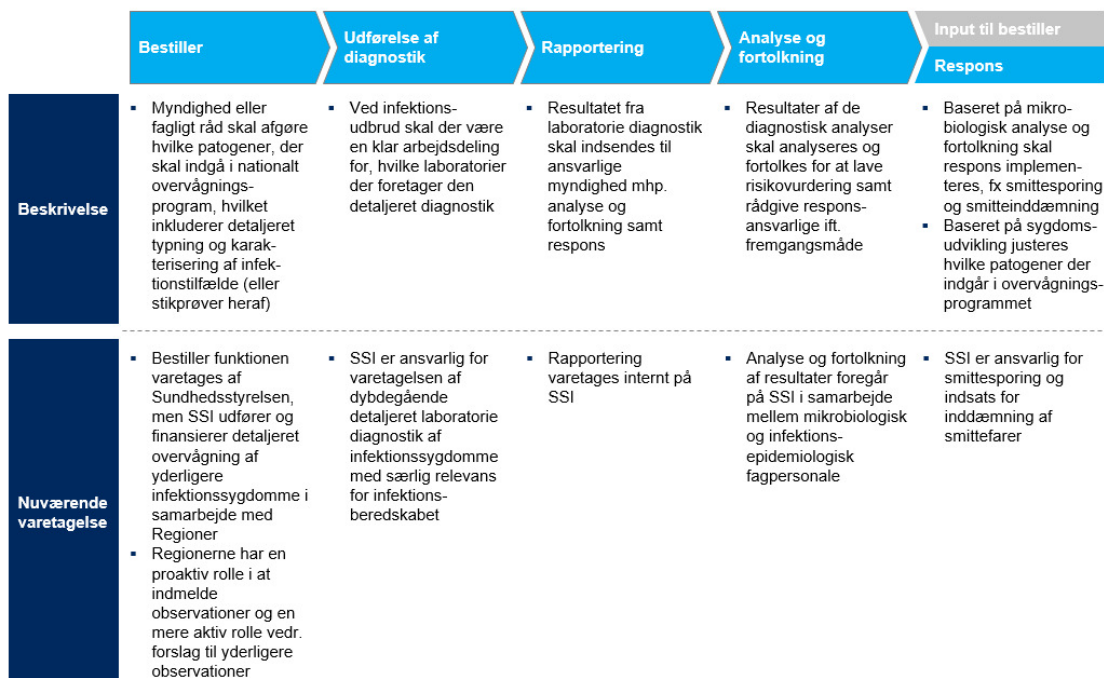
Udover klare roller og processer for udførelsen af analyserne, tilvejebringelsen af information og videregivelsen af information, omfatter governance også klare regler for, hvem der kan træffe beslutninger om ændringer, hvordan ændringer kan håndteres. Ændringer kan fx være, at den centrale myndighed har behov for yderligere informationer, og/eller at der udføres yderligere eller mere dybdegående analyser. Relevante ændringer kan også være, at det besluttet, at et patogen har mere eller mindre vigtighed for infektionsberedskabet, og at de ansvarlige organisationer for analyserne dermed skal justere deres analyseaktivitet tilsvarende.

FIGUR 9 EKSEMPEL PÅ PATIENTORIENTERET DIAGNOSTIK VS. DIAGNOSTIK DER ER NØDVENDIG FOR ET EFFEKTIVT INFEKTIONSBEREDSKAB



De diagnostiske analyser er imidlertid kun et af 5 trin i laboratorieunderstøttelsen. De 5 trin i laboratorieunderstøttelse er: bestiller, udførelse af diagnostik, rapportering, analyse og fortolkning, og respons. Særligt ved den decentrale model er det afgørende, at ansvar og roller for hvert trin, er klart defineret for at opretholde et effektivt infektionsberedskab (se figur 10).

FIGUR 10 FEM TRIN I LABORATORIEUNDERSTØTTELSEN



Kilde: Team analyse, interviews

6. Internationale erfaringer





Dette kapitel beskriver kortlægningen af internationale erfaringer fra sammenlignelige lande, nærmere Sverige, Holland, Østrig og Belgien. De 4 lande er udvalgt i samarbejde med styregruppen og bidrager til at beskrive relevante erfaringer ved forskellige organiseringer af det centrale infektionsberedskab i sammenlignelige lande.

Kortlægningen tydeliggør, at der ikke eksisterer en bedste måde at organisere et infektionsberedskab på. Erfaringerne giver imidlertid et indblik i, hvilke udfordringer og mulige løsninger, der er for organiseringen af et effektivt infektionsberedskab. Disse erfaringer kan benyttes til at vurdere gennemførligheden af forskellige modeller for fremtidens SSI.

6.1 Organisering af et centrale infektionsberedskab

Der er 4 nøgle-dimensioner, som karakteriserer måden et infektionsberedskab er organiseret på: 1) autonomi, 2) integration af funktioner, 3) centralisering af forsknings- og laboratoriekapaciteter og 4) integration af beredskabsområder. Disse 4 dimensioner er blevet beskrevet for de 4 lande og er centrale i sammenligningen af infektionsberedskaber på tværs af lande (se figur 11). I tillæg til de 4 dimensioner varierer organiseringen af infektionsberedskabet også ift. centralisering af respons og rapporteringsniveau.

FIGUR 11 ORGANISATORISK DESIGN AF NATIONALE CENTRALE INFEKTIONSBEREDSKAB ADSKILLER SIG PRIMÆRT I 4 DIMENSIONER

Dimension	Beskrivelse	Fordele	Ulemper
1 Autonomi	Høj grad af autonomi  Lav grad af autonomi Smitteberedskab kan varetages med forskellige grader af autonomi fra en uafhængig, selvstyret organisation med frie beføjelser ift. prioriteter, indtægts- og lønrammer, etc. til en direkte afdeling i det nationale sundhedsministerium	<ul style="list-style-type: none"> Adskillelse af risikovurdering og politisk stillingtagen til prioriteter og håndtering Mulighed for smidig organisation med hurtigere respons tid Mulighed for statslig kontrol af prioriteter Tættere samarbejde med det resterende sundhedsvæsen 	<ul style="list-style-type: none"> Risiko for selv-drevet organisatorisk vækst Lavere tilknytning til regering kan begrænse politisk ansvar og prioritet af smitteberedskab Risiko for langsommere processer og dermed responstider Risiko for politisering af prioritetsområder
2 Integration af funktioner	Høj grad af integration  Lav grad af integration Ansvar for de "tørre" beredskabsfunktioner kan være konsolideret i forskellig grad (fx overvågning og respons)	<ul style="list-style-type: none"> Tæt koordinering og interaktion på tværs af funktionerne sikrer hurtige kommunikationsgange og et enkelt kontaktpunkt ift. smitteberedskab Decentralisering muliggør fuld specialisering i hver funktion 	<ul style="list-style-type: none"> Mindsker mulighed for specialisering i hver enkelt funktion Større krav til koordinering samt risiko for langsommere responstid i tilfælde af udbrud
3 Centralisering af forsknings- og laboratoriekapacitet	Centrale kapaciteter  Decentrale kapaciteter Den nationale smitte- og beredskabsmyndighed kan indeholde "våde" funktioner (dedikeret forskning og laboratorie kapacitet) eller varetage disse gennem eksterne samarbejder, fx med universiteter og private laboratorier	<ul style="list-style-type: none"> Direkte kontrol med forsknings- og laboratoriekapacitet Tættere samarbejde mellem offentlige sundhedsprioriteter og forskning Øget fleksibilitet ift. generelle kapacitetsfluktuationer Mulighed for øget forskningsspecialisering på tværs af decentrale enheder 	<ul style="list-style-type: none"> Risiko for overlap mellem forskningsaktiviteter på central enhed og andre institutioner Risiko for lavere udnyttelsesgrad af laboratorie kapacitet Øget krav til koordinering af forskere og laboratorier i tilfælde af udbrud Flere kontaktpunkter ved udbrud
4 Integration af beredskabsområder	Høj grad af integration  Lav grad af integration Varetagelsen af overvågning, beredskab og forskning på det humane, veterinære og fødevarerområdet kan være integreret i forskellig grad	<ul style="list-style-type: none"> Faglige synergi grundet overlap i sygdomme og overførsel af smitte mellem områder Skalafordele grundet synergi i beredskabsfunktioner, teknologier og laboratorier Mulighed for fuld specialisering inden for hvert enkelt fagligt felt 	<ul style="list-style-type: none"> Risiko for reduceret specialisering Risiko for overlap i forskning Øget krav til koordinering ved udbrud i krydsfelt mellem områder

Kilde: McKinsey Healthcare Systems and Services practice; Team analysis

For at skabe et indblik i hvordan det centrale infektionsberedskab er organiseret i andre lande, er følgende 4 lande udvalgt til nærmere analyse:

- **Sverige**, grundet geografisk, demografisk og trusselsmæssig lighed til Danmark.

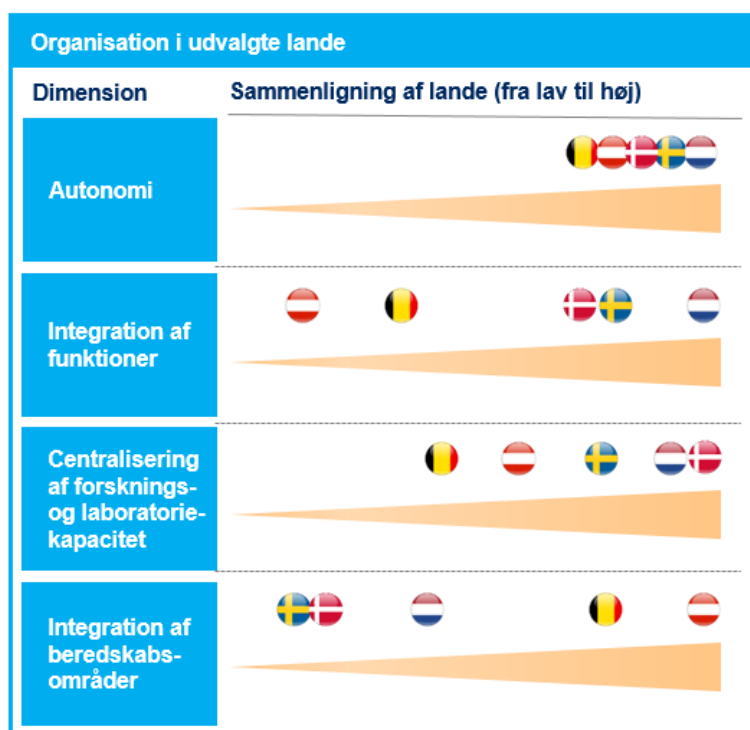
- **Holland**, grundet en centraliseret model og fordi de tidligere har solgt vaccineproduktionen fra, og dermed gennemgået en udvikling, som på visse punkter ligner den, som SSI gennemgår nu.
- **Østrig**, grundet integration af det humane, veterinære og fødevarerelaterede beredskab.
- **Belgien**, grundet den decentrale organisering af referencelaboratorier.

Overordnet set organiserer det centrale infektionsberedskab sig i 3 modeller i de analyserede lande:

- Sverige og Holland har et integreret og fokuseret humant infektionsberedskab med en aktiv, koordinerende rolle ved udbrud, integreret laboratorieovervågning og fokus på anvendt forskning.
- Østrig har sammenlagt beredskabsområder (humane, veterinære, fødevarerelaterede, samt vand og miljø) med bredere "Public Health" funktioner i én konsolideret myndighed, der også har ansvar for laboratorieovervågning, men begrænset forskning og rolle ift. respons.
- Belgien har ligesom Østrig konsolideret beredskab og "Public Health" funktioner, men laboratorieovervågning er varetaget gennem netværk af eksterne referencelaboratorier, der styres centralt.

Figur 12 illustrerer organiseringen af infektionsberedskabet i hver af de 4 lande sammenholdt med Danmark.

FIGUR 12 ORGANISERINGEN AF INFEKTIONSBEREDSKABET I SVERIGE, HOLLAND, ØSTRIG, BELGIEN OG DANMARK



Kilde: McKinsey Healthcare Systems and Services practice; Team analysis, Interviews

6.2 Hovedtrends for infektionsberedskaber

I analyserne af de internationale cases er der identificeret 4 gennemgående hovedtrends:

- **Databaseret overvågning:** Grundet teknologisk udvikling kan avanceret diagnostik i stigende grad foretages omkostningseffektivt decentralt, hvilket medfører patientnær diagnostik og som følge heraf bliver infektionsovervågning stadigt mere databaseret. Et databaseret infektionsberedskab stiller særlige krav til datainfrastruktur, analysekompetencer (fx bioinformatikere og statistikere) og governance struktur der sikrer, at de nødvendige analyser foretages.
- **Konsolidering af mindre laboratorier og dermed en decentralisering af diagnostiske opgaver:** På tværs af europæiske lande ses en konsolidering af mindre laboratorier for at samle faglig ekspertise og sikre omkostningseffektivitet. Konsolideringen muliggør øgede analysekompetencer, hvilket sammen med en præference for patientnær diagnostik medfører, at centrallaboratorier oplever faldende volumen af diagnostiske prøver. Trenden udgør en udfordring for den centrale infektionsovervågning ift. kritisk masse af diagnostiske prøver, da det mest omfattende flow af prøver er på de konsoliderede decentrale laboratorier.
- **Anvendt forskning:** I flere lande (inkl. Holland og Sverige) er myndighederne ansvarlig for at infektionsberedskabet i nogen grad er skiftet fra en bredere forskningsagenda til et fokus på anvendt forskning ifm. infektionsberedskabet. De respektive lande analyseret i denne analyse vurderer selv, at skiftet har resulteret i et styrket infektionsberedskab, da den anvendte forskning er mere fokuseret og svarer på spørgsmål, andre forskningsinstitutioner ikke beskæftiger sig med.
- **Patientorienteret og infektionsberedskabsorienteret diagnostisk skal finansieres adskilt:** Interviewede eksperter fra ECDC, Holland, Sverige og Østrig har uafhængigt fremhævet nødvendigheden af at adskille finansiering af patientorienteret diagnostik og dybdegående diagnostiske analyser relateret til infektionsberedskabet ift. smittekarakterisering og smitteopsporing med samfundsgavnligge effekter. Holland og Sverige har adskilt finansieringen ved at statsfinansiere central, infektionsberedskabsorienterede diagnostik (fx typning og resistensbestemmelse), hvilket sikrer, at der indsamles tilstrækkelig information.

6.3 Sverige

Folkhälsomyndigheten (FHM) varetager Sveriges humanberedskab og er et eksempel på et centralt fokuseret humanberedskab, hvor FHM har ansvaret for at den nødvendige beredskabsrelaterede diagnostik bliver udført. Forskningen i FHM er primært begrænset til anvendt forskning relateret til infektionsberedskabet. FHM har desuden ansvaret for en række andre folkesundhedsrelaterede funktioner ud over infektionsberedskabet, som fx livstilssygdomme og mentalt helbred.

FHM beskæftiger ca. 500 medarbejdere og har et budget på ca. 530 SEKm, heraf ca. 430 SEKm i statsbevilling, ca. 60 SEKm i fondsbevillinger og ca. 40 SEKm i forretningsmæssig indtægt (fx fra specialdiagnostik) og anden indkomst (fx træningskurser, rådgivning mv.). Det skal dog bemærkes, som ovenfor nævnt, at FHM's opgaveportefølje spænder bredt på tværs af folkesundheden (Public Health).

Vi har igennem analyse og interview med eksperter fra FHM kortlagt Sveriges infektionsberedskab ift. de 4 ovennævnte dimensioner:

1. *Autonomi (graden af autonomi fx uafhængig institution eller enhed direkte under Sundhedsministeriet):*

FHM har en høj grad af autonomi:

- FHM er en offentlig myndighed under Sundheds- og Socialministeriet med mandat til at varetage infektionsberedskabet og udstede bekendtgørelser.
- Regeringen udpeger direktøren for FHM og bestemmer målsætninger og opgaver samt allokering af ressourcer.
- FHM har uafhængighed ift. operationelle beslutninger, fx risikovurdering af sygdomsudbrud.

2. *Integration af funktioner (graden af integration af fx overvågning og respons):*

FHM har en relativ høj grad af integration af funktioner:

- FHM er ansvarlig for kriseberedskab og udarbejdelse af nationale beredskabsplaner.
- FHM overvåger smitsomme humane sygdomme gennem konsolidering af mikrobiologiske diagnostiske analyseresultater fra interne og eksterne laboratorier, samt gennem referencefunktion for en række prioriterede infektionssygdomme.
- FHM er kontaktpunkt til internationale smitteovervågnings- og beredskabsinstitutioner.
- FHM har et døgnberedskab gennem vejledning og laboratorieaktiviteter ved mistanke om udbrud.
- FHM koordiner national kommunikation ved udbrud og offentlig orientering om risici.
- I tilfælde af smitteudbrud er FHM den ansvarlige myndighed.
- Den operationelle respons ved smitteudbrud er i udgangspunkt varetaget af lokale myndigheder, men ved nationale udbrud har FHM en koordinerende rolle ift. responsimplementering.

3. *Centralisering af forsknings- og laboratoriekapaciteter (niveauet af laboratorieaktiviteter internt og igennem eksterne samarbejder):*

FHM har centrale laboratoriekapaciteter og laver anvendt forskning ifm. infektionsberedskabet:

- FHM har omfattende laboratorie faciliteter inklusiv Skandinaviens eneste P4 laboratorie.
- FHM udfører primær- og specialdiagnostik for hospitaler mod betaling, men det udgør en mindre del af deres aktiviteter.
- For at imødekomme den hjemtagning af diagnostikken af Länene, som FHM oplever, er der i Sverige ved at blive etableret et netværk af referencelaboratorier, som effektueres juli 2017. FHM vil fortsat være referencelaboratorie på 9 specialområder (som er vurderet til at være særlig kritiske at holde tæt på infektionsberedskabet), men ideen er, at FHM skal blive et mere virtuelt beredskab, hvor FHM indsamler data fra en række referencelaboratorier. FHM kommer derved til at overvåge smitsomme humane sygdomme gennem konsolidering af resultater fra

diagnostiske analyser fra interne og eksterne laboratorier, samt gennem referencefunktion på de prioriterede infektionssygdomme.

- FHM har mandat til forskning inden for myndighedsområde og forskningsaktiviteter er målrettet anvendte formål der kan forbedre opgaveløsningen. Dertil indgås en række forskningssamarbejder med eksterne institutioner med udgangspunkt i P4 laboratoriet, herunder med Karolinska hvor samarbejdet bl.a. styrkes gennem fælles ph.d.-studerende.

4. Integration af beredskabsområder (*graden af integrationen af det humane, veterinære og fødevarerrelaterede beredskab*):

FMH har lav grad af integration af beredskabsområder:

- I Sverige er der ingen formel integration med det veterinære beredskab eller fødevarerrelaterede beredskabet, men tæt samarbejde i praksis.
- Del af zoonose samarbejdet (Zoonossamverkansgruppen) med Arbetsmiljöverket, Jordbruksverket, Livsmedelsverket, Statens veterinärmedicinska anstalt samt Sveriges Kommuner og Landsting.

I FHM er der integreret en række bredere Public Health funktioner, herunder livsstilssygdomme, mentalt helbred og kønssygdomme. Kombinationen af flere folkesundhedsrelaterede funktioner har givet synergi ift. indsamling, analysering og rapportering af data, samt givet en langt større kapacitet af statistikkere. Desuden kvalitetssikre FHM alle mikrobiologiske laboratorier i Sverige og monitorer hvilke diagnostiske analyser der udføres, således at manglende diagnostik kan blive sat op centralt hvis nødvendigt.

6.4 Holland

RIVM varetager Hollands humanberedskab og er et eksempel på et centralt fokuseret humanberedskab, hvor RIVM er centralt referencelaboratorie på majoriteten af infektionssygdomme. I Holland har man forsøgt, at imødekomme de diagnostisk hjemtagninger ved en flad statsbevilling, hvilket gør det "gratis" at få prøver analyseret på RIVM, for at sikre et flow af prøver. Det har følgelig efterladt RIVM i en økonomisk udfordring, idet RIVM primært udføre de komplicerede og dyre diagnostiske analyser.

RIVM beskæftiger ca. 1.500 medarbejdere, hvor af ca. 380 er en del af "Infectious Disease and Vaccinology" som primært udgør det laboratoriebaserede beredskab.

Det hollandske Ministerium for Sundhed, Velfærd og Sport havde en separat institution fra RIVM, der stod for produktionen og distributionen af vacciner (NVI, det hollandske vaccineinstitut), som blev solgt i 2012 til SII (Serum Institute of India) for 32 EURm. Efter salget blev NVI's myndighedsopgaver integreret i RIVM. Dette inkluderede vaccineforsyningen og forebyggelsesprogram, samt enheden Intravacc, der laver vaccineforskning og udvikling.

Vi har igennem analyse og interview med eksperter fra RIVM kortlagt Hollands infektionsberedskab ift. de 4 ovennævnte dimensioner:

1. *Autonomi (graden af autonomi fx uafhængig institution eller enhed direkte under Sundhedsministeriet)*

RIVM har en høj grad af autonomi:

- RIVM's lovgrundlag sikrer uafhængighed i forhold til operationelle beslutninger inklusiv risikovurder og forskning.
- Strategiske beslutninger, økonomi og kvalitet i forskning overvåges af en bestyrelse bestående af repræsentanter fra forskellige ministerier og Hollands videnskabelige akademi.

2. Integration af funktioner (*graden af integration af fx overvågning og respons*)

RIVM har en høj grad af integration af funktioner:

- RIVM har vidtrækkende ansvar ift. både forebyggelse, overvågning og respons.
- Ansvar for nationale guidelines og overvågning af infektionsforebyggelse, smitteberedskab og vaccinationstilslutning ligger hos RIVM.
- RIVM har ansvar for overvågning af infektionssygdomme gennem laboratorieovervågning og dataindsamling fra eksterne laboratorier.
- I tilfælde af lokale smitteudbrud har RIVM en rådgivende rolle, men ansvaret for den operationelle respons ligger hos de lokale myndigheder. Ved nationale udbrud af smitsomme sygdomme overtager RIVM koordinationen på tværs af lokale myndigheder, fx ved Ebola-udbruddet, hvor RIVM koordinerede forebyggelsesstrategien.
- RIVM rapporterer direkte til Sundhedsministeren.

3. Centralisering af forsknings- og laboratoriekapaciteter (*niveauet af laboratorieaktiviteter internt og igennem eksterne samarbejder*)

RIVM har omfattende centrale laboratoriekapaciteter og laver anvendt forskning ifm. infektionsberedskabet:

- RIVM har omfattende laboratorie kapaciteter og yder primær- og specialdiagnostik for hospitaler og er referencelaboratorie på majoriteten af infektionssygdomme (enkelte universitetshospitaler er referencelaboratorie på få patogener).
- RIVM har forskningsaktiviteter inden for både epidemiologi, immunologi og mikrobiologi og udgav i 2015 149 rapporter, 802 videnskabelige artikler og 19 ph.d.-studerende modtog deres grad fra RIVM. 2/3 af forskningsfinansieringen er dedikeret til anvendt forskning for at forbedre løsningen af myndighedsopgaver og 1/3 er til innovation for at sikre ny viden og teknologi.

4. Integration af beredskabsområder (*graden af integrationen af det humane, veterinære og fødevarerrelaterede beredskab*)

RIVM har relativ lav grad af integration af beredskabsområder:

- RIVM er ansvarlig for overvågning og risikovurdering af smitsomme sygdomme fra dyr, miljø og fødevarer som kan udgøre en trussel for mennesker.
- Nye zoonoser bliver identificeret i en samarbejdsgruppe med en række eksperter fra en række myndigheder og universiteter.

- Hollands fødevareremyndighed er ansvarlig for kontrol med vand og fødevarer, men ofte supporteret af RIVM.

6.5 Østrig

AGES varetager Østrigs humane, veterinære og fødevarerelaterede beredskab, samt vandsikkerhed og pesticider i landbruget. Forud for etableringen af AGES var det Østrigske beredskab karakteriseret ved en meget decentral struktur, med adskillige lokale institutioner/laboratorier og betydelige overlap i opgaveportefølje. En af bevæggrundene for etableringen af AGES var en delvis konsolidering af institutioner/laboratorier mhp. realisering af skalafordele og optimeret brug af ressourcer. AGES beskæftigede i 2015 ca. 1.360 medarbejdere og havde en omsætning på 136 EURm, dog stammer store dele af omsætningen fra opgaver uden for humanberedskabet fx ift. fødevarer og miljø. AGES oplever hjemtagning af diagnostik til hospitalerne, og derved et fald i flow af prøver; en udfordring som stadig er uløst i Østrig.

Vi har igennem analyse og interview med eksperter fra AGES kortlagt Østrigs infektionsberedskab ift. de 4 ovennævnte dimensioner:

1. *Autonomi (graden af autonomi fx uafhængig institution eller enhed direkte under Sundhedsministeriet)*

AGES har en høj grad af autonomi:

- AGES har en høj grad af selvstændighed gennem privat virksomhedskonstruktion (ejet af Sundhed- og Kvindeministeriet og Ministeriet for Landbrug, Skov, Miljø og Vand).
- Beføjelse til at udbyde og udvikle forretningsområder, hvilket i 2016 dækkede ca. 40% af indkomst.
- Operationel autonomi i forhold til risikovurdering.
- AGES har en bestyrelse bestående af medlemmer fra Sundhed- og Kvindeministeriet, Finansministeriet og Ministeriet for Landbrug, Skov, Miljø og Vand samt medarbejderrepræsentanter, som skal godkende økonomi og strategiske beslutninger.

2. *Integration af funktioner (graden af integration af fx overvågning og respons)*

AGES har en lav grad af integration af funktioner ift. det humane infektionsberedskab:

- Ansvarlig for infektionsovervågning, men kun supporterende rolle ved større infektionsudbrud.
- Ansvarlig for overvågning af 52 infektionssygdomme bestemt af WHO gennem digital indberetning fra lokale myndigheder og driver referencelaboratorier på en række infektionssygdomme der bistår infektionsovervågningen.
- Lokale myndigheder er ansvarlige for respons og nedsætter selv komiteer og nominerer koordinatore ved nødstilfælde; AGES har kun en rådgivende rolle.
- Ved omfattende national smittefare vil Sundhedsministeriet med rådgivning af AGES koordinere indsatsen. For eksempel ved udbruddet af ebola i Vestafrika var AGES ansvarlig for at sende blodprøver til et P4 laboratorium i Tyskland og opsatte en national hotline, men AGES var ikke involveret i isolationen af patienter på hospitalerne.
- På fødevarerområdet ligger responsansvaret i AGES, når det implicerer flere provinser samtidig, og AGES tilbyder rådgivning ved lokale udbrud.

- Kommunikation styres af Sundhedsministeriet ved nationale infektions nødstilfælde.

3. Centralisering af forsknings- og laboratoriekapaciteter (*niveauet af laboratorieaktiviteter internt og igennem eksterne samarbejder*)

AGES har centrale laboratoriekapaciteter og begrænset forskning:

- På tværs af kompetenceområder har AGES Østrigs største laboratoriekapacitet, men størstedelen vedrører fødevarekontrol, vandkvalitet mv.
- På det humane område udfører AGES både primær- og specialdiagnostik for hospitaler, men volumen er faldende hvilket udgør et betydeligt finansierungsproblem der fortsat er uløst.
- AGES har et BSL-3 laboratorie samt teknologi til at udføre de fleste diagnostiske opgaver, men enkelte sygdomme sendes til samarbejdslaboratorier i Tyskland og England.
- AGES udfører forskningsopgaver gennem ph.d.-studerende for at sikre lægefaglige kompetencer, men infektionsberedskabet er afhængigt af international vidensdeling ved nye trusler.

4. Integration af beredskabsområder (*graden af integrationen af det humane, veterinære og fødevarerelaterede beredskab*)

AGES har høj grad af integration af beredskabsområder:

- AGES' laboratorier er geografisk splittet og kun i få tilfælde, er der direkte laboratiemæssige synergi (alle rabies tilfælde, inklusiv humane, testes på de veterinære laboratorier).
- Synergi opstår ved sporing og forebyggelse af veterinær-, vand- og fødevarerelaterede sygdomsudbrud i mennesker (AGES opstod i kølvandet på variant-Kreutzfeldt-Jakob sygdom, hvor det humane, veterinære og fødevarerelaterede beredskab vurderedes til at mangle koordination).

6.6 Belgien

WIV-ISP varetager Belgiens humane og fødevarerelaterede beredskab, samt en bredere opgaveportefølje vedrørende folkesundhed. WIV-ISP er et eksempel på en organisering af infektionsberedskabet, hvor decentrale og centrale referencelaboratorier styres centralt, idet WIV-ISP har mandat til at udbyde specialeområderne og udpege referencelaboratorier. WIV-ISP er selv referencelaboratorie på 18 af 45 speciale områder og har derved sikret sig et stabilt prøve-flow, hvilket i nogen grad modvirker udfordringen med hjemtagningen af diagnostiske analyser. WIV-ISP beskæftigede ca. 500 medarbejdere i 2016, og havde et budget på ca. ca. 40 EURm. WIV-ISP har desuden ansvar for en række andre folkesundhedsrelaterede opgaver, fx opfølgning af cancer strategien. Derudover er WIV-ISP ved at fusionere med det veterinære beredskab. Det belgiske infektionsberedskab minder dermed om organiseringen i Østrig, da det humane, veterinære og fødevarerelaterede beredskab vil blive samlet i en institution.

Vi har igennem analyse og interview med eksperter fra WIV-ISP kortlagt Belgiens infektionsberedskab ift. de 4 ovennævnte dimensioner:

1. Autonomi (*graden af autonomi fx uafhængig institution eller enhed direkte under Sundhedsministeriet*)

WIV-ISP har en høj grad af autonomi:

- WIV-ISP er en selvstændig organisation, der rapporterer til det belgiske sundhedsministerium (Federal Public Ministry of Public Health).
- WIV-ISP's uafhængighed er garanteret og overvåget af et videnskabeligt råd, som etablerer WIV-ISP's videnskabelige strategi, herunder det årlige arbejdsprogram, og er ansvarlige for den videnskabelige forvaltning, overvågning og kvalitetskontrol af gennemførelsen af programmet, samt kommunikation og formidling.
- WIV-ISP har 4 videnskabelige rådgivende paneler, bestående bl.a. af forskere fra Belgiens universiteter. De reviderer bl.a. WIV-ISP forskningsprogram, rådgiver WIV-ISP om brede videnskabelige spørgsmål, samt rådgiver WIV-ISP's direktør.

2. Integration af funktioner (*graden af integration af fx overvågning og respons*)

WIV-ISP har relativ lav grad af integration af funktioner:

- WIV-ISP har det overordnede ansvar for den epidemiologisk overvågning i Belgien.
- Det belgiske sundhedsministerium har på nuværende tidspunkt ikke en klar national politik for samarbejdet mellem sundhedsinstitutioner og ej heller et formaliseret netværk af sundhedsfunktioner. Dobbelt føderativt system med tre regioner (Flandern, Vallonien og Bruxelles) komplicerer yderligere.
- WIV-ISP sikrer den nationale koordinering af folkesundhedsaktiviteter på tværs af staten, de 3 regioner og provinserne.
- Responsimplementering er varetaget af myndighederne med support og rådgivning fra WIV-ISP.

3. Centralisering af forsknings- og laboratoriekapaciteter (*niveauet af laboratorieaktiviteter internt og igennem eksterne samarbejder*)

WIV-ISP har centrale laboratoriekapaciteter inden for de speciale områder de har reference funktion på og laver anvendt forskning ifm. infektionsberedskabet:

- WIV-ISP koordinerer et netværk af sentinelovervågnings laboratorier, samt tilsyn af 45 nationale reference centre. WIV-ISP står for datalagring, databehandling samt formidlingen af data fra disse
 - Et netværket af 163 sentinelovervågnings laboratorier blev oprettet i 1983. De rapporterer frivilligt til WIV-ISP (ca. 60% rapporterede i 2013).
 - De nationale referencecentre er oftest finansieret af WIV-ISP (18 centre), det nationale institut for sundheds- og invalideforsikring (NIHDI/INAMI) og/eller Federal Agency for the Safety of the Food Chain (FASFC). De nationale referencecentre samarbejder på frivillig basis med WIV-ISP, men er siden 2011 løbende blevet forstærket med veldefinerede områder og guidelines fra WIV-ISP.

- WIV-ISP har mandat til det overordnede ansvar for alle referencefunktioner og udbyder dem hver 5. år. De decentrale laboratorier, så vel som WIV-ISP selv, kan så byde ind for at få tildelt en referencefunktion, dog har patogener højt prioriterede for infektionsberedskabet referencefunktioner centralt på WIV-ISP.
- De nationale referencecentre er oftest involveret i differentiell diagnostik, specialdiagnostik og antibiotikaresistens og rapportere alle deres resultater til WIV-ISP, som står for datalagring, databehandling, samt formidling af disse.
- WIV-ISP har egne forskningsaktiviteter: 100 forskningsprojekter (fondsfinansieret af belgiske og internationale partner), over 200 peer-reviewed artikler og 10 patenter.

4. Integration af beredskabsområder (*graden af integrationen af det humane, veterinære og fødevarerrelaterede beredskab*)

WIV-ISP vil fra 2020 have høj grad af integration af funktioner, men pt er integrationen delvis høj:

- Det fødevarerrelaterede infektionsberedskab er en del af WIV-ISP af historiske årsager, da der var faglige kompetencer til at etablere det under WIV-ISP.
- WIV-ISP er i gang med at fusionere med det veterinære institut (CODA-CERVA) til et nyt institut kaldet Sciensano. De deler allerede specialiserede platforme og services. Planen er at flytte det til et samlet campus i 2020 og vil tilsammen udgøre 750 medarbejdere.

7. Modeller for det fremtidige SSI

Følgende afsnit har til formål at give et overblik over mulige fremtidige modeller for varetagelsen af SSI's opgaver og infektionsberedskabet, deres økonomi samt fordele og ulemper.

I analysen er valgt 4 modeller:

- **Model A – 'SSI i balance'**: SSI's opgaveportefølje forbliver relativt uforandret, og økonomien er i balance med en bevilling på ca. 238 DKKm årligt. Modellen kræver indførelse af en governance, der håndterer udfordringen vedrørende hjemtagning af diagnostiske analyser. Og økonomien er bragt i balance gennem implementering af de beskrevne løftestænger. Der kan være behov for mindre opgavebortfald, fx specifikke forskningsprojekter.
- **Model B – 'Fokuseret humanberedskab'**: SSI's opgaveportefølje fokuseres på infektionsberedskabet og de aktiviteter, som er kritiske herfor. Det indebærer, at mikrobiologiske referencefunktioner på sygdomme, der ikke er kritiske for infektionsberedskabet, samt den autoimmune diagnostik og forskning, som foregår i Biobank & Biomarkører, overgår til laboratorier i regionerne som del af en ny arbejdsdeling. Den epidemiologiske forskning samt vaccineforskning og -udvikling kan flyttes til universiteterne. Den fremadrettede organisering, prioritering og finansiering af forskningen fastsættes og besluttet af de modtagende universiteter mv.
- **Model C – 'Decentral organisering'**: SSI's opgaveportefølje placeres på en række institutioner. De databaserede aktiviteter i infektionsberedskab bliver en mindre, selvstændig myndighed eller en afdeling under Sundhedsstyrelsen. Laboratoriereferencefunktioner og ansvaret for den beredskabsrelaterede diagnostik fordeles blandt regionerne, og styres gennem en klar governance i forhold til dataindsamling og fordeling af referencefunktioner. Ansvaret for den neonatale screening gives til regionerne, da det er en myndighedsopgave. Center for Biosikring & Bioberedskab (CBB) flyttes til fx Beredskabsstyrelsen. Indkøb og leverandørfunktion vedrørende vacciner flyttes til regionerne og kombineres fx med regionernes eksisterende medicinindkøb. Forskning overføres til universiteterne. Biobanken flytter organisatorisk tilhørsforhold, fx til universiteterne, eller oprettes som en selvstændig myndighed under Sundheds- og Ældreministeriet.
- **Model D – 'Et udvidet SSI'**: SSI's opgaveportefølje er identisk med model A, og udvides med det veterinære beredskab. Det veterinære beredskab indebærer, at forskning og rådgivning primært blive varetaget af Københavns Universitet, mens SSI varetager diagnostik tilknyttet det veterinære beredskab. Den veterinære diagnostik indebærer både beredskabsmæssig diagnostik, som er bevillingsfinansieret, samt salg af diagnostiske ydelser.

Disse modeller beskrives uddybende i det følgende. Det bemærkes, at der vil være transaktionsomkostninger forbundet med model B og model C, som ikke er kvantificeret.

7.1 Model A: SSI i balance

Beskrivelse af model A

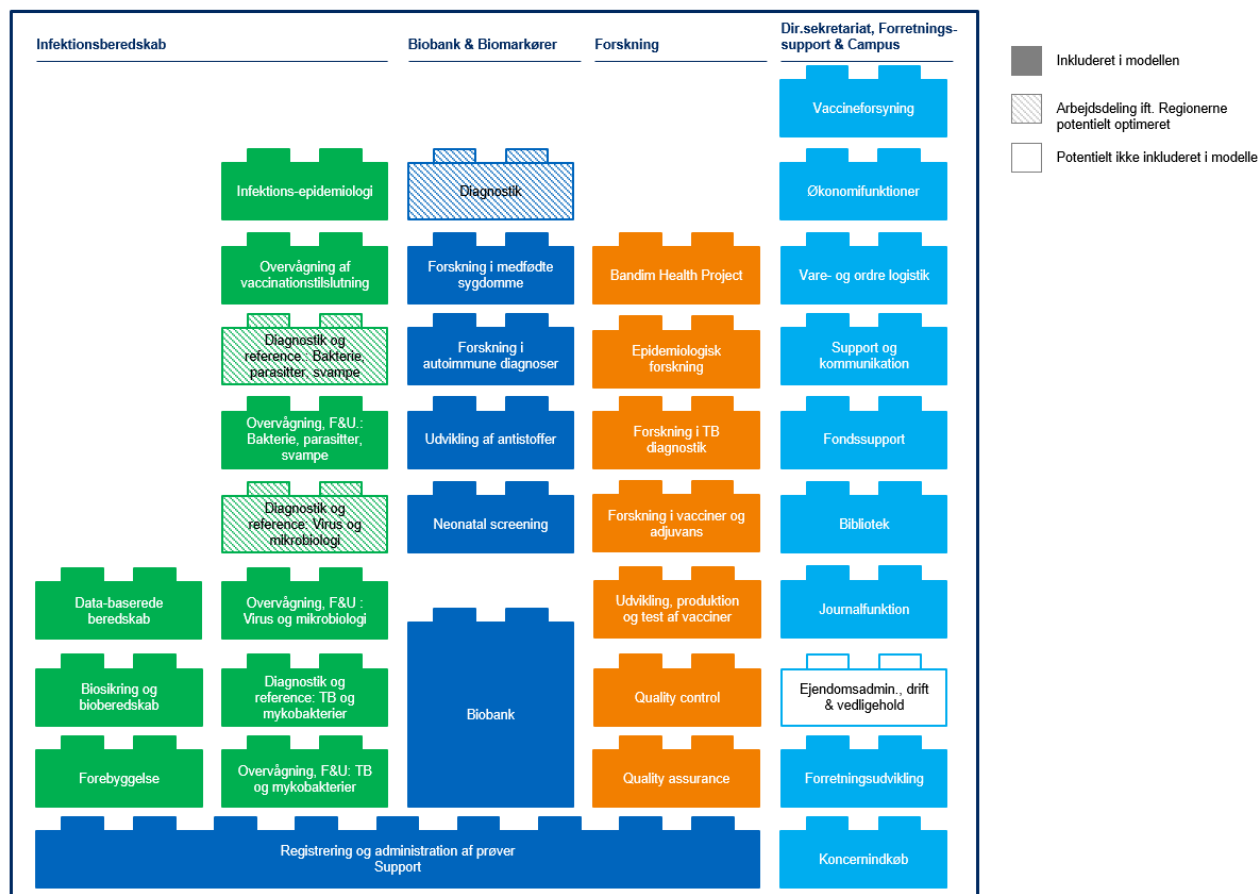
Udgangspunktet for model A er et SSI i økonomisk balance på langt sigt (2021) med en samlet bevilling, der ikke overstiger 238 DKKm⁶.

SSI's opgaveportefølje bevares nogenlunde som i dag, men med tilpasninger for at adressere 3 udfordringer:

- Hjemtagning af diagnostik af regionerne, hvilket adresseres ved en governance og proces for arbejdsdelingen mellem SSI og regionerne (jf. kapitel 5).
- Strukturel ubalance i SSI's økonomi (jf. kapitel 4), hvilket adresseres gennem effektiviserings- og fokuseringstiltag.
- Komplexiteten i SSI's organisation reduceres ved, at ejendomsadministration overgår til Bygningsstyrelsen. Dette bør struktureres som en omkostningsneutral ændring, men giver SSI fleksibilitet ift. op-/nedskalering, og reducerer usikkerhed på indtægtssiden for SSI.

Model A sikrer, at SSI i fremtiden er en slankere og mere fokuseret organisation økonomisk og organisatorisk, men med en relativt stabil opgaveportefølje ift. nuværende. Figur 13 illustrerer en oversigt over SSI's organisering i model A.

FIGUR 13 ORGANISERING AF SSI I MODEL A



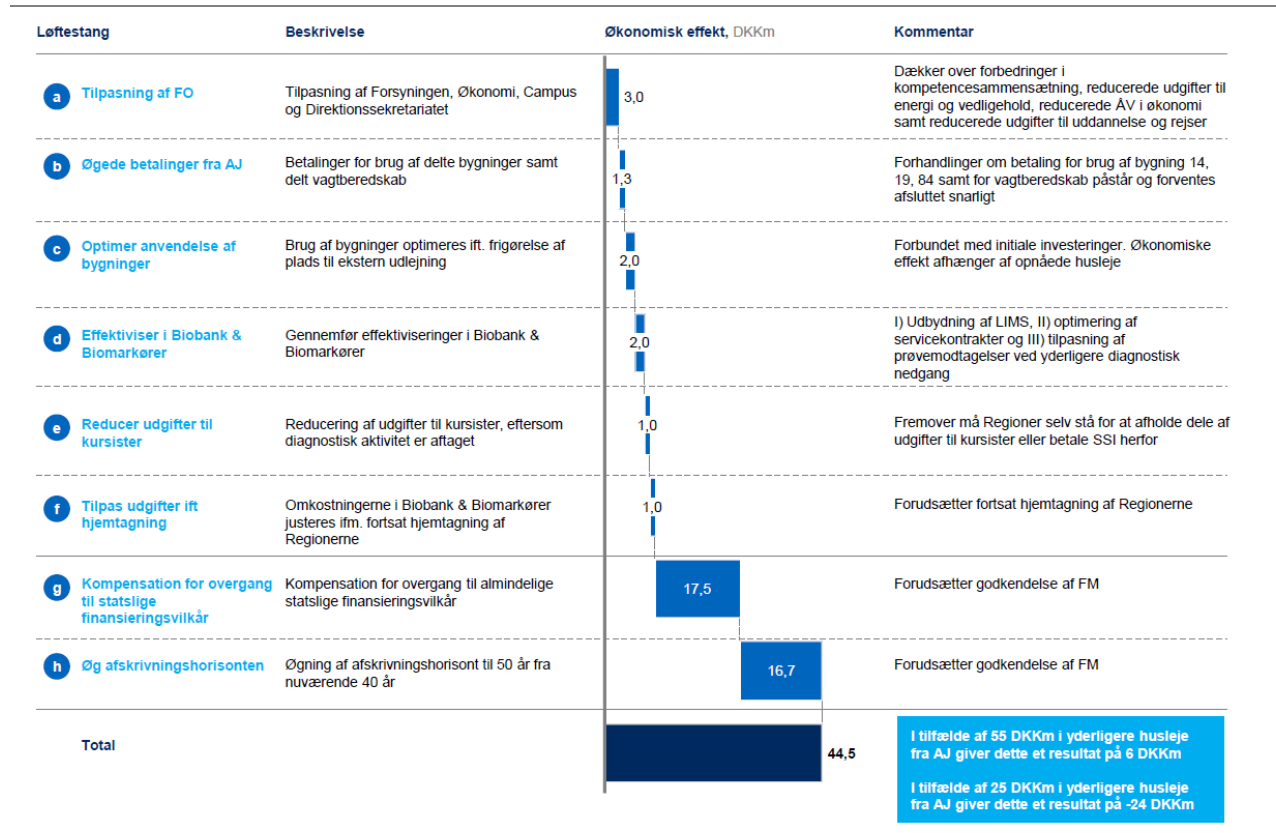
⁶ Ekskl. den bevilling på 1,3 DKKm som SSI modtager fra Miljø- og Fødevareministeriet i 2017

Økonomi i model A

SSI's økonomi er i strukturel ubalance på 38-68 DKKm i 2021 (jf. kapitel 4). Med henblik på at bringe balance i SSI's økonomi, er en række løftestænger identificeret. Figur 14 viser de primære løftestænger, der er karakteriseret ved at have begrænsede konsekvenser for de faglige dele af SSI. Samlet set er de primære løftestænger vurderet til at forbedre SSI's økonomi med ca. 45 DKKm (se kapitel 8 for den mere detaljeret gennemgang af løftestængerne):

- Effektiviseringer i fagområderne samt støttefunktionerne og øgede indtægter fra eksterne forventes at kunne forbedre resultatet med ca. 10 DKKm.
- SSI's lånevilkår er blevet ændret fra 2017, hvilket medfører nye finansielle udgifter på ca. 18 DKKm årligt. SSI kan kompenseres for disse ved en tilsvarende forøgelse af bevillingen.
- En ændring af afskrivningshorisonten på bygninger til 50 år (fra nuværende 40 år), som er standard for staten, vil give en årlig besparelse på ca. 17 DKKm.
- Yderligere forbedringer af økonomien vil kræve reduktion af økonomiske buffere/reserver, øgede indtægter fra eksterne partnere såsom Københavns Universitet og reduktioner i opgaveporteføljen i de faglige områder med potentielle implikationer for forskningen og infektionsberedskabet til følge, som også er beskrevet i kapitel 8.
- Samlet vil der være ca. 615-620 årsværk i model A, eftersom ca. 20-25 årsværk i Campus vil overgå til Bygningsstyrelsen. Herudover vil årsværkstallene i de diagnostiske afdelinger afhænge af aftalen med regionerne.

FIGUR 14 PRIMÆRE LØFTESTÆNGER I MODEL A



Fordele ved model A

- Ved at bevare SSI i en lignende form som det nuværende, bevares den nuværende synergi, for eksempel A) mellem infektionsberedskabet og de mikrobiologiske specialeområder, B) mellem de respektive forskningsområder og C) mellem varetagelsen af Biobanken og forskningen.
- Ved at samle alle trin i varetagelsen af infektionsberedskabet fra diagnostik til risikovurdering og smittesporing, sikres et enkelt kontaktpunkt for myndighederne samt reducerede udfordringer ift. koordination ved smitteudbrud.
- Ved at have samlet diagnostiske og forskningsmæssig aktivitet på tværs af specialeområder sikres et entydigt ansvar ift. nye infektionstrusler.
- Ved at fastholde forskningen i dens nuværende bestand kan det nuværende forskningsmiljø bestå. Såfremt dele heraf flyttes eller lukkes, er der en risiko for, at forskningsmiljøet beskadiges, og at nogle forskere ikke fortsætter.

Ulemper ved model A

- Ved ikke at ændre på opgaveporteføljen, vil SSI fortsat være en kompleks organisation med en bred og varieret opgaveportefølje.
- SSI's økonomi er fortsat udsat for en række risici, herunder svingende indtægter fra licenser, dækningsbidrag fra vaccinehandel, fonde med dertilhørende egenfinansiering osv.

- SSI's økonomi er udsat for risici forbundet med implementering af effektiviseringsinitiativer.

Relevant international erfaring ift. model A

- I model A bibeholdes størstedelen eller hele referencelaboratoriefunktionen centralt. Dette er sammenligneligt med Holland, hvor RIVM er referencelaboratorium på majoriteten af patogener (nogle referencefunktioner er dog lagt ud til decentrale laboratorier).
- I model A fortsætter SSI med at have et dedikeret forskningsformål. Dette svarer til Belgien, hvor WIV-ISP både varetager infektionsberedskabet og er en statslig forskningsinstitution. WIV-ISP har således frie beføjelser ift. forskningsprojekter, og ansatte anses som videnskabeligt personale. Modellen afviger i nogen grad fra den udvikling man har haft i Holland og Sverige, hvor forskningen er blevet reduceret og fokuseret.
- I model A har SSI fortsat et humant fokus, og det veterinære og fødevarerrelaterede område varetages af andre myndigheder. Dette er også tilfældet i Sverige og Holland; begge lande har dog ansvar for en bredere opgaveportefølje ift. folkesundhed.

Overdragelse af ejerskab, drift og vedligehold til Bygningsstyrelsen

Foruden løftestængerne vil man i model A overdrage ejerskab, drift og vedligehold af Campus inkl. alle bygninger til Bygningsstyrelsen. Den økonomiske effekt for SSI bliver neutral, idet SSI's bevilling forhøjes svarende til den husleje, der fastsættes for SSI⁷. Bygningsstyrelsen overtager dermed også driften af eksterne faciliteter.

Herved overdrages usikkerheden forbundet med den fremtidige husleje fra eksterne. SSI har også fortsat incitament til at reducere arealer og huslejer, imens Bygningsstyrelsen forestår den fremadrettede udvikling af Campus.

Bygningsstyrelsen har i forvejen overtaget campus fra universiteterne. Det forudsættes her, at Bygningsstyrelsen opbygger/overtager nødvendige kapaciteter ift. administration og vedligehold af tunge, tekniske faciliteter, såsom GMP-faciliteter, DANAK-faciliteter etc. samt overtager forpligtelser ift. eksterne.

I forhold til model A er to yderligere overvejelser relevante:

Optimering af SSI's indkøb

SSI havde i 2016 en samlet indkøbsvolumen på ca. 1 DKKmia, hvor ca. 600 DKKm vedrørte det aktuelle SSI, mens en del omkostninger vedrørte salget af vaccineproduktionen, og en del omkostninger følger af, at SSI er koncernindkøbsfunktion for SUM's koncern. For et nedbrud af indkøbsvolumen på arter og udbudstype henvises til appendiks. Det bemærkes endvidere, at SSI's fremtidige indkøbsvolumen forventes fortsat at være højt men dog ikke på samme høje niveau som i 2016.

SSI kan potentielt optimere indkøbsfunktionen i alle faser af indkøbskæden – fra bestilling og kravsspecifikation, til indkøb via udbud til opfølgning og analyse. Givet den aktuelle lokale bestemmelse over indkøb, den aktuelle lave udbudsgrad, den lokale opfølgning og den lave grad af analyse af indkøbsvolumen, vurderes potentialet for indkøbsbesparelse ved en forbedret styring og

⁷ Tilsvarende for de andre statslige myndigheder på Campus

organisering at være højt. Den potentielle besparelse på indkøb kan opnås både gennem reduceret volumen, lavere priser, hævning af claims og deling af risiko med leverandører. Appendiks indeholder også en mere detaljeret beskrivelse af den nuværende indkøbsfunktion samt potentielle forbedringsområder.

IT-leverancer fra Sundhedsdatastyrelsen (SDS)

SDS er koncern-IT for SUM og IT-leverandør til SSI. Idet SSI's årsværk fra 2017 er reduceret med ca. 40 pct., har SSI reduceret sin betaling for it-ydelser med ca. 40 pct. til ca. 28 DDKm.

SDS overvejer at indføre en mere produktbaseret afregningsmodel. Idet SDS's kunder er SUM-institutioner, medfører en ændret betalingsmodel kun overførsler mellem institutioner inden for SUM's koncern.

7.2 Model B: Fokuseret humanberedskab

Beskrivelse af model B

SSI er i dag infektionsberedskab, forskningsorganisation, vaccineudvikler, biobank, koncernindkøber, vaccine-grossist, CBB og ejendomsadministrator. Det skal indledningsvis bemærkes, at model B er et kontinuum, idet SSI's aktuelle opgaver har mere eller mindre direkte relevans for infektionsberedskabet. Der er således ikke tale om binære tilhørsforhold. Modellen kan dermed også varieres på forskellige måder, idet en gruppe af opgaver kan vælges at fortsætte på SSI eller placeres andre steder.

I model denne version af B fokuseres opgaveporteføljen til kerneopgaverne relateret til infektionsberedskabet, dvs. de dele af SSI, der udgør eller direkte understøtter myndighedsopgaverne, *jf. sundhedsloven §222* (se figur 15):

- Det databaserede infektionsberedskab.
- Center for Biosikring & Bioberedskab.
- Forebyggende aktiviteter og overvågning af vaccinationstilslutning.
- Den neonatale screening, og dermed biobanken.
- Vaccineforsyningen inkl. kvalitetskontrol.
- Den anvendte forskning relateret til infektionsberedskabet.
- De mikrobiologiske specialer, der er af særlig interesse for infektionsberedskabet som beskrevet i kapitel 5.

Som det også beskrives i kapitel 5, skal der i model B være fokus på at etablere en governance for national fordeling og planlægning af referencelaboratorier samt indhentning af data.

Herved flyttes en række opgaver, som SSI varetager i dag:

- Som en del af en gentænkte arbejdsdeling overgår nogle opgaver til regionerne:
 - De mikrobiologiske specialer, der ikke er af særlig interesse for infektionsberedskabet overgår til regionerne.
 - Den autoimmune diagnostik og forskning som foregår i Biobank & Biomarkører overgår til laboratorier i regionerne.

- Den epidemiologiske forskning samt vaccineforskning og -udvikling effektiviseres og flyttes til universiteterne. Den fremadrettede organisering, prioritering og finansiering fastsættes og besluttet af de modtagende universiteter.
- Ejendomsadministrationen overgår til Bygningsstyrelsen.

For funktioner med forpligtigelser overfor eksterne der flyttes, følger forpligtigelserne med. Særligt usikkerheden vedrørende den fremtidige husleje for AJ Vaccines skal håndteres i denne sammenhæng.

FIGUR 15 ORGANISERING AF SSI I MODEL B



Økonomi i model B

De økonomiske effektiviseringstiltag i model A kan også gennemføres i model B. Derudover er der en række opgaver, som bortfalder i model B (se figur 16). Dette omfatter:

- Ophør af udvikling af antistoffer (en del af afd. Autoimmunologi og Markører).
- Flyt Diagnostik og Forskning i autoimmune diagnoser til regionerne (en del af afd. Autoimmunologi og Markører).
- Flyt Epidemiologisk forskning inkl. Bandim Health Project til universiteterne.

- Flyt Vaccineforskning og -udvikling, og QC-Bio til universiteterne.
- Ophør af forretningsudvikling (vil naturligt bortfalde jf. flytning af Vaccineforskning og -udvikling).

Herudover skal opgavebortfaldet ses i sammenhæng med en tilpasning af støttefunktioner, særligt de dele der direkte understøtter diagnostikken og forskningen.

For de opgaver, der overtages af andre institutioner, lægges til grund, at de modtagende institutioner selv har administrative funktioner. Autoimmunologi og Markører, Epidemiologisk forskning, Vaccineforskning og -udvikling, og QC-Bio, samt Forretningsudvikling har tilsammen et forventet resultat i 2017 på -11 DKKm før indirekte omkostninger og -61 DKKm efter indirekte omkostninger. Til disse tal skal man være opmærksom på 3 forhold:

- I nogle tilfælde afspejler indtægterne ikke den faktiske værdi, der genereres af disse afdelinger, fx for Forretningsudvikling, hvor indtægterne tilfalder de områder, der genererer dem, eller for forskningen i Infektionsepidemiologi, som understøtter infektionsberedskabet samt forskningen i medfødte sygdomme.
- I prognose 1 for 2017 har SSI ikke fordelt den frie bevilling på ca. 227 DKKm på aktiviteter, så efter en fordeling af disse indtægter, kan den endelige økonomi i disse afdelinger blive forbedret. Yderligere berør forhandlingerne om betalingen fra regionerne på 32 DKKm flere af disse afdelinger specifikt
- Ovenstående tal indeholder interne handler mellem de nævnte afdelinger og det resterende SSI. Såfremt afdelinger fremover skal tilkøbe samme ydelser eksternt, afhænger økonomien af, hvordan de afbetalinger er sammenlignet med de interne handler.
- Samlet vil der umiddelbart være ca. 435-440 årsværk i SSI i model B
 - ca. 125-130 årsværk vil overgå til andre institutioner vedrørende vaccineforskningen og -udviklingen.
 - ca. 50 årsværk vil overgå til andre institutioner vedrørende den epidemiologiske forskning og Bandim Health Project.
 - ca. 20-25 årsværk i Campus vil overgå til Bygningsstyrelsen.
 - ca. 5 årsværk vil overgå fra Forretningsudviklingen.
 - Der vil herudover overgå et ukendt antal årsværk i forbindelse med tilpasning af støttefunktionerne samt ledelse og administration i de enkelte afdelinger.
 - Herudover vil årsværkstallene i de diagnostiske afdelinger afhænge af aftalen med regionerne.

En oversigt over de opgaver, der flyttes fra SSI til andre organisationer, fremgår af nedenstående tabel:

FIGUR 16 OPGAVEBORTFALD I MODEL B

Opgavebortfald	Beskrivelse	Nuværende økonomi		Implikation
		Direkte resultat	Samlet resultat	
Ophør af udvikling af antistoffer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kompetencer og kapacitet ift. udvikling af antistoffer eksisterer i dag primært på SSI – der eksisterer derfor ingen oplagt overtager af opgaven som derfor ophører 			<ul style="list-style-type: none"> ▪ Opgaven har i dag forretningsmæssig karakter og implikationerne af ophør vil derfor være begrænsede
Flyt Diagnostik og Forskning i autoimmune diagnoser til Regionerne	<ul style="list-style-type: none"> ▪ KBIG diagnostiske analyser flyttes til regionerne (hjemtagning foregår allerede) ▪ Forskningen inden for autoimmune sygdomme og markører følger med KBIG prøverne og flyttes derfor med de diagnostiske analyser ud til Regionerne 	-20 DKKm	-28 DKKm	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Risiko for at nuværende faglige kompetencer inden for forskning i autoimmunesygdomme og markører mistes ▪ Risiko for at fokus i Regionerne bliver på patient-orienteret diagnostik så nuværende niveau for forskning og udvikling reduceres
Flyt Epidemiologisk forskning inkl. Bandim Health Project til universiteterne	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hele den Epidemiologiske forskning overgår til universiteterne ▪ Den del af Bandim Health Project som SSI driver flyttes også til et universitet eller stoppes 	-3 DKKm	-13 DKKm	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Infektionsberedskab svækkes potentielt pga. bortfald af synergi til epidemiologisk forskning (fx ift. emerging virus) ▪ En stor del af forskningen afhænger af Biobanken og sparringen mellem de to vil reduceres, idet samarbejdet vil derfor forgå på samme vilkår som andre eksterne brugere
Flyt Vaccineforskning, vaccineudvikling og QC-bio til universiteterne	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vaccineforskning og udvikling samt quality control overgår til universiteterne 	18 DKKm	-14 DKKm	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Der er forpligtelser over for AJ Vaccines ift. benyttelse af dyrefaciliteter i QC-bio, disse rykker med faciliteten ▪ Det resterende SSI, skal sikre sig en funktionel QA afdeling for stadig at kunne frigive vacciner ift. til vaccineforsyning forpligtelsen ▪ Der opstår en udfordring ift. oprettelse af koppeberedskabet som trækker bredt på områderne bl.a. virologi, vaccineudvikling og QA/QC
Forretningsudvikling	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Forretningsudvikling relaterer primært til kommercialisering af vaccineforskning og udvikling. Hvis disse aktiviteter stoppes på SSI, bortfalder forretningsudvikling også 	-6 DKKm	-7 DKKm	N/A
Ophør af fondssupport	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fondssupport relaterer til forskningsaktiviteterne på SSI. I takt med at forskningsaktiviteterne flyttes ud lukkes fondssupport 			N/A

Inkl. interne handler med andre dele af SSI

-1 AV i
Direktionssekretariatet
-3 AV i Økonomi, samt
1 student og 1/2 leder

Fordele ved model B

- SSI bliver en simplere og mere fokuseret organisation at lede og administrere.
- Der fjernes væsentlige usikkerheder forbundet med indtægter (svingende indtægter fra licenser, fonde, etc.) og omkostninger (reduceret omkostningsbase).
- På det diagnostiske område foregriber denne model den teknologiske og faglige udvikling, som kan forventes ad åre ift. hjemtagning - i takt med at diagnostiske teknologier bliver billigere og mere tilgængelige (se kapitel 5 om den diagnostiske udvikling).
- Bevarelsen af mikrobiologiske diagnostik på SSI sikrer faglig sparring med det databaserede infektionsberedskab ift. smittesporing og respons.
- Biobanken overgår til universiteterne, hvormed det forskningsorienteret fokus styrkes.

Ulemper ved model B

- Forskning finansieret af fonde og licensindtægter skal følge aktiviteten, hvilket kan give fremtidig usikkerhed om forskningsomfanget.
- Aktuel synergi i SSI's organisation reduceres.
- Der er pt. planlagt at ansøge Novo Nordisk Fonden om en "tvilling" til biobanken (en lignende bygning ved siden af den eksisterende). Såfremt forskningen organiseres uafhængigt af SSI, kan dette potentielt mindske sandsynligheden for økonomisk støtte fra Novo Nordisk Fonden.
- Hvis Epidemiologisk forskning fjernes fra SSI, vil den tætte synergien til biobanken forsvinde.

- Der er anselige omkostninger forbundet med overdragelse af opgaver.
- Risiko for kompetencereduktion i forskningsmiljøer, såfremt nuværende forskere ikke ønsker at overgå til universiteterne.
- Infektionsberedskabet svækkes uden den epidemiologiske forskning, særligt ift. endnu ukendte smitsomme sygdomme (emerging diseases). Såfremt denne forskning ophører, vil det danske infektionsberedskab være afhængige af A) at tilsvarende epidemiologisk forskning genoptages på de danske universiteter eller B) lignende forskning i udlandet.
- Vaccineforsyningen svækkes uden forskning i vacciner og adjuvans.
- Koppeberedskabet kan ikke bestå på SSI i denne model, idet det bl.a. trækker på Vaccineudvikling og QA/QC.

Relevant international erfaring ift. model B

- I model B bibeholdes referencefunktionerne med størst tilknytning til infektionsberedskabet centralt, mens andre varetages decentralt. Dette er sammenligneligt med Sverige og Belgien. I Sverige koordineres aktiviteter på referencelaboratorierne af en bestyrelse, hvor universitetshospitalerne er repræsenteret, mens det i Belgien styres centralt.
- I model B reduceres forskningsaktiviteten til anvendt forskning ift. opgaveløsningen i infektionsberedskabet. Dette er sammenligneligt med andre lande - fx Sverige og Holland – hvor har man set en bevægelse mod et fokus på forskning direkte relateret til infektionsberedskabet. Begge steder vurderer de respektive institutioner, at dette skift har fokuseret og dermed styrket myndighedsvaretagelsen.

7.3 Model C: Decentral organisering

Beskrivelse af model C

I model C tages hele SSI's nuværende opgaveportefølje og fordeles mellem en række institutioner:

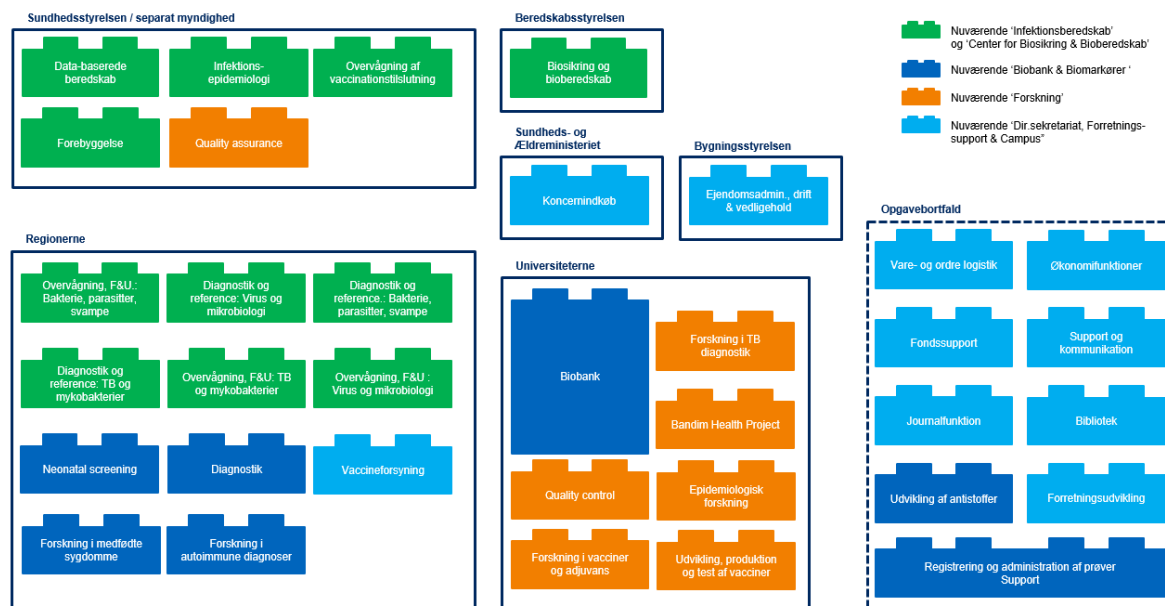
- De databaserede aktiviteter i infektionsberedskab bliver en mindre, selvstændig myndighed eller en afdeling under Sundhedsstyrelsen (SST).
- Laboratoriereferencefunktioner og ansvaret for den beredskabsrelaterede diagnostik fordeles blandt regionerne, og governance etableres til at sikre, at referencefunktioner og beredskabsrelateret diagnostik finansieres, varetages og indrapporteres til det databaserede beredskab.
- Ansvaret for den neonatale screening gives til regionerne, idet det er en myndighedsopgave. Det bemærkes, at den neonatale screening udføres i biobanken, og er en integreret del af biobankens aktivitet, hvorfor der på dette område skal etableres en aftale mellem regionerne og biobanken (universiteterne).
- Center for Biosikring & Bioberedskab (CBB) flyttes til Beredskabsstyrelsen.
- Indkøb/leverandørfunktion vedrørende vacciner flyttes til regionerne og kombineres fx med deres eksisterende medicinindkøb (AMGROS).
- Campus overføres til Bygningsstyrelsen.
- Forskning overføres til universiteterne; biobanken flytter enten organisatorisk tilhørsforhold – fx også til universiteterne – eller oprettes som en selvstændig styrelse under SUM. Det bemærkes,

at biobankens faciliteter fysisk ligger fast på Artillerivej 5, og det vil potentielt være yderst omkostningstunge af flytte biobanken fysisk.

I forbindelse med at SSI's opgaveportefølje overtages af andre institutioner, bortfalder majoriteten af de nuværende støttefunktioner, på nær de dele der understøtter resten af Sundhedskoncernen. Figur 17 illustrerer en oversigt over, hvorledes SSI's opgaveportefølje kan fordeles i den decentrale model.

For funktioner med forpligtigelser overfor eksterne følger forpligtigelserne med.

FIGUR 17 ORGANISERING I MODEL C



Økonomi i model C

Som belyst i kapitel 4, omfordeler SSI i dag de 3 typer ikke-øremærkede indtægter: licensindtægter, dækningsbidrag fra vaccinehandel og bevilling. Denne økonomi skal fordeles baseret på aktivitetsudførelsen, så de nye organisationer overtager omkostningerne ved de aktiviteter, de overtager, og en forholdsmæssig del af indtægterne.

Denne opdeling udfordres af 2 forhold: Medmindre der gennemføres en række omkostningsbesparelser, er der aktuelt et underskud hos SSI på ca. 105 DKKm i 2017 fraset særlige omkostninger i forbindelse med frasalget. For det andet er licensindtægterne og vaccineoverskuddet ikke snævert knyttet til specifikke aktiviteter, dvs. SSI fungerer som en slags fond. Dette kan principielt løses på to måder: 1) Man lader indtægterne tilgå fx Sundhedsministeriets departement, som derefter fordeler indtægterne på aktiviteterne og organisationer i forbindelse med fx FFL-processen. 2) Man forsøger at organisere omkostningsaktiviteterne i samme organisation som indtægtskilderne, så de enkelte organisationer har tilsvarende omkostninger og indtægter.

Løftestængerne beskrevet i model A vil som udgangspunkt stadig være relevante ift. de opgaver, som flytter og kan potentielt flytte med over til enhederne, som overtager opgaverne.

Flytteomkostninger i den decentrale model vil i høj grad afhænge af, i hvilken grad de eksisterende faciliteter på SSI, fx laboratorier og dyrestald, fortsat vil blive benyttet af opgaveaftagere på SSI's matrikel. Ved fysisk udflytning kan der forventes betydelige omkostninger til opbygning af nye faciliteter og etablering af faglige kompetencer.

Figur 18 viser en mere detaljeret beskrivelse af flytningerne. Ift. årsværk har de følgende konsekvenser:

- I model C vil den del, der ligger under Sundhedsstyrelsen, eller overgår til en ny selvstændig styrelse, på baggrund af nuværende tal i de respektive byggeklodser samlet udgøre ca. 50-60 årsværk.
- Regionerne vil som udgangspunkt overtage ca. 260 årsværk, såfremt de nuværende årsværk i de overflyttede byggeklodser overdrages.
- Beredskabsstyrelsen vil overtage ca. 25 årsværk fra CBB.
- Universiteterne vil overtage ca. 190-200 årsværk, såfremt de ønsker at overtage al aktiviteten.
- Sundhed- og Ældreministeriet vil overtage ca. 35 årsværk fra Forsyningen, som i et vist omfang vil kunne tilpasses til den mindre Koncern.
- Bygningsstyrelsen overtager ca. 25 årsværk fra Campus.
- De opgaver, der ophører svarer til ca. 50 årsværk.

En oversigt over den foreslåede placering af opgaver fremgår af nedenstående tabel:

FIGUR 18 FLYTNING OG OPGAVERBORTFALD I MODEL C

Byggeklods	Mulig(e) aftager(e)	Beskrivelse af udflytning	Økonomi
- Data-baseret beredskab - Infektions-epidemiologisk forskning - Overvågning af vaccinations-tilslutning	<ul style="list-style-type: none"> Selvstændig styrelse under SUM Underlagt Sundhedsstyrelsen (SST) 	<ul style="list-style-type: none"> Byggeklodserne samles som en selvstændig styrelse, alternativt under SST Styrelsen er fortsat fysisk placeret på Campus (el. hos SST) og benytter sig af eksisterende udstyr IT driftes af SDS, økonomistyring enten af SUM eller SST 	<ul style="list-style-type: none"> Flytteomkostninger ved udflytning Potentielt højere faste omkostninger per AV ved selvstændig styrelse, da fællesomkostninger spredes på færre medarbejdere
- Diagnostik og reference - Overvågning og F&U - Neonatal screening - Screening og diagnostik	<ul style="list-style-type: none"> Regionerne 	<ul style="list-style-type: none"> Regionerne overtager laboratorierne på Campus De modtager bevillingspenge for diagnostiske myndighedsopgaver og afholder alle omkostninger forbundet med laboratorierne Styrelsen ovenfor fastlægger, hvilke diagnostiske prøver der skal varetages, samt med hvilken volumen og intensitet, de skal udføres 	<ul style="list-style-type: none"> Migrering af IT-systemer Flytteomkostninger, ved evt. udflytning af laboratorier Potentielle omkostninger vedr. opbygning af teknologiske og faglige mikrobiologiske specialkompetencer ved udflytning af referencefunktioner
Campus	<ul style="list-style-type: none"> Bygningsstyrelsen (BYGST) 	<ul style="list-style-type: none"> BYGST overtager samtlige ejendomme og matriklen på Campus, inklusiv drift og vedligehold For 'tunge' tekniske anlæg såsom YGMP- og DANAK-faciliteter, Cryobank etc. oparbejder eller overtager BYGST de nødvendige kompetencer Usikkerheden om fremtidige huslejeindtægter afdækkes selvstændigt af FM og SUM 	<ul style="list-style-type: none"> BYGST. fastsætter huslejen for de enkelte institutioner. For alm. kontorlejemål fastsættes huslejen markedsbaseret; for særlige lokaler fastsættes lejen omkostningsbaseret
Center for Biosikring og Bioberedskab	<ul style="list-style-type: none"> Beredskabsstyrelsen (BST) 	<ul style="list-style-type: none"> BST overtager CBB, der evt. også fysisk flyttes til BST. BST oparbejder eller tilkøber den nødvendige lægefaglige kompetence, som SSI pt. trækker på gennem Infektionsberedskabet 	<ul style="list-style-type: none"> Omkostninger til at sikre nødvendigt lægefagligt kompetenceniveau Flytteomkostninger ved evt. udflytning
- Epidemiologisk forskning - Bandim Health Project	<ul style="list-style-type: none"> Universiteter 	<ul style="list-style-type: none"> Interesserede universiteter overtager den epidemiologiske forskning 	<ul style="list-style-type: none"> Evt. flytteomkostninger
- Vaccine-forsyningen - Q/A	<ul style="list-style-type: none"> SST Regionerne 	<ul style="list-style-type: none"> Forsyningspligten varetages fremad af SST eller Regionerne, der enten overtager de eksisterende faciliteter eller flytter dem 	<ul style="list-style-type: none"> Flytteomkostninger, såfremt dyrestald flyttes Omkostninger til at oparbejde kompetencer
- Biobank - Medfødte sygdomme - Auto-immunologi - Udvikling af antistoffer	<ul style="list-style-type: none"> Universiteterne, Selvstændig institution under SUM 	<ul style="list-style-type: none"> Biobanken overgår til universiteterne eller til en selvstændig institution under SUM Den er fortsat fysisk placeret på Campus Den neonatale screening bestilles evt. af Regionerne, men udføres fysisk i Biobanken 	<ul style="list-style-type: none"> Højere faste omkostninger per AV
Koncernindkøb	<ul style="list-style-type: none"> SUM 	<ul style="list-style-type: none"> Koncernindkøb placeres hos SUM. Kan fysisk forblive på Campus 	<ul style="list-style-type: none"> Flytteomkostninger ved evt. flytning
Vaccine-forskning ekskl. QA	<ul style="list-style-type: none"> Universiteter Selvstændig virksomhed 	<ul style="list-style-type: none"> Interesserede universiteter overtager vaccineforskningen 	<ul style="list-style-type: none"> Flytteomkostninger ved evt. flytning

Fordele ved model C

- Infektionsberedskabet fokuseres ved, at opgaver, der ikke er direkte relaterede til den data-baserede del af infektionsberedskabet, udføres af andre organisationer.
- Det databaserede infektionsberedskab sikres tilstrækkelig mængde data, da det integreres med en bestillerfunktion og en overordnet planlægningsfunktion vedrørende laboratorieaktivitet.
- Infektionsberedskabet kan også bestille eller udbyde relevant forskning. Forskningen finder sted i eksisterende forskningsmiljøer.
- Reference- og beredskabsdiagnostik foretages sammen med primærdiagnostik, hvilket sikrer kritisk masse ved høj prøvevolumen og dermed potentielt optimeret brug af faciliteter og ressourcer.

Ulemper ved model C

- Eksisterende forskningsmæssig synergi risikerer at blive reduceret (fx mellem biobank, forskning i epidemiologi og medfødte sygdomme, vaccineudvikling osv.).
- Opsplitningen kan medføre fremtidig usikkerhed om omfanget af enkelte forskningsaktiviteter.
- Infektionsberedskabet vil være stærkt afhængig af andres forskning især ift. nye og ukendte trusler (fx emerging diseases). Det skal sikres, hvem der varetager denne forskning.
- Biobanken finansieres aktuelt delvist af licensindtægter. Dvs. der skal etableres en fremadrettet robust finansieringsmodel for biobanken. Desuden kan det give udfordringer at adskille Biobanken og den neonatale screening.
- Der vil være engangsomkostninger ifm. omorganiseringen, fx ift. opbygning af kompetencer decentralt.
- Det skal sikres, at detaljeret beredskabsrelateret diagnostik bliver varetaget, så et effektivt infektionsberedskab opretholdes.
- Kompetencer inden for mikrobiologi, fx ift. opsætning af diagnostik er nødvendig ved nye infektionstrusler – tæt koordination med decentrale laboratorier er derfor nødvendig.
- Opdelingsprocessen kræver høj grad af koordinering og styring i implementeringen.
- Opretholdelse af koppeberedskabet kompliceres, idet det bl.a. trækker på Vaccineudvikling og QA/QC.
- Der vil være høje omkostninger forbundet med eventuelle flytninger. SSI varetager i dag bygninger på 177.000 m², hvoraf ca. 23.000 m² er kontorer, 9.000 m² er knyttet til laboratorier og produktion, og 6.500 er GMP-areal.

Relevant international erfaring ift. model C

- Model C ligner tilnærmelsesvist organiseringen i Schweiz, hvor The Federal Health Office (BAG) har en koordinerende rolle ift. laboratoriefunktionerne, nationale handlingsplaner og vaccinationsprogrammer koblet med en databaseret overvågning, men har overdraget den diagnostiske aktivitet til en række nationale centre for smitsomme sygdomme.
- I model C er der ingen centrale laboratorie-kompetencer, hvilket er modsat i både Sverige, Holland, Østrig og Belgien. Både Sverige og Belgien er dog afhængige af at en betydelig del af, at den detaljerede diagnostik bliver varetaget på decentrale referencelaboratorier og indrapporteret til det data-baserede beredskab.
- I model C foretages der kun anvendt forskning og udvikling med tilknytning til det databaserede infektionsberedskab i den relaterede institution, hvilket ikke er ulig forskningsmandatet i Sveriges Folkhälsomyndigheten.

7.4 Model D: Et udvidet SSI

Beskrivelse af model D

I model D vil SSI's opgaveportefølje og økonomi fortsætte som beskrevet i model A, men derudover tilføjes det veterinære beredskab. SSI og KU har i samarbejde indgivet bud på det veterinære beredskab udbudt af Fødevarestyrelsen fra 2020. Aftalen løber til og med 2023, med mulighed for

forlængelse til og med 2025. Såfremt SSI tildeles det veterinære beredskab, vil der skulle påbegyndes forberedelser i 2018. Det veterinære beredskab indebærer:

- **Forskning/rådgivning:** Denne aktivitet vil primært blive varetaget af KU, og i mindre omfang også af SSI (særligt mhp. samspillet med diagnostik).
- **Diagnostik:** Denne aktivitet vil blive varetaget af SSI. Diagnostikken indebærer både beredskabsmæssig diagnostik, som er bevillingsfinansieret, samt salg af diagnostiske ydelser (fx diagnostik for en landbrugsproduktionsvirksomhed).

Veterinærberedskabet vil indgå som en integreret del af det eksisterende beredskab, og vil i videst muligt omfang udnytte de eksisterende laboratoriefaciliteter. Figur 20 illustrerer hvordan det veterinære beredskab potentielt kan integreres. Som led i overtagelsen af det veterinære beredskab vil SSI i nogle tilfælde skulle opbygge kapacitet på det veterinære område, herunder nye laboratoriefaciliteter samt personale. Det veterinære beredskab er af SSI vurderet til at kræve ca. 35 nye årsværk, samt investering i faciliteter for ca. 130 DKKm.

Ud over overtagelsen af det veterinære beredskab gennemføres effektiviseringsinitiativer af FO og fagområder som beskrevet i model A. Endvidere kan overdragelse af administration af Campus til Bygningsstyrelsen fortsat være relevant (se figur 19 for et overblik over organiseringen af det udvidede SSI).

FIGUR 19 ORGANISERING AF SSI I MODEL D



Økonomi i model D

Det veterinære beredskab genererer en bevilling til SSI i 2020 på 51,5 DKKm (heraf 46,6 DKKm i forhold til beredskabet og 5,0 DKKm i forhold til forskning). Derudover forventes en indtægt på diagnostisk salg på 18,1 DKKm årligt, hvilket giver en samlet øget indtægt på 69,6 DKKm i 2020.

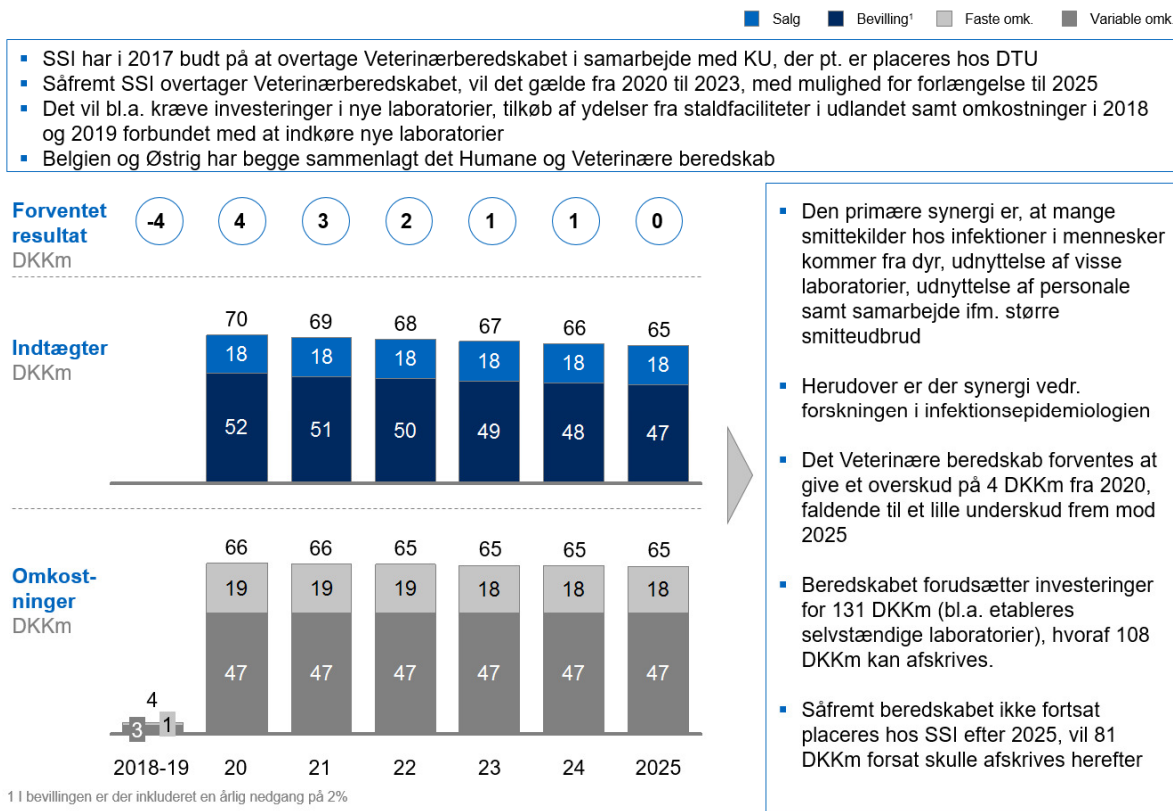
I 2020 forventes et overskud fra det veterinære beredskab isoleret set på 3,7 DKKm. Med en årlig bevillingsreduktion på 2% vil bundlinjen for det veterinære beredskab isoleret set falde til et underskud i 2025 på 0,1 DKKm. Ifølge SSI er der med Miljø- og Fødevarerministeriet aftalt en modsvarende opgavereduktion mhb. at mindske omkostningerne tilsvarende, som ikke er indregnet her.

Løftestængerne beskrevet i model A vil stadig have relevans i model D, bortset fra løftestænger relateret til nedgang i diagnostiske analyser/hjemtagning (løftestang f og dele af løftestang d, se kapitel 8), som potentielt ikke vil være relevant i denne model, givet øget flow af prøver. Den forventede reduktion i effekten af løftestængerne er op til 1,5 DKKm. Som konsekvens af dette forventes tilførslen af det veterinære beredskab kun at have begrænset påvirkning på SSI's økonomiske bundlinje. Der er potentielle økonomiske fordele, hvis yderligere synergi end dem indregnet i businesscasen, kan materialiseres – fx vedrørende administrative enheder, laboratoriefaciliteter, laboratoriepersonale etc.

Figur 20 illustrerer den økonomiske implikation af overtagelsen af det veterinære beredskab, *jf. SSI's egne beregninger*. I perioden 2018-2019 afholdes omkostninger forbundet med at indkøbe nye faciliteter. Fra 2020 begynder indtægterne og omkostninger fra det veterinære beredskab, herunder afskrivninger af investeringer.

- Samlet vil der være ca. 650-655 årsværk i model A; ca. 35 nye årsværk vil blive ansat i forbindelse med det veterinære beredskab, imens ca. 20-25 årsværk i Campus vil overgå til Bygningsstyrelsen. Herudover vil årsværkstallene i de diagnostiske afdelinger afhænge af aftalen med regionerne.

FIGUR 20 PRIMÆRE LØFTESTÆNGER I MODEL D



Fordele ved model D

- Der er et overlap mellem diagnostik og overvågning i forbindelse med det humane og det veterinære beredskab. Primært i form af at årsværk i nogen grad kan flyttes mellem laboratorier ved spidsbelastninger ift. større smitteudbrud.
- Der er overlap ift. kompetencer og forskning vedrørende nogle mikrobiologiske specialeområder inkl. de vigtigste for det humane infektionsberedskab, fx zoonoser⁸.
- Der kan skabes en potentiel synergi mellem den forskning i vacciner, som allerede er på SSI, og ny forskning i veterinære vacciner, som er relevant i relation til et ønske om mindsket antibiotikaforbrug i landbruget.
- Der vil for nogle specialer være et øget prøveflow.
- Den øvrige synergi mellem SSI's opgaver bevares.
- Såfremt SSI ikke har brug for at øge støttefunktioner i samme omfang som indregnet i business casen, vil resultatet fra det veterinære beredskab blive forbedret.

⁸ Zoonoser er sygdomme som smitter mellem dyr og mennesker

Ulemper ved model D

- Komplexiteten i SSI's organisation øges yderligere.
- Der er en potentielt risiko for, at organisationen mister fokus ift. det humane beredskab.
- SSI's økonomi er fortsat udsat for en række risici (fluktuationer i indtægter fra licenser, vaccinehandel, fonde med dertilhørende medfinansiering, etc.), hvilket øges yderligere i kraft af afhængigheden af salg af veterinære diagnoser.
- Overtagelsen af det veterinære beredskab forudsætter investeringer i etableringsfasen, skønnet til ca. 130 DKKm. Dermed øges risikoen i SSI's økonomi yderligere, særligt i forbindelse med udløb af kontrakten på det veterinære beredskab, hvor restværdien af investeringerne udgør ca. 80 DKKm.
- SSI's økonomi er udsat for risici forbundet med implementering af effektiviseringsinitiativer.
- Øgede fondsindtægter vil potentielt medføre krav om medfinansiering, hvilket kan betyde behov for tilførsel af yderligere midler.

Relevant international erfaring ift. model D

- Østrig har samlet det humane og veterinære beredskab (sammen med fødevarer, vand og miljø, og bredere public health opgaver) i AGES. AGES vurderer, at sammenlægningen giver synergi ift. opsporing af udbrud, som overlapper mellem det humane og veterinære område.
- Belgien er tilsvarende pt. ved at fusionere det veterinære beredskab med det humane i WIV-ISP, som også inkluderer det fødevarerrelaterede beredskab og en bred portefølje af public health opgaver.
- Sverige har valgt at sammenlægge det humane beredskab med et bredere public health ansvar i FHM – bl.a. for at sikre synergi vedrørende indsamling, analyse og rapportering af data. FHM arbejder tæt sammen med det veterinære og fødevarerrelaterede beredskab, som dog er placeret i selvstændige organisationer. I Sverige vurderes det, at der er en potentiel risiko for reduceret fokus på det humane beredskab ved en sammenlægning med det veterinære.

8. Løftestænger

For at sikre et fremtidigt SSI i økonomisk balance er der en række løftestænger, som kan benyttes.

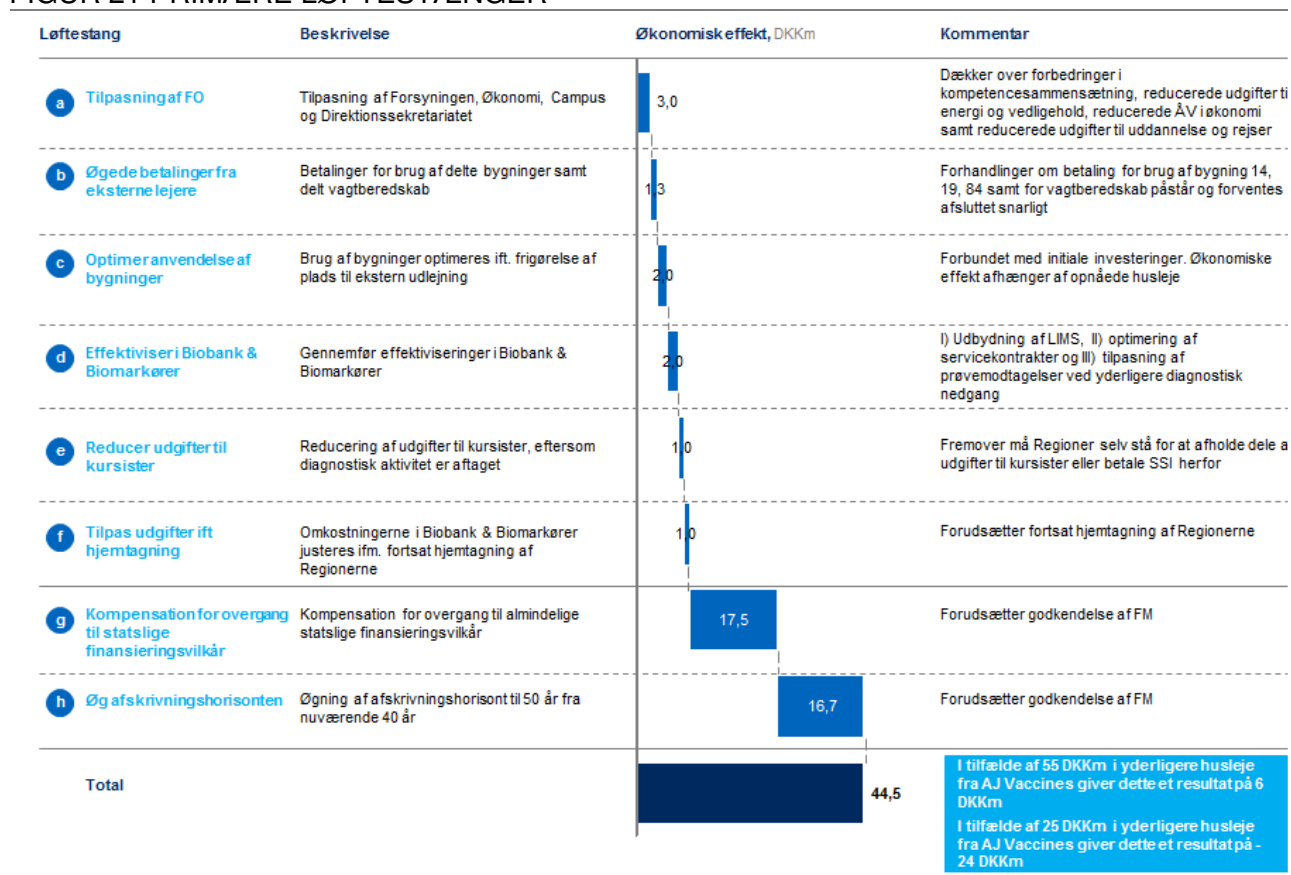
Løftestængerne kan deles op i to kategorier – primære løftestænger og sekundære løftestænger. De primære løftestænger er løftestænger, som kan hjælpe til at sikre SSI en robust økonomi i fremtiden uden betydelige implikationer for de faglige opgaver. De er ikke forbundet med forventning om øget indtjening, og deres implementering påvirker ikke SSI's mulighed for at absorbere økonomiske risici. De sekundære løftestænger er initiativer, som kan overvejes, hvis ikke de primære løftestænger vurderes ikke at være tilstrækkelige til at sikre et SSI i balance fremefter. De sekundære løftestænger vurderes dog at være mere usikre eller med mere betydelige faglige konsekvenser, hvis de anvendes, dvs. hvis aktiviteten ophører.

Udgangspunktet for løftestængerne er model A 'SSI i balance', men flere af løftestængerne vil også være relevante i de øvrige modeller (se kapitel 7 for flere detaljer).

8.1 Primære løftestænger

De primære løftestænger består af otte initiativer, som hver dækker over et eller flere konkrete tiltag. Samlet set forventes de primære løftestænger at give en forbedring af resultatet på 44,5 DKKm hos SSI, når de er fuldt implementeret (se figur 21).

FIGUR 21 PRIMÆRE LØFTESTÆNGER



8.2 Sekundære løftestænger

Hvis et større prioriteringsrum end de 44,5 DKKm associeret med de primære løftestænger vurderes nødvendigt, eksisterer en række sekundære løftestænger, som kan implementeres (se figur 22).

FIGUR 22 SEKUNDÆRE LØFTESTÆNGER

Løftestang	Beskrivelse	Økonomisk effekt, DKKm	Kommentar	
i	Ændring i betaling for udbud	Mere retvisende betaling for SUM og Koncernen for udbud udført af SSI	1,0	Neutral for SUM som helhed
j	Ændring i betaling for HR	Mere retvisende betaling for HR	1,0	Neutral for SUM som helhed Baseret på betjente ÅV jf. SSI
Total		2,0		
k	Fjern buffer fra Direktionen	Fjernelse af buffer fra Direktionen	3,0	Mindsker robustheden af SSI's økonomi
l	Fjern andre buffere	Fjernelse af to andre buffer	1,0	Mindsker robustheden af SSI's økonomi
Total		4,0		
m	Salg af ledig kapacitet til QC-Bio	Salg af den kapacitet der ikke optages af AJ eller SSI	?	Potentiale fortsat under udredning
n	Samarbejde om GMP-enhed	Samarbejde med KU	?	Fast betaling for adgang til faciliteter, herudover betaling for at dække omkostninger for forbrug
Total		?		

Det sekundære løftestænger kan inddeles i tre kategorier: 1) ændringer i betalingen for opgaver udført for Sundheds- og Ældreministeriets Koncern (dette har en økonomisk effekt for SSI isoleret set, men vil være omkostningsmæssigt neutralt, når Sundheds- og Ældreministeriets Koncerns økonomi som helhed betragtes) (i+j); 2) reduktion af økonomiske buffere/reserver i SSI's budget (k+l); og 3) indtægtsgenererende initiativer (m+n). Nedenfor er de enkelte sekundære løftestænger detaljeret gennemgået.

Yderligere omkostningsreducerende initiativer består af løftestænger, som vurderes til at have betydelige faglige implikationer, herunder lukning af Bandim Health Project (hvilket ville give SSI en besparelse på ca. 1,6 DKKm), reduktion af forskningen i Biobank & Biomarkører (ca. 2,0 DKKm) samt reduktion af forskningen i infektionsberedskabet (ca. 2,0 DKKm). De faglige konsekvenser af at reducere forskningen i Biobank & Biomarkører vil være at forskning i specialdiagnostik inden for bl.a. autoimmun-, demens og andre neurodegenerative sygdomme reduceres; områder hvor SSI ofte er eneste danske forskningsinstitution. De faglige konsekvenser ved at reducere forskningen i infektionsberedskabet vil afhænge af hvordan den fremtidige arbejdsdeling med regionerne bliver. Reduktionen vil betyde reduktion af forskning i de områder som flyttes ud til regionerne.

For et overblik over indfasningshorisonten af løftestænger, se appendiks.

9. Appendiks

Opgavebeskrivelser

OVERSIGT OVER BYGGEKLODSE: INFEKTIONSBEREDSKABET (1/4)

Opgaver	Beskrivelse	Ressource forbrug (årsværk)			Sammenhænge			
		AC	TAP	Faciliteter	Afhænger af	Påvirker	Ekstern	
Infektions-epidemiologi & Forebyggelse	Data baseret overvågning af smitsomme infektionssygdomme	Data indsamling gennem meldesystemet, SSI's laboratorier og nationale databaser (fx MiBa og HAIBA)	10	1,5	N/A	SSI's infektionslaboratorie afdelinger for detaljeret forståelse af typning og risikovurdering, Internationalt samarbejde	Kommunikation	Eksterne prøver til laboratorieovervågning, Sundhedsdatastyrelsen og Sundhedsstyrelsen
	Overvågning af vaccinationstilslutning	Overvågning af vaccinationstilslutning i Danmark fx gennem faglig drift af Det Dansk Vaccinationsregister (DDV)	2	0	N/A	Vaccineforsyningen	Afdeling ansvarlig for vaccinationsforsyning	Ekstern indrapportering, Sundhedsdatastyrelsen
	Operativ assistance ved smitteudbrud	Rådgivning og analyse ved alvorlige udbrud, call-center (vagt-telefon) og mulighed for udrykning	2	0,5	N/A	SSI's infektionslaboratorie afdelinger til analyse af indsamlede prøver Internationalt samarbejde	Kommunikation	Lokale myndigheder, Fødevarestyrelsen og Sundhedsstyrelsen
	Kommunikation vedrørende infektionsudbrud, forebyggelse og sygdomsrisici	Kommunikation vedrørende udbrud både til offentlige myndigheder og bredere befolkning	4	0,5	N/A	Infektionsovervågning Vaccineforsyning	Kommunikation	Fødevarestyrelsen og Sundhedsstyrelsen
	Rådgivning af lægefagligt personale og myndighedsbetjening	Rådgivning vedrørende forebyggelse af smitsomme sygdomme, infektionshygiejne og vaccinationer	6	1	N/A	Specialiserede afdelinger for bakterier, parasitter, svampe, virologi, etc., og vaccineforsyning	Kommunikation	N/A
	Udvikling af faglige standarder for infektionshygiejne	Udvikling af standarder samt auditing og faglig kvalitetsvurdering af den danske hygiejniske standard	4	0,25	N/A	Infektionsovervågning	N/A	N/A
	Forskning, dokumentation og udvikling i infektionsepidemiologi	Anvendt epidemiologisk forskning samt deltagelse i bredere forskningsprojekter på SSI	6	0,25	N/A	SSI's infektionslaboratorier	Operativt beredskab og infektionsovervågning	Sundhedsdatastyrelsen
	Undervisning i samfundsmedicin og epidemiologi	Undervisning af studerende og læger inkl. EU træningsprogram	1	0,5	N/A	N/A	N/A	Sundhedsstyrelsen og ECDC (finansiering)
	Internationalt samarbejde	Koordinering af overvågningsaktiviteter, udbrudshåndtering, rådgivning og formidling i samarbejde med internationale institutioner, inkl. ECDC og WHO	2	0	N/A	Infektionslaboratorier	Infektionsovervågning, beredskab og kommunikation	Sundhedsstyrelsen og Regioner

Kilde: SSI interview

OVERSIGT OVER BYGGEKLODSE: INFEKTIONSBEREDSKABET (2/4)

Opgaver	Beskrivelse	Ressource forbrug (årsværk)			Sammenhænge		
		AC	TAP	Faciliteter	Afhænger af	Påvirker	Ekstern
Diagnostiske analyser for bakterier, parasitter og svampe	Primær og specialdiagnostiske analyser med tilhørende rådgivning om forebyggelse, diagnose og behandling (antal analyser er begrænset i dag)	7	16,6	Laboratorie	Prøve infrastruktur	Infektionsovervågning samt den operationelle assistance ved udbrud	Prøvemateriale fra eksterne, fx hospitaler
Referencefunktion ift. bakterier, parasitter og svampe	Identifikation og karakterisering inden for den kliniske mikrobiologi samt fastsættelse af standarder	1,1	2,9	Laboratorie	Prøve infrastruktur	Infektionsovervågning og smitteopsporing	Prøvemateriale fra sundhedsvæsenet Sundhedsdatastyrelsen og Fødevarestyrelsen
Data baseret overvågning af antibiotikaforbrug og resistens	Overvågning af antibiotikaforbrug i primærsektoren og på hospitaler samt antibiotikaresistens blandt bakterier fra mennesker, dyr og fødevarer i Danmark (DANMAP)	2,3	0,5	N/A	Tæt (daglig) dialog med antibiotika referencefunktion	Input til smitteberedskabet	Samspil med primærsektoren, hospitaler mv.
Laboratorieovervågning af alvorlige udbrud inden for kerneområder	Overvågning gennem typning specialdiagnostik ift. kerneområder	15	14,2	Laboratorie	Prøve infrastruktur	Infektionsovervågning og smitteopsporing	Prøvemateriale fra sundhedsvæsenet Sundhedsdatastyrelsen og Fødevarestyrelsen
Referencefunktion ift. bestemmelse af antibiotikaresistens	Undersøgelse af antibiotikaresistens blandt mennesker, dyr og fødevarer	3,9	4	Laboratorie	Prøve infrastruktur	Infektionsovervågning og smitteopsporing	Prøvemateriale fra sundhedsvæsenet og Sundhedsdatastyrelsen
Forskning og udvikling ¹	Forskning og udvikling på afdelingens kerneområder; sygdomsforståelse, infektionsepidemiologi, diagnostik, forebyggelse og behandling	18,7	9,7	Laboratorie	Dyrefaciliteter	Forskningskompetencer kan bistå beredskab og overvågning ved nye sygdomsudbrud	Internationale netværk (samarbejde vedr. standarder, definitioner, etc.)
Undervisning i klinisk mikrobiologi	Undervisning af studerende	0,1	0	Laboratorie	Faglig ekspertise	N/A	N/A
Internationalt samarbejde og nationale WHO centre	Afdelingen omfatter fx center for E. coli og Klebsiella	5,2	1,5	Laboratorie	Referencefunktion og	Laboratorieovervågning	N/A

¹ 17,1 af årsværkene i forskning og udvikling er finansieret af eksterne fondsbevillinger og indtægter
Kilde: SSI interview

OVERSIGT OVER BYGGEKLODSE: INFEKTIONSBEREDSKABET (3/4)

	Opgaver	Beskrivelse	Ressource forbrug (årsværk)			Sammenhænge		
			AC	TAP	Faciliteter	Afhænger af	Påvirker	Ekstern
Virus & mikrobiologisk specialdiagnostik ¹	Diagnostiske kvalitets sikrede analyser for bakterielle infektioner, svampeinfektioner, parasitære infektioner samt virusinfektioner	Primær og specialdiagnostiske analyser med tilhørende klinisk rådgivning	5,6	24,9	Laboratorie	Prøve infrastruktur, IT og teknisk support	Epidemiologisk infektionsovervågning og beredskab	Provemateriale fra hospitaler, praksis, etc.
	Referencefunktion og rådgivning ift. Virologi, herunder referencediagnostik og referencematerialer	Bred analyse portefølje og rådgivning ift. prøvetagning og svartolkning, fx ved differentialdiagnostiske problemer	3,0	4,4	Laboratorie	Prøve infrastruktur og Diagnostik	Epidemiologisk infektionsovervågning	Provemateriale fra sundhedsvæsnen WHO ift. auditering af landets laboratorier (pt. ikke opfyldt)
	Laboratorieovervågning af relevante virusinfektioner og laboratorieudredning ved udbrud	Overvågning gennem specialdiagnostik ift. kernerområder	3,0	3,4	Laboratorie	Prøve infrastruktur	Epidemiologisk infektionsovervågning og beredskab	Provemateriale fra sundhedsvæsnen
	Forskning og udvikling	Forskning i diagnostik og epidemiologi, viral resistensudvikling og virusimmunitet samt udvikling af analyser til rutinemæssig mikrobiologisk diagnostik og typning af humane virus	4,6	2,8	Laboratorie	N/A	Forskningskompetencer kan bistå beredskab og overvågning ved nye sygdomsudbrud	N/A
	Undervisning	Undervisning af studerende og læger i klinisk mikrobiologi	1,0	0	N/A	N/A	N/A	N/A
	Varetagelse af nationale WHO centre og internationalt samarbejde med EU-konsortier, ECDC, WHO, etc.	Afdelingen omfatter nationale WHO centre for influenza, polio og mæslinger/røde hunde. Internationalt samarbejde inkluderer videns udveksling med internationale institutioner fx ift. infektionsberedskab og overvågning	2,1	1,5	Laboratorie	N/A	Referencefunktion, rådgivning og infektionsberedskab	Internationale institutioner

¹ Ej medtaget : 2,2 FTE (kursister), 3,8 FTE (administration) og 0,63 FTE (fonde)
Kilde: SSI interview

OVERSIGT OVER BYGGEKLODSER: INFEKTIONSBEREDSKABET (4/4)

Opgaver	Beskrivelse	Ressource forbrug (årsværk)			Sammenhænge		
		AC	TAP	Faciliteter	Afhænger af	Påvirker	Ekstern
Tuber- kulose (TB) & Myko- bakterier (NRL)	Diagnostisk identifikation & karakterisering af mykobakterier (TB & NTM) i prøver fra mennesker, dyr og apparatur	3,4	11	Avanceret fareklasse 3 laboratorie (BSL 3)	Prøve infrastruktur, BSL 3. Primær diagnostik pga. skala og omfang af TB tilfælde	Infektionsberedskab: overvågning, forskning, udvikling, rådgivning, undervisning, smittesporing, internationalt samarbejde	Prøvemateriale fra sundhedsvæsnets
	National- og international referencefunktion TB inkl. Grønland, Island og Færøerne	4,6 i alt til *opg.	4 i alt til *opg.	Avanceret fareklasse 3 laboratorie (BSL 3)	Prøve infrastruktur, BSL 3. Primær diagnostik pga. skala og omfang af TB tilfælde	Infektionsberedskab (se ovenfor)	Prøvemateriale fra sundhedsvæsnets
	Laboratorie overvågning af alvorlige udbrud inden for tuberkulose og mykobakterier	*	*	Avanceret fareklasse 3 laboratorie (BSL 3)	Prøve infrastruktur, BSL 3. Primær diagnostik pga. skala og omfang af TB tilfælde. Referencefunktion	Infektionsberedskab (se ovenfor)	Prøvemateriale fra sundhedsvæsnets
	Rådgivning vedrørende tuberkulose og mykobakterier	*	0	N/A	Faglig ekspertise gennem diagnostik og referencefunktion	Infektionsberedskab (se ovenfor)	Prøvemateriale fra sundhedsvæsnets
	Forskning og udvikling	*	*	Avanceret fareklasse 3 laboratorie (BSL 3)	Prøve infrastruktur, BSL 3. Primær diagnostik pga. skala & omfang, referencefunktion	Infektionsberedskab (se ovenfor)	Prøvemateriale fra sundhedsvæsnets
	Undervisning og formidling, især mikrobiologi, lunge- og infektionsmedicin og pædiatri	*	*	N/A	Faglig ekspertise (diagnostik, reference, forskning og udvikling)	Infektionsberedskab (se ovenfor)	Prøvemateriale fra sundhedsvæsnets
	Internationalt samarbejde, herunder varetagelse af WHO- og ECDC opgaver (national- og int. Ref. funktion)	*	0	Avanceret fareklasse 3 laboratorie (BSL 3)	Faglig ekspertise (diagnostik, reference, forskning og udvikling)	Infektionsberedskab (se ovenfor)	ECDC og WHO, SST

Kilde: SSI interview

OVERSIGT OVER BYGGEKLODSE: CENTER FOR BIOSIKRING & BIOBEREDSKAB (CBB) (1/2)

Opgaver	Beskrivelse	Ressource forbrug (årsværk)			Sammenhænge		
		AC	TAP	Faciliteter	Afhænger af	Påvirker	Ekstern
Center for Biosikring & Bioberedskab (CBB)	Sikring af biologiske stoffer, herunder både human- og dyrepatogener, materialer og teknologi, der kan bruges til udvikling af biologiske våben	6	0,7	Kontorer BIOREG-database	Lov 474 af 17/6/2008 Bek 981 af 15/10/2009 Bek 475 af 25/5/2016 Lov 53 af 11/1/2017 BEK 475 af 25/05/2016 EF forordning 2016/1969 (kontrolliste) Australien Gruppens (AG) kontrolliste Trusselsbilledet	Myndighedsudøvelse Virksomheder Sikringskrav	Virksomheder SUM Miljø- og Fødevareministeriet Fødevarestyrelsen ERST UM EU AG
	Biologisk situationsbillede & trusselsanalyser	0,3	0,3	Laboratorier Kontorer BIOREG-database	Det biologiske trusselsbillede Teknologiske udvikling	Sikringskrav Operativt beredskab Spredningsanalyse	FE, PET, Politi mv., Sundhedsstyrelsen
	Trusselskarakterisering	4	0,7	Laboratorier Kontorer BIOREG-database	Det biologiske trusselsbillede Teknologiske udvikling AG	Sikringskrav Operativt beredskab Spredningsanalyse	PET FE UM ERST
	Varsling & monitorering	0,3	0,3	BioAlarm-software	Potentielt overvågning af biosikrings-relevante sygdomme gennem MiBa	Trusselsanalyser Operativt beredskab Infektionsberedskab	Alarmcentraler Regioner
	Operativt feltberedskab	3	0,75	Udrykningsbiler Beskyttelses-Udstyr Provetagning Kom. udstyr	Bek 981 af 15/10/2009 Sundhedslov § 222 6 overlæger fra andre SSI afdelinger indgår på hold som konsulenter (ej medtaget i årsværk)	Trusselsanalyser Trusselskarakterisering Spredningsanalyser Modforanstaltninger	Politi Sundhedsberedskab
	Spredningsanalyser & interventions-modellering (operativt & udvikling)	0,5	0,25	HPAC-software & computere Interventions-modellerings-software	Potentiale for synergi med infektionsberedskab & epidemiologi	Trusselsanalyser Trusselskarakterisering Operativt feltberedskab	Politi Sundhedsberedskab DTRA (USA)
	Laboratorieberedskab	1,75	0,60	Laboratorier m.v.	Internationale samarbejdsaf-taler	Trusselsanalyser Trusselskarakterisering Operativt feltberedskab	Int. laboratorier til miljøprøver

Kilde: SSI interview

OVERSIGT OVER BYGGEKLODSE: CENTER FOR BIOSIKRING & BIOBEREDSKAB (CBB) (2/2)

Opgaver	Beskrivelse	Ressource forbrug (årsværk)			Sammenhænge		
		AC	TAP	Faciliteter	Afhænger af	Påvirker	Ekstern
Internationalt samarbejde	Samarbejde med diverse internationale institutioner, bl.a. ift. harmonisering af sikringskrav og tilladelser CBB's udredningshold er til rådighed for FN gennem Udenrigsministeriet	0,65	0	Kontorer	Myndighedsudøvelse Bioberedskabet	Sikringskrav, tilladelser og tilsyn, Biologisk situationsbillede, Trusselskarakterisering	UM, BTWC FN, Austral. Gruppe, WHO, mv.
Opbygning af biosikringssystem i andre lande	Vejleder andre lande i opbygning af biosikringssystem, fx i Kenya (finansieret af Udenrigs- og Forsvarsministeriet)	Fonds-finansieret	Fonds-finansieret	Kontorer	Projektet er eksternt finansieret og afhænger af CBB specialviden	Internationalt samarbejde	Udenrigs- og Forsvarsministeriet WHO, de kenyanske myndigheder
Formidling af sikrings- og bioberedskabs-relevant viden	Formidle sikringskrav & styrke samfundsrobusthed vedr. biologiske sikkerhedstrusler	0,25	0	Biosikring.dk Biosecurity.dk	Myndighedsudøvelse Trusselsanalyser Trusselskarakterisering Sikringskrav Operativt beredskab	Myndighedsudøvelse Trusselsanalyser Trusselskarakterisering Sikringskrav Operativt beredskab	Virksomheder Beredskabsaktører Studerende Offentlighed
Vejledning og uddannelse ift. biosikring	Obligatorisk og lovbestemt vejledning og uddannelse i biosikring for virksomheder og institutioner	0,5	0	Kontorer & uddannelses-lokaler	Lov 474 af 17/6/2008 Bek 981 af 15/10/2009 Lov 53 af 11/1/2017 BEK 475 af 25/05/2016	Tilladelsesadministration Myndighedsudøvelse	Virksomheder
Beredskabs-uddannelse og øvelsesvirksomhed	Uddannelse af Polit, redningsberedskab, sundhedsberedskab m.v.	0,5	0,25	Kom. udstyr Beskyttelses-udstyr, Prøvetagning	Myndighedsudøvelse Operativt beredskab Spredningsanalyse	Operativt beredskab Spredningsanalyse	Politi Redningsberedskab Sundhedsberedskab
Uddannelse af studerende	Uddannelse af studerende på videregående uddannelser med speciale i fx mikrobiologi	0,25	0,15	Kontorer	Myndighedsudøvelse Trusselsanalyse Laboratorieanalyse	Formidlingsaktiviteter	Universiteter Professions-skoler mv.
Rådgivende funktion	Rådgiver myndighederne vedr. biosikring og bioberedskab [vagt-telefon]	-	-	Kontorer	-	-	Myndighederne

Kilde: SSI interview

OVERSIGT OVER BYGGEKLODSE: BIOBANK & BIOMARKØRER (1/3)

Opgaver	Beskrivelse	Ressource forbrug (årsværk)			Sammenhænge		
		AC	TAP	Faciliteter	Afhænger af	Påvirker	Ekstern
Prædiagnostik og Support	Registrering og administration af prøver	1	16	PS laboratorie	N/A	Agerer logistik for alle diagnostik, reference og forskningsprøver, således at der er sporbarhed af prøver	Alle der skal have analyseret prøver, fx hospitaler, alm. Praksis Alle der modtager prøvesvar. Eksterne laboratorier der analyserer prøver for SSI
	Support	2	6	N/A	N/A	Rolle ift. diagnostisk prissætning og kundekontakt	Borgerne i form af oplysning fx via SSI's hjemmeside, samt registrering af prøvesvar i hospitalernes systemer. Out reaching til eksterne.
Danmarks nationale biobank	Opbevaring og administration af prøver	6	4	Fysiske biobank med nitrogenkanke og robotter	Registrering af prøver og support for at bevare logistik Diagnostiske funktioner bidrager med prøver	Fungerer som arkiv og vidensbank	Eksterne forskere, institutioner (Kræftens Bekæmpelse) og hospitaler (Riget og Hvidovre)
	Markør analyser (biobank laboratoriet)	-	4	BB laboratorie (et analyse og et forskning)	Opbevaring og logistik af prøver	Forskningsenhederne på SSI	Eksterne forskere

Kilde: SSI interview

OVERSIGT OVER BYGGEKLODSE: BIOBANK & BIOMARKØRER (2/3)

	Opgaver	Beskrivelse	Ressource forbrug (årsværk)			Sammenhænge		
			AC	TAP	Faciliteter	Afhænger af	Påvirker	Ekstern
Auto-immunologi og markører	Forskning i autoimmune sygdomme, herunder markører og biologiske lægemidler	Forsker i nye markører for autoimmunologiske, demens og andre neurodegenerative sygdomme. Analyserer hvorfor nogle patienter bliver uresponsive overfor visse typer medicin, herunder resistens og mulige behandlingsmetoder	6,2	4,6	Laboratorier med tilhørende massespec og immunoassays	Prøver fra biobanken. Vidensdeling med forskning i medfødte sygdomme (markører) og vaccineudvikling	Forskningen (epidemiologi)	Hospitaler, læger og private virksomheder (udvikling af nye lægemidler)
	Specialdiagnoser af autoimmune lidelser samt rådgivning til behandling med biologiske lægemidler (præcisionsmedicin)	Diagnosticerer autoimmunologiske, demens og andre neurodegenerative sygdomme, samt prognoser af sygdomsprogression (vha. markører). Følger patienter over tid Klinisk rådgivning vedr. autoimmunologiske, demens og andre neurodegenerative sygdomme	1,6	9,45	Laboratorie	Prøve infrastruktur Vidensdeling med "Forskning i autoimmune sygdomme, herunder markører og biologiske lægemidler"	Forskning (genetisk epidemiologi, præcisionsmedicin)	Hospitaler, læger, alm. Praksis Bistår hospitaler for at kunne levere bedre behandlingsmuligheder
	Udvikling af antistoffer (mono-/polyklonale)	Udvikler af mono- og polyklonale antistoffer samt immunkemiske assays	1,6	3	Cellelaboratorie	N/A	N/A	Sælger antistoffer til hospitaler, forskningsgrupper mv (primært internationalt)

Kilde: SSI interview

OVERSIGT OVER BYGGEKLODSE: BIOBANK & BIOMARKØRER (3/3)

	Opgaver	Beskrivelse	Ressource forbrug (årsværk)			Sammenhænge		
			AC	TAP	Faciliteter	Afhænger af	Påvirker	Ekstern
Medfødte Sygdomme	Forskning i medfødte sygdomme og udvikling ny diagnostik	Genetisk forskning, immunoassays og massespec. Forsker i nye genetiske og biokemiske markører for medfødte sygdomme	9	7	Laboratorie	Biobanken og infrastruktur	Tilføjer test til neonatal screening	Fondsstøttet forskningsaktivitet
	Molekylær medicin: Genetisk diagnostik	Udfører genetisk diagnostik af medfødte eller pådraget sygdomme fx hjertefejl og andre genetiske sygdomme	4	2	Laboratorie	Registrering af prøver	Samarbejder med AM i forhold til massespec og immunoassays, samt forskning og udvikling	Salg af diagnoser til hospitaler + alm. praksis
	Neonatal screening	Screenere alle landets nyfødte, inklusiv Færøernes og Grønlands, for en række alvorlige medfødte sygdomme, fx PKU. Ansvarlig for overførsel og opbevaring af overskydende prøvemateriale fra screeningen til biobank. Rådgiver sundhedsfagligt personale vedr. tolkning af resultater, differentialdiagnostiske muligheder, yderligere undersøgelser og evt. behandling	7	9	Laboratorie	Biobanken og infrastruktur. Forskning og udvikling bidrager til forbedring/af det neonatale screeningsprogram	Bidraget med prøver til biobanken. Forskning og udvikling i medfødte sygdomme	Varetager PKU-screening mv for hospitaler
	Hormondiagnostik	Udfører hormondiagnostik, mest specialdiagnostik, fx ultrafin østrogen bestemmelse (massespec)	1	1	Laboratorie	N/A	N/A	Salg af diagnoser til hospitaler
Andet	Ledelse	Leder og koordinerer aktiviteter	1	-	N/A	N/A	N/A	N/A
	Administration	Sekretærer	-	1+1 elev	N/A	N/A	N/A	N/A

Kilde: SSI interview

OVERSIGT OVER BYGGEKLODSE: VACCINEFORSKNING (1/3)

Opgaver	Beskrivelse	Ressource forbrug (årsværk)			Sammenhænge			
		AC	TAP	Faciliteter	Afhænger af	Påvirker	Ekstern	
Infektions-immunologi	TB diagnostik	Udvikler ny diagnostisk for TB fx C-Tb	1,5		Laboratorie	QC (dyrefaciliteterne), samt udvikling af antistoffer (mono-/polyklonale) (der er en aftale vedr. antistoffer til C-Tb projektet)	Infektionsberedskabet (i tilfælde af bedre diagnose muligheder)	Internationale netværk. Licens-tager
	TB vaccine	Forsker i en ny og forbedret vaccine mod tuberkulose	6	5	Laboratorie	QC (dyrefaciliteterne), klasse 3 laboratoriet	Infektionsberedskabet (i tilfælde af nye vaccine-muligheder). Vaccine-udviklingen	Stort netværk af internationale forsknings-grupper
	Klamydia vaccine	Forsker i vaccine mod klamydia	2,5	4	Laboratorie	QC (dyrefaciliteterne)	Infektionsberedskabet (i tilfælde af nye vaccine-muligheder). Vaccine-udviklingen	Netværk af universiteter fra UK, FR, US, NO, IR
	Adjuvans forskning (herunder også forskning i cancer-vacciner)	Forsker i skræddersyede vaccine-adjuvanser. Forsker i nye vacciner for visse typer af cancer (her er adjuvanser særlig vigtige)	2	2	Laboratorie	QC (dyrefaciliteterne)	Infektionsberedskabet (i tilfælde af nye vaccine-muligheder). Vaccine-udviklingen	Stort netværk af internationale forsknings-grupper DE, IT, SE, SW, NE, UK, US, BRA
	Core funktioner	Afdelings core-funktioner som proteomics, bakteriologi og human immunologi benyttes på tværs af projekterne	2	4	Laboratorie	Alle de andre projekter i afdelingen	Infektionsberedskabet (i tilfælde af nye vaccine-muligheder). Vaccine-udviklingen	
	Rådgivning vedr. vacciner	Indgår som en del af det interne vaccinationsudvalg på SSI der rådgiver eksternt	-	-	N/A	N/A	N/A	Hospitaler, læger mv.

Note. Studerende: 1 Laborantpraktikant, 3 M.Sc.-stud, 6 danske ph.d.-stud fra KU, 3 internationale ph.d.-stud

Kilde: SSI interview

OVERSIGT OVER BYGGEKLODSE: VACCINEFORSKNING (2/3)

Opgaver	Beskrivelse	Ressource forbrug (årsværk)			Sammenhænge		
		AC	TAP	Faciliteter	Afhænger af	Påvirker	Ekstern
Vaccine udvikling	Klinisk og non-klinisk udvikling af vacciner	6	3	N/A	QA generelt. Sparring med forskningen (infektions immunologi). Forsyningen (så produkterne kan sendes). Forretningsudviklingen	Vaccineudviklingen Bandim Health Project (hjælper med inspektioner af de kliniske projekter der kører her)	Kliniske sites (aftaler). Kontrakt-forskning (CRO)
	Produktion og analyser	9	7	Laboratorie + produktion	QA generelt. Klinisk og non-klinisk udvikling. Campus. Sparring med forskningen (infektions immunologi). Direktionen (i forbindelse med kontakt til SUM)	Vaccineudviklingen	P&A er afhængige af AJ Vaccines (fx i forhold til levering af damp samt levering af råvarer)
	Formulering, karakterisering og stabilitetstest af vacciner	8	6	Laboratorie + produktion	QA generelt + frigivelse af vacciner. Sparring med forskningen (infektions immunologi). Campus og direktionen i forbindelse med aftaler (fx produktion af råvarer, produktion af mellemprodukt, analyser af produkter)	Vaccine udviklingen Center for Biosikring og Bioberedskab	Leverandøre af råvarer. Stort netværk af internationale forskningsgrupper (DE, IT, SE, SW, NE, UK, US, BRA). Afhængig af AJ vaccines til enkelte QC analyser
	Rådgivning vedr. vacciner	Indgår som en del af det interne vaccinationsudvalg på SSI der rådgiver eksterne	2	-	N/A	N/A	N/A

Kilde: SSI interview

OVERSIGT OVER BYGGEKLODSE: VACCINEFORSKNING (3/3)

	Opgaver	Beskrivelse	Ressource forbrug (årsværk)			Sammenhænge		
			AC	TAP	Faciliteter	Afhænger af	Påvirker	Ekstern
Kvalitets-sikring	QA generelt	Sikrer SSI følger GMP- og GCP-guidelines samt nationale og internationale krav.	3	1	N/A	Campus (som monitorer fx køl og frys)	Vaccine udviklingen. Forsyning (indkøbe af handelsvacciner)	Myndigheder. Leverandører
	QA - Frigivelse af vacciner	Frigiver produkter til kliniske forsøg samt indkøbe handelsvacciner og beredskabs vacciner	1	-	N/A	Campus (som monitorer fx køl og frys)	Forsyningen, Bandim Health Project og Beredskabet (fx koppevaccine)	Hospitaler, læger. Kliniske forsøg (alle aftagere af vacciner)
	QC (dyrefacilitet)	Udfører biologiske GMP-analyser, der involverer forsøgsdyr. Samt faciliteter dyreforsøg til forskningsprojekter	4	18	Dyrestald	Campus (drift) SSI vaccine udvikling. Sparring med forskningen (infektions immunologi)	N/A	AJ vacciner (benytter halvdelen af faciliteterne)
	Reklamationer	Håndterer eventuelle reklamationer af produkter produceret på det gamle SSI	0,5	-	N/A	N/A	N/A	Patienter der har modtaget vacciner produceret i det gamle SSI
	Rådgivning vedr. vacciner	Indgår som en del af det interne vaccinationsudvalg på SSI der rådgiver eksterne	0,5	-	N/A	N/A	N/A	Hospitaler, læger mv.
Andet	Ledelse	Leder, finder fundraising	4	-	N/A	N/A	N/A	N/A
	Administration	Hjælper med IPR	-	3	N/A	Forretnings support og campus (IPR mand)	Forskning i Infektions-immunologi (når der skal tages patenter)	N/A

Kilde: SSI interview

OVERSIGT OVER BYGGEKLODSE: EPIDEMIOLOGISK FORSKNING (1/3)

Opgaver	Beskrivelse	Ressource forbrug (årsværk)			Sammenhænge		
		AC	TAP	Faciliteter	Afhænger af	Påvirker	Ekstern
Epidemiologisk forskning	Registerforskning med særligt fokus på sygdomme med infektions ætiologi, immun/autoimmun-sygdomme, og graviditetsbetingede sygdomme	9,5	-	Kontorer samt avancerede IT faciliteter	Biobanken og registre, vidensudveksling med infektionsberedskabet, medfødte sygdomme, autoimmune sygdomme, Sundhedslov § 222	Overvågning, rådgivning, beredskab og kommunikation	Danske sundhedsregistre, Sundhedsdatastyrelsen, Danmarks Statistik, Internationalt samarbejde
	Genetisk epidemiologi	6	-	Laboratorier avancerede IT faciliteter, kontorer	Registrering og analyse af prøver, biobanken, genetisk diagnostik i B&B, samt de andre opgaver indenfor epidemiologisk forskning, Sundhedslov 222	Prænatal diagnostik	Internationale samarbejds-partnere
	Præcisionsmedicin gennem bioinformatisk integration af data	1	-	Laboratorier, avancerede IT faciliteter, kontorer	Biobanken og registre	Vaccinationsprogrammet, kommunikation og rådgivning	Lægemiddelstyrelsen, Sundhedsstyrelsen, internationalt samarbejde
	Vaccine/Lægemiddel-epidemiologi	5	-	Kontorer og avancerede IT faciliteter	Infektionsberedskabet (vacciner), neonatal screening, Sundhedslov 222	Vaccinationsrådgivning, rådgivning vedr. graviditeten og neonatalområdet	Danske sundhedsregistre, Sundhedsdatastyrelsen, Sundhedsstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen

Kilde: SSI interview

OVERSIGT OVER BYGGEKLODSE: EPIDEMIOLOGISK FORSKNING (2/3)

Opgaver	Beskrivelse	Ressource forbrug (årsværk)			Sammenhænge		
		AC	TAP	Faciliteter	Afhænger af	Påvirker	Ekstern
Epidemiologisk forskning	Kostforskning under graviditet	5	-	Kontor og IT faciliteter	Prøver fra biobanken. Bedre Sundhed i Generationer, Sundhedslov § 222, andre registre	Bedre Sundhed i Generationer, andre aktiviteter i Epidemiologisk Forskning	Internationale samarbejdspartnere, fødevarerstyrelsen og Sundhedsstyrelsen
	Graviditetsrelateret epidemiologi og føtal programmering	5,5	2	Kontor og IT faciliteter	Prøveinfrastruktur og biobanken, molekylær medicin og genetisk diagnostik, Sundhedslov 222	Neonatal screening, udvikling af ny diagnostik	Internationale samarbejdspartnere (fx til omics-projekt, Stanford University, Harvard School of Public Health og National Institute of Health i USA)
	Prospektive befolkningsundersøgelser	5	-	Kontor og IT faciliteter	Biobanken, registrering og administration af prøver, andre opgaver indenfor Epidemiologisk Forskning	Kommunikation om graviditets- og infektionsrelaterede emner	Andre danske forskere, de danske blodbanker, Universiteterne i København, Århus og Aalborg
	Epidemiologisk forskning i Grønland	1	-	Kontor og IT faciliteter	Biobanken, prøve infrastruktur, laboratorieanalyser i infektionsberedskabet, registreringer fra infektionsberedskabet	TB og mykobakterier, infektionsberedskabet	Landslægeembedet i Grønland, Det arktiske forsknings og infektionsberedskabs-samarbejde

Kilde: SSI interview

OVERSIGT OVER BYGGEKLODSE: EPIDEMIOLOGISK FORSKNING (3/3)

Opgaver	Beskrivelse	Ressource forbrug (årsværk)			Sammenhænge			
		AC	TAP	Faciliteter	Afhænger af	Påvirker	Ekstern	
Bandim Health Project	Registrering	Løbende registrering af alle graviditeter, fødsler, dødsfald og flytninger i udkanten af hovedstaden Bissau (85.000 personer). Alle børn og huse tildeles et identifikationsnummer	*	*	Forskningsstation i Guinea-Bissau, kontorer	Epidemiologisk Forskning	Epidemiologisk Forskning, rådgivning i Infektionsberedskabet (specielt vacciner)	Syddansk Universitet, internationalt samarbejde
	Besøgstjek hos børn under 3 år (mindst hver tredje måned)	Monitorering af ernæringsstatus, vaccinationer, brysternæringsstatus, infektioner, hospitalsindlæggelser, socioøkonomiske oplysninger, flytninger og dødsfald	*	*	Forskningsstation i Guinea-Bissau, kontorer	Epidemiologisk Forskning	Epidemiologisk Forskning	Internationalt samarbejde
	Registrering af en kvindelige kohorte (i fødedygtig alder)	Der følges en kohorte på 25.000 kvinder i den fødedygtige alder og deres børn i landområderne i Guinea-Bissau	*	*	Forskningsstation i Guinea-Bissau, kontorer	Epidemiologisk Forskning	Epidemiologisk Forskning	Internationalt samarbejde
	Forskertræning	Forskertræning for guineanske akademikere, primært læger	*	*	Forskningsstation i Guinea-Bissau, kontorer	N/A	N/A	Sundhedsmyndighederne Guinea-Bissau, Udenrigstjenesten
	Vaccineforskning	SSI leder og har den danske forskningsbase af projektet Bandim Health Project i Guinea-Bissau	9,7	1,9	Forskningsstation i Guinea-Bissau	Forskningsstationen i Guinea Bissau samt Epidemiologisk Forskning	Infektionsberedskabet ifm. rådgivning	Sundhedsmyndighederne Guinea-Bissau, internationale samarbejdspartnere

* Note: SSI er overordnet leder for 150 lokalt ansatte i Guinea-Bissau

Kilde: SSI interview

OVERSIGT OVER BYGGEKLODSE: STØTTEFUNKTIONER (1/5)

Opgaver	Beskrivelse	Ressource forbrug (årsværk)			Sammenhænge			
		AC	TAP	Faciliteter	Afhænger af	Påvirker	Ekstern	
Direktion og Direktionssekretariat	Overordnet ledelse af SSI og Direktionssekretariatet (DS)	Overordnet ledelse af SSI Mads Melbye (½ AV fordelt til forskning) og Ole Jensen, der også er chef for DS. 1 sekretær til understøttelse af Mads, Ole og DS	1,5	1	N/A	N/A	SSI overordnet	FM, SUM, andre relevante styrelser, institutioner m. nationalt og internationalt
	Generalistsupport	Support ift. div. Sagsbehandling, ift. direktion, SUM, andre relevante styrelser, institutioner, registre m.m.	1	0	N/A	N/A	Nødvendig støttefunktion for SSI's direktion, resten af SSI internt og eksternt	FM, SUM, andre relevante styrelser, institutioner m. nationalt og internationalt
	Juridisk support	Håndtering af offentligtretlige problemstillinger (fx persondata/registre, aktindsigt, visse udbud) og privatretslig support ifm. kontrakter, fonde, business development, forsikring m.m.	3	0	N/A	N/A	Nødvendig støttefunktion for SSI's direktion, resten af SSI internt og eksternt	Alle eksterne relationer, hvor jura er relevant.
	Fondssupport	Interessevaretagelse på forskningsområdet, herunder international bestyrelsespost i EDCTP, support til ansøgning og projektledelse af fondsfinansierede aktiviteter. Delvist eksternt finansieret	1	0	N/A	N/A	SSI's over 200 forskere/ forskningsmiljøer	EDCTP/EU, Forsknings- og Innovationsstyrelsen, KU og andre danske forskningsinstitutioner, SUM
	Kommunikation	Hjemmeside, intranet, sociale medier, pressehåndtering, design/branding, introduktionsuddannelse og øvrig intern og eksternt kommunikation. Inkl. ledelse for dette og bibliotek og journal	4	0	N/A	N/A	Nødvendig støttefunktion for alle SSI's medarbejdere.	Alle eksterne parter
	Bibliotek	Bibliotekfunktion ift. SSI's over 200 forskere	1	0	N/A	N/A	SSI's over 200 forskere/ forskningsmiljøer	N/A
	Journalsystem	Drift, herunder undervisning af brugere, omkring SSI's lovpligtige journalsystem	1	0	N/A	N/A	Nødvendig støttefunktion for alle SSI's medarbejdere	N/A

Kilde: SSI interview

OVERSIGT OVER BYGGEKLODSE: STØTTEFUNKTIONER (2/5)

	Opgaver	Beskrivelse	Ressource forbrug (årsværk)			Sammenhænge		
			AC	TAP	Faciliteter	Afhænger af	Påvirker	Ekstern
Ledelse af Forretnings-support og Campus	Ledelse af FSC-området og bidrage til overordnet SSI-ledelse.	Overordnet SSI-ledelse (økonomi, strategi og SUM-betjening) og ledelse af FSC. 1 sekretær til understøttelse af FSC- og Dir-ledelsen samt Afd. for Forretningsudvikling	1	1	N/A	N/A	SSI overordnet	SUM og CAMPUS
	Kundekontakt, lean og projektledeelse.	Kundekontakt ift. AJ Vaccines Tværgående projekter i FSC og på SSI	0	1	N/A	N/A	AJ Vaccines og FSC/SSI	AJ Vaccines
	It-koordinator	It-koordinator internt og ifht SDS	0	1	N/A	N/A	SSI bredt og SDS	SDS
Forretnings-udvikling og Patenter	Afdelingsledelse	Ledelse af Forretningsudvikling. Identificere og forhandle kommercialiseringsaftaler på SSI's forskningsområder	1	0	N/A	Forskning på SSI	Vaccineforskning Biobank Infektionsberedskab	Samarbejds-partnere.
	Patent specialist	Overvågning af patentporteføljen, patentfilings, vedligeholdelse og patent due diligence ved forhandlinger samt input til kontrakter	1	0	N/A	Forskning på SSI	Vaccineforskning Biobank Infektionsberedskab	Samarbejds-partnere.
	Business Dev. Manager	ASSI'stance ved forhandlinger, forpligtelsesovervågning og opfølgning	1	0	N/A	Forskning på SSI	Vaccineforskning Biobank Infektionsberedskab	Samarbejds-partnere.

Kilde: SSI interview

OVERSIGT OVER BYGGEKLODSE: STØTTEFUNKTIONER (3/5)

Opgaver	Beskrivelse	Ressource forbrug (årsværk)			Sammenhænge		
		AC	TAP	Faciliteter	Afhænger af	Påvirker	Ekstern
Afdelingsledelse	Ledelse af økonomiafdelingen (Peter Nyborg Rasmussen), samt operationel ledelse af afsnit i Økonomi (~85% operationel ledelse, ~15% generel ledelse)	1,15	0,15	N/A	N/A	N/A	SUM
Bogholderi	Generel bogholderi (debit/kredit) for SSI og SDS	0	4,85	N/A	N/A	N/A	SDS
Regnskab	Regnskab for instituttet overordnet samt for fondsprojekter, Rejseadm. for SSI og for SDS	0,85	6	N/A	N/A	SSI bredt Vaccineforskning, Biobank og andre fondsfinansierede områder.	SDS
Økonomistyring	KlaSSI'sk økonomistyring for SSI og hjælp til SDS.	5	0	N/A	N/A	Direktionen	SDS, SUM
Ekstern frasalgsupport	Midlertidig specialkonsulent ansat til at bistå i frasalgs-proces. Fratræder til sommer	1	0	N/A	N/A	N/A	N/A

Kilde: SSI interview

OVERSIGT OVER BYGGEKLODSE: STØTTEFUNKTIONER (4/5)

Opgaver	Beskrivelse	Ressource forbrug (årsværk)			Sammenhænge		
		AC	TAP	Faciliteter	Afhænger af	Påvirker	Ekstern
Afdelingsledelse	Ledelse af forsyningsafdelingen (Birgitte Espersen) samt sekretær	1	1	N/A	N/A	N/A	N/A
Koncernindkøb	Operationelt indkøb for dele af SUM-koncernen (SUM-enheder på SSI-CAMPUS). Gennemførelse af udbud samt compliance-controlling for alle enheder i koncernen.	6	7	N/A	Transport Lager og Ordre Alle institutioner i SUM.	Alle institutioner i SUM	Alle institutioner i SUM, samt øvrige styrelser i staten og leverandører
Vaccineforsyning	Planlægning og koordinering af forsyning af vacciner og andre beredskabsprodukter til Danmark, Grønland og Færøerne. Indgåelse af beredskabs- og storkundeaftaler. Koordinering med myndigheder og sundhedsvæsen. Samarbejde med øvrige Nordiske og EU lande.	1	1	N/A	SUM, Vac.udvalg, Dir.sekr. Infektions-epidemiologi og Forebyggelse, QA, koncernindkøb, Lager og ordre, Økonomiafd.	QA, Lager og Ordre, Transport Dir.sekr.	Praktiserende læge Hospitaler, Sundhedsstyrelsen Lægemiddelstyrelsen, SUM, Vaccinationscentre Vaccinoproducenter, Vaccineeksperter, Nordiske og EU myndigheder og samarbejdspartnere, WHO, lægemiddelstatistik, grønlandsk og færøsk forsynin
Lager og ordre	Ordremodtagelse og varemottagelse generelt, lagerhold af lægemidler og alle andre varer, pakning og forsendelse (ind- og udland) af pakker/breve fra alle koncern-enheder på CAMPUS.	0	11	N/A	Vaccineforsyning, Koncernindkøb, Transport, Økonomi, Shippingkunder på CAMPUS.	Vaccineforsyning, Koncernindkøb, Transport, QA, økonomi.	Vaccinoproducente mv, Praktiserende læger, Hospitaler, Vaccinationscentre
Transport	Affaldshåndtering, afhentning og omdeling af post og kantinekøb for alle på CAMPUS, udbringning af varer for SUM-enheder på CAMPUS, afhentning af prøver på hospitaler mv, udtagning af vandprøver, udbringning af vacciner mv	0	7	N/A	Infektionsberedskab, Biobank og Biomarkører, Lager og ordre	Hele CAMPUS-området	Alle på CAMPUS, diverse hospitaler mv, tandlæger (vandprøver)

Kilde: SSI interview

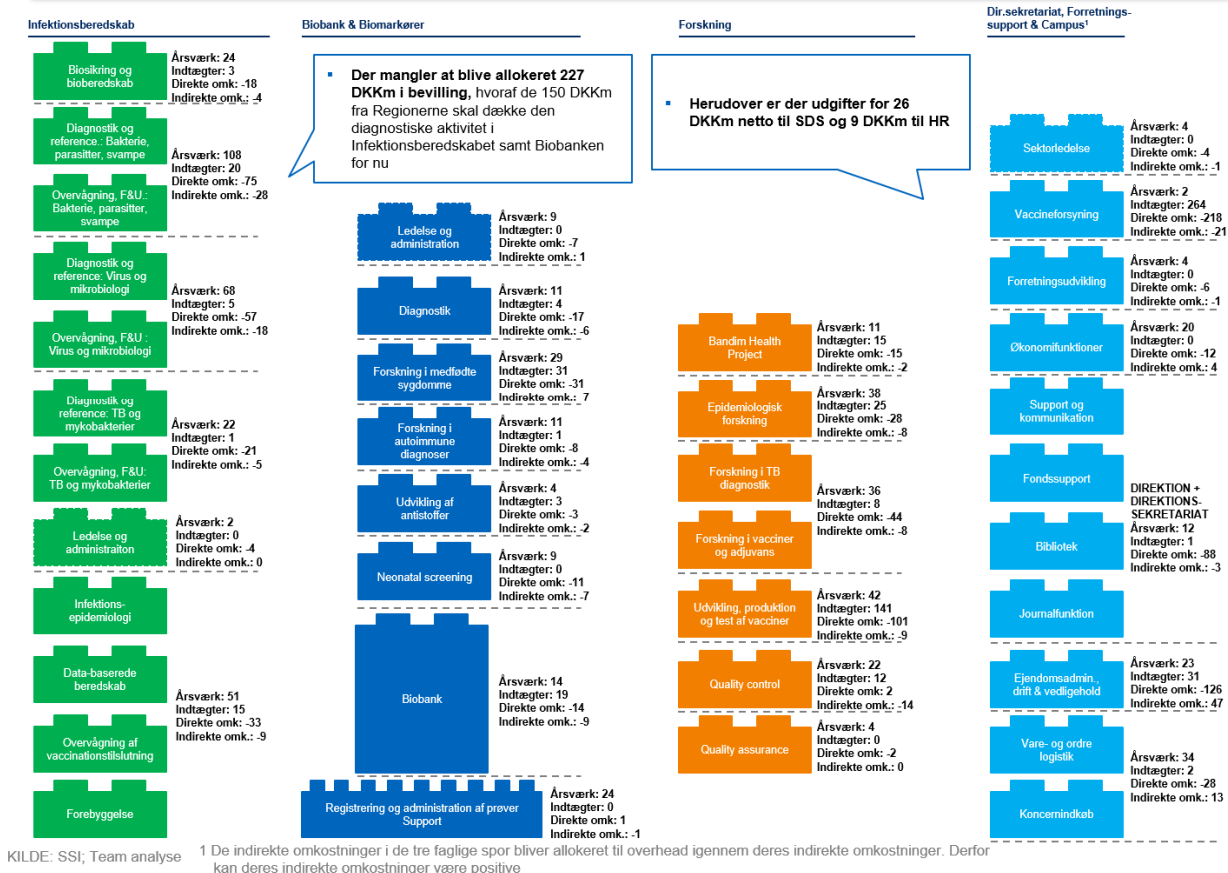
OVERSIGT OVER BYGGEKLODSE: STØTTEFUNKTIONER (5/5)

Opgaver	Beskrivelse	Ressource forbrug (årsværk)			Sammenhænge		
		AC	TAP	Faciliteter	Afhænger af	Påvirker	Ekstern
Afdelingsledelse	Ledelse af Campus Service, herunder Bygningsdrift & Projektering	1	0	N/A	N/A	SSI's drift og hele campus inkl. AJ Vaccines	Hele campus-området
Teknisk drift og vedligeholdelse	Ansvarlig for teknisk drift af bygninger på Campus, herunder laboratorier, produktion og dyrestald. Udvendig vedligehold af alt, indvendig vedligehold af egne koncerne-CAMPUS-bygninger	0	11	N/A	AJ (gensidige ydelser), SDS (tsvs. teknisk infrastruktur-drift).	Alle CAMPUS-beboere.	Hele campus-området
Bygningsdrift & Projektering	Bygningsinspektion, autorisering af el samt bygningsovervågning. Ingeniøropgaver samt teknisk aSSI'stance	1	3	N/A	N/A	Hele campus-området. (ejendomme og tekniske installationer)	Hele campus-området
Reception	Reception for hele campus-området inkl. adgangskontrol og gæstehåndtering	0	4	N/A	N/A	Hele campus-området	Hele campus-området
Ejendoms-administration	Administration af alle bygninger, inkl. udlejede bygninger til AJ Vaccines, SDS og Etisk råd m.fl.	1	3	N/A	N/A	Hele campus-området	Hele campus-området
Miljø og arbejdsmiljø	Sikrer, at SSI lever op til krav om miljø og arbejdsmiljø (overtaget fra Koncern HR)	0	1	N/A	N/A	Alle SSI's medarbejdere	

Kilde: SSI interview

OVERSIGT OVER ØKONOMIEN I BYGGEKLODSENER BASERET PÅ PROGNOSE 1

- Følgende viser økonomien i de forskellige byggeklodder baseret på prognose 1 fra SSI i 2017. Dette giver en indikation af økonomien i hver byggeklodder, men er ikke nødvendigvis repræsentativ for hvordan økonomien vil se ud, såfremt byggeklodder isoleres; dette vil bl.a. afhænge af hvordan indirekte omkostninger ændres, hvordan nuværende interne handler fremover tilkøbes og i hvilket omfang eksisterende synergier mellem byggeklodder genetableres



Kategorisering af omkostninger

De direkte omkostninger består af:

- Løn:** Består af udgifter til 'løn mv.' og 'løn relaterede'.
- Produktionsomkostninger:** Variable omkostninger på nær løn, fx indkøb af handelsvacciner.
- Kapacitetsomkostninger:** Udgifter til bl.a. uddannelser, rejser, fremmede tjenesteydelser som advokater og konsulenter, IT udstyr.
- Afskrivninger:** Afskrivninger af udstyr, fx laboratorier, som ikke er bygninger.
- Dele af intern handel:** Største del af intern handel, som dækker over den del, der er direkte henførbart til en afdeling. Afgrænset i samarbejde med SSI.
- Andre direkte:** Dækker over lagertilgang, QA samt PP-PI.

De indirekte omkostninger består af:

- *Dele af intern handel*: En mindre andel, der er henført primært fra Støttefunktionerne og som vurderes til ikke at bortfalde direkte i takt med aktiviteten, fx økonomi og administrationsbidrag. Afgrænset i samarbejde med SSI.
- *Husleje*: Omkostninger relateret til bygninger.
- *FO*: Fællesomkostninger, der dækker store dele af omkostninger i Støttefunktionerne, herunder Direktionen, Direktionssekretariatet, størstedelen af Økonomi, HR etc.
- *Andre indirekte*: Dækker over 'Timeafregning, PM-ordrer', PM-ordrer, afregning', 'Logistiksaafd., ordrer' samt 'Finans, netto'.

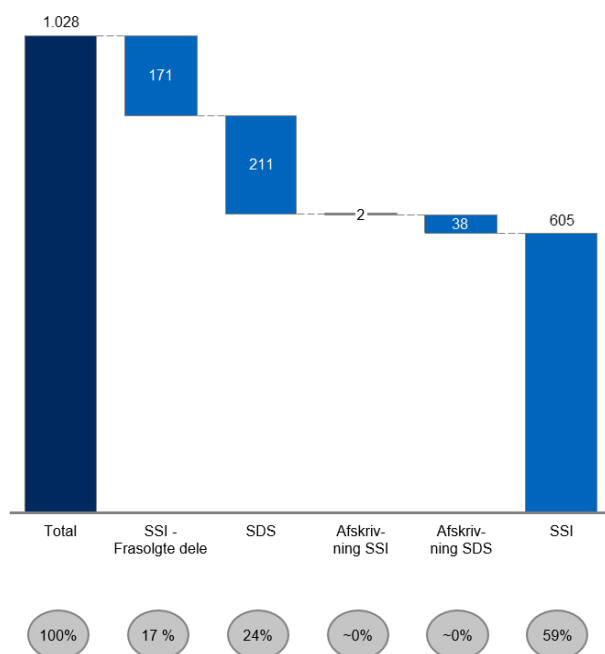
SSI's indkøb

OVERBLIK OVER KONCERNINDKØBS INDKØB I 2016 DKKM

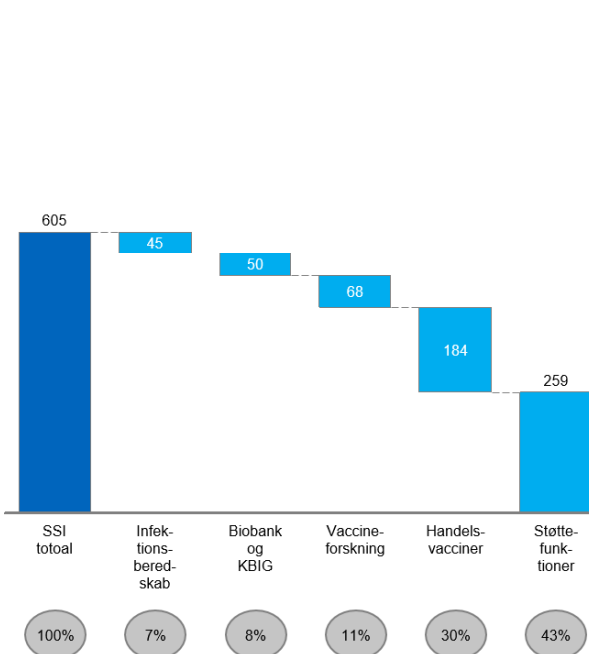
- Koncernindkøb står for indkøb for SSI, SDS og Koncern HR. I 2016 udgjorde indkøb til de frasolgte dele af SSI (vaccineproduktion) 171 DKKm (~17%), SDS udgjorde 211 DKKm (~24%), og SSI eget indkøb udgjorde ~605 DKKm (59%).
- Af SSIs eget indkøb udgjorde støttefunktioner 259 DKKm svarende til 43% og handelsvacciner ~184 DKKm svarende til 30% den største andel. Vaccinforskning udgjorde 11% (68 DKKm), Biobank & KBIG 8% (50 DKKm) og Infektionsberedskabet 7% (DKK45m)

x andel af indkøb i %

Indkøb 2016, DKKm



Indkøb 2016 for SSI fordelt på spor, DKKm

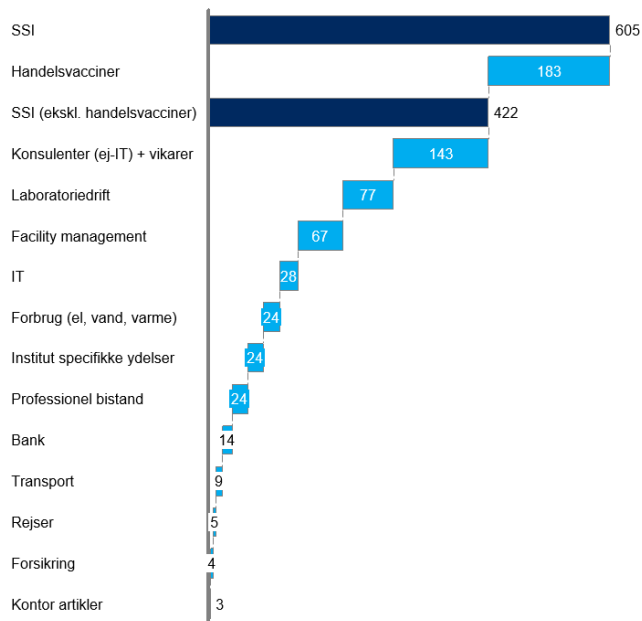


KILDE : SSI data

INDKØB FORDELT PÅ KATEGORIER I 2016 DKKM

- Fraregnet handelsvacciner er SSIs indkøbsbase 422 DKKm
- De største kategorier var: konsulenter (ej-IT) + vikarer (143 DKKm) , laboratorie drift (77 DKKm) og facility management (67 DKKm)

Koncernindkøb for SSI i 2016 fordelt på kategori, DKKm



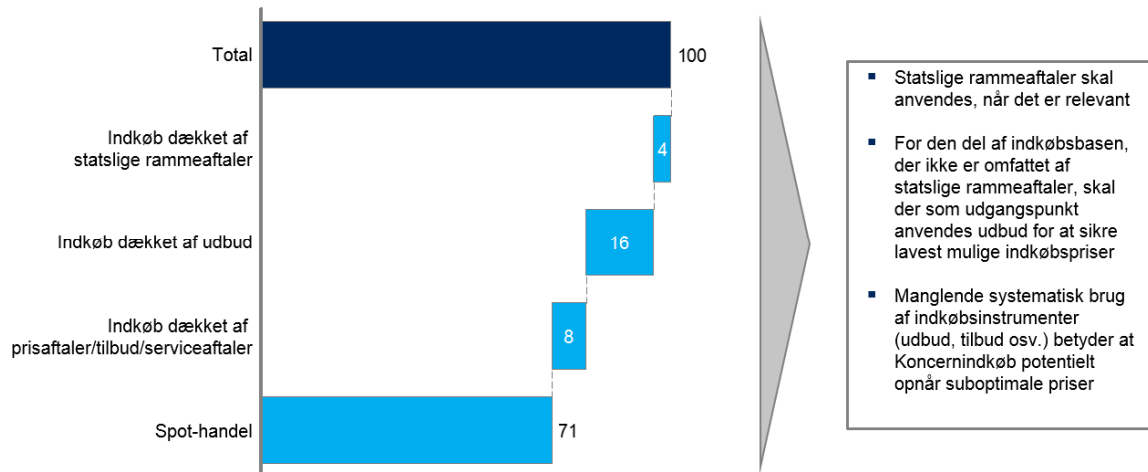
- Det forventes at indkøb af handelsvacciner vil stige i 2017, idet SSI ikke længere selv producerer vacciner, derfor skal der købes nye typer vacciner
- Det forventes at posterne "Konsulenter ej-IT" og "Professionel bistand" vil falde markant, idet en stor del disse indkøb var forbundet med frasalget (estimeret ~110 DKKm)
- Øvrige poster budgetteres i 2017 på samme niveau
- Samlet set forventes, det at indkøbsbasen i 2017 er 500-600 DKKm inkl. handelsvacciner

KILDE : SSI data, Team analysis

INDKØB FORDELT PÅ TYPER AF AFTALER %

I 2016 var ~71% af alle indkøb spot-handel, mens ~4% af koncernindkøbs indkøb var via statslige rammeaftaler, ~16% dækket af egne udbud, ~8% dækket af prisaftaler/tilbud/serviceaftaler

Fordelingen af indkøb på forskellige aftaler¹, pct.



¹ Fordeling af indkøb på forskellige aftaler gælder for de indkøb der blev foretaget i 2016 for SSI, SDS og frasolgte dele (ekskl. udbud af handelsvacciner)

KILDE: SSI data, Team analyse

OVERBLIK OVER INDKØBSPROCESSEN

Indkøbsprocessen består af tre faser: bestilling/behovsafklaring, indkøb og opfølgning. Nedenfor er fokuseret på en begrænset række løftestænger, der potentielt kan optimere de enkelte indkøbsfaser:

- Bestilling af produkter kræver det en dyb produktforståelse, tidlig inddragelse af leverandørerne, udfordring af og interaktion med de faglige enheder mhp. at kunne købe flere standardprodukter, at kunne købe mindre volumen, men til gengæld samle det, der skal købes, i større pakker
- Indkøb skal ske ved først at samle volumen, sikre flere indkøb i udbud og optimalt benytte udbudsredskaber for at kunne give de størst mulige besparelser
- Opfølgning af leverancer bør ske systematisk bl.a. for at kunne sikre mulig kompensation, og at en analytisk bearbejdning af indkøbene kan anvendes fremadrettet

	Løftestænger	Forklaring
Bestilling	1 Dyb forståelse af produkterne	Dyb forståelse af indkøbsproduktet, dvs. kvalitet, ydelser, pris og tid, kan udfordre leverandører på fakta-baseret vis, således at ønsker og bestillinger kan skæres til
	2 Intensiv up-front interaktion med fagenheder og leverandører	Inddragelse af leverandører tidligt i indkøbsprocessen (vha. faste leverandørmøder, early warnings osv.) giver leverandøren længere tid til at tilrettelægge det mest konkurrencedygtige tilbud. Endvidere kan dialog med leverandører ved komplicerede indkøb give bedre forståelse
	3 Udvid afgrænsningen af kontrakterne ved at løse krav	Detaljerede (og potentielt irrelevante) krav kan være en barriere for potentielle leverandører. Udvidelse af specifikationsniveauet fører til flere leverandertilbud, hvilket skaber et mere konkurrencedygtigt miljø
Indkøb	4 Udbyd større pakker for at få øget køberkraft	Større ordrer giver potentielt anledning til større rabatter. Ved at insource og/eller indgå udbudspartnerskaber med leverandører kan Koncernindkøb øge deres forhandlingskraft og derved sænke omkostningerne
	5 Flere udbud for at opnå konkurrence blandt leverandører	Flere indkøb i udbud kan give anledning til øget konkurrence og potentielt større besparelser. Ved at lave flere og større udbud skabes bedre indkøbsmuligheder
	6 Anvend optimale udbudsinstrumenter – afhængig af indkøbstypen	Indgåelse af langsigtede partnerskaber kan være relevant for mere komplicerede produkter og leverancer, hvor en risikodeling ønskes. Simple udbud kan fokusere på konkurrence på pris, mens der midt i mellem kan overvejes at give øget vægt til fx kvalitet og samarbejde
Opfølgning	7 Opfølgning på leverancer - volumen, pris og kvalitet	Opfølgning på leverancer kan give fx kompensation, hvis leverancerne ikke lever op til forventninger/krav om volumen, pris, kvalitet og leveringsdato. Alle krav ift. kontrakter bør hævdes ved manglede/utilstrækkelige leverancer
	8 Analytisk bearbejdning af indkøbsvolumen og -praksis	Analytisk overvågning af indkøb og opfølgning kan potentielt give et pejlemærke om det fx er den rigtige volumen og kvalitet af varer, der bliver købt ind og til den rigtige pris. Der kan fx benchmarkes, markedsudviklingen kan følges, herunder om nye leverandører melder sig

KILDE : McKinsey Procurement Practice

ε

MULIGE LØFTESTÆNGER TIL AT FORBEDRE KONCERNINDKØB

- Konkernindkøb er udfordret på en række løftestænger, bl.a. pga. den meget specifikke indkøbsportefølje vedr. laboratorier, hvilket både kræver dyb faglig forståelse og optimal udnyttelse af udbudsprocessen samt opfølgning på leverancer
- Der er givet en række løftestænger, som potentielt kan optimere konkernindkøb til at opnå "best-practice"

	Løftestænger	Observation	Potentielle optimeringer
Bestilling	1 Dyb forståelse af produkterne	Fagenhederne i koncernen har tendens til "monopol" på produktforståelse; konkernindkøb kan potentielt have svært ved at udfordre	Dybere produktforståelse i konkernindkøb mhp. at kunne udfordre fagenhederne, bl.a. om produkter kan erstattes af billigere alternativer
	2 Intensiv up-front interaktion med fagenheder og leverandører	Fagenhederne og konkernindkøb har til tider kun begrænset up-front interaktion med leverandørerne	Øget inddragelse af leverandører tidligt i indkøbsprocessen vha. fx faste leverandørmøder, early warnings især ift. GMP-varer kan potentielt give bedre priser
	3 Udvid afgrænsningen af kontrakterne ved at løse krav	Risiko for at der foreligger relativt specifikke og detaljerede bestillinger, hvilket potentielt begrænser feltet af mulige leverandører og vanskeliggør indkøb på tværs af afdelinger	Kravspecifikationer kan potentielt formuleres bredere, hvorved flere mulige leverandører kan konkurrere
Indkøb	4 Udbyd større pakker for at få øget køberkraft	Koncernindkøb har ~2.200 forskellige leverandører; SSI har ~1.800 og SDS har ~400. Konkernindkøb køber mange forskellige varekategorier (lagerenheder)	Indkøb af større volumen kan potentielt forbedre Konkernindkøbs køberkraft og desuden sikre færre leverandører
	5 Flere udbud for at opnå konkurrence blandt leverandører	I 2016 var 4% af indkøb dækket af statslige rammeaftaler, 16% dækket af egne udbud og 8% dækket af prisaftaler/tilbud/serviceaftaler, dvs. over 70% var spot-handler	Flere indkøb i udbud og større udbud kan forventes at øge konkurrencen blandt leverandørerne og give potentielt større besparelser
	6 Anvend optimale udbudsinstrumenter – afhængig af indkøbstypen	Stort antal af leverandører, lavt antal af udbud og mange spot-handler kan potentielt resultere i lav konkurrence mellem leverandører. Derudover er det uklart, om de rette udbudsinstrumenter anvendes	Ved komplekse udviklingsprægede indkøb kan mere partnerskabsbaserede modeller overvejes, som deler risiko. Ved standardvarer kan potentielt i højere grad anvendes udbud med fokus på pris
Opfølgning	7 Opfølgning på leverancer - volumen, pris og kvalitet	Den nuværende opfølgning sker i overvejende grad lokalt i afdelingerne, som har bestilt varen, og rapporteres ikke systematisk tilbage til Konkernindkøb	Systematisk opfølgning af leverancer mhp. kompensationsformer, så leverandøren har et incitament til at øge kvalitet / reducere omkostninger på fremtidige leverancer. Anmærkninger noteret ved opfølgningen bør anvendes ved nye bestillinger
	8 Analytisk bearbejdning af indkøbsvolumen og -praksis	Koncernindkøb er til en vis grad ikke dimensioneret til en analytisk tilgang til indkøbstyper, volumen og pris sammenholdt med fx markedsudvikling, nye leverandører, substitutter vedr. varer osv.	Ved mere systematisk opfølgning af indkøb kan der opnås et overblik over, om de rigtige varer bliver købt ind i den rigtige mængde (volumen og pris kan udfordres), hvilket kan bruges som input til fremtidige bestillinger

Omkostningerne forbundet med Konkernindkøb kan potentielt reduceres gennem forbedret styring og organisering, idet indkøb i dag er karakteriseret ved:

1. overvejende lokale bestemmelse over indkøb
2. aktuel lave udbudsgrad
3. overvejende lokale opfølgning og lav grad af analyse af indkøbsvolumen

KILDE : SSI interview, McKinsey Procurement Practice, Team analysis

Effekt af primære løftestænger over tid

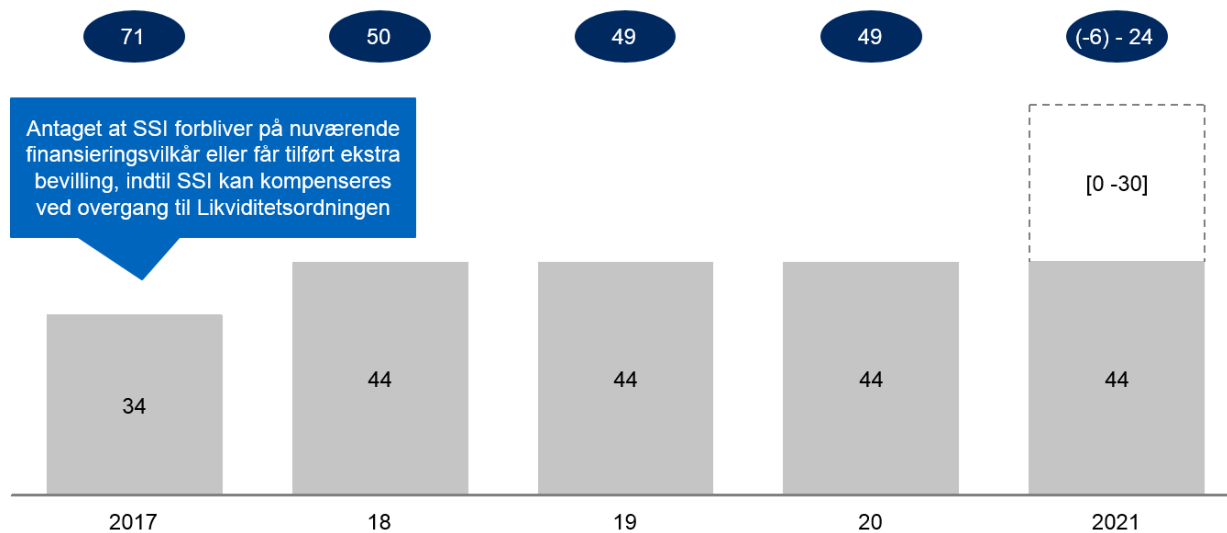
INDFASNING AF LØFTESTÆNGER OVER TID DKKM

- Løftestænger bidrager med 35 DKKm i 2017. Dette består af 17,5 DKKm i kompensation for at overgå til statslige finansieringsvilkår samt 16,7 DKKm ved at overgå til statslige finansieringsvilkår
- Fra 2018 forøges dette med yderligere 9,5 DKKm fra de resterende løftestænger, på nær tilpasning i økonomi. Effekten på 0,5 DKKm herfra forventes først fra 2019

Forventede forbedringer af resultat samt underskud efter løftestænger 2017-2021

□ Yderligere husleje fra AJ ■ Løftestænger
● Forventet strukturelt underskud

DKKm



KILDE : SSI; Team analyse