



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

MARTS 2017

ÅRSRAPPORT 2016

Lægemeddelstyrelsen



© Lægemiddelstyrelsen, 2017

Du kan frit referere teksten i publikationen, hvis du tydeligt gør opmærksom på, at teksten kommer fra Lægemiddelstyrelsen.

Det er ikke tilladt at genbruge billeder fra publikationen.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
lmst.dk

Sprog

Dansk

Version

1.0

Versionsdato

Marts 2017

Udgivet af

Lægemiddelstyrelsen 09.03.2017

ISBN Elektronisk

978-87-92390-18-9

FORORD

Siden min tiltrædelse 1. april 2016 blev der på grundlag af systematisk stakeholder-dialog, en SWOT-analyse samt en intern evaluering af arbejdsmiljø, ledelse og trivsel gennemført et grundigt, medarbejderinvolverende arbejde med henblik på at fastlægge Lægemedelstyrelsens vision og strategi for 2017-2021.

Lægemedelstyrelsens mission er effektive, sikre og tilgængelige lægemidler og sikkert medicinsk udstyr til gavn for samfundet.

Vores vision er Lægemedelstyrelsen i europæisk topklasse. Som led i den målsætning yder vi:

- Aktiv dialog og samarbejde - værdi for borgerne
- Kvalitet og leverancer til tiden
- Faglighed og engagement – en fantastisk arbejdsplads!
- Bidrag til Danmark som førende *life science* nation
- Drivkraft i det europæiske samarbejde og en stærk international position

Strategien danner grundlaget for Lægemedelstyrelsens fremadrettede arbejde mod at blive en endnu bedre myndighed med et meget højt fagligt niveau, effektiv sagsbehandling til tiden samt at opnå en ledende position europæisk såvel som internationalt. Visionen realiseres ikke kun igennem vores overordnede strategi, men også ved konkrete strategier for de faglige hovedområder og for de tværgående funktioner, såsom kompetenceudvikling, IT og kvalitetsledelse. Strategierne kan downloades fra vores [hjemmeside](#)

Strategien tager samtidig bestik af en række udfordringer, herunder bl.a.:

- Stigende kompleksitet i udvikling af nye lægemidler og nyt medicinsk udstyr skal forenes med procedurer og leverancer til rette tid og i rette kvalitet.
- Aktiv dataanvendelse for bedre lægemidler, mere sundhed og vækst i dansk *life science* skal forenes med hensynet til databeskyttelse.
- Nye markeder, nye salgskanaler og disruptive teknologier stiller nye krav til os som myndighed.
- En krone i logoet er – heldigvis – ikke nok til at blive betragtet som en autoritet. Udviklingen i den offentlige debat og udbredelsen af nye medier stiller krav til vores kommunikative kompetencer.

Strategien har en femårig horisont, men vi har allerede præsteret vigtige leverancer, og mange andre er løbet godt i gang. Vi skal som relativ nyetableret styrelse igennem en konsolidering i 2017.

Den samlede målopfyldelsesgrad i resultatkontrakten for 2016 blev på 75,5 pct. Samlet set vurderes målopfyldelsen at være mindre tilfredsstillende. Dette skyldes primært, at performance var mindre god for bl.a. sagsbehandlingstiderne på lægemiddelområdet. En konsolidering af performance på et helt tilfredsstillende niveau vil ske igennem 2017.

Med til det samlede billede af vores leverancer udadtil hører også, at vi har været leveringsdygtige på sagsområder, hvor opgaverne og omfanget ikke kunne forudses ved årets start. Det gælder bl.a. spørgsmål om HPV-vaccinen, forberedelse af forsøgsordning med medicinsk cannabis og bidrag til Regeringens Vækstteam for *life science* (helt i tråd med vor strategi om at bidrage til Danmark som førende *life science* nation). Dertil kommer et stærkt øget internationalt engagement med bl.a. forberedelse af en ganske ambitiøs samarbejdsaftale med vores kinesiske søster-styrelse CFDA. Også båndene til Mexico og Brasilien er styrket med samarbejdsaftaler. Lægemiddelstyrelsen tog endvidere initiativ til at skabe en europæisk joint HMA/EMA *task force* inden for *big data* – ledet af Danmark og EMA i fællesskab, som startes primo 2017.

I tillæg til de mere eksterne bidrag til effektive, sikre og tilgængelige lægemidler og sikkert medicinsk udstyr har vi i 2016 internt rettet blikket mod den europæiske topklasse: Vi har etableret et nyt ledelsesteam og smedet dette sammen i arbejdet om mission, vision og strategi. Teamorienteringen styrkes også ved bl.a. etablering af en række tværgående komiteer, som supplement til den vertikale arbejdsdeling. Kvalitetsledelsen er styrket, samtidig med at vi har taget hul på en ambitiøs leantransformation. Interessant at se, hvordan kvalitetsledelse og lean nærer hinanden med bl.a. stærkt fokus på kunder, feedback og løbende forbedringer. Både kvalitetsledelse og lean betjener sig af værktøjer, men det er den kulturelle transformation, som er afgørende. Dette sammenholdt med stærkt fokus på rekruttering og kompetenceudvikling vil bidrage til at bringe os helt i top som arbejdsplads i Danmark.

Jeg vil endelig takke såvel søsterstyrelser (Sundhedsstyrelsen, Styrelsens for Patientsikkerhed, Sundhedsdatastyrelsen samt Statens Seruminstitut) som eksterne samarbejdspartnere (herunder brancheforeninger, patientorganisationer, fagforeninger, videnskabelige selskaber mv.) for godt og konstruktivt samarbejde i året der gik.

Thomas Senderovitz
Direktør

Indhold

1	Påtegning af det samlede regnskab	6
2	Beretning	7
2.1	Præsentation af virksomheden	7
2.1.1	Lægemiddelstyrelsens mission og vision	7
2.2	Ledelsesberetning	9
2.3	Kerneopgaver og ressourcer	16
2.4	Målrapportering	18
2.5	Forventninger til det kommende år	25
3	Regnskab	27
3.1	Anvendt regnskabspraksis	27
3.2	Resultatopgørelse mv.	28
3.3	Balancen	30
3.4	Egenkapitalforklaring	34
3.5	Likviditet og låneramme	35
3.6	Opfølgning på Lønsumsloft	35
3.7	Bevillingsregnskabet	35
4	Bilag	37
4.1	Noter til resultatopgørelse og balance	37
4.2	Indtægtsdækket virksomhed	40
4.3	Gebyrfinansieret virksomhed	40

1

Påtegning af det samlede regnskab

Årsrapporten omfatter den hovedkonto på Finansloven, som Lægemiddelstyrelsen, CVR 37052485, er ansvarlig for, 16.11.16 Lægemiddelstyrelsen (statsvirksomhed) og de i tabel 2 anførte hovedkonti. Årsrapporten er aflagt i overensstemmelse med Finansministeriets bekendtgørelse nr. 70 af 27. januar 2011 om statens regnskabsvæsen mv.

Lægemiddelstyrelsen blev oprettet pr. 8. oktober 2015 som selvstændig styrelse under Sundheds- og Ældreministeriet. Økonomisk var Lægemiddelstyrelsen en del af sundhedsstyrelsen til og med regnskab 2015.

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 indgåelse af aftaler og sædvanlig praksis, og
3. at der er etableret forretningsgange, der sikrer en økonomisk hensigtsmæssig forvaltning af de midler, der er omfattet af årsrapporten.

København, den 9. marts 2017



Thomas Senderovitz, Direktør
Lægemiddelstyrelsen

København, den 10. marts 2017



Per Okkels, Departementschef
Sundheds- og Ældreministeriet

2 Beretning

2.1 Præsentation af virksomheden

Lægemiddelstyrelsen blev oprettet pr. 8. oktober 2015 og er en styrelse under Sundheds- og Ældreministeriet. Formålet med styrelsen er at sikre, at effektive og sikre sundhedsprodukter, som fx lægemidler og medicinsk udstyr, er til rådighed for samfundet.

2.1.1 Lægemiddelstyrelsens mission og vision

Lægemiddelstyrelsen har i 2016 udarbejdet mission, vision og strategi, som afspejler, at vi løser en samfundsopgave på grundlag af dansk og europæisk lovgivning og med øje for borgere, opdragsgivere, virksomheder og samarbejdspartnere.

Mission

Lægemiddelstyrelsens mission er at fremme effektive, sikre og tilgængelige lægemidler og sikkert medicinsk udstyr til gavn for samfundet.

Vision

Lægemiddelstyrelsens vision er bringe Lægemiddelstyrelsen i europæisk topklasse.

Som led i den målsætning yder styrelsen:

- Aktiv dialog og samarbejde - værdi for borgerne
- Kvalitet og leverancer til tiden
- Faglighed og engagement – en fantastisk arbejdsplads!
- Bidrag til Danmark som førende *life science* nation
- Drivkraft i det europæiske samarbejde og en stærk international position

Lægemiddelstyrelsen varetager opgaver vedrørende lægemidler, medicinsk udstyr, apoteker, medicintilskud og euforiserende stoffer.

Lægemiddelstyrelsen bidrager til, at effektive og sikre sundhedsprodukter er til rådighed for samfundet. Det sker bl.a. ved, at Lægemiddelstyrelsen:

- godkender, kontrollerer og overvåger lægemidler, lægemiddelvirksomheder og kliniske forsøg med lægemidler,
- overvåger og behandler indberetninger om hændelser ved og ansøgninger om kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr,
- sikrer en hensigtsmæssig apoteksstruktur, og fører tilsyn med apotekerne,
- vurderer, hvilke lægemidler regionerne skal yde medicintilskud til.

Lægemiddelstyrelsen ønsker at præge den internationale udvikling inden for lægemidler og andre sundhedsprodukter og deltager derfor aktivt i europæisk og internationalt samarbejde.

Lægemiddelstyrelsen udfører aktiviteter, der er udløbere af styrelsens ordinære virksomhed. Denne virksomhed omfatter primært rapportrøpogaver for EU's Lægemiddelagentur, laboratorieanalyser og rådgivning mv.

Sammen med en række råd og nævn, som er nedsat i henhold til nedenstående lovgivning, varetager Lægemiddelstyrelsen helt eller delvist administration af især:

- LBK nr. 506 af 20. april 2013 om lægemidler med senere ændringer
- LBK nr. 139 af 15. februar 2016 om medicinsk udstyr
- LBK nr. 1040 af 3. september 2014 om apoteksvirksomhed med senere ændringer
- LBK nr. 1188 af 24. september 2016, sundhedsloven, med senere ændringer.
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 726/2004 om Fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af lægemidler og etablering af Det Europæiske Lægemiddelagentur med senere ændringer.

Dertil kommer administration i henhold til en række implementerende Kommissionsforordninger på området. I det følgende beskrives de faglige opgaver efter opbygningen i Finansloven.

Patientsikkerhed og kvalitet

Lægemiddelstyrelsen har som formål at deltage aktivt i det europæiske samarbejde ved at løse konkrete opgaver på det europæiske fællesskabs vegne og ved at deltage i videnskabelige komiteer og arbejdsgrupper, der understøtter og er relevante i samarbejdet.

Lægemiddelstyrelsen arbejder for at forbedre patientsikkerheden i brugen af lægemidler og medicinsk udstyr. Det sker bl.a. ved, at Lægemiddelstyrelsen indsamler og formidler viden om formodede bivirkninger ved lægemidler og hændelser med medicinsk udstyr relevant og hurtigt til sundhedsfagligt personale, virksomheder og myndigheder såvel nationalt, som internationalt.

Lægemiddelstyrelsen understøtter kvalitet gennem sin laboratoriekontrol af lægemidler, udstedelse af virksomhedstilladelser til virksomheder, der producerer og distribuerer lægemidler og lægemiddelstoffer, udfører kliniske og andre forsøg – og ved inspektion af virksomheder og produkter. Desuden stræbes efter, at overvågning og kontrol af lægemiddelvirksomheder og distributører samt fremstillere af medicinsk udstyr udføres ud fra en risikovurdering.

Det er Lægemiddelstyrelsens opgave at administrere apotekervæsenet, medicintilskudsordningerne og tilskud til ernæringspræparater samt at tillade, offentligøre og kontrollere sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder m.m.

Godkendelse af lægemidler

Lægemiddelstyrelsen behandler og afslutter ansøgninger om markedsføringstilladelser og variationer mv. for lægemidler til mennesker og dyr efter både nationale og EU-procedurer. Dertil behandler Lægemiddelstyrelsen ansøgninger om kliniske forsøg med lægemidler.

En stor del af godkendelsesarbejdet med lægemidler og lægemiddelforsøg finder sted inden for tidsfrister, der er reguleret af dansk eller europæisk lovgivning, eller som følge af konkrete aftaler med Sundheds- og Ældreministeriet.

På godkendelsesområdet deltager Lægemiddelstyrelsen aktivt i det europæiske samarbejde ved at løse konkrete opgaver på fællesskabets vegne og ved at deltage i relevante videnskabelige komiteer og arbejdsgrupper.

2.2 Ledelsesberetning

Organisation og ledelse

2016 er det første hele år, herunder med et selvstændigt regnskab, for den reetablerede Lægemiddelstyrelse. Lægemiddelstyrelsen fik ny hjemmeside i januar 2016, og nyt intranet blev lanceret ultimo februar 2016. Den 1. april 2016 tiltrådte Thomas Senderovitz som ny direktør. Den nye selvstændige Lægemiddelstyrelse har fået et stærkere fokus på lægemidler og det europæiske samarbejde om lægemidler og medicinsk udstyr efter fissionen fra den tidligere Sundhedsstyrelse i efteråret 2015.

2016 har været et år, hvor vi har været optaget af, hvordan Lægemiddelstyrelsen leverede bedst muligt i forhold til missionen om sikre og effektive lægemidler og sikkert medicinsk udstyr til gavn for samfundet. Året har i høj grad stået i visionens og strategiudviklingens tegn.

Lægemiddelstyrelsen i europæisk topklasse er visionen for Lægemiddelstyrelsens strategi 2017-2021. Strategien slår fast, at vi først og fremmest arbejder for borgernes sundhed og sikkerhed, men også som bidragsyder til vækst i Danmark – og til Danmark som førende *life science* nation. Strategien er blevet udviklet i tæt dialog mellem ledelse og medarbejdere.

Der er med virkning fra 1. januar 2017 implementeret en ny organisation i Lægemiddelstyrelsen. Baggrunden var bl.a. visionen om at bringe Lægemiddelstyrelsen i europæisk topklasse og konklusionerne fra flere gennemførte analyser bl.a. SWOT og en intern evaluering af arbejdsmiljø, ledelse og trivsel. Organisationsændringen skal styrke det faglige fokus, give bedre og mere klare tværgående processer samt styrke ledelseskraften i organisationen.

Blandt de vigtigste ændringer er oprettelsen af en ny enhed for medicinsk evaluering og biostatistik og etableringen af en tværgående governance-struktur. Hertil er ledelseskraften blevet styrket ved indførelse af flere sektioner eller teamledere, hvor ledelsesspændet var blevet for stort.

Lægemiddelstyrelsen gennemførte i efteråret 2016 en leanpilot med evaluering, der førte til en beslutning om at gennemføre en leantransformation af organisationen i bølger startende medio januar 2017.

Faglige sager i 2016

Nedenfor er en beskrivelse af udvalgte faglige resultater opdelt efter finanslovens formål.

1. Patientsikkerhed og kvalitet

EMA og Lægemiddelstyrelsen – blandt flere – har i de senere år modtaget en række spørgsmål til og kritik af HPV-vaccinen og dens godkendelse på surrogatmål samt vurderingen af dennes effekt kontra risici fra en international gruppe af bekymrede forældre, pressen og visse sundhedsfaglige personer. Lægemiddelstyrelsen har i hele 2016 kommunikeret eksternt i forhold til indberettede bivirkninger.

Bl.a. på denne baggrund blev der som led i Aftale om udmøntning af satspuljen for 2016 afsat 7 mio. kr. i perioden 2016-18 til forskningsprojekter, der kan bidrage til en større viden om en eventuel årsagssammenhæng mellem HPV-vaccinen og alvorlige symptomer, der opleves som bivirkninger til vaccinationen. Lægemedelstyrelsen var i 2016 ansvarlig for udmøntning af midlerne med inddragelse af Innovationsfonden, som foretog en forskningsfaglig vurdering af projekterne, og med inddragelse af en følgegruppe, som afgav en indstilling til prioriteringen blandt de støtteværdige projekter. Midlerne blev tildelt 3 forskningsprojekter. Projekterne omfatter registerstudier og studier, der inddrager patienter med mulige bivirkninger efter HPV-vaccination.

I sommeren 2016 besluttede den daværende V-regering at gennemføre et serviceeftersyn af medicintilskudssystemet. Regeringen har givet udtryk for, at medicintilskudssystemet grundlæggende er velfungerende, så serviceeftersynets formål er at sikre, at systemet er tidssvarende og transparent. I den forbindelse har Lægemedelstyrelsen i samarbejde med Sundhedsdatastyrelsen lavet kortlægninger og udarbejdet notater inden for fem specifikke områder af medicintilskudssystemet med forskellige scenarier for fremtidssikring og transparens. Serviceeftersynet fortsætter i 2017.

Lægemedelstyrelsen afsluttede i juni 2016 projekt "Mere tilsyn med sygehusapotekerne", et projekt som blev startet i 2014, hvor der var øget fokus på sygehusapotekernes egenproduktion, herunder færdigtilberedning af lægemidler. Projektet afsluttedes med en afrapportering til departementet, og herefter inspiceres sygehusapotekerne igen efter en risikovurdering af det enkelte produktionssted.

En ny DLS (Danske Lægemedelstandarder) trådte i kraft i sommeren 2016. I den udgave blev der fastsat nye og skærpede krav til kvaliteten af magistrelle lægemidler. Kravene blev fastsat ud fra en resolution udarbejdet i regi af den Europæiske Farmakopé og implementeret efter en høringsproces, hvorunder der blev afholdt dialogmøder med såvel sygehusapotekerne, som de private apoteker, der fremstiller magistrelle lægemidler.

Antallet af børn og unge, der får melatonin, har været stigende gennem de sidste år. Derfor udarbejdede Lægemedelstyrelsen i efteråret 2016 flere analyser af sikkerhedsprofilen for brugen af melatonin hos børn og unge. Analyserne omfattede en gennemgang af melatoninbrugere, en gennemgang af litteraturen vedrørende bivirkninger ved brug af melatonin samt en gennemgang af litteraturen vedrørende risikoen for påvirkning af kønsmodning hos melatoninbrugere. Analyserne gav ikke anledning til signaler om mulige sikkerhedsproblemer, men litteraturgennemgangen viste, at der stadig mangler langtidsstudier på området.

Gennem 3 år har Lægemedelstyrelsen som aktiv partner været med til at opnå resultater i det europæiske SCOPE Joint Action-projekt på pharmacovigilance-området. SCOPE-projektets formål var gennem tæt samarbejde mellem de europæiske lægemiddelmyndigheder at dele ekspertise og eksempler på god praksis samt udvikle værktøjer og guidelines til gavn for lægemiddelovervågningen og patientsikkerheden nationalt og europæisk. Arbejdet sluttede i 2016, og resultaterne er løbende blevet præsenteret i internationale sammenhænge.

Biologiske lægemidler er under hastig udvikling – der bliver løbende udviklet nye og nogle med bedre behandlingsmuligheder inden for særligt væksthormoner, kræft-, diabetes- og gigtområderne. Samtidig er forventningen, at der bliver udviklet flere biosimilære lægemidler, når patenterne på de biologiske lægemidler udløber i årene fremover.

Den 1. januar 2016 trådte nye regler om journalføring og indberetning af bivirkninger vedrørende biologiske lægemidler, herunder biosimilære lægemidler, i kraft. Gennem "*Handlingsplan om bedre overvågning af biologiske lægemidler, biosimilære lægemidler og vacciner 2015-*

2016” har Lægemiddelstyrelsen haft stort fokus på dette område i 2016. Styrelsen har bl.a. iværksat og varetaget planens aktiviteter, herunder:

- Konkrete aktiviteter til fremme af en overvågning på produktniveau
- En informationsindsats for at fremme sundhedspersoners forståelse for en produkt-specifik overvågning og borgernes tryghed ved brugen
- Fremme af digitale løsninger på sygehuse og i lægepraksis, der kan lette sundhedspersoners bivirkningsindberetninger
- Særlig opmærksomhed på at overvåge sikkerheden ved brug af disse lægemidler.

Lægemiddelstyrelsen modtog i 2016 flere indberetninger om kvalitetsbrist fra såkaldte whistleblowere. Det er sager, som vi reagerer prompte på for at afdække, om informationerne står til troende, og i hvert enkelt tilfælde bruger vi de nødvendige ressourcer for at komme til bunds i sagen. Det er heldigvis ikke altid, at det kan påvises, at der har været tale om kvalitetsbrist. I visse tilfælde kan en whistleblower have et billede af nogle forhold, men hvor billedet ikke er fuldstændigt og dermed helt dækkende. Desværre ses der modsat også sager, hvor vi efter en whistleblowers informationer kan afdække alvorlige kvalitetsbrist, hvorefter de nødvendige skridt må tages for at få rettet op på forholdene.

Dyrlægenes indberetninger af bivirkninger er et vigtigt led i overvågningen af veterinære lægemidler efter faktisk markedsføring. Et konkret eksempel fra 2016 er Velactis®, et lægemiddel til goldning af malkekøer (reduktion af mælkeproduktion) godkendt via den centrale procedure dvs. i hele EU. Produktet blev introduceret på det danske og det hollandske marked i forsommeren 2016, og inden for få måneder var der indberetninger om kælvningsfeber-lignende symptomer observeret relativt kort efter behandling med Velactis®. På baggrund af bivirkningsindberetninger indledningsvist fra Danmark og Holland, men senere også fra andre EU-lande, blev markedsføringsstilladelsen midlertidigt suspenderet og produktet tilbagekaldt. Beslutningen blev truffet, selvom der ikke var en fuldstændig udredning af virkningsmekanismerne. Suspenderingen er fortsat gældende, men kan blive ophævet, når markedsføringsindehaveren for produktet har afklaret mulige virkningsmekanismer og tilbagevist en kausal sammenhæng til produktet.

2. Godkendelse af lægemidler

Gebyrsagen på området reguleret af lægemiddelloven blev vedtaget i december 2016 med høring i 2017 og forventet ikrafttrædelse af nye gebyrer pr. 1. juli 2017. Afsættet for gebyrsagen var tidligere kritik fra Rigsrevisionen ifm. gennemførte revisioner på lov om lægemiddelområdet samt et fagligt strategisk behov for optimering af gebyrområderne. Gebyrsagen blev baseret på to omfattende analyser af dels den hidtidige gebyrstruktur i 2014 og dels en gap-analyse af myndighedsudøvelsen i forhold til stigende krav fra EU og kompleksitet i lægemidlerne.

Lægemiddelstyrelsen vil i 2017 fokusere på at konsolidere sin myndighedsudøvelse i forhold til de aktuelle udfordringer. Det forventede ressourceløft vil i 2017 først og fremmest blive anvendt til de kerneopgaver, hvor der ifølge gap-analysen og denne årsrapport for 2016 er behov for en forstærket indsats. Det gælder især i forhold til styrelsens manglende efterlevelse af gældende krav om sagsbehandlingstider og til kontrol og overvågning. Dette afspejler sig i den indgåede resultatkontrakt for 2017 mellem Lægemiddelstyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriet.

Lægemiddelstyrelsen har i 2016 også forberedt en gebyrsag om medicinsk udstyr. Arbejdet fortsættes og afsluttes i 2017.

Lægemiddelstyrelsen har i 2016 bidraget med faglig viden til forhandlingerne i Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg om cannabis til medicinsk anvendelse, som endte med en aftale om etablering af en forsøgsordning og med baggrund i satspuljeaftalen for 2017. Ordningen skal strække sig over fire år med start den 1. januar 2018. Forsøgsordningen vil indebære, at cannabis til medicinsk anvendelse bliver lettere tilgængeligt via lægelig ordination til patientgrupper med specifikke behandlingsindikationer.

I 2016 blev varenummerbekendtgørelsen og variationsvejledningen opdateret med det formål at lempe de administrative og økonomiske byrder forbundet med implementering af visse administrative variationer og deraf følgende introduktion af nye lægemiddelpakninger på det danske marked. Formålet er også at medvirke til at begrænse mængden af medicinspild og leveringsproblemer.

Lov om elektroniske cigaretter trådte i kraft 7. juni 2016. Det medførte, at elektroniske cigaretter blev overført til Sikkerhedsstyrelsens ressortområde. Disse betragtes således ikke længere som lægemidler, dog med undtagelse af elektroniske cigaretter, som måtte være godkendt som lægemidler til rygestop.

Moderniseringen af Lægemiddelstyrelsens Katalog Af Totaloplysninger og medicinpriser er påbegyndt i 2016 med et forudsætningsprojekt. Målet er at sikre kortere sagsbehandlingstider, automatisering af kvalitetssikringen, større agilitet i forhold til lovgivningen og sni-flader til europæiske it-løsninger.

Internationalt fokus

Lovgivning om lægemidler er i høj grad europæisk og Lægemiddelstyrelsen skal derfor fortsætte og styrke sin europæiske position. Dette skal suppleres med strategiske samarbejdsaf-taler.

Uden for Europa var Lægemiddelstyrelsen engageret i en række aktiviteter. Blandt andet deltog Lægemiddelstyrelsens inspektorat i en konference i den kinesiske by Tianjin med overskriften: *China – Denmark Quality, Supervision and GMP Exchange*. Lægemiddelstyrelsen holdt i den forbindelse indlæg om de europæiske standarder for *Good Manufacturing Practice* og om, hvordan vi arbejder med vores inspektørers kompetencer, deres træning, deres inspektionspraksis og om, hvordan vi sikrer, at inspektørerne ikke har habilitetsproblemer.

Lægemiddelstyrelsen deltog i oktober i endnu et stort internationalt samarbejde. WHO havde valgt at auditere det indiske inspektorat, fordi de indiske lægemiddelmyndigheder i en årrække har deltaget i et træningsprogram, som skal gøre dem i stand til at opbygge et nationalt regulatorisk system. Formålet var både at vurdere inspektoratets kendskab og erfaring i forhold til at kunne gennemføre inspektioner og selve måden de gennemfører inspektioner på. Derudover var formålet at afdække deres styrker – og de områder, hvor der er grundlag for at forbedre inspektionsprocessen. Indien har en stor vaccineproduktion og leverer vacciner til flere store FN-organisationer som UNICEF, WHO og PAHO.

I 2016 blev det besluttet, at Lægemiddelstyrelsen skal indgå i en SSC-aftale (*Strategic Sector Cooperation Agreement*) med den brasilianske lægemiddelstyrelse ANVISA. Denne aftale vil få betydning for aktiviteter i Lægemiddelstyrelsen, primært inden for lægemiddelgodkendelse. Der er planlagt en række aktiviteter over en toårig periode (2017-2018).

Økonomiske resultater

Af tabel 1 ses, at årets resultat i 2016 er på 0,9 mio. kr. På finansloven 2016 var der budgetteret med et resultat i balance, mens Lægemedelstyrelsens grundbudget udviste et samlet overskud på 0,3 mio. kr.

I det følgende vil årets resultat relateres til FL 16, mens en sammenligning med grundbudget 16 foretages i kapitel 3.

Af årets resultat kan:

- -1,2 mio. kr. henføres til nettobevillingsområdet. Underskuddet skyldes udfordringer med at få tilpasset omkostninger til finansiering i forhold til de opgaver, der skal løses, samt at forudsatte vakancer på området ikke er effektueret i 2016. Udfordringen er skærpet ved, at udskillelsen af Lægemedelstyrelsen fra Sundhedsstyrelsen bevirker, at området trækker mere overhead end i 2015.
- -1,1 mio. kr. henføres til gebyrområdet. Underskuddet kan relateres til medicinsk udstyr (-3,6 mio. kr., ernæringspræparater (-0,8 mio. kr.) og apotekerloven (-1,0 mio. kr.), mens der var overskud på lov om lægemidler (3,9 mio. kr.) og på euforiserende stoffer (0,4 mio. kr.). Det forventes, at området lov om lægemidler vil balancere i 2017, som del af konsolideringen på området i 2017. Herudover vil der blive tilført yderligere ressourcer i 2017 og 2018 finansieret af højere gebyrer. På medicinsk udstyr er der ved at blive forberedt en gebyrsag, der har til formål at sikre balance mellem omkostninger og indtægter samt konsolidere myndighedsbehandlingen.
- 3,2 mio. kr. henføres til indtægtsdækket virksomhed, der primært skyldes en effektiv opgavevaretagelse af de opgaver, som Lægemedelstyrelsen løser for EMA.

Der er som udgangspunkt overensstemmelse mellem de budgetterede indtægter og udgifter og regnskabet, herunder på de forskellige finansieringsområder. De væsentligste bevægelser i regnskabsåret 2016 i forhold til finansloven kan opsummeres i følgende punkter:

- Den indtægtsførte bevilling blev 0,6 mio. kr. højere end forventet i finansloven, hvilket skyldes en samlet TB bevægelse på 0,6 mio. kr. De samlede gebyrindtægter svarede til forventningerne på FL16, mens indtægterne fra indtægtsdækket virksomhed blev 1,2 mio. kr. højere. Indtægter fra andre tilskudsfinansierede aktiviteter blev 0,8 mio. kr. lavere. I alt blev de realiserede indtægter således 1 mio. kr. højere end forventet i FL 16.
- Lønudgifterne blev 1,4 mio. kr. højere end forventet i FL 16. Dette blev modsvaret af driftsudgifter, der var 1,3 mio. kr. lavere end forventet i FL 16. I alt blev udgifterne således 0,1 mio. kr. højere end forventet på FL16.

Der henvises til uddybende forklaringer under kapitel 3 Regnskab, hvor regnskabstal også sammenlignes med grundbudget 2016.

Af tabel 1 ses endvidere, at Lægemedelstyrelsen pr. 31. december 2016 har samlede anlægsaktiver til en værdi af 85,3 mio. kr. og omsætningsaktiviteter på 145,1 mio. kr. Der kan ikke drages sammenligninger med 2015, da Lægemedelstyrelsen blev udskilt fra Sundhedsstyrelsen pr. 1. januar 2016.

Den samlede balancesum udgør ultimo 2016 85,3+145,1= 230,4 mio. kr. Dette modsvarer af en samlet gæld på (langfristet, kortfristet samt hensættelser) på 201,4 mio. kr. og således en egenkapital på 29 mio. kr. Udnyttelsesgraden af lånerammen udgør 89,3 pct. Beløbet samt udnyttelsen af lånerammen er opgjort efter værdien af de immaterielle og materielle aktiver.

Antal sygefraværsdage i 2016 pr. ansat i Lægemiddelstyrelsen blev i gennemsnit 7,7 dage og 5,2 dage uden langtidssyge. Begge tal ligger under de tilsvarende tal for ministerområdet (henholdsvis 10,2 sygedage og 6,2 sygedage). For hele centraladministrationen er tallene henholdsvis 7,8 sygedage og 4,8 sygedage justeret for langtidssygefravær. Det er en del af Lægemiddelstyrelsens visionspunkt *Faglighed og engagement – en fantastisk arbejdsplads*, at trivsel og engagement skal have høj fokus. Det vurderes, at dette vil bidrage til et fortsat relativt lavt sygefravær.

Der var i 2016 ansat 353,6 årsværk i Lægemiddelstyrelsen. Det forventes, at dette tal vil stige til 370,2 årsværk i 2017 primært som følge af, at der er opnået politisk tilsagn om, at Lægemiddelstyrelsen kan hæve gebyrerne på lov om lægemidler.

Tabel 1 indeholder ikke tal for 2015, da Lægemiddelstyrelsen var en del af Sundhedsstyrelsen i 2015, og regnskabet for 2015 blev derfor aflagt på Sundhedsstyrelsens hovedkonto (16.11.11).

TABEL 1
LÆGEMIDDELSTYRELSENS ØKONOMISKE HOVED- OG NØGLETAL

Hovedtal		2016	GB17
(mio. kr.)			
Resultatopgørelse			
Ordinære driftsindtægter		-367,1	-384,6
- Heraf indtægtsført bevilling		-16,2	-16,5
- Heraf eksterne indtægter		-47,5	-50,1
- Heraf øvrige indtægter		-303,3	-318,0
Ordinære driftsomkostninger		322,2	340,5
- Heraf løn		205,3	221,3
- Heraf af- og nedskrivninger		26,5	29,3
- Heraf øvrige omkostninger		90,4	89,9
Resultat af ordinære drift		-44,9	-44,1
Resultat før finansielle poster		-4,7	-4,1
Årets resultat		-0,9	0,1
Balance			
Anlægsaktiver		85,3	74,9
Omsætningsaktiver		145,1	127,5
Egenkapital		29,0	28,9
Langfristet gæld		68,2	62,5
Kortfristet gæld		121,4	111,1
Lånerammen		74,8	57,3
Træk på lånerammen (FF4)		66,8	56,4
Finansielle nøgletal			
Udnyttelsesgrad af lånerammen (pct.)		89,3	98,5
Bevillingsandel (pct.)		4,4	4,3
Frivillige nøgletal			
KPI'er			
Antal sygefraværsdage pr. ansat (inkl. langtidssyge)		7,7	n/a
Antal sygefraværsdage pr. ansat (ekskl. langtidssyge)		5,2	n/a
Personaleoplysninger			
Antal årsværk		353,6	370,2
Årsværkspris (mio. kr.)		0,581	0,598
Lønomsætningsandel (pct.)		55,9	57,5
Lønforbrug (mio. kr.)		205,3	221,3

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

Nedenfor vises en oversigt over de hovedkonti, som årsrapporten aflægges for.

TABEL 2
VIRKSOMHEDENS SAMLEDE AKTIVITET

Drift

	(Mio. kr.)	Bevilling			Regn- skab	Overført overskud ultimo
		FL	TB	FL+TB		
16.11.16	Udgifter	368,4	0,6	369,0	368,5	10,6
	Indtægter	-368,4	0,0	-368,4	-369,4	

Administrerede ordninger

	(Mio. kr.)	Bevilling			Regn- skab	Overført overskud ultimo
		FL	TB	FL+TB		
16.21.50	Udgifter	3,7	0,0	3,7	2,6	0,1
	Indtægter	0,0	0,0	0,0	0,0	
16.33.20	Udgifter	2,0	0,0	2,0	2,0	0,0
	Indtægter	0,0	0,0	0,0	0,0	
16.45.01	Udgifter	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
	Indtægter	-285,3	0,0	-285,3	-257,6	
16.45.03	Udgifter	285,3	0,0	285,3	257,6	0,0
	Indtægter	0,0	0,0	0,0	0,0	

Kilde: SKS og Navision

2.3 Kerneopgaver og ressourcer

Tabel 3 illustrerer ressourceforbruget struktureret efter specifikation af kerneopgaver i Finansloven plus hjælpefunktioner samt generel ledelse og administration.

TABEL 3
ØKONOMI PÅ VIRKSOMHEDENS OPGAVER

	Indtægtsført bevilling (note 1)	Øvrige indtægter	Omkost- ninger	Resultat
Opgave 1: Patientsikkerhed og kvalitet	-9,6	-192,0	117,9	-83,7
Opgave 2: Godkendelse af lægemidler		-158,9	100,9	-58,0
Opgave 0: Hjælpefunktioner samt generel ledelse og adm.	-6,6	-2,3	149,7	140,8
I alt	-16,2	-353,2	368,5	-0,9

Kilde: Navision

Opgave 1: Patientsikkerhed og kvalitet

Inden for opgaven Patientsikkerhed og kvalitet er den indtægtsførte bevilling 9,2 mio. kr. Øvrige indtægter er 192 mio. kr., og omkostningerne udgør 117,9.

Opgaven "Patientsikkerhed og kvalitet" omfatter en række opgaver med lægemiddelkontrol og overvågning, medicinsk udstyr samt medicintilskud.

Lægemiddelkontrol omfatter både laboratoriekontrol af lægemidler og lægemiddelstoffer, udstedelse af virksomheds- og apotekertilladelser og inspektion af virksomheder og apoteker samt kliniske og andre forsøg.

I 2016 udgjorde omkostningerne til varetagelse af opgaver i forbindelse med myndighedsarbejde som laboratorium for analytiske prøvning og kontrol med lægemidler, tilsyn med og varetagelse af virksomhedstilladelser og derudover tilsyn med kliniske forsøg, farmakologiske og farmakokinetiske forsøg 34 pct. af omkostningerne.

På laboratorieområdet er der i 2016 gennemført 268 kontroller, hvor ambitionen var 250 gennemførte kontroller. Der blev gennemført 1.111 inspektioner af virksomheder. 870 inspektioner var af detailforhandlere, mens resten fordeler sig på fx fremstillere, engrosforhandlere, apoteker, kliniske forsøg m.m. Derudover blev der udstedt 1.755 virksomhedstilladelser herunder 1.475 tilladelser til detailforhandling af lægemidler.

Lægemiddelstyrelsen har i 2016 udnævnt 16 nye apotekere til ledige apoteksbevillinger, og der er givet påbud om opretholdelse af 53 filialer og 38 apoteksudsalg og dermed i alt 91 enheder. Omkostningerne under apotekerområdet udgjorde 13 pct. af de samlede omkostninger under finanslovsformål 11.

Lægemiddelovervågning: For at sikre brugernes sikkerhed er det afgørende at have kendskab til lægemidlers sikkerhedsprofil, efter de er taget i brug generelt. Dette gøres ved at overvåge signaler og de bivirkninger, som måtte opleves eller på anden vis erkendes.

Indsamling, kodning og analyser af formodede bivirkninger ved lægemidler udgjorde 25 pct. af omkostningerne.

I 2016 modtog Lægemiddelstyrelsen 7.654 bivirkningsindberetninger om lægemidler.

Der er fremsendt 5 signaler om nye ikke allerede kendte typer bivirkninger til den europæiske bivirkningskomite eller til det land, der er overordnet ansvarlig for den pågældende medicin.

Lægemiddelstyrelsen introducerede i 2016 offentligt tilgængelige interaktive bivirkningsoversigter. Bivirkningsoversigterne er et nyt webbaseret redskab, der giver forskere og andre interesserede bedre muligheder for at søge i indberettede formodede bivirkninger og dermed anvende informationerne i deres arbejde.

Medicinsk udstyr er produkter, der primært anvendes til at forebygge, diagnosticere, lindre og behandle. Medicinsk udstyr dækker over en meget bred produktgruppe fra briller, tandkroner og kørestole til pacemakere, hofteimplantater og hjerte-lungemaskiner.

7 pct. af de samlede omkostninger vedrører varetagelse af opgaverne vedrørende medicinsk udstyr.

Lægemiddelstyrelsen modtog 2.546 hændelsesindberetninger i 2016 vedrørende medicinsk udstyr, hvilket er en stigning på 5 pct. i forhold til 2015. Antallet af ansøgninger om kliniske afprøvninger vedrørende medicinsk udstyr er steget med 64 pct. til 36 ansøgninger i 2016. Lægemiddelstyrelsens direkte omkostninger til administration af medicintilskudssystemet og til kontrol og offentliggørelse af sundhedspersoners tilknytning til lægemiddelvirksomheder m.m. udgjorde 9,7 mio. kr. af den indtægtsførte bevilling. Omkostningerne hertil udgjorde 8 pct. af de samlede omkostninger under dette finanslovsformål.

Lægemiddelstyrelsen behandlede bl.a. 99.226 ansøgninger fra læger om individuelle medicintilskud i 2016, herunder 1.529 ansøgninger om forhøjet tilskud.

Herudover har der været andre aktiviteter, herunder EMA aktiviteter, der samlet har tegnet sig for ca. 13 pct. af de samlede omkostninger.

Opgave 2: Godkendelse af lægemidler

Inden for opgaven Godkendelse af lægemidler er der ingen indtægtsført bevilling. Øvrige indtægter er 158,9 mio. kr., og omkostningerne udgør 100,9 mio. kr.

Opgaven omfatter bl.a. behandling og afslutning af markedsføringstilladelser og variationer mv. for lægemidler til mennesker og dyr. Dertil kommer behandling af ansøgninger om kliniske lægemiddelforsøg samt deltagelse i det europæiske samarbejde via relevante videnskabelige komiteer og arbejdsgrupper.

Lægemiddelstyrelsen godkender og kontrollerer lægemidler både på nationalt og europæisk plan i tæt samarbejde med de øvrige europæiske lægemiddelmyndigheder. I alle sager om markedsføringstilladelser for modtagerlandssager i den gensidige anerkendelsesprocedure og i den decentrale ansøgningsprocedure behandlede og udstedte Lægemiddelstyrelsen i 96 pct. af tilfældene sagerne indenfor 30 dage. På andre områder var performance mindre god. Lægemiddelstyrelsen levede i 2016 ikke fuldt op til forventningerne om, at sagsbehandlingen udover at være kompetent også skal være tilpas hurtig inden for kliniske forsøg og godkendelse af lægemidler.

Forhøjelsen af gebyrerne på området pr. 1. juli 2017 vil sikre en gradvis forbedring af sagsbehandlingstiderne, efterhånden som de tilførte ressourcer bliver integreret i sagsbehandlingen. Der henvises i øvrigt til resultatkontrakten for 2017.

Ud over de direkte omkostninger, som er registreret på de to finanslovsformål er der registreret 147,4 mio. kr. i nettoforbrug på hjælpefunktioner samt generel ledelse og administration, der følger de nye regler for regnskabsmæssig registrering af fællesomkostninger.

2.4 Målrapporing

Afsnittet er opdelt i to dele. Første del omfatter alle mål og resultatkrav, der er aftalt i resultatkontrakten med Sundheds- og Ældreministeriets departement. Af tabel 4 fremgår den realiserede målopfyldelse.

I anden del analyseres udvalgte mål mere dybtgående, herunder årsagen til, at et mål er opfyldt eller ikke er opfyldt.

Målrapportering 1 del: Oversigt over årets resultatopfyldelse

Af Lægemedelstyrelsens 17 resultatkrav er 10 resultatkrav helt opfyldt (100 pct. målopfyldelse), 4 resultatkrav er delvist opfyldt (50 pct. målopfyldelse), og 3 resultatkrav er ikke opfyldt (0 pct. målopfyldelse). Samlet set er målopfyldelsen 75,5 pct., som vurderes som mindre tilfredsstillende.

I tabel 4 gennemgås den overordnede målopfyldelse for Lægemedelstyrelsens resultatkontrakt for 2016.

Der henvises til resultatkontrakten for 2016 for et overblik over kravene til henholdsvis 100 pct., 50 pct., og 0 pct. målopfyldelse.

TABEL 4
ÅRETS RESULTATOPFYLDELSE

Mål	Succeskriterium for 100 pct. målopfyldelse.	Opnåede resultater	Grad af Målopfyldelse (pct.)
Opgave 1: Patientsikkerhed og kvalitet			
Mål 1. Udvikling og implementering af koncept for risikobaseret markedsovervågning.	Et koncept for risikobaseret tilgang omfattende alle klasser af medicinsk udstyr drøftes i Udvalget for Medicinsk Udstyr inden udgangen af 2. kvartal og godkendes af Lægemedelstyrelsens direktion inden udgangen af 3. kvartal.	Der er udarbejdet et nyt koncept for en risikobaseret tilgang til markedsovervågning af fabrikker, der producerer medicinsk udstyr. Konceptet er godkendt på mødet den 4. juli 2016. Milepælen vedrørende direktionens godkendelse er derved opnået.	Opfyldt (10,4)
Mål 2. Europæisk indsats i form af deltagelse i Joint Assessment af bemyndigede organer.	Lægemedelstyrelsen vælges til to Joint Assessments.	Efter aftale med Europa Kommissionen har Danmark deltaget i Joint Assessment i august (EVK) og september (BBR). Således er målet opfyldt 100 pct.	Opfyldt (5,2)
Mål 3. PSUR (sektion for Lægemedelovervågning).	Lægemedelstyrelsen vælges til 55 PSUR-rapportørskaber.	LMST har haft 58 PSUR i form af PSUSA (CAP + NAP) med procedurestart i 2016. Målopfyldelsen for 2016 er derfor 100 pct.	Opfyldt (5,2)
Mål 4. Sagsbehandlingstider for individuelle medicintilskud (forhøjet tilskud).	Mindst 75 pct. af ansøgningerne ligger inden for en sagsbehandlingstid på 10 dage.	97 pct. af alle ansøgningerne om forhøjet tilskud til lægemidler blev behandlet inden for 10 dage. Målet er fuldt opfyldt ¹ .	Opfyldt (5,2)
Mål 5. Sagsbehandlingstid for virksomheders ansøgning om medicintilskud.	Lægemedelstyrelsen træffer afgørelse i mindst 80 pct. af alle ansøgninger fra virksomheder om generelt tilskud til medicin, som kun skal be-	83,3 pct. af alle ansøgninger fra virksomheder om generelt tilskud til medicin, som kun skulle behandles af Medicintilskudsnævnet én gang, blev behandlet inden for 80 dage. Målet er derfor opfyldt.	Opfyldt (5,2)

	handles af Medicintilskudsnævnet én gang, inden for 80 dage.		
Mål 6. Sagsbehandlingstider for ansøgning om tilskud til medicin købt i udlandet.	Lægemiddelstyrelsen træffer afgørelse i mindst 80 pct. af alle ansøgninger fra borgere om tilskud til medicin købt i et andet EU/EØS-land, hvor Lægemiddelstyrelsen ikke skal indhente yderligere oplysninger fra borgeren, inden for 60 dage.	86,6 pct. af alle ansøgninger fra borgere om tilskud til medicin købt i andet EU/EØS-land, hvor Lægemiddelstyrelsen ikke skulle involvere andre myndigheder eller indhente yderligere oplysninger fra borgeren, blev behandlet inden for 60 dage. Målet er opfyldt.	Opfyldt (5,2)
Mål 7. Tilsyn på sygehusapoteker.	Inspektion gennemføres på mindst 10 sygehusapoteker.	Der er udført inspektion på 13 sygehusapoteker i 2016.	Opfyldt (5,2)
Mål 8. Tilsyn på apoteker.	Inspektion af minimum 15 pct. af de nyoprettede filialer samt en spørgeskemaanalyse af minimum yderligere 40 pct. af de nye filialer. En rapport omhandlende kontrolkampagnen offentliggøres i 4. kvartal 2016.	15 pct. af disse svarende til 9 filialer skulle inspiceres i 2016 for at opfylde målet. Vi har inspiceret 9 filialer og den del er derfor opfyldt. Der er derimod ikke udsendt og afrapporteret efter en spørgeskemaundersøgelse. Det samlede mål er derfor ikke opfyldt.	Ikke opfyldt (0)
Opgave 2: Godkendelse af lægemidler			
Mål 9. Nye nationale ansøgninger (Fulde og forkortede ansøgninger).	95 pct. ≤ 240 dage.	77 pct. af sagerne har overholdt kravet på 240 dage. Målet er ikke opfyldt.	Ikke opfyldt (0)
Mål 10. Nationale variationer Type IA.	95 pct. ≤ 30 dage.	81 pct. af sagerne har overholdt kravet på 30 dage. Målet er kun delvist opfyldt.	Delvist opfyldt (2,6)
Mål 11. Nationale variationer Type IB.	95 pct. ≤ 60 dage.	84 pct. af sagerne har overholdt kravet på 60 dage. Målet er kun delvist opfyldt.	Delvist opfyldt (2,6)
Mål 12. Nationale variationer Type II.	95 pct. ≤ 150 dage.	44 pct. af sagerne har overholdt kravet på 150 dage. Målet er ikke opfyldt.	Ikke opfyldt (0)
Mål 13. Parallelimportansøgninger: Parallelimport.	95 pct. ≤ 60 dage.	94 pct. af sagerne har overholdt kravet på 60 dage.	Delvist opfyldt (2,6)
Mål 14. CMS-sager.	95 pct. ≤ 30 dage.	96 pct. af sagerne har overholdt kravet på 30 dage.	Opfyldt (5,2)

Mål 15. Godkendelse af kliniske forsøg.	Mindst 95 pct. modtager første svar senest 42 dage efter modtagelse af behørigt udformet ansøgning.	92 pct. modtager første svar senest 42 dage efter modtagelse af behørigt udformet ansøgning. Målet er delvist opfyldt.	Delvist opfyldt (5,2)
Mål 16. Antal CHMP/CVMP-rapportørskaber /CO-rapportørskaber i den centrale procedure.	Lægemedelstyrelsen udpeges i 11-12 sager.	Lægemedelstyrelsen blev udpeget i 13 sager. Målet er opfyldt.	Opfyldt (10,6)
Mål 17. Gennemførelse af forudsætningsprojekt for KAT/Medicinpriser.	Forudsætningsprojekt vedr. KAT/ Medicinpriser med forslag til målar-kitektur og governance-model samt kvalificering af dokumentationen af forretningslogik og kildekode afrapporteres til SUM senest 1. maj.	Forudsætningsprojekt blev af-rapporteret til SUM den 29. april. 2016, målet er derved opfyldt.	Opfyldt (5,2)

1. Det skal bemærkes, at Lægemedelstyrelsen har opdaget en teknisk fejl i det program, der beregner sagsbehandlingstiden for de individuelle ansøgninger, der har været sendt tilbage til lægen for yderligere oplysninger. Det drejer sig om ca. 10% af ansøgningerne. Eftersom det kun betyder få dages længere sagsbehandlingstid for disse 10% af ansøgningerne, vurderer vi stadig, at resultatkravet er opfyldt.

2.4.2 Målrapporing 2. del: Uddybende analyser og vurdering

I det følgende gives en præsentation og analyse af de enkelte resultatkrav. Først gennemgås de væsentligste opfyldte resultatkrav, dernæst de delvist og ikke-opfyldte krav.

2.4.2.1 Opfyldte resultatkrav

Det følgende afsnit beskriver de væsentligste opfyldte resultatkrav.

Resultatkrav 2 Europæisk indsats - Joint Assessment af bemyndigede organer

Medicinsk udstyr bliver, i modsætning til fx lægemidler, ikke godkendt af myndighederne. For mellem- og højrisikoprodukter er det dog en betingelse for CE-mærkning og markedsføring, at der er udstedt et certifikat fra et bemyndiget organ. Et bemyndiget organ udpeges af den nationale kompetente myndighed, der også fører tilsyn med dette.

Danmark blev i 2016 udpeget af EU-Kommissionen og har deltaget i *Joint Assessment* af to europæiske bemyndigede organer for medicinsk udstyr i hhv. Italien og Schweiz. *Joint Assessment* er en skærpet international kontrol med bemyndigede organer, der trådte i kraft 1. januar 2014 ved en gennemførelsesforordning til EU-direktivet om medicinsk udstyr. Til sammenligning deltog Lægemedelstyrelsen i en enkelt *Joint Assessment* i 2015.

Resultatkrav 3 Lægemedelstyrelsen vælges til 55 PSUR rapportørskaber

Tildeling af rapportørskaber inden for bl.a. Pharmacovigilance er en indikator for Danmarks betydning og Danmarks bidrag til det europæiske arbejde på vigtige områder såsom lægemiddelsikkerhed.

Virksomheder med en markedsføringstilladelse er forpligtet til at fremsende PSUR'er (*Periodic Safety Update Reports*) for det pågældende lægemiddel/substans til myndighederne på givne

tidspunkter. EMA udpeger, hvilke agenturer der skal være "Lead Member State", dvs. ansvarlig for udarbejdelse af en videnskabelig rapport, der behandler en indsendt PSUR. Rapportens anbefalinger danner grundlag for EU's holdning til bevarelse, ændring, suspension eller evt. tilbagekaldelse af lægemidlet/substansen. PSUR Member Staten skal følge de såkaldte PSUSA procedurer (*Periodic Safety Update Single Assessment*). PSUR vurderingerne vedrører både lægemidler/substanser, der er godkendt i de nationale procedurer og i de centrale procedurer.

I 2016 påbegyndte Danmark efter ansøgning 58 PSUSA procedurer med start i 2016.

Resultatkrav 5 Sagsbehandlingstider for Virksomheders ansøgning om medicintilskud

83,3 pct. af alle ansøgninger fra virksomheder om generelt tilskud til medicin, som skulle behandles af Medicintilskudsnævnet 1 gang, blev behandlet inden for 80 dage.

Resultatkrav 7 Tilsyn på sygehusapotekerne

Der har tidligere været konkrete tilfælde, hvor færdig tilberedning af lægemidler på sygehusapoteker har udgjort en patientsikkerhedsmæssig risiko. I forlængelse af Bivirkningsbehandlingsplan III, der sluttede i 2015, har Lægemiddelstyrelsen haft et mål for inspektion af sygehusapoteker, om inspektion på mindst 10 sygehusapoteker i 2016. Lægemiddelstyrelsen har i 2016 gennemført inspektion på 13 sygehusapoteker. Inspektion af sygehusapotekerne er vigtigt, fordi der ikke kun udleveres, men også produceres lægemidler. Ofte er det særligt svage patienter, der er indlagte og får medicin fra sygehusapotekerne.

Resultatkrav 14 Sagsbehandling af CMS-sager

For at fremme hurtig adgang til det danske lægemiddelmarked og dermed tilgængelighed for det danske sundhedsvæsen og befolkningen, er det vigtigt, at få udstedt markedsføringstilladelse efter afslutningen af den europæiske procedure for de lægemiddelansøgninger, der er søgt om ad denne vej.

Lægemiddelstyrelsen skal i 95 pct. af alle modtagerlandssager om nye markedsføringstilladelser efter afslutningen af den decentrale og den genside anerkendelsesprocedure behandle og udstede markedsføringstilladelse inden for 30 dage i 2016, efter at styrelsen har modtaget fyldestgørende materiale. Lægemiddelstyrelsen færdigbehandlede /udstedte markedsføringstilladelse i 96 pct. af sagerne i 2016.

Resultatkrav 16 Lægemiddelstyrelsen udpeges som rapportør eller CO-rapportør i den centrale procedure

Lægemiddelstyrelsen ønsker at spille en aktiv rolle i EU-samarbejdet gennem bidrag til opgaverne i EU. Desuden sikre varetagelse af rapportør eller CO-rapportørskaber opbygning af styrelsens viden og ekspertise generelt. Der er derfor fastsat krav til, hvor mange gange Lægemiddelstyrelsen skal udpeges som rapportør eller CO-rapportør i CHMP og CVMP. For 2016 er kravet fastsat til 12 sager og Lægemiddelstyrelsen blev udpeget til 13 sager i den centrale procedure.

2.4.2.2. Delvist opfyldte og ikke opfyldte resultatkrav

Dette afsnit beskriver delvist opfyldte og ikke opfyldte resultatkrav.

Resultatkrav 8 Lægemedelstyrelsen gennemfører kontrolprojekt af apoteksfilialer oprettet i perioden 1. juli 2015 til 31. december 2015.

Lægemedelstyrelsen gennemførte i 2016 et kontrolprojekt målrettet filialer, som apotekerne frivilligt valgte at oprette i perioden. Projektet omfattede inspektion af minimum 15 pct. af de nyoprettede filialer samt en spørgeskemaundersøgelse af yderligere 40 pct. af nye filialer. Fokus har været på apotekernes efterlevelse af de nye regler om drift af apoteker med frivilligt oprettede filialer. En rapport om kontrolprojektet skulle efter planen offentliggøres i 4. kvartal 2016, men blev det desværre ikke.

Der blev i perioden 1. juli 2015 til 31. december 2015 oprettet 58 nye apoteksfilialer. Lægemedelstyrelsen har gennemført inspektion hos 9 filialer svarende til 15,5 pct. Denne del af kontrolprojektet er således gennemført med tilfredsstillende målopfyldelse. Der er derimod ikke afrapporteret efter en spørgeskemaundersøgelse. Årsagen til den manglende målopfyldelse af den sidste del af kontrolprojektet er, at Lægemedelstyrelsen i årets sidste kvartal blev nødt til at allokere ressourcer til andre uopsættelige opgaver. Det drejede sig bl.a. om opgaver i forhold til lægemiddelberedskabet og en whistleblowersag, der viste sig at have et stort omfang, og dermed lagde beslag på mange ressourcer. Det samlede mål er derfor ikke opfyldt.

Resultatkrav 9 Sagsbehandling af nye nationale ansøgninger

Det er Lægemedelstyrelsens opgave, at vurdere om lægemidler opfylder fastlagte krav til kvalitet, sikkerhed og virkning. Der er hertil fastsat krav om sagsbehandlingstider, som skal sikre, at godkendelsesprocedurer ikke unødigt forsinker og at sikre og effektive lægemidler kommer hurtigt på markedet til gavn for befolkningen. Samtidig skal frister for sagsbehandlingen bidrage til, at virksomhederne kan planlægge deres produktion, markedsføring, dokumentation mv. Krav til ansøgninger om og godkendelse af lægemidler mm. efter den nationale procedure fremgår af bekendtgørelsen om markedsføringstilladelser og af lægemiddeldirektiverne. Det fremgår heraf, at en ansøgning om markedsføringstilladelse bør behandles inden for 210 dage fra indgivelse af en fyldestgørende ansøgning. Dertil lægges 30 dage til modtagelse i alt 240 dage. Lægemedelstyrelsen skal således behandle 95 pct. af de nye nationale ansøgninger - både fulde og forkortede - inden for 240 dage.

I 2016 behandlede og udstedte Lægemedelstyrelsen i 77 pct. af alle sager om nye nationale ansøgninger markedsføringstilladelser inden for 240 dage, hvilket ikke er tilfredsstillende. Dog er det en væsentlig forbedring sammenlignet med 2015, hvor kun 64 pct. af ansøgningerne blev behandlet inden for fristen. Den mangelfulde målopfyldelse skyldes mangel på assessorer. Der er i årets løb tilført flere assessorressourcer til området, hvilket afspejler sig i, at målopfyldelsen var 100 pct. i 3. og 4. kvartal.

Sagsbehandling af variationer

Som i resultatkrav 9 er det Lægemedelstyrelsens opgave, at vurdere, om lægemidler opfylder fastlagte krav til kvalitet, sikkerhed og virkning. Kravene til ansøgninger om variationer er reguleret i Kommissionens forordning (EF) nr. 1234/2008 om behandling af variationsansøgninger, der senest er ændret ved forordning af (EU) nr. 712 af 3. august 2012. Ændringen betød, at ansøgninger om nationale variationer blev omfattet af forordningen. Der er tre typer af variationer: IA, IB og II.

Resultatkrav 10 Sagsbehandling af ansøgninger af Type IA

Lægemedelstyrelsens performance i sagsbehandlingen af Nationale variationer type IA var noget bedre end for de nationale ansøgninger, idet 81 pct. af markedsføringstilladelse blev udstedt inden for fristerne på 30 dage. Det er samtidig en forbedring i forhold til resultatet i 2015, hvor kun 77 pct. af Type IA variationerne blev behandlet inden for fristen. At målopfyldelse ikke var helt tilfredsstillende kan henføres til, at ressourcesituationen i 1. kvartal resulterede i en målopfyldelse på 62 pct. Ressourcesituationen er blevet forbedret ligesom, Lægemedelstyrelsen igennem året har forbedret arbejdsgangene og er blevet hjulpet af bedre performance i it-understøttelsen.

Resultatkrav 11 Sagsbehandling af ansøgninger Type IB

Målopfyldelsen er kun delvist opfyldt med 84 pct. på grund af især manglende *quality* ressourcer, men også manglende ressourcer inden for andre områder. Målopfyldelsen ligger i tråd med resultatet for 2015 på 85 pct. af ansøgningerne. Der er tilført ekstra *quality* ressourcer til området.

Resultatkrav 12 Sagsbehandling af ansøgninger Type II

Helt utilfredsstillende var performance i sagsbehandlingen af type II variationer, hvor Lægemedelstyrelsen kun i 44 pct. af tilfældene afsluttede sagsbehandlingen inden for fristen på 150 dage. Styrelsen har generelt manglet *quality assessor*-ressourcer, men har taget de fornødne skridt til at reducere i antallet af forsinkede *quality* variationer. I slutningen af 2016 var ventetiden på opstart af sagsbehandlingen reduceret til fire måneder fra ni til elleve måneder i begyndelsen af 2016. Selve målopfyldelsen forventes forbedret i løbet af 2017 – både i form af bringelse af antal forsinkede sager og i sagsbehandlingstiden af de ikke forsinkede sager.

Resultatkrav 13 Sagsbehandlingstid for ansøgning om parallelimport af lægemidler

Lægemidler, for hvilke der allerede er udstedt markedsføringstilladelse i Danmark, kan parallelimporteres til landet. Forinden skal der søges om tilladelse til parallelimport hos lægemiddelmyndigheden, og en frist for sagsbehandling på 60 dage fremgår af Kommissionens meddelelse om parallelimport. Lægemedelstyrelsens resultatkrav for 2016 var således, at Lægemedelstyrelsen skal behandle mindst 95 pct. af ansøgningerne om parallelimport inden for 60 dage. Målopfyldelsen blev kun delvist opfyldt som følge af en lavere målopfyldelse på 89 pct. i 4. kvartal. Den samlede målopfyldelse på 94 pct. er en markant forbedring af resultatet i forhold til 2015, hvor kun 76 pct. blev behandlet inden for fristen.

Resultatkrav 15

Kliniske forsøg med lægemidler skal anmeldes til Lægemedelstyrelsen, inden forsøget må igangsættes. Lægemedelstyrelsen vurderer både kvaliteten af undersøgelsen og patientsikkerheden i forsøget. Det følger af EU-lovgivningen, at sagsbehandlingen skal være tilendebragt senest 60 dage, efter ansøgningen er indsendt. Det er på denne baggrund besluttet, at første udtalelse i sagen skal falde senest 42 dage efter indsendelse, hvorefter sponsor har mulighed for at besvare én gang, inden sagen afgøres.

Lægemedelstyrelsen skal således i 95 pct. af ansøgningerne om godkendelse af kliniske forsøg udstede første svar inden for 42 dage, efter at Lægemedelstyrelsen har modtaget behørigt udformet ansøgning.

Målet er delvist opfyldt, da 92 pct. af ansøgerne om kliniske forsøg modtog første svar senest 42 dage efter indsendelse af behørig ansøgning. Årsagen til den manglende målopfyldelse skal findes i et efterslæb af sager fra 2015 der skulle afsluttes og et stort inflow af ansøgninger om nye forsøg i første halvår. Samtidig havde Lægemiddelstyrelsen en periode i 1. kvartal 2016 med meget oplæring af personale. Endelig er der et forklarende element af forsinkelsen, der relaterer sig til manglende *biologiske quality ressourcer*.

Den samlede målopfyldelse af godkendelse af lægemidler vurderes til at være mindre tilfredsstillende. Dog er der som beskrevet sket væsentlige forbedringer i sagsbehandlingstiderne i forhold til 2015, og der ses allerede tegn på forbedringer i slutningen af 2016 for flere områder. Der tilføres flere ressourcer til området i 2017 som følge af indførelse af den nye gebyrstruktur inkl. forhøjede gebyrer på gebyrområdet lov om lægemidler fra 1. juli 2017.

2.5 Forventninger til det kommende år

Lægemiddelstyrelsen er og vil udfordres i de kommende år af, at stigende kompleksitet skal forenes med procedurer og leverancer til rette tid og i rette kvalitet, og at aktiv dataanvendelse skal forenes med hensynet til databeskyttelse samt, at lægemidler og medicinsk udstyr forhandles igennem et stigende antal kanaler. Dertil kommer, at vi fortsat skal øve indflydelse på og endda styrke vores position i det europæiske og internationale samarbejde. Vores strategi og ni underliggende faglige og tværgående strategier angiver de strategiske indsatsområder for at besvare disse udfordringer. Disse indsatsområder er igen konkretiseret i bl.a. resultatkrav og interne KPI'er.

I forlængelse af gebyrsagen på området lov om lægemidler sendes udkast til ny gebyrstruktur med tilhørende takster og gebyrbekendtgørelse i høring i april med forventet endelig fastlæggelse og udmelding fra 1. juli 2017. I 2017, som det første år i den femårige strategiperiode, vil Lægemiddelstyrelsen fokusere på at konsolidere myndighedsudøvelsen på de områder, hvor gap-analysen i gebyrsagen og målrapporteringen for 2016 viser manglende efterlevelse af de gældende krav til sagsbehandlingstider, inspektioner og sikkerhedsovervågning. Der vil blive arbejdet på at opnå sagsbehandling til rette tid og kvalitet, flere kontroller og inspektioner og en mere robust bivirkningsovervågning. Lægemiddelstyrelsen vil bl.a. udarbejde handlingsplaner for henholdsvis lægemiddelovervågning og for inspektion af lægemiddelvirksomheder mv. og kontrol af godkendte lægemidler.

Parallelt hermed vil Lægemiddelstyrelsen tage de første skridt mod at realisere visionen om europæisk topklasse: Flere europæiske rapportørskaber, større præsens i EMAs komiteer og arbejdsgrupper og mere ambitiøse bilaterale samarbejdsaftaler.

En række andre større analyser forberedt i 2016, herunder fx gebyranalysen om medicinsk udstyr og Regeringens serviceeftersyn af medicintilskudssystemet, skal afsluttes, hvorefter den politiske stillingtagen følger.

Lægemiddelstyrelsen vil også skulle håndtere udfordringer ift. sine egne IT-løsninger og snitflader på nationalt og europæisk plan. I 2017 skal der bl.a. lanceres tre store udbud, herunder udbud af den nuværende drift, udbud af vedligehold og udbud af udvikling af moderniseringen af det centrale lægemiddelregister (Kataloget af Totaloplysninger - KAT) baseret på en ny fælles europæisk datamodel. Desuden skal Lægemiddelstyrelsens it-systemer tilpasses de nye produkter, som en del af forsøgsordningen for medicinsk cannabis.

Dertil kommer færdiggørelse af en igangsat analyse af Danmarks ønsker til og behov for erstatning af den nuværende bivirkningsdatabase. Projektet er accentueret af både den engelske lægemiddelstyrelse planer om udskiftning af det nuværende bivirkningssystem og af Brexit.

Brexit betyder også, at det britiske lægemiddelagentur før eller siden ikke længere vil kunne levere såkaldte rapportørskaber til omkring 20 pct. af EMAs godkendelsesprocedurer på det humane område. Samtidig vil EMA få sværere ved at bemande videnskabelige komiteer og arbejdsgrupper m.v., når britisk ekspertise ikke længere står til disposition i fællesskabet. Med det formål, at Lægemiddelstyrelsen skal vinde "markedsandele" af rapportørskaberne samt opnå større præsens i komiteer mv. i tomrummet efter briterne, har regeringen prioriteret Danmarks indsats ift. disse opgaver, herunder Danmarks kandidatur til EMA.

Trods øget finansieringsgrundlag vil presset på Lægemiddelstyrelsens sagsgange og kompetencer også være der i 2017. Den nye organisation med tværgående komiteer og mindre ledelsesspænd samt den igangsatte leantransformation skal sammen med styrket kvalitetsledelse bringe Lægemiddelstyrelsen i europæisk topklasse. I løbet af 2017 vil der være identitet mellem resultatkrav og kunderettede kvalitetsmål i resultatkontrakten.

Og også væsentligt: Lægemiddelstyrelsen som en fantastisk arbejdsplads. Der er mange udfordrende opgaver i 2017, der sammen med et godt arbejdsmiljø og systematiske forbedringer af arbejdsrutiner, overblik, bedre ledelse og feedback er aktiver i rekruttering og fastholdelse af dygtige medarbejdere i konkurrence med private og andre offentlige arbejdspladser.

TABEL 2
FORVENTNINGER TIL DET KOMMENDE ÅR

Mio. kr.	2016	GB2017
Bevilling (inkl. TB) og øvrige indtægter	-369,4	-384,7
Udgifter	368,5	384,8
Resultat	-0,9	0,1

Note: Et positivt fortegn er udtryk for et underskud.

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

Den forventede halvårseffekt af det forventede forhøjede gebyrprovenu er indregnet i Lægemiddelstyrelsens grundbudget i 2017. Den økonomiske effekt af regeringens prioritering af øget aktivitet til EMA-relaterede opgaver kom efter udarbejdelsen af grundbudgettet.

3

Regnskab

3.1 Anvendt regnskabspraksis

Lægemedelstyrelsen indgår i Statsregnskabet for 2016 under § 16.11.16. Lægemedelstyrelsen. Driftsbevillingen omfatter underkonti for almindelig virksomhed, gebyrvirksomhed for lægemidler mv., indtægtsdækket virksomhed og tilskudsfinansierede aktiviteter.

Regnskabet 2016 for driftsbevillingen har Lægemedelstyrelsen aflagt efter principperne for omkostningsbevillinger, jf. bekendtgørelse nr. 70 af 27. januar 2011 om statens regnskabsvæsen. Regnskabspraksis følger Økonomisk Administrativ Vejledning.

Lægemedelstyrelsen periodiserer relevante indtægter fra gebyrvirksomheden, således at der indtægtsføres i takt med, at Lægemedelstyrelsen når forskellige milepæle i sagsbehandlingen. Dette sker for en række procedurer på området under Lov om lægemidler og for indtægter fra det europæiske lægemiddelagentur, EMA, for Lægemedelstyrelsens arbejde for agenturet vedrørende godkendelse af lægemidler.

Lægemedelstyrelsens overheadomkostninger fordeles via en omkostningsfordelingsmodel, som er udviklet ultimo 2012/primus 2013. Modellen er udviklet med udgangspunkt i gældende principper om prisfastsættelse og omkostningsfordelinger fra den tidligere Økonomistyreles vejledninger. Der skal ske en fuld fordeling af organisationens omkostninger. Med dette forstås, at der foretages en fordeling af organisationens samlede omkostninger på alle relevante ydelser. Lægemedelstyrelsen anvender efter udskillelsen fra Sundhedsstyrelsen samme model og har kun foretaget mindre tilrettelser.

Den anvendte regnskabspraksis følger vejledningen om regnskabsmæssig registrering af fællesomkostninger.

3.2 Resultatopgørelse mv.

3.2.1 Resultatopgørelse

TABEL 6.1
RESULTATOPGØRELSE (MIO. KR.).

Resultatopgørelse	2016	GB2017
Bevilling		
Indtægtsført bevilling	-16,2	-16,5
Bevilling	-16,2	-16,5
Reserveret af indeværende års bevillinger	0,0	0,0
Anvendt af tidligere års reserverede bevillinger	0,0	0,0
Ordinære driftsindtægter	-350,9	-368,1
Salg af varer og tjenesteydelser	-47,5	-48,6
Tilskud til egen drift	0,0	-1,5
Øvrige driftsindtægter	0,0	0,0
Gebyrer	-303,3	-318,0
Ordinære driftsindtægter i alt	-367,1	-384,6
Ordinære driftsomkostninger		
Ændringer i lagre	0,0	0,0
Forbrugsomkostninger		
Husleje	15,9	17,8
Andre forbrugsomkostninger	0,0	0,0
Forbrugsomkostninger i alt	15,9	17,8
Personaleomkostninger		
Lønninger	180,8	194,9
Pension	28,8	31,1
Lønrefusion	-4,5	-4,8
Andre personaleomkostninger	0,1	0,1
Personaleomkostninger i alt	205,3	221,3
Andre ordinære driftsomkostninger	74,5	72,0
Af- og nedskrivninger	26,5	29,3
Ordinære driftsomkostninger i alt	322,2	340,5
Resultat af ordinær drift	-44,9	-44,1
Andre driftsposter		
Andre driftsindtægter	-2,2	-0,1
Andre driftsomkostninger	42,4	40,1
Resultat før finansielle poster	-4,7	-4,1
Finansielle poster		
Finansielle indtægter	-0,2	0,0
Finansielle omkostninger	3,9	4,2
Resultat før ekstraordinære poster	-0,9	0,1
Ekstraordinære poster		
Ekstraordinære indtægter	0,0	0,0
Ekstraordinære omkostninger	0,0	0,0
Årets resultat	-0,9	0,1

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

Lægemiddelstyrelsen fik i 2016 et overskud på 0,9 mio. kr. I det følgende uddybes resultatet og forskellen til grundbudgettet for 2016 (GB16).

I Lægemiddelstyrelsens grundbudget var de samlede indtægter budgetteret til 371,2 mio. kr., hvilket er 1,8 mio. kr. højere end realiseret for 2016. Det skyldes primært mindre gebyrindtægter på 2,4 mio. kr. samt færre indtægter fra andre tilskudsfinansierede aktiviteter på 0,8 mio. kr., der dog delvis modsvares af en stigning i indtægterne fra indtægtsdækket virksomhed på 1,6 mio. kr.

I forhold til grundbudgettet blev de realiserede totale omkostninger 2,4 mio. kr. lavere end forventet. De realiserede lønomkostninger blev 1,8 mio. kr. højere end forventet, mens driftsudgifterne blev 4,3 mio. kr. lavere end forventet. De lavere driftsudgifter kan primært relateres til afskrivningerne, som blev 2,7 mio. kr. lavere end budgetteret. Dette skyldes forsinkelse i Middleware projektet, som er en opgradering af den centrale IT platform i Lægemiddelstyrelsen.

Forsinkelsen har betydet, at afskrivningerne på dette projekt er lavere end forventet, og projektet har også udskudt andre projekter og dermed påvirket afskrivningsniveauet generelt. Stigningen i lønomkostninger skyldes primært tilførsel af ressourcer til området under lov om lægemidler samt en opjustering af feriepengeforpligtelsen. I modsat retning trak, at forudsatte vakancer ikke nåede det forventede niveau.

Resultatet i grundbudgettet var budgetteret til 0,3 mio. kr. I resultatet var dog indeholdt en negativ budgetkorrektur på 6,6 mio. kr. relateret til nogle af gebyrområderne i Lægemiddelstyrelsen, hvor medicinsk udstyr udgjorde 5,9 mio. kr., med henblik på, at løse udfordringerne i 2016. Dette er i midlertidigt ikke sket, hvorfor resultatet på de 0,9 mio. kr. også skal ses i det lys. Men ud fra en overordnet betragtning vurderes året resultat at være tilfredsstillende.

I tabel 6.2 fremgår årets resultat fordelt på finansieringskilder.

Underskuddet på nettobevillingen på 1,2 mio. kr. kan relateres til medicintilskudsområdet. Det har vist sig svært at tilpasse omkostningerne, herunder at opnå det forventede niveau af forudsatte vakancer i forhold til de opgavekrav, der er på området.

Underskuddet på gebyrområdet på 1,1 mio. kr. dækker over et overskud på Lov om lægemidler på 3,9 mio. kr., hvor der i grundbudgettet var forventet et underskud på 4,2 mio. kr. Forskellen skyldes primært, at indtægterne blev ca. 2 mio. kr. højere end forventet, mens de samlede omkostninger blev ca. 6 mio. kr. lavere end forventet, heraf 2,8 mio. vedrørende driften og 2,4 mio. kr. vedrørende afskrivninger. Det forventes, at området lov om lægemidler vil balancere i 2017, som del af konsolideringen på området i 2017. Herudover vil der blive tilført yderligere ressourcer i 2017 og 2018 finansieret af højere gebyrer.

På medicinsk udstyr er der ved at blive forberedt en gebyrsag, der har til formål, at sikre balance mellem omkostninger og indtægter samt konsolidere myndighedsbehandlingen. På euforiserende stoffer er der et overskud på 0,4 mio. kr. Området ernæringspræparater udviser et underskud på 0,8 mio. kr. og det skal undersøges, hvorledes indtægter og omkostninger kan tilpasses i forhold til de opgaver, der skal løses på området. På apotekerloven er der et underskud på 1,0 mio. kr.

Overskuddet på indtægtsdækket virksomhed på 3,2 mio. kr. vedrører primært Lægemiddelstyrelsens opgavevaretagelse for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og kan primært henføres til en effektiv opgavevaretagelse. EMA-taksterne er ens for alle medlemslande uanset landenes omkostningsniveau.

TABEL 6.2
FORDELING AF ÅRETS RESULTAT PÅ FINANSIERINGSKILDER

Resultatfordeling	2016
Nettobevilling	1,2
Gebyr	1,1
Indtægtsdækket virksomhed	-3,2
Tilskudsfinansieret forskningsvirksomhed	0,0
Andre tilskudsfinansierede aktiviteter	0,0
Årets resultat i alt	-0,9

Note A: Et positivt fortegn er udtryk for et underskud.

Kilde: Statens budgetsystem

3.2.2 Resultatdisponering (mio. kr.)

Årets resultat (overskud) på 0,9 mio. kr. disponeres til overført overskud. Hermed forøges saldoen på overført overskud fra 9,7 mio. kr. til 10,6 mio. kr.

TABEL 7
RESULTATDISPONERING (MIO. KR.)

	2016
Disponeret til bortfald	
Disponeret til reserveret egenkapital (båndlagt)	
Disponeret til udbytte til statskassen	
Disponeret til overført overskud	0,9

Kilde: Statens Budgetsystem (SB)

3.2.3 Forklaring af tilbageførte hensættelser og periodiseringsposter

Som følge af at der først pr. 1. januar 2016 blev oprettet en åbningsbalance for Lægemedelstyrelsen, er der ikke udlignet udgifter til frivillige fratrædelser og åremålshensættelser fra tidligere år. I forbindelse med oprettelsen er der fra Sundhedsstyrelsen primo 2016 hensat 0,3 mio. kr. til åremålshensættelser. Ultimo 2016 var de samlede hensættelser på 0,4 mio. kr.

3.3 Balancen

Tabel 8 indeholder ikke tal for 2015, idet Lægemedelstyrelsen var en del af Sundhedsstyrelsen i 2015 og regnskabet for 2015 derfor blev aflagt på Sundhedsstyrelsens hovedkonto (16.11.11) Den samlede balancesum udgør 230,2 mio. kr. pr. 31. december 2016. På aktivsiden fordeler denne sig mellem anlægsaktiver og omsætningsaktiver med henholdsvis 85,3 mio. kr. og 144,9 mio. kr. På passivsiden er fordelingen mellem gæld og egenkapital henholdsvis 189,4 mio. kr. og 29 mio. kr. Ud af gælden udgør den langfristede gæld 68,2 mio. kr. Den kortfristede gæld udgør 121,2 mio. kr. De hensatte forpligtelser udgør 11,8 mio. kr.

Af de samlede anlægsaktiver på 85,3 mio. kr. udgør de samlede immaterielle anlægsaktiver 60,7 mio. kr. hvor af færdiggjorte udviklingsprojekter udgør størstedelen (49 mio. kr.). Mens det største - DAHLIA anlæg (Digitalisering Af Hele Lægemedelstyrelsens Arbejdsgange) - har en bogført værdi på 64,5 mio. kr. udgør den bogførte værdi af det største udviklingsprojekt Middleware 7,2 mio. kr. Middleware projektet er en opgradering af den centrale diamantplatform.

De primære poster inkluderet i omsætningsaktiviteter er tilgodehavender og FF7 Finansieringskonto som henholdsvis udgør 33,4 mio. kr. og 96,8 mio. kr.

FF7 Finansieringskontoen anvendes til finansiering af driften, herunder løn, husleje, varekøb mv. Kontoen fungerer som en kassekredit. Likviditetsflytning og afstemning af FF7 i forhold til FF5 er foretaget af Statens Administration i første kvartal 2017.

Egenkapitalen udgør pr. 31. december 2016 29 mio. kr.

De langfristede gældsforpligtelser udgøres udelukkende af FF4 lånet. Saldoen her på udgjorde pr. 31. december 2016 68,2 mio. kr. Saldoen på FF4 skal modsvare summen af de immaterielle og materielle anlægsaktiver. Denne regulering af FF4 er foretaget i første kvartal 2017, og derfor er der en mindre difference mellem summen af de materielle og immaterielle aktiver og FF4 ultimo 2016.

Ud af den samlede kortfristede gæld på 121,2 mio. kr. er de primære poster, leverandører af varer og tjenesteydelser, skyldige feriepenge og periodeafgrænsningsposter.

Der har ikke været en sammenlægning af reserveret bevilling og overført overskud i 2016, idet Lægemedelstyrelsen ikke har haft reserveret bevilling.

TABEL 8
BALANCEN

Aktiver (mio. kr.)	Balance 2016
Anlægsaktiver	
Immaterielle anlægsaktiver:	
- Færdiggjorte udviklingsprojekter	49,0
- Erhvervede koncessioner, patenter m.v.	0,2
- Udviklingsprojekter under opførelse	11,5
Immaterielle anlægsaktiver i alt	60,7
Materielle anlægsaktiver:	
- Grunde, arealer og bygninger	0,3
- Transportmateriel	0,1
- Produktionsanlæg og maskiner	5,7
- Inventar og it-udstyr	0,0
Materielle anlægsaktiver i alt	6,1
Finansielle anlægsaktiver:	
- Statsforskrivning	18,4
Finansielle anlægsaktiver i alt	18,4
Anlægsaktiver i alt	85,3
Omsætningsaktiver	
Varebeholdning	0,0
Tilgodehavender (note A)	33,5
Periodeafgrænsningsposter (note B)	5,2
Likvide beholdninger:	
- FF5 Uforrentet konto	9,7
- FF7 Finansieringskonto	96,8
- Andre likvider	0,0
Likvide beholdninger i alt	106,4
Omsætningsaktiver i alt	145,1
Aktiver i alt	230,4

Passiver (mio. kr.)	Balance	
	2016	
Egenkapital:		
- Startkapital		18,4
- Reserveret egenkapital		0,0
- Overført overskud		10,6
Egenkapital i alt		29,0
Hensatte forpligtigelser		11,8
Langfristede gældsposter:		
- FF4 Langfristet gæld		68,2
- FF6 Bygge og IT-kredit		0,0
- Donationer		0,0
- Anden langfristet gæld		0,0
Langfristet gæld i alt		68,2
Kortfristede gældsposter:		
- Leverandører af varer og tjenesteydelser (note B)		39,5
- Anden kortfristet gæld (note A)		3,4
- Skyldige feriepenge		31,8
- Igangværende arbejder for fremmed regning		1,5
- Periodeafgrænsningsposter		45,2
Kortfristet gæld i alt		121,4
Gæld i alt		189,6
Passiver i alt		230,4

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

3.4 Egenkapitalforklaring

Med en reguleret egenkapital på 18,4 mio. kr., overført overskud på 9,7 mio. kr. og årets resultat på 0,9 mio. kr. opnås hermed en egenkapital på 29 mio. kr. Lægemiddelstyrelsen overholder dermed disponeringsreglerne i relation til overført overskud/egenkapital.

TABEL 9.1
EGENKAPITALFORKLARING

Egenkapital primo (mio. kr.)		2016
Reguleret egenkapital primo		0,0
+ Ændring i reguleret egenkapital		18,4
Reguleret egenkapital ultimo		18,4
Reserveret egenkapital primo		
+ Ændring i reserveret egenkapital		0,0
Reserveret egenkapital ultimo		
Overført overskud primo		0,0
+ Primo regulering/flytning mellem bogføringskredse		9,7
+ Regulering af det overførte overskud		0,0
+ Overført fra årets resultat		0,9
- Bortfald af årets resultat		0,0
Overført overskud ultimo		10,6
Egenkapital ultimo		29,0

Kilde: Statens Budgetsystem (SB)

TABEL 9.2
FORDELING AF OVERFØRT OVERSKUD PÅ FINANSIERINGSKILDER

Resultatfordeling		2016
Nettobevilling		1,7
Gebyr		-21,4
Indtægtsdækket virksomhed		30,3
Tilskudsfinansieret forskningsvirksomhed		0,0
Andre tilskudsfinansierede aktiviteter		0,0
Overført overskud i alt		10,6

Note A: Et positivt fortegn i tabellen ovenfor er udtryk for et overskud.

Kilde: Statens Koncern System (SKS) og Navision Stat

Det samlede overførte overskud ultimo 2016 er på 10,6 mio. kr. Gebyrområdet bidrager med et overført underskud på 21,4 mio. kr. hvilket mere end modsvares af et overført overskud på indtægtsdækket virksomhed på 30,3 mio. kr. og et overført overskud på nettobevillingen på 1,7 mio. kr. I Sundhedsstyrelsens årsrapport for 2015 blev det anført, at der efter regnskabsafslutningen var identificeret en fejl i fordeling af omkostninger mellem lov om lægemidler og indtægtsdækket virksomhed. Der var registreret 951.826 kr. for meget på lov om lægemidler og tilsvarende 951.826 kr. for lidt på indtægtsdækket virksomhed. Fejlen er rettet ved en korrektion på balancen i 2016, således at fordelingen af det overførte overskud er retvisende ultimo 2016.

3.5 Likviditet og låneramme

TABEL 10
UDNYTTELSE AF LÅNERAMME

mio. kr.	2016
Sum af immaterielle og materielle anlægsaktiver	66,8
Låneramme	74,8
Udnyttelsesgrad i pct.	89,3%

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

Udnyttelsesgraden af Lægemedelstyrelsens låneramme er 89,3 pct. den 31. december 2016. Disponeringsreglerne i relation til overholdelse af lånerammen er dermed overholdt.

Udnyttelse af lånerammen i 2016 relaterer sig primært til, at opgraderingen af styrelsens Middleware komponenter betød, at igangsættelsen af flere andre projekter blev sat i foreløbigt bero.

Projekter for IT-løsninger, der fulgte af lovgivningen eller på anden måde var af imperativ karakter, er dog gennemført. Ledelsesmæssigt er der således opereret ud fra en væsentligheds- og risikobetragtning. Herudover blev omkostningerne vedrørende projekterne KMA udskillelse af Apotekerøkonomi og Medicinpriser fra KAT lavere end forventet.

Der er i 2016 foretaget en gennemgang af samtlige anlæg for at sikre deres tilstedeværelse samt fortsatte virke. Dette har ligeledes bidraget til en reduktion af lånerammetrækket.

3.6 Opfølgning på Lønsumsloft

Lægemedelstyrelsen er en statsvirksomhed og er derfor ikke omfattet af lønsumsloftet.

3.7 Bevillingsregnskabet

Der er jf. tabel 12 en afvigelse på 0,9 mio. kr. i resultatet på hovedkonto 16.11.16. Afvigelsen er kommenteret i afsnit 3.2.1.

På 16.21.50 (Tilskud til udvidet vejledning af astmapatienter) er der et mindreforbrug på 1,1 mio. kr. i forhold til budgettet på finansloven. Mindreforbruget kan relateres til et merforbrug i 2015 på 1,0 mio. kr. som i 2016 modsvarer af et tilsvarende mindreforbrug.

På 16.33.20 (Forskning i mulige bivirkninger ved HPV vaccination) svarer forbruget til budget.

På 16.45.01 og 16.45.03 (Apotekervæsenets udligningsordning) er der et mindreforbrug på 27,7 mio. kr. Mindreforbruget kan relateres til, at den ny opgørelsesmetode fra 2015 har skullet konsolideres i budgetlægningen. Udligningsordningen er selvfinansierende og statsfinansielt neutral.

TABEL 12
BEVILLINGSREGNSKAB

Hovedkonto	Bevillings- type	Mio. kr.	Budget (FL+TB) 2016	Regnskab 2016	Difference ml. R og B 2016	Videre- førsel Ul- timo
16.11.16 Lægemiddelstyrelsen	Stats-virk- somhed	Indtæg- ter	-16,2	-16,2	0,0	
		Udgifter	16,2	17,4	-1,2	
						1,7
16.21.50 Tilskud til udvidet vejledning af astmapatienter	Reservati- ons-bevil- ling	Indtæg- ter	0,0	0,0	0,0	
		Udgifter	3,7	2,6	1,1	
						-1,0
16.33.20 Forskning i mulige bivirknin- ger ved HPV-vaccination	Reservati- ons-bevil- ling	Indtæg- ter	0,0	0,0	0,0	
		Udgifter	2,0	2,0	0,0	
						0,0
16.45.01 Apotekervæsenets udlignings- ordning, bidrag	Lovbunden bevilling	Indtæg- ter	-285,3	-257,6	-27,7	
		Udgifter	0,0	0,0	0,0	
						0,0
16.45.03 Apotekervæsenets udlignings- ordning, tilskud og erstatnin- ger	Lovbunden bevilling	Indtæg- ter	0,0	0,0	0,0	
		Udgifter	285,3	257,6	27,7	
						0,0

Kilde: Statens Koncern System (SKS) og Navision Stat

4 Bilag

4.1 Noter til resultatopgørelse og balance

TABEL 13.1
NOTE 1A. Immaterielle anlægsaktiver

(mio. kr.)	Færdiggjorte udviklingsprojekter	Erhvervede koncessioner, mv.	I alt
Kostpris pr. 31.12.2015	0,0	0,0	0,0
Primokorr. og flytning på bogføringskredse	132,9	1,6	134,5
Tilgang	5,9	0,0	5,9
Afgang	-0,5	0,0	-0,5
Kostpris pr. 31.12.2016	138,2	1,6	139,8
Akkumulerede afskrivninger	-89,3	-1,4	-90,7
Akkumulerede nedskrivninger	0,0	0,0	0,0
Akkumulerede af- og nedskrivninger 31.12.2016	-89,3	-1,4	-90,7
Regnskabsværdi pr. 31.12.2016	49,0	0,2	49,2
Årets afskrivninger	-23,7	-0,5	-24,2
Årets nedskrivninger	0,0	0,0	0,0
Årets af- og nedskrivninger	-23,7	-0,5	-24,2
Afskrivningsperiode/år	5-8 år	3 år	

Kilde: Statens Koncern System (SKS) og Navision Stat

TABEL 13.2
NOTE 1B UDVIKLINGSPROJEKTER UNDER OPFØRELSE

(mio. kr.)	Udviklingsprojekter under opførelse
Primo saldo pr. 1. januar 2016	0,0
Primokorrektion	8,1
Tilgang	9,3
Afgang	-5,9
Overført til færdiggjorte udviklingsprojekter	0,0
Kostpris pr. 31.12.2016	11,5

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

TABEL 14.1
NOTE 2. MATERIELLE ANLÆGSAKTIVER

(mio. kr.)	Grunde, arealer og bygninger	Transportmateriel	Produktionsanlæg og maskiner	it-udstyr	Inventar	I alt
Kostpris pr. 31.12.2015	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Primokorr. og flytninger ml. bogføringskredse	0,9	0,3	11,1	0,3	0,1	12,7
Tilgang	0,2	0,0	0,1	0,0	0,0	0,3
Afgang	-0,1	0,0	0,0	0,0	0,0	-0,1
Kostpris pr. 31.12.2016	1,0	0,3	11,2	0,3	0,1	13,0
Akkumulerede afskrivninger	-0,8	-0,2	-5,5	-0,3	-0,1	-6,8
Akkumulerede nedskrivninger	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Akkumulerede af- og nedskrivninger 31.12.2016	-0,8	-0,2	-5,5	-0,3	-0,1	-6,8
Regnskabsmæssig værdi pr. 31.12.2016	0,3	0,1	5,7	0,0	0,0	6,1
Årets afskrivninger	0,0	0,0	-1,7	0,0	0,0	-1,7
Årets nedskrivninger	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Årets af- og nedskrivninger	0,0	0,0	-1,7	0,0	0,0	-1,7
Afskrivningsperiode/år	kontrakt	5 år	8-10 år	3-4 år	3-4 år	

Kilde: Statens Koncern System (SKS) og Navision Stat

TABEL 14.2
NOTE 3. HENSÆTTELSER

(mio. kr.)	2015
Reetablering af lejemål:	
Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, Kbh S	11,4
Reetablering af lejemål m.v. i alt	11,4
Åremål, resultatløn og fratrædelsesaftaler m.v.	0,4
I alt	11,8

Kilde: Navision Stat

4.2 Indtægtsdækket virksomhed

TABEL 16 OVERSIGT OVER AKKUMULERET RESULTAT FOR INDTÆGTSDÆKKET VIRKSOMHED

Projekt	2013	2014	2015	2016	Akk. opsparring
EMA samt salg af inspektioner og laboratorieydelse	11,7	19,3	28,0	30,3	30,3
Indtægtsdækket virksomhed i alt	11,7	19,3	28,0	30,3	30,3

Der blev efter afslutning af regnskab for 2015 identificeret en fejl på 951.826 kr. som vedrørte fordeling af omkostninger mellem området Lov om lægemidler og området (LML) EMA.

Der blev i 2015 henført 951.826 kr. for lidt i udgifter på EMA og tilsvarende for meget på LML. Fejlen er korrigeret på balancen og er i denne tabel korrigeret i tallene for 2016.

Lægemiddelstyrelsen aflagde regnskab som del af Sundhedsstyrelsen fra 2013 til 2015.

4.3 Gebyrfinansieret virksomhed

Der var i 2016 et overskud på Lov om lægemidler på 3,9 mio. kr.

Der blev efter afslutning af regnskab for 2015 identificeret en fejl på 951.826 kr. som vedrørte fordeling af omkostninger mellem området Lov om lægemidler og området (LML) EMA.

Der blev i 2015 henført 951.826 kr. for lidt i udgifter på EMA og tilsvarende for meget på LML. Fejlen er korrigeret på balancen men er i denne tabel korrigeret i tallene for 2016, således at overskuddet med denne korrektion er på 4,9 mio. kr.

Lov om apotekervæsenet: Der var i 2016 et underskud på 1 mio. kr. på området. Der er således en tilfredsstillende balance på området.

Lov om medicinsk udstyr: Der var i 2016 et underskud på medicinsk udstyr på 3,6 mio. kr., hvilket er en fortsættelse af niveauet fra tidligere år. Underskuddet er strukturelt og skyldes bl.a. at antallet af indberetninger om hændelser med medicinsk udstyr vokser ligesom den tilknyttede sagskompleksitet. Der er forventning om, at rejse en gebyrsag i 2017 med henblik på politisk afklaring af, hvorledes indtægter og omkostninger skal tilpasses på området.

Lov om euforiserende stoffer:

Området der vedrører brug af euforiserende stoffer til behandling udviser et mindre overskud på 0,4 mio. kr.

Lægemiddelstyrelsen aflagde fra 2013-2015 regnskab som del af Sundhedsstyrelsen

TABEL 17
OVERSIGT OVER GEBYRORDNINGER PÅ §16.11.11.15 MED OMKOSTNINGSDÆKNING (MIO. KR.)

	Årets resultat			
	2013	2014	2015	2016
Gebyrer efter Lov om lægemidler				
Provenu	245,5	257,3	265,7	266,5
Omkostninger	-254,8	-257,7	-262,0	-261,6
Resultat	-9,3	-0,4	3,7	4,9
Gebyrer efter lov om apoteksvirksomhed				
Provenu	25,8	25,0	24,8	24,3
Omkostninger	-24,4	-23,6	-24,6	-25,3
Resultat	1,4	1,4	0,2	-1,0
Gebyrer efter lov om medicinsk udstyr				
Provenu	11,1	10,6	10,3	12,0
Omkostninger	-15,2	-14,0	-14,8	-15,6
Resultat	-4,1	-3,4	-4,5	-3,6
Gebyrer efter lov om euforiserende stoffer				
Provenu	2,1	2,2	2,4	2,9
Omkostninger	-2,0	-1,8	-2,0	-2,4
Resultat	0,1	0,4	0,4	0,4

Kilde: Navision