



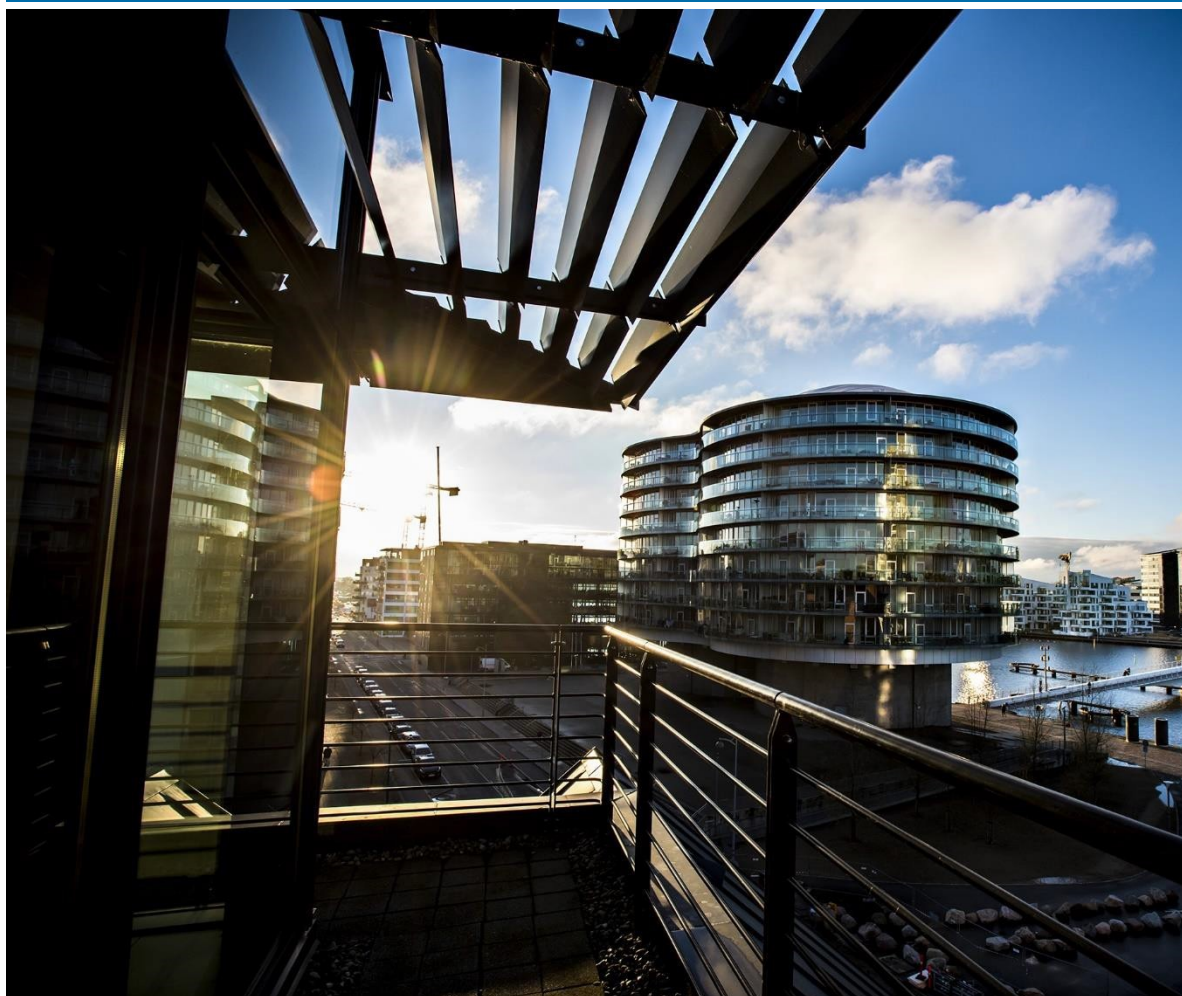
LÆGEMIDDELSTYRELSEN  
DANISH MEDICINES AGENCY

MARTS 2019

# Årsrapport 2018

---

Lægemeddelstyrelsen



© Lægemiddelstyrelsen, 2019

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

**Emneord**

Årsrapport 2018

**Sprog**

Dansk

**Version**

1.0

**Versionsdato**

2019.03

**Udgivet af**

Lægemiddelstyrelsen 13.03.2019

**ISBN Elektronisk**

978-87-92390-32-5

# Indhold

---

<b>1</b>	<b>Påtegning af det samlede regnskab</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Beretning</b>	<b>5</b>
2.1	Præsentation af virksomheden	5
2.1.1	Lægemiddelstyrelsens mission, vision, kultur og værdier	5
2.1.2	Lægemiddelstyrelsens arbejdsopgaver	5
2.2	Ledelsesberetning	6
2.2.1	Høj leverancekapacitet	7
2.2.2	Udvalgte større politiske og faglige projekter i 2018	7
2.2.3	Organisation, ledelse, lean og kompetencer	8
2.2.4	Kommunikation og dialog med omverden	9
2.2.5	Internationalt fokus	9
2.2.5.1	International tilstedeværelse	10
2.2.5.2	Bilaterale myndighedssamarbejder	10
2.3	Kerneopgaver	15
2.4	Målrapportering	17
2.4.1	Målrapportering 1 del: Oversigt over årets resultatopfyldelse	17
2.4.2	Målrapportering 2. del: Analyse af udvalgte resultatkrav og vurdering	22
2.4.2.1	Sagsbehandling – nationale ansøgninger (delkrav 2.6.1)	22
2.4.2.2	Sagsbehandling – parallelimport (delkrav 2.6.2)	23
2.4.2.3	Nationalt Scientific Advice (resultatkrav 4.1)	23
2.4.2.4	PSUSA-procedurer (resultatkrav 5.3)	23
2.4.2.5	Analyse af 2. prioritetssignaler (delkrav 2.4.2)	23
2.5	Forventninger til det kommende år	24
<b>3</b>	<b>Regnskab</b>	<b>27</b>
3.1	Anvendt regnskabspraksis	27
3.2	Resultatopgørelse mv.	28
3.2.1	Resultatopgørelse	28
3.2.2	Resultatdisponering	31
3.3	Balancen	32
3.4	Egenkapitalforklaring	34
3.5	Likviditet og låneramme	36
3.6	Opfølgning på lønsumsloft	36
3.7	Bevillingsregnskabet	36
<b>4</b>	<b>Bilag</b>	<b>38</b>
4.1	Noter til resultatopgørelse og balance	38
4.2	Indtægtsdækket virksomhed	41
4.3	Gebyrfinansieret virksomhed	42
4.4	Tilskudsfinansierede aktiviteter	43
4.5	Forelagte investeringer	43
4.6	IT-omkostninger	44
4.7	Supplerende bilag	44

# Påtegning af det samlede regnskab

---

---

## BOKS 1

### Standardpåtegning

Årsrapporten omfatter den hovedkonto på FL18, 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 2019



---

Thomas Senderovitz, Direktør  
Lægemiddelstyrelsen

København, den 13. marts 2019



---

Per Okkels, Departementschef  
Sundheds- og Ældreministeriet

# 2 Beretning

---

## 2.1 Præsentation af virksomheden

### 2.1.1 Lægemiddelstyrelsens mission, vision, kultur og værdier

Lægemiddelstyrelsen har en mission, vision og en strategi for 2017-2021, der afspejler, at Lægemiddelstyrelsen løser en samfundsopgave på grundlag af dansk og europæisk lovgivning og med øje for opdragsgivere, borgere, samarbejdspartnere og virksomheder.

#### **Mission**

Effektive, sikre og tilgængelige lægemidler og sikkert medicinsk udstyr til gavn for samfundet.

#### **Vision**

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

Lægemiddelstyrelsens kultur og værdier understøtter og guider medarbejderne på vejen mod europæisk topklasse. Vi udvikler en performance- og forbedringskultur, hvor vi gennem samarbejde konsekvent vil tilstræbe at efterleve vores grundlæggende værdier ved at være lydhøre, handlekraftige, professionelle og europæiske.

Lægemiddelstyrelsens samlede strategi for 2017-2021 med underliggende delstrategier beskriver vejen til europæisk topklasse.

Strategien revideres årligt under hensyn til evt. ændringer på området (politiske, regulatoriske/lovgivningsmæssige, økonomiske, teknologiske, videnskabelige etc.), så den til enhver tid er i overensstemmelse med omverdenens forventninger til styrelsens opgaveløsning.

### 2.1.2 Lægemiddelstyrelsens arbejdsopgaver

Lægemiddelstyrelsen varetager opgaver vedrørende lægemidler, medicinsk udstyr, medicinsk cannabis, apoteker og medicintilskud m.v.

Det sker bl.a. ved, at Lægemiddelstyrelsen:

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

Lægemiddelstyrelsen ønsker at præge den internationale udvikling og indtager derfor en førende rolle i det internationale og europæiske samarbejde.

Lægemiddelstyrelsen udfører desuden aktiviteter, der er udløbere af styrelsens ordinære virksomhed, og hvor Lægemiddelstyrelsens faglige uafhængighed ikke risikerer at blive kompromitteret. Aktiviteterne skal såvel fremme missionen som bidrage til Danmark som førende life science nation i overensstemmelse med regeringens Vækstplan for Life Science (marts 2018).

---

## CENTRALT LOVGRUNDLAG FOR LÆGEMIDDELSTYRELSENS VIRKSOMHED

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. 99 af 16. januar 2018 om lægemidler med senere ændringer
- LBK nr. 139 af 15. februar 2016 om medicinsk udstyr
- LBK nr. 801 af 12. juni 2018 om apoteksvirksomhed med senere ændringer
- LBK nr. 1286 af 2. november 2018, sundhedsloven, med senere ændringer
- LBK nr. 1668 af 26. december 2017 om forsøgsordning med medicinsk cannabis med senere ændringer
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur.

Dertil kommer administration i henhold til en række implementerende kommissionsforordninger.

## 2.2 Ledelsesberetning

Lægemiddelstyrelsens vision om europæisk topklasse og vejen dertil går på mange områder via konsolidering, der bl.a. består i rettidige nationale sagsbehandlingstider, kontroller og inspektioner i et omfang, der matcher vores risikobaserede tilgange, fuld overholdelse af standarderne inden for bivirkningsovervågning samt modernisering og forenkling af vores IT-landskab. Denne konsolidering er allerede nået langt ved udgangen af 2018, helt i overensstemmelse med styrelsens topprioriteter for 2018, der er afspejlet i såvel resultatkontrakten for 2018 som i en række interne forretningskritiske mål.

## 2.2.1 Høj leverancekapacitet

Lægemedelstyrelsen var i forsommeren igennem en økonomisk og strukturel tilpasning bl.a. som en konsekvens af forventningerne til indtægtsgrundlaget og disponeringer heraf, og andre enkeltfaktorer som bl.a. et større medicinalfirmas konkurs og deraf afledt indtægtstab. For at minimere de personalemæssige konsekvenser og hensynet til Lægemedelstyrelsens samlede drift, blev der indført et ansættelsesstop (marts 2018), trimmet driftsbudgetter og IT-portefølje samt tilbudt fratrædelsesordninger. Tilpasningen medførte samlet en mindre reduktion i medarbejderstaben og en fortsat stram økonomisk styring i forhold til genbesættelser af stillinger.

Tilpasningen i forsommeren har betydet et mere markant fokus på konsolidering af kerneopgaverne, også i 2018, men med rum og mulighed for at fortsætte vejen mod europæisk topklasse. Dette fokus har bl.a. betydet, at den samlede målopfyldelse for resultatkontrakten for 2018 er 87,5 procent. Dette skal ses i forhold til en målopfyldelse i 2017 på 66,7 pct. og 43,8 pct. i 2016.

Særligt ift. til sagsbehandlingstider og overholdelse af de europæiske standarder inden for bivirkningsovervågningen har det vedvarende fokus på konsolidering samt introduktion af lean således haft en betydelig effekt, og medførte i 2018 compliance på sagsbehandlingstider med enkelte undtagelser (nationale ansøgninger 86 pct., samt ansøgninger om parallelimport delvist opfyldt 87 pct. jf. afsnit 2.4.2). Inden for bivirkningsovervågning er det i 2018 lykkedes at fjerne bunken af tidsoverskredne sager og afslutte alle indberetninger om HPV-bivirkninger.

Lægemedelstyrelsens leverancekraft og organisatoriske modenhed har siden nyetableringen i efteråret 2015 haft en markant progression, der i 2018 er blevet anerkendt og bekræftet i forbindelse med BEMA IV (Benchmarking of European Medicines Agencies). Her opnåede Lægemedelstyrelsen en samlet score på 4,5 (på en skala fra 1-5). På trods af den høje score blev der også identificeret forbedringsmuligheder, som der i 2019 er fokus på at få indarbejdet - bl.a. systematisk opfølgning på afvigelser, der bliver identificeret ved interne og eksterne audits samt koblingen til Lægemedelstyrelsens risikoledelelsessystem.

## 2.2.2 Udvalgte større politiske og faglige projekter i 2018

Regeringen lancerede i marts 2018 'Vækstplan for life science' med et mål om at gøre Danmark til en førende life science nation. Et hovedelement i planen er 'Lægemedelstyrelsen i topklasse'. Lægemedelstyrelsen bidrog frem til planens lancering med formulering og konkretisering af indholdet i planen, og har siden lanceringen eksekveret planmæssigt ift. de konkrete initiativer, jf. akt 138 af 21. juni 2018.

Lægemedelstyrelsen har i 2018 bl.a.:

- Gennemført et stort lovforberedende arbejde ift. bl.a. forsøgsordning for indførelse af risikodeling i medicintilskudssystemet og muligheden for at foretræde for Medicintilskudsnævnet.
- Gennemført en foranalyse med henblik på at afdække grundlaget for at etablere et bemyndiget organ til rådgivning og godkendelse af medicinsk udstyr.
- Lanceret et nyt koncept for videnskabelig rådgivning (scientific advice), hvor virksomhederne mod et gebyr kan modtage dialogbaseret rådgivning i forhold til bl.a. studie-design. Rådgivningen er efterspurgt af virksomhederne.
- Udarbejdet en vision for et dataanalysecenter på lægemiddelområdet, der også får en enhed, der skal analysere og udbrede sundhedsdata om medicinsk udstyr.
- Indtaget en fjerdeplads i 2018 i forhold til de andre europæiske lande, når det gælder nye sager om godkendelse af humane lægemidler i den decentrale procedure.

- Indtaget en position som det 5'te mest hjemtagende land hvad angår europæiske rapportørskaber.

1. januar 2018 trådte forsøgsordningerne for medicinsk cannabis i kraft, og fokus har i 2018 således været på administration af de nye ordninger. Dertil har Lægemedelstyrelsen i løbet af 2018 udvidet lovgrundlaget og løbende været i dialog med interessenter på området, herunder producenter af cannabis. Som følge af den skærpede indberetningspligt ift. bivirkninger, har Lægemedelstyrelsen haft særlig opmærksomhed på overvågning af signaler for bivirkninger ved cannabis-slutprodukter i forsøgsordningen.

Medicinsk udstyr har særligt i sidste halvdel af 2018 haft en særlig bevågenhed som følge af en massiv presseomtale på tværs af EU. Lægemedelstyrelsen gennemførte i 2018 en gebyrsag med en ny gebyrstruktur pr. 1. januar 2019, der muliggør et samlet løft af området med særligt fokus på en styrket markedsovervågning af medicinsk udstyr. Formålet er at forbedre patientsikkerheden ved brug af medicinsk udstyr. Styrket af de tilførte ressourcer har Lægemedelstyrelsen igangsat udmøntningen af den eksisterende fagstrategi for medicinsk udstyr.

I november 2018 blev Lægemedelstyrelsens kontroller anerkendt af US FDA, og derved blev Danmark omfattet af den gensidige inspektionsaftale (MRA) mellem USA og EU, der betyder, at lægemiddelmyndighederne i USA og de respektive EU-lande anerkender og stoler på hinandens inspektioner af lægemiddelvirksomheder og deler information om eksempelvis kvalitetsproblemer, som identificeres på virksomhederne. Aftalen er en anerkendelse af Lægemedelstyrelsens faglighed og letter produktionen for danske life science virksomheder.

Lægemedelstyrelsen og andre lægemiddelmyndigheder i verden blev i juni 2018 ramt af en verdensomspændende sag om fund af potentielt kræftfremkaldende urenheder i lægemidler af typen "sartaner" til behandling af forhøjet blodtryk. Der blev nedsat en krisestab, der af sikkerhedshensyn besluttede at tilbagekalde det pågældende stof fra det danske marked i form af potentielt berørte lægemidler.

På IT-området har Lægemedelstyrelsen haft et 2018 præget af flere store projekter. Der er gennemført udbud af et nyt nationalt lægemiddelregister (LEOPARD), der er under opbygning på en IT-standardplatform. Det betyder, at der på sigt kan bygges flere fagapplikationer på standardplatformen. Rammeaftalen med leverandøren blev underskrevet den 19. juni 2018. Det nye lægemiddelregister skal rumme oplysninger om bl.a. virkningsstoffer, pakninger og virksomheder, der er vigtige for styrelsen i arbejdet med tilsyn, kontrol og patientsikkerhed. LEOPARD forventes at gå i drift ved udgangen af 2019.

Valget af en standardplatform giver ligeledes mulighed for at bygge yderligere applikationer ovenpå. Det sker 1. januar 2020, hvor et nyt prisloftssystem for lægemidler forventes indført med det formål at regulere den del af markedet, der ikke er omfattet af frivillige pris aftaler. Det lovforberedende arbejde hertil er igangsat i 2018.

Derudover har Lægemedelstyrelsen i 2018 har fokus på at styrke IT-sikkerhedsorganisation, dels ift. cyber security og dels i relation til implementering af GDPR-forordningen.

## 2.2.3 Organisation, ledelse, lean og kompetencer

Lægemedelstyrelsen har i 2018 iværksat yderligere tiltag, der skal understøtte en realisering af visionen om europæisk topklasse. Det sker bl.a. som følge af en vedholdende leantransformation, et stadigt ønske om at udvikle en performance- og forbedringskultur samt konklusioner fra flere gennemførte analyser, bl.a. et internt organisationsreview og en evaluering af trivsel, ledelse og arbejdsmiljø.

Følgende tiltag er igangsat og gennemført i 2018:



- Lægemedelstyrelsens hovedstrategi og underliggende fagstrategier samt organisation er revideret i lyset af den læring og erfaring, der er opsamlet i de forrige år, samt ændringer i styrelsens omverden.
- Etablering af Ledelsessekretariatet som nyt kontor med fokus på mere smidig koordinering af tværgående sager internt såvel som samarbejdet på tværs af koncernen, kobling mellem det nationale og internationale arbejde samt varetagelse af tværgående cannabisfunktion.
- Fokus på ledelsesudvikling, herunder gennemførelse af en 360-graders feedback-øvelse for sektions- og teamledere, relancering af ULT (alle ledere i styrelsen) som et "ledelsesudviklingsforum", lancering af 'Målbillede for ledelse' som en fælles reference for forventningerne til ledelseskompetencer, Ledelseskonference gennemført i november 2018 med fokus på "ledelse af mig selv".
- Leantransformation er fortsat i 2018, og de sidste implementeringsbølger er afsluttet. Dermed er leantransformationen på vej over i en mere etableret fase, hvor der stadig er behov for stort ledelsesmæssigt fokus, løbende forbedringer og justeringer og ikke mindst det lange seje træk for at få forbedringskulturen grundfæstet. Der er desuden forberedt indførelse af digitale tavler og en række obligatoriske elementer.
- Udarbejdelse af en strategisk handlingsplan i forlængelse af ALT (Arbejdsmiljø, Ledelse, Trivsel), herunder sat særligt fokus på trivsel i Lægemedelstyrelsen. Trivsel indgår som et fast element på leantavlerne i alle sektioner, og bliver således fulgt tæt.
- Justering af koncepter for målstyring hhv. business-review med mere fokus på drift af kerneopgaver.
- Fokus på kvalitetsledelse, hvilket blev bekræftet ved BEMA IV. Fokus fremadrettet er på tættere en kobling mellem lean og kvalitet og på opfølgning på de afvigelser, der er identificeret ved interne og eksterne audits i løbet af 2018.

## 2.2.4 Kommunikation og dialog med omverden

Lægemedelstyrelsen ønsker generelt at løse opgaverne i aktiv dialog med samarbejdspartnere, interessenter og øvrige relevante organisationer, herunder life science industrier.

I 2018 har vi afholdt to arrangementer i vores Fagligt Forum, hvor der er sat spot på aktuelle temaer, kommunikeret direkte og høstet feedback fra styrelsens omverden. Temaerne var henholdsvis 'big data', hvor bl.a. US FDA deltog, samt 'medicin og evidens'. I forlængelse af det sidste arrangement har Lægemedelstyrelsen i samarbejde med Dansk Selskab for Farmako-epidemiologi desuden afholdt et debatarrangement med fokus på ansvarlig og saglig formidling af forskningsresultater.

For at sprede budskaberne yderligere har Lægemedelstyrelsen live-streamet arrangementerne til offentligheden.

## 2.2.5 Internationalt fokus

Et element i Lægemedelstyrelsens strategi for 2017-2021 er en stærkere international positionering. Allerede i 2017 blev der lagt betydelig vægt bag det internationale engagement og tilstedeværelse. Dette fokus er kun blevet skærpet i 2018 bl.a. med lanceringen af regeringens Vækstplan for life science.

### 2.2.5.1 International tilstedeværelse

Lægemedelstyrelsen har i 2018 øget sin indflydelse og tilstedeværelse i det europæiske myndighedsnetværk HMA (Heads of Medicines Agencies). Direktør for Lægemedelstyrelsen, Thomas Senderovitz, har siden marts 2018 været formand for HMA's Management Group (svaret til en bestyrelse). I forbindelse med dette valg overgik formandskabet for HMA//EMA Big Data Task Force til enhedschef Nikolai C. Brun, ligeledes fra Lægemedelstyrelsen. Task Forcen har i november 2018 præsenteret de foreløbige konklusioner, der kortlægger den regulatoriske kontekst – nu og i fremtiden – i lyset af de udfordringer og potentialer, der er i Big Data og Data Analytics.

Lægemedelstyrelsen er i 2018 desuden blevet valgt ind i Executive Group i CAMD – slutningen af europæiske myndigheder for medicinsk udstyr ved sektionsleder Thomas Wejs Møller (medicinsk udstyr).

Den europæiske tilstedeværelse er ikke alene udtrykt ved synlighed, men også markeringer af høj faglig kvalitet. Det kan bl.a. ses ved tildeling af rapportørskaber og Co-rapportørskaber i EMA. I 2018 var målet for Lægemedelstyrelsen 18 rapportør/Co-rapportørskaber i EMA, og med et resultat på 23 rapportørskaber har indsatsen allerede båret frugt. Lægemedelstyrelsen rangerer som den 5. største nation i forhold til hjemtagelse af bud på CHMP rapportørskaber. Det er ambitionen at fastholde og udbygge udviklingen yderligere. Samtidig har Lægemedelstyrelsen fastholdt sit fokus på området for den decentrale godkendelsesprocedure og indtager en fjerdeplads blandt de europæiske lande, når det gælder opstart af nye sager i 2018.

Også på området kliniske forsøg har Lægemedelstyrelsen markeret sig ved at have været drivkraften bag udviklingen af et EU rekommandationspapir om komplekse kliniske forsøg. Rapporten forventes færdiggjort i begyndelsen af 2019.

Lægemedelstyrelsen har ligeledes været aktiv på den globale scene bl.a. i regi af World Economic Forum og ICMRA (Heads of Medicines Agencies på globalt niveau). Her har bl.a. temaer om *convergence of medicines* (konvergens mellem lægemidler, medicinsk udstyr/teknologi, analytics og kunstig intelligens) været på agendaen.

### 2.2.5.2 Bilaterale myndighedssamarbejder

I maj 2017 blev der underskrevet en Memorandum of Understanding om etablering af China-Denmark Food and Drug Regulatory Cooperation Center, og i forlængelse heraf arbejdes der på etablering af et strategisk sektorsamarbejde med et overordnet formål om at støtte et mere effektivt sundhedssystem i Kina. Samarbejdet har fokus på regulatorisk udvikling, og styrelsen bidrager til kapacitetsopbygning og med inspiration til at optimere processer som led i det store kinesiske reformarbejde inden for lægemidler.

I 2018 har vi gennemført et forprojekt til strategisk sektorsamarbejde med afvikling af bl.a. et pilotprojekt i Danmark om udveksling af medarbejdere inden for kliniske forsøg og evaluering af lægemidler, en workshop i Kina om godkendelse af kliniske forsøg med ca. 80 deltagere og et afklarende besøg i Beijing om laboratoriekontrol af radioaktive lægemidler.

Samarbejdet med de kinesiske lægemiddelmmyndigheder går nu ind i næste fase, og der er i januar 2019 underskrevet et nyt dokument, der skitserer hovedlinjerne i det strategiske sektorsamarbejde med fokus på bedre godkendelse og kontrol af lægemidler og medicinsk udstyr.

Ud over det strategiske sektorsamarbejde med Kina har Lægemedelstyrelsen i maj 2018 underskrevet fortrolighedsarrangementet med lægemiddelmmyndighederne i Japan, det japanske sundhedsministerium (MHLW) og den japanske lægemiddelstyrelse (PMDA). Samarbejdet med de japanske lægemiddelmmyndigheder tog et stort skridt fremad i november 2018, hvor der

blev opnået enighed om en fælles styregruppe og en aktivitetsplan for 2019, som omfatter en workshop om data analytics i Tokyo og medarbejderudveksling.

I 2017 indgik Lægemedelstyrelsen en aftale om Strategic Sector Cooperation med den brasilianske lægemiddelfmyndighed ANVISA og har siden da gennemført en række workshops og gensidige besøg mellem styrelsen og ANVISA, der alle har handlet om forskellige aspekter af godkendelse af lægemidler. Samarbejdet går fra 2019 ind i sin anden fase, hvor der vil være fokus på andre samarbejdsområder.

## Økonomiske resultater

Årets resultat i 2018 blev 19,8 mio. kr. jf. tabel 1, hvilket vurderes tilfredsstillende set i lyset af forklaringer hertil, jf. nedenfor. I FL18 var der budgetteret med et resultat i balance.

Lægemedelstyrelsen måtte ved udgiftsopfølgning 1 i april 2018 nedjustere indtægtsforventningerne primært under lov om lægemidler. De svigtende indtægter blev modsvaret af en tilpasningsplan, der med ansættelsesstop, afskedigelsesrunde samt påpasselig udgiftsstyring skulle sikre et resultat tæt på balance i 2018. Dette skulle efterfølges af overskud i 2019 og 2020 med henblik på at kunne overholde disponeringsreglerne for overført overskud.

Overskuddet på 19,8 mio. kr. kan overordnet henføres til:

- At de samlede indtægter blev 24,0 mio. kr. højere end budgetteret i FL18, hvoraf -3,5 mio. kr. kan henføres til gebyrvirksomhed og 1,2 mio. kr. kan henføres til indtægtsdækket virksomhed, mens 25,1 mio. kr. kan henføres til nettobevillingen som følge af tilførsel af midler på forslag til tillægsbevilling for 2018 (TB 2018). Heri indgår bl.a. bevillingen vedr. medicinsk cannabis ordningerne inkl. satspulje på 10,7 mio. kr., tilskud til medicinsk cannabis på 2,5 mio. kr., 8,5 mio. kr. til apotekernes IT-tilretning som følge af medicinsk cannabis samt tilretning af IT-system CTR-C til medicinsk cannabis på 2,5 mio. kr. som Lægemedelstyrelsen fik tilført på TB 2018 ved udgiftsopfølgning 2 i august måned 2018. Endvidere ved akt. 138 af 21. juni 2018 blev Vækstplan for life science udmøntet og Lægemedelstyrelsen fik på TB 2018 tilført 7,6 mio. kr. til gennemførelse af initiativer i vækstplanen. Hertil kommer finansiering af to DUT-sager på i alt 7,1 mio. kr. på TB 2018. DUT-sagerne vedrører kliniske forsøg og Vejledning om forebyggelse af spredning af CPO og bekendtgørelse om anmeldelse af tilfælde af CPO påvist hos personer.
- At de samlede omkostninger blev 4,2 mio. kr. højere, hvor 0,6 mio. kr. kan henføres til lavere lønudgifter og 4,8 mio. kr. til højere øvrige driftsudgifter og afskrivninger.

Årets resultat på 19,8 mio. kr. kan på finansieringsområder henføres til:

- Et overskud på nettobevilling på 16,4 mio. kr.
- Et samlet underskud på gebyrområderne på 4,9 mio. kr., der kan henføres til:
  - Et overskud på 4,0 mio. kr. på lov om lægemidler, herunder et underskud på kliniske forsøg på 3,0 mio. kr.
  - Et underskud på medicinsk udstyr på 6,8 mio. kr.
  - Et overskud på euforiserende stoffer på 1,0 mio. kr.
  - Et underskud på ernæringspræparater på 0,4 mio. kr.
  - Et underskud på apotekerloven på 2,8 mio. kr. Der er rejst en gebyrsag for at sikre balance området, administration af apotekervæsenet.

- Et overskud på 8,4 mio. kr. på indtægtsdækket virksomhed.

TABEL 1  
LÆGEMIDDELSTYRELSENS ØKONOMISKE HOVED- OG NØGLETAL

<b>Hovedtal</b>			
<b>(mio. kr.)</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>	<b>GB19</b>
<b>Resultatopgørelse</b>			
<b>Ordinære driftsindtægter</b>	<b>-382,6</b>	<b>-438,3</b>	<b>-451,0</b>
- Heraf indtægtsført bevilling	-18,8	-59,5	-63,6
- Heraf eksterne indtægter	-54,3	-51,9	-58,2
- Heraf øvrige indtægter	-309,5	-326,9	-329,3
<b>Ordinære driftsomkostninger</b>	<b>383,5</b>	<b>397,0</b>	<b>418,0</b>
- Heraf løn	236,3	254,3	257,4
- Heraf af- og nedskrivninger	28,2	22,8	18,5
- Heraf øvrige omkostninger	119,1	119,9	142,2
<b>Resultat af ordinære drift</b>	<b>0,9</b>	<b>-41,3</b>	<b>-33,0</b>
Resultat før finansielle poster	20,5	-22,1	-8,3
<b>Årets resultat</b>	<b>24,3</b>	<b>-19,8</b>	<b>-4,0</b>
<b>Balance</b>			
Anlægsaktiver	66,6	57,5	109,0
Omsætningsaktiver	151,3	107,8	204,6
Egenkapital	4,7	24,5	28,4
Langfristet gæld	52,6	33,4	73,9
Kortfristet gæld	148,8	95,4	211,2
Lånerammen	57,3	49,8	51,3
Træk på lånerammen (FF4)	48,2	39,0	90,6
<b>Finansielle nøgletal</b>			
Udnyttelsesgrad af lånerammen (pct.)	84,2	78,4	176,6
Negativ udsvingsrate	-0,7	0,3	0,5
Overskudsgrad (pct.)	-6,4	4,5	0,9
Bevillingsandel (pct.)	4,9	13,6	14,1
<b>Frivillige nøgletal</b>			
Kapitalandel (pct.)	8,4	5,8	5,1
Afskrivningsrate (pct.)	72,9	82,0	68,3
<b>KPI'er</b>			
Antal sygefraværsdage pr. ansat (inkl. langtidssyge)	8,1	8,3	n/a
Antal sygefraværsdage pr. ansat (ekskl. langtidssyge)	5,7	5,8	n/a
<b>Personaleoplysninger</b>			
Antal årsværk	389,1	405,6	411,4
Årsværkspris (mio. kr.)	0,607	0,630	0,626
Lønomsætningsandel (pct.)	61,8	58,0	57,2
Lønforbrug (mio. kr.)	236,3	255,5	257,4

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

Der henvises til uddybende forklaringer under kapitel 3 Regnskab.

Af tabel 1 ses endvidere, at Lægemedelstyrelsen pr. 31. december 2017 har samlede anlægsaktiver til en værdi af 57,5 mio. kr. og omsætningsaktiviteter på 107,8 mio. kr. Set i forhold til 2017 er anlægsaktiverne faldet med 9,1 mio. kr., hvilket skyldes, at Lægemedelstyrelsen har korrigeret levetiden for 23 anlæg tilbage fra 2016 til 2018, der ved en fejl var oprettet med en afskrivningsperiode på 3 år i stedet for 5 år. Omsætningsaktiviteterne er faldet med 43,5 mio. kr. Dette skyldes, at der har været en reducere af tilgodehavender, og at FF5 uforrentet har været faldende. FF5 Uforrentet konto benyttes som beholdning til hensatte forpligtelser, omsætningsaktiver, kortfristede gældsforpligtelser og til placering af overført overskud. Saldoen bliver først afstemt i forhold til balancen og hermed likviditetsflyttet af Statens Administration i 1. kvartal 2019. Likviditetsflytningen sker mellem FF7 Finansieringskontoen og FF5 Uforrentet konto.

Den samlede balancesum udgør ultimo 2018 165,3 mio. kr. Dette modsvares af en samlet gæld (langfristet, kortfristet samt hensættelser) på 140,8 mio. kr. og således en egenkapital på 24,5 mio. kr. Udnyttelsesgraden af lånerammen er 78,4 pct. Tilgangen var 6,2 mio. kr. lavere, mens afskrivningerne var 4,6 mio. kr. lavere. Den langfristede gæld stiger med 40,5 mio. kr. fra 2018 til GB19, hvilket skyldes to større projekter i Lægemedelstyrelsen (LEOPARD og prisreferencsystemet LEMUR). Udviklingen i den kortfristede gæld skyldes, at regnskabet i 2017 udviste et underskud på 24,3 mio. kr. Som konsekvens af dette var FF7 finansieringskontoen og andre likvide beholdninger negative på hhv. -51,2 mio. kr. og -2,1 mio. kr. FF7 finansieringskontoen, og andre likvider blev derfor reklassificeret til passivside. Da Lægemedelstyrelsen har et overskud på 19,8 mio. kr. i 2018, har Lægemedelstyrelsen ikke længere en negativ finansieringskonto, hvorfor den kortfristede gæld nu er 53,4 mio. kr. lavere end i 2017.

Antallet af sygefraværdsdage pr. ansat i 2018 i Lægemedelstyrelsen blev i gennemsnit 8,3 dage og 5,8 dage fraregnet langtidssyge, hvilket ligger 0,4 under det tilsvarende gennemsnit for ministerområdet. Fraregnes langtidssyge, så ligger Lægemedelstyrelsen 0,1 højere end ministerområdet (henholdsvis 8,7 sygedage og 5,7 sygedage). For hele centraladministrationen er talene henholdsvis 8,3 sygedage og 5,2 sygedage justeret for langtidssygefravær. Det er en del af Lægemedelstyrelsens 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.

Tabel 2 er 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	414,9	25,1	440,0	419,1	6,1
	Indtægter	-380,5		-380,5	-379,4	

**Administrerede ordninger**

	(Mio. kr.)	Bevilling			Regnskab	Overført overskud ultimo
		FL	TB	FL+TB		
16.21.50	Udgifter	3,8	0,0	3,8	3,3	0,6
	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	-231,5	
16.45.03	Udgifter	285,3	0,0	285,3	231,5	0,0
	Indtægter	0,0	0,0	0,0	0,0	

Kilde: SKS og Navision

Note: For uddybende forklaringer se afsnit 3.7

## 2.3 Kerneopgaver

Tabel 3 herunder illustrerer ressourceforbruget struktureret efter specifikation af kerneopgaver i FL18 plus hjælpefunktioner samt generel ledelse og administration.

TABEL 3  
ØKONOMI PÅ VIRKSOMHEDENS OPGAVER

	Indtægtsført bevilling (note 1)	Øvrige ind- tægter (note 2)	Omkost- ninger	Resultat
Opgave 0: Generelle fællesomkostninger	-19,0	-2,6	155,4	133,8
Opgave 1: Lægemiddelovervågning og sikkert medicinsk udstyr	-2,8	-190,4	53,8	-139,3
Opgave 2: Godkendelse af lægemidler og kliniske forsøg	-3,8	-132,2	145,6	9,8
Opgave 3: Godkendelse af virksomheder og kontrol med virksomheder, lægemidler og kliniske forsøg	-9,7	-35,6	36,5	-8,7
Opgave 4: Administration af apotekervæsenet og Medicintilskud mv.	-24,3	-18,7	27,7	-15,3
<b>I alt</b>	<b>-59,5</b>	<b>-379,4</b>	<b>419,1</b>	<b>-19,8</b>

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

Kilde: Navision

### Opgave 1: Lægemiddelovervågning og sikkert medicinsk udstyr

Inden for opgaven Lægemiddelovervågning og sikkert medicinsk udstyr er den indtægtsførte bevilling 2,8 mio. kr. Øvrige indtægter 190,4 mio. kr., og omkostningerne udgør 53,8 mio. kr. Indtægterne vedrører primært indtægter fra årsafgifter fra lægemiddelvirksomhederne. Årsafgifterne finansierer primært post-marketing opgaver, hvor bivirkningsovervågning udgør det største område. Årsafgifterne finansierer dog også opgaver vedr. eksempelvis laboratoriekontrol, inspektioner, udleveringstilladelser og forfalskede lægemidler. Omkostninger til disse fremgår under de andre opgaver for Lægemiddelstyrelsen. Endvidere finansierer årsafgifterne de tilhørende overheadomkostninger.

Opgaven "lægemiddelovervågning og sikkert medicinsk udstyr" omfatter en række opgaver vedrørende overvågning af bivirkninger, lægemidlers sikkerhed samt sikring af, at overvågning af hændelser med medicinsk udstyr er effektiv og relevant.

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 60 pct. af omkostningerne under finanslovsformål 1.

I 2018 modtog Lægemedelstyrelsen 6.580 bivirkningsindberetninger om lægemidler. Der er fremsendt fire 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. 20 pct. af de samlede omkostninger under finanslovsformål 1 skyldes varetagelse af opgaverne vedrørende medicinsk udstyr.

Lægemedelstyrelsen modtog 2.479 hændelsesindberetninger i 2018 vedrørende medicinsk udstyr, hvilket er 8 færre hændelsesindberetninger end i 2017. Antallet af ansøgninger om kliniske afprøvninger vedrørende medicinsk udstyr er faldet fra 31 ansøgninger i 2017 til 24 ansøgninger i 2018.

## **Opgave 2: Godkendelse af lægemidler og kliniske forsøg**

Inden for opgaven godkendelse af lægemidler og kliniske forsøg er den indtægtsførte bevilling 3,8 mio. kr., øvrige indtægter 132,1 mio. kr., og omkostningerne udgør 145,6 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.

Lægemedelstyrelsen 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 Lægemedelstyrelsen i 98 pct. af tilfældene sagerne indenfor 30 dage. På andre områder var performance mindre god. Lægemedelstyrelsen levede i 2018 fuldt op til forventningerne om, at sagsbehandlingen, udover at være kompetent, også skal være tilpas hurtig inden for kliniske forsøg og godkendelse af lægemidler.

## **Opgave 3: Godkendelse af virksomheder og kontrol med virksomheder, lægemidler og kliniske forsøg**

Inden for opgaven godkendelse af virksomheder og kontrol med virksomheder, lægemidler og kliniske forsøg er den indtægtsførte bevilling 9,7 mio. kr., øvrige indtægter 35,6 mio. kr., og omkostningerne udgør 36,5 mio. kr.

Opgaven "godkendelse af virksomheder og kontrol med virksomheder, lægemidler og kliniske forsøg" omfatter både laboratoriekontrol af lægemidler og lægemiddelstoffer, udstedelse af virksomheds- og apotekertiladelser og inspektion af virksomheder og apoteker samt kliniske- og andre forsøg.

I 2018 udgjorde omkostningerne til varetagelse af opgaver i forbindelse med myndighedsarbejde 75 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 2018 gennemført 360 kontroller, hvor resultatkravet var 300 gennemførte kontroller. Der blev gennemført 1.073 inspektioner af virksomheder. 778 inspektioner var af detailforhandlere, mens resten fordeler sig på fremstillere, engrosforhandlere, apoteker, kliniske forsøg m.m. Derudover blev der udstedt 1.089 virksomhedstilladelser herunder 779 tilladelser til detailforhandling af lægemidler.



#### **Opgave 4: Administration af apotekervæsenet og medicintilskud mv.**

Inden for opgaven administration af apotekervæsenet og medicintilskud mv. er den indtægtsførte bevilling 24,3 mio. kr. Øvrige indtægter er 18,7 mio. kr., og omkostningerne udgør 27,7 mio. kr.

Opgaven "administration af apotekervæsenet og medicintilskud mv." omfatter administration af apotekervæsenet, medicintilskud og tilskud til ernæringspræparater, samt sundhedspersoners tilknytning til lægemiddelvirksomheder mm. kontrolleres og offentliggøres.

Lægemedelstyrelsen har i 2018 udnævnt 13 nye apotekere til ledige apoteksbevillinger. Der er i 2018 givet tre påbud om opretholdelse af filialer og apoteksudsalg. Omkostningerne under apotekerområdet udgjorde 55 pct. af de samlede omkostninger under finanslovsformål 4.

Lægemedelstyrelsens direkte omkostninger til administration af medicintilskudssystemet og til kontrol og offentliggørelse af sundhedspersoners tilknytning til lægemiddelvirksomheder, vækstplan, cannabis m.m. udgjorde 24,3 mio. kr. af den indtægtsførte bevilling.

Lægemedelstyrelsen behandlede bl.a. 98.206 ansøgninger fra læger om individuelle medicin-tilskud i 2018.

#### **Opgave 0: Generelle fællesomkostninger**

Foruden de direkte omkostninger, som er registreret på de fire finanslovsformål, er der udgifter til overhead. Disse udgifter ligger under hjælpefunktioner samt generel ledelse og administration og udgør et nettoforbrug på 133,8 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.

## **2.4 Målrapportering**

Afsnittet er opdelt i to dele. Første del omfatter alle mål og resultatkrav, der er aftalt i resultatkontrakten for 2018 med Sundheds- og Ældreministeriets departement. Af tabel 4 fremgår den realiserede målopfyldelse.

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

For en udfyldende præsentation af de enkelte resultatkrav henvises til Resultatkontrakt 2018, hvor alle kravene er uddybet, samt Årsrapport 2017, hvor baggrunden for størstedelen af resultatkravene er beskrevet og forklaret mere detaljeret (gælder krav 2.1, 2.3, 2.4, 2.6, 5.1, 5.2, 5.3, idet de ligeledes indgik i Resultatkontrakten for 2017).

### **2.4.1 Målrapportering 1 del: Oversigt over årets resultatopfyldelse**

Af Lægemedelstyrelsens 24 resultatkrav (inkl. delkrav) er 19 resultatkrav helt opfyldt (100 pct. målopfyldelse), 4 resultatkrav er delvist opfyldt (50 pct. målopfyldelse), og 1 resultatkrav er ikke opfyldt (0 pct. målopfyldelse). Samlet set er målopfyldelsen 87,5 pct., som vurderes tilfredsstillende. Dette skal ses i relation til målopfyldelsen for 2017 på 66,7 pct., der i Årsrapporten for 2017 blev vurderet som mindre tilfredsstillende.

I tabel 4 gennemgås den overordnede målopfyldelse for Lægemedelstyrelsens resultatkontrakt for 2018.

Der henvises til resultatkontrakten for 2018 for et overblik over kravene til henholdsvis 100 pct., 50 pct., og 0 pct. målopfyldelse.

TABEL 4 ÅRETS RESULTATOPFYLDELSE, 2018			
RESULTATKRAV	SUCCESKRITERIUM FOR 100 PCT. MÅLOPFYLDELSE.	OPNÅEDE RESULTATER	GRAD AF MÅLOPFYLDELSE (PCT.-POINT)
<b>Resultatkrav 1.1 – Kunde-feedback.</b>  Der gennemføres pilot-analyser om kunde-feedback på sagsbehandling i mindst tre sektioner, der ikke tidligere har gennemført disse systematisk.	Pilot for kunde-feedback på sagsbehandling gennemføres i mindst tre sektioner inden udgangen af 3. kvartal.	Ved udgangen af 3. kvartal havde 3 sektioner gennemført pilotanalyse for kunde-feedback.	<b>Opfyldt</b>
<b>Resultatkrav 1.2 Cannabis forsøgsordningen</b>			
<b>Delkrav 1.2.1 – Virksomhedstilladelser, cannabisforsøgsordningen</b>	Med en forudsætning om maksimalt to ansøgninger månedligt, har Lægemedelstyrelsen behandlet 95 pct. af sagerne inden for de fastsatte frister.  I tilfælde af mere end to ansøgninger, månedligt, anses målet som værende opfyldt, hvis Lægemedelstyrelsen har overholdt fristen i mere end 95 pct. af 24 ansøgninger.	100 procent af ansøgningerne er behandlet inden for de fastsatte frister.	<b>Opfyldt</b>
<b>Delkrav 1.2.2 – Overvågning af signaler om bivirkninger, cannabisforsøgsordningen</b>	Lægemedelstyrelsen udarbejder mindst én statusrapport i 2018 afhængigt af en risikovurdering og mængden af bivirkningsindberetninger.	I 2018 indgik Lægemedelstyrelsens afrapportering om status for bivirkninger ved cannabislutprodukterne (Q1-18) i ministeriets samlede 1. monitoreringsrapport om forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Status for bivirkninger i Q2-18 er udkommet i ministeriets 2. monitoreringsrapport i januar 2019. I tillæg dertil kører et særligt ugentligt overvågningsprogram på bivirkninger og signaler på forsøgsordningens produkter.	<b>Opfyldt</b>

<p><b>Resultatkrav 2.1 – Enkelttilskud</b></p> <p>Sagsbehandlingstid for ansøgninger om enkelttilskud til medicin, der ikke skal forelægges for Medicintilskudsnet. (Ikke et lovkrav.)</p>	<p>Mindst 75 pct. af ansøgninger om enkelttilskud behandles inden for 14 dage.</p>	<p>Lægemedelstyrelsen har behandlet 73.967 sager. Mellem 90,9 og 91,8 procent af ansøgninger om enkelttilskud er behandlet inden for 14 dage.</p>	<p><b>Opfyldt</b></p>
<p><b>Resultatkrav 2.2 – Laboratoriekontroller</b></p> <p>Laboratoriet gennemfører flere kontroller af lægemidler på det danske marked. I GAP-analysen og handlingsplanen for en styrket lægemiddelkontrol - indsatsområde 4 var målet at kunne gennemføre 275 årlige laboratoriekontroller.</p>	<p>Lægemedelstyrelsen gennemfører mindst 300 laboratoriekontroller.</p>	<p>Lægemedelstyrelsen har gennemført 362 laboratoriekontroller i 2018.</p>	<p><b>Opfyldt</b></p>
<p><b>Resultatkrav 2.3 – Bivirkningsindberetninger</b></p>			
<p><b>Delkrav 2.3.1 – Alvorlige bivirkningsindberetninger</b></p> <p>Lægemedelstyrelsen sikrer og koder alle sager om alvorlige bivirkningsindberetninger og videregiver til EMA inden for de fastsatte frister.</p>	<p>Lægemedelstyrelsen koder, kvalitetssikrer og videregiver 95 pct. af indberetninger om alvorlige bivirkninger til EMA inden for 15 dage efter modtagelse i Lægemedelstyrelsen.</p>	<p>Lægemedelstyrelsen i 2018 behandlet 1.676 indberetninger om alvorlige bivirkninger og opfyldt kravet i 96 pct. af sagerne.</p>	<p><b>Opfyldt</b></p>
<p><b>Delkrav 2.3.2 – ikke-alvorlige bivirkningsindberetninger</b></p> <p>Lægemedelstyrelsen sikrer og koder alle sager om ikke-alvorlige bivirkningsindberetninger og videregiver til EMA inden for de fastsatte frister.</p>	<p>Lægemedelstyrelsen koder, kvalitetssikrer og videregiver 95 pct. af indberetninger om ikke-alvorlige bivirkninger til EMA inden for 90 dage efter modtagelse i Lægemedelstyrelsen.</p>	<p>Lægemedelstyrelsen i 2018 behandlet 1.786 indberetninger om ikke-alvorlige bivirkninger og opfyldt kravet i 98 pct. af sagerne.</p>	<p><b>Opfyldt</b></p>
<p><b>Resultatkrav 2.4. – Signalanalyser</b></p>			
<p><b>Delkrav 2.4.1 – Analyse af 1. prioritetssignaler</b></p> <p>Lægemedelstyrelsen vil analysere mindst 95 pct. af 1. prioritetssignalerne, der opfanges med de nuværende kilder.</p>	<p>Alle, dvs. mindst 95 pct. af 1. prioritetssignalerne, er analyseret i 2018.</p>	<p>Alle 1. prioritetssignaler er analyseret i 2018.</p>	<p><b>Opfyldt</b></p>

<p><b>Delkrav 2.4.2 – Analyse af 2. prioritetssignaler</b></p> <p>Lægemedelstyrelsen vil analysere mindst 75 pct. af 2. prioritetssignalerne, der opfanges med de nuværende kilder.</p>	<p>Mindst 75 pct. af 2. prioritetssignalerne er analyseret i 2018.</p>	<p>35 pct. af 2. prioritetssignalerne er analyseret i 2018.</p>	<p><b>Ikke opfyldt</b></p>
<p><b>Delkrav 2.4.3 – Analyse af 3. prioritetssignaler</b></p> <p>Lægemedelstyrelsen vil analysere mindst 20 pct. af 3. prioritetssignalerne, der opfanges med de nuværende kilder.</p>	<p>Mindst 20 pct. af 3. prioritetssignalerne er analyseret i 2018.</p>	<p>42 pct. af 3. prioritetssignalerne er analyseret i 2018.</p>	<p><b>Opfyldt</b></p>
<p><b>Resultatkrav 2.5 - LEO-PARD.</b></p> <p>A) Underskrive en rammekontrakt for anskaffelse af standardplatform før 15. august 2018.</p> <p>B) Etablere en aftalehåndbog vedr. samarbejdets forudsætninger samt planen for LEOPARD-projektet før d. 15. december 2018.</p> <p>C) Beskrive udviklingsmodeller i aftalehåndbog, der kan anvendes under rammeaftalen, senest 15. december 2018.</p>	<p>Hvis både</p> <p>A) Underskrevet rammekontrakt før 15. august og</p> <p>B) Aftalehåndbog: forudsætninger for samarbejde, planen for LEO-PARD-projektet</p> <p>C) Udviklingsmodeller er færdigt før d. 15. december.</p>	<p>Der forelå en underskrevet rammekontrakt inden 15. august 2018, en godkendt aftalehåndbog med beskrivelse af udviklingsmodeller samt forslag til etablering af Standardplatformen inden 15. december 2018.</p>	<p><b>Opfyldt</b></p>
<p><b>Resultatkrav 2.6 – Sagsbehandling</b></p>			
<p><b>Delkrav 2.6.1 - Nationale ansøgninger.</b></p> <p>Sagsbehandlingstid af nye nationale ansøgninger.</p>	<p>Lægemedelstyrelsen behandler 95 pct. af de nye nationale ansøgninger – både fulde og forkortede inden for 240 dage.</p>	<p>2018: 86 pct. af ansøgningerne er behandlet indenfor 240 dage.</p>	<p><b>Delvist opfyldt</b></p>
<p><b>Delkrav 2.6.2 – Parallelimport.</b></p> <p>Sagsbehandlingstid af ansøgninger om parallelimport.</p>	<p>Lægemedelstyrelsen behandler 95 pct. af ansøgningerne om parallelimport med inden for 60 dage.</p>	<p>2018: 87 pct. af ansøgningerne er behandlet indenfor 60 dage.</p>	<p><b>Delvist opfyldt</b></p>
<p><b>Delkrav 2.6.3 - Nationale variationer (type IA).</b></p>	<p>Lægemedelstyrelsen behandler 95 pct. af ansøgningerne om nationale variationer Type IA</p>	<p>2018: 98 pct. af ansøgningerne er behandlet indenfor 30 dage.</p>	<p><b>Opfyldt</b></p>

Sagsbehandlingstid af ansøgninger om nationale variationer type IA.	med en sagsbehandlingstid inden for 30 dage.		
<b>Delkrav 2.6.4 - Nationale variationer (type IB).</b>  Sagsbehandlingstid af ansøgninger om nationale variationer type IB.	Lægemiddelstyrelsen behandler 95 pct. af ansøgningerne om nationale variationer Type IB inden for 60 dage.	2018: 96 pct. af ansøgningerne er behandlet indenfor 60 dage.	<b>Opfyldt</b>
<b>Delkrav 2.6.5 A - Nationale variation (type II)</b>  Sagsbehandlingstid af ansøgninger om nationale variationer type II, der ikke indgår i 2.6.5 B.	Lægemiddelstyrelsen behandler 95 pct. af ansøgningerne om nationale variationer Type II inden for 150 dage.	2018: 98 pct. af ansøgningerne er behandlet indenfor 150 dage.	<b>Opfyldt</b>
<b>Delkrav 2.6.5 B – Sagsbunke</b>  Fjerne sagsbunke, der var etableret primo året.	Lægemiddelstyrelsen vil afslutte mindst 60 (42 kemiske og 18 biologiske) sager fra sagsbunke primo året	Sagsbunke er fjernet idet alle 60 sager er behandlet og afsluttet.	<b>Opfyldt</b>
<b>Delkrav 2.6.6 – Markedsføringstilladelser i modtagerlandssager</b>  Sagsbehandlingstid af alle modtagerlandssager om nye markedsføringstilladelser efter den decentrale og den gensidige anerkendelsesprocedure.	Lægemiddelstyrelsen behandler og udsteder markedsføringstilladelser i 95 pct. af modtagerlandssagerne om nye markedsføringstilladelser efter den decentrale og den gensidige anerkendelsesprocedure inden for 30 dage.	2018: 98 pct. af ansøgningerne er behandlet indenfor 30 dage.	<b>Opfyldt</b>
<b>Delkrav 2.6.7 - Nationale kliniske forsøg</b>  Sagsbehandlingstid af ansøgninger om nye Nationale kliniske forsøg.	Lægemiddelstyrelsen vil for 95 pct. af ansøgningerne om nationale kliniske forsøg, udstede første svar inden for 42 dage.	2018: 98 pct. af ansøgningerne er behandlet indenfor 42 dage.	<b>Opfyldt</b>
<b>Resultatkrav 2.7 - BEMA-score</b>  Lægemiddelstyrelsen præsterer en BEMA IV score svarende til BEMA III eller højere.	Samlet gennemsnit i BEMA større end eller lige med 4,0.	Lægemiddelstyrelsen præsterede en BEMA IV score på 4,5 på en skala fra 1-5.	<b>Opfyldt</b>
<b>Resultatkrav 4.1 - Nationale scientific advice</b>  Lægemiddelstyrelsen lancerer et nyt koncept for Nationale Scientific Advice (NSA).	Lægemiddelstyrelsen lancerer et nyt koncept for NSA senest to måneder efter lancering af vækstplanen.	Det nye koncept blev omtalt på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside mindre end 1 måned efter lanceringen af vækstplanen. Det endelige koncept blev igangsat den 1. september 2019.	<b>Delvist opfyldt</b>

<p><b>Resultatkrav 5.1 - Rapportørskaber</b></p> <p>Rapportørskaber i den centrale procedure for godkendelse af lægemidler.</p>	<p>Lægemiddelstyrelsen udpeges som CHMP/CVMP-rapportør/Co-operatør (human og vet) i mindst 18 sager.</p>	<p>Lægemiddelstyrelsen har fået tildelt 23 rapporter/Co-rapportørskaber i 2018 (18 humane, 5 veterinære)</p>	<p><b>Opfyldt</b></p>
<p><b>Resultatkrav 5.2 – PRAC rapportørskaber</b></p>	<p>Lægemiddelstyrelsen udpeges som rapportør af PRAC i mindst seks sager i 2018.</p>	<p>Lægemiddelstyrelsen er udpeget som rapportør af PRAC i otte sager i 2018.</p>	<p><b>Opfyldt</b></p>
<p><b>Resultatkrav 5.3 - PSUSA-procedurer</b></p> <p>Lægemiddelstyrelsen vil sikre bedre assessment af PSUSA-procedurer. Lægemiddelstyrelsen vil derfor behandle 80 pct. af alle assessment i teams i 2018.</p>	<p>Mindst 80 pct. af PSUSA-assessments foretages i teams.</p>	<p>76 procent af PSUSA-procedurene er blevet assessor i teams i 2018.</p>	<p><b>Delvist opfyldt</b></p>

Kilde: Resultatkontrakt 2018, Lægemiddelstyrelsen

## 2.4.2 Målrapportering 2. del: Analyse af udvalgte resultatkrav og vurdering

I dette afsnit gives der en analyse af de enkelte resultatkrav, der er delvist opfyldt og ikke opfyldt. Først gennemgås resultatkravene, der er delvist opfyldt, og sidst det krav, der ikke er opfyldt.

### 2.4.2.1 Sagsbehandling – nationale ansøgninger (delkrav 2.6.1)

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 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 2018 behandlede og udstedte Lægemiddelstyrelsen i 86 pct. af alle sager om nye nationale ansøgninger markedsføringstilladelser inden for 240 dage, hvilket vurderes som nogenlunde tilfredsstillende. Særligt i lyset af forårets tilpasningsplan og forbedringen fra 2017, hvor kun 79 pct. af ansøgningerne blev behandlet inden for fristen. Fremgangen er fortsat ind i 2019, hvor alle igangværende sager, der forventes afsluttet i 2019, indtil videre har overholdt de interne frister i de forskellige faser i godkendelsesproceduren.

#### 2.4.2.2 Sagsbehandling – parallelimport (delkrav 2.6.2)

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 2018 var, at Lægemiddelstyrelsen skal behandle mindst 95 pct. af ansøgningerne om parallelimport inden for 60 dage. Den samlede målopfyldelse på 87 pct. i 2018 er en anelse bedre i forhold til 2017, hvor 85 pct. blev behandlet inden for tidsgrænsen.

#### 2.4.2.3 Nationalt Scientific Advice (resultatkrav 4.1)

I Regeringens Vækstplan for life science indgår et initiativ om, at Lægemiddelstyrelsen skal tilbyde videnskabelig rådgivning til virksomhederne (scientific advice). Formålet er gennem videnskabelig rådgivning ift. til bl.a. studiedesign af lægemiddelaufprøvnings og valg af analysemetoder for dataanalyser at imødekomme den stigende efterspørgsel efter dialogbaseret rådgivning til virksomheder, hospitaler og myndigheder. Et nyt nationalt scientific advice understøtter en dansk forskende life science industri i den globale konkurrence.

Konceptet blev omtalt på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside kort efter vækstplanen blev lanceret, men det nye koncept for videnskabelig rådgivning blev først endeligt lanceret pr. 1. september 2019. Dette var ca. 2 måneder forsinket i forhold til resultatkravet. Forsinkelsen skyldtes Lægemiddelstyrelsens behov for at sikre, at initiativet var sikret de fornødne kompetente ressourcer i en periode med generelle tilpasninger på det økonomiske område, uden at initiativet påvirkede sagsbehandlingstiderne og andre myndighedsopgaver.

#### 2.4.2.4 PSUSA-procedurer (resultatkrav 5.3)

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. På baggrund heraf udarbejder en udpeget styrelse en videnskabelig rapport, der behandler en indsendt PSUR. Rapportens anbefalinger danner grundlag for EU's holdning til bevarelse, ændring, suspension eller evt. tilbagekaldelse af lægemiddel/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.

Med henblik på at styrke kvaliteten af de enkelte assessments, Danmark er ansvarlige for i PSUSA-proceduren, var det et mål i 2018, at behandle mindst 80 pct. af alle assessments i PSUSA-proceduren i teams. Det skete i 76 pct. af PSUSA-procedurene i 2018, hvilket svarer til 'delvist opfyldt'.

Dette skyldes, at Lægemiddelstyrelsen på det givne område har haft en forholdsmæssig stor andel nye assessorer, det har krævet dedikerede ressourcer at oplære. I 2019 bredes kompetencerne til signal-detektion til flere assessorer med henblik på at gøre området mindre sårbart.

#### 2.4.2.5 Analyse af 2. prioritetssignaler (delkrav 2.4.2)

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 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 i 2018 analyseret 100 pct. af 1. prioritetssignalerne rettidigt, og 35 pct. af 2. prioritetssignalerne rettidigt og 42 pct. af 3. prioritetssignalerne rettidigt. For så vidt angår 2. prioritetssignalerne er delkravet 'ikke opfyldt', hvilket ikke vurderes tilfredsstillende. Dette skyldes, at Lægemiddelstyrelsen på det givne område har haft en forholdsmæssig stor andel nye assessorer, det har krævet dedikerede ressourcer at oplære. I 2019 bredes kompetencerne til signal-detektion til flere assessorer med henblik på at gøre området mindre sårbart.

## 2.5 Forventninger til det kommende år

Ved det årlige review af strategien kunne Lægemiddelstyrelsen konstatere, at meget er nået i første halvdel af strategiperioden, og at retning og vision om europæisk topklasse fastholdes.

### Produktivitet og optimering

Europæisk topklasse forudsætter ressourcemæssigt manøvrerum og robusthed.

Højere produktivitet handler om at udnytte vores ressourcer bedst muligt, hvilket vi skal nå gennem bl.a. klarere prioritering, smidigere processer, mere ensartet kvalitet og andre fastlagte komponenter i den fortsatte leantransformation. Desuden skal vi fortsætte den positive trend for flere rapportørskaber og flere nationale opgaver.

### LEOPARD og en fælles IT-standardplatform

Europæisk topklasse forudsætter ikke kun velfungerende IT-drift, men også smidig gennemførelse af projekter og implementering af nye systemer, når ny lovgivning og teknologi kræver det. Samtidig skal vi forenkle vores IT-landskab. Hen over årsskiftet og igennem 2019 etablerer vi standardplatformen Microsoft Dynamics, og vi bygger de første fagløsninger, et nyt lægemiddelregister (LEOPARD) og et prisreferencesystem (LEMUR).

### Overvågningsdatabaser for bivirkninger og medicinsk udstyr

Europæisk topklasse forudsætter effektivt myndighedsarbejde baseret på et solidt grundlag. Det solide grundlag består ikke mindst af databaser for overvågning af lægemidlers bivirkninger og hændelser for medicinsk udstyr. Igennem 2019 afklares og ageres der på fremtiden for bivirkningsregistreringen efter Brexit, ligesom der inden for medicinsk udstyr skal ageres på de nye forordninger. For begge databaser vil vi være opmærksomme på snitfladerne til fælleseuropæiske løsninger.

### En datadrevet Lægemiddelstyrelse

Lægemiddelstyrelsens arbejde er i dag i høj grad baseret på data. Men udviklingen inden for aktiv dataanvendelse, kunstig intelligens og big data går hurtigt. Vores vision er, at vi helt anderledes aktivt mobiliserer data ift. myndighedsafgørelser til glæde for effektive, sikre og tilgængelige lægemidler og sikkert medicinsk udstyr, at vi positionerer os stærkt med datadrevne leverancer i det europæiske lægemiddelsamarbejde, og at vi øger vores relevans på den nationale scene qua solide dataanalyser. Industrien omkring os opruster kraftigt inden for feltet, og vi skal som samarbejdende styrelse matche den udvikling.



I tillæg til de fire topprioriteter har Ledelsesteamet fastlagt fire overordnede mål, der samlet set skal flytte Lægemedelstyrelsens som organisation og arbejdsplads fra strategiperiodens udgangspunkt til europæiske topklasse i 2021. De fire mål er:

- Stærk sammenhængskraft
- Fantastisk arbejdsplads
- Udvikling af god ledelse fra målbilleder til fokus på "Ledelse af mig selv"
- Bæredygtig lederpipeline

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 lægemiddelstyrelsen fik i forbindelse med EMA-kandidaturet i form af ekstra bevilling i perioden 2017-2019 samt i vækstplanen 2018-2021. Lægemedelstyrelsen har i 2018 indledt en dialog med WHO med henblik på at afklare mulighederne for et fremtidigt samarbejde ift. at øge kvaliteten og kompetencer hos lægemiddelmyndigheder i 3. verdenslande.

I januar 2019 etablerede Danmark et nyt strategisk sektorsamarbejdsprojekt med de kinesiske sundhedsmyndigheder, som Lægemedelstyrelsen er en vigtig del af. Det nye samarbejdsprojekt fokuserer på bedre godkendelse og kontrol af lægemidler og medicinsk udstyr til gavn for patienter og virksomheder. Danmark er desuden ved at forlænge sit strategiske sektorsamarbejde med Brasilien for en 3-årig periode, hvor fokus bl.a. vil være kliniske forsøg, lægemiddelovervågning og medicinsk udstyr.

Herudover har Lægemedelstyrelsen aftalt samarbejder med bl.a. USA og Japan i 2019. Lægemedelstyrelsen har således en aftale med den amerikanske lægemiddelmyndighed, FDA, om et samarbejde om komplekse kliniske forsøg og dataanalyse. Samarbejdet med Japan vil i første omgang også fokusere på at udveksle erfaringer om dataanalyse. Erfaringsopsamling om brug af dataanalyse skal ses i sammenhæng med styrelsens mål om at arbejde mere data-drevet.

På trods af risikobaserede tilgange må styrelsen i lighed med lægemiddelvirksomhederne mv. forvente at bruge stadig flere ressourcer på audits og akkrediteringer. Det skyldes både truselsniveauet ift. IT-systemerne samt øget regulering og akkrediteringskrav i de europæiske lægemiddelsamarbejder generelt.

Det er centralt for Sundheds- og life science industriens konkurrenceevne at være på forkant med den nyeste forskning og omsætte den i innovative produkter og løsninger. Det stiller krav til en sammenhængende og målrettet indsats på tværs af erhvervet og sundhedsmyndighederne, og til disses evne til at tage de nye metoder i brug fx avancerede dataanalyser (inklusiv machine learning og AI) ift. vurdering af kliniske forsøg og kliniske udviklingsplaner (pre-approval advice), benefit/risk assessment (i forbindelse med godkendelsen) samt post-approval surveillance, herunder analyse af bivirkninger, vurdering af/validering af AI/algorithmter anvendt af virksomheder eller som en del af nye produkter (særligt i avanceret medicinsk udstyr). For life science industrien er det afgørende for realisering af det innovative potentiale og gevinsterne heraf, at virksomhederne matches af en kompetent lægemiddelstyrelse.

Udgangspunktet er en markant ændring i vilkårene for life science og health care gennem de kommende år. Sundhedsvæsen såvel som life science-erhvervet undergår en egentlig digital transformation, og samtidig præges sektoren af en tiltagende convergence of technologies: Lægemidler, avancerede terapiformer (genterapi, stamcelleterapi, regenerativ medicin mv.), præcisionsmedicin, avanceret medicinsk udstyr herunder nanosensorer, health apps mv., analytics og AI, 3D print, Internet of Things (connected health) mv. udgør samlet en ny kontekst og sammenhæng.

Som det fremgår af tabel 5, budgetterer Lægemiddelstyrelsen med et overskud i 2019 på 4,0 mio. kr. Med virkning fra 1. januar 2019 er der opnået politisk tiltrædelse til en forhøjelse af gebyrerne på medicinsk udstyr, som skal sikre balance mellem indtægter og udgifter og finansiere den nødvendige opgavevaretagelse som følge af en ny EU forordning.

Lægemiddelstyrelsen vil fortsat have fokus på at styre efter balance på de enkelte finansieringsområder med en stram udgiftsstyring og risikoleddelse.

---

TABEL 5  
FORVENTNINGER TIL DET KOMMENDE ÅR

Mio. kr.	2018	GB2019
Bevilling (inkl. TB) og øvrige indtægter	-438,9	-451,2
Udgifter	419,1	447,2
<b>Resultat</b>	<b>-19,8</b>	<b>-4,0</b>

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

Note: Et positivt fortegn er udtryk for et underskud.

---

# 3

## Regnskab

### 3.1 Anvendt regnskabspraksis

Lægemiddelstyrelsen indgår i statsregnskabet for 2018 under § 16.11.16. Lægemiddelstyrelsen. Driftsbevillingen omfatter underkonti for almindelig virksomhed, gebyrvirksomhed for lægemidler mv., indtægtsdækket virksomhed og tilskudsfinansierede aktiviteter.

Regnskabet 2018 for driftsbevillingen har Lægemiddelstyrelsen aflagt efter principperne for omkostningsbevillinger, jf. bekendtgørelse nr. 116 af 19. februar 2018 om statens regnskabsvæsen. Regnskabspraksis følger Økonomisk Administrativ Vejledning.

Lægemiddelstyrelsen periodiserer relevante indtægter fra gebyrvirksomheden, således at der indtægtsføres i takt med, at Lægemiddelstyrelsen når forskellige milepæle i sagsbehandlingen. Dette sker for en række procedurer på området under lov om lægemidler og for relevante indtægter fra det europæiske lægemiddelagentur, EMA, for Lægemiddelstyrelsens arbejde for agenturet vedrørende godkendelse af lægemidler. Lægemiddelstyrelsen har med virkning fra 2018 ændret periodiseringen på variationsområdet, således at indtægter fra disse godkendelser nu følger samme principper, som er gældende for andre lægemiddelgodkendelser.

Lægemiddelstyrelsens overheadomkostninger fordeles via en omkostningsfordelingsmodel, som gør det muligt at beregne balancer helt ned på det enkelte gebyrniveau. Modellen er 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	2017	2018	GB2019
<b>Bevilling</b>			
<b>Indtægtsført bevilling</b>	<b>-18,8</b>	<b>-59,5</b>	<b>-63,6</b>
Bevilling	-18,8	-59,5	-63,6
Reserveret af indeværende års bevillinger	0,0	0,0	0,0
Anvendt af tidligere års reserverede bevillinger	0,0	0,0	0,0
<b>Ordinære driftsindtægter</b>	<b>-363,8</b>	<b>-378,8</b>	<b>-386,2</b>
<b>Salg af varer og tjenesteydelser</b>	<b>-54,3</b>	<b>-51,9</b>	<b>-58,2</b>
Eksternt salg af varer og tjenester	-52,2	-49,6	-56,5
Internt statsligt salg af varer og tjenester	-2,1	-2,2	-1,7
Tilskud til egen drift	0,0	0,0	0,0
Øvrige driftsindtægter	0,0	0,0	0,0
Gebyrer	-309,5	-326,9	-329,3
<b>Ordinære driftsindtægter i alt</b>	<b>-382,6</b>	<b>-438,3</b>	<b>-449,8</b>
<b>Ordinære driftsomkostninger</b>			
Ændringer i lagre	0,0	0,0	0,0
Forbrugsomkostninger			
Husleje	17,0	17,0	17,0
Andre forbrugsomkostninger	0,0	0,0	0,0
<b>Forbrugsomkostninger i alt</b>	<b>17,0</b>	<b>17,0</b>	<b>17,0</b>
Personaleomkostninger			
Lønninger	208,4	225,1	227,9
Pension	33,0	36,0	36,5
Lønrefusion	-5,2	-7,5	-7,6
Andre personaleomkostninger	0,1	0,6	0,6
<b>Personaleomkostninger i alt</b>	<b>236,3</b>	<b>254,3</b>	<b>257,4</b>
Andre ordinære driftsomkostninger	80,1	71,7	95,5
Internt køb af varer og tjenesteydelser	22,0	31,2	29,6
Af- og nedskrivninger	28,2	22,8	18,5
<b>Ordinære driftsomkostninger i alt</b>	<b>383,5</b>	<b>397,0</b>	<b>418,0</b>
<b>Resultat af ordinær drift</b>	<b>0,9</b>	<b>-41,3</b>	<b>-33,0</b>
<b>Andre driftsposter</b>			
Andre driftsindtægter	-1,3	-0,5	-1,4
Andre driftsomkostninger	21,0	19,7	26,0
<b>Resultat før finansielle poster</b>	<b>20,5</b>	<b>-22,1</b>	<b>-8,3</b>
<b>Finansielle poster</b>			
Finansielle indtægter	-0,2	-0,2	-0,2

Finansielle omkostninger	4,0	2,4	4,5
<b>Resultat for ekstraordinære poster</b>	<b>24,3</b>	<b>-19,8</b>	<b>-4,0</b>
<b>Ekstraordinære poster</b>			
Ekstraordinære indtægter	0,0	0,0	0,0
Ekstraordinære omkostninger	0,0	0,0	0,0
<b>Årets resultat</b>	<b>24,3</b>	<b>-19,8</b>	<b>-4,0</b>

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

Lægemedelstyrelsens regnskab for 2018 udviste et overskud på 19,8 mio. kr.

Overskuddet på de 19,8 mio. kr. kan henføres til:

- Et overskud på bevillingsdelen på 16,4 mio. kr.
- Et underskud på de gebyrfinansierede områder på -4,9 mio. kr.
- Et overskud på indtægtsdækket virksomhed på 8,4 mio. kr.

Der blev efter regnskabsafslutningen i 2017 identificeret en fejl i resultatfordelingen på 0,7 mio. kr. I 2017 blev der indregnet et for højt timeforbrug på indtægtsdækket virksomhed, som betød, at omkostningerne på indtægtsdækket virksomhed blev beregnet for højt (679.351 kr.). Tilsvarende var omkostningerne på andre underkonti, primært underkonto 15 beregnet for lavt (lov om lægemidler: 529.380 kr., medicinsk udstyr: 123.153 kr., euforiserende stoffer: 1.366 kr., ernæringspræparater: 361 kr., apotekerloven: 6.097 kr. og nettobevillingen: 18.994 kr.). Fejlen påvirkede ikke det endelige regnskabsresultat i 2017. Fejlen i resultatfordelingen er korrigeret i regnskabet for 2018 på de enkelte finansieringsområder.

Tabel 6.2 viser resultatet fordelt på finansieringsområder.

TABEL 6.2  
FORDELING AF ÅRETS RESULTAT PÅ FINANSIERINGSKILDER

Resultatfordeling	2017	2018
Nettobevilling	10,2	-16,4
Gebyr	20,6	4,9
Indtægtsdækket virksomhed	-6,5	-8,4
Tilskudsfinansieret forskningsvirksomhed	0,0	0,0
Andre tilskudsfinansierede aktiviteter	0,0	0,0
<b>Årets resultat i alt</b>	<b>24,3</b>	<b>-19,8</b>

Kilde: Statens budgetsystem

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

Overskuddet på nettobevillingen på 16,4 mio. kr. kan relateres til:

- Mindreforbrug på forsøgsordning vedr. medicinsk cannabis på 4,1 mio. kr., der kan henføres til, at Lægemiddelstyrelsen i juni måned 2018 som led i udmøntning af puljen til prioriterede indsatser på sundhedsområdet § 16.11.79.55. (100 mio. kr. puljen) fik tilført 9,2 mio. kr. og først kunne ansætte efterfølgende. Midlerne for 2019 forudsættes anvendt.
- Mindreforbrug på CTR-C i relation til medicinsk cannabis på 2,2 mio. kr. IT-tilretningerne blev billigere end først forventet. Disse midler blev ligeledes tilført som led i 100 mio. kr. puljen.
- Mindreforbrug på Apotekernes IT-tilretninger på 8,5 mio. kr., der skyldes, at det efter overførslen af midlerne til Lægemiddelstyrelsen fra 100 mio. kr. puljen til betaling af apotekernes it-tilretninger blev oplyst, at apotekerne selv afholdte disse udgifter.
- Mindreforbrug på tilskud til medicinsk cannabis for terminalpatienter på 2,1 mio. kr. Midlerne på i alt 2,3 mio. kr. blev tilført fra 100 mio. kr. puljen og anvendelsen hjemlet på akt. 149 af 13. juni 2018.
- Mindreforbrug på vækstpakken (life science) på 2,0 mio. kr., idet midler til eksempelvis EUDAMED og det internationale sekretariatet ikke er anvendt fuldt ud. Midlerne forudsættes anvendt i 2019.
- Mindreforbrug på 0,5 mio. kr. relateret til den ordinære drift vedr. medicintilskud og sundhedspersonalets tilknytning.
- Mindreforbrug på kliniske forsøg på 4,1 mio. kr. i relation til ikke-kommercielle forsøg og forsøg i tidlig fase på hospitalerne, der med finansloven for 2018 overgik helt og delvist til bevillingsfinansiering.
- Hertil kommer finansiering af to DUT-sager på i alt 7,1 mio. kr. DUT-sagerne vedrører kliniske forsøg og vejledning om forebyggelse af spredning af CPO og bekendtgørelse om anmeldelse af tilfælde af CPO påvist hos personer.

Underskuddet på gebyrområdet på -4,9 mio. kr. kan henføres til:

- Et overskud på lov om lægemidler på 4,0 mio. kr.
- Et underskud på medicinsk udstyr på -6,8 mio. kr.
- Et overskud på euforiserende stoffer på 1,0 mio. kr.
- Et underskud på ernæringspræparater på -0,4 mio. kr.
- Et underskud på apotekerloven på -2,8 mio. kr.

#### Lov om lægemidler:

Overskuddet på 4,0 mio. kr. er primært en konsekvens af, at en ændring af levealderen for en række anlæg er blevet korrigeret i 2018. Dette har haft en positiv effekt på regnskabet i 2018 på 5 mio. kr., som dog delvis modsvares af højere afskrivninger i 2019 og 2020. Denne positive effekt påvirker lov om lægemidler med ca. 4 mio. kr. Lægemiddelstyrelsen har i 2018 ændret periodiseringen på variationsområdet. Derudover kan overskuddet relateres til den tilpasning af omkostningerne, som blev besluttet i april 2018 som følge af svigtende indtægter. De faktiske indtægter blev 0,6 mio. kr. højere end forventet i april 2018 (UO1).

### Lov om medicinsk udstyr:

Underskuddet på 6,8 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 er fra 1. januar 2019 trådt en ny gebyrstruktur i kraft på området for medicinsk udstyr, som skal sikre balance mellem omkostninger og indtægter og finansiere den nødvendige opgaveløsning i forbindelse med implementering af ny EU forordning.

### Lov om euforiserende stoffer:

Det skal analyseres, hvorvidt ubalancen (overskud på 1 mio. kr.) er strukturel.

### Ernæringspræparater:

Der var et underskud på ernæringspræparater på 0,4 mio. kr. Underskuddet er strukturelt, og det skal undersøges i 2019, hvorledes indtægter og omkostninger kan tilpasses i forhold til de opgaver, der skal løses.

### Apotekerloven:

Der var et underskud på apotekerloven på 2,8 mio. kr. Underskuddet har været stigende de seneste år. Årsagen til underskuddet skyldes primært, at indtægterne, som er en andel af apotekernes omsætning, har været stagnerende. En analyse af underskuddet er under udarbejdelse med henblik på at sikre balance på området.

### Indtægtsdækket virksomhed:

Overskuddet på indtægtsdækket virksomhed var på 8,4 mio. kr. Indtægterne vedrører Lægemiddelstyrelsens opgavevaretagelse for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). Der er øgede indtægter på 1,2 mio. kr. i forhold til FL18 (48,6 mio. kr.), som kan relateres til Lægemiddelstyrelsens fokus på EMA-opgaver i forbindelse med Brexit og bl.a. øgede antal rapportørskaber. EMA-taksterne er ens for alle medlemslande uanset landenes omkostningsniveau. Der var i FL18 budgetteret med omkostninger på 48,6 mio. kr., mens de realiserede omkostninger blev 41,4, en forskel på 7,2 mio. kr. Overskuddet på EMA medgår til at finansiere det akkumulerede underskud på medicinsk udstyr.

## 3.2.2 Resultatdisponering

TABEL 7  
RESULTATDISPONERING (MIO. KR.)

	2017	2018
Disponeret til bortfald		
Disponeret til reserveret egenkapital (båndlagt)		
Disponeret til udbytte til statskassen		
Disponeret til overført overskud	-24,3	19,8

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

Årets resultat (overskud) på 19,8 mio. kr. disponeres til overført overskud. Hermed reduceres saldoen på overført overskud fra -13,8 mio. kr. til 6,1 mio. kr.

### 3.3 Balancen

Den samlede balancesum udgjorde 165,3 mio. kr. pr. 31. december 2018 jf. tabel 8. På aktivsiden fordeler denne sig mellem anlægsaktiver og omsætningsaktiver med henholdsvis 57,5 mio. kr. og 107,8 mio. kr. På passivsiden er fordelingen mellem gæld og egenkapital henholdsvis 128,8 mio. kr. og 24,5 mio. kr. Af den samlede gæld udgør den langfristede gæld 33,4 mio. kr., mens den kortfristede gæld udgør 95,4 mio. kr. De hensatte forpligtelser udgør 12,0 mio. kr.

Af de samlede anlægsaktiver på 57,5 mio. kr. udgør de immaterielle anlægsaktiver 33,3 mio. kr. hvoraf færdiggjorte udviklingsprojekter udgør størstedelen (25,9 mio. kr.). Færdiggjorte udviklingsprojekter er faldet fra 39,8 til 25,9 mio. kr., hvilket skyldes, at digitaliseringsprojektet DAHLIA nu er færdigafskrevet. Det største anlægsaktiv er Middleware-projektet med en bogført værdi pr. 31.12.2018 på 7,5 mio. kr. Middleware-projektet 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-plattform, som det til enhver tid er muligt at supportere.

Den bogførte værdi af det største udviklingsprojekt, LEOPARD (Lægemedelstyrelsens Elektroniske Oplysnings-, Paknings- og Adresse-Register for Danmark) udgør 4,6 mio. kr. LEOPARD er en opgradering af Lægemedelstyrelsens nationale lægemiddelregister. Den bogførte værdi forventes at være omkring 50 mio. kr., når projektet går i drift, jf. den afleverede business case til Digitaliseringsstyrelsen og godkendelsen af Statens IT-projektråd.

De primære poster inkluderet i omsætningsaktiviteter er tilgodehavender og FF5 Uforrentet konto som henholdsvis udgør 33,8 mio. kr. og 49,5 mio. kr. Faldet i tilgodehavender fra 2017 til 2018 på 7,4 mio. kr. skyldes primært, at Lægemedelstyrelsen opkrævede årsafgifter tidligere i 2018 end i 2017. Bevægelsen på FF5 Uforrentet konto sker ved en årlig regulering. Likviditetsflytning og afstemning af FF7 i forhold til FF5 er ikke foretaget af Statens Administration, men forventes afstemt i første kvartal 2019.

Regnskabet for Lægemedelstyrelsen viser et overskud på 19,8 mio. kr. Med Lægemedelstyrelsens overskud, er der ikke længere en passiv post for FF7-finanseringskontoen. Andre likvider har dog haft en kreditsaldo på 2,5 mio. kr. hvorfor denne er reklassificeret til passivsiden. Likviditetsflytning og afstemning af FF7 i forhold til FF5 bliver foretaget af Statens Administration i første kvartal 2019.

Egenkapitalen udgør 24,5 mio. kr. pr. 31. december 2018.

De langfristede gældsforpligtelser udgøres udelukkende af FF4-lånet. Saldoen herpå udgjorde 33,4 mio. kr. pr. 31. december 2018. Saldoen på FF4 skal modsvare summen af de immaterielle og materielle anlægsaktiver. Denne regulering af FF4 er foretaget i første kvartal 2019, 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 95,4 mio. kr. er de primære poster leverandører af varer og tjenesteydelser, skyldige feriepenge og periodeafgrænsningsposter.



Bevægelsen i periodeafgrænsningsposter fra 2017 til 2018 på 1,7 mio. kr. kan primært henføres til ændringen af periodiseringen på variationsområdet.

### 3.3.1 Forklaring af tilbageførte hensættelser

Lægemedelstyrelsen har ingen tilbageførte hensættelser større end 100.000 kr. i 2018

TABEL 8  
BALANCEN

Note	Aktiver (mio. kr.)	Balance	Balance
		2017	2018
<b>Anlægsaktiver</b>			
1	<b>Immaterielle anlægsaktiver:</b>		
	- Færdiggjorte udviklingsprojekter	39,8	25,9
	- Erhvervede koncessioner, patenter m.v.	0,2	0,4
	- Udviklingsprojekter under opførelse	2,4	7,0
	<b>Immaterielle anlægsaktiver i alt</b>	<b>42,4</b>	<b>33,3</b>
2	<b>Materielle anlægsaktiver:</b>		
	- Grunde, arealer og bygninger	0,4	0,3
	- Transportmateriel	0,4	0,2
	- Produktionsanlæg og maskiner	4,9	4,9
	- Inventar og it-udstyr	0,3	0,3
	<b>Materielle anlægsaktiver i alt</b>	<b>5,9</b>	<b>5,8</b>
	<b>Finansielle anlægsaktiver:</b>		
	- Statsforskrivning	18,4	18,4
	<b>Finansielle anlægsaktiver i alt</b>	<b>18,4</b>	<b>18,4</b>
	<b>Anlægsaktiver i alt</b>	<b>66,6</b>	<b>57,5</b>
<b>Omsætningsaktiver</b>			
	<b>Varebeholdning</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>
	<b>Tilgodehavender (note A + B)</b>	<b>41,2</b>	<b>33,8</b>
	<b>Periodeafgrænsningsposter</b>	<b>5,1</b>	<b>7,9</b>
	<b>Likvide beholdninger:</b>		
	- FF5 Uforrentet konto	105,0	49,5
	- FF7 Finansieringskonto	0,0	16,6
	- Andre likvider (Note C)	0,0	0,0
	<b>Likvide beholdninger i alt</b>	<b>105,0</b>	<b>66,0</b>
	<b>Omsætningsaktiver i alt</b>	<b>151,3</b>	<b>107,8</b>
	<b>Aktiver i alt</b>	<b>217,9</b>	<b>165,3</b>

Note	Passiver (mio. kr.)	Balance	Balance
		2017	2018
	<b>Egenkapital:</b>		
	- Startkapital	18,4	18,4
	- Reserveret egenkapital	0,0	0,0
	- Overført overskud	-13,8	6,1
	<b>Egenkapital i alt</b>	<b>4,7</b>	<b>24,5</b>
3	<b>Hensatte forpligtigelser</b>	11,9	12,0
	<b>Langfristede gældsposter:</b>		
	- FF4 Langfristet gæld	52,6	33,4
	- FF6 Bygge og IT-kredit	0,0	0,0
	- Donationer	0,0	0,0
	- Anden langfristet gæld	0,0	0,0
	<b>Langfristet gæld i alt</b>	<b>52,6</b>	<b>33,4</b>
	<b>Kortfristede gældsposter:</b>		
	- Leverandører af varer og tjenesteydelser	23,6	21,1
	- Anden kortfristet gæld (Note A + B)	4,2	3,5
	- Skyldige feriepenge	35,5	37,4
	- Igangværende arbejder for fremmed regning	0,6	0,9
	- Periodeafgrænsningsposter	31,6	29,9
	- FF7 Finansieringskonto	51,2	
	- Andre likvider (Note C)	2,1	2,5
	<b>Kortfristet gæld i alt</b>	<b>148,8</b>	<b>95,4</b>
	<b>Gæld i alt</b>	<b>201,4</b>	<b>128,8</b>
	<b>Passiver i alt</b>	<b>217,9</b>	<b>165,3</b>

Note A + B: 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 i 1. kvartal 2018. Desuden er Foretagne udlæg under tilgodehavender reklassificeret fra aktivsiden til passivsiden på -0,3 mio. kr., idet der ikke må være en negativ saldo under omkostningsaktiverne

Note C: Andre likvider er reklassificeret fra aktivsiden til passivsiden på -2,5 mio. kr. idet der ikke må være en negativ saldo under omsætningsaktiverne jf. vejledning om årsrapport for statslige institutioner 2018.

### 3.4 Egenkapitalforklaring

Med en reguleret egenkapital (statsforskrivningen) på 18,4 mio. kr., overført overskud på -13,8 mio. kr. ultimo 2017 og årets resultat på 19,8 mio. kr. opnås et overført overskud ultimo 2018 på 6,1 mio. kr. og en egenkapital på 24,5 mio. kr. Lægemiddelstyrelsen overholder dermed disponeringsreglerne i relation til overført overskud/egenkapital. Det overførte overskud må

ikke være negativt fire år i træk. En del af disse overførte midler er øremærkede bevillingspenge, hvor der har været et mindreforbrug i 2018. Lægemiddelstyrelsen budgetterer med et overskud i 2019 på 4,0 mio. kr.

TABEL 9.1  
EGENKAPITALFORKLARING

Egenkapital primo (mio. kr.)	2017	2018
Reguleret egenkapital primo	18,4	18,4
+ Ændring i reguleret egenkapital	0,0	0,0
<b>Reguleret egenkapital ultimo</b>	<b>18,4</b>	<b>18,4</b>
<b>Reserveret egenkapital primo</b>		
+ Ændring i reserveret egenkapital	0,0	0,0
<b>Reserveret egenkapital ultimo</b>		
Overført overskud primo	10,6	-13,8
+ Primoregulering/flytning mellem bogføringskredse	0,0	0,0
+ Regulering af det overførte overskud	0,0	0,0
+ Overført fra årets resultat	-24,3	19,8
- Bortfald af årets resultat	0,0	0,0
<b>Overført overskud ultimo</b>	<b>-13,8</b>	<b>6,1</b>
<b>Egenkapital ultimo</b>	<b>4,7</b>	<b>24,5</b>

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

TABEL 9.2  
AKKUMULERET FORDELING AF OVERFØRT OVERSKUD PÅ FINANSIERINGSKILDER

Resultatfordeling	2017	2018
Nettobevilling	-8,4	7,9
Gebyr	-28,6	-1,9
Indtægtsdækket virksomhed	23,2	0,0
Tilskudsfinansieret forskningsvirksomhed	0,0	0,0
Andre tilskudsfinansierede aktiviteter	0,0	0,0
<b>Overført overskud i alt</b>	<b>-13,8</b>	<b>6,1</b>

Kilde: Statens Koncern System (SKS) og Navision Stat

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

Som led i gebyrsagen på området for medicinsk udstyr skulle det overførte underskud på medicinsk udstyr dækkes af det akkumulerede overskud på indtægtsdækket virksomhed. Det akkumulerede overskud på indtægtsdækket virksomhed var pr. 31.12.2018 31,6 mio. kr., mens det akkumulerede underskud på medicinsk udstyr var -33,7 mio. kr. Der er derfor i forbindelse med regnskabet lavet en ompostering på 31,6 mio. kr. vedrørende medicinsk udstyr, hvorefter saldoen er på -2,1 mio. kr., mens saldoen er nul for indtægtsdækket virksomhed.

## 3.5 Likviditet og låneramme

TABEL 10  
UDNYTTELSE AF LÅNERAMME

mio. kr.	2018
Sum af immaterielle og materielle anlægsaktiver	39,0
Låneramme	49,8
Udnyttelsesgrad i pct.	78,4%

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

Udnyttelsesgraden af Lægemedelstyrelsens låneramme er 78,4 pct. pr. 31. december 2018. Disponeringsreglerne i relation til overholdelse af lånerammen er dermed overholdt.

Den lave udnyttelsesgrad skyldes, at gælden primo var 9,1 mio. kr. lavere end forudsat i FL18. Tilgangen var 6,2 mio. kr. lavere, mens afskrivningerne var 4,6 mio. kr. lavere. Den langfristede gæld vil stige med 40,5 mio. kr. fra 2018 til GB19, hvilket skyldes to større projekter i Lægemedelstyrelsen (Lægemedelregisteret (LEOPARD) og prisreferencesystem). Tilgangen af projekter har været mindre grundet en stram økonomistyring efter tilpasningsplanen, hvor mange projekter er blevet udskudt bortset fra lovgivningsmæssige projekter og LEOPARD projektet. De lavere afskrivninger kan henføres til, at færre projekter er sat i gang i 2018, og at Lægemedelstyrelsen i forbindelse med en gennemgang af anlægsporteføljen har ændret levetiden fra 3 til 5 år for 23 anlæg. Ændringen af levetiden er korrigeret, da afskrivningsperioden var forkert i forhold til Moderniseringsstyrelsens regler om levetid.

Der er i 2018 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 19,8 mio. kr. i resultatet på hovedkonto 16.11.16. Lægemedelstyrelsen ift. det budgetterede resultat på FL18. Afvigelsen er kommenteret i afsnit 3.2.1.

På konto 16.21.50 Tilskud til udvidet vejledning af astmapatienter (Godtgørelse til apotekerne for ydelsen Tjek På Inhalationen(TPI)) er der en afvigelse på 0,5 mio. kr. i forhold til bevillingen på FL18. Den samlede godtgørelse er afhængig af antallet af ydelser på apotekerne, men det sikres løbende, at godtgørelsen ikke overstiger bevillingen. Afvigelsen skyldes, at honoraret pr. ydelse blev sat ned i perioden september til december 2018 fordi der i november 2018 trådte en række ændringer i medicintilskudsstatus for medicin mod astma og KOL i kraft. Disse ændringer betød, at nogle patienter skulle skifte medicin og dermed måske skifte til en ny inhalator, som de havde behov for vejledning i at bruge. For at være sikker på ikke at overskride bevillingen, valgte Lægemedelstyrelsen at nedsætte honoraret. For 2019 er honoraret sat op igen til

niveauet før september 2018, og det forventes, at forbruget svarer til den afsatte bevilling i 2019 på 3,8 mio. kr.

På konto 16.45.01 og konto 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 mindreforbrug i 2018 på begge konti på i alt 53,8 mio. kr.

TABEL 12  
BEVILLINGSREGNSKAB

Hovedkonto	Bevil- lings- type	Mio. kr.	Budget (FL+TB) 2018	Regnskab 2018	Difference ml. R og B 2018	Videre- førsel Ultimo
16.11.16 Lægemedelstyrelsen	Stats- virksom- hed	Nettoudgiftsbevilling	-59,5	-59,5	0,0	
		Nettoforbrug af reser- vation	0,0	0,0	0,0	
		Indtægter	-380,5	-379,4	-1,1	
		Udgifter	440,0	419,1	20,9	
		<b>Årets resultat</b>	<b>0,0</b>	<b>-19,8</b>	<b>19,8</b>	<b>6,1</b>
		<b>Videreførsel bevilling</b>				<b>7,9</b>
16.21.50 Tilskud til udvidet vejledning af astma- patienter	Reserva- tions-be- villing	Indtægter	0,0	0,0	0,0	
		Udgifter	3,8	3,3	0,5	
		<b>Årets resultat</b>	<b>3,8</b>	<b>3,3</b>	<b>0,5</b>	<b>0,6</b>
16.45.01 Apotekervæsenets udligningsordning, bidrag	Lovbun- den be- villing	Indtægter	-285,3	-231,5	-53,8	
		Udgifter	0,0	0,0	0,0	
		<b>Årets resultat</b>	<b>-285,3</b>	<b>-231,5</b>	<b>-53,8</b>	
16.45.03 Apotekervæsenets udlignings-ordning, tilskud og erstatnin- ger	Lovbun- den be- villing	Indtægter	0,0	0,0	0,0	
		Udgifter	285,3	231,5	53,8	
		<b>Årets resultat</b>	<b>285,3</b>	<b>231,5</b>	<b>53,8</b>	

Kilde: Statens Koncern System (SKS) og Navision Stat

# 4 Bilag

## 4.1 Noter til resultatopgørelse og balance<sup>1</sup>

TABEL 13.1  
NOTE 1A. IMMATERIELLE ANLÆGSAKTIVER

(mio. kr.)	Færdiggjorte udviklingsprojekter	Erhvervede koncessioner, mv.	I alt
Kostpris pr. 31.12.2017	153,5	1,9	155,3
Primokorr. og flytning på bogføringskredse	0,0	0,0	0,0
Tilgang	6,9	0,3	7,3
Afgang	0,0	0,0	0,0
<b>Kostpris pr. 31.12.2018</b>	<b>160,4</b>	<b>2,2</b>	<b>162,6</b>
Akkumulerede afskrivninger	-134,5	-1,8	-136,3
Akkumulerede nedskrivninger	0,0	0,0	0,0
Akkumulerede af- og nedskrivninger 31.12.2018	<b>-134,5</b>	<b>-1,8</b>	<b>-136,3</b>
<b>Regnskabsværdi pr. 31.12.2018</b>	<b>25,9</b>	<b>0,4</b>	<b>26,3</b>
Årets afskrivninger	-20,8	-0,2	-21,0
Årets nedskrivninger	0,0	0,0	0,0
<b>Årets af- og nedskrivninger</b>	<b>-20,8</b>	<b>-0,2</b>	<b>-21,0</b>
Afskrivningsperiode/år	5-8 år	3 år	

Kilde: Kilde: Statens Concern System (SKS) og Navision Stat

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

<sup>1</sup> I dette afsnit, medtages kun de tabeller, der er relevante Lægemedelstyrelsens virksomhed, hvorfor nummereringen ikke altid er fortløbende.

TABEL 13.2

## NOTE 1B UDVIKLINGSPROJEKTER UNDER OPFØRELSE

(mio. kr.)	Udviklingsprojekter under opførelse
<b>Primo saldo pr. 1. januar 2018</b>	<b>2,4</b>
Primokorrektion	0,0
Tilgang	12,1
Afgang	-7,4
Overført til færdiggjorte udviklingsprojekter	0,0
<b>Kostpris pr. 31.12.2018</b>	<b>7,0</b>

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. 31.12.2017	1,1	0,5	11,9	0,3	0,1	<b>14,0</b>
Primokorr. og flytninger ml. bogføringskredse	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Tilgang	0,0	0,0	1,6	0,1	0,1	1,8
Afgang	0,0	-0,1	0,0	0,0	0,0	-0,1
<b>Kostpris pr. 31.12.2018</b>	<b>1,1</b>	<b>0,4</b>	<b>13,5</b>	<b>0,4</b>	<b>0,2</b>	<b>15,6</b>
Akkumulerede afskrivninger	-0,8	-0,2	-8,7	-0,1	-0,2	-9,9
Akkumulerede nedskrivninger	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Akkumulerede af- og nedskrivninger 31.12.2018	<b>-0,8</b>	<b>-0,2</b>	<b>-8,7</b>	<b>-0,1</b>	<b>-0,2</b>	<b>-9,9</b>
<b>Regnskabsmæssig værdi pr. 31.12.2018</b>	<b>0,3</b>	<b>0,2</b>	<b>4,9</b>	<b>0,3</b>	<b>0,1</b>	<b>5,8</b>
Årets afskrivninger	0,0	0,0	-1,6	-0,1	0,0	-1,8
Årets nedskrivninger	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
<b>Årets af- og nedskrivninger</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>-1,6</b>	<b>-0,1</b>	<b>0,0</b>	<b>-1,8</b>
Afskrivningsperiode/år	Kontrakt	5 år	8-10 år	3-4 år	3-4 år	

Kilde: Kilde: Statens Concern 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:	
Lægemedelstyrelsen, 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
<b>I alt</b>	<b>11,9</b>

Kilde: Navision Stat

## 4.2 Indtægtsdækket virksomhed

TABEL 15  
OVERSIGT OVER AKKUMULERET RESULTAT FOR INDTÆGTSDÆKKET  
VIRKSOMHED

Mio. kr.				
Projekt	2015	2016	2017	2018
EMA samt salg af inspektioner og laboratorieydelser	28,0	30,3	23,2	0,0

Kilde: Lægemedelstyrelsens omkostningsfordelingsmodel

Det akkumulerede overskud på indtægtsdækket virksomhed er faldet til 0,0 mio. kr. Dette skyldes, at det akkumulerede underskud på medicinsk udstyr skulle finansieres af det akkumulerede overskud på indtægtsdækket virksomhed.

### 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 OMKOSTNINGS-  
DÆKNING (MIO. KR.)

Mio. kr.	Årets resultat			
	2015	2016	2017	2018
<b>Gebyrer efter Lov om lægemidler</b>				
Provenu	265,7	266,5	271,7	285,5
Omkostninger	-262,0	-261,6	-284,3	-281,5
Resultat	3,7	4,9	-12,6	4,0
<b>Gebyrer efter lov om apoteksvirksomhed</b>				
Provenu	24,8	24,3	24,9	25,2
Omkostninger	-24,6	-25,3	-26,7	-28,0
Resultat	0,2	-1,0	-1,8	-2,8
<b>Gebyrer efter lov om medicinsk udstyr</b>				
Provenu	10,3	12,0	12,3	12,5
Omkostninger	-14,8	-15,6	-17,7	-19,2
Resultat	-4,5	-3,6	-5,4	-6,7
<b>Gebyrer efter lov om euforiserende stoffer</b>				
Provenu	2,4	2,9	3,1	3,8
Omkostninger	-2,0	-2,4	-2,6	-2,8
Resultat	0,4	0,4	0,5	1,0
<b>Gebyrer efter bekendtgørelse om tilskud til ernæringspræparater</b>				
Provenu	0,1	0,1	0,1	0,1
Omkostninger	-0,8	-0,9	-0,7	-0,5
Resultat	-0,8	-0,8	-0,7	-0,4

Kilde: Navision Stat

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

## 4.4 Tilskudsfinansierede aktiviteter

TABEL 18  
OVERSIGT OVER TILSKUDSFINANSIEREDE AKTIVITETER I 1.000 KR.

Projekt	Overført overskud fra tidligere år	Årets tilskud	Årets udgifter	Årets resultat	Overskud til videreførsel i 2019
Indberetning fra praktiserende læger og medicinbrugere	71,0	-	71,0	-	0,0
Kina ATA	-	917,5	917,5	-	0,0
Projekt LC-MS Biologisk	-	200,0	24,2	175,8	175,8
Handlingsplanen for lægemiddelovervågning	-	200,0	50,7	149,3	149,3
BIOSIM	71,6	-	-	-	71,6
WEB-RADR	-	-	111,2	-111,2	-111,2

Kilde: Navision Stat

ATA-projektet "Indberetning fra praktiserende læger og medicinbrugere" er regnskabsmæssigt afsluttet. Projektet er afregnet i 2018, og de resterende omkostninger har Lægemedelstyrelsen afholdt inden for egen ramme. Derudover har Lægemedelstyrelsen haft et ATA-projekt vedrørende samarbejde med Kina. Her er der i 2018 forbrugt ca. 917,5 t.kr., og tilskuddet har tilsvarende været 917,5 t.kr. Desuden har Lægemedelstyrelsen haft 3 yderligere projekter. Projekt LC-MS biologisk og Handlingsplanen for lægemiddelovervågning, hvor der er givet tilsagn om tilskud på 200 t.kr. pr. projekt, og anvendt hhv. 24,2 t.kr. og 50,7 t.kr. i 2018. De uforbrugte midler overføres til 2019. Derudover er de resterende midler fra projektet BIOSIM overført til 2019 og alle midler forventes anvendt i 2019. Projekt vedrørende WEB-RADR har anvendt 111,2 t.kr., som overføres til 2019, hvor tilsagnet til tilskud er gældende.

## 4.5 Forelagte investeringer

Lægemedelstyrelsen har ikke projekter, som har skullet være forelagt Finansudvalget.

## 4.6 IT-omkostninger

---

TABEL 21  
IT-OMKOSTNINGER

<b>mio. kr.</b>	<b>2018</b>
Interne personaleomkostninger til IT (IT-drift/-vedligehold/-udvikling)	13,8
IT-systemdrift	27,1
IT-vedligehold	6,6
IT-udviklingsomkostninger*	21,1
Udgifter til IT-varer til forbrug	8,2
I alt	<b>76,8</b>

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

Note: \* Under IT-udviklingsomkostninger indgår afskrivninger på IT-systemer og igangværende udvikling af nye IT-systemer

---

Lægemedelstyrelsen har i 2018 haft IT-omkostninger på 76,8 mio. kr. De interne lønomkostninger vedrører lønforbrug i Lægemedelstyrelsens forretnings-IT afdeling, og IT-lønomkostninger i de faglige enheder.

## 4.7 Supplerende bilag

Lægemedelstyrelsen har ingen supplerende bilag.