



STATSLIG ÅRSRAPPORT

STATENS SERUM INSTITUT

2016



1. Påtegning	3
2. Beretning	4
2.1. Præsentation af Statens Serum Institut	4
2.2. Ledelsesberetning	4
2.2.1 Årets faglige resultater	4
2.2.2. Årets økonomiske resultat.....	9
2.2.3. Hovedkonti	11
2.3 Kerneopgaver og ressourcer	13
2.4 Målrapportering	14
2.4.1 Uddybende analyse af udvalgte resultatkrav	14
2.5 Forventninger til 2017	16
3. Regnskab	17
3.1 Anvendt regnskabspraksis.....	17
3.2 Resultatopgørelse	18
3.3 Balance – Hovedkonto 16.35.01	21
3.4 Egenkapitalforklaring – Hovedkonto 16.35.01.....	22
3.5 Bevillingsregnskabet – Hovedkonto 16.35.01	23
<i>Bilag 1: Årets målopfyldelse.....</i>	<i>24</i>
<i>Bilag 2. Noter til årsrapporten</i>	<i>30</i>
<i>Bilag 3. Resultatoversigt på forretningsmæssige områder – Hovedkonto 16.35.01.</i>	<i>33</i>
<i>Bilag 4. Tilskudsfinansierede aktiviteter – Hovedkonto 16.35.01.....</i>	<i>33</i>
<i>Bilag 5: Resultat indtægtsdækket virksomhed – Hovedkonto 16.35.01.....</i>	<i>34</i>
<i>Bilag 6: Nøgletal</i>	<i>35</i>



1. Påtegning

Årsrapporten omfatter

Årsrapporten omfatter den hovedkonto på finansloven, som SSI, CVR-nr. 46837428, er ansvarlig for:

- §16.35.01: Statens Serum Institut (Statsvirksomhed).

herunder de regnskabsmæssige forklaringer, som skal tilgå Rigsrevisionen i forbindelse med bevillingskontrollen for 2016.

Påtegning

Det tilkendes gives hermed:

1. at årsrapporten er rigtig, dvs. at årsrapporten ikke indeholder væsentlige fejlinformationer eller udeladelser, herunder at målopstillingen og målrapporteringen i årsrapporten er fyldestgørende,
2. at de dispositioner som er omfattet af regnskabsaflæggelsen, er i overensstemmelse med meddelte bevillinger, love og andre forskrifter samt med indgåede aftaler og sædvanlig praksis, og
3. at der er etableret forretningsgange, der sikrer en økonomisk hensigtsmæssig forvaltning af de midler og ved driften af de institutioner, der er omfattet af årsrapporten.

København d. 14/3-17

København d. 14/3-17


Mads Melbye
Administrerende direktør


Per Okkels
Departementschef



2. Beretning

I marts 2014 besluttede den daværende SR-regering at sælge SSI's vaccineproduktion og SSI Diagnostica. Pr. 1. oktober 2016 blev salget af SSI Diagnostica endeligt gennemført, mens det endelige frasalget af SSI's vaccineproduktion skete pr. 16. januar 2017. Årsrapporten afspejler SSI, som organisationen så ud inden frasalget, dog således at der ikke har været defineret resultatkrav for de frasolgte områder i 2016.

2.1. Præsentation af Statens Serum Institut

SSI er et institut under Sundheds- og Ældreministeriet, hvis formål er at forebygge og bekæmpe smitsomme sygdomme, medfødte lidelser og biologiske trusler, jf. sundhedslovens § 222.

På den baggrund varetager SSI følgende opgaver:

- Smitteberedskabet i relation til overvågning, rådgivning og undervisning vedrørende smitsomme sygdommes og medfødte lidelsers forekomst, forebyggelse og bekæmpelse.
- Specialdiagnostik af infektionssygdomme samt autoimmune, medfødte og genetiske sygdomme.
- Forsyningssikring af vacciner, andre biologiske produkter og diagnostika ved egenproduktion eller fremskaffelse.
- Beredskab mod biologisk terrorisme.
- Forskning og udvikling på internationalt niveau inden for instituttets aktivitetsområder, herunder drift af Danmarks Nationale Biobank.

Årsrapporten aflægges for § 16.35.01. Statens Serum Institut.

2.2. Ledelsesberetning

2.2.1 Årets faglige resultater

Salgsproces og opbygning af fremtidigt SSI

Frasalget af SSI's vaccineproduktion og SSI Diagnostica satte et altoverskyggende præg på SSI i 2016. I foråret blev der indgået aftaler om frasalget af begge forretningsområder, og med virkning fra 1. oktober 2016 blev SSI Diagnostica og 96 medarbejdere endeligt overdraget til den svenske kapitalfond Adelis Equity. Den endelige overdragelse af SSI's vaccineproduktion skete med virkning fra 16. januar 2017 med AJ Vaccines som køber af aktiviteterne og 569 ansatte, der skiftede arbejdsgiver.

Med frasalgene blev der sat endeligt punktum i et langt kapitel i SSI's historie med statslig egenproduktion af børnevacciner og relaterede forretningsmæssige aktiviteter.



Afklaring omkring frasalgene medførte, at der var behov for at tænke fremad omkring rammerne og udviklingen af et fremtidigt SSI. Det betød bl.a., at SSI's administrerende direktør gennem 18 år, Nils Strandberg Pedersen, valgte at gå på pension med virkning fra 7. september 2016. SSI's daværende sektordirektør, Mads Melbye - med ansvar for bl.a. store dele af SSI's forskning og Den Nationale Biobank - blev valgt som den nye administrerende direktør og satte sig i spidsen for at udvikle den nye organisation. SSI har bl.a. fået en ny mission, så den nu hedder "Vi styrker sundheden gennem sygdomskontrol og forskning".

Opgaven med at definere og forene det nye SSI kan først endeligt ske, når der er afklaring omkring den fremtidige økonomi, hvor der stadig er usikkerhed på en række områder. Det gælder navnlig det diagnostiske område, hvor der i foråret 2016 blev forhandlet en midlertidig aftale med regionerne som en del af Økonomiaftalen for 2017. Med aftalen blev det besluttet at overføre 150 mio. kr. årligt i 2017 og 2018 af den regionale finansiering af de diagnostiske analyser til Statens Serum Institut samtidig med, at et fagligt råd skal fastlægge en plan for systematisk og synkron hjemtagning af yderligere diagnostiske ydelser. Den fremtidige organisering af det diagnostiske område er således fortsat et stort fokusområde for 2017.

Vaccineforsyning

I lighed med 2015 var SSI's vaccineproduktion også i 2016 ramt af en række produktions- og forsyningsproblemer, der vedrørte stort set alle SSI's egenproducerede vacciner. Problemerne skyldtes et uheldigt sammenfald mellem forskellige nedbrud af kapaciteten i flere af vaccineproduktionsfaciliteterne og fortsatte problemer med at fastholde kvalificerede medarbejdere til bl.a. kvalitetssikring og kontrol.

Ved indgangen til 2016 blev det derfor besluttet at indføre et midlertidigt børnevaccinationsprogram. Det lykkedes bl.a. SSI at købe en 6-valent vaccine fra Sanofi Pasteur MSD, som nyfødte børn er blevet vaccineret med i 2016, mens der har været nok af SSI's egen børnevaccine til at færdiggvaccinere de børn, der allerede var startet op med en SSI vaccine. Primo 2017 kan SSI samtidig konstatere, at vaccineskiftet ikke ser ud til at påvirke tilslutningen til primærvaccinationerne, hvor der tværtimod kan konstateres en stigende og tilfredsstillende tilslutning.

SSI står også efter salget af vaccineproduktionen til AJ Vaccines for den nationale vaccineforsyning. SSI skal således fortsat via indkøb sikre danskerne forsyning af vacciner til børnevaccinationsprogrammet, beredskabsvacciner og øvrige nødvendige beredskabsprodukter. Som eksempel på varetagelse af den nationale vaccineforsyning kan nævnes, at SSI i 2016 indgik en ny pandemigaranti, så Danmark er sikret influenzavacciner, hvis der kommer en ny verdensomspændende influenzapandemi.

For at opnå kontinuitet i børnevaccinationsprogrammet er der som led i salget af SSI's vaccineproduktion endvidere indgået aftale med AJ Vaccines om levering af vacciner til børnevaccinationsprogrammet i en overgangsperiode på 30 måneder. Hvilken



producent, der herefter skal levere vacciner til programmet, vil blive fastlagt efter en udbudsrunde, der påbegyndes i første halvår af 2017.

Fremtidssikret sygdomskontrol

SSI's infektionsberedskab havde også i 2016 et travlt år med nye uventede sygdomsudbrud og fortsatte problemer i relation til antibiotikaresistens. De store offentlige og politiske debatter om vacciners sikkerhed og effekt fortsatte også i 2016.

Udbrud af zikavirus

I begyndelsen af 2016 vurderede WHO's krisekomité, at spredningen af det såkaldte zikavirus udgjorde en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning. Smitte med zikavirus er ikke i sig selv særligt farligt, mens smitten kan udgøre en stor risiko for gravide, da fostret kan tage skade. Smitte sker via myg, men der er også sandsynliggjort smitte via seksuel kontakt.

Sygdomsudbruddet startede på det amerikanske kontinent og udgjorde derfor en ekstra stor udfordring for de mange deltagende og gæster ved sommerens OL i Rio og generelt i forbindelse med rejseaktivitet.

SSI oplevede også den voksende bekymring og har løbende rådgivet omkring smitte og forholdsregler ved bl.a. rejser. Ved udgangen af 2016 var udbruddet nedkvalificeret af WHO til et udbrud "af betydende og længerevarende bekymring". I Danmark blev i alt 10 personer konstateret smittet med zikavirus i 2016, heraf ingen alvorlige tilfælde.

DANMAP 20 år – og mere aktuelt end nogensinde

Det banebrydende DANMAP samarbejde mellem SSI samt Fødevare- og Veterinærinstitutterne ved DTU kunne i 2016 fejre 20 års jubilæum. Samarbejdet har sat Danmark på verdenskortet i relation til bekæmpelse af antibiotikaresistens og i særdeleshed den tværfaglige tilgang til problemstillingen.

20 år efter udgivelse af den første DANMAP rapport må det imidlertid også erkendes, at problemer med resistente bakterier fortsat er højaktuelt, og at udviklingen desværre også har antaget en mere alvorlig karakter. Det skyldes bl.a. at der også i Danmark ses en fortsat stigning i de såkaldte multiresistente bakterier samtidig med et mere uhensigtsmæssigt antibiotikaforbrug. Fx blev der i 2015 registreret CPO (bakterier som er resistente overfor en af de kritisk vigtige typer af antibiotika, carbapenemer) hos 85 patienter på danske sygehuse, mens tallet ved udgangen af 2016 var steget til 94 patienter. Det er kun 9 år siden, man registrerede de første patienter. Infektioner med denne multiresistente type er nu endemisk forekommende i flere europæiske lande, og frygtes grundet den øgede risiko for komplicerede infektionsforløb og død.

Udviklingen er således alvorlig og ses også for andre resistensformer. Samtidig bruges mindre af de almindelige penicilliner, der burde være de foretrukne, da de giver mindst overførbart resistensudvikling. I 2016 påbegyndte SSI etablering af digital



realtidsovervågning af antibiotikaresistens, hvilket bl.a. skal styrke indsatsen på dette område.

Debatten om vacciners sikkerhed og effekt

Også i 2016 var der stor debat om vacciner, herunder eventuelle bivirkninger. Særligt HPV vaccinen, der er en del af børnevaccinationsprogrammet, og som beskytter mod livmoderhalskræft, gav anledning til stor debat. SSI kunne i foråret fremlægge et registerbaseret studie, der viste, at mange kvinder med formodede bivirkninger efter HPV vaccination allerede havde symptomer inden første stik. Undersøgelsen omfattede over 160.000 vaccinerede kvinder og var således et vigtigt indlæg i debatten. Alligevel må det desværre konstateres, at tilslutningen til HPV vaccinationen er stærkt dalende, idet tilslutningen blandt piger født i årene 1998-2000 var på 92 %. Den er nu faldet til 46 % for piger født i 2003, og indtil videre er kun 23 % af pigerne, født i årgang 2004, blevet HPV vaccineret. SSI finder faldet beklageligt, og ser det som et tilbageslag for de forebyggende tiltag mod livmoderhalskræft.

HPV debatten overskyggede desværre også en række andre studier, der fastslår de gavnlige effekter af vacciner. Bl.a. viste opgørelser omkring pneumokokvaccination (vaccination mod alvorlige infektioner som meningitis og blodforgiftning), at der er sket et fald på 25 % i nye tilfælde efter indførelsen af pneumokokvaccinen i oktober 2007. For børn under 2 år er der sket et fald på 71 %. På grund af vacciners såkaldte "flokimmunitet" ses også færre tilfælde af de alvorlige infektioner hos ikke vaccinerede, hvilket understreger vacciners samfundsmæssige betydning.

Forskningen og viden om vacciners effekt og sikkerhed blev desuden effektivt understøttet med den pligtmæssige indberetning til Det Danske Vaccinationsregister, hvor 2016 har været første fulde år med ordningen. I takt med at ordningen udrulles, vil de fysiske vaccinationskort kunne afskaffes, ligesom myndigheder og forskere vil få et samlet og komplet datagrundlag, der skal understøtte fortsatte studier på området.

Screeningsprogram for cystisk fibrose

Forebyggelse af alvorlige sygdomme sker også gennem såkaldte screeningsprogrammer, og pr. 1. maj 2016 blev cystisk fibrose optaget i det nationale screeningsprogram for nyfødte. Screeningen foregår ved, at der tages en hælprøve (blodprøve) fra den nyfødte, der sendes til undersøgelse på SSI, hvorfor alle nyfødte i Danmark nu tilbydes screeningsundersøgelse for i alt 17 sjældne, medfødte sygdomme.

Cystisk fibrose er en kronisk arvelig sygdom med sekretion af unormalt sejt slim i luftveje og fordøjelsessystem, der kan medføre ernærings- og luftvejsproblemer. Disse problemer kan til en vis grad forebygges og behandles, når sygdommen påvises kort tid efter fødslen.



Forskning og udvikling

På forskningssiden har SSI også bidraget med markante resultater og viden samt modtaget bevillinger indenfor vigtige forskningsområder.

SSI huser bl.a. Danmarks Nationale Biobank, der i 2016 rundede information om over 22 mio. prøver, herunder 8 mio. prøver i bankens egne fryser, der snart er fyldt ud. Adgangen til de mange oplysninger og muligheden for at forske i det biologiske materiale giver forskere unikke muligheder, som kan bruges i den sundhedsvidenskabelige forskning. Bl.a. bidrog biobanken til 45 projekter, hvor udlevering af materiale og data nøje følger lovgivningen og internt opstillede retningslinjer på området.

På fondsbevillingssiden modtog SSI tilsagn om midler til en række nye projekter. Bl.a. forventes Vaccineforskningen at lede et konsortieprojekt omkring bekæmpelse af øjensygdomme, der er forårsaget af klamydia, ligesom der er opnået tilsagn om en række bevillinger inden for forskning i hjertesygdomme.



2.2.2. Årets økonomiske resultat

Tabel 1: Virksomhedens økonomiske hoved- og nøgletal – SSI hovedkonto 16.35.01

Hovedtal			
(mio. kr.)	2015	2016	2017
Resultatopgørelse			
Ordinære driftsindtægter	1.586,4	1.671,1	806,4
- Heraf indtægtsført bevilling	456,2	668,2	238,2
- Heraf eksterne indtægter	943,3	844,0	401,4
- Heraf øvrige indtægter (Fondsindtægter)	186,9	159,0	166,8
Ordinære driftsomkostninger	(1.690,6)	(1.557,6)	(1.000,2)
- Heraf løn	(724,2)	(627,6)	(331,2)
- Heraf afskrivninger	(103,0)	(79,2)	(64,4)
- Heraf øvrige omkostninger	(863,4)	(850,8)	(604,6)
Resultat af ordinære drift	(104,2)	113,6	(193,8)
Resultat før finansielle poster	(91,5)	111,6	(25,5)
Årets resultat	(116,5)	97,2	(219,3)
Balance			
Anlægsaktiver	947,2	778,0	671,8
Omsætningsaktiver	281,4	572,1	540,2
Egenkapital	281,6	366,8	147,5
Langfristet gæld	512,0	436,1	478,1
Kortfristet gæld	663,3	505,1	586,4
Finansielle nøgletal			
Bevillingsandel	28,8%	40,0%	29,5%
Udvalgte KPI'er			
Antal sygefraværdsdage pr. ansat i alt	11,4	11,9	
Antal sygefraværdsdage pr. ansat u. langtidssyge	7,1	6,9	
Personaleoplysninger			
Antal årsværk	1.412,7	1.197,0	634,1
Årsværkspris	512,6	524,3	522,3
Lønomsætningsandel	45,7%	37,6%	41,1%

Note: Tallene fra 2015 indeholder Sundhedsdatastyrelsen og Diagnostica, Sundhedsdatastyrelsen blev udskilt fra SSI 1. januar 2016 og indgår dermed ikke i 2016 tallene, Diagnostica blev frasolgt 1. oktober 2016, hvilket gør, at 2016 tallene ikke er direkte sammenlignelige med 2015. Tallene for 2015 stemmer ikke helt med SKS pga. reklassificeringer – jf. forklaringer til balancerne
 Årsværksprisen, der beregnes i "Personaleoplysninger – Lønomsætningsandel" fra SKS, anvender en anden lønomsætningspris end den, der fremgår i SKS resultatopgørelsen. Det betyder, at tallet derfor ikke vil kunne genfindes ved at dividere lønomsætningspriser med årsværk i denne oversigt.

Årets resultat

SSI's årsresultat i 2016 udviser et mindreforbrug på 97,2 mio. kr., som medfører, at SSI har et akkumuleret underskud på 48,6 mio. kr. primo 2017, hvor det i forbindelse med bevillingstilførslen på 557,9 mio. kr. på forslag til lov om tillægsbevilling for 2016, jf. nedenfor, var forudsat, at resultatet i 2016 skulle have været et overskud på 145,8 mio. kr., således at det akkumulerede underskud primo 2016 på 145,8 mio. kr. ville være nulstillet primo 2017.



Mindreforbruget på 97,2 mio. kr. dækker over:

- et mindreforbrug på bevillingsområdet på 540,8 mio. kr., der primært kan henføres til
 - mindreforbrug på 557,9 mio. kr. som følge af, at SSI på forslag til lov om tillægsbevilling for 2016 fik tilført 557,9 mio. kr. (bl.a. finansieret af en andel af provenuet fra salget af Diagnostica) til overholdelse af kravet om overskudsgrad samt til nulstilling af det akkumulerede overførte underskud primo 2016 på 145,8 mio. kr.
 - merforbrug på 11,9 mio. kr., der kan henføres til egetbidraget, der tidligere blev finansieret af det forretningsmæssige område,
 - merforbrug på 6,5 mio. kr. som følge af, at det mulige tab vedr. Guinea Bissau er hensat.
- et underskud på det forretningsmæssige område på 443,6 mio. kr., som først og fremmest kan henføres til vaccineområdet (-337,8), jf. nærmere herom i de regnskabsmæssige forklaringer nedenfor i afsnit 2.3.3.

Det realiserede mindreforbrug på 97,2 mio. kr. var imidlertid ikke tilstrækkeligt til udligne det akkumulerede underskud, jf. ovenfor, da det i forbindelse med årsafslutningen viste sig nødvendigt at reservere yderligere midler til eventuelle bodsbetalinger samt at foretage yderligere nedskrivninger som følge af frasalgene, som der ikke i tilstrækkelig grad var taget højde for ved prognose 3.

Balancen

Værdien af anlægsaktiver er faldet, hvilket i væsentligt omfang relaterer sig til udskillelsen af SDS og frasalget af Diagnostica, men også en tilbageholdenhed i forhold til nyanskaffelser grundet frasalget af vaccineproduktionen.

Endvidere er aktiver og passiver fra 2015 til 2016 faldet som følge af udskillelsen af SDS samt frasalget af Diagnostica.

Låneramme og udnyttelsesgrad

SSI har ikke en egentlig låneramme som andre statsinstitutioner. I stedet beregnes der en "låneramme" ud fra det tidligere krav til soliditetsgrad. Den beregnede låneramme er i FFL 2016 på 303,8 mio. kr. Da der ultimo 2016 er langfristet gæld på 436,1 mio. kr. er udnyttelsesgraden på 144 %.

Grænse for negativt overført overskud

Der er en særlig bevillingsbestemmelse med krav om, at saldoen for det akkumulerede underskud ikke må overstige 10 pct. af bruttoomkostningerne. I regnskabet for 2016 kan bruttoomkostningerne opgøres til 1.584 mio. kr., hvorfor det overførte negative overskud ikke må overstige -158,4 mio. kr. Med et akkumuleret overført underskud primo 2016 på 145,8 mio. kr. og et resultat på 97,2 mio. kr. bliver saldoen på det akkumulerede underskud på 48,6 mio. kr. mod en forventning om en saldo for det akkumulerede underskud primo 2017 på nul ifm. bevillingstilførslen. Kravet er dog overholdt. Overholdelsen skal ses på baggrund af, at SSI fik tilført 557,9 mio. kr. i



tillægsbevilling med henblik på at udligne årets forventede underskud samt saldoen for det akkumulerede underskud primo 2016 på 145,8 mio. kr.

Sygefravær

Det gennemsnitlige antal sygefraværsdage pr. ansat uden langtidssygdomme er faldet fra 7,1 til 6,9 dage, mens gennemsnitligt antal sygefraværsdage pr. ansat i alt inklusiv langtidssygefravær er steget fra 11,4 til 11,9.

Sygefraværet ligger højere end gennemsnittet i staten. Der vil i 2017 blive igangsat en række initiativer med henblik på at nedbringe sygefraværet.

Vurdering af det samlede økonomiske resultat

Alt i alt vurderes det samlede økonomiske resultat, herunder særligt årets resultat på 97,2 mio. kr., ikke at være tilfredsstillende. Det skyldes, at årets resultat var forudsat at udvise et overskud på 145,8 mio. kr., således at det akkumulerede underskud primo 2016 på 145,8 mio. kr. var nulstillet ultimo 2016 mod nu et akkumuleret underskud på 48,6 mio. kr. primo 2017.

2.2.3. Hovedkonti

Tabel 2: Virksomhedens samlede aktiviteter

SSI dækkes af hovedkonto 16.35.01, som omfatter: (uk.10) almindelig drift, herunder nettotal og det forretningsmæssige område, samt (uk.95) tilskudsfinansieret forskningsvirksomhed.

16.35.01	(mio. kr.)	Bevilling	Regnskab	Overført overskud ultimo
Drift	Udgifter	(1.873,4)	(1.593,3)	(48,6)
	Indtægter	1.205,2	1.022,3	

Indtægterne og udgifterne under 'Bevilling' svarer til bruttoindtægterne og bruttoudgifterne på Finanslov 2016 inklusiv TB16, henholdsvis 1.205,2 mio. kr. og - 1.873,4 mio. kr. Nettobevillingen, inkl. TB16 beløb sig til 668,2 mio. kr.

Ifølge regnskabet for 2016 var der bruttoindtægter (ekskl. nettoudgiftsbevilling) på i alt 1.022,3 mio. kr. og bruttoudgifter på i alt -1.593,3 mio. kr. Den samlede nettobevilling udgjorde 668,2 mio. kr. – sammensat af en nettoudgiftsbevilling på FL16 på 106,2 mio. kr. og 562,0. kr. på TB16.

Årets resultat blev derfor 97,2 mio. kr., som fordeler sig med et mindreforbrug på 540,8 mio. kr. på nettotalsområdet, og et underskud på 443,6 mio. kr. på det forretningsmæssige område.

Resultatet på nettotalsområdet kan i al væsentlighed forklares med, at der i 2016 blev givet en tillægsbevilling på 557,9 mio. kr., således at SSI's akkumulerede underskud



primo 2016 ville være nulstillet ultimo 2016, et merforbrug relateret til egetbidraget på ca. 11,9 mio. kr. samt hensættelse af et muligt tab på 6,5 mio. kr. i relation til administrationen af forskningsaktiviteter i Guinea Bissau.

På det forretningsmæssige område kan underskuddet på 443,6 mio. kr. først og fremmest henføres til *vaccineområdet*, hvor underskuddet andrager 337,9 mio. kr. Resultatet på vaccineområdet i 2016 skyldes især produktions- og frigivelsesproblemer i relation til egenproducerede vacciner samt de heraf afledte konsekvenser i form af tabt omsætning, mindre lagertilgang samt realisering af hensættelser til kassationer af ukurante varer og bod for manglende levering til kunder. Ligeledes har bestræbelserne i 2016 på at imødegå produktions- og frigivelsesproblemerne afstedkommet øgede omkostninger til bl.a. eksterne konsulenter.

Hertil kommer merforbrug på ca. 8 mio. kr. på diagnostica som følge af, at området er frasolgt pr. 1. oktober 2016, og der efterfølgende har været en nedskrivning af aktiver.

Det kan yderligere bemærkes, at de samlede omkostninger til frasalgsprocesserne for Diagnostica og vaccineproduktionen i 2016 udgjorde ca. 78 mio. kr. ekskl. moms til eksterne konsulenter, advokater, IT mv.

Sidst kan det nævnes, at regionernes hjemtagelser af diagnostiske ydelser – og den heraf følgende omsætningsnedgang – har resulteret i et underskud på ca. -17 mio. kr. på det *diagnostiske område*.



2.3 Kerneopgaver og ressourcer

Tabel 3: Sammenfatning af økonomi for opgaver – Hovedkonto 16.35.01

Mio. kr.	Indtægtsført bevilling	Øvrige indtægter	Omkostninger	Andel af årets overskud
Hjælpefunktioner samt generel ledelse og administration	552,6	47,9	-420,5	180,1
Diagnostik	59,2	199,0	-214,5	43,7
Diagnostika		101,3	-91,5	9,7
Vaccine	2,5	512,6	-670,0	(154,9)
Smitteberedskab	54,0	2,7	-39,5	17,1
Tilskudsfinansieret forskningsvirksomhed		158,9	-157,4	1,5
I alt	668,2	1.022,3	-1.593,3	97,2

Opgørelsen er lavet ud fra Finanslovens formåls opdeling, hvilket er en ny model i forhold til tidligere år - særligt i forhold til metoden for opgørelse af hjælpefunktioner samt generel ledelse og administration. Det er derfor ikke umiddelbart muligt at sammenstille data med tidligere års opgørelser. Ligeledes er ovenstående tal ikke sammenlignelige med øvrige opgørelser af resultat fordelt på områder i årsrapporten, da SSI regnskabsmæssigt fordeler omkostningerne fra hjælpefunktionerne til de områder, der skaber ressourcetrækket.

Hjælpefunktioner samt generel ledelse og administration

Hjælpefunktioner og generel ledelse og administration omfatter tværgående opgaver i relation til instituttets ledelse, sekretariatsbetjening af direktion, kommunikation, økonomi, HR-opgaver, tekniske ydelser, bygningsdrift mv.

Diagnostik

Opgaven diagnostik omfatter de forretningsmæssige aktiviteter, som instituttets diagnostiske fagsektor foretager med henblik på at stille forskningsbaserede, diagnostiske ydelser til rådighed/salg for hospitaler, lægepraksis mv.

Diagnostica

Opgaven omfatter alle de aktiviteter, der udføres af instituttets fagsektor Diagnostica. Det er en ren forretningsfinansieret opgave, der omfatter udvikling, produktion og salg af in vitro diagnostika til mikrobiologisk diagnostik og kontrol samt hygiejnemonitorering i indland og udland.

Vaccine

Opgaven omfatter alle de aktiviteter, der udføres af instituttets fagsektor Vaccine. Det er en ren forretningsfinansieret opgave, der omfatter udvikling, produktion og handel til indenlandske og udenlandske kunder af vacciner og andre biologiske lægemidler. Det drejer sig bl.a. om markedsførte produkter som kombinationsvacciner til beskyttelse mod difteri, stivkrampe, kighoste, polio og Hib-meningitis samt BCG vaccine og tuberkulin til tuberkulosebekæmpelse.



Smitteberedskab

Opgaven vedrører de aktiviteter, som er relateret til SSI's rolle i det nationale og internationale smitteberedskab og er i tabel 3 snævert defineret som værende SSI's nettototalfinansierede aktiviteter. Opgaven sikres gennem et tidssvarende og forskningsbaseret beredskab - blandt andet inden for områderne epidemiologi, sygdomsovervågning, infektionshygiejne, udbrudskontrol, specialdiagnostik og referencefunktioner samt biologisk beredskab.

Tilskudsfinansieret forskningsvirksomhed

Opgaven vedrører den del af SSI's forskningsaktiviteter, der er finansieret af eksterne fondsindtægter.

2.4 Målrapportering

SSI's mål og resultatkrav er aftalt mellem SSI og Sundheds- og Ældreministeriet, jf. resultatkrav i resultatkontrakten for 2016 (afsnit 2.1 til 2.4). Der er formuleret i alt 4 strategiske mål og 11 resultatkrav.

Jf. tabel 9 er der fuld målopfyldelse for 8 af resultatkravene, mens 3 resultatkrav kun er delvist opfyldt. Samlet set er der en målopfyldelse på 92,0 %, hvilket er en del bedre end i 2015, hvor målopfyldelsen var på 86,1 %. Målopfyldelsen vurderes derfor at være tilfredsstillende, særligt set i lyset af det store fokus på salgsprocessen, der ikke i den forbindelse synes at have påvirket væsentlige dele af SSI's kerneopgaver. Sammenligningen med 2015 er dog heller ikke helt muligt, idet SSI i 2015 også omfattede den nuværende Sundhedsdatastyrelse.

Tabel 9: Målopfyldelse for SSI resultatkontrakt 2016

Strategisk mål	Status på målopfyldelse					
	Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	I alt	Vægt	Målopfyldelse i pct.
Smitteberedskab	3	1		4	25,0	23,5
Vaccineforsyning	2			2	25,0	25,0
Diagnostik	2			2	25,0	25,0
Forskning og udvikling	1	2		3	25,0	18,5
I alt	8	3		11	100,0	92,0

Resultaterne er uddybet i bilag 1, og udvalgte resultatkrav er uddybende analyseret i følgende afsnit 2.6.1.

2.4.1 Uddybende analyse af udvalgte resultatkrav

Særligt væsentlige resultatkrav (alle opfyldte):

R2) Overvågning af antibiotikaresistens via MiBa.

Med Finansloven for 2016 blev der afsat 5 mio. kr. til styrkelse af den digitale løsning på MiBa, der samler alle mikrobiologiske prøvesvar fra alle klinisk mikrobiologiske



afdelinger i Danmark. Jf. aftale med departementet er pengene blevet anvendt til opstart af et "eRES projekt", der omfatter implementering af en ny, fælles datamodel, der bl.a. kan bruges til digital realtidsovervågning af antibiotikaresistens. Overvågningen vil på sigt både kunne bruges i den nationale overvågning og til regional brug, bl.a. i kvalitetsarbejdet mv.

Jf. aftalen er midlerne i 2016 blevet brugt til at påbegynde etableringen af projektet med forventning om overgang til en basal driftsmodel i 2017.

Delvist opfyldte resultatkrav

R1) HAIBA

SSI har gennem en årrække opbygget HAIBA databasen med det formål at sikre data- og beslutningsgrundlaget i relation til hospitalserhvervede infektioner. 2016 var det andet år med fuld drift af systemkomplekset, hvor det bl.a. lykkedes at understøtte systemet yderligere med hjemmelsmæssige afklaringer og organisatorisk understøttelse. Konkrete resultater (analyser/rapporter) er også blevet offentliggjort, dog således at det på grund af travlhed ikke lykkedes at få færdiggjort en evalueringsrapport om knæoperationer. Målet er derfor kun delvist opfyldt.

R10) Fondsbevillinger

SSI modtog i 2016 tilsagn om 61,1 mio. kr. i ekstern fondsbevilling, hvilket er en del fra målet på minimum 110 mio. kr. og 2015, hvor SSI modtog tilsagn for 263 mio. kr. i ekstern fondsfinansiering.

Det er ikke umiddelbart muligt at forklare det store fald, idet der dog altid vil være en del tidsmæssig udsving i, hvornår store bevillinger tilgår, som kan virke voldsomme, når bevillingstilsagnene opgøres pr. kalenderår. Det kan dog heller ikke udelukkes, at SSI simpelthen ikke har været lige så dygtige som tidligere, bl.a. begrundet i at vigtige ledende medarbejdere har været involveret i salgsprocessen. SSI vurderer, at dette også kan påvirke tiltrækningen af nye bevillinger i 2017, hvorfor målet her er mindre.

R11) Biobanken

Danmarks Nationale Biobank har nu adgang til mere end 22 mio. biologiske prøver og oplever en stigende interesse for at udnytte det potentiale, der ligger i prøverne, herunder gennemførelse af en lang række af projekter.

I forhold til et konkret projekt havde SSI forventet at modtage blodprøver fra 15.000 deltagere i Kræftens Bekæmpelses befolkningsundersøgelse. Projektet nåede dog kun op på 14.000 deltagere bl.a. pga. manglende fremmøde. SSI har således bidraget i det omfang det var muligt til at løse opgaven, men delmålet er ikke nået, som følge af den for SSI ikke påvirkelige mindre deltagelse.

Dertil kommer, at biobanken analyserede 98.000 prøver i 2016, hvilket dog ikke var helt nok til at nå målet på 100.000 prøver.



2.5 Forventninger til 2017

Det må forventes, at 2017 også vil være præget af frasalget, herunder særligt af vaccineproduktionen, idet bl.a. det store aftalekompleks nu skal fungere i praksis. Det vedrører bl.a. SSI's varetagelse af "Campus funktion", hvor området på Artillerivej 5 nu både huser SSI, AJ Biologics, Sundhedsdatastyrelsen, Sekretariatet for Etisk Råd og Videnskabsetisk Komité samt Koncern HR.

Derudover bliver det en stor opgave fortsat at definere og udfylde rammerne for det fremtidige SSI, herunder særligt forhandlingerne om den fremtidige organisering af det diagnostiske beredskab. Dertil kommer arbejdet med den nye organisation og strategi, der skal sikre den fremadrettede fokus på kerneopgaverne. Her bliver der særligt fokus på samlingen af laboratorie beredskabet og den epidemiologiske overvågning i et "fagligt spor", hvor det tættere faglige og organisatoriske samarbejde bl.a. skal arbejde fokuseret med antibiotikaresistensproblematikken, herunder digital understøttelse af overvågningen. Der forventes også nye synergier på området "Biobank og biomarkører", hvor målet både er flere prøver og optimering af services.

Vaccineforsyningen vurderes stadig sårbar og skal følges nøje for alle kritiske produktkategorier, herunder omkring levering af børnevacciner og igangsættelse af et udbud på området. Forskningen vil også fortsat være i fokus.

Økonomisk må 2017 forventes at blive et udfordrende år, hvor SSI's økonomi skal tilpasses den nye organisation, men hvor der forventes at blive klarhed om den fremtidige ramme, herunder særligt på det diagnostiske område.



3. Regnskab

3.1 Anvendt regnskabspraksis

Anvendt regnskabspraksis adskiller sig på enkelte områder fra normal statslig praksis.

SSI administrerer en hovedkonto 16.35.01.

SSI kan i henhold til finansloven (jf. FL16, tekstanm. 8 ad 16.35.01) efter godkendelse af Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse (nu Sundheds- og Ældreministeriet) og med Finansministeriets tilslutning optage lån i Danmarks Nationalbank til at finansiere anlægsinvesteringer og kapitalinvesteringer. Derfor er følgende konto ikke oprettet for denne hovedkonto: "SKB langfristet gæld".

Nedenstående afvigelser til statslig regnskabspraksis.

Boks 1. Afvigelser i forhold til den generelle statslige regnskabspraksis.

Regel der fraviges/suppleres*)	Beskrivelse af SSI's praksis
http://www.modst.dk/OEAV/3-Bogfoering/33-Generelle-bogfoeringsbestemmelser/339-Bunkning (Undergrænse aktivering udstyr 50 tkr.)	Undergrænse for aktivering af udstyr m.v. er 100 tkr.
http://www.modst.dk/OEAV/3-Bogfoering/36-Aktiver/36-2-Bygninger-mv/36-2-1-Grunde-arealer-og-bygninger (Værdiansættelse kostpris)	Grunde, bygninger og bygningsinstallationer anskaffet før 1.1.1997 er værdiansat til kapitalværdi. Efterfølgende anskaffelser til kostpris.
http://www.modst.dk/OEAV/3-Bogfoering/33-Generelle-bogfoeringsbestemmelser/336-Levetider (Levetid installationer 20 år)	For bygningsinstallationer er levetiden normalt 15 år.
http://www.modst.dk/OEAV/3-Bogfoering/33-Generelle-bogfoeringsbestemmelser/336-Levetider (Levetid domicilejendomme 50 år)	For kontorejendomme er levetiden 40 år og for produktionsejendomme er levetiden 25 år.
http://www.modst.dk/OEAV/3-Bogfoering/33-Generelle-bogfoeringsbestemmelser/336-Levetider (Levetid last- og varebiler, busser, trucks og traktorer 8 år)	For rullende materiel er levetiden 5 år.

*) De angivne stier fører til relevante afsnit i Økonomisk Administrativ Vejledning

Endvidere bemærkes, at SSI på et enkelt punkt afviger fra de vilkår, der gælder for de øvrige institutioner med omkostningsbaserede bevillinger:

- SSI viderefører for hovedkonto 16.35.01 balancen ultimo 2004, således som den fremstod i SSI's eksterne årsrapport, hvori regnskabet var aflagt i henhold til årsregnskabsloven.

Alle tal er ligesom sidste år opstillet efter praksis i SKS opstillingerne (tidligere år var nogle tal opstillet, som Instituttet gjorde, da årsregnskabsloven blev fulgt for hovedkonto 16.35.01.). Sammenligningstal er ikke ændret. Resultatdisponering og egenkapital er baseret på data fra Statens Budgetsystem.



3.2 Resultatopgørelse

Tabel 6: Resultatopgørelse – Hovedkonto 16.35.01

	tkr.	2015	2016	B2017
Note	Ordinære driftsindtægter			
	Indtægtsført bevilling			
	Bevilling	255.600	668.200	238.200
	Overført fra forretningsmæssige områder	0	0	
	Reserveret af indeværende års bevillinger	0	0	
	Anvendt af tidligere års bevillinger	158	0	0
	Indtægtsført bevilling i alt	255.758	668.200	238.200
	Salg af varer og tjenesteydelser	922.662	843.950	393.249
	Fondsindtægter	171.193	158.983	166.846
	Ordinære driftsindtægter i alt	1.349.613	1.671.134	798.295
	Ordinære driftsomkostninger			
	Vareforbrug af lagre			
	Ændring i lagre	-202.042	-194.663	
	Forbrugsomkostninger			
	Husleje	-11.432	-8.979	
	Forbrugsomkostninger i alt	-213.474	-203.642	
	Personaleomkostninger			
	Lønninger	-560.392	-562.648	
	Pension	-91.891	-86.203	
	Lønrefusion	18.241	21.739	
	Andre personaleomkostninger	-1.153	-440	
	Personaleomkostninger i alt	-635.196	-627.552	
	Andre ordinære driftsomkostninger	-513.866	-647.175	
	Af- og nedskrivninger	-88.841	-79.208	
	Ordinære driftsomkostninger i alt	-1.451.377	-1.557.577	-1.017.595
	Resultat af ordinær drift	-101.764	113.557	-219.300
	Andre driftsposter			
	Andre driftsindtægter	5.349	10.487	0
	Andre driftsomkostninger	-1.853	-12.435	0
	Resultat før finansielle poster	-98.268	111.610	-219.300
	Finansielle poster			
	Finansielle indtægter	7.611	8.902	0
	Finansielle omkostninger	-29.818	-23.322	
	Resultat før ekstraordinære poster	-120.475	97.190	-219.300
	Årets resultat	-120.475	97.190	-219.300

Årets resultat blev i 2016 på 97,2 mio. kr., fordelt med 540,8 mio. kr. på nettotalsområdet og -443,6 mio. kr. på det forretningsmæssige område, jf. tabel 6a nedenfor:



Tabel 6a. Fordeling af årets resultat på finansieringskilder

Resultatfordeling (t.kr.)	2014	2015	2016
Nettobevilling (uk. 10)	-12.876	147.543	540.804
Forretningsmæssigt område (uk. 10)	-111.701	-268.018	-443.614
Tilskudsfinansieret forskning (uk. 95)	-	-	-
Årets resultat i alt	-124.577	-120.474	97.190

Nettobevilling (uk. 10)

Resultatet på nettotsområdet kan i al væsentlighed forklares ved, at der i 2016 blev givet en tillægsbevilling på 557,9 mio. kr. med henblik på, at SSI efter frasalget i 2016 ikke skulle have et negativt overført overskud med sig ind i 2017. Hvis tillægsbevillingen fraregnes, ville resultatet være endt på et underskud på -17,1 mio. kr., hvilket skal ses i lyset af, at der – ligesom i 2015 – ikke blev overført et 'egetbidrag' fra det forretningsmæssige område på ca. 11,9 mio. kr., dertil er der i forbindelse med et muligt tab ved administrationen af forskningsaktiviteterne i Guinea Bissau hensat 6,5 mio. kr. Når der er en endelig opgørelse af det mulige tab, vil der blive taget stilling til hvilke aktiviteter og underkonti, der skal bære de eventuelle omkostninger

Forretningsmæssigt område (uk. 10)

På det forretningsmæssige område er underskuddet på -443,6 mio. kr. væsentligt større end i 2015, hvor underskuddet var på 268,0 mio. kr. Stigningen i underskuddet kan primært henføres til en stigning i underskuddet på vaccineområdet, mindre overskud på Diagnostica-delen som følge af frasalget pr. 1. oktober 2016 samt en samlet stigning i frasalgsomkostningerne.

Resultatet på vaccineområdet skyldes især produktions- og frigivelsesproblemer i relation til egenproducerede vacciner, der i 2016 har haft øgede afledte konsekvenser i form af tabt omsætning, mindre lagertilgang samt realisering af – og hensættelser til kassationer af ukurante varer og bod for manglende levering til kunder. Ligeledes har bestræbelserne i 2016 på at imødegå produktions- og frigivelsesproblemerne afstedkommet øgede omkostninger til bl.a. eksterne konsulenter.

Resultatet for Diagnostica er ligeledes præget af frasalget og de deraf afledte nedskrivninger af aktiver og lager.

Stigningen i afholdte eksterne omkostninger, som relaterer sig til frasalgsprocesserne, udgør i 2016 47,0 mio. kr. i forhold til 2015. Dette skyldtes, at begge frasalg gik ind i afslutningsfasen.

I øvrigt bemærkes, at regionernes hjemtagelser af diagnostiske ydelser – og den heraf følgende omsætningsnedgang – har resulteret i et underskud på ca. -17 mio. kr. i 2016 på det diagnostiske område.



Tilskudsfinansieret forskning (uk. 95)

Fondsområdet balancerer altid regnskabsmæssigt, idet der alene indtægtsføres svarende til aktiviteterne og dermed omkostningerne på området.

Tabel 7: Resultatdisponering – Hovedkonto 16.35.01

	tkr.	2015	2016
	Bortfald af resultat	0	0
	Resultat til videreførelse	-120.574	97.190

Noter til resultatopgørelse og balance findes i bilag 2-4.

Af tabel 7 fremgår det, at hele årets resultat på 97,2 mio. kr. er disponeret til videreførelse (overført underskud).

SSI's årsresultat i 2016 udviser et mindreforbrug på 97,2 mio. kr., som medfører, at SSI har et akkumuleret underskud på 48,6 mio.kr. primo 2017, hvor det i forbindelse med bevillingstilførslen på 557,9 mio. kr. på forslag til lov om tillægsbevilling for 2016 var forudsat, at resultatet i 2016 skulle have været et overskud på 145,8 mio. kr., således at det akkumulerede underskud primo 2016 på 145,8 mio. kr. ville være nulstillet primo 2017.

Tilbageførte hensættelser:

Der er i 2015 tilbageført hensat resultatløn på 2,6 mio. kr. og hensat 1,9 mio. kr. til resultatløn for 2016, således at driftsvirkningen er 0,7 mio. kr.



3.3 Balance – Hovedkonto 16.35.01

Tabel 8: Balance 31. december – Hovedkonto 16.35.01

tkr.	Ultimo 2015	Ultimo 2016	Note
Patenter og licenser	950	0	
Immaterielle anlægsaktiver under udførelse	765	0	
Immaterielle anlægsaktiver i alt	1.715	0	2
Grunde og bygninger	647.375	596.901	
Produktionsanlæg og maskiner	186.330	154.367	
Andre anlæg, driftsmidler og inventar	9.628	825	
Materielle anlægsaktiver under udførelse	25.053	25.921	
Materielle anlægsaktiver i alt	868.386	778.013	3
Kapitalandele i dattervirksomheder			
Finansielle anlægsaktiver i alt			
Anlægsaktiver i alt	870.101	778.013	
Varebeholdninger	178.992	198.521	5
Tilgodehavender	283.247	281.743	6
Periodeafgrænsningsposter	6.037	8.494	
Værdipapirer	850	900	4
Omsætningsaktiver ex likvider	469.126	489.659	
Likvide beholdninger	28.354	82.373	
Omsætningsaktiver i alt	497.481	572.032	
AKTIVER i alt	1.367.582	1.350.045	
Egenkapital	269.472	366.819	
Hensatte forpligtelser	2.646	42.021	7
Kreditinstitutter	402.563	399.035	
Hensættelser donationsanlæg	39.504	37.027	
Langfristede gældsforpligtelser i alt	442.067	436.062	
Leverandører af varer og tjenesteydelser	112.527	120.848	
Anden kortfristet gæld	97.630	93.560	
Skyldige feriepenge	109.318	93.641	
Reserveret bevilling	156	0	
Igangværende arbejde for fremmed regning forpl.	102.715	197.095	
Periodeafgrænsningsposter	0	0	
Kassekredit	231.050	0	
Kortfristede gældsforpligtelser i alt	653.396	505.144	
Gældsforpligtelser i alt	1.095.463	941.206	
PASSIVER i alt	1.367.582	1.350.045	
Eventualforpligtelser			8
Nærtstående parter			

Note: (1) -231,0 mio.kr rykket fra likvider til kassekredit i 2015 (2) For supplerende oplysninger henvises til bilag 2 note 2-8

Værdien af anlægsaktiver er faldet, hvilket i væsentligt omfang relaterer sig til udskillelsen af SDS og frasalget af Diagnostica, men også en tilbageholdenhed i forhold til nyanskaffelser grundet frasalget af vaccine området.

”Igangværende arbejder for fremmed regning – forpligtelser ” vedrører hovedsagelig tilskudsfinansieret forskningsvirksomhed.

Omsætningsaktiver øges fra 2015 til 2016 med 74,6 mio. kr., hvilket hovedsageligt skyldes en øget likvid beholdning.



3.4 Egenkapitalforklaring – Hovedkonto 16.35.01

Tabel 9: Egenkapitalforklaring, tkr. – Hovedkonto 16.35.01

Egenkapital primo 2016	269.473
Reserveret egenkapital primo	415.275
Ændring i reserveret egenkapital	
Reserveret egenkapital ultimo	415.275
Opskrivninger primo	-
Ændring i opskrivninger	-
Opskrivninger ultimo	-
Overført overskud primo	(145.802)
Overført fra årets resultat	97.190
Bortfald af årets resultat	
Overført overskud ultimo	(48.612)
Overførsel af reserveret bevilling	156
Egenkapital ultimo 2016	366.819

Note: Egenkapital ved overgang 1.1.1997 til aflæggelse af regnskab efter årsregnskabsloven på 415,3 mio. kr.

Det overførte overskud på -48,6 mio. kr. fordelt på finansieringskilder fremgår af tabel 9a nedenfor.

Tabel 9a. Fordeling af overført overskud på finansieringskilder

Resultatfordeling (t.kr.)	2014	2015	2016
Nettobevilling (uk. 10)	-12.775	134.768	675.573
Forretningsmæssigt område (uk. 10)	-12.554	-280.572	-724.186
Tilskudsfinansieret forskning (uk. 95)	-	-	-
Årets resultat i alt	-25.329	-145.803	-48.612



3.5 Bevillingsregnskabet – Hovedkonto 16.35.01

Tabel 12: Bevillingsregnskab

Hovedkonto	Navn	Bevillingstype	mio. kr.	Bevilling	Regnskab	Afvigelse	Videreførsel ultimo
16.35.01	SSI	Statsvirksomhed	Udgifter	-123,5	-129,2	-5,7	
			indtægter	668,2	670,0	1,8	*

*Der er et overskud på bevillingsområdet på 540,8 mio. kr., som skyldes tilførsel af TB på 557,9 mio. kr., jf. uddybende under afsnittet om "årets resultat" på s. 10.

Der henvises til de regnskabsmæssige forklaringer i beretningsdelen ovenfor.

Kort kan dog nævnes, at merforbruget på udgiftssiden hovedsageligt kan henføres til en hensættelse til muligt tab ved administration af forskningsaktiviteterne i Guinea Bissau.



Bilag 1: Årets målopfyldelse

Resultatkrav	Tildelt vægt	Resultat	Mål-opfyldelse
Mål 1, Smitteberedskab. SSI skal sikre et forskningsbaseret beredskab, der påviser, håndterer og rådgiver om infektionsproblemer og biologiske trusler, og som kan opfange og bidrage til bekæmpelsen af nye og uventede trusler.	25,0		23,5
R1) Som en del af Økonomiaftalen for 2015 blev der indgået en aftale om regional medfinansiering af drift og vedligehold af Dansk MikroBiologidataBase (MiBa) og HAIBA databasen (Hospital Acquired Infection data Base). Med de to databaser sikres en høj grad af faglig synergi, hvor registrering og analyse af infektioner og resistente bakterier kobles med den nationale overvågning og beredskab omkring smitsomme sygdomme på SSI. Samtidig sikres regionerne adgang til data omkring enkelte afdelinger til brug for bl.a. kvalitetsarbejdet. 2015 har været det første år med fuld udrulning af HAIBA. I 2016 forventes følgende aktiviteter gennemført: - Daglige opdateringer af indhold i HAIBA integreret i eSundhed - Afklaring af hjemmelsgrundlag for tilbagelevering af individuelle data tilbage til regionerne via RKKP. - Organisatorisk understøttelse bl.a. gennem følgegruppemøder, jf. økonomiaftalen. - Dokumentation af resultater i EPI-NYT - Rapport om evaluering af data fra HAIBA i forhold til regionale data om infektioner efter hofte- og knæoperationer	7,5	Målet vurderes delvist opnået: HAIBA bliver fortsat dagligt opdateret. Ifht. hjemmelsgrundlaget er HAIBA nyanmeldt til Datatilsynet, og det er aftalt med departementet, at der generelt skal udstedes flere bekendtgørelser på sundhedsdataområdet, så der opnås konkret hjemmel til indhentning, tilbagelevering og deling af data til de forskellige formål. SSI har endvidere bidraget til Sundhedsstyrelsens udkast til ny bekendtgørelse om anmeldepligtige sygdomme, hvori det også foreslås, at SSI får hjemmel til at indhente supplerende patientoplysninger, bl.a. om hospitalserhvervede infektioner. Aggregerede data leveres tilbage til regionerne af flere kanaler, både via RKKP og direkte på en sikker ftp forbindelse. Aggregerede data bliver i tiltagende grad brugt af regionerne, bl.a. af task force i region H og i Region Sjælland. Det er aftalt, at Sundhedsdatastyrelsen nedsætter en systemforvaltergruppe. Derudover er HAIBA repræsenteret i styregruppen for forvaltning af fællesoffentlige IT systemer. EPI-NYT er skrevet, se http://www.ssi.dk/Aktuelt/Nyhedsbr eve/EPI-NYT/2016/Uge%2020%20-%202016.aspx	6,0



		Der er udarbejdet en rapport om anvendelse af HAIBA til monitorering af infektioner efter hofteproteser, mens der af ressourcemæssige årsager ikke var tid til at få lavet en rapport om knæoperationer (case-definition er dog oprettet). Efter høring i bl.a. Dansk selskab for ortopædkirurgi og følgegruppen viser HAIBA nu disse indikatorer, se også EPI-NYT 47/2016 http://www.ssi.dk/Aktuelt/Nyhedsbr/eve/EPI-NYT/2016/Uge%2047%20-%202016.aspx. Der er udarbejdet en ph.d. afhandling på området, der forsvares i januar 2017.	
R2) Med finansloven for 2016 er der afsat 5 mio. kr. til styrkelse af den digitale løsning på MiBa, der samler mikrobiologiske prøvesvar og resultater fra alle klinisk mikrobiologiske afdelinger i Danmark. Detaljerede mikrobiologiske oplysninger kan også anvendes til overvågning af antibiotikaresistens, detektion af udbrud og generel forekomst og dermed bruges til håndtering af smittefare samt sikring af korrekt antibiotikabehandling. Styrkelse af MiBa vil i 2016 blive gennemført i overensstemmelse med nærmere aftale med departementet.	7,5	SSI har primo 2016 forelagt et projektoplæg for departementet, hvor de afsatte midler ønskes anvendt til et "eRES projekt", hvor det bliver muligt at overvåge antibiotikaresistens gennem MiBa. Departementet godkendte den 13. juni 2016 projektet, jf. den særskilt aftalte om projektøkonomien for 2016-17. De nødvendige protokoller for overførsel af data er under implementering og ibrugtagning. Modtagedatabasen er blevet tilrettet, ligesom projektmøder og lignende er afholdt efter planen. Projektet kan overgå til en basal driftsmodel i 2017.	7,5
R3) Med finansloven for 2016 er der afsat 2,5 mio. kr. til forskningsprojekter der vil generere viden, som skal bruges til at designe den fremtidige laboratoriebaserede overvågning af resistente bakterier. Konkret vil følgende aktiviteter blive gennemført i 2016: • Kortlægning af <i>Clostridium difficile</i>-situationen i Danmark, specielt med henblik på at påvise kloner, som udgør en særlig risiko på grund af særlig antibiotikaresistens og/eller større virulenspotentiale • Laboratoriebaseret karakterisering af vancomycin-resistente enterokokker (VRE) med henblik på at kunne målrette risikohåndteringen mod resistente	5,0	For både C. dif og VRE projektet gælder, at indsamling af isolater og karakterisering af disse er forløbet efter planen og data er analyseret. De samlede resultater fra projekterne er ved at blive skrevet sammen mhp. udarbejdelse af anbefalinger til, hvordan den fremtidige overvågning mest hensigtsmæssigt tilrettelægges. Resultaterne vil desuden blive skrevet sammen til artikler mhp indsendelse til videnskabelige tidsskrifter. Mht. de epidemiologiske studier er der iværksat en række	5,0



bakterier med særligt spredningspotentiale Epidemiologiske studier af bl.a. antibiotikaforbrugsmønstre til at understøtte de to ovennævnte projekter		undersøgelser, der via forskellige epidemiologiske metoder og datakilder (sygdomsburde, Serfling model med brug af google trends samt Miba) skal adressere problemstillingen. Der er endnu ikke publiceret fra studierne, bl.a. fordi dataindhentningen har været meget langsommelig.	
R4) SSI etablerede i 2015 Teknologien Next Generation Sequencing (NGS). Teknologien bruges bl.a. som et hurtigt og retvisende typningsværktøj der, baseret på helgenom-sekvensering (WGS), bruges til opklaring af sygdomsudbrud samt til at afdække smitteveje og spredning af resistente mikroorganismer. I 2016 skal metoden evalueres, optimeres og udvides til flere mikroorganismer. Konkret skal følgende aktiviteter gennemføres: - Optimering af NGS work flow, herunder automatisering af dele af prøveforløbet - Forøgelse af sekvenseringskapacitet - Etablering af WGS metode til C. difficile	5,0	- Der er allokeret personalemæssige ressourcer til at forestå implementering af nyt automatiseringsudstyr samt efterfølgende daglig drift. Udstyret blev indkøbt og leveret i august. Der er blevet etableret og valideret protokoller for kørsler på udstyret samt styring af prøver og dataoutput til servere og storage. Det automatiserede workflow gik live ved årsskiftet. - Der er indgået aftale med Afdeling for Medfødte Sygdomme på SSI om faste ugentlige kørsler på deres NextSeq sekvenator, hvilket forøger den mikrobiologiske sekventerings kapacitet til det ønskede niveau. - Der er etableret en WGS metode til C. difficile.	5,0
Mål 2, Vaccineforsyning: SSI skal forsyningssikre Danmark med relevante vacciner og beredskabsprodukter under såvel normale forhold som i en beredskabssituation.	25,0		25,0
R5) I forbindelse med forsyningssikringen skal SSI i 2016 gennemføre følgende aktiviteter: - Udbud mhp. indkøb af pandemivaccine - HPV udbud (udbudsproces opstartet)	12,5	Pandemivaccineudbud er færdigt, og kontrakten underskrevet den 21/12 2016. Vedrørende HPV udbuddet har der været holdt møder i Vaccineudbudsgruppen mhp. orientering af departementet primo 2017. Der er planlagt med offentliggørelse af udbud i Q1 2017 og færdigt udbud i Q2 2017.	12,5



R6) I forbindelse med forventet frasalg af SSI's vaccineproduktion skal SSI fremadrettet sikre forsyningen af børnevacciner via indkøb. I den forbindelse skal der i planlægningen tages højde for den aktuelle forsyningssituation på vaccinemarkedet. SSI forventes at bidrage til dette arbejde, herunder: • Fastholdelse af basale vaccinekompetencer omkring effekt og bivirkninger • Udarbejdelse af beslutningsoplæg omkring indkøb og forsyningssikkerhed. • Bidrage til nationale, EU- samt WHO-initiativer, der skal understøtte markedet for bl.a. børnevacciner, herunder sikre forsyningssikkerheden	12,5	Der har siden ultimo 2015 været nedsat en intern koordinationsgruppe, der ugentlig drøfter emner af forsyningsmæssig karakter, herunder implementering af det midlertidige børnevaccinationsprogram samt overgangen fra forsyning af børnevacciner ved egenproduktion til indkøb. Enkelte af gruppens medlemmer har desuden deltaget i en række telemøder i regi af Health Security Committee omkring "vaccine shortage" i EU, ligesom en række medarbejdere har deltaget i "Nordisk Vaccinemøde", bl.a. med fokus på effekt og bivirkninger af vacciner. Der løbende er udarbejdet notater til fx departementet omkring emnet.	12,5
Mål 3, Diagnostik: SSI er landets centrallaboratorium og skal udbyde relevante diagnostiske analyser samt foretage overvågning, forskning, information og rådgivning om smitsomme sygdomme m.m. i samarbejde med landets regioner.	25,0		25,0
R7) En væsentlig del af det diagnostiske område er opsætning af nye analyser og introduktion af ny teknologi. I 2016 vil der bl.a. være fokus på følgende genetiske analyser: • Optimering og evaluering af next generation sequencing (NGS) metode med henblik på udbud af tre nye <u>NGS</u>-baserede diagnostiske pakker for henholdsvis immunologiske sygdomme (150 sygdomsgener), neurologiske sygdomme (100 sygdomsgener) og kardiovaskulære sygdomme (250 sygdomsgener) • Forsøgsvis anvendelse af PCR/DNA-baseret species- og resistensbestemmelse af mikroskopi positive tuberkulose prøver mhp. hurtigere påvisning og igangsættelse af korrekt behandling	12,5	De tre NGS diagnostiske pakker er optimerede, evaluerede og nu udbudt i SSI diagnostiske håndbog. PCR/DNA-baseret species- og resistensbestemmelse følger tidsplanen. Proof of concept er etableret, prøver kan nu svares i LIMS, de første svar er afsendt til kunder og metoden afprøves nu rutinemæssigt. De første opgørelser af 172 analyser har resulteret i fund af 2 multi-resistente TB-patienter samt yderligere 7 patienter med "alvorlige" resistenser. Korrekt TB-behandling er initieret og spredning af resistente stammer forhindret.	12,5
R8) I forlængelse af økonomiaftalen for 2017 skal SSI bistå på en række områder med henblik på at implementere den fremtidige organisationsmodel på det diagnostiske område. I 2016 skal SSI bidrage med følgende: • Deltagelse i det faglige råd med henblik på fastlæggelse af en plan for systematisk og synkron hjemtagning af yderligere almene diagnostiske analyser.	12,5	SSI har bidraget i det omfang det har været muligt, herunder deltaget i diverse møder mv. Sundhedsstyrelsen fik i slutningen af 2016 til opgave at lede et nyt "fagligt råd" vedr. organiseringen af det diagnostiske beredskab, hvor SSI er repræsenteret med to repræsentanter. Første møde blev afholdt den 16/12 2016.	12,5



• Identifikation og beskrivelse af relevante samarbejdsområder (SSI og regionerne) på det diagnostiske område med henblik på dialog i fx det faglige råd i 2017. • Bidrage til udarbejdelse af aftaleoplæg omkring den regionale finansiering af de diagnostiske analyser i 2017 og 2018 (150 mio. kr.)			
Mål 4, SSI skal være en af landets førende forskningsinstitutioner inden for kerneområderne mikrobiologi, epidemiologi og immunologi, der bidrager med relevant og internationalt anerkendt forskning af høj faglig kvalitet, herunder bidrager til understøttelse af det danske smitteberedskab og sundhedsvæsenet generelt.	25,0		18,5
R9) Et mål for forskningskvalitet følger bl.a. af antallet af artikler, der offentliggøres i anerkendte tidsskrifter, herunder internationale tidsskrifter. SSI skal således i 2016 publicere mindst 350 artikler i tidsskrifter med anerkendt referee-system (peer review).	10,0	Der blev i 2016 publiceret i alt 398 videnskabelige peer review artikler, hvorfor målet er nået.	10,0
R10) Omverdenens tiltro til SSI's forskning, og dermed forskningens relevans, kan bl.a. måles i forhold til tiltrækning af eksterne offentlige og private fondsbevillinger. I 2016 skal SSI således tiltrække mindst 110 mio. kr. i ekstern fondsbevilling.	5,0	SSI har i 2016 tiltrukket nye bevillinger for i alt 61,1 mio. kr., hvilket er en del under målet på 110 mio. kr. Målet er derfor kun halvt opfyldt.	2,5
R11) Danmarks Nationale Biobank er en af verdens største biobanker med overblik over og adgang til mere end 22 millioner biologiske prøver i eksisterende såvel som fremtidige samlinger af prøver. Med biobanken er der skabt mulighed for at udnytte det potentiale, der ligger i de mange biologiske prøver, som den danske sundhedssektor har indsamlet. I 2016 skal biobanken bl.a. udføre følgende: • Håndtere mindst 30 projekter omfattende mere end 100.000 prøver • Modtage blodprøver fra 15.000 deltagere i Kræftens Bekæmpelses befolkningsundersøgelse • Foretage mere end 100.000 biokemiske analyser • Initiere etablering af nationalt netværk for danske biobanker. • Etablere transparent governancemodel for biobankens videregivelse af prøver til forskningsformål	10,0	Der er afsluttet 45 projekter Der er tilført 650.355 prøver til biobanken. Der er modtaget prøver fra 14.000 deltagere i KB's undersøgelse, hvilket ikke helt svarer til målet grundet manglende rekruttering af deltagere Der er foretaget 98.000 biokemiske analyser, hvilket ikke helt svarer til målet Der er etableret et danske biobank netværk og afholdt første møde. Andet møde afholdes 3/2-2017. Efter høring af bl.a. Danske Regioner blev der etableret en transparent governancemodel for biobankens videregivelse af prøver til forskningsformål. Udpegning af medlemmer til	6,0



		Indstillingsudvalget og offentliggørelse foretages primo 2017.	
I alt	100,0		92,0



Bilag 2. Noter til årsrapporten

Note 1. Omsætning – Hovedkonto 16.35.01.

1.000 kr.	2015	2016
Forretningsmæssig omsætning, indland	548.564	542.817
Forretningsmæssig omsætning, eksport	374.099	301.133
Tildelte bevillingsindtægter	255.600	668.200
Overførte midler fra forretningsmæssigt område*	0	0
Årets samlede saldo til dækning af aktiviteter i smitteberedskabet	255.600	668.200
Nettoforbrug af reservede midler	158	0
Midler til varetagelse af smitteberedskabet	96.558	110.300
TB t. overholdelse af grænse for overført underskud	159.200	557.900
Fondsindtægter	171.193	158.983
I alt	1.349.613	1.671.134

Note 2. Immaterielle anlægsaktiver – Hovedkonto 16.35.01.

1.000 kr.	Immaterielle anlægsaktiver		
	Licenser og software	Under udførelse	I alt
Kostpris 1.1. 2016	16.167	765	16.932
Årets tilgang			0
Årets afgang	16.932		16.932
Overførsler	765	-765	0
Kostpris 31.12 2016	0	0	0
Af-og nedskriv. 1.1 2016	15.217		15.217
Årets af-og nedskrivninger	134		134
Årets afgang	15.351		15.351
Af- og nedskriv. 31.12 2016	0		0
Regnskabsmæssig værdi 31.12.2016	0	0	0



Note 3. Materielle anlægsaktiver 16.35.01

1.000 kr.	Materielle anlægsaktiver				
	Grunde og bygninger	Produktionsanlæg og maskiner	Andre anlæg, driftsmateriel og inventar	Under udførelse	I alt
Kostpris 1.1. 2016	1.105.599	476.256	41.292	25.053	1.648.200
Årets tilgang				18.307	18.307
Årets afgang	14.200	44.621	27.959		86.780
Overførsler	1.646	15.661	132	-17.439	0
Kostpris 31.12 2016	1.093.045	447.296	13.465	25.921	1.579.727
Af-og nedskriv. 1.1 2016	458.224	289.926	31.664	0	779.814
Årets af-og nedskrivninger	45.391	38.146	832		84.369
Årets afgang	7.470	35.143	19.856		62.469
Af- og nedskriv. 31.12 2016	496.145	292.929	12.640	0	801.714
Regnskabsmæssig værdi 31.12 2016	596.900	154.367	825	25.921	778.013

Ifølge den seneste ejendomsvurdering udgør værdien af grunde og bygninger 651,0 mio. kr., heraf er dog blevet frasolgt ejendom i Allerød, i forbindelse med frasalget af Diagnostica (14,71% af grundarealet og 89,21% af bygningsarealerne, hvilket svarer til en værdi på henholdsvis 2,0 mio. kr. og 12,0 mio. kr.), dermed er den reelle samlede ejendomsvurdering 637 mio. kr. Grunden til den beregnede værdi skyldes, at matriklen er opdelt, men ejendomsvurderingen udestår.

Note 4. Værdipapirer

Navn	Hjemsted	Stemme og ejerandel
Aktieselskabet af August 2016 A/S	København, Danmark	100%
Culture Screening ApS	København, Danmark	100%



Note 5. Varebeholdninger – Hovedkonto 16.35.01

1.000 kr.	2015	2016
Råvarer	42.628	40.179
Varer under fremstilling	204.411	143.443
Færdigvarer og handelsvarer	82.016	80.671
Varebeholdninger i alt før nedskrivninger	329.054	264.294
Fordeling af nedskrivninger ultimo		
Råvarer	15.947	10.493
Varer under fremstilling	117.588	49.445
Færdigvarer og handelsvarer	16.528	5.834
Nedskrivninger ultimo i alt	150.063	65.773
Varebeholdninger i alt (netto)	178.992	198.521

Note 6. Nedskrivninger debitorer.

Der er hensat 15,0 mio. kr. til mulige tab på debitorer, hvilket hovedsageligt vedrører vaccine området.

Note 7. Hensatte forpligtelser.

Der er som sidste år hensat til resultatløn og frivillig fratræden. Herudover er der i år hensat til mulige betalinger af bod i forbindelse med leveringsproblemer og andre mulige retslige krav.

Note 8. Eventualforpligtelser.

Lejeforpligtelser

Der forligger en forpligtelse vedrørende lejede pavilloner.

Sikkerhedsstillelser

SSI har pr. 31. december 2016 afgivet garantier for levering af varer på i alt 2.6 mio. kr.



Bilag 3. Resultatoversigt på forretningsmæssige områder – Hovedkonto 16.35.01.

Mio. kr.	2013	2014	2015	2016
Diagnostik	-15,2	-1,5	-11,6	-17,2
Diagnostica	23,7	26,7	35,7	-8,0
Vaccine	-59,8	-133,8	-261,4	-337,9
Øvrige	3,4	-3,1	-30,7	-80,3
I alt	-47,9	-111,7	-268,0	-443,4

Bilag 4. Tilskudsfinansierede aktiviteter – Hovedkonto 16.35.01.

Fondsindbetalinger

Mio. kr.	2013	2014	2015	2016
Danmarks Grundforskningsfond	6,5	7,7	9,5	9,4
Øvrige statslige fonde og programmidler	73,5	38,0	38,0	25,6
EU og andre internationale tilskudsgivere	37,3	51,9	74,8	157,1
Øvrige ikke statslige tilskudsgivere	49,1	51,9	41,4	53,7
I alt	166,4	149,5	163,7	245,8

Fondsforbrug

Mio. kr.	2013	2014	2015	2016
Danmarks Grundforskningsfond	6,3	6,6	10,9	10,3
Øvrige statslige fonde og programmidler	52,4	41,1	37,8	25,9
EU og andre internationale tilskudsgivere	29,8	43,0	69,4	76,2
Øvrige ikke statslige tilskudsgivere	39,9	56,0	53,1	46,7
I alt	128,4	146,7	171,2	159,0



Bilag 5: Resultat indtægtsdækket virksomhed – Hovedkonto 16.35.01.

Den Indtægtsdækkede virksomhed omfatter arbejde i forbindelse med Biobanken, hvor SSI bl.a. leverer laboratorieydelser og lagerplads.

mio. kr.	2013	2014	2015	2016
Biobank				-0,20
I alt				-0,20



Bilag 6: Nøgletal

Årsværkspris	=	$\frac{\text{Personaleomkostninger i alt (løn)}}{\text{Årsværk}}$	
Lånerammeudnyttelse	=	$\frac{\text{Værdien af matr. og immatr. anlægsaktiver (ekskl. donationer) i alt}}{\text{Låneramme}}$	x 100
Bevillingsandel	=	$\frac{\text{Indtægtsført bevilling}}{\text{Ordinære driftsindtægter i alt}}$	x 100