



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

MARTS 2018

Årsrapport 2017

Lægemeddelstyrelsen



© Lægemiddelstyrelsen, 2018

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

Årsrapport 2017

Sprog

Dansk

Version

1.0

Versionsdato

Marts 2018

Udgivet af

Lægemiddelstyrelsen 13. marts 2018

ISBN Elektronisk

978-87-92390-27-1

Forord

Lægemedelstyrelsens strategi for 2017-2021 beskriver vejen til europæisk topklasse. Strategien har en tidshorisont på fem år, og kan downloades fra Lægemedelstyrelsens hjemmeside [her](#). Hvert år foretager Lægemedelstyrelsen et review af strategi, delstrategier og organisation og fastlægger et fokuseret antal topprioriteter for det kommende år. Det skal understøtte, at vi år for år sikrer fokus og progression mod det fem-årige mål om europæisk topklasse, og løbende aktualiserer og justerer i forhold til den nye viden, som Lægemedelstyrelsen tilegner sig.

På de kommende sider præsenteres nogle af resultaterne efter det første år i strategiperioden. For det første fremgår, at Lægemedelstyrelsen har taget de første vigtige skridt mod konsolidering i form af effektiv sagsbehandling til tiden, gennemførelse af inspektioner og laboratoriekontroller i nødvendigt omfang mv. For det andet har Lægemedelstyrelsen effektivt anvendt midler, finansieret af opsparingen, til at positionere Danmarks kandidatur til genplacering af det Europæiske Lægemedelagentur, EMA, til København samt til at opbygge kompetencer og kvalitet, der kan give Lægemedelstyrelsen, en større andel af de europæiske godkendelsessager og en større præsens i EMAs videnskabelige og regulatoriske komiteer m.v. EMA-kandidaturet har bidraget til at synliggøre den danske life science-klynge og har ligeledes bidraget til en styrkelse af Lægemedelstyrelsens position internt i det europæiske samarbejde og i EMA.

I 2018 vil Lægemedelstyrelsen fortsætte denne europæiske positionering og samtidig konsolidere med skarpt fokus på den daglige drift. Kvalitet og leverancer til tiden er vigtigt, specielt for borgernes adgang til sikre og effektive lægemidler, men også for dem, der forsker i, udvikler, markedsfører og distribuerer lægemidler og medicinsk udstyr.

Samtidig vil Lægemedelstyrelsen, som en af konsekvenserne af Brexit, fokusere på at løfte det fælles ansvar i det europæiske lægemiddelnetværk til gavn for det danske samfund.

De fire topprioriteter for 2018 fastlagt i 2017 er:

1. I mål med konsolidering
2. Udvikling af en performance- og forbedringskultur
3. Øget andel af europæiske opgaver
4. Fokuseret dialog med samarbejdspartnere og interessenter

Lægemedelstyrelsens udfordringsbillede svarer med få justeringer til billedet ved strategiens fastlæggelse:

- 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, herunder et særligt fokus på illegale og/eller forfalskede lægemidler.
- 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.
- Storbritanniens relation til EU efter 31. marts 2019 er forsat ikke fastlagt, og Det Europæiske Lægemedelagentur står over for en flytning til Amsterdam, som vil udfordre det britiske agents kerneopgaver.

Lægemiddelstyrelsen ser frem til et fortsat godt og konstruktivt samarbejde med institutioner i Sundheds- og Ældreministeriet og eksterne samarbejdspartnere, herunder brancheforeninger, patientorganisationer, fagforeninger, videnskabelige selskaber mv. i det kommende år.

Tak til jer alle for året der gik!

Thomas Senderovitz
Direktør

Indhold

1	Påtegning af det samlede regnskab	6
2	Beretning	7
2.1	Præsentation af virksomheden	7
2.2	Ledelsesberetning	9
2.2	Kerneopgaver og ressourcer	18
2.3	Målrapportering	21
2.4	Forventninger til det kommende år	30
3	Regnskab	33
3.1	Anvendt regnskabspraksis	33
3.2	Resultatopgørelse mv.	34
3.3	Balancen	37
3.4	Egenkapitalforklaring	41
3.5	Likviditet og låneramme	43
3.6	Opfølgning på lønsumsloft	43
3.7	Bevillingsregnskabet	43
4	Bilag	45
4.1	Noter til resultatopgørelse og balance	45
4.2	Indtægtsdækket virksomhed	48
4.3	Gebyrfinansieret virksomhed	49
4.4	Tilskudsfinansierede aktiviteter	50
4.5	Forelagte investeringer	50

Påtegning af det samlede regnskab

BOKS 1

Standardpåtegning

Årsrapporten omfatter den hovedkonto på FL17, som Lægemiddelstyrelsen, CVR 37052485, er ansvarlig for, § 16.11.16 Lægemiddelstyrelsen (statsvirksomhed) og de i tabel 2 anførte hovedkonti af bevillingstyperne reservationsbevillinger samt lovbunden bevilling. Årsrapporten er aflagt i overensstemmelse med Finansministeriets bekendtgørelse nr. 70 af 27. januar 2011 om statens regnskabsvæsen mv.

Det tilkendegives hermed:

1. at årsrapporten er rigtig, dvs. at årsrapporten ikke indeholder væsentlige fejl-informationer 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 13. marts 2018

København, den 13. marts 2018



Thomas Senderovitz, Direktør
Lægemiddelstyrelsen

Per Okkels, Departementschef
Sundheds- og Ældreministeriet

2 Beretning

2.1 Præsentation af virksomheden

Lægemiddelstyrelsen blev nyetableret pr. 8. oktober 2015, og er en styrelse under Sundheds- og Ældreministeriet. Lægemiddelstyrelsen udarbejdede i 2016 en mission, vision og strategi for 2017-2021 på grundlag af dansk og europæisk lovgivning og i dialog med stakeholdere.

Mission

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

Vision

Lægemiddelstyrelsens vision er at bringe Lægemiddelstyrelsen i europæisk topklasse.

Dette betyder:

- 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

Arbejdsområder

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

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 af 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 internationalt og europæisk samarbejde for at leve op til sin mission og vision.

Lægemiddelstyrelsen udfører aktiviteter, der er udløbere af styrelsens ordinære virksomhed. Denne virksomhed omfatter primært rapportørogaver 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 FL17.

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 apotekervæsnet, 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

Lægemedelstyrelsen vil i europæisk topklasse, hvilket kan illustreres på fig. måde, hvor det ses, at der ressourcemæssigt er tre ben til realisering af strategien: konsoliderede og omkostningsægte gebyrstrukturer, en ambitiøs lean-transformation samt et stærkt sats på ledelse og kompetencer.

Lægemedelstyrelsens grundfortælling:



Gebyrstruktur

2017 er det første år i strategiperioden, hvor Lægemedelstyrelsen har haft fokus på at konsolidere kerneydelserne. Konsolideringen handler bl.a. om at nedbringe de nationale sagsbehandlingstider, hvilket også vil være en topprioritet i 2018. Desuden har Lægemedelstyrelsen haft et stort fokus på det internationale og europæiske arbejde, hvor konsekvenser af Brexit, herunder kampagnen EMA2CPH¹, har fyldt meget.

Efter høring i årets første måneder trådte den nye gebyrstruktur for lov om lægemidler i kraft pr. 1. juli 2017. Den nye gebyrstruktur samt det tilhørende ressourceløft har i 2017 bidraget til Lægemedelstyrelsens konsolidering.

¹ EMA: European Medicines Agency. Kampagnen EMA2CPH var regeringens bud på at få agenturet til København <https://www.regeringen.dk/publikationer-og-aftaletekster/dansk-bud-paa-ema/>

Organisation og ledelse

Lægemedelstyrelsen har implementeret flere tiltag for at understøtte arbejdet med realisering af visionen om europæisk topklasse. Det er sket på baggrund af konklusioner fra flere gennemførte analyser herunder bl.a. SWOT og en intern evaluering af arbejdsmiljø, ledelse og trivsel.

Følgende tiltag er igangsat og gennemført i 2017:

- Medicinsk Evaluering og Biostatistik er etableret som ny selvstændig enhed for at styrke Lægemedelstyrelsens lægefaglige fokus og miljø.
- Ledelseskraften er styrket med et nyt teamlederlag, som ved årets udgang udgør otte nye ledere.
- Interne procedurer for review af strategi, organisation og format for målstyring er implementeret.
- Ledelsesteamet (enhedschefer og direktionen) har modtaget en 360 graders lederfeedback mhp. at opnå læring og ledelsesmæssig udvikling.
- Der er afholdt en ledelseskonference for alle Lægemedelstyrelsens ledere, hvor det kommende ledelsesgrundlag - Målbilledet for ledelse - var dagens tema. Målbilledet bliver endeligt fastlagt primo 2018 og harmonerer med *SUND ledelse*, som er hele koncernens målbillede for god ledelse, samt Kodex VII mv.
- Dialogen med samarbejdspartnere og interessenter er intensiveret via arrangementer i bl.a. Fagligt Forum med aktuelle temaer på agendaen, som fx komplekse kliniske forsøg, medicinsk cannabis, personlig medicin mv. Arbejdet fortsættes i 2018.
- Endelig gennemførte Lægemedelstyrelsen en kultur- og værdiproces, der involverede alle medarbejderne og resulterede i følgende nye kultur- og værdiparadigme: *Vi har en performance og forbedringskultur, hvor vi gennem samarbejde er handlekraftige, europæiske, lydhøre og professionelle*. Alle værdier er konkretiseret i eksemplariske fortællinger, som er kommunikeret internt i Lægemedelstyrelsen.

Lean-transformation

Lean-transformationen blev for alvor sat i gang i 2017 efter en vellykket pilot for Medicinsk Udstyr i efteråret 2016. Lean-transformationen drives af et ambitiøst mål om at optimere Lægemedelstyrelsens drift og interne processer.

Ved udgangen af 2017 arbejder 80 pct. af Lægemedelstyrelsens medarbejdere på:

- Fastlæggelse af standarder – at levere rette kvalitet til rette tid og rette omkostninger.
- Mere effektive processer – at arbejde med færre stationer og skift.
- Sagsflow – at reducere gennemløbstider i porteføljerne.
- Arbejdsflow – at skabe dedikeret tid til sagsbehandling og at reducere distraktioner.
- Pull frem for push – at løse opgaverne, når de kommer og ikke først lige før deadline.
- Mere aktiv anvendelse af data – at fokus på drift medfører behov for dataunderstøttelse og udvikling af denne.
- Forventningsafstemning om oplysninger vi får ind – at spare tid og ressourcer og hertil øge kundetilfredsheden ved at være specifikke om behov, så kunderne leverer det rigtige til os første gang og får deres ydelser hurtigere.
- Visualisering ved tavleledelse – at skabe overblik, prioritering, produktivitet, fremdrift og kvalitetsforbedringer osv.

Transformationen og det stærke fokus på optimering af driften har leveret en række bemærkelsesværdige resultater. Bl.a. i enheden for Lægemiddelovervågning og Medicinsk Udstyr har implementering af lean og visuel ledelse i den daglige drift på sagsbehandlingsområdet skabt store resultater i 2017. Således har sektionen for Lægemiddelbivirkninger fjernet alle sagsbunker med alvorlige og ikke-alvorlige indberetninger og skabt et nyt og effektivt indberetningsflow med daglig fokus på overholdelse af de lovpligtige krav - både når det gælder indberetning af alvorlige (15 dage) og ikke-alvorlige (90 dage) bivirkninger. Dertil er en ny og fokuseret proces for follow-up anmodninger igangsat, som har fokus på patientsikkerhed og lægemiddelovervågning samt på behovene hos vores samarbejdspartnere - både i sundhedssektoren og industrien. Hovedparten af den hidtidige sagsbunke fra den gamle follow-up proces er afviklet. Parallelt har Lægemiddelstyrelsen bidraget aktivt til det europæiske samarbejde i forbindelse med udrulningen af den nye proces for centraliseret rapportering af indberetninger til den fælles europæiske sikkerhedsdatabase, der gik i luften 22. november 2017.

I andre dele af organisationen har det større fokus på optimering af processer reduceret gennemløbstider (fx virksomhedstilladelser og kontrolsager i laboratorierne) og øget rettidigheden (Prioritet 1. signaler og EPITT² i lægemiddelovervågningen) eller skabt luft til uddannelse af medarbejdere (auditører) eller absorption af nye medarbejdere (flere sektioner). Der arbejdes efter principper om kontinuerte forbedringer og nye resultater forventes i 2018, hvor den indledende lean-transformation vil være afsluttet i hele Lægemiddelstyrelsen.

Faglige sager i 2017

Nedenfor er en beskrivelse af udvalgte faglige resultater opdelt efter FL17s formål.

11. Patientsikkerhed og kvalitet

I forlængelse af den nye gebyrstruktur på området lov om lægemidler er der udarbejdet handlingsplaner for hhv. lægemiddelovervågning- og kontrol.

Til handlingsplanen for en styrket lægemiddelovervågning 2017-2019 fik Lægemiddelstyrelsen puljemidler til arbejdet med en styrket lægemiddelovervågning. To specifikke indsatsområder blev igangsat:

- Kampagne for ibrugtagning af webservice-bivirkningsindberetning i lægepraksissystemer.
- Udvikling af IT-specifikation til referenceintegration til brug for implementering af webservicen på hospitalerne.

Kampagnen og IT-specifikationen skal bidrage til lægemiddelsikkerhed ved at formidle brugen af webservices i forventningen om flere indberetninger af bivirkninger fra både primær- og praksissektoren.

Til handlingsplan for en styrket lægemiddelkontrol 2017-2021 fik Lægemiddelstyrelsen puljemidler til uddannelse af medarbejdere i betjening og analyse ved hjælp af softwaren "LC-MS (Liquid Chromatografi – Mass Spectrometry)". Aktiviteten øger Lægemiddelstyrelsens kompetencer og muligheder for at analysere biologiske lægemidler.

Lægemiddelstyrelsens laboratorium har i perioden 2014 til 2017 taget del i et studie af biosimilære Filgrastim-lægemidler. Projektet blev initieret af *ekspertgruppe 6* under den europæiske farmakopé og EDQM med formålet at undersøge, om det er muligt at effektivisere kontrollen af

lægemidler i denne produktgruppe. Projektet danner præcedens for fremtidige studier af lignende grupper med mange biosimilære lægemidler. Lægemedelstyrelsens laboratorium udførte cellebaserede potency-studier, kvantificering ved SE-HPLC og analyse af urenheder med anden masse end Filgrastim ved SDS-PAGE (gelektroforese). Studiet danner grundlag for en efterfølgende kontrol af lægemidlerne, der vil blive udført senere.

Lægemedelstyrelsens laboratorium deltager i et arbejde med at udvikle alternative metoder til at teste veterinære vacciner for såkaldte Extraneous Agents (f.eks. fremmede vira). Målet er at erstatte dyreforsøg med in vitro-metoder og dermed følge det såkaldte 3R (reducere, forfine og erstatte dyreforsøg). Lægemedelstyrelsen har i den forbindelse arbejdet med real-time PCR assays for at detektere extraneous DNA i veterinære vacciner.

Endvidere har Lægemedelstyrelsen afsluttet et samarbejde med Statens Serum Institut, afdeling for virus og mikrobiologisk specialdiagnostik. Samarbejdet gik ud på at udvikle en mikroarray-baseret metode til at screene for extraneous agents i vacciner til dyr. Samarbejdet førte til en publikation i tidsskriftet *Biologicals*³.

På baggrund af ressourceløftet i 2017 har Lægemedelkontrollen igennem 2017 haft fokus på ansættelse og uddannelse af nye inspektører til konsolidering af de forskellige *Good practices* inden for Lægemedelkontrol. I den forbindelse er Lægemedelstyrelsens kompetencer og kapacitet inden for inspektion af IT-systemer blevet forbedrede. I 2017 har Lægemedelstyrelsen haft et særligt fokus i forhold til dataintegritet på mange af de forskellige inspektioner.

Hidtil har Lægemedelstyrelsen hvert år udgivet en rapport med information om, hvor mange inspektioner, der er udført herunder hvor mange inspektioner, der har fået de forskellige afvigelsestyper. Oplysningerne i rapporten har været anonyme og kun været opgjort på årsbasis. Som noget nyt offentliggør Lægemedelstyrelsen nu en oversigt over inspektioner med angivelse af hver enkelt butik, der fik besøg af detailhandelsinspektørerne, og hvilke afvigelser butikken har fået. Oversigten opdateres dagligt, så interesserede løbende kan orientere sig om de nyeste inspektioner. Det har været et ønske – både fra branchen selv, men også fra pressen og forbrugere – at kunne se inspektionsoplysningerne fra hver enkelt butik.

Ethylenoxidgas (EO) anvendes i stor udstrækning til sterilisation af medicinsk udstyr og i mindre omfang til lægemiddelemballager, der ikke tåler termiske sterilisationsmetoder. Gassen trænger ind i plasten og efterlader små mængder EO. Der er i Ph. Eur. og i ISO-standarder fastsat grænseværdier for indholdet, baseret på forskellige metoder og principper. Farmakopemetoden til bestemmelse af EO i fx engangssprøjter er dog fejlbehæftet og har længe trængt til en revision. Lægemedelstyrelsens laboratorium har i samarbejde med professor, Vagn Handlos og de franske myndigheder, udviklet en revideret metode til EO-bestemmelse. Allergiklinikken på Gentofte Hospital har gennem længere tid haft patienter i klinikken, som er overfølsomme for EO, og har fulgt patienternes histaminfrigørelse i blodet, når de er i kontakt med EO-steriliseret udstyr. Denne nye metode er blevet anvendt til at bestemme EO i utensilier, som Allergiklinikens patienter har været i kontakt med. Præliminære data for dette arbejde viser en sammenhæng mellem højt EO-indhold i utensilierne og øget histaminfrigørelse.

Lægemedelstyrelsen har i 2017 bidraget til at få flere lovforslag vedtaget, herunder et lovforslag, som skabte nye regler for medicin i redningsflåder. Arbejdet er foregået i tæt samarbejde med Søfartsstyrelsen og industrien, således at de nyudviklede regler blev administrerbare og dækkende for de nuværende behov.

³ *Biologicals online* 2017 / (51 (2018) 37–45)

Igennem 2017 konkretiseredes et politisk ønske om at indføre cannabis til medicinsk brug til danske patienter. I første omgang er der tale om en ordning⁴, hvor produkter fra andre lande, under visse forudsætninger, kan importeres til Danmark, hvorefter læger kan ordinere produkterne til deres patienter efter bestemte indikationer.

Lægemedelstyrelsen forestod i 2017 implementering af apotekernes nye vagttjenesteordning. 80 apoteker havde søgt om vagttjeneste. Efter indstilling fra regionerne tildelte Lægemedelstyrelsen 49 apotekere vagttjeneste ud fra de overordnede kriterier om en god geografisk spredning og balance.

I 2014 vedtog Folketinget en reform af reguleringen af sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder, som bl.a. indebærer større åbenhed om sundhedspersoners samarbejde med industrien. Folketinget besluttede samtidig, at de nye regler skulle evalueres efter tre år. I november 2017, da reglerne havde eksisteret i tre år, begyndte Lægemedelstyrelsen evalueringen med involvering af relevante foreninger og organisationer. Evalueringen forventes afsluttet i 2018.

21. Godkendelse af lægemidler

2017 bød på udpegning af et nyt Lægemedelnævn for den kommende fire-årige periode. Nævnet har en rådgivende funktion for Lægemedelstyrelsen og kan anvendes i spørgsmål om godkendelse af lægemidler, pharmacovigilance m.m. Vi ser frem til samarbejdet med det nye nævn i 2018.

Medicinrådet blev etableret af regionerne. Lægemedelstyrelsen deltager med status som observatør. Deltagelsen vil ikke væsentligt ændre Lægemedelstyrelsens egne procedurer, som i høj grad er bestemt af europæisk og dansk lovgivning. Deltagelsen kan fx ændre nogle mekanismer for kommunikation og høring.

På basis af den nye gebyrstruktur, herunder ressourceløftet, der trådte i kraft 1. juli 2017, har Lægemedelstyrelsen på godkendelsesområdet haft særligt fokus på konsolidering af sagsbehandlingstider og sagsbehandlingskrav samt på at opnå en behørig andel rapportørskaber i den centrale godkendelsesprocedure. Som det fremgår af målrapporteringen i afsnit 2.3, kom Lægemedelstyrelsen godt i mål med sagsbehandlingstiderne for afslutning af CMS-sager i DCP og MRP-proceduren og for nationale Type IA-variationer, hvor sagsbehandlingstiderne er tilfredsstillende. Desuden afsluttede Lægemedelstyrelsen den første assessment for en række nationale ansøgninger, Type II-variationer, der var forsinkede. Endelig har styrelsen med en dedikeret indsats afviklet en række sager vedrørende nationale Type II-variationer. På en lang række af de øvrige sagsbehandlingstidskrav for nationale sager er målopfyldelsen forbedret i forhold til 2016.

I relation til visionspunktet om at Lægemedelstyrelsen skal være en vægtig drivkraft i det Europæiske arbejde og opnå en stærk international position, er målet om at få tildelt 12-14 rapportør/Co-rapportør, som har resulteret i 17 sager et udtryk for, at der har været arbejdet målrettet på visionen. Lægemedelstyrelsen har desuden øget sin stab for at kunne varetage yderligere rapportøropgaver i 2018 og 2019. Det gælder sagerne fra 2017 og nye sager.

På området for opstart af DCP-procedurer sluttede Lægemedelstyrelsen året på en 5. plads blandt de nationale lægemiddelagenturer.

⁴ [https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/special/medicinsk-cannabis- /](https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/special/medicinsk-cannabis-/)

For området *kliniske forsøg* har 2017 ligeledes været præget af en række konsolideringstiltag, og af at kunne positionere os internationalt på området, når den nye forordning om kliniske forsøg træder i kraft. Lægemiddelstyrelsen er således blev udpeget som VHP (Voluntary Harmonisation Procedure) RMS-land i ni sager og har desuden oplevet et stigende antal ansøgninger om kliniske forsøg i 2017 (324 ansøgninger) i forhold til året før (286 ansøgninger). Det gennemsnitlige antal ansøgninger om kliniske forsøg de seneste seks år ligger til sammenligning på 296. Området for ændringer til kliniske forsøg har også været i fokus i 2017, således at vi har sikret os optimale sagsgange og gode resultater for sagsbehandlingstiden.

Lægemiddelstyrelsen har i 2017 endvidere haft særligt fokus på "komplekse kliniske forsøg". Det gælder både i dialogen med vores omverden og i relation til det europæiske arbejde med en ny guideline om komplekse forsøg, som skal tydeliggøre kravene til industrien. Lægemiddelstyrelsen har påtaget sig rollen som pennefører i dette arbejde.

Endeligt har Lægemiddelstyrelsen lanceret en digital post-løsning for danske virksomheder. Det sker som led i en forbedring af kommunikationen med ansøgere og indehavere af markedsføringstilladelser. Løsningen er blevet positivt modtaget. Lægemiddelstyrelsen har også lanceret en ny og forbedret platform for publicering af de elektroniske produktresuméer, hvilket har givet langt større stabilitet og forbedrede søgemuligheder.

Internationalt fokus

Danmarks kandidatur til værtsland for Det Europæiske Lægemiddelagentur, EMA, resulterede i en 3. plads ved de hemmelige afstemninger i Bruxelles i november 2017. At Danmark gik videre til 2. runde sammen med Milano og Amsterdam er et tegn på den anerkendelse dansk life science, herunder Lægemiddelstyrelsen nyder i Europa. Der blev lagt stor vægt på fagligheden og forståelsen af vigtigheden af sikker drift for EMA i det danske bud. Samlet set har arbejdet styrket dansk life science på landkortet. Nu gælder arbejdet med at forlænge den positive bølge.

Ved det officielle statsbesøg i Beijing i begyndelsen af maj underskrev den kinesiske hhv. danske sundhedsminister og fødevareminister et Memorandum of Understanding om etablering af et China – Denmark Food and Drug Regulatory Cooperation Center. Vejen dertil involverede mange medarbejdere og ledere i Lægemiddelstyrelsen. Der blev udarbejdet et fælles arbejdsprogram for 2017-2020 med fokus på godkendelse af lægemidler, inkl. scientific advice, kontrol af lægemidler samt medicinsk udstyr. Igennem perioden vil der blive gennemført seminarer m.v. om inspektioner. Tværgående discipliner såsom blandt andet kvalitetsledelse, risikobaserede tilgange samt dialog med ansøgere og stakeholdere under iagttagelse af professionel integritet og transparens vil indgå, hvor det er relevant.

Efter underskrift af aftalen med Kina arrangerede Lægemiddelstyrelsen i samarbejde med Center for Food and Drug Inspection - en myndighed under CFDA - en konference for lægemiddelinspektører i Beijing. Konferencen dækkede tre områder: GCP, GMP og dataintegritet.

Fra Lægemiddelstyrelsen deltog bl.a. tre inspektører, som hver især holdt et oplæg om de nyeste udviklinger inden for dansk- og europæisk lovgivning og standarder, hvorefter der blev arbejdet med en række cases i forskellige workshops. Flere end 90 inspektører fra Kina deltog.

På den internationale bane har Lægemiddelstyrelsen indgået en aftale om Strategic Sector Cooperation med den brasilianske lægemiddelmyndighed ANVISA og har gennemført en række workshops og gensidige besøg mellem styrelsen og ANVISA, der alle har handlet om forskellige aspekter af godkendelse af lægemidler. Dette samarbejde skal fortsætte i 2018. Vi har endvidere haft besøg af forskellige nationale lægemiddelmyndigheder med henblik på udveksling af erfaringer og best practices inden for det regulatoriske område, og styrelsen har været vært for CTFG-mødet (Clinical Trial Facilitation Group) i København i oktober 2017.

På baggrund af den gensidige anerkendelsesaftale på GMP-inspektionsområdet, auditeres Lægemedelstyrelsens inspektorat ca. hvert femte år af søstermyndigheder fra andre europæiske lande. I 2017 blev Lægemedelstyrelsen auditeret under det europæiske joint audit program⁵. Det særlige ved auditten i 2017 var, at US FDA deltog med tre auditorer, som et led i gennemførelse af den MRA-aftale, som EU og USA har underskrevet. Auditten er et led i arbejdet på, at det fremadrettet bliver Lægemedelstyrelsen, der foretager GMP-inspektioner i Danmark hos danske virksomheder - også på vegne af FDA, når de efter assessment accepterer Lægemedelstyrelsens GMP-inspektioner.

Lægemedelstyrelsen har intensiveret det europæiske arbejde og deltager bl.a. i en EMA-arbejdsgruppe om humane "Operational Preparedness gruppe", hvor opgaverne fordeles på de øvrige agenturer i takt med at det britiske agentur (MHRA) tildeles færre sager.

Direktør for Lægemedelstyrelsen, Thomas Senderovitz blev valgt til bestyrelsen i HMA's Management Group. HMA - Heads of Medicines Agencies, er sammenslutningen af nationale lægemiddelagenturer i EU, Island, Norge og Liechtenstein.

Thomas Senderovitz blev endvidere formand for HMA/EMA Big Data Task Force i 2017. Formålet er at forberede og forstå de ændringer i datagenerering og vidensstyring, der finder sted i disse år. Hvis det europæiske, regulatoriske netværk skal kunne udnytte nye datakilder i de regulatoriske vurderinger af nye terapier, kræver det en harmonisering af forretningsprocesser, IT-systemer og en klar strategi for, hvordan mulighederne forfølges.

Lægemedelstyrelsen var aktiv på den globale scene i et forum for Head of Medicines verden over - ICMRA. Der drøftes blandt andet vigtige temaer som fx substandard/falsified medicines, horizon scanning mv.

I 2017 tog Lægemedelstyrelsen de første spæde skridt ift. at afsøge muligheder for samarbejde med US FDA og PMDA. De første indledende møder blev gennemført i Japan i oktober 2017.

⁵ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/joint_audit_programme.jsp&mid=WC0b01ac058006e06f

Økonomiske resultater

TABEL 1
LÆGEMIDDELSTYRELSENS ØKONOMISKE HOVED- OG NØGLETAL

Hovedtal			
(mio. kr.)	2016	2017	GB18
Resultatopgørelse			
Ordinære driftsindtægter	-367,1	-382,6	-429,8
- Heraf indtægtsført bevilling	-16,2	-18,8	-37,7
- Heraf eksterne indtægter	-47,5	-54,3	-55,5
- Heraf øvrige indtægter	-303,3	-309,5	-336,6
Ordinære driftsomkostninger	322,2	383,5	401,9
- Heraf løn	205,3	236,3	251,9
- Heraf af- og nedskrivninger	26,5	28,2	29,1
- Heraf øvrige omkostninger	90,4	119,1	120,9
Resultat af ordinære drift	-44,9	0,9	-27,9
Resultat før finansielle poster	-4,7	20,5	-7,9
Årets resultat	-0,9	24,3	-3,6
Balance			
Anlægsaktiver	85,3	66,6	69,4
Omsætningsaktiver	145,1	151,3	157,6
Egenkapital	29,0	4,7	8,3
Langfristet gæld	68,2	52,6	57,1
Kortfristet gæld	121,4	148,8	161,6
Lånerammen	74,8	57,3	49,8
Træk på lånerammen (FF4)	66,8	48,2	51,0
Finansielle nøgletal			
Udnyttelsesgrad af lånerammen (pct.)	89,3	84,2	102,4
Negativ udsvingsrate	4,4	-0,7	-0,6
Overskudsgrad (pct.)	0,2	-6,4	0,8
Bevillingsandel (pct.)	4,4	4,9	8,8
Frivillige nøgletal			
Kapitalandel (pct.)		8,4	7,8
Afskrivningsrate (pct.)		72,9	
KPI'er			
Antal sygefraværdsdage pr. ansat (inkl. langtidssyge)	7,7	8,1	n/a
Antal sygefraværdsdage pr. ansat (ekskl. langtidssyge)	5,2	5,7	n/a
Personaleoplysninger			
Antal årsværk	353,6	389,1	411,4
Årsværkspris (mio. kr.)	0,581	0,607	0,612
Lønomsætningsandel (pct.)	55,9	61,8	58,6
Lønforbrug (mio. kr.)	205,3	236,3	251,9

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

Årets resultat i 2017 blev -24,3 mio. kr., jf. tabel 1 og vurderes mindre tilfredsstillende. På FL17 var der budgetteret med et resultat i balance.

Underskuddet på 24,3 mio. kr. kan overordnet henføres til:

- At de samlede indtægter blev 15,1 mio. kr. højere end budgetteret i FL17, hvoraf 5,9 mio. kr. kan henføres til gebyrvirksomhed og 5,2 mio. kr. kan henføres til indtægtsdækket virksomhed. Herudover modtog Lægemiddelstyrelsen en tillægsbevilling på i alt 3 mio. kr. hvoraf bevilling til Medicinsk cannabis udgjorde 2,3 mio. kr. Endelig var der indtægter fra andre tilskudsfinansierede aktiviteter og øvrige indtægter på 1,0 mio. kr.

Selvom de samlede indtægter blev højere end budgetteret, er stigningen lavere end forventet på lov om lægemidler, hvor gebyrerne blev sat op med virkning fra 1. juli 2017.

- At de samlede omkostninger blev 39,4 mio. kr. højere, hvor 30,5 mio. kr. kan henføres til højere lønudgifter og 8,9 mio. kr. til den øvrige drift.

Forskellen i omkostninger kan primært relateres til ressourcetilførslen på området under lov om lægemidler til konsolideret myndighedsbehandling som led i den ændrede gebyrstruktur pr. 1. juli 2017 og forbrug af opsparingen med henblik på at styrke Danmark som værtsland for det europæiske lægemiddelagentur og endelig en oprustning af bl.a. lægefaglige og biostatistiske kompetencer. Herudover er der investeret i en leantransformation samt i en reduktion af ledelsesspændet med henblik på at bringe Lægemiddelstyrelsen i europæisk topklasse, jf. uddybende forklaringer under kapitel 3 under resultatopgørelsen.

Årets resultat på -24,3 mio. kr. kan på finansieringsområder henføres til:

- Et underskud på nettobevilling på 10,2 mio. kr.
- Et samlet underskud på gebyrområderne på 20,0 mio. kr., der kan henføres til:
 - Et underskud på 12,6 mio. kr. på lov om lægemidler.
 - Et underskud på medicinsk udstyr på 5,4 mio. kr. Der er rejst en gebyrsag, der har til formål, at sikre balance mellem omkostninger og indtægter samt konsolidere myndighedsbehandlingen. Sagen blev ikke afsluttet i 2017, men forventes afsluttet i 2018.
 - Et overskud på euforiserende stoffer på 0,5 mio. kr.
 - Et underskud på ernæringspræparater på 0,7 mio. kr.
 - Et underskud på apotekerloven på 1,8 mio. kr.
- Et overskud på 5,8 mio. kr. henføres til indtægtsdækket virksomhed. Overskuddet skyldes primært en effektiv opgavevaretagelse af de opgaver, som Lægemiddelstyrelsen løser for EMA.

Der henvises til uddybende forklaringer under kapitel 3 Regnskab.

Af tabel 1 ses endvidere, at Lægemiddelstyrelsen pr. 31. december 2016 har samlede anlægsaktiver til en værdi af 66,6 mio. kr. og omsætningsaktiviteter på 151,3 mio. kr. Set i forhold til 2016, er anlægsaktiverne faldet med 18,7 mio. kr., mens omsætningsaktiviteterne er steget med 6,2 mio. kr.

Den samlede balancesum udgør ultimo 2017 $66,6 + 151,3 = 217,9$ mio. kr. Dette modsvares af en samlet gæld (langfristet, kortfristet samt hensættelser) på 213,3 mio. kr. og således en egenkapital på 4,7 mio. kr. Udnyttelsesgraden af lånerammen udgør 84,2 pct. Udnyttelsesgraden er

opgjort efter værdien af de immaterielle og materielle aktiver. Den langfristede gæld stiger med 4,5 mio. kr. fra 2017 til GB18, hvilket skyldes, at IT-projektet, LEOPARD går ind i implementeringsfasen hvor omkostningerne bliver anlæggsført.

Antal sygefraværdsdage pr. ansat i 2017 i Lægemiddelstyrelsen blev i gennemsnit 8,1 dage og 5,7 dage fraregnet langtidssyge. Begge tal ligger under de tilsvarende tal for ministerområdet (henholdsvis 9,7 sygedage og 6,1 sygedage). For hele centraladministrationen er tallene henholdsvis 8,3 sygedage og 5,1 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.

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

TABEL 2
VIRKSOMHEDENS SAMLEDE AKTIVITET

Drift

	(Mio. kr.)	Bevilling			Regnskab	Overført overskud ultimo
		FL	TB	FL+TB		
16.11.16	Udgifter	369,0	3,0	372,0	408,4	-13,8
	Indtægter	-352,3	0,0	-352,3	-365,3	

Administrerede ordninger

	(Mio. kr.)	Bevilling			Regnskab	Overført overskud ultimo
		FL	TB	FL+TB		
16.21.50	Udgifter	3,7	-0,1	3,6	3,6	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	-253,8	
16.45.03	Udgifter	285,3	0,0	285,3	253,8	0,0
	Indtægter	0,0	0,0	0,0	0,0	

Kilde: SKS og Navision

Note: For uddybende forklaringer se afsnit 3.7

2.2 Kerneopgaver og ressourcer

Tabel 3 illustrerer ressourceforbruget struktureret efter specifikation af kerneopgaver i FL17 plus hjælpefunktioner samt generel ledelse og administration.

TABEL 3
ØKONOMI PÅ VIRKSOMHEDENS OPGAVER

	Indtægtsført bevilling (note 1)	Øvrige ind- tægter	Omkost- ninger	Resultat
Opgave 1: Patientsikkerhed og kvalitet	-12,8	-215,5	128,4	-99,8
Opgave 2: Godkendelse af lægemidler	0,0	-147,0	116,7	-30,3
Opgave 0: Hjælpefunktioner samt generel ledelse og administration	-6,0	-2,7	163,2	154,4
I alt	-18,8	-365,3	408,4	24,3

Note 1: Den indtægtsførte bevilling er fordelt ift. nettoudgifterne på nettobevillingen. Dermed skal tallene ses som regnetekniske.

Kilde: Navision

Opgave 1: Patientsikkerhed og kvalitet

Inden for opgaven Patientsikkerhed og kvalitet er den indtægtsførte bevilling 12,8 mio. kr. Øvrige indtægter er 215,5 mio. kr., og omkostningerne udgør 128,4 mio. kr.

Opgaven "Patientsikkerhed og kvalitet" omfatter en række opgaver vedrørende 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 2017 udgjorde omkostningerne til varetagelse af opgaver i forbindelse med myndighedsarbejde 31 pct. af omkostningerne. Myndighedsarbejdet omfatter analytiske prøvninger og kontrol med lægemidler, tilsyn med og varetagelse af virksomhedstilladelser og derudover tilsyn med kliniske forsøg, farmakologiske- og farmakokinetiske forsøg.

På laboratorieområdet er der i 2017 gennemført 263 kontroller, hvor resultatkravet var 250 gennemførte kontroller. Der blev gennemført 870 inspektioner af virksomheder. 634 inspektioner var af detailforhandlere, mens resten fordeler sig på fremstillere, engrosforhandlere, apoteker, kliniske forsøg m.m. Derudover blev der udstedt 1.722 virksomhedstilladelser herunder 1.446 tilladelser til detailforhandling af lægemidler.

Lægemiddelstyrelsen har i 2017 udnævnt syv nye apotekere til ledige apoteksbevillinger. Der er i 2017 ikke givet påbud om opretholdelse af filialer og apoteksudsalg. Omkostningerne under apotekerområdet udgjorde 13 pct. af de samlede omkostninger under finanslovsformål 1.

For at fremme sikre lægemidler 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 samt lægemiddelovervågning udgjorde 58 pct. af omkostningerne under finanslovsformål 1.

I 2017 modtog Lægemiddelstyrelsen 6.992 bivirkningsindberetninger om lægemidler. Der er fremsendt tre signaler om nye ikke allerede kendte typer bivirkninger til den europæiske bivirkningskomite eller til det land, der er overordnet ansvarlig for den pågældende medicin.

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. Syv pct. af de samlede omkostninger under finanslovsformål 1 vedrører varetagelse af opgaverne vedrørende medicinsk udstyr.

Lægemiddelstyrelsen modtog 2.487 hændelsesindberetninger i 2017 vedrørende medicinsk udstyr, hvilket er et lille fald på to pct. i forhold til 2016. Antallet af ansøgninger om kliniske afprøvninger vedrørende medicinsk udstyr er faldet fra 35 ansøgninger i 2016 til 31 ansøgninger i 2017. Selvom der i 2017 er et lille fald i kliniske afprøvninger, er det alligevel det næsthøjeste antal, Lægemiddelstyrelsen har haft.

Lægemiddelstyrelsens direkte omkostninger til administration af medicintilskudssystemet og til kontrol og offentliggørelse af sundhedspersoners tilknytning til lægemiddelvirksomheder m.m. udgjorde 12,8 mio. kr. af den indtægtsførte bevilling. Lægemiddelstyrelsen behandlede bl.a. 93.456 ansøgninger fra læger om individuelle medicintilskud i 2017, herunder 1.877 ansøgninger om forhøjet tilskud.

Opgave 2: Godkendelse af lægemidler

Inden for opgaven Godkendelse af lægemidler er der ingen indtægtsført bevilling. Øvrige indtægter er 147 mio. kr., og omkostningerne udgør 116,7 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 Lægemiddelstyrelsen i 96 pct. af tilfældene sagerne indenfor 30 dage. På andre områder var performance mindre god. Lægemiddelstyrelsen levede i 2017 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.

Foruden de direkte omkostninger, som er registreret på de to finanslovsformål, er der udgifter til overhead. Disse udgifter ligger under hjælpefunktioner samt generel ledelse og administration og udgør et nettoforbrug på 160,5 mio. kr. Omkostningerne, der bl.a. omfatter forretnings-IT, økonomi, kvalitet, kommunikation og presse, samt ledelsessekretariat finansieres af andre indtægter primært fra bevilling, gebyrvirksomhed og indtægtsdækket virksomhed.

2.3 Målrapportering

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.

2.4.1 Målrapportering 1 del: Oversigt over årets resultatopfyldelse

Af Lægemiddelstyrelsens 22 resultatkrav er 12 resultatkrav helt opfyldt (100 pct. målopfyldelse), 5 resultatkrav er delvist opfyldt (50 pct. målopfyldelse), og 5 resultatkrav er ikke opfyldt (0 pct. målopfyldelse). Samlet set er målopfyldelsen 66,7 pct., som vurderes som mindre tilfredsstillende.

Med hensyn til sagsbehandlingstiderne på lov om lægemidler, opnåede Lægemiddelstyrelsen en målopfyldelse på 64,3 pct. - hvilket er en væsentlig forbedring sammenlignet med 2016, hvor målopfyldelsen på sagsbehandlingstiderne kun var 43,8 pct.

I tabel 4 gennemgås den overordnede målopfyldelse for Lægemiddelstyrelsens resultatkontrakt for 2017.

Der henvises til resultatkontrakten for 2017 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 mål-opfyldelse (pct.-point)
11. Patientsikkerhed og kvalitet			
Mål 1: Ansøgninger om individuelle medicin-tilskud, der ikke skal forelægges medicintrådet (forhøjede tilskud).	Lægemiddelstyrelsen vil øge ambitionen om kortere sagsbehandlingstider for individuelle medicintilskud (forhøjede tilskud), hvor lovkravet er højst 14 dage for ansøgninger, der ikke skal forelægges for Medicintilskudsnævnet. I 2017 skal 80 pct. af ansøgningerne, der ikke skal forelægges Medicintilskudsnævnet, behandles inden for 10 dage og 100 pct. af ansøgninger behandles inden for 14 dage.	Lægemiddelstyrelsen har i 2017 behandlet 97,8 pct. af ansøgningerne inden 10 dage, og 99,6 pct. (≈ 100 pct.) af ansøgningerne inden 14 dage.	Opfyldt (4,8)
Mål 2: Handleplan for lægemiddelovervågning 2017-2019.	Senest 1. maj 2017 vil Lægemiddelstyrelsen have udarbejdet en handleplan for lægemiddelovervågning 2017-2019. I tillæg til udarbejdelse af handleplanen indeholder resultatkontrakten for 2017 tre delkrav.	Første udkast sendt til Departement d. 28. marts	Opfyldt (4,8)
Mål 3: Signaler i den danske EU-overvågning af 107 aktive lægemiddelstoffer.	Inden udgangen af 2017 har Lægemiddelstyrelsen kortlagt de vigtigste kilder til at opfange relevante signaler. Lægemiddelstyrelsen vil endvidere sikre, at alle 1. prioritetssignalerne og 25 pct. af de 2. prioritetssignaler, der opfanges med de nuværende kilder analyseres.	Alle 1. prioritetssignaler er analyseret, og 40 pct. af 2. prioritetssignaler er analyseret.	Opfyldt (4,8)
Mål 4: Kvalitetssikring og kodning af bivirkningsindberetninger (ICRS).	Lægemiddelstyrelsen vil kode og kvalitetssikre 95 pct. af sagerne om bivirkningsindberetninger, der rutinemæssigt sendes til EMA inden for 15 dage efter modtagelse i Lægemiddelstyrelsen.	96,8 pct. af de alvorlige indberetninger kodes, kvalitetssikres og sendes til EMA indenfor 15 dage efter modtagelse	Opfyldt (4,8)

Mål 5: Gennemførelse af foranalyse og beslutningsoplæg for videreudvikling af dansk bivirkningsdatabase.	Lægemiddelstyrelsen vil gennemføre en foranalyse, som har til formål at afklare behovet for data og it-understøttelse som følge af at arbejds-gange ændres samt opstille scenarier for det fremtidige målbillede efter det forventede Brexit. Foranalysen samt et beslutningsoplæg foreligger inden udgangen af 2017.	Foranalysen er afsluttet, og der foreligger et beslutningsoplæg	Opfyldt (2,4)
Mål 6: Handleplan for inspektion af lægemiddelvirksomheder mv. og kontrol af markedsførte lægemidler 2017-2019.	Senest 1. juni 2017 vil Lægemiddelstyrelsen have udarbejdet en handleplan for inspektion af lægemiddelvirksomheder mv. og kontrol af godkendte lægemidler for perioden 2017-2019.	Handleplanen er udarbejdet rettidigt og sendt til Departementet 11. maj.	Opfyldt (4,8)
Mål 7 Inspektion (Joint Assessments) af bemyndigede organer for medicinsk udstyr i andre EU-lande.	Lægemiddelstyrelsen vil gennemføre tre inspektioner (Joint Assessments) af bemyndigede organer i andre EU/EØS-lande i 2017.	Lægemiddelstyrelsen har deltaget i to Joint Assessments med kommissionen. Den tredje planlagte Joint Assessments med deltagelse af LMST blev aflyst af kommissionen.	Ikke opfyldt (0,0)
Mål 8: PRAC-rapportørskaber.	Lægemiddelstyrelsen vil deltage i den europæiske sikkerhedsovervågning af medicin og blive udpeget til otte nye PRAC-rapportørskaber i 2017.	Lægemiddelstyrelsen er blevet udpeget til seks PRAC-rapportørskaber, og 10 Co-rapportørskaber	Delvist opfyldt (1,2)
Mål 9: PSUSA-procedurer.	Lægemiddelstyrelsen opnår, at blive ansvarlig for 65 PSUSA-procedurer med procedurestart i 2017.	Lægemiddelstyrelsen blev ansvarlig for 63 PSUSA-procedurer i 2017.	Delvist opfyldt (1,2)
21. Godkendelse af lægemidler			
Mål 10: Ansøgninger om kliniske forsøg.	Lægemiddelstyrelsen vil i 95 pct. af ansøgningerne om godkendelse af kliniske forsøg udstede første svar inden for 42 dage, efter Lægemiddelstyrelsen har modtaget en behørigt udformet ansøgning.	2017: 93 pct. af ansøgningerne er behandlet indenfor 30 dage.	Delvist opfyldt (2,4)

Mål 11: Forberedelse af udbud for Kataloget af Totaloplysninger (KAT).	Udbudsmaterialet skal være forelagt Koncernledelsesforum (KLF) inden udgangen af 4. kvartal 2017 ⁶ .	Udbudsmaterialet blev forelagt KLF rettidigt, men da udbuddet måtte gå om, vurderes målet som værende "ikke opfyldt".	Ikke opfyldt (0,0)
Mål 12: Scientific Advice i relation til EMA	Lægemiddelstyrelsen vil få tildelt 55 opgaver fra EMA om Scientific Advice i 2017.	Lægemiddelstyrelsen er blevet tildelt 38 Scientific Advice	Ikke opfyldt (0,0)
Mål 13: Rapportørskaber i den centrale procedure for godkendelse af lægemidler	Lægemiddelstyrelsen udpeges som CHMP-rapportør/CO-operatør (human og veterinære) i 12-14 sager.	Lægemiddelstyrelsen er udpeget som Rapportør/Co-Rapportør i 17 sager (13 humane og 4 veterinære)	Opfyldt (9,5)
Sagsbehandlingstider i 2017			
Mål 14: Sagsbehandling af nye nationale ansøgninger	Lægemiddelstyrelsen vil behandle 95 pct. af de nye nationale ansøgninger – både fulde og forkortede – inden for 240 dage.	2017: 79 pct. af ansøgningerne er behandlet inden for 240 dage.	Ikke opfyldt (0,0)
Mål 15: Ansøgninger om parallelimport	Lægemiddelstyrelsen vil behandle 95 pct. af ansøgningerne om parallelimport inden for 60 dage.	2017: 85 pct. af ansøgningerne er behandlet inden for 60 dage.	Delvist opfyldt (2,4)
Mål 16: Sagsbehandling af ansøgninger om nationale variationer (Type IA)	Lægemiddelstyrelsen vil behandle 95 pct. af ansøgningerne om nationale variationer Type IA inden for 30 dage	2017: 95 pct. af ansøgningerne er behandlet inden for 30 dage.	Opfyldt (4,8)
Mål 17: Sagsbehandling af ansøgninger om nationale variationer (Type IB)	Lægemiddelstyrelsen vil behandle 95 pct. af ansøgninger om nationale variationer Type IB inden for 60 dage.	2017: 93 pct. af ansøgningerne er behandlet inden for 60 dage.	Delvist opfyldt (2,4)
Mål 18: Sagsbehandling af ansøgninger om nationale variationer (Type II)	Lægemiddelstyrelsen vil behandle 95 pct. af ansøgningerne om nationale variationer Type II inden for 150 dage.	2017: Sagsbehandlingstid: 57 pct. af ansøgningerne er behandlet inden for 60 dage.	Ikke opfyldt (0,0)
Mål 19: Afvikling af sagsbunke, Type II sager	Afvikling af sagsbunke, Type II sager	2017: Sagsbunke: 33 sager har fået afsluttet 1. assessment-fase – svarende til hele bunken pr. 1.1 2017.	Opfyldt (4,8)

⁶ Fristen var oprindeligt 3. kvartal 2017, men pga. forsinkelsen af SPOR fra EMA's side, blev fristen rykket til 4. kvartal efter aftale med SUM

Mål 20: Afslutning af CMS-sager	Lægemedelstyrelsen vil i 95 pct. af alle modtagerlandssager om nye markedsføringstilladelser efter den decentrale og den gensidige anerkendelsesprocedure behandle og udstede markedsføringstilladelser inden for 30 dage i 2017, efter Lægemedelstyrelsen har modtaget fyldestgørende materiale.	2017: 96 pct. af ansøgningerne er behandlet inden for 30 dage.	Opfyldt (4,8)
91. Generel ledelse			
Mål 21: Lægemedelstyrelsens internationale position	Lægemedelstyrelsen vil styrke det internationale samarbejde i 2017. Som dokumentation af arbejdet foreligger skriftlige produkter, som fx Memorandum of Understanding (MoU) eller anden dokumenteret aftale om samarbejde.	MoU for etablering af China-Denmark Food and Drug Regulatory Cooperation Centre blev underskrevet 3. maj 2017. MoU for samarbejde mellem det lettiske lægemiddelagentur og LMST er underskrevet den 13/12.	Opfyldt (2,4)
92. Kommunikation			
Mål 22: Forbedret kommunikation og inddragelse af interessenter	Lægemedelstyrelsen inviterer til faglige dialogmøder af to-tre timers varighed med forskellige aktuelle emner. De deltagende interessenter afhænger af emnet, men omfatter fx industrien, forskere, patientforeninger, borgere, brancheorganisationer osv. Dialogmøderne afholdes mindst tre gange i løbet af 2017. Feedback fra møderne anvendes til at forbedre konceptet.	LMST har i 2017 afholdt tre faglige dialogmøder: 8. februar, 8. juni og 6. december.	Opfyldt (4,8)

Kilde: Resultatkontrakt 2017

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 1: Ansøgninger om individuelle medicin-tilskud

Lægemedelstyrelsen behandler ansøgninger fra lægerne om individuelle tilskud til enkeltpersoner. Der er tre typer individuelle tilskud – enkelttilskud, forhøjet tilskud og terminaltilskud. Forhøjet tilskud kan gives hvis en patient har behov for et dyrere lægemiddel end det billigste

med det samme indholdsstof (synonympræparat), fx på grund af en allergisk reaktion over for et hjælpestof i det billigste lægemiddel. Der er et lovkrav til sagsbehandlingstiden på højst 14 dage for ansøgninger, der ikke skal forelægges for Medicintilskudsnet. Det er vigtigt med korte sagsbehandlingstider for de individuelle tilskud, så patienten ikke undlader en vigtig behandling af økonomiske årsager.

Syv sager ud af 1.873 har haft en sagsbehandlingstid på over 14 dage. Fem af sagerne har været sendt retur til lægen med afklarende spørgsmål en eller to gange. To af sagerne har været vurderet af først sagsbehandleren og derefter den medicinske sekretær. Alt i alt er 99,6 pct. (\approx 100 pct.) af sagerne behandlet inden 14 dage.

Resultatkrav 3: Signaler i den danske EU-overvågning

Signalgenerering og signalanalyse er en del af den lovpligtige overvågning af formodede bivirkninger i EU's bivirkningsdatabase. Der er en arbejdsdeling i EU, således at overvågning af lægemidlerne er fordelt mellem landene. Danmark er ansvarlig for signalovervågning af mere end 100 substanser på europæisk niveau. Her overvåger vi "drug-event"-kombinationer, der er delt ind efter prioriteter.

På baggrund af en tidligere GAP-analyse, blev der opstillet et mål om at behandle 1.-3.-prioritet af disse potentielle signaler i 2021, for at sikre en effektiv og fyldestgørende overvågning af substanserne.

Lægemiddelstyrelsen har analyseret 100 pct. af 1. prioritetssignalerne rettidigt, og 40 pct. af 2. prioritetssignalerne rettidigt.

Resultatkrav 4: Kvalitetssikring og kodning af bivirkningsindberetninger (ICRS)

Lægemiddelstyrelsen modtager dagligt indberetninger om bivirkninger, som skal registreres, kvalitetssikres og kodes i et særligt internationalt medicinsk kodesprog, og dernæst videreføres til EMA og relevante indehavere af markedsføringstilladelser inden for 15 dage efter modtagelse. Oplysninger om bivirkninger formidles endvidere til lægerne og relevante oplysninger offentliggøres.

Lægemiddelstyrelsen opfylder lovkravet for alle alvorlige bivirkningsindberetninger idet 96,8 pct. af de alvorlige indberetninger er i 2017 blevet sendt til EMA inden for 15 dage efter modtagelse.

Resultatkrav 13: Rapportørskaber i den centrale procedure for godkendelse af lægemidler

Lægemiddelstyrelsen ønsker at spille en aktiv rolle i EU-samarbejdet gennem bidrag til opgaverne i EU. Desuden sikrer varetagelse af rapportør- eller Co-rapportørskaber opbygning af styrelsens viden og ekspertise generelt.

Lægemiddelstyrelsen blev i 2017 udpeget til 17 sager (13 humane og 4 veterinære) sager i den centrale procedure.

Resultatkrav 16: Sagsbehandling af ansøgninger om nationale variationer (Type IA)

Lægemiddelstyrelsens performance i sagsbehandlingen af nationale variationer Type IA var noget bedre end for de nationale ansøgninger, idet 95 pct. af markedsføringstilladelserne blev

udstedt inden for fristerne på 30 dage. Det er samtidig en markant forbedring i forhold til resultatet i 2016, hvor kun 81 pct. af Type IA variationerne blev behandlet inden for fristen.

Resultatkrav 19: Afvikling af sagsbunke, Type II sager

Sagsbunken i 2017 bestod af de Type II-variationssager der var forsinket i assessment-fasen i slutningen af 2016. Sagsbunken bestod af 33 variationssager fordelt på 17 quality-variationer og 16 regulatoriske variationer. Alle 33 variationssager fik afsluttet assessment-fasen i 2017, og kravet blev derved opfyldt. Der er etableret en ny sagsbunke på 60 sager pr. 1.1 2018, som inkluderer alle faser.

Resultatkrav 20: Afslutning 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 2017, efter at styrelsen har modtaget fyldestgørende materiale. Lægemiddelstyrelsen færdigbehandlede/udstedte markedsføringstilladelse i 96 pct. af sagerne i 2017. I 2016 var tallet ligeledes 96 pct.

Resultatkrav 21: Lægemiddelstyrelsens internationale position

I november 2016 fremlagde Lægemiddelstyrelsen en strategiplan, der skulle bringe Lægemiddelstyrelsen i europæisk topklasse. En vigtig del af strategien omhandler Lægemiddelstyrelsens internationale position, og et styrket internationalt samarbejde.

I maj 2017 blev et samarbejde mellem Lægemiddelstyrelsen og de kinesiske fødevarer- og lægemiddelagentur, CFDA formelt etableret, da aftalen blev underskrevet. De faglige enhedschefer og direktionen har to gange været i Kina på besøg, ligesom den kinesiske delegation har været i Danmark for at udveksle erfaringer.

Desuden blev der d. 13. december underskrevet en lignende aftale med det lettiske lægemiddelagentur.

2.4.2.2. Delvist opfyldte og ikke-opfyldte resultatkrav

Dette afsnit beskriver delvist opfyldte og ikke-opfyldte resultatkrav.

Resultatkrav 7: Inspektion (Joint Assessments) af bemyndigede organer for medicinsk udstyr i andre EU-lande

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.

Joint Assessments er en skærpet international kontrol med bemyndigede organer, der trådte i kraft 1. januar 2014 ved en gennemførelsesforordning til EU-direktivet om medicinsk udstyr.

Danmark blev i 2017 udpeget af EU-Kommissionen og har deltaget i *Joint Assessments* af to europæiske bemyndigede organer for medicinsk udstyr i hhv. Tyskland og Cypern. Desuden blev en planlagt *Joint Assessment* aflyst af kommissionen, og en ny kunne ikke planlægges inden årets udgang. Til sammenligning deltog Lægemiddelstyrelsen i to *Joint Assessments* i 2016.

Resultatkrav 8: PRAC-rapportørskaber

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

Lægemiddelstyrelsen deltager i den europæiske sikkerhedsovervågning af medicin og havde som mål i 2017 at opnå udpegning til otte nye PRAC-rapportørskaber.

Danmark er blevet tildelt 6 PRAC rapportørskaber i alt i 2017, og dermed blev målet ikke nået. Danmark er blevet tildelt 10 Co-rapportørskaber i 2017.

En væsentlig faktor for at målet ikke blev nået har været, at processen for afgivelse af bud til hhv. PRAC og CHMP rapportørskaber og prioriteringen af disse har været uklar i 2017. De to rapportørskaber er i konkurrence, da et agentur ikke kan tildeles begge rapportørskaber, men buddene afgives samtidigt. En klar proces og prioritering i LMST er kortlagt. Det forventer vi vil forbedre vores afgivelse af bud og derfor øge sandsynligheden for at blive tildelt flere PRAC-rapportørskaber.

Resultatkrav 9: PSUSA-procedurer

Tildeling af rollen som PSUSA-Lead eller PRAC-rapportør er en indikator for Danmarks betydning og Danmarks bidrag til det europæiske arbejde inden for lægemiddelsikkerhed.

Virksomheder med en markedsføringstilladelse til et lægemiddel 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 PSUSA-Lead eller PRAC-rapportør, 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'er vurderes i de såkaldte PSUSA-procedurer (*Periodic Safety Update Single Assessment*), og vedrører både lægemidler/substanser, der er godkendt i de nationale procedurer og i de centrale procedurer, og omfatter både lægemidler/substanser, som Danmark er PRAC-rapportør for og som Danmark er PSUSA-lead for.

I 2017 påbegyndte og afsluttede Danmark 63 PSUSA-procedurer, og nåede dermed ikke målet om at blive ansvarlig for 65 PSUSA-procedurer med procedurestart i 2017.

Resultatkrav 10: Ansøgninger om kliniske forsøg.

Kliniske forsøg med lægemidler skal anmeldes til Lægemiddelstyrelsen, inden forsøget må igangsættes. Lægemiddelstyrelsen 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.

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

Målet er delvist opfyldt, da 93 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 at der 1. halvår 2017, manglede ressourcer til at udføre toksikologisk og biologisk assessments. Dog er der sket en lille forbedring i sagsbehandlingstiderne i forhold til 2016, hvor målopfyldelsen kun var 92 pct.

Resultatkrav 11: Forberedelse af udbud for Kataloget af Totaloplysninger (KAT).

Det nuværende lægemiddelregister, KAT, er 15 år gammelt og indeholder de vigtigste stamdata for lægemiddelgodkendelse, medicinpriser, virksomhedstilladelser mm. Registeret danner grundlag for Lægemiddelstyrelsens godkendelse, risikobaserede kontrol og overvågning af virksomheder og lægemidler. Siden introduktionen af KAT har snitfladerne til de europæiske lægemiddelsystemer regulatorisk og teknologisk ændret sig i et sådant omfang, at det ikke længere vil kunne honoreres af KAT.

Ved at udskifte KAT med et nyt lægemiddelregister, LEOPARD, er det Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at man bedre vil være i stand til at imødekomme de regulatoriske krav, og samtidig opnå en øget agilitet og konsolidering.

Præmissen for opfyldelse af målet ændrede sig, idet EMAs implementeringsvejledning blev forsinket. Det blev derfor aftalt med SUM, at fristen blev rykket til 4. kvartal 2017. Udbudsmateriale blev forelagt Koncernledelsesforum i fjerde kvartal 2017, men da udbuddet måtte gå om anses målet ikke som værende opfyldt.

Resultatkrav 12: Scientific Advice i relation til EMA

Lægemiddelstyrelsen hjemtager opgaver med at give scientific advice til bl.a. virksomheder gennem Scientific Advice Working Party (SAWP) under EMA. For 2017 er kravet fastsat til 55 Scientific Advices.

I 2017 fik Lægemiddelstyrelsen tildelt 38 Scientific Advices. Årsagen til den manglende målopfyldelse er, at Lægemiddelstyrelsen ændrede i sin delegationsbemanding i SAWP, hvilket medførte en reduktion i antallet af tildelte opgaver, indtil dette skifte var helt gennemført. Derudover har Lægemiddelstyrelsen ikke fået tildelt alle de sager, som man havde lagt bud ind på, da SAWP i 2017 ændrede sine regler for tildeling af sager til delegationerne.

Resultatkrav 14: Sagsbehandling af nye nationale ansøgninger

Det er Lægemiddelstyrelsens 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 forsinkes 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. Lægemiddelstyrelsen skal således behandle 95 pct. af de nye nationale ansøgninger - både fulde og forkortede - inden for 240 dage.

I 2017 behandlede og udstedte Lægemiddelstyrelsen i 79 pct. af alle sager om nye nationale ansøgninger markedsføringstilladelser inden for 240 dage, hvilket ikke er tilfredsstillende. Dog er det en lille forbedring sammenlignet med 2016, hvor kun 77 pct. af ansøgningerne blev behandlet inden for fristen. Den mangelfulde målopfyldelse skyldes en mangel på assessorressourcer.

Resultatkrav 15: Ansøgninger om parallelimport

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. Resultatkravet for 2017, var at Lægemiddelstyrelsen skal behandle mindst 95 pct. af ansøgningerne om parallelimport inden for 60 dage. Den samlede målopfyldelse på 85 pct. i 2017 er en forværring i forhold til 2016, hvor 94 pct. blev behandlet inden for tidsgrænsen. Årsagen til den manglende målopfyldelse skal primært ses i udskiftninger i personalet, hvorfor styrelsen på et tidspunkt ikke havde fuld bemanning på området og da der ikke kunne tilføres ressourcer fra andre områder uden at det ville være gået ud over målopfyldelsen i nogle af de andre resultatkrav.

Resultatkrav 17: Sagsbehandling af ansøgninger om nationale variationer (Type IB)

Målopfyldelsen er kun delvist opfyldt med 93 pct. hvilket er en væsentlig forbedring i forhold til målopfyldelsen for 2016, hvor tallet var 84 pct. De forsinkede sager er overskredet, bl.a. fordi sagerne har afventet ledige assessor-ressourcer.

Resultatkrav 18: Sagsbehandling af ansøgninger om nationale variationer (Type II)

Helt utilfredsstillende var performance i sagsbehandlingen af Type II-variationer, hvor Lægemiddelstyrelsen kun i 57 pct. af tilfældene afsluttede sagsbehandlingen inden for fristen på 150 dage. Det er dog en væsentlig forbedring i forhold til 2016, hvor kun 44 pct. blev behandlet inden for 150 dage.

Forsinkelsen i de overskredne sager skyldes afslutning af quality-variationer der har været i kø og afventet ledige assessor-ressourcer. For at kunne overholde sagsbehandlingstiden fremadrettet i 2018, er det besluttet, at overføre de resterende forsinkede quality-variationer over i en selvstændig sagsbunke for 2018.

2.4 Forventninger til det kommende år

Lægemiddelstyrelsen vil også i det kommende år blive udfordret 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 gennem et stigende antal kanaler.

Ved review af strategien på tærsklen til 2018 blev der fastlagt fire topprioriteter, som skal understøtte, at Lægemiddelstyrelsen kommer i mål med årets opgaver og nærmer sig europæisk topklasse:

1. I mål med konsolidering

2. Udvikling af en performance- og forbedringskultur
3. Øget andel af europæiske opgaver
4. Fokuseret dialog med samarbejdspartnere og interessenter

Konsolideringen af myndighedsvaretagelsen på området Lov om lægemidler er ressourcemæssigt understøttet af tre hovedgreb:

- 1) Et forbedret styringsgrundlag:
 - Dels i form af en ny gebyrstruktur. Den nye gebyrstruktur er omkostningsægte, administrerbar og kommunikerbar og indebærer et ressourceløft i Lægemedelstyrelsen. Den justerede gebyrstruktur samt de nye takster på området for Lov om Lægemedler hertil trådte i kraft pr. 1. juli 2017.
 - Dels gennem bevillingsfinansiering som følge af at der på FL17 for 2018 er afsat midler til gebyrfritagelse af ikke-kommercielle kliniske forsøg samt til gebyrnedsettelse af kliniske forsøg i tidlig fase på hospitalerne. Dette for at fremme et stærkt klinisk forskningsmiljø i Danmark, som skal bidrage til, at danske patienter får gavn af ny eller forbedret behandling. Bevillingsfinansieringen medfører, at udgifterne og indtægterne på gebyrvirksomhed reduceres tilsvarende.
- 2) Implementering af lean i 2017-2018 med fokus på at optimere leveranceorganisationen. Investeringen forventes at udvikle en effektiv organisation og styrke kvalitetsledelsen samt medføre produktivtetsgevinster for de enkelte sektioner og styrelsen samlet set. Allerede i 2017 er der opnået virkeligt gode resultater i de sektioner, der er længst fremme, hvilket har reduceret gennemløbstider og sagsbehandlingstider i fx medicinsk udstyr og lægemiddelovervågningen i takt med forbedrede processer og at overblikket er vokset.
- 3) Et stærkt sats på ledelsesmæssige og faglige kompetencer, jf. Lægemedelstyrelsens kompetencestrategi samt fokus på styrelsens kultur og værdier.

Dertil kommer, at vi fortsat skal øve indflydelse på og endda styrke vores position i, det europæiske og internationale samarbejde understøttet af den faglige oprustning som lægemedelstyrelsen fik i forbindelse med EMA-kandidaturet i form af ekstra bevilling i perioden 2017-2019 til EMA-opgaver. Det vil ske i form af flere europæiske samarbejder, større tilstedeværelse og højere positioner i EMAs komiteer og arbejdsgrupper samt i HMA-regi. Desuden skal Lægemedelstyrelsen fortsat vinde "markedsandele" af rapportørskaberne.

Der skal gennemføres aktiviteter på flere bilaterale samarbejdsaftaler, bl.a. aftalen med CFDA og nye aftaler forventes at komme til. Således blev der i 2017 indgået en aftale med det lettiske lægemiddelagentur.

En række større analyser forberedt året før skal afsluttes i 2018, herunder skal gebyranalysen om medicinsk udstyr afsluttes, og der skal politisk tages stilling til en ændring af gebyrstrukturen. Lovgivningen på Medicinsk cannabis området i forhold til udvikling af danske medicinske cannabisprodukter skal udvikles, og Lægemedelstyrelsens vejledning samt processer og procedurer skal udvikles og implementeres.

Gennem de seneste år har Lægemedelstyrelsen oplevet et stigende antal sager, hvor bevidst snyd har været et gennemgående element, fx manipulation med data i kliniske forsøg, forfalskede lægemidler samt enkeltssager hvor danske lægemiddelvirksomheder bevidst overtræder gældende regler. Sagerne er, selvom de endnu er få, meget ressourcekrævende at behandle og tendensen kan, hvis den udvikler sig kompromittere patientsikkerheden både i Danmark og

EU. Lægemedelstyrelsen vil i 2018 analysere, hvilke initiativer, der bør iværksættes for at forebygge, og så vidt muligt forhindre, bevidste overtrædelser af lægemiddelreglerne, da det kompromitterer patientsikkerheden i Danmark og EU.

Endvidere vil Lægemedelstyrelsen gennemføre en foranalyse i foråret 2018 af perspektiverne for pre-approval analyser af data fra kliniske studier, der indgår i lægemiddelvirksomhedernes ansøgninger og post-approval dataanalyse og scientific advice ved en kvalitativ ny og mere aktiv anvendelse af såvel rådata som real world data.

I 2017 og begyndelsen af 2018 har Lægemedelstyrelsen forberedt sig på at blive evalueret og vurderet i den europæiske benchmarking af de europæiske lægemiddelstyrelser i HMA-regi. Evalueringen gennemføres hvert femte år. Lægemedelstyrelsen skal fremsende en selvevaluering til BEMA i marts og auditeringen vil forgå i juni. Lægemedelstyren vil efterfølgende blive bedømt på sin modenhed og blive tildelt en karakter på en skala fra 1-5, hvor 5 er det højeste.

Udfordringer i forhold til egne IT-løsninger og snitflader på nationalt og europæisk plan må imødeses. Lægemedelstyrelsen udbyder moderniseringen af det centrale lægemiddelregister (Kataloget af Totaloplysninger – KAT). I efteråret 2018 påbegyndes den store opgave med moderniseringen af registeret på en ny platform i samarbejde med den til den tid valgte leverandør. På datasikkerhedsområdet skal Lægemedelstyrelsen implementere og leve op til de nye europæiske krav om datasikkerhed.

Endelig bidrager Lægemedelstyrelsen til regeringens vækstplan for life science for så vidt angår flere af initiativerne.

Der er således mange udfordrende opgaver for lægemiddelstyrelsen i 2018. Udfordringer som sammen med et godt arbejdsmiljø, bedre ledelse og feedback samt systematiske forbedringer af arbejdsprocesser via lean skal bidrage til, at resultatskabelsen stiger i 2018, så Lægemedelstyrelsen, også i årene efter 2018, vil være en attraktiv arbejdsplads for dygtige og engagerede medarbejdere.

Som det fremgår af tabel 5, budgetterer Lægemedelstyrelsen med et overskud i 2018, der betyder, at Lægemedelstyrelsen kan påbegynde arbejdet med at få et overført overskud i balance. Helårseffekt af gebyrsagen på lov om lægemidler og styrkelsen af Lægemedelstyrelsen med finansieringen af 18 EMA-årsværk samt en løsning på gebyrområdet medicinsk udstyr vil fremme den økonomiske målsætning om balance sammen med en stram udgiftsstyring og risikoledeelse.

TABEL 5
FORVENTNINGER TIL DET KOMMENDE ÅR

Mio. kr.	2017	GB2018
Bevilling (inkl. TB) og øvrige indtægter	-384,1	-431,0
Udgifter	408,4	427,4
Resultat	24,3	-3,6

Note: Et positivt fortegn er udtryk for et underskud.

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

Den forventede halvårseffekt af det forventede forhøjede gebyrprovenu på Medicinsk udstyr er indregnet i Lægemedelstyrelsens grundbudget i 2018.

3

Regnskab

3.1 Anvendt regnskabspraksis

Lægemedelstyrelsen indgår i Statsregnskabet for 2017 under § 16.11.16. Lægemedelstyrelsen. Driftsbevillingen omfatter underkonti for almindelig virksomhed, gebyrvirksomhed for lægemidler mv., indtægtsdækket virksomhed og tilskudsfinansierede aktiviteter.

Regnskabet 2017 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, så 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 relevante indtægter fra Det Europæiske Lægemedelagentur for Lægemedelstyrelsens arbejde for agenturet vedrørende godkendelse af lægemidler.

Der er til regnskabet for 2017 anvendt en ny omkostningsfordelingsmodel, som gør det muligt at beregne balancer helt ned på det enkelte gebyrniveau. Dette er relevant, fordi der er indført en ny gebyrstruktur på området under lov om lægemidler. Modellen er, som den tidligere, udviklet med udgangspunkt i gældende principper om prisfastsættelse og omkostningsfordelinger fra Moderniseringsstyrelsen, herunder vejledningen om regnskabsmæssig registrering af fællesomkostninger.

3.2 Resultatopgørelse mv.

3.2.1 Resultatopgørelse

TABEL 6.1
RESULTATOPGØRELSE (MIO. KR.).

Resultatopgørelse	2016	2017	GB2018
Bevilling			
Indtægtsført bevilling	-16,2	-18,8	-37,7
Bevilling	-16,2	-18,8	-37,7
Reserveret af indeværende års bevillinger	0,0	0,0	0,0
Anvendt af tidligere års reserverede bevillinger	0,0	0,0	0,0
Ordinære driftsindtægter	-350,9	-363,8	-392,1
Salg af varer og tjenesteydelser	-47,5	-54,3	-55,5
Eksternt salg af varer og tjenester	0,0	-52,2	-53,0
Internt statsligt salg af varer og tjenester	0,0	-2,1	-2,5
Tilskud til egen drift	0,0	0,0	0,0
Øvrige driftsindtægter	0,0	0,0	0,0
Gebyrer	-303,3	-309,5	-336,6
Ordinære driftsindtægter i alt	-367,1	-382,6	-429,8
Ordinære driftsomkostninger			
Ændringer i lagre	0,0	0,0	0,0
Forbrugsomkostninger			
Husleje	15,9	17,0	16,5
Andre forbrugsomkostninger	0,0	0,0	0,0
Forbrugsomkostninger i alt	15,9	17,0	16,5
Personaleomkostninger			
Lønninger	180,8	208,4	222,2
Pension	28,8	33,0	35,2
Lønrefusion	-4,5	-5,2	-5,5
Andre personaleomkostninger	0,1	0,1	0,1
Personaleomkostninger i alt	205,3	236,3	251,9
Andre ordinære driftsomkostninger	74,5	80,1	80,5
Internt køb af varer og tjenesteydelser		22,0	24,0
Af- og nedskrivninger	26,5	28,2	29,1
Ordinære driftsomkostninger i alt	322,2	383,5	401,9
Resultat af ordinær drift	-44,9	0,9	-27,9
Andre driftsposter			
Andre driftsindtægter	-2,2	-1,3	-1,1
Andre driftsomkostninger	42,4	21,0	21,1
Resultat før finansielle poster	-4,7	20,5	-7,9
Finansielle poster			
Finansielle indtægter	-0,2	-0,2	-0,1
Finansielle omkostninger	3,9	4,0	4,4

Resultat for ekstraordinære poster	-0,9	24,3	-3,6
Ekstraordinære poster			
Ekstraordinære indtægter	0,0	0,0	0,0
Ekstraordinære omkostninger	0,0	0,0	0,0
Årets resultat	-0,9	24,3	-3,6

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

Lægemedelstyrelsens regnskab for 2017 udviste et underskud på 24,3 mio. kr. Der er efter regnskabsafslutningen identificeret en fejl i resultatfordelingen på 0,7 mio. kr. Der er blevet indregnet et for højt timeforbrug på indtægtsdækket virksomhed. Det betyder, at omkostningerne på indtægtsdækket virksomhed er beregnet for højt og tilsvarende er omkostningerne på andre underkonti, primært uk. 15, beregnet for lavt. Fejlen påvirker ikke det endelige regnskabsresultat. Fejlen vil blive korrigeret i regnskabet for 2018 ved en ompostering på de berørte finansieringsområder.

Underskuddet på de 24,3 mio. kr. kan henføres til:

Et underskud på nettobevillingsdelen på 10,2 mio. kr.

Et underskud på 20,0 mio. kr. på de gebyrfinansierede områder

Et overskud på 5,8 mio. kr. på indtægtsdækket virksomhed.

Tabel 6.2 viser resultatet fordelt på underkonto.

Underskuddet på nettobevillingen på 10,2 mio. kr. kan relateres til:

- Underskud på 6,8 mio. kr. som følge af, at styrelsen har finansieret aktiviteter til at understøtte Danmark som værtsland for EMA, jf. ØU-beslutning herom. Der er i 2017 ansat ni årsværk (effekt 2017).
- Underskud på 0,4 mio. kr. relateret til udviklingsordningen vedrørende Medicinsk cannabis, hvor der ikke har været finansiering i 2017.
- Underskud på 1,4 mio. kr. til forsøgsordningen vedrørende Medicinsk cannabis, som følge af, at omkostningerne har været større end den afsatte bevilling hertil på 2,4 mio. kr. (blev overført fra § 16.11.01.66. Etablering af forsøgsordning Medicinsk cannabis, jf. aftale om satspuljen på sundheds- og ældreområdet for 2017-2020 på forslag til tillægsbevilling for 2017).
- Underskud på 1,8 mio. kr. relateret til den ordinære drift vedr. medicintilskud og sundhedspersonalets tilknytning, der skyldes for høje lønomkostninger og træk på overhead. Lægemedelstyrelsen har fokus på at skabe balance på området i 2018.

Underskuddet på gebyrområdet på 20,0 mio. kr. (20,6 mio. kr. efter korrektion) skyldes:

- Et underskud på 12,6 mio. kr. på lov om lægemidler
- Et underskud på medicinsk udstyr på 5,4 mio. kr.
- Et overskud på euforiserende stoffer på 0,5 mio. kr.
- Et underskud på ernæringspræparater på 0,7 mio. kr.
- Et underskud på apotekerloven på 1,8 mio. kr.

Lov om lægemidler:

Underskuddet på 12,6 mio. kr. er primært en konsekvens af, at der ikke er realiseret den stigning i indtægterne, som var forventet som følge af indførelsen af den nye gebyrstruktur på området pr. 1. juli 2017. Der var i FL17 budgettet med indtægter på 269,1 mio. kr. De faktiske indtægter blev 271,7 mio. kr. Såfremt den forventede gebyrstigning fra 1. juli 2017 var realiseret ville indtægterne have været 4,4 mio. kr. højere, og dermed ville underskuddet have været 8,2 mio. kr.

De lavere indtægter skyldes dels lavere aktivitetsniveau i 2. halvår end forventet og lavere indtægter som følge af overgangsordninger fra gammel til ny gebyrstruktur. Overgangsordningerne blev indført efter høringsfasen i foråret 2017. Effekten af overgangsordningerne er isoleret til 2017.

Baseret på indtægtsforventningerne som følge af den nye gebyrstruktur, er der tilført tilsvarende ressourcer til konsolidering af myndighedsopgaverne, svarende til 12,6 årsværk. Inklusiv overheadbelastning bidrager dette til, at de realiserede lønomkostninger blev 13,3 mio. kr. højere end budgetteret i FL17. Endelig er driftsudgifterne steget med 3,6 mio. kr., hvilket skal ses i lyset af udgifter til konsulenter mv. ifm. et omfattende leanarbejde i 2017. Afskrivningerne er 1,6 mio. kr. lavere end budgetteret.

Medicinsk udstyr:

Underskuddet på 5,4 mio. kr. er udtryk for et strukturelt underskud på området, og er lidt større end tidligere år. Årsagen til underskuddet kan henføres til, at de nødvendige omkostninger til varetagelsen af opgaverne på området i form af en risikobaseret tilgang væsentligt overstiger indtægterne på området. Der forventes en politisk afklaring i 2018 på området, således at der fremover er balance på området.

Euforiserende stoffer:

Overskuddet på 0,5 mio. kr. skyldes højere indtægter end forventet i FL17.

Ernæringspræparater:

Der var et underskud på ernæringspræparater på 0,7 mio. kr. Underskuddet er strukturelt og det skal undersøges i 2018, hvorledes indtægter og omkostninger kan tilpasses i forhold til de opgaver, der skal løses.

Apotekerloven:

Der var et underskud på apotekerloven på 1,8 mio. kr. Det skal undersøges i 2018, hvorledes indtægter og omkostninger kan tilpasses i forhold til de opgaver, der skal løses.

Indtægtsdækket virksomhed:

Overskuddet på indtægtsdækket virksomhed var på 5,8 mio. kr. Indtægterne vedrører Lægemiddelstyrelsens opgavevaretagelse for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). Der er øgede indtægter på 5,2 mio. kr. i forhold til FL17 som kan relateres til Lægemiddelstyrelsens fokus på EMA-opgaver i forbindelse med Brexit. EMA-taksterne er ens for alle medlemslande uanset landenes omkostningsniveau. Overskuddet ligger på niveau med tidligere år og skyldes højere indtægter end forventet i FL17.

Hensættelser til feriepenge blev højere end forventet (1,8 mio. kr.), ligesom der måtte afsættes penge til barselsfonden (0,9 mio. kr.)

TABEL 6.2
FORDELING AF ÅRETS RESULTAT PÅ FINANSIERINGSKILDER

Resultatfordeling	2016	2017	Korrektion i 2018*	Korrigeret resultat
Nettobevilling	1,2	10,2	0,0	10,2
Gebyr	1,1	20,0	0,7	20,6
Indtægtsdækket virksomhed	-3,2	-5,8	-0,7	-6,5
Tilskudsfinansieret forskningsvirksomhed	0,0	0,0	0,0	0,0
Andre tilskudsfinansierede aktiviteter	0,0	0,0	0,0	0,0
Årets resultat i alt	-0,9	24,3	0,0	24,3

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

Note B: Der er efter regnskabsafslutningen identificeret en fejl i resultatfordelingen på 0,7 mio. kr. Der er blevet indregnet et for højt timeforbrug på indtægtsdækket virksomhed. Det betyder, at omkostningerne på indtægtsdækket virksomhed er beregnet for højt og tilsvarende er omkostningerne på andre underkonti, primært underkonto 15 beregnet for lavt. Fejlen påvirker ikke det endelige regnskabsresultat. Fejlen vil blive korrigeret i regnskabet for 2018 ved en ompostering på de berørte finansieringsområder.

Kilde: Statens budgetsystem

3.2.2 Resultatdisponering (mio. kr.)

Årets resultat (underskud) på 24,3 mio. kr. disponeres til overført overskud. Hermed reduceres saldoen på overført overskud fra 10,6 mio. kr. til -13,8 mio. kr.

TABEL 7
RESULTATDISPONERING (MIO. KR.)

	2016	2017
Disponeret til bortfald		
Disponeret til reserveret egenkapital (båndlagt)		
Disponeret til udbytte til statskassen		
Disponeret til overført overskud	0,9	-24,3

Kilde: Statens Koncern System (SKS) og Statens Budgetsystem (SB)

3.3 Balancen

Den samlede balancesum udgjorde 217,9 mio. kr. pr. 31. december 2017. På aktivsiden fordeles denne sig mellem anlægsaktiver og omsætningsaktiver med henholdsvis 66,6 mio. kr. og 151,3 mio. kr. På passivsiden er fordelingen mellem gæld og egenkapital henholdsvis 201,4 mio. kr. og 4,7 mio. kr. Af den samlede gæld udgør den langfristede gæld 52,6 mio. kr. mens den kortfristede gæld udgør 148,8 mio. kr. De hensatte forpligtelser udgør 11,9 mio. kr.

Af de samlede anlægsaktiver på 66,6 mio. kr. udgør de immaterielle anlægsaktiver 42,4 mio. kr. hvoraf færdiggjorte udviklingsprojekter udgør størstedelen (39,8 mio. kr.). Det største anlægsaktiv - DAHLIA anlæg (Digitalisering Af Hele Lægemedelstyrelsens Arbejdsgange) - har en bogført værdi på 13,6 mio. kr. Den bogførte værdi af det største udviklingsprojekt, Middleware udgør 9,7 mio. kr. Middlewareprojektet er en opgradering af den centrale diamantplatform. Formålet med projektet er at bringe Diamantens middlewareplatform op til højest mulige version og således understøtte Lægemedelstyrelsens strategiske forretningsmål ved at sikre en stabil IT-platform, som det til enhver tid er mulig at supportere.

De primære poster inkluderet i omsætningsaktiviteter er tilgodehavender og FF5 Uforrentet konto som henholdsvis udgør 41,2 mio. kr. og 105,0 mio. kr.

Forskellen i tilgodehavender fra 2016 til 2017 på 7,7 mio. kr. skyldes, at Lægemedelstyrelsen først har udsendt fakturaer for lægemidler produceret i tredjeland, i december 2017, mens det i 2016 skete i oktober måned.

FF5 Uforrentet konto sker ved en årlig regulering. Denne var lav i 2016, da det var det første år efter opsplitningen fra den tidligere Sundhedsstyrelsen, og da denne blev beregnet i 2016, var der ikke endelige afregnet alt på balancen. Derfor er der en stigning på 95,3 mio. kr. fra 2016 til 2017.

Regnskabet for Lægemedelstyrelsen viser et underskud på 24,3 mio. kr. Som konsekvens af dette er FF7 finansieringskontoen og andre likvide beholdninger negative på hhv. -51,2 mio. kr. og -2,1 mio. kr. FF7 finansieringskontoen og andre likvider er derfor blevet reklassificeret til passivsiden. Likviditetsflytning og afstemning af FF7 i forhold til FF5 bliver foretaget af Statens Administration i første kvartal 2018.

Egenkapitalen udgør 4,7 mio. kr. pr. 31. december 2017.

De langfristede gældsforpligtelser udgøres udelukkende af FF4-lånet. Saldoen herpå udgjorde 52,6 mio. kr. pr. 31. december 2017. Saldoen på FF4 skal modsvare summen af de immaterielle og materielle anlægsaktiver. Denne regulering af FF4 er foretaget i første kvartal 2018, og derfor er der en mindre difference mellem summen af de materielle og immaterielle aktiver og FF4 ultimo 2017.

Ud af den samlede kortfristede gæld på 95,5 mio. kr. er de primære poster leverandører af varer og tjenesteydelser, skyldige feriepenge og periodeafgrænsningsposter.

Bevægelsen i leverandørgælden fra 2016 til 2017 på -15,9 mio. kr. skyldes en forskydning af fakturering af årsafgifterne i årets sidste måneder i forhold til, hvorledes det skete i 2016.

Bevægelsen i periodeafgrænsningsposter fra 2016 til 2017 på 13,6 mio. kr. skyldes, at en mindre del af Lægemedelstyrelsens indbetalinger i 2017 i forhold til 2016 under området lov om lægemidler kommer fra ansøgninger der periodiseres.

3.3.1 Forklaring af tilbageførte hensættelser

Lægemedelstyrelsen har ingen tilbageførte hensættelser større end 100.000 kr. i 2017.

TABEL 8

BALANCEN

Note	Aktiver (mio. kr.)	Balance	Balance
		2016	2017
Anlægsaktiver			
1	Immaterielle anlægsaktiver:		
	- Færdiggjorte udviklingsprojekter	49,0	39,8
	- Erhvervede koncessioner, patenter m.v.	0,2	0,2
	- Udviklingsprojekter under opførelse	11,5	2,4
	Immaterielle anlægsaktiver i alt	60,7	42,4
2	Materielle anlægsaktiver:		
	- Grunde, arealer og bygninger	0,3	0,4
	- Transportmateriel	0,1	0,4
	- Produktionsanlæg og maskiner	5,7	4,9
	- Inventar og it-udstyr	0,0	0,3
	Materielle anlægsaktiver i alt	6,1	5,9
	Finansielle anlægsaktiver:		
	- Statsforskrivning	18,4	18,4
	Finansielle anlægsaktiver i alt	18,4	18,4
	Anlægsaktiver i alt	85,3	66,6
Omsætningsaktiver			
	Varebeholdning	0,0	0,0
	Tilgodehavender (note A)	33,5	41,2
	Periodeafgrænsningsposter	5,2	5,1
	Likvide beholdninger:		
	- FF5 Uforrentet konto	9,7	105,0
	- FF7 Finansieringskonto (Note B)	96,8	0,0
	- Andre likvider (Note B)	0,0	0,0
	Likvide beholdninger i alt	106,4	105,0
	Omsætningsaktiver i alt	145,1	151,3
	Aktiver i alt	230,4	217,9

Note	Passiver (mio. kr.)	Balance	Balance
		2016	2017
Egenkapital:			
	- Startkapital	18,4	18,4
	- Reserveret egenkapital	0,0	0,0

	- Overført overskud	10,6	-13,8
	Egenkapital i alt	29,0	4,7
3	Hensatte forpligtigelser	11,8	11,9
	Langfristede gældsposter:		
	- FF4 Langfristet gæld	68,2	52,6
	- FF6 Bygge og IT-kredit	0,0	0,0
	- Donationer	0,0	0,0
	- Anden langfristet gæld	0,0	0,0
	Langfristet gæld i alt	68,2	52,6
	Kortfristede gældsposter:		
	- Leverandører af varer og tjenesteydelser	39,5	23,6
	- Anden kortfristet gæld (note A)	3,4	4,2
	- Skyldige feriepenge	31,8	35,5
	- Igangværende arbejder for fremmed regning	1,5	0,6
	- Periodeafgrænsningsposter	45,2	31,6
	- FF7 Finansieringskonto (Note B)		51,2
	- Andre likvider (Note B)		2,1
	Kortfristet gæld i alt	121,4	148,8
	Gæld i alt	189,6	201,4
	Passiver i alt	230,4	217,9

Note A: Der er manuelt overført 0,01 mio. kr. fra aktivposten "Tilgodehavender" til passivposten "Anden kortfristet gæld". Beløbet består primært af skyldigt beløb til tilgodehavende, der først bliver udbetalt 1. kvartal 2018.
Note B: FF7 finansieringskontoen og andre likvider er reklasificeret fra aktivsiden til passivsiden på hhv. -51,2 og -2,1 mio. kr.

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

3.4 Egenkapitalforklaring

Med en reguleret egenkapital (statsforskrivningen) på 18,4 mio. kr., overført overskud på 10,6 mio. kr. ultimo 2016 og årets resultat på -24,3 mio. kr. opnås et overført overskud ultimo 2017 på -13,8 mio. kr. og en egenkapital på 4,7 mio. kr. Lægemiddelstyrelsen overholder dermed disponeringsreglerne i relation til overført overskud/egenkapital, men har i 2017 reduceret råderummet i forhold til statsforskrivningen med 13,8 mio. kr. Lægemiddelstyrelsen styrer mod et budgetteret overskud i 2018 på 3,6 mio. kr., så det overførte overskud kommer i balance over de næste 4 år, jf. disponeringsreglerne

TABEL 9.1
EGENKAPITALFORKLARING

Egenkapital primo (mio. kr.)	2016	2017
Reguleret egenkapital primo	0,0	18,4
+ Ændring i reguleret egenkapital	18,4	0,0
Reguleret egenkapital ultimo	18,4	18,4
Reserveret egenkapital primo		
+ Ændring i reserveret egenkapital	0,0	0,0
Reserveret egenkapital ultimo		
Overført overskud primo	0,0	10,6
+ Primoregulering/flytning mellem bogføringskredse (note A)	9,7	0,0
+ Regulering af det overførte overskud	0,0	0,0
+ Overført fra årets resultat	0,9	-24,3
- Bortfald af årets resultat	0,0	0,0
Overført overskud ultimo	10,6	-13,8
Egenkapital ultimo	29,0	4,7

Note A: Primoreguleringen på 9,7 mio. kr. i 2016 er fejlbehæftet, da der er overført et forkert beløb til Lægemiddelstyrelsen vedrørende de akkumulerede overskud på gebyrområderne. Korrektionen udgør 4.350 kr. Fejlen rettes i løbet af 2018.

Kilde: Statens Koncern System (SKS) og Statens Budgetsystem (SB)

TABEL 9.2
AKKUMULERET FORDELING AF OVERFØRT OVERSKUD PÅ FINANSIERINGSKILDER

Resultatfordeling	2016	2017
Nettobevilling	1,7	-8,4
Gebyr	-21,4	-28,6
Indtægtsdækket virksomhed	30,3	23,2
Tilskudsfinansieret forskningsvirksomhed	0,0	0,0
Andre tilskudsfinansierede aktiviteter	0,0	0,0
Overført overskud i alt	10,6	-13,8

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

Kilde: Statens Koncern System (SKS) og Navision Stat

Der er efter regnskabsafslutningen identificeret en fejl i resultatfordelingen på 0,7 mio. kr. Der er blevet indregnet et for højt timeforbrug på indtægtsdækket virksomhed. Det betyder, at omkostningerne på indtægtsdækket virksomhed er beregnet for højt og tilsvarende er omkostningerne på andre underkonti, primært underkonto 15, beregnet for lavt. Fejlen påvirker ikke det endelige regnskabsresultat. Fejlen vil blive korrigeret i regnskabet for 2018 ved en ompostering på de berørte finansieringsområder.

I forbindelse med gebyrsagen vedrørende lov om lægemidler var det en forudsætning, at det overførte underskud på lov om lægemiddel skulle dækkes af det akkumulerede overskud på indtægtsdækket virksomhed. Der er derfor i forbindelse med regnskabet lavet en ompostering på 12,9 mio. kr. på lov om lægemidler, så der er balance, mens overskuddet fra indtægtsdækket virksomhed tilsvarende er lavere, jf. tabel 9.2 ovenfor.

3.5 Likviditet og låneramme

TABEL 10
UDNYTTELSE AF LÅNERAMME

mio. kr.	2017
Sum af immaterielle og materielle anlægsaktiver	48,2
Låneramme	57,3
Udnyttelsesgrad i pct.	84,2

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

Udnyttelsesgraden af Lægemedelstyrelsens låneramme er 84,2 pct. pr. 31. december 2017. Disponeringsreglerne i relation til overholdelse af lånerammen er dermed overholdt.

Udnyttelse af lånerammen i 2017 relaterer sig primært til, at Lægemedelstyrelsen i 2017 forberedte et udbud og udvikling af et nyt lægemiddelregister IT-projektet LEOPARD, som har betydet, at der er trukket en del ressourcer, og at igangsættelsen af flere andre projekter blev sat i foreløbigt bero. Desuden betød en opgradering af DIAMANTENS mellemlag, herunder dokumenthåndteringssystemet, at det ikke var muligt, at gennemføre IT-udvikling i dele af 2017. Der er fortsat store afskrivninger på DIAMANT på 13,6 mio. kr. DIAMANTEN vil være færdigafskrevet ultimo 2018.

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 projektet KMA (KAT, Medicinpriser og Apotekerøkonomi), som nu er adskilt i tre projekter IT-projektet LEOPARD, udskillelse af Apotekerøkonomi og Medicinpriser fra KAT, lavere end forventet.

Der er i 2017 i henhold til regnskabsinstruksen foretaget en gennemgang af samtlige anlæg for at sikre deres tilstedeværelse samt fortsatte virke.

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 24,3 mio. kr. i resultatet på hovedkonto 16.11.16. Lægemedelstyrelsen ift. det budgetterede resultat på FL17. Afvigelsen er kommenteret i afsnit 3.2.1.

På 16.21.50 (Tilskud til udvidet vejledning af astmapatienter) er der balance i forhold til budgettet på FL17. Tilskuddet er afhængigt af omfanget af apotekernes rådgivning, men det sikres løbende, at tilskuddet ikke overstiger FL17s bevilling.

På 16.33.20 (Forskning i mulige bivirkninger ved HPV-vaccination) er der balance i forhold til budget på FL17.

På 16.45.01 og 16.45.03 (Apotekervæsenets udligningsordning) er der en bidragskonto og en tilskudskonto. De to konti er dermed selvfinansierende og dermed i balance. Der har været et et mindreforbrug i 2017 på begge konti på 31,5 mio. kr.

TABEL 12
BEVILLINGSREGNSKAB

Hovedkonto	Bevil- lings- type	Mio. kr.	Budget (FL+TB) 2017	Regnskab 2017	Difference ml. R og B 2017	Videre- førsel Ul- timo
16.11.16 Lægemedelstyrelsen	Stats- virksom- hed	Nettoudgiftsbe- villing	-18,8	-18,8	0,0	
		Nettoforbrug af reservation	0,0	0,0	0,0	
		Indtægter	-353,2	-365,3	12,1	
		Udgifter	372,0	408,4	-36,4	
		Årets resultat	0,0	24,3	-24,3	
		Videreførsel be- villing				-8,4
16.21.50 Tilskud til udvidet vejledning af astma- patienter	Reserva- tions-be- villing	Indtægter	0,0	0,0	0,0	
		Udgifter	3,6	3,6	0,0	
		Årets resultat	3,6	3,6	0,0	
16.45.01 Apotekervæsenets ud- ligningsordning, bi- drag	Lovbun- den be- villing	Indtægter	-285,3	-253,8	-31,5	
		Udgifter	0,0	0,0	0,0	
		Årets resultat	-285,3	-253,8	-31,5	
16.45.03 Apotekervæsenets ud- lignings-ordning, til- skud og erstatninger	Lovbun- den be- villing	Indtægter	0,0	0,0	0,0	
		Udgifter	285,3	253,8	31,5	
		Årets resultat	285,3	253,8	31,5	

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. 31.12.2016	138,2	1,6	139,8
Primokorr. og flytning på bogføringskredse	0,0	0,0	0,0
Tilgang	17,0	0,3	17,3
Afgang	-1,8	0,0	-1,8
Kostpris pr. 31.12.2017	153,5	1,9	155,3
Akkumulerede afskrivninger	-113,6	-1,7	-115,3
Akkumulerede nedskrivninger	0,0	0,0	0,0
Akkumulerede af- og nedskrivninger 31.12.2017	-113,6	-1,7	-115,3
Regnskabsværdi pr. 31.12.2017	39,8	0,2	40,0
Årets afskrivninger	-24,4	-0,3	-24,7
Årets nedskrivninger	0,0	0,0	0,0
Årets af- og nedskrivninger (Note A)	-26,1	-0,3	-26,4
Afskrivningsperiode/år	5-8 år	3 år	

Kilde: Statens Koncern System (SKS) og Navision Stat

Note A: Årets af- og nedskrivninger er korrigeret, da SKS ikke stemmer med Navision

TABEL 13.2
NOTE 1B UDVIKLINGSPROJEKTER UNDER OPFØRELSE

(mio. kr.)	Udviklingsprojekter under opførelse
Primo saldo pr. 1. januar 2017	11,5
Primokorrektion	0,0
Tilgang	7,5
Afgang	-16,7
Overført til færdiggjorte udviklingsprojekter	0,0
Kostpris pr. 31.12.2017	2,4

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. 31.12.2016	1,0	0,3	11,2	0,3	0,1	13,0
Primokorr. og flytninger ml. bogføringskredse	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Tilgang	0,2	0,3	0,7	0,3	0,0	1,5
Afgang	-0,1	-0,1	0,0	-0,3	0,0	-0,4
Kostpris pr. 31.12.2017	1,1	0,5	11,9	0,3	0,1	14,0
Akkumulerede afskrivninger	-0,8	-0,1	-7,1	0,0	-0,1	-8,1
Akkumulerede nedskrivninger	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Akkumulerede af- og nedskrivninger 31.12.2017	-0,8	-0,1	-7,1	0,0	-0,1	-8,1
Regnskabsmæssig værdi pr. 31.12.2017	0,4	0,4	4,9	0,3	0,0	5,9
Årets afskrivninger	0,0	0,0	-1,6	0,3	0,0	-1,3
Årets nedskrivninger	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Årets af- og nedskrivninger (Note B)	-0,1	-0,1	-1,6	0,0	0,0	-1,8
Afskrivningsperiode/år	kontrakt	5 år	8-10 år	3-4 år	3-4 år	

Kilde: Statens Koncern System (SKS) og Navision Stat

Note B: Årets af- og nedskrivninger er korrigeret, da SKS ikke stemmer med Navision

TABEL 14.2
NOTE 3. HENSÆTTELSER

(mio. kr.)	2017
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.	0,5
I alt	11,9

Kilde: Navision Stat

4.2 Indtægtsdækket virksomhed

TABEL 15
OVERSIGT OVER AKKUMULERET RESULTAT FOR INDTÆGTSDÆKKET VIRKSOMHED

Akkumuleret opsparing

Mio. kr.				
Projekt	2014	2015	2016	2017
EMA samt salg af inspektioner og laboratorieydelse	19,3	28,0	30,3	23,2

Kilde: Lægemiddelstyrelsens omkostningsfordelingsmodel

Det akkumulerede overskud på indtægtsdækket virksomhed er faldet til 23,2 mio. kr., selvom resultatet i 2017 var på 36,1 mio. kr. Dette skyldes, at det i forbindelse med gebyrsagen for lov om lægemidler blev besluttet, at det akkumulerede underskud på dette område skulle bortfalde mod, at et tilsvarende overskud på indtægtsdækket virksomhed ligeledes skulle bortfalde. Det akkumulerede underskud på lov om lægemidler var før bortfaldet på 12,9 mio. kr. og det akkumulerede overskud på indtægtsdækket virksomhed var på 36,1 mio. kr.

4.3 Gebyrfinansieret virksomhed

Der henvises til uddybende forklaringer af resultatet i kapitel 3, afsnit 3.2

TABEL 16
OVERSIGT OVER GEBYRORDNINGER PÅ §16.11.11.15 MED OMKOSTNINGSDÆKNING (MIO.
KR.)

Mio. kr.	Årets resultat			
	2014	2015	2016	2017
Gebyrer efter Lov om lægemidler				
Provenu	257,3	265,7	266,5	271,7
Omkostninger	-257,7	-262,0	-261,6	-284,3
Resultat	-0,4	3,7	4,9	-12,6
Gebyrer efter lov om apoteksvirksomhed				
Provenu	25,0	24,8	24,3	24,9
Omkostninger	-23,6	-24,6	-25,3	-26,7
Resultat	1,4	0,2	-1,0	-1,8
Gebyrer efter lov om medicinsk udstyr				
Provenu	10,6	10,3	12,0	12,3
Omkostninger	-14,0	-14,8	-15,6	-17,7
Resultat	-3,4	-4,5	-3,6	-5,4
Gebyrer efter lov om euforiserende stoffer				
Provenu	2,2	2,4	2,9	3,1
Omkostninger	-1,8	-2,0	-2,4	-2,6
Resultat	0,4	0,4	0,4	0,5
Gebyrer efter bekendtgørelse om tilskud til ernæringspræparater				
Provenu	0,1	0,1	0,1	0,1
Omkostninger	-0,9	-0,8	-0,9	-0,7
Resultat	-0,9	-0,8	-0,8	-0,7

Kilde: Lægemiddelstyrelsens omkostningsfordelingsmodel

Lægemiddelstyrelsen aflagde fra 2013-2015 regnskab som del af § 16.11.11. Sundhedsstyrelsen.

4.4 Tilskudsfinansierede aktiviteter

TABEL 18
OVERSIGT OVER TILSKUDSFINANSIERED E AKTIVITETER I 1.000 KR.

Projekt	Overført overskud fra tidligere år	Årets tilskud	Årets udgifter	Årets resultat	Overskud til videreførsel i 2018
Indberetning fra praktiserende læger og medicinbrugere	71	0	0	0	71
Kina ATA	0	822	822	0	0

Kilde: Navision Stat

ATA-projektet "Indberetning fra praktiserende læger og medicinbrugere" er endnu ikke regnskabsmæssigt afsluttet. Der har i 2017 ikke været tilskud eller udgifter til projektet, hvorfor periodiseringen på ca. 71 t.kr. overføres til 2018. Projektet forventes afsluttet i primo 2018. Derudover har Lægemedelstyrelsen et ATA-projekt vedrørende samarbejde med Kina. Her er der i 2017 forbrugt ca. 822 t.kr., og tilskuddet har tilsvarende været 822 t.kr., hvorfor der ikke skal periodiseres yderligere til 2018.

4.5 Forelagte investeringer

Lægemedelstyrelsen har ikke nogle projekter, som har skullet være forelagt finansudvalget.