



# ÅRSRAPPORT

STATENS SERUM INSTITUT

2017



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 .....	12
2.4. Målrapportering .....	13
2.4.1. Uddybende analyse af udvalgte resultatkrav .....	14
2.5. Forventninger til 2018 .....	14
3. Regnskab .....	16
3.1. Anvendt regnskabspraksis .....	16
3.2. Resultatopgørelse .....	17
3.3. Balance .....	20
3.4. Egenkapitalforklaring .....	21
3.5. Likviditet og låneramme .....	22
3.7. Bevillingsregnskabet .....	22
<i>Bilag 1: Årets målopfyldelse .....</i>	<i>23</i>
<i>Bilag 2: Noter til resultatopgørelse og balance .....</i>	<i>29</i>
<i>Bilag 3. Indtægtsdækket virksomhed .....</i>	<i>32</i>
<i>Bilag 4. Tilskudsfinansierede aktiviteter .....</i>	<i>32</i>



## 1. Påtegning

### Årsrapporten omfatter

Årsrapporten omfatter de hovedkonti 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 2017.


### Påtegning

Det tilkendegives 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. 5. april 2018

København d. 5. april 2018



Mads Melbye  
Direktør  
Statens Serum Institut



Per Okkels  
Departementschef  
Sundheds- og Ældreministeriet



## 2. Beretning

### 2.1. Præsentation af Statens Serum Institut

SSI er et institut under Sundheds- og Ældreministeriet, hvis mission er **gennem sygdomskontrol og forskning at styrke sundheden**. SSI's opgaver er reguleret i sundhedslovens § 222.

Visionen er SSI som en integreret del af det danske og internationale sundhedsvæsen, der omsætter forskning til fremtidens beredskab.

SSI sikrer dette gennem følgende aktiviteter:

- Overvågning, forebyggelse og intervention i forhold infektionssygdomme og biologiske trusler
- Screening af alle nyfødte for medfødte sygdomme for at reducere følgeskader
- Special- og beredskabsunderstøttende diagnostik på det biomedicinske område
- Sikring af forsyningen af vacciner m.v. til vaccinationsprogrammerne og til beredskabet
- Forskning på internationalt niveau for at styrke overvågning, diagnostik, behandling og forebyggelse
- Drift af Danmarks Nationale Biobank og relaterede registre

Årsrapporten aflægges for § 16.35.01 Statens Serum Institut.

### 2.2 Ledelsesberetning

#### 2.2.1 Årets faglige resultater

##### **Et nyt og fremtidssikret Seruminstitut**

2017 blev forandringernes år for SSI, men også året, hvor instituttets fremtidige rammer faldt på plads. Ud over vished om økonomien blev der også sat en ny retning i form af en samlet strategi for et mere fokuseret SSI. Strategien skal placere SSI centralt inden for det danske sundhedsvæsen og sundhedsforskningen og samtidig sikre, at medarbejdere og ledelse arbejder inden for samme forståelsesramme. SSI's nye mission er således: "Vi styrker sundhed gennem sygdomskontrol og forskning".

##### *Frasalg af vaccineproduktionen*

Den 16. januar 2017 blev SSI's vaccineproduktion endeligt overført til AJ Vaccines, herunder 569 medarbejdere og produktionsapparat i relation til vacciner mod bl.a. tuberkulose, polio, difteri, stivkrampe og kighoste.

AJ Vaccine har stadig til huse på SSI's grund på Artillerivej 5 i København, og indgår i lighed med en række statslige institutioner i en campus ordning, der administreres af SSI. AJ Vaccine vil også fortsat levere vacciner til det danske børnevaccinationsprogram frem til medio 2019.



Et offentligt udbud hen over sommeren 2017 medførte, at Sanofi Pasteur derefter, og i en 4 årig periode, overtager rollen som producent og leverandør af primær- og boostervacciner til børnevaccinationsprogrammet.

*Aftale om en samlet organisering på det diagnostiske område – samlet ramme for SSI*  
Med økonomiaftalen mellem regeringen og Danske Regioner for 2018 blev der aftalt en samlet organisationsmodel og økonomi for det diagnostiske område, hvor det fastslås, at der skal opretholdes et stærkt nationalt infektionsberedskab på Statens Serum Institut, og at SSI skal udføre de analyser, der er kritiske for infektionsberedskabet.

Økonomiaftalen følger oven på en årrække, hvor Statens Serum Institut har oplevet et fald i antallet af diagnostiske primær prøver som følge af regionale hjemtagninger af disse analyser. Instituttet har i den forbindelse haft svært ved at fastholde en faglighed og økonomi, der kan understøtte beredskabet. Med økonomiaftalen er de fremtidige rammer og roller defineret. SSI's diagnostiske opgaveportefølje i forhold til regionerne består således fremadrettet af en række analyser inden for:

- Nye og ukendte sygdomme (emerging infections)
- Antimikrobiel resistens (AMR)
- Fødevarebårne infektioner
- Infektioner relateret til det danske vaccinationsprogram
- Tuberkulose og mykobakterier
- Parasitologi
- Atypiske luftvejsinfektioner
- Svampeområdet
- Infektioner i centralnervesystemet med virus
- Bakterielt seksuelt overførbare sygdomme
- Neonatal screeningen (PKU registret)

I forhold til SSI's hidtidige specialer betyder aftalen også, at ansvaret for varetagelse af de autoimmune specialanalyser overgik til regionerne. Som en naturlig følge af økonomiaftalen med regionerne har SSI foretaget de nødvendige tilpasninger.

#### *Overtagelse af det veterinære beredskab sammen med Københavns Universitet fra 2020*

I sommeren 2017 vandt SSI sammen med Københavns Universitet (KU) udbuddet af opgaven omkring forskningsbaseret myndighedsbetjening på det veterinære område, og det blev i august/september besluttet af placere opgaven på SSI, da SSI's økonomi på dette tidspunkt var afklaret. Opgaven varetages i dag og frem til 2020 af Veterinærinstituttet under Danmarks Tekniske Universitet (DTU). Med den fremtidige opgavevaretagelse har regeringen valgt at sammenlægge beredskabet mod sygdomme hos dyr og mennesker ud fra en såkaldt "One health" tankegang. Med One health tankegangen anerkender man den synergi og de samspilsproblematikker, der ofte er gældende i relation til infektionssygdomme, hvor både smitte, resistens, analyse- og overvågningsmetoder m.v. ofte er de samme hos dyr og mennesker, og hvor samarbejde og en tidlig indsats kan være afgørende i en krisesituation. Her



besidder KU en særlig human- og veterinærfaglig ekspertise, mens SSI igennem årtier har haft det humane infektionsberedskab og diagnostik, som en del af sit faglige DNA.

### **Infektionsberedskabet**

Kampen mod resistente bakterier var også højt på dagsordenen i 2017. Alvorligheden og omfanget af problemerne med resistente bakterier bliver stadigt tydeligere, men i 2017 blev der også italesat nye initiativer og en økonomi, der skal ruste os til fremtiden.

#### *National antibiotikahandlingsplan*

Sundheds- og Ældreministeriet udgav i juli måned en ny national handlingsplan for antibiotika til mennesker. SSI har bidraget til udarbejdelse af handlingsplanen, hvor der for første gang opstilles konkrete mål, som skal medvirke til at reducere antibiotikaforbrug og resistens i sundhedssektoren.

I alt er der tale om tre overordnede mål, to med fokus på primærsektoren (praksis), mens det tredje mål har fokus på sygehusenes brug af antibiotika, der er særligt kritisk vigtige i behandlingen af mennesker. Målet skal bl.a. ses i sammenhæng med, at SSI fortsat kan rapportere om stigende antal multiresistente bakterier på danske sygehuse.

Særligt to typer af multiresistente bakterier, CPE og VRE, viste stigning i årets DANMAP rapport, ligesom det kan konstateres, at der fortsat sker smitte mellem indlagte patienter. Der er kun få behandlingsmuligheder for infektion med disse bakterietyper og/eller behandling med en del bivirkninger.

Der er således nu skabt et fælles, nationalt fokus på disse problemstillinger som også blev understøttet af en arbejdsgruppe under Sundhedsstyrelsen, som har udarbejdet udkast til en ny vejledning for CPO resistens (som CPE er en del af). SSI bidrog også i denne arbejdsgruppe, ligesom SSI fremadrettet skal følge opfyldelsen af de nationale mål i antibiotikahandleplanen. I den forbindelse bliver det også vigtigt at følge, at der ikke sker en stigning i dødeligheden, såfremt der bruges mindre, herunder mindre bredspektret antibiotika end hidtil.

Med finansloven for 2018 blev SSI's økonomiske ramme på området også styrket i form af midler til en permanent og styrket indsats på området. I alt er der afsat yderligere 48 mio. kr. i perioden 2018-2021, så der samlet set planlægges brugt 77,2 mio. kr. i perioden. Fra 2022 udgør bevillingstilførslen 16 mio. kr. årligt.

#### *Online hygiejnekursus, der skal mindske spredning af resistente bakterier fra svin*

Forebyggelse af spredning af resistente bakterier er også formålet med det online hygiejnekursus, som SSI – på vegne af Fødevarestyrelsen – lancerede i 2017. Hygiejnekurset er målrettet personer, der håndterer svin, fx landmænd, slagterimedarbejdere, chauffører (af levende svin) mv. og er et led i udmøntningen af "Handlingsplan for husdyr-MRSA" fra maj 2015. Hygiejnekurset er obligatorisk for personer, der arbejder med svin, men er i øvrigt frit tilgængeligt for alle, der søger viden om, hvordan man kan undgå smitte med resistente bakterier i relation til husdyrproduktion.



### *Flere danske børn vaccineres*

Vacciners sikkerhed og effekt er fortsat til debat politisk, i medierne og offentligheden. SSI bidrager med vigtige overvågningsdata, forskning og epidemiologisk viden, der skal kvalificere debatten.

SSI kunne derfor med glæde konstatere, at det store mæslingeudbrud, der har ramt mange lande i Europa i 2016 og 2017, ikke har fået sit tag i Danmark. Dette skyldes ikke mindst, at vi i Danmark har en generel høj vaccinationsdækning, der forhindrer at sygdommen kan smitte i større omfang – der er opnået flokimmunitet.

Den høje vaccinationsdækning, der med fødselsårgangen fra 2016 nåede en historisk høj tilslutning for de tidlige vacciner i børnevaccinationsprogrammet, er resultatet af en målrettet indsats. For SSI har det særligt været en succes, at det i 2015 blev en pligt for alle landets læger at indberette indgivne vacciner i Det Danske Vaccinationsregister, DDV. Vaccinationsregistret er bl.a. udgangspunktet for påmindelsesordningen (påmindelsesbreve til forældre, hvis børn mangler én eller flere vacciner), hvor et studie fra 2017 viser, at vaccinationsdækningen er øget med 5 procentpoint for MFR-2 vaccinen (bl.a. mod mæslinger) til 6½ årige efter påmindelsen. Tallet er sammenholdt i forhold til året før, hvor der ikke blev sendt påmindelser. Vaccinen er anbefalet givet i fire års alderen, og tallene fortæller således også noget om, at det ikke er for sent at samle op og påminde, når det kommer til vacciner.

I takt med at DDV udvikles, og vaccinationsdata for befolkningen bliver mere og mere komplette, bliver registret også relevant i forskningsøjemed. Bl.a. er det i kraft af disse registreringer, at SSI har bidraget til forskningen omkring HPV-vaccinens sikkerhed. Et stort dansk-svensk studie af over 3,1 mio. vaccinerede kvinder så således ingen alvorlige bivirkninger blandt voksne kvinder, hvilket bekræfter andre studier på området.

I 2017 kunne SSI også registrere, at tilslutningen til HPV-vaccination fortsat er stigende efter det kraftige fald i 2015. Samtidig blev der i slutningen af året introduceret en ny, bedre dækkende 9-valent HPV-vaccine, der umiddelbart er stor efterspørgsel efter. Tilliden til vaccinationsprogrammet mod livmoderhalskræft ser således ud til at være genvundet, selvom der fortsat er et godt stykke op til tidligere dækningsrater på over 80 % for første dosis.

### **Biobank og biomarkører**

Som en del af et mere fokuseret SSI, herunder ny strategi, blev det i 2016 vedtaget at samle instituttets opgaver i relation til diagnostik, forskning og udvikling inden for de biologiske og genetiske områder i et samlet sundhedsfagligt spor: Biobank og Biomarkører. De faglige miljøer har i 2017 høstet frugten af sammenlægningen, herunder med optimering af SSI's prøve-flow og forskning på højeste niveau.

### *Midtvejsevaluering af Danmarks Nationale Biobank*

Danmarks Nationale Biobank (DNB) på SSI åbnede i 2012 og kunne således fejre fem års fødselsdag i 2017. DNB er finansieret af bl.a. Novo Nordisk Fonden, og på opdrag herfra blev milepælen markeret med en selv-evaluering, hvor der gøres status på



aktiviteter og opfyldelse af biobankens strategiske mål om bl.a. at skabe en national infrastruktur med let adgang til millioner af prøver og oplysninger.

Efter fem år er det lykkedes at skabe en af verdens største og mest avancerede biobanker med over 8,5 mio. prøver og adgang til og oplysninger om i alt 24,5 mio. prøver. DNB har håndteret 159 projekter og udleveret 106.780 prøver, der bl.a. har resulteret i 187 videnskabelige artikler. Derudover bidrager biobanken til den mere almene videnskabelige interesse, herunder med afholdelse af forskningens døgn og over 2500 besøgende i den 5-årige historie.

Alt i alt vurderes det, at biobanken har været en succes, der skal bygges videre på fremadrettet. Bl.a. skal der håndteres endnu flere projekter, ligesom biobanken skal stadfæste sin vision om en national ressource ved også at udstille og give adgang til de resultater/oplysninger, der kommer ud af forskningen i det biologiske materiale.

### **Forskning og udvikling**

De gode forskningsresultater - både hvad angår finansiering af nye aktiviteter, indtjening på opfindelser og generel bidrag til forståelse af sygdomme - var også kendetegnet for SSI's to forskningsområder: Epidemiologisk Forskning og Vaccineforskningen.

#### *SSI forskning i tuberkulose i front*

En rapport fra Styrelsen for Forskning og Innovation viser, at SSI fortsat ligger i top blandt danske universiteter og sektorforskningsinstitutioner, når det kommer til indtægter fra teknologioverførelser. Især SSI's aktiviteter inden for test og vacciner mod tuberkulose står ofte bag viden og ny teknologi. I 2017 lykkedes det bl.a. området at opnå 2,5 mio. kr. fra Det Frie Forskningsråd til at bistå udviklingen af et nyt vaccinekoncept imod tuberkulose – en såkaldt terapeutisk vaccine. Vaccinen vil ikke blot beskytte mod smitte og infektion, men åbner op for muligheden for at behandle mennesker, der allerede er syge. Vaccinen kan have særlig relevans for et stigende antal smittede med resistente tuberkulose bakterier, hvor behandlingsmulighederne er ringe.

#### *Fund af genvarianter med betydning for fødsel før tid*

SSI's Afdeling for Epidemiologisk Forskning kunne i 2017 offentliggøre et vigtigt studie i *New England Journal of Medicine* baseret på screening af genomet fra over 40.000 kvinder fra flere lande. Studiet viser, at specifikke genvarianter er associeret med graviditetsslængde og for tidlig fødsel, hvor særligt for tidlig fødsel kan have store sundhedsmæssige konsekvenser for børn. Selvom forskningen ikke i første omgang kan hjælpe gravide kvinder, så peger forskningen i retning af specifikke gener og signalstoffer, der fx er vigtige for evnen til at omsætte mineralet selen, der allerede er anerkendt som værende af betydning for, hvornår man føder. Selvom det er meget komplekst, hvornår en kvinde føder, bidrager studiet til viden om, hvad der sætter en fødsel i gang og mekanismen bag.





## 2.2.2 Årets økonomiske resultat

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

<b>Hovedtal</b>			
(mio. kr.)	2016	2017	2018
<b>Resultatopgørelse</b>			
<b>Ordinære driftsindtægter</b>	1.671,1	1.325,4	965,4
- Heraf indtægtsført bevilling	668,2	623,0	288,4
- Heraf eksterne indtægter	844,0	578,2	551,2
- Heraf øvrige indtægter (Fondsindtægter)	159,0	124,2	125,9
<b>Ordinære driftsomkostninger</b>	(1.557,6)	(1.185,7)	(953,9)
- Heraf løn	(627,6)	(340,9)	(339,6)
- Heraf afskrivninger	(79,2)	(60,2)	(43,2)
- Heraf øvrige omkostninger	(850,8)	(784,6)	(571,0)
<b>Resultat af ordinære drift</b>	113,6	139,7	11,6
Resultat før finansielle poster	111,6	144,4	30,6
<b>Årets resultat</b>	97,2	99,3	0,3
<b>Balance*</b>			
Anlægsaktiver	778,0	653,5	907,6
Omsætningsaktiver	572,1	355,6	263,9
Egenkapital	366,8	466,1	45,0
Langfristet gæld	436,1	31,1	873,2
Kortfristet gæld	505,1	471,6	253,3
<b>Finansielle nøgletal</b>			
Bevillingsandel	40,0%	47,0%	29,9%
<b>Udvalgte KPI'er</b>			
Antal sygefraværsdage pr. ansat i alt	11,9	11,3	
Antal sygefraværsdage pr. ansat u. langtidssyge	6,9	7,2	
<b>Personaleoplysninger</b>			
Antal årsværk	1.197,0	611,4	618,2
Årsværkspris	524,3	557,3	549,4
Lønomsætningsandel	37,6%	26,2%	35,18%

\*Note: 110 mio. kr. er reklassificeret fra likvider (omsætningsaktiver) til kassekredit (kortfristet gæld). SSI har fra 2017 ændret regnskabspraksis og er dermed overgået til de statslige principper for værdiansættelse, afskrivninger mv.



## **Årets resultat**

SSI's resultat for 2017 ender med et overskud på 99,3 mio. kr. Det akkumulerede underskud var 48,5 mio. kr. primo 2017. I forbindelse med en samlet bevillingstilførsel på 383,3 mio.kr. i 2017, var det forudsat, at SSI skulle ende med et resultat for 2017 på 48,5 mio.kr., således at det akkumulerede overførte underskud ultimo 2017 blev nulstillet. Med et resultat på 99,3 mio. kr. i 2017 bliver der et akkumuleret overført overskud ultimo 2017 på 50,9 mio.kr.

## **Balancen**

Balancen er præget af dels frasalg af vaccineproduktionen, dels af at SSI overgår til de statslige finansieringsprincipper i 2018. Anlægsaktiverne er faldet fra 778 mio. kr. i 2016 til 653,5 mio. kr. i 2017, hvilket hovedsageligt kan henføres til, at anlægsaktiver vedrørende vaccineproduktionen indgik i det salg til AJ Vaccines A/S, som faldt endeligt på plads primo 2017. Stigningen fra 653,5 mio. kr. i 2017 til 907,6 mio. kr. i budget 2018 skyldes hovedsageligt, at SSI's anlægsaktiver er overgået til statslige principper for værdiansættelse, afskrivninger mv. Ændringen i egenkapitalen fra 366,8 mio. kr. i 2016 til 466,1 mio. kr. i 2017 følger af resultatet i 2017 – se evt. tabel 9. Faldet fra 2017 til 2018 skyldes refinansieringen i sammenhæng med tilpasning til SSI's fremtidige økonomiske setup. De 45 mio. kr. i egenkapital i 2018 svarer til den forventede statsforskrivning. Ultimo 2017 er det kun donationshensættelser på 31,1 mio. kr., der står tilbage som langfristet gæld. Dette skyldes, at SSI har tilbagebetalt lån i Nationalbanken og ikke optaget tilsvarende FF4 lån ved udgangen af 2017. FF4 lånet optages i 2018, hvorfor den langfristede gæld stiger til 873,2 mio. kr.

## **Låneramme og udnyttelsesgrad**

SSI hovedkonto 16.35.01 har i 2017 en låneramme på 153,3 mio. kr. ifølge Finansloven, hvoraf SSI har en udnyttelsesgrad på 0 ultimo 2017 som følge af finansieringsomlægning til de generelle statslige regler jf. ovenstående. Lånene er indfriet og kassekreditten er i stedet benyttet.

## **Grænse for overført underskud**

Der er en særlig bevillingsbestemmelse med krav om, at saldoen for det akkumulerede underskud ikke må overstige 10 pct. af bruttoomkostningerne. Bruttoomkostningerne var i 2017 1.242,7 mio. kr., hvorfor det overførte underskud ikke måtte overstige -124,3 mio. kr. Med et akkumuleret overført overskud ultimo 2017 på 50,9 mio. kr. er kravet overholdt.

## **Sygefravær**

Det gennemsnitlige antal sygefraværsdage pr. ansat eksklusiv langtidssygefravær er steget fra 6,9 dage i 2016 til 7,2 dage i 2017, mens det gennemsnitlige antal sygefraværsdage pr. ansat inklusiv langtidssygefravær er faldet fra 11,9 til 11,3 dage i 2017.

## **Vurdering af det samlede økonomiske resultat**

Det samlede økonomiske resultat i 2017 vurderes som værende ikke tilfredsstillende. Dette skal ses i lyset af, at den samlede bevillingstilførsel er givet under forudsætning af, at det akkumulerede overførte underskud nulstilles, hvilket ville resultere i et resultat



på 48,5 mio. kr. for 2017. Årets resultat på 99,3 mio. kr. er dermed 50,9 mio.kr. bedre end forventet, hvilket primært kan henføres til de forretningsmæssige aktiviteter, herunder relevante forskningsaktiviteter.

### 2.2.3 Hovedkonti

SSI dækkes af hovedkonto 16.35.01, som omfatter almindelig drift (underkonto 10) – herunder netttotal og det forretningsmæssige område, indtægtsdækket virksomhed (underkonto 90), samt tilskudsfinansieret forskningsvirksomhed (underkonto 95). Som en del af rammerne for det nye SSI, gælder det for en del af aktiviteterne vedkommende, at de finansieres både af finanslovsbevilling og af overskud fra forretningsmæssige (handelsvacciner) aktiviteter mv.

**Tabel 2: Virksomhedens samlede aktiviteter – SSI hovedkonto 16.35.01**

16.35.01	Mio. kr.	Bevilling	Regnskab	Overført overskud ultimo
	Udgifter	(1.600,8)	(1.242,7)	(50,9)
Drift	Indtægter	977,8	719,0	

Indtægter og udgifter under bevilling i tabel 2 angiver bruttoindtægter og bruttoudgifter anført på Finanslov 2017 inklusiv tillægsbevilling. Det fremgår af tabellen, at både regnskabsførte indtægter og udgifter ligger under niveauet på Finansloven. Udgifter på Finanslov 2017 og i regnskab 2017 ligger på henholdsvis 1.600,8 mio. kr. og 1.242,7 mio. kr. inklusiv tillægsbevillinger, mens indtægter ligger på 977,8 mio. kr. og 719 mio. kr. Samlet set giver det et mindreforbrug på 50,9 mio. kr. efter nulstilling af tidligere års akkumulerede underskud.

I november 2017 forventede SSI et underskud i 2017 på knapt 335 mio. kr. For at overholde grænsen for saldoen for det akkumulerede underskud og med henblik på at nulstille det forventede akkumulerede underskud ultimo 2017 på 48,5 mio. kr. blev SSI tilført 383,4 mio. kr. ved akt 40 af 14. december 2017 svarende til, at SSI ved udgangen af 2017 udviste et overskud på 48,5 mio. kr. Årets resultat udviser imidlertid et overskud på 99,3 mio. kr. svarende til, at SSI har et overført overskud på 50,9 mio. kr. ultimo 2017, når det akkumulerede underskud primo 2017 på 48,5 mio. kr. er nulstillet.

Det overførte akkumulerede overskud på 50,9 mio.kr. ultimo 2017 kan dels forklares ved et større salg af handelsvacciner end forventet (ca. 15 mio.kr.), og dels ved at en række aktiviteter inden for vaccineforskning og -udvikling er blevet mindre udgiftskrævende i 2017 end forudset og/eller er udskudt til efterfølgende år (ca. 34 mio.kr.).



## 2.3 Kerneopgaver og ressourcer

Opsplitningen på opgaver i tabel 3 er lavet ud fra Finanslovens formålsopdeling.

**Tabel 3: Sammenfatning af økonomi for SSI's opgaver – Hovedkonto 16.35.01**

Mio. kr.	Indtægtsført bevilling	Øvrige indtægter	Omkostninger	Andel af årets overskud
Hjælpefunktioner samt generel ledelse og adm.	623,0	54,4	-345,3	332,1
Smitteberedskab		3,3	-30,4	-27,1
Diagnostik		36,1	-202,1	-166,1
Diagnostika m.v.		0,0	-1,1	-1,2
Vaccine		484,5	-523,0	-38,5
Tilskudsfin.forskn.virksomhed		124,2	-124,2	0,0
<b>I alt</b>	<b>623,0</b>	<b>702,4</b>	<b>-1226,1</b>	<b>99,3</b>

Anm.: SSI's finansieringsmæssige setup fra og med 2017 er baseret på, at de tidligere rent bevillingsfinansierede aktiviteter nu finansieres dels via finanslovsbevilling, dels via overskud fra andre forretningsmæssige aktiviteter. I forlængelse heraf er finanslovsbevillingen ikke fordelt på opgaverne. Overskuddet på bevillingen under "Hjælpefunktioner samt generel ledelse og adm." skulle være fordelt ud over de øvrige faglige områder.

### 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 aktiviteter, som instituttets diagnostiske områder foretager med henblik på at stille forskningsbaserede, diagnostiske ydelser til rådighed/salg for hospitaler, lægepraksis mv. Som følge af de sidste to års økonomiaftaler med regionerne har SSI i 2017 og 2018 fået tilført en bevilling på 150,0 mio. kr. og 151,1 mio.kr. i hvert af de efterfølgende år, som udgør den hidtidige regionale finansiering af opgaverne på SSI, således at området fremover er bevillingsfinansieret. Såfremt der er regioner, der har behov for at få udført yderligere analyser ift. den aftalte arbejdsdeling og analysemængde, bliver de takstafregnet herfor.

### Diagnostika

Diagnostika blev frasolgt i efteråret 2016. Der var tale om en ren forretningsfinansieret opgave, der omfattede udvikling, produktion og salg af in vitro diagnostika til mikrobiologisk diagnostik og kontrol, samt hygiejnemonitorering i ind- og udland. Udgifterne på 1,1 mio.kr. i 2017 relaterer sig til endelig afvikling af SSI's Diagnostika.



## Vaccine

Opgaven omfatter aktiviteter på vaccineområdet. Dette er aktiviteter, der primært omfatter forskning og udvikling, samt handel med indenlandske og udenlandske kunder af teknologi, vacciner og andre biologiske lægemidler. Det drejer sig blandt andet om vacciner til beskyttelse mod difteri, stivkrampe, kighoste, polio og Hib-meningitis samt BCG vaccine og tuberkulin til tuberkulosebekæmpelse. Vaccineproduktionen blev frasolgt pr. 16. januar 2017.

## Smitteberedskab

Opgaven vedrører de aktiviteter, som er relateret til SSI's rolle i det nationale og internationale smitteberedskab. 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 Målrapporing

SSI's mål og resultatkrav er aftalt mellem SSI og Sundheds- og Ældreministeriet jf. resultatkrav i resultatkontrakten for 2017 (afsnit 2.1 til 2.4). Der er formuleret i alt 4 strategiske mål og 10 resultatkrav.

Jf. tabel 4 er der fuld målopfyldelse for 9 af resultatkravene, mens resultatkravet i relation til SSI's forskning og udvikling kun er delvist opfyldt. Samlet set er der en målopfyldelse på 96,7% (92,0% i 2016), hvilket er tilfredsstillende og vidner om, at SSI har formået at fastholde en tilfredsstillende målopfyldelsesgrad igennem en svær og omskiftelig periode.

**Tabel 4: Målopfyldelse for SSI resultatkontrakt 2017**

Strategisk mål	Status på målopfyldelse					
	Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	I alt	Vægt	Målopfyldelse i pct.
Infektionsberedskab	3	0	0	3	25	25
Vaccineforsyning	2	0	0	2	25	25
Biobank og biomarkører	2	0	0	2	25	25
Forskning og udvikling	2	1	0	3	25	21,7
I alt	9	1	0	10	100	96,7

Resultaterne er uddybet i bilag 1, og udvalgte resultatkrav er uddybende analyseret i følgende afsnit 2.4.1.



## 2.4.1 Uddybende analyse af udvalgte resultatkrav

### Særligt væsentlige resultatkrav (alle opfyldte)

#### R2) Fremtidig organisationsmodel på det diagnostiske område

Der blev i 2017 indgået aftale med regionerne (Økonomiaftalen for 2018), der fastslår, at der skal opretholdes et stærkt nationalt infektionsberedskab på SSI, og at SSI også fremadrettet skal udføre analyser, der er kritiske for infektionsberedskabet. Til varetagelse af disse funktioner (samt neonatalscreeningen) overføres der permanent 151 mio. kr. til SSI fra regionerne.

Efter resultatet af ØA18 forelå, har der været dialog mellem SSI, Danske Regioner og de Klinisk Mikrobiologiske afdelinger i forhold til at få implementeret den nye aftale.

De konkrete aftaler om prøveflow er i store træk på plads, idet der dog afventes formel nedsættelse af det faglige råd.

### Delvist opfyldte resultatkrav

#### R8) Udvikling af vacciner

Generelt har SSI i 2017 oplevet positive resultater på vaccineudviklingsområdet. Bl.a. viser nye data for SSI's klamydiavaccine rigtig lovende resultater. Særligt positivt i den forbindelse er, at der i vaccinen anvendes en SSI udviklet adjuvans (vaccine hjælpestof). Der er dog ikke opnået fuld målopfyldelse, da det kliniske forsøg (Prevention of Infection) med SSI's TB vaccine H561C ikke blev igangsat. Forsøget skal finansieres af tre fonde og aftalerne med to af fondene er trukket ud, da hovedansøger er i gang med en virksomhedssammenlægning.

## 2.5 Forventninger til 2018

Det er forventningen, at 2018 bliver året, hvor SSI for alvor kan kigge fremad, og hvor kerneopgaver og faglighed vil være det primære fokus for den samlede organisation. I den forbindelse skal den nye strategi udmøntes og forankres i organisationen, ligesom der er behov for øget fokus på andre områder bl.a. IT-porteføljestyling, forretningsudvikling, persondata- og informationssikkerhed, forskning mv. Formålsparagraffen for SSI i sundhedsloven skal desuden ændres.

Helt centralt bliver opgaven med at forberede overtagelse af det veterinære beredskab fra 2020. Der er allerede etableret en konsortieledelse i samarbejde med KU samt etableret en række arbejdsgrupper, som forventes at komme med konkrete produkter i løbet af 2018. Det begyndende arbejde med en ny laboratoriebygning står i den forbindelse helt centralt.

Dertil kommer opgaven med at få etableret "det faglige råd" i relation til den aftalte arbejdsdeling på det diagnostiske område, herunder sikre at opgaveporteføljen,



prøveflow og den tilknyttede økonomi hele tiden er tilpasset og i overensstemmelse med aftalen.

Antibiotikaresistens er fortsat et højt prioriteret område, hvor de ekstra afsatte midler til området, skal udmøntes i øget overvågning, teknologisk understøttelse og ikke mindst fokus på at understøtte resten af sundhedsvæsenet i kampen mod de resistente bakterier.

**Tabel 5: Forventninger til det kommende år**

mio.kr.	2017	2018
Bevilling og øvrige indtægter	1.342,0	912,9
Udgifter	(1.242,7)	(912,9)
Resultat	99,3	-

Økonomisk forventes SSI's samlede udgifter at falde fra 2017 til 2018 primært som følge af, at omkostninger i forbindelse med frasalget af vaccineproduktionen mv. er afholdt i 2017. De samlede økonomiske forventninger til SSI i 2018 er et årsresultat i balance, dvs. at med en nettoudgiftsbevilling på 267,3 mio.kr. vil SSI's resultat for 2018 gå i nul.

Fra og med 2018 overgår SSI fra den hidtidige særlige finansieringsmodel, hvor SSI har optaget lån direkte i Nationalbanken, til at følge den almindelige statslige likviditetsordning. Overgangen forventes at medføre øgede renteudgifter for SSI, som ikke indgår i tabel 5.



### 3. Regnskab

#### 3.1 Anvendt regnskabspraksis

Anvendt regnskabspraksis adskiller sig i 2017 på enkelte områder fra normal statslig praksis. Fra 2018 følges den normale statslige praksis.

SSI administrerer 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
<a href="http://www.modst.dk/OEAV/3-Bogfoering/33-Generelle-bogfoeringsbestemmelser/339-Bunkning">http://www.modst.dk/OEAV/3-Bogfoering/33-Generelle-bogfoeringsbestemmelser/339-Bunkning</a> (Undergrænse aktivering udstyr 50 tkr.)	Undergrænse for aktivering af udstyr m.v. er 100 tkr.
<a href="http://www.modst.dk/OEAV/3-Bogfoering/36-Aktiver/36-2-Bygninger-mv/36-2-1-Grunde-arealer-og-bygninger">http://www.modst.dk/OEAV/3-Bogfoering/36-Aktiver/36-2-Bygninger-mv/36-2-1-Grunde-arealer-og-bygninger</a> (Værdiansættelse kostpris)	Grunde, bygninger og bygningsinstallationer anskaffet før 1.1.1997 er værdiansat til kapitalværdi. Efterfølgende anskaffelser til kostpris.
<a href="http://www.modst.dk/OEAV/3-Bogfoering/33-Generelle-bogfoeringsbestemmelser/336-Levetider">http://www.modst.dk/OEAV/3-Bogfoering/33-Generelle-bogfoeringsbestemmelser/336-Levetider</a> (Levetid installationer 20 år)	For bygningsinstallationer er levetiden normalt 15 år.
<a href="http://www.modst.dk/OEAV/3-Bogfoering/33-Generelle-bogfoeringsbestemmelser/336-Levetider">http://www.modst.dk/OEAV/3-Bogfoering/33-Generelle-bogfoeringsbestemmelser/336-Levetider</a> (Levetid domicilejendomme 50 år)	For kontorejendomme er levetiden 40 år og for produktionsejendomme er levetiden 25 år.
<a href="http://www.modst.dk/OEAV/3-Bogfoering/33-Generelle-bogfoeringsbestemmelser/336-Levetider">http://www.modst.dk/OEAV/3-Bogfoering/33-Generelle-bogfoeringsbestemmelser/336-Levetider</a> (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 SSI 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.	2016	2017	B2018
<b>Note</b>	<b>Ordinære driftsindtægter</b>			
	Bevilling	668.200	623.000	288.400
	Salg af varer og tjenesteydelser	843.950	578.249	551.181
	Eksternt salg af varer og tjenester		551.986	
	Internt statsligt salg af varer og tjenester		26.263	
	Fondsindtægter	158.983	124.183	125.867
1	<b>Ordinære driftsindtægter i alt</b>	<b>1.671.134</b>	<b>1.325.432</b>	<b>965.448</b>
	<b>Ordinære driftsomkostninger</b>			
	Ændring i lagre	-194.663	-248.003	-227.234
	Forbrugsomkostninger			
	Husleje	-8.979	-1.737	-1.014
	<b>Forbrugsomkostninger i alt</b>	<b>-203.642</b>	<b>-249.740</b>	<b>-228.248</b>
	Personaleomkostninger			
	Lønninger	-562.648	-305.718	-339.616
	Pension	-86.203	-46.616	
	Lønrefusion	21.739	12.592	
	Andre personaleomkostninger	-440	-1.184	
	<b>Personaleomkostninger i alt</b>	<b>-627.552</b>	<b>-340.926</b>	<b>-339.616</b>
	Af- og nedskrivninger	-79.208	-60.170	-43.199
	Internt køb af varer og tjenesteydelser		-22.928	
	Andre ordinære driftsomkostninger	-647.175	-511.936	-342.801
	<b>Ordinære driftsomkostninger i alt</b>	<b>1.557.577</b>	<b>-1.185.700</b>	<b>-953.864</b>
	<b>Resultat af ordinær drift</b>	<b>113.557</b>	<b>139.732</b>	<b>11.584</b>
	<b>Andre driftsposter</b>			
	Andre driftsindtægter	10.487	6.045	19.400
	Andre driftsomkostninger	-12.435	-1.339	-403
	<b>Resultat før finansielle poster</b>	<b>111.610</b>	<b>144.437</b>	<b>30.581</b>
	<b>Finansielle poster</b>			
	Finansielle indtægter	8.902	10.523	150
	Finansielle omkostninger	-23.322	-55.641	-30.413
	<b>Resultat før ekstraordinære poster</b>	<b>97.190</b>	<b>99.319</b>	<b>318</b>
	<b>Årets resultat</b>	<b>97.190</b>	<b>99.319</b>	<b>318</b>



SSI's samlede årsresultat på 99,3 mio. kr. kan i al væsentlighed forklares ved, at der i 2017 blev givet tillægsbevilling med henblik på at overholde grænsen for saldoen for det akkumulerede underskud og med henblik på at nulstille det forventede akkumulerede underskud ultimo 2017.

Det samlede resultat på 99,3 mio. kr. er imidlertid udtryk for ændring i det forventede regnskab for 2017 på tidspunktet for udarbejdelse af Akt 40 af 14. december 2017, og det realiserede regnskab for 2017. I aktstykket forudsatte bevillingstilførslen således et samlet overskud på 48,5 mio. kr. til dækning af det akkumulerede underskud primo 2017, således at dette blev nulstillet med udgangen af 2017. Det endelige regnskabsresultat udviste imidlertid et overskud på 99,3 mio. kr. svarende til et overført overskud ultimo 2017 på 50,9 mio. kr. efter nulstilling af det akkumulerede underskud primo 2017.

Af overskuddet på 50,9 mio. kr. kan ca. 15 mio. kr. henføres til et større salg af vacciner end forventet, herunder influenzavacciner til private, som typisk sælges ved influenzasæsonens start sidst på året. Der har tillige været et mersalg inden for rejsevacciner mv. til private.

Desuden kan ca. 34 mio. kr. af overskuddet henføres til SSI's aktiviteter inden for vaccineforskning og -udvikling, hvor en række projekter er blevet mindre udgiftskrævende i 2017 end forudsat og/eller er udskudt til efterfølgende år, f.eks. udgifter til indkøb af tekniske ydelser vedr. validering m.v. af GMP-udstyr for ca. 10 mio.kr., samt udgifter i relation til forsknings- og udviklingsaktiviteter inden for tuberkulose for ca. 7 mio. kr.

**Tabel 7: Resultatdisponering – Hovedkonto 16.35.01**

t.kr.	2016	2017
Bortfald af resultat	-	-
Resultat til videreførelse	97.190	99.319

Af tabel 7 fremgår det, at hele årets resultat på 99,3 mio. kr. er disponeret til videreførelse – overført overskud.

#### **Tilbageførte hensættelser**

Der blev i 2016 hensat 6,5 mio. kr. til Guinea Bissau. Heraf blev der tilbageført 1,6 mio. kr. i 2017 samt indtægtsført en forsikringssum (erstatning) på 2,85 mio. kr., hvorfor resultateffekten i 2017 er 4,4 mio. kr.

Der blev i 2016 hensat 28,2 mio. kr. til dækning af bodsbetaling i forbindelse med manglende levering til kunde. I 2017 blev der indgået forlig og SSI betalte i alt 27,6 mio.kr. til kunden. Dermed blev resultateffekten i 2017 på 0,6 mio. kr.

Der blev i 2016 hensat 12,5 mio. kr. til viderebetaling af royaltyindtægter, som blev tilbageført i 2017. Heraf var 10,7 mio. kr. til en verserende sag med



samarbejdspartnere m.m., hvor afgørelsen i 2017 blev, at SSI modtog 0,6 mio. kr. Vedr. de resterende 1,8 mio. kr. blev 0,8 mio. kr. viderebetalt i 2017. Dermed blev den samlede resultateffekt i 2017 på 12,4 mio.kr.



### 3.3 Balance

Tabel 8: Balance 31. december – Hovedkonto 16.35.01

tkr.	Ultimo 2016	Ultimo 2017	Note
Patenter og licenser	0	0	
Immaterielle anlægsaktiver under udførelse	0	1.655	
<b>Immaterielle anlægsaktiver i alt</b>	<b>0</b>	<b>1.655</b>	2
Grunde og bygninger	596.901	559.908	
Produktionsanlæg og maskiner	154.367	83.209	
Andre anlæg, driftsmidler og inventar	825	527	
Materielle anlægsaktiver under udførelse	25.921	8.230	
<b>Materielle anlægsaktiver i alt</b>	<b>778.013</b>	<b>651.875</b>	3
<b>Anlægsaktiver i alt</b>	<b>778.013</b>	<b>653.530</b>	
Varebeholdninger	198.521	77.968	5
Tilgodehavender	281.743	252.163	6
Periodeafgrænsningsposter	8.494	8.543	
Værdipapirer	900	0	
<b>Omsætningsaktiver ex likvider</b>	<b>489.659</b>	<b>338.674</b>	
<b>Likvide beholdninger</b>	<b>82.373</b>	<b>16.924</b>	
<b>Omsætningsaktiver i alt</b>	<b>572.032</b>	<b>355.597</b>	
<b>AKTIVER i alt</b>	<b>1.350.045</b>	<b>1.009.127</b>	
<b>Egenkapital</b>	<b>366.819</b>	<b>466.138</b>	
<b>Hensatte forpligtelser</b>	<b>42.021</b>	<b>40.224</b>	7
Kreditinstitutter	399.035	0	
Hensættelser donationsanlæg	37.027	31.123	
<b>Langfristede gældsforpligtelser i alt</b>	<b>436.062</b>	<b>31.123</b>	
Leverandører af varer og tjenesteydelser	120.848	80.202	
Anden kortfristet gæld	93.560	127.227	
Skyldige feriepenge	93.641	50.505	
Igangværende arbejde for fremmed regning	197.095	103.779	
Kassekredit	0	109.929	
<b>Kortfristede gældsforpligtelser i alt</b>	<b>505.144</b>	<b>471.643</b>	
<b>Gældsforpligtelser i alt</b>	<b>941.206</b>	<b>502.766</b>	
<b>PASSIVER i alt</b>	<b>1.350.045</b>	<b>1.009.127</b>	
Eventualforpligtelser			8

\*Note: (1) 110 mio. kr. er reklassificeret fra likvider (omsætningsaktiver) til kassekredit (kortfristet gæld). (2) For supplerende oplysninger henvises til bilag 2 note 2-8



Balancen jf. tabel 8 er præget dels af frasalget af vaccineproduktionen, dels af at SSI overgår til de statslige finansieringsprincipper i 2018.

Anlægsaktiverne er faldet fra 778 mio. kr. i 2016 til 653,5 mio. kr. i 2017, hvilket hovedsageligt kan henføres til, at anlægsaktiver vedrørende vaccineproduktionen indgik i salget til AJ Vaccines A/S, som blev gennemført primo 2017. Den forventede stigning fra 653,5 mio. kr. i 2017 til 907,6 mio. kr. i budget 2018 skyldes hovedsageligt, at SSI's anlæg er overgået til statslige principper for værdiansættelse, afskrivninger mv., jf. også tabel 1 i afsnit 2.2.2.

Ændringen i egenkapitalen fra 366,8 mio. kr. i 2016 til 466,1 mio. kr. i 2017 følger af resultatet i 2017 – se evt. tabel 9. Det forventede fald fra 2017 til 2018 skyldes refinansieringen i sammenhæng med tilpasning til SSI's fremtidige økonomiske setup. De 45 mio. kr. i egenkapital i 2018 svarer til den forventede statsforskrivning, jf. også tabel 1 i afsnit 2.2.2.

Langfristet gæld: Ultimo 2017 er det kun donationshensættelser på 31,1 mio. kr., der står tilbage som langfristet gæld. Dette skyldes, at SSI har tilbagebetalt lån i Nationalbanken og ikke optaget tilsvarende FF4 lån ved udgangen af 2017. FF4 lånet optages i 2018, hvorfor den langfristede gæld stiger til 873,2 mio. kr.

### 3.4 Egenkapitalforklaring

Egenkapitalen var primo 2017 på 366,8 mio. kr. Da årets resultat på 99,3 mio. kr. er disponeret til videreførelse stiger egenkapitalen til 466,1 mio. kr. ultimo 2017 – jf. Tabel 9.

Tabel 9: Egenkapitalforklaring, tkr. – hovedkonto 16.35.01

Egenkapital primo 2017		366.819
Reserveret egenkapital primo		415.275
Ændring i reserveret egenkapital		
<b>Reserveret egenkapital ultimo</b>		<b>415.275</b>
Overført overskud primo	(48.456)	
Overført fra årets resultat		99.319
Bortfald af årets resultat		
<b>Overført overskud ultimo</b>		<b>50.863</b>
Egenkapital ultimo 2017		466.138



### 3.5 Likviditet og låneramme

SSI hovedkonto 16.35.01 har i 2017 en låneramme på 153,3 mio. kr. ifølge Finansloven, hvoraf SSI har en udnyttelsesgrad på 0 ultimo 2017 på grund af omlægning af finansiering.

**Tabel 10: Udnyttelse af låneramme – SSI hovedkonto 16.35.01**

Mio.kr	2017
Sum af immaterielle og materielle anlægsaktiver	653,5
Låneramme	153,3
Udnyttelsesgrad i pct.	0,0

### 3.7 Bevillingsregnskabet

Bevillingsregnskabet fremgår af tabel 12 nedenfor. Der henvises til de regnskabsmæssige forklaringer i beretningsdelen ovenfor.

**Tabel 12: Bevillingsregnskab – SSI hovedkonto 16.35.01**

Hovedkonto	Navn	(mio. kr.)	Bevilling	Regnskab	Afvigelse	Videreførelse ultimo
16.35.01	SSI	Udgifter	(1.600,8)	(1.242,7)	358,1	
		Indtægter	977,8	719,0	(258,8)	99,3



## Bilag 1: Årets målopfyldelse

Resultatkrav	Tildelt vægt	Resultat	Mål-opfyldelse
<b>Mål 1, Infektionsberedskabet: SSI skal sikre et tværfagligt forskningsbaseret infektionsberedskab gennem fortsat digitalisering, inddragelse af ny teknologi og sundhedsøkonomiske analyser, der kan håndtere det aktuelle og fremtidige trusselsbillede</b>	<b>25,0</b>		<b>25,0</b>
<p><b>R1) Konsolidering og styrkelse af det digitale infektionsberedskab</b>            Statens Serum Institut arbejder på at konsolidere og styrke det digitale infektionsberedskab bl.a. gennem automatiske overvågningssystemer. Det gælder bl.a. HAIBA (Hospital Acquired Infection dataBase), der har været i drift siden 2015, og eRES (realtids overvågning af resistens), som med midler fra FL 2016 har været under udvikling. I 2017 vil der for HAIBAs vedkommende være fokus på bedre dataforståelse, mens eRES projektet skal færdigudvikles og en basal driftsmodel udrulles:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• I HAIBA regi skal der som minimum afholdes 3 følgegruppemøder med fokus på anvendelse af data samt etableres en følgegruppe for de nye data omkring infektioner efter hofteoperationer.</li> <li>• eRES skal færdigudvikles og overgå til basal drift, hvor alle KMA'er sender prøvesvar via den nye dataprotokol.</li> <li>• SSI's epidemiologiske overvågning af minimum MRSA og VRE foregår gennem eRES.</li> </ul>	10,0	<p>Målet er opfyldt.</p> <p>Der er afholdt tre følgegruppemøder i HAIBA. Der er etableret kontakt til Dansk Ortopædisk Selskab i forbindelse med etablering af ny følgegruppe, og der er enighed om samarbejde mellem HAIBA og den danske hoftealloplastikdatabase. Konkret arbejdes der bl.a. på, at data fra HAIBA skal indarbejdes i dansk hoftealloplastik registers årsrapport.</p> <p>Der er desuden udarbejdet case-definition for infektioner efter knæoperationer. Disse er nu valideret, og indgår i HAIBA.</p> <p>Den nye dataprotokol til MiBa, der kan vise data om resistens (eRES) er nu etableret i alle landets KMA'ers IT systemer og anvendes i produktion.</p> <p>SSI's "laboratoriebaserede overvågning" af VRE og MRSA foregår nu gennem eRES, dvs. SSI modtager et løbende flow af data fra de lokale laboratorier (KMA'er), der alle tester for resistens. Dermed har SSI overblik over, hvad KMA'erne finder, og kan anmode om isolater til subtypning, hvis de ikke automatisk sender ind, rykke for MRSA blanketter osv.</p>	10,0



<p><b>R2) Fremtidig organisationsmodel på det diagnostiske område</b></p> <p>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 2017 skal SSI bidrage med følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Deltagelse i det faglige råd med henblik på fastlæggelse af en plan for systematisk og synkron hjemtagning af yderligere almene diagnostiske analyser.</li> <li>• Identifikation og beskrivelse af relevante samarbejdsområder (SSI og regionerne) på det diagnostiske område med henblik på dialog i fx det faglige råd i 2017.</li> <li>• Bidrage til udarbejdelse af aftaleoplæg omkring den regionale finansiering af de diagnostiske analyser i 2017 og 2018 (150 mio. kr.)</li> </ul>	<p>10,0</p>	<p>Målet er opfyldt.</p> <p>SSI har deltaget i møder i det faglige råd og har desuden bidraget til specifikke arbejdsgrupper bl.a. om parasitologi. Materialet er, sammen med delkonklusioner fra McKinsey-rapporten mv. indgået i grundlaget for forhandlingerne om ØA 2018.</p> <p>Efter resultatet af ØA forelå, har der været dialog mellem SSI, Danske Regioner og de Klinisk Mikrobiologiske afdelinger i forhold til implementering af aftalen. Der har været afholdt flere møder, herunder en workshop med deltagelse af ledende overlæger fra de fem regioner, SSI samt Danske Regioner. De konkrete aftaler om prøveflow er i store træk på plads, idet der dog afventes formel nedsættelse af det faglige råd.</p>	<p>10,0</p>
<p><b>R3) Bidrage til National antibiotikastrategi</b></p> <p>Det følger af såvel WHO's globale handlingsplan og af nye EU-rådskonklusioner, at alle lande skal udarbejde nationale handlingsplaner omkring antibiotikaresistens. Danmark skal ifølge EU-rådskonklusionerne inden medio 2017 udarbejde en national handlingsplan med opsætning af konkrete nationale mål for reduktion af antibiotikaforbrug og resistens hos mennesker. SSI forventes at blive inddraget i processen omkring udarbejdelse af national handlingsplan og reduktionsmål, herunder bidrage med følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bidrage med faglige vurderinger af indsatsområder og måltal</li> <li>• Bidrage med konkrete udkast og bidrag til processen</li> <li>• Bidrage med udmøntning og opfølgning på handleplanen og måltal</li> </ul>	<p>5,0</p>	<p>Målet er opfyldt.</p> <p>SSI har deltaget i både forberedelsen af og selve antibiotikarådets møder, og der er udarbejdet forslag til tre konkrete mål for antibiotikaområdet samt forslag til, hvordan disse kan nås. Planen blev lanceret af ministeren i juli 2017, og der var god pressedækning.</p> <p>Der er lavet aftale om, at SSI skal bidrage med en såkaldt "ulempe" indikator. Det er en monitorering af dødsfald efter bakteriemæmi, og som er et mål på, at reduktion i antibiotikaforbrug ikke resulterer i en stigning i dødelighed på grund af manglende behandling. Arbejdet med ulempeindikatoren skrider planmæssigt frem.</p>	<p>5,0</p>





<p><b>Mål 2, Biobank og biomarkører. SSI skal forebygge medfødte sygdomme, udvikle højt specialiserede markøranalyser og skabe grundlag for sundhedsvidenskabelig forskning i biologiske materialer og registerdata.</b></p>	<p>25,0</p>		<p>25,0</p>
<p><b>R4) Drift og udvikling af Danmarks Nationale Biobank</b>          Danmarks Nationale Biobank er en af verdens største biobanker med overblik over og adgang til 22 millioner biologiske prøver i danske biobanker. 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 2017 skal biobanken bl.a. udføre følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Håndtere minimum 50 projekter i laboratoriet (ind og ud)</li> <li>• Afholde forskningens døgn event med 150 deltagere over 3 dage</li> <li>• Etablere velfungerende og transparent governancemodel for videregivelse af prøver til forskningsformål</li> </ul>	<p>15,0</p>	<p>Målet er opfyldt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• DNB har håndteret 59 projekter</li> <li>• Forskningens Døgn blev afholdt 25.-27. april med 159 deltagere.</li> <li>• Governancemodel er godkendt i SUM.</li> </ul>	<p>15,0</p>
<p><b>R5) Forskning i nye sygdomsmarkører og udvikling af analyser</b>          Forskning i nye sygdomsmarkører inden for medfødte og autoimmunsygdomme er et højspecialiseret og meget komplekst klinisk område med en stigende betydning for samfundet grundet den øgede levealder i befolkningen som øger forekomsten af denne gruppe af sygdomme. Påvisning af nye sygdomsmarkører er med til at fremme muligheden for <i>personalized medicine</i> og <i>precision public health</i>, og dermed mere målrettet sundhedsfremme for denne gruppe patienter. I 2017 fokuseres på følgende aktiviteter:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Udvikling af minimum 4 diagnostiske analyser</li> <li>• Fokuserer ressourcerne i afdelingen for medfødte sygdomme således, at &gt;90% af afdelingens F&amp;U midler anvendes til genomic, metabolomic og proteinmarkøranalyser i biobankprøver.</li> </ul>	<p>10,0</p>	<p>Målet er opfyldt:</p> <p>Der er etableret 7 nye diagnostiske analyser.</p> <p>I afdelingen for medfødte sygdomme er næsten 100% af forskningsmidlerne anvendt på genomic, metabolomic og proteinmarkøranalyser i biobankprøver.</p>	<p>10,0</p>
<p><b>Mål 3, Forskning: SSI skal bedrive forskning på internationalt niveau for at styrke overvågning, diagnostik, behandling og forebyggelse.</b></p>	<p>25,0</p>		<p>21,7</p>



<p><b>R6) Publikation</b> Et mål for forskningskvalitet følger bl.a. af antallet af artikler, der offentliggøres i anerkendte tidsskrifter, herunder internationale tidsskrifter. SSI skal således i 2017 publicere mindst 300 artikler i tidsskrifter med anerkendt referee-system (peer review).</p>	7,5	Er er i alt publiceret 368 peer review artikler, hvorfor målet er nået.	7,5
<p><b>R7) Tiltrækning af fondsmidler</b> 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 2017 skal SSI således tiltrække mindst 85 mio. kr. i ekstern fondsbevilling.</p>	7,5	Der blev i 2017 givet tilsagn om nye fondsmidler for lidt over 120 mio. kr., hvorfor målet er nået.	7,5
<p><b>R8) Udvikling af vacciner</b> SSI's forskning i vacciner er rettet mod udvikling og afprøvning af nye vacciner, primært rettet mod tuberkulose, klamydia, prostatakkræft, forbedring af adjuvanssystemet (vaccinehjelpestof) og tuberkulosedagnostik. Området er egenfinansieret via fondsbevillinger og større kommercialiseringsaftaler. I 2017 skal der opnås følgende milepæle:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Afslutning af klinisk fase 1 forsøg af CT522/CAF01 vaccinen rettet imod genital Klamydia.</li> <li>• Igangsættelse af et "Prevention of Infection klinisk studie (POL)" for SSI's TB vaccine.</li> <li>• Igangsættelse af terapeutisk prostata cancer klinisk studie af SSI's adjuvans, CAF09b, i samarbejde med CCIT, Herlev Hospital.</li> </ul>	10,0	<p>Målet er delvist opfyldt.</p> <p>Klinisk forsøg (CHLM-01) med klamydia vaccinen er afsluttet. På key result møde i november 2017 blev der vist meget lovende resultater for denne nye klamydiavaccine, der er adjuveret med SSI's egen adjuvans.</p> <p>Det kliniske forsøg (Prevention of Infection) med SSI TB vaccine H561C er <i>ikke</i> igangsat. Forsøget skal finansieres af tre fonde og aftalerne med to af fondene (Welcome Trust og EDCTP) er trukket ud, da hovedansøger Aeras er i gang med en virksomheds sammenlægning. Dette delmål er derfor ikke opfyldt.</p> <p>SSI's adjuvans CAF09b er fremstillet og protokol til klinik færdig hos CCIT, det kliniske studie kan derfor igangsættes på CCIT</p>	6,7
<p><b>Mål 4, Vaccineforsyning: SSI skal forsyningssikre Danmark med relevante vacciner og beredskabsprodukter, herunder bidrage med kompetencer i hele forsyningskæden fra viden om forskning i virkning og bivirkninger til kompetencer i relation til indkøb, frigivelse, distribution og markedsforhold mv.</b></p>	25,0		25,0



<p><b>R9) Forsyning af vacciner til det danske børnevaccinationsprogram</b> Primo 2017 blev SSI's vaccineproduktion frasolgt, hvorfor forsyningen af børnevacciner skal omlægges fra egenproduktion til indkøb. I den forbindelse skal der i planlægningen tages højde for en lang række af forhold, herunder kontraktlige forhold og aftaler i relation til køber af SSI's vaccineproduktion, udfasning af det midlertidige børnevaccinationsprogram, den aktuelle forsyningssituation på vaccinemarkedet mv. I forbindelse med forsyningssikringen skal SSI i 2017 gennemføre følgende aktiviteter:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Udbud (underskrevne aftaler) af primærvaccine samt 5-års booster</li><li>• Afslutning af HPV udbud</li><li>• Udfasning af det midlertidige vaccinationsprogram (Hexyon), herunder kommunikation, styring af bl.a. lagerbeholdninger ved overgange mellem de to vacciner, samt indkøb af ekstra hepatitis B-vacciner.</li></ul>	15,0	<p>Målet er opfyldt.</p> <p>Der er indgået kontrakt med Sanofi Pasteur om levering af primærvaccine samt boostervaccine til børnevaccinationsprogrammet efter udløb af 30. måneders aftalen med AJ Vaccines til juni 2019.</p> <p>HPV vaccine udbud blev gennemført og ny 9-valent vaccine blev introduceret i programmet i november 2017.</p> <p>Det midlertidige børnevaccinationsprogram begyndte udfasning fra 3. april 2017. Der er hjemtaget passende mængde Hexyon og Hepatitis B vaccine til færdigvaccination af midlertidigt program. Information vedrørende udfasning af midlertidigt program blev kommunikeret ud via internet, EPI NYT og information fra Sundhedsstyrelsen.</p>	15,0
<p><b>R10) Øvrige aftaler, strategi og udvikling inden for forsyningsområdet</b> I forhold til øvrige kritiske vacciner og beredskabsprodukter samt det mere forsyningsstrategiske område skal SSI i 2017 bidrage med følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Fastholdelse af basale vaccinekompetencer omkring Quality assurance, effekt og bivirkninger.</li><li>• Oparbejdelse af koppevaccineberedskab ifbm. at det overdrages fra SSI's vaccineproduktion.</li><li>• Forsyningsaftaler på øvrige kritiske vacciner og beredskabsprodukter, bl.a. DiTe Booster og DiTeKi Booster.</li><li>• Bidrage til nationale, EU- samt WHO-initiativer, der skal understøtte markedet for bl.a. børnevacciner, herunder sikre forsyningssikkerheden</li></ul>	10,0	<p>Målet er opfyldt.</p> <p>Der er oprettet ny QA-QC afdeling, og nyoprettet QA chef stilling besat.</p> <p>Koppevaccine er oparbejdet og testet, ligesom der er udarbejdet instruktioner for vaccine beredskab.</p> <p>4-årig aftale med AJ Vaccines på den kritisk vigtige diTeBooster-vaccine er underskrevet. Der er opbygget et sikkerhedslager af diTebooster-vaccine, således at restordresituationer og begrænsninger ikke længere forventes. Aftaler på øvrige vacciner fra AJ Vaccines er også underskrevet.</p> <p>SSI har i 2017 bl.a. været i dialog med</p>	10,0



		Lægemiddelstyrelsen omkring forskellige lovgivningsmæssige aspekter for at understøtte forsyningssikkerheden, bl.a. krav ifbm. hjemtagelse af vacciner i udenlandsk pakkemateriale samt nye regler omkring forfalskede lægemidler. SSI har desuden bidraget til arbejdet med WHO's "Global vaccine plan". SSI har i løbet af efteråret tilkendegivet, at SSI er interesseret i en evt. fælles EU tilgang til indkøb af difteri anti-toxin.	
<b>I alt</b>	<b>100,0</b>		<b>96,7</b>



## Bilag 2: Noter til resultatopgørelse og balance

### Note 1. Omsætning – Hovedkonto 16.35.01

1.000 kr.	2016	2017
Forretningsmæssig omsætning, indland	542.817	411.486
Forretningsmæssig omsætning, eksport	301.133	166.763
Tildelte bevillingsindtægter	668.200	623.000
Nettoforbrug af reservede midler	0	0
Midler til varetagelse af smitteberedskabet TB t. overholdelse af grænse	110.300	239.700
for overført underskud mv.	557.900	383.300
Fondsindtægter	158.983	124.183
I alt	1.671.134	1.325.432

### Note 2

#### Tabel 13: Immaterielle anlægsaktiver – Hovedkonto 16.35.01

1.000 kr.	Immaterielle anlægsaktiver		
	Licenser og software	Under udførelse	I alt
Kostpris 1.1. 2017	0	0	0
Årets tilgang		1.655	1.655
Årets afgang			0
Overførsler			0
Kostpris 31.12 2017	0	1.655	1.655
Af-og nedskriv. 1.1 2017	0		0
Årets af-og nedskrivninger			0
Årets afgang			0
Af- og nedskriv. 31.12 2017	0		0
<b>Regnskabsmæssig værdi 31.12.2017</b>	<b>0</b>	<b>1.655</b>	<b>1.655</b>



Note 3

Tabel 14: Materielle anlægsaktiver – Hovedkonto 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. 2017	1.093.045	447.296	13.465	25.921	1.579.727
Årets tilgang				2.071	2.071
Årets afgang	10.707	248.308	2.417	4.893	266.325
Overførsler	7.564	8.265	125	-14.868	1.086
Kostpris 31.12 2017	1.089.902	207.253	11.173	8.231	1.316.559
Af-og nedskriv. 1.1 2017	496.145	292.929	12.640	0	801.714
Årets af-og nedskrivninger	44.455	20.777	423		65.655
Årets afgang	10.605	189.662	2.417		202.684
Af- og nedskriv. 31.12 2017	529.995	124.044	10.646	0	664.685
<b>Regnskabsmæssig værdi</b>					
<b>31.12 2017</b>	<b>559.907</b>	<b>83.209</b>	<b>527</b>	<b>8.231</b>	<b>651.875</b>

**Note 5. Varebeholdninger – Hovedkonto 16.35.01**

<b>1.000 kr.</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>
Råvarer	40.179	5.330
Varer under fremstilling	143.443	0
Færdigvarer og handelsvarer	80.671	80.175
<b>Varebeholdninger i alt før nedskrivninger</b>	<b>264.294</b>	<b>85.505</b>
Fordeling af nedskrivninger ultimo		
Råvarer	10.493	5.003
Varer under fremstilling	49.445	0
Færdigvarer og handelsvarer	5.834	2.535
<b>Nedskrivninger ultimo i alt</b>	<b>65.773</b>	<b>7.537</b>
<b>Varebeholdninger i alt (netto)</b>	<b>198.521</b>	<b>77.968</b>

**Note 6. Tab debitorer**

Der er i 2017 et konstateret tab på 2,3 mio.kr. på en kunde vedr. manglende betalinger i perioden 2007-2014.

**Note 7. Hensatte forpligtelser**

Der er hensat 1,1 mio.kr. til resultatløn mv. Herudover er der i år hensat 10,8 mio.kr. til formodede tab på debitorer, 5,8 mio.kr. vedrørende mulige retssager, samt 2,5 mio. kr. vedrørende hensatte garantier.

Der er i 2017 endvidere hensat midler til dækning af eventuelle bodskrav samt mulige patentretssager, som fejlagtigt er registreret under anden kortfristet gæld.

**Note 8. Eventualforpligtelser**

SSI har en udlejningsforpligtelse over for køber af vaccineproduktionen, som lejer sig ind på SSI's område. Aftalen indebærer, at huslejen frem t.o.m 2020 er fastsat til 3 mio.kr. årligt hvorefter aftalen genforhandles. Fra 2021-2031 skal huslejen fastsættes som gennemsnit af markedslejen medio år 4 baseret på 3 uafhængige mæglers skøn. Dog således at den årlige husleje minimum vil udgøre 25 mio. kr. og maksimalt 55 mio. kr.



### Bilag 3. Indtægtsdækket virksomhed

Den indtægtsdækkede virksomhed omfatter arbejde i forbindelse med Danmarks Nationale Biobanken, hvor SSI blandt andet leverer laboratorieydelser og lagerplads.

**Tabel 15: Oversigt over resultat for indtægtsdækket virksomhed**

mio. kr.	2014	2015	2016	2017
Biobank			-0,2	-0,2
<b>I alt</b>			<b>-0,2</b>	<b>-0,2</b>

### Bilag 4. Tilskudsfinansierede aktiviteter

#### Fondsindbetalinger

Mio. kr.	2014	2015	2016	2017
Danmarks Grundforskningsfond	7,7	9,5	9,4	14,7
Øvrige statslige fonde og programmidler	38,0	38,0	25,6	20,8
EU og andre internationale tilskudsgivere	51,9	74,8	157,1	(68,2)
Øvrige ikke statslige tilskudsgivere	51,9	41,4	53,7	68,3
<b>I alt</b>	<b>149,5</b>	<b>163,7</b>	<b>245,8</b>	<b>35,6</b>

Note: EU m.fl. fondsindbetalinger er ekstraordinær høj i 2016 pga. indbetaling fra Bill og Melinda Gates foundation på 130,6 mio. kr. Tilsvarende er EU m.fl. fondsindbetalinger negativ i 2017, da ansvaret for fonden og dermed tilbageværende fondsindbetaling på 107,7 mio. kr. blev overdraget til AJ

#### Fondsforbrug

Mio. kr.	2014	2015	2016	2017
Danmarks Grundforskningsfond	6,6	10,9	10,3	10,6
Øvrige statslige fonde og programmidler	41,1	37,8	25,9	20,5
EU og andre internationale tilskudsgivere	43,0	69,4	76,2	48,1
Øvrige ikke statslige tilskudsgivere	56,0	53,1	46,7	45,0
<b>I alt</b>	<b>146,7</b>	<b>171,2</b>	<b>159,0</b>	<b>124,2</b>