

Årsrapport 2009

Lægemiddelstyrelsen

Indholdsfortegnelse

Indholdsfortegnelse	2
Beretning	3
Præsentation af virksomheden	3
Årets faglige resultater	4
Årets økonomiske resultat.....	6
Opgaver og ressourcer	8
Redegørelse for reservation	12
Administrerede udgifter og indtægter	13
Forventninger til det kommende år	13
Målrapportering	15
Målrapportering 1 del – skematisk oversigt.....	15
Målrapportering 2. del: Uddybende analyser og vurderinger	19
Regnskab	21
Anvendt regnskabspraksis.....	21
Resultatopgørelse	23
Balancen	25
Egenkapitalforklaring.....	27
Opfølgning på likviditetsordningen	28
Opfølgning på lønsumsloft.....	29
Bevillingsregnskabet.....	29
Påtegning af det samlede regnskab	31
Noter til resultatopgørelsen og balancen.....	32
Indtægtsdækket virksomhed	34
Gebyrfinansieret virksomhed	34
Tilskudsfinansierede aktiviteter	35
Administrerede tilskudsordninger og lovbundne ordninger	35

Beretning

Præsentation af virksomheden

Lægemiddelstyrelsen er en styrelse under Indenrigs- og Sundhedsministeriet, der administrerer lovgivningen om lægemidler, medicintilskud, apoteker, medicinsk udstyr, væv og celler, blod samt euforiserende stoffer.

Mission

Lægemiddelstyrelsen arbejder for, at effektive og sikre sundhedsprodukter – lægemidler, medicinsk udstyr og nye terapiformer – er til rådighed for samfundet og Lægemiddelstyrelsen fremmer, at produkterne bliver brugt rigtigt.

Vision

Lægemiddelstyrelsen vil præge den internationale udvikling inden for lægemidler og andre sundhedsprodukter. Lægemiddelstyrelsen vil have fokus på både mennesker og dyr – og på samfundsøkonomien.

Hovedopgaver

Lægemiddelstyrelsens ressortfaglige hovedopgaver er:

Hovedopgaver	Opgave
Godkendelse	Arbejde for EMA
	Godkendelse af lægemidler
	Godkendelse af virksomheder
Kontrol og overvågning	Kontrol og overvågning af lægemidler og andre sundhedsprodukter
	Bivirkningsovervågning
	Kontrol og overvågning af virksomheder
	Salg og distribution af lægemidler og andre sundhedsprodukter
Forbrug	Kliniske forsøg
	Indsamling, distribution og nyttiggørelse af lægemiddeldata
Hjælpefunktioner og generel ledelse	Sygesikringstilskud til lægemidler
	Administration
Rationel Farmakoterapi	Ledelsesbetjening, forvaltning og kommunikation
	Rationel og hensigtsmæssig anvendelse af lægemidler

Kilde: Kontrakt 2010/2011

Note: EMA står for European Medicines Agencies, som er det europæiske agentur for lægemiddelvurdering

Det lovmæssige grundlag for arbejdet er lægemiddeloven, apotekerloven, sundhedsloven, lov om medicinsk udstyr, vævsloven, blodloven samt lov om euforiserende stoffer.

Hovedkonti

Denne årsrapport dækker følgende hovedkonti:

- 16.11.16 Lægemiddelstyrelsen (Statsvirksomhed)
- 16.45.01 Apotekervæsenets udligningsordning, bidrag (Lovbunden)
- 16.45.03 Apotekervæsenets udligningsordning, tilskud og erstatninger (Lovbunden)
- 16.21.50 Tilskud til udvidet vejledning af astmapatienter (Reservationsbevilling).

Årets faglige resultater

I 2009 kan Lægemiddelstyrelsens indsats - herunder arbejdet med at opfylde mission og vision - overordnet beskrives, som følger:

Lægemiddelgodkendelse er det faglige område, der fylder mest opgave- og resurse-mæssigt. Her sker indsatsen for at effektive og sikre lægemidler er til rådighed for samfundet og med en ambition om at præge den internationale udvikling i europæisk regi med antallet af rapporteurskaber for EMA både humant og veterinært, antallet af gennemførte fælles europæiske procedurer (MRP og DCP) og implementeringen af den nye forordning om variationer (ændringer til eksisterende markedsføringstilladelser). Målemetoden for sagstiderne for nationale godkendelser blev ændret midt i 2009 til totaltider, hvilket er en mere simpel opgørelsesmetode. Her er resultatet fortsat ikke tilfredsstillende på trods af, at sagsbehandlingstiderne er forbedrede fra 2008 til 2009.

Fokus på at lægemidlerne bruges rigtigt blev realiseret både ved kampagner som 'Spyt ud', der skulle oplyse om korrekt opbevaring af lægemidler (særligt svage smertestillende lægemidler) og ved flere forskellige indsatser i regi af Bivirkningshandlingsplanen. I 2009 startede Lægemiddelstyrelsen udgivelsen af nyhedsbrevet 'Nyt om bivirkninger', der er blevet meget positivt modtaget. Rigtig brug af lægemidler er den helt centrale opgave for Institut for Rationel Farmakoterapi, der fortsatte sin indsats på dette område i 2009. Instituttet skiftede chef den 1. november 2009.

Influenzapandemien (H1N1) krævede en særlig indsats både i europæisk regi, hvor Lægemiddelstyrelsen deltog i det fælleseuropæiske arbejde med godkendelse af vaccinerne og senere fælleseuropæisk overvågning af potentielle bivirkninger og nationalt i den danske pandemiindsats ledet af Sundhedsstyrelsen. Lægemiddelstyrelsen deltog både i relation til lægemiddelberedskabet og med faglig viden om vacciner og antivirale produkter. Lægemiddelstyrelsen iværksatte en særlig overvågning af forbrug og bivirkninger samt ugentlig kommunikation.

I juli 2009 blev tilskudsstatus for en række lægemidler til reduktion af forhøjet blodtryk ændret, som følge af en planlagt revurdering af visse lægemidlers tilskudsstatus. En ændring, der berørte op til 150.000 patienter og har en forventet besparelse for det offentlige og patienterne på op mod 200 - 300 mio. kr. Før ændringen blev der gennemført en række kommunikationsindsatser også til de praktiserende læger, og dette gjorde, at det lykkedes at gennemføre denne store medicinmæssige omstilling med succes.

Heparin-skandalen fra Kina 2008, hvor Heparin kriminelt var blevet tilsat uvedkommende stoffer for at øge udbyttet, viste et øget behov for fokus på råvarer og det gjorde, at Lægemiddelstyrelsen i 2009 gennemførte et særligt projekt i samarbejde med industrien. Projektet havde til formål at indskærpe virksomhedernes ansvar for aktive produkter til fremstilling af lægemidler og bidrage til en risikobaseret myndighedsovervågning.

Forfalskede lægemidler er ikke blot et nationalt problem, men et globalt problem og det er derfor nødvendigt at deltage aktivt i det internationale samarbejde. Lægemiddelstyrelsen deltog i november 2009 i 'Operation Pangea II', der har fokus på ulovlig internethandel med (forfalskede og ulovlige) lægemidler. Samarbejdet omfattede 24 lande, Interpol og WHO.

Lægemiddelstyrelsen har gennem de seneste 5 år deltaget i et stort europæisk forskningsprojekt BioSim, der er et samarbejde mellem universiteter, industri og myndigheder, og som er finansieret af EU's 6. rammeprogram. Formålet med projektet er at udvikle og bruge biosimulation, så nye lægemidler kan udvikles hurtigere og billigere og at understøtte myndighedernes muligheder for at vurdere nye former for dokumentation.

I september 2009 underskrev det kinesiske State Food and Drug Administration of China (SFDA) og Lægemiddelstyrelsen et 'memorandum of understanding' der giver rammerne for samarbejde på konkrete myndighedsområder af fælles interesse.

2009 var således et år med betydelig aktivitet på faste og løbende opgaver, såvel som indsatser der følger af udefrakommende forhold og hændelser.

2009 var også første fulde år i Lægemiddelstyrelsen indsats for digitalisering af arbejdsgangene med det formål at effektivisere arbejdet i styrelsen (DAHLIA programmet).

På baggrund af ovenstående og sammenholdt med at Lægemiddelstyrelsen i 2009 opnåede en målopfyldelse på 80 % vurderes det faglige resultat at være tilfredsstillende.

Årets økonomiske resultat

Tabel 1: Virksomhedens økonomiske hoved- og nøgletal

Delregnskab 1 & 2

	2007	2008	2009
Resultatopgørelse			
Ordinære driftsindtægter	361,9	369,6	385,8
- Heraf indtægtsført bevilling	81,9	56,5	62,6
- Heraf øvrige indtægter	280,0	313,1	323,2
Ordinære driftsomkostninger	341,4	365,8	407,3
- Heraf løn	186,1	208,2	236,5
- Heraf afskrivninger	21,5	20,3	27,5
- Heraf øvrige driftsomkostninger	133,8	137,3	143,3
Resultat af ordinær drift	20,5	3,8	-21,5
Resultat før finansielle poster	21,6	3,6	-19,9
Årets resultat	20,3	3,5	-22,8
Balance			
Anlægsaktiver	89,3	90,5	109,5
Omsætningsaktiver	195,2	212,7	186,1
Egenkapital	92,1	95,5	72,8
Langfristet gæld	79,3	69,8	97,8
Kortfristet gæld	108,6	132,3	118,6
Låneramme	103,0	103,0	106,0
Træk på lånerammen (FF4 + FF6)	79,3	69,8	97,8
Finansielle nøgletal			
Udnyttelsesgrad af låneramme	77%	68%	92%
Negative udsvingsrate	1,57	6,64	4,82
Overskudsgrad	6%	1%	-6%
Bevillingsandel	23%	15%	16%
Personaleoplysninger			
Antal årsværk	382	407	442
Årsværkspris	0,49	0,51	0,54
Lønomsætningsandel	0,51	0,56	0,61

Note: Årsværk trukket fra ISOLA

Note til tabel 1: Tabellen er opgjort efter den nye "Vejledning om udarbejdelse af årsrapport" af 18. dec. 2009 og afviger derfor fra tidligere år

Lægemedelstyrelsen har generelt set haft et øget aktivitetsniveau i årene 2007-09, hvilket især har medført flere øvrige indtægter fra gebyrer (bl.a. for godkendelsesprocedurer for lægemidler) og fra opgaver løst for EMA (rapporteur og co-rapporteur-opgaver), men også flere udgifter. Dette afspejler sig også i en stigning i antallet af årsværk.

I 2009 har Lægemiddelstyrelsens samlede udgifter oversteget indtægterne, således at Lægemiddelstyrelsen opnåede et underskud på 22,8 mio. kr. Underskuddet har følgende fordeling på Lægemiddelstyrelsens 3 primære finansieringskilder:

- *Nettobevillingsområdet: et underskud på 15,5 mio. kr. Resultatet skal ses i lyset af, at:*
 - Nettobevillingen blev reduceret med 11,7 mio. kr på tillægsbevillingsloven for 2009. En reduktion, som primært finansieres af det overførte overskud primo 2009 på egenfinansieringsområdet og nettobevillingsområdet.
 - Det er aftalt med Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at staten medfinansierer DAHLIA¹ programmet med i alt 8,0 mio. kr. frem til 31.12 2009. Disse midler er ikke overført fra departementet, men vil blive overført i 2010.
 - Lægemiddelstyrelsen har ved udgangen af 2009 afholdt anlægsudgifter for 8,1 mio. kr. og driftsudgifter på 3,1 mio. kr. i relation til 4 projekter under Det Fælles Medicinkort for SDSD². Udgifterne er afholdt som udlæg for SDSD under nettobevillingen³.
 - Lægemiddelstyrelsen har modtaget tilsagn om 1,2 mio. kr. til en informationskampagne på bivirkningsområdet. Der er afholdt driftsomkostninger for 0,3 mio. kr. Beløbet overføres først i 2010⁴.
- *Gebyrområdet: et underskud på 4,0 mio. kr. Resultatet skal bl.a. ses i lyset af, at:*
 - Gebyrerne relateret til Lægemiddelstilloven blev sat ned med 7 % med virkning fra 1. januar 2009, hvorved der er tilstræbt at skabe balance inden for den i Budgetvejledningen fastsatte 4-årige periode under samtidig hensyntagen til DAHLIAs konsekvenser.
- *Egenfinansieringsområdet: et underskud på 3,3 mio. kr. Ændringen i resultatet i forhold til 2008 skal bl.a. ses i lyset af, at:*
 - Indbetalingerne fra EMA, der er den største indtægtskilde på området, ikke periodiseres. Der kan således være udsving i resultat fra år til år.
 - Herudover er det Lægemiddelstyrelsens vurdering at der kan have været en underregistrering på opgaver, der er udført i 2008

Herudover kan underskuddet på alle 3 finansieringsområder henføres til afholdelsen af planlagte udgifter til DAHLIA, jf. aktstykke 18 af 14. oktober 2008, samt en nedskrivning på 6,5 mio. kr. af inventarbunken efter Rigsrevisionens anbefaling, jf. regnskabsafsnittet og note 2 i bilaget.

Årets resultat vurderes på denne baggrund som tilfredsstillende.

Det bemærkes, at der på finansloven for 2009 var budgetteret med et overskud på 1,5 mio. kr. I det budgetterede overskud var der imidlertid ikke indregnet udgifter til DAHLIA-projektet, idet Folketingets finansudvalg først tiltrådte aktstykket om DAHLIA den 14. oktober 2008. Desuden

¹ DAHLIA står for Digitalisering af Hele Lægemiddelstyrelsens Interne Arbejdsgange. Projektet blev forelagt Finansudvalget i oktober 2008.

² SDSD står for: Sammenhængende Digital Sundhed i Danmark. Den nationale strategi for digitalisering af Sundhedsvæsenet.

³ Det overvejes nærmere, hvorledes tilskuddet fra SDSD skal administreres, herunder overvejes eventuelt at oprette en underkonto til andre tilskudsfinansierede aktiviteter under hovedkonto § 16.11.16.

⁴ Jf. note 3.

blev nedsættelsen af gebyrerne relateret til Lægemedelloven med 7 % først besluttet i den forbindelse og indgik dermed heller ikke i finansloven for 2009.

Det regnskabsmæssige underskud i 2009 bevirker, at det overførte overskud er reduceret fra 83 mio. kr. pr. 31.1.2.2008 til 60,3 mio. kr. pr. 31.12.2009.

På finansloven for 2010 budgetteres der med et underskud på 3,5 mio. kr. På nuværende tidspunkt er det Lægemedelstyrelsens vurdering, at gebyrområdet vil generere et væsentligt større underskud. Det overførte overskud på egenkapitalen forventes derfor at blive reduceret mere i 2010 end forudsat på finansloven for 2010. Reduktionen af det overførte overskud forventes at fortsætte i de følgende år i takt med nedbringelsen af det gebyrelaterede overskud.

Endeligt bemærkes, at Lægemedelstyrelsen fik tilført yderligere 3 mio. kr. på lånerammen fra den samlede låneramme på ministerområdet på tillægsbevillingsloven for 2009, således at lånerammen i 2009 beløb sig til 106 mio. kr. Det skete for at sikre, at planlagte investeringer som følge af DAHLIA kunne holdes inden for styrelsens låneramme, hvilket lykkedes, idet lånerammeudnyttelsen i 2009 var 92 %. De fortsatte investeringer som følge af DAHLIA forventes i 2010 at gøre det nødvendigt at få hævet såvel Lægemedelstyrelsens – som ministerområdets samlede låneramme.

På baggrund af ovenstående vurderes det samlede økonomiske resultat at være tilfredsstillende.

Opgaver og ressourcer

Tabel 2 Sammenfatning af økonomi og virksomhedens opgaver

Opgave	Indtægtsført bevilling	Øvrige indtægter	Omkostninger	Andel af årets overskud (Incl. Dahlia)
Arbejde for EMA	-	38	41	-3
Godkendelse af lægemidler	-	230	145	-4
Godkendelse af virksomheder	-	10	5	
Kontrol og overvågning af lægemidler	-	16	59	
Bivirkningsovervågning	-	-	31	
Kontrol og overvågning af virksomheder, Salg og distribution af lægemidler og andre sundhedsprodukter	-	23	29	
Kliniske forsøg	53	3	9	-17
Indsamling, distribution og nyttiggørelse af lægemiddeldata		4	41	
Sygesikringstilskud til lægemidler		-	18	
Administration		2		
Ledelsesbetjening, forvaltning og kommunikation		1		
Institut for Rationel Farmakoterapi	10	0	9	1
I alt	63	327	387	-23

Lægemedelstyrelsens opgaver er i tabel 2 sammenholdt med bevilling, øvrige indtægter og omkostninger⁵. Årets resultat – et underskud på 22,8 mio. kr. - er fordelt på opgaverne. Fordelingen følger fordelingen på finansieringsområder, idet underskuddet på opgaven 'Arbejde for EMA' på

⁵ Fordelingen af bevilling og omkostninger er fastsat skønsmæssigt. Tallene kan ikke sammenlignes med tal fra årsrapport 2008.

ca. 3 mio. kr. svarer til underskuddet på egenfinansieringsområdet; underskuddet på ca. 4 mio. kr. i relation til opgaven 'Godkendelse af lægemidler' m.v. svarer til underskuddet på gebyrområdet; og underskuddet på i ca. 17 mio. kr. på opgaven 'Kliniske forsøg' m.v. lagt sammen med overskuddet på ca. 1 mio. kr. i relation til opgaven 'Institut for Rationel Farmakoterapi' m.v. svarer til underskuddet på nettobevillingsområdet.

På baggrund af vurderingen ovf. af det regnskabsmæssige resultat og de i 2009 opnåede resultater inden for opgaveområderne, jf. nærmere herom nedenfor, vurderes resourceallokeringen til de forskellige opgaver at have været hensigtsmæssig ift. at opfylde Lægemiddelstyrelsens mission og vision.

Arbejde for EMA

Lægemiddelstyrelsen indgår aktivt i det europæiske arbejde med godkendelse af humane og veterinære lægemidler, der er forankret i de videnskabelige komiteer for humane og veterinære lægemidler CHMP og CHMV. I 2009 har Danmark fået tildelt knap 10 % af de humane sager og blev placeret som nr. 6 ud af de 23 lande, der deltager i arbejdet i EMA. På det veterinære område blev Danmark nr. 3 ud af 23 lande med godt 10 % af de veterinære sager. Herudover varetager Lægemiddelstyrelsen en lang række opgaver i regi af EMA på områderne "scientific advice" (rådgivning af virksomheder), godkendelse af lægemidler til børn, godkendelse af lægemidler til sjældne sygdomme, godkendelse af produkter inden for avanceret terapi (væv og celler), europæisk bivirkningsovervågning, test af produkter, inspektioner mv. samt deltagelse i udarbejdelsen af vejledninger.

Godkendelse af lægemidler

Der blev - medio 2009 - indført et nyt princip i opgørelsesmetoden på området for national godkendelse af lægemidler. Det nye princip indebærer, at der måles på totale sagsbehandlingstider, hvilket øger gennemskueligheden for virksomhederne ift. sagsbehandlingens længde. I overgangsfasen til det nye måleprincip, har Lægemiddelstyrelsen været belastet af, at planlægningen af indsatsen var tilrettelagt i forhold til det tidligere princip, og at et antal sager var igangsat før ændringen. Disse sager skulle opgøres efter det nye princip og kunne derfor aldrig realiseres indenfor tidsfristen. Lægemiddelstyrelsen har således på forhånd vidst, at kravene i resultatkontrakten næppe ville kunne opfyldes, og blev ift. målopfyldelsen af resultatkontrakten også kompenseret herfor, jf. under afsnittet om målrapportering.

Der er vedtaget en ny forordning om variationer (ændringer til de eksisterende markedsføringstilladelser) med ikrafttrædelse den 1. januar 2010. Disse ændringer er for nogle typer af variationer betydelige, og Lægemiddelstyrelsen har derfor gennem hele 2009 forberedt de nye sagsgange for behandling af ansøgninger efter denne forordning samt gennemført orienteringsmøde for industrien. Arbejdet har været besværliggjort af, at de sidste europæiske vejledninger til implementering først blev udsendt ultimo december 2009.

For flere år siden har de europæiske lægemiddelmyndigheder stillet industrien i udsigt, at det pr. 1. januar 2010 vil være muligt at indlevere elektroniske ansøgninger⁶ om godkendelse af lægemidler uden også at skulle aflevere en papirversion. Det har ligeledes været Lægemiddelstyrelsens ønske at sagsbehandlingen af sådanne ansøgninger skulle kunne foregå fuldt digitalt. Denne digitalisering

⁶ i formaterne eCTD og Nees

har krævet en gennemgang og justering af sagsgange i Lægemiddelstyrelsen og vil være fuldt implementeret med gennemførelsen og implementeringen af DAHLIA-projektet i efteråret 2010

Industriens gebyrer for godkendelse af lægemidler, variationer og årsafgifter blev i 2009 reduceret med 7 procent i forhold til 2008.

Godkendelse af virksomheder

Lægemiddelstyrelsen har været aktiv i godkendelse og overvågning af over 100 vævscentre og gynækologiske klinikker. Hertil kommer, at der i 2009 blev startet på et fælles europæisk - såkaldt Rapid Alert - system på dette område. Dette system forventes fuldt implementeret i 2010.

Lægemiddelstyrelsen var i september måned vært for et internationalt møde for inspektører, der inspicerer anvendelsen af blod, væv og celler fra mennesker til behandling af patienter: "PIC-S Expert circle on Blood, tissue and advanced therapies", 6th PIC/S Expert circle on human human blood, tissues and cells, advanced therapies.

Kontrol og overvågning af lægemidler og andre sundhedsprodukter

På området Medicinsk Udstyr er der sket en betydelig stigning i antallet af nye sager uanset sagstype på 30 %. Særligt kan nævnes kliniske afprøvninger, hvor der i 2009 var 24 ansøgninger om kliniske afprøvninger, en stigning på 70 % i forhold til 2008.

Lægemiddelstyrelsen har i 2009 ved udtræk af hundredvis af rapporter fra Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD) over utilsigtede hændelser (der er hjemmehørende i Sundhedsstyrelsen) haft stor fokus på forvekslinger og andre områder, hvor patientsikkerheden kan forbedres. Dette arbejde understøttes af netværket 'Forebyggelse af medicineringsfejl', der er etableret af Lægemiddelstyrelsen, og som omfatter alle relevante interessenter.

Lægemiddelstyrelsen har i 2009 gennemført flere projekter om laboratoriekontrol af biologiske lægemidler med henblik på at begrænse analysetiderne og antallet af forsøgsdyr. Dette har blandt andet resulteret i udviklingen af en molekylærbiologisk metode til bestemmelse af virusindhold i veterinære vacciner, herunder screening for eventuel forurenende virus.

Bivirkningsovervågning

Bivirkningsbehandlingsplanens gennemførelse har været i fokus i 2009. Som en del af dette arbejde har Lægemiddelstyrelsen startet udgivelsen af nyhedsbrevet "Nyt om Bivirkninger", der er blevet meget positivt modtaget.

I forbindelse med influenzapandemien H1N1 har Lægemiddelstyrelsen haft opgaver med lægemiddelberedskabet. Lægemiddelstyrelsen har haft ansvaret for distribution af Beredskabs Tamiflu®, fremstilling af oseltamivir oral væske, vaccinationslister for lægemiddeldistributionsområdet samt deltagelse i det nationale beredskab og Sundhedsstyrelsens information. Hertil kommer, at Lægemiddelstyrelsen etablerede et særligt beredskab til sikker og hurtig registrering af danske bivirkningsindberetninger, deltog aktivt i det europæiske bivirkningssamarbejde på dette område samt gennemførte en udvidet og løbende informationsindsats overfor pressen omkring de registrerede bivirkninger og deres alvorlighed.

Kontrol og overvågning af virksomheder, salg og distribution af lægemidler og andre sundhedsprodukter

I 2008 blev der konstateret et globalt problem med forureningen af Heparin, der bruges til fremstilling af lægemidler. Heparin er et såkaldt aktivt stof, API. Det er lægemiddelproducenten, ved den sagkyndige person hos færdigvarefremstilleren, der er ansvarlig for kvaliteten af API. Lægemiddelstyrelsen kan overvåge dette ved stikprøvekontrol. For at yde denne indsats bedst muligt gennemførte Lægemiddelstyrelsen i 2009 et projekt i samarbejde med industrien for at kunne fokusere kontrollen på relevante risikoområder og særlige virksomheder, når det gælder fremstilling og håndtering af API. Resultaterne vil blive kommunikeret til industrien og brugt i den fremtidige tilrettelæggelse af arbejdet og hermed forbedre mulighederne for en samlet effektiv kontrol af benyttede fremstillere af API.

I 2006 vedtog Folketinget en liberalisering af salget af veterinære lægemidler, der også indeholdt en opfølgning. Som led i dette har Lægemiddelstyrelsen sat fokus på overholdelse af reglerne vedrørende distribution af lægemidler til produktionsdyr. Hertil kommer inspektioner af godkendte forhandlere og apoteker.

Lægemiddelstyrelsen deltog i november 2009 i den internationale aktion under navnet "Operation Pangea II" mod ulovlig online handel med lægemidler. Aktionen involverede 24 lande verden over og blev koordineret af bl.a. INTERPOL og WHO.

Kliniske forsøg

Antallet af kliniske forsøg er ret konstante over årene, herunder de investigatorinitierede forsøg. En type forsøg er både meget vigtige, men samtidig risikofyldte. Det er de såkaldte 'first-in-man' forsøg, hvor et nyt lægemiddel for første gang anvendes i mennesker. Lægemiddelstyrelsen ønsker at understøtte, at denne slags forsøg kan gennemføres i Danmark dels for at udvide behandlingsmulighederne dels for at understøtte klinisk forskning. For at overvåge disse forsøg bedst muligt gennemføres en GCP-inspektion af alle forsøg, inden de startes.

Lægemiddelstyrelsen har i en fem-årig periode deltaget i det europæiske forskningsprojekt BIOSIM finansieret under EU's 6. rammeprogram, der blandt andet skal fremme, at nye lægemidler vil kunne udvikles hurtigere og billigere.

I august 2009 var Lægemiddelstyrelsen deltager i planlægningen og gennemførelsen af en international konference om biosimulering, der foregik på Christiansborg.

Indsamling, distribution og nyttiggørelse af lægemiddeldata

Lægemiddelstyrelsen har medvirket til at stille information om sundhedsprodukter til rådighed for offentligheden på internettet og dermed til, at de bliver brugt rigtigt. I forbindelse med aftalen mellem regeringen og regionerne i 2009 blev det aftalt at nedsætte en arbejdsgruppe, der skulle komme med forslag til at reducere udgifterne og stigningen i samme til sygehusmedicin. Lægemiddelstyrelsen har bidraget med forskellige analyser til at understøtte dette arbejde.

Sygesikringstilskud til lægemidler

Ved en ændring af sygesikringsloven (nu sundhedslovens § 154, stk. 2) i 2005 fik Lægemiddelstyrelsen til opgave at revurdere tilskudsstatus for hele lægemiddelsortimentet. Det er en meget omfattende opgave, der i juli resulterede i en omlægning af tilskud til blodtrykssænkende

medicin, som bruges dagligt af ca. 150.000 mennesker. Omlægningen er gået godt med en betydelig indsats fra de praktiserende læger. I de kommende år vil flere lægemiddelgrupper blive revurderet.

Administration og ledelsesbetjening, forvaltning og kommunikation

Lægemiddelstyrelsen har, som andre, brugt resurser på at forberede overgangen til ØAC i 2010.

Ultimo 2008 blev det to-årige DAHLIA program startet. Endemålet er en digitalisering af arbejdsgangene i Lægemiddelstyrelsen, en portal som eksterne interessenter kan kommunikere igennem samt et ESDH-system. Det kræver betydelige interne resurser at gennemføre et sådant program succesfuldt. Til understøttelse af projektets implementering har der bla. været gennemført et lederforløb med fokus på forandringsledelse i Lægemiddelstyrelsen.

Der har været gennemført flere offentlige kampagner i 2009. Her kan nævnes forsættelsen af 4F kampagnen med fokus på forfalsket, forbudt, forkert – og fornuftig brug af lægemidler og 'Spyt ud', der har sigte på korrekt opbevaring af svage smertestillende lægemidler, og som brugte nettet og mobiltelefoner som kommunikationskanaler. Desuden har 2009 krævet resurser til Lægemiddelstyrelsens bidrag til information om H1N1.

Institut for Rationel Farmakoterapi, IRF

IRF har i 2009 fortsat sine aktiviteter med fokus på rådgivning af de praktiserende læger og de regionale lægemiddelskonsulenter. Disse gennemføres på forskellig vis bla. via udgivelse af månedsbladet, præparatanmeldelser, studierapporter, kurser, net-stedet irf.dk mv. Den 1. november 2009 blev institutchef Jens Peter Kampmann afløst af institutchef Steffen Thstrup.

Redegørelse for reservation

Tabel 3 Reservation, hovedkonto § 16.11.16 Lægemiddelstyrelsen

Opgave	Reserveret år	Reservation primo	Forbrug i året	Reservation ultimo	Forventet afslutning
Institut for Rationel Farmakoterapi		1,57	-	1,57	

Den samlede reservation på 1,6 mio. kr. fra tidligere år er opstået primært som følge af udskydelse af aktiviteter over for sekundærsektoren og af målrettede kampagner med henblik på at opnå et mere hensigtsmæssigt lægemiddelforbrug i såvel primær- og sekundærsektor. Disse tiltag var oprindeligt planlagt til iværksættelse i løbet af 2009, men er udskudt til 2010/11. Midlerne forventes anvendt dels til IRF's deltagelse i arbejdet i Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS) samt samarbejdsprojekter med de Regionale Lægemiddelkomiteer med det formål at skabe større overensstemmelse i lægemiddelanvendelsen på og udenfor sygehusene. Projekterne skal afdække områder, hvor lægemidler ordineret fra sygehusene til anvendelse af ikke-indlagte patienter (fx efter udskrivelse) medfører en uhensigtsmæssig stor økonomisk belastning i den primære sundhedssektor uden denne ekstra omkostning er begrundet i en mere effektiv eller mere bivirkningsfri behandling. For disse områder forventes efterfølgende iværksat målrettede tiltag (workshops, kampagner etc) med det formål at ændre disse uhensigtsmæssige ordinationsvaner til at være mere rationelle.

Administrerede udgifter og indtægter

Tabel 4: Administrerede tilskud og lovbundne ordninger - udgifter og indtægter

Art	Bevillingstyper	Hovedkonti	(mio.kr.)	Bevilling	Regnskab
Apotekervæsenets udligningsordning, bidrag § 16.45.01	Lovbunden		Udgifter		
			Indtægter	59,0	48,0
Apotekervæsenets udligningsordning, tilskud og erstatninger § 16.45.03	Lovbunden		Udgifter	59,0	50,1
			Indtægter		
Tilskud til udvidet vejledning af astmapatienter § 16.21.50	Reservationsbevilling		Udgifter	3,3	2,7
			Indtægter		

For Apotekervæsenets udligningsordning, bidrag gælder, at der har været en mindreindtægt på 11 mio. kr. i 2009 mens der har været en mindreudgift på 8,9 mio. kr. ved Apotekervæsenets udligningsordning, tilskud og erstatninger. Der henvises i øvrigt til den nærmere redegørelse i bilaget.

Forventninger til det kommende år

Lægemiddelstyrelsen forventer generelt ikke de store ændringer i antallet af sager i 2010. Der er dog enkeltområder med en kraftig stigning som sager om lægers habilitet og medicinsk udstyr.

I. januar trådte den nye variationsforordning i kraft, og med denne ændres udvalgte administrative procedurer til "do and tell" – dvs at firmaet kan gennemføre den givne ændring umiddelbart og derpå melde det til myndighederne. Dette er klart en lettelse for virksomhederne, men ikke en administrativ lettelse for myndighederne. Det er også uklart, hvad det betyder på indtægtssiden. Samtidig er det blevet muligt for virksomhederne at indsende godkendelsesansøgninger udelukkende i en digital version. Dette vil resultere i en lettelse for Lægemiddelstyrelsen, når Dahlia går i drift.

Flere lægemiddelgrupper gennemgår processen for revurdering af tilskudsstatus. Ændret tilskudsstatus for lægemidler til behandling af forøget mavesyre er i høring primo 2010.

Indsatsen på bivirkningsområdet vil blive udbygget. Der vil blandt andet ske en stor indsats for at implementere et nyt bivirkningssystem til at understøtte det daglige arbejde. Desuden har Lægemiddelstyrelsen, ud over det faste medlem af den europæiske bivirkningskomite, fået endnu et medlem, der indtræder som epidemiologisk ekspert.

Lægemiddelstyrelsens laboratorium, der analyserer radioaktive lægemidler, er unikt i Europa. Derfor analyseres de fleste europæiske radioaktive lægemidler i Lægemiddelstyrelsens laboratorium, som en del af OMCL samarbejdet. Denne unikke status vil blive yderligere konsolideret og udbygget i 2010.

I 2010 implementeres DAHLIA der skal digitalisere alle Lægemedelstyrelsens arbejdsgange (inklusive ESDH) og implementere et nyt journalsystem. For alle i Lægemedelstyrelsen skal der således ydes en betydelig indsats for at få færdigudviklet DAHLIA, således at ibrugtagningen bliver så effektiv og positiv som mulig.

Målrapportering

Målrapportering 1 del – skematisk oversigt

Nedenstående tabel 5 viser, at Lægemiddelstyrelsen har opnået i alt 80 point ud af 100 point i 2009. Det er resultatkrav for sagsbehandlingstider på markedsføringstilladelse, der ikke er blevet opfyldt eller fuldt opfyldt. Resultatet skal ses i lyset af, at der i 2009 blev indført et nyt princip i relation til opgørelsesmetode for sagsbehandlingstiderne på området for godkendelse af lægemidler, jf. nedenfor under målrapportering del II, hvilket styrelsen er blevet kompenseret for med 10 point ved pointtildelingen. Alle øvrige resultatkrav blev fuldt opfyldt.

På denne baggrund vurderes resultatet som tilfredsstillende.

Tabel 5: Årets resultatopfyldelse.
- se næstkommende side

Opgave/mål	Resultatkrav	Nr.	Delkrav	Opnåede resultater	Grad af målopfyldelse		Point	
					Opfyldt	Delvist opfyldt		
Arbejde for EMA Mål 1: Det er LMS mål at sikre stor dansk indflydelse på beslutninger vedr. nye lægemidler og størst mulig indflydelse på den fremtidige udvikling i det europæiske lægemiddelsamarbejde. Godkendelse af lægemidler Mål 2: Det er LMS mål at leve op til de aftalte sagsbehandlingstider på alle typer ansøgninger om udstedelse af markedsføringstilladelse					Opfyldt	Uopfyldt		
	Danmark skal tildeles 7 + 4 rapporteur- og co-rapporteuropgaver	1	7 humane rapporteur- og co-rapporteuropgaver 4 veterinære rapporteur- og co-rapporteuropgaver	8 opgaver	X		5	
			Type 1A (90 % <= 15 dage) Type 1B (90 % <= 100 dage) Type 2 (90 % <= 190 dage)	8 opgaver			X	0
	Hurtig behandling af sager om nationale variationer	2	Fulde ansøgninger (90 % <= 275 dage) Forkortede ansøgninger (90 % <= 250 dage) Parallelimport (<= 65 dage)	71,8 % 76,6 %	X			2,5 2,5
	Hurtig behandling af nationale sager om godkendelse af lægemidler	3	Hurtig behandling af modtagerlandssager (90 % <= 30 dage)	33 % 18 % 61,5 %		X	X	0 0 0
Overvågning og kontrol vedr. bivirkninger Mål 3: Det er LMS mål at indsamle og modtage alle relevante oplysninger om bivirkninger ved lægemidler og sikre adgang for borgere og sundhedspersonale til nødvendig information om eventuelle bivirkninger.	Hurtig behandling af modtagerlandssager	4	Bivirknings-handlingsplan: Ændring af bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved lægemidler. opdateret fortegnelse af lægemidler med skærpet indberetningspligt og informationsindsats over for	76 %	X		5	
	Forenkling og forbedring af indberetningssystemet for bivirkninger	5	Bekendtgørelsen er revideret, fortegnelsen er opdateret og informationsindsatsen over for bla. hospitalslæger er forberedt i 2009 (herunder kontraktindgåelse mv.) med gennemførelse primo 2010. Bivirkningsrådet er løbende blevet orienteret.		X		10	

<p>Overvågning og kontrol vedr. virksomheder, salg og distribution af lægemidler og andre sundhedsprodukter</p> <p>Mål 4: Det er LMS mål at give information om risikoen ved brug af lægemidler og andre sundhedsprodukter, der er forhandlet eller købt ulovligt, og dermed bidrage til at begrænse udbredelsen</p> <p>Mål 5: Det er LMS mål at bidrage til en sikker og effektiv distribution af lægemidler.</p>		<p>hospitalslæger. Ovenstående indgår i Bivirknings handlingsplanen</p>	<p>Via videreførelsen af 4 F-kampagnen er der:</p> <ul style="list-style-type: none"> • gennemført større kampagne over for farlige slankemidler • iværksat 2 x opfølgning på slankecampagne n vha. søgeordskampagner • iværksat 2 x opfølgning på kampagnen over for farlige potensmidler fra december 2008, hvilket gør det ud for iværksættelse af en ny kampagne. 				
<p>4 F-kampagnen videreføres i 2009</p>	6	4 F-kampagnen		X		10	
<p>Inspektion af forhandlere af veterinære lægemidler</p>	7	Inspektion af forhandlere af veterinære lægemidler	Der er udført inspektion af 2 veterinære forhandlere og 16 apoteker med veterinær inspektion	X		10	
<p>Administration</p> <p>Mål 6: Det er LMS mål at udvikle styrelsens organisation og opgaveløsning gennem digitalisering, forenkling af arbejdsgange, vejledning, retningslinier mv.</p>	8	Løbende status over udviklingen af DAHLIA	<p>I resultatkravet er målet, at Lægemedelstyrelsen i 2009 gennemfører fase 1 og 40 pct. af fase 2 i udviklingen af DAHLIA. Det svarer til, at Lægemedelstyrelsen har modtaget godkendt og</p>	X		10	

								betalt 23 % af leverancerne i aftalen med IBM om udviklingen af DAHLIA. Ved udgangen af året var 25 % af leverancerne modtaget, godkendt og betalt.			
Klare mål	Revision af sygefraværspolitik	9	Revision af sygefraværspolitik	Ny sygefraværspolitik vedtaget på SU november 2009	X		5				
	Udmøntning af koncerndkøbspolitik	10	Udmøntning af koncerndkøbspolitik	Anvendelsesgraden er > 90 %	X		5				
	Hurtig sagsbehandling af ansøgninger om terminaltiskud		<=2 dage	99,2 %			Opfyldt				
	Hurtig sagsbehandling af ansøgninger om forhøjet tilskud		<=14 dage	97,8 %			Opfyldt				
	Hurtig sagsbehandling af ansøgninger om udleveringstilladelse		> 21 dage	100 %			Opfyldt				
Overgang til ændret målemetode, jævnfør Resultatkontrakten s. 8									10		
I ALT									80		

Målrapportering 2. del: Uddybende analyser og vurderinger

Mål og resultatkrav bidrager på forskellig vis til Lægemiddelstyrelsens mission og vision. Det fremgår i beskrivelsen af resultatkravene i kontrakten for 2009.

I det følgende kommenteres alle de resultatkrav, der ikke er fuldt opfyldte og udvalgte krav, der er opfyldte.

Resultatkrav 1: Danmark skal tildeles 7 + 4 rapporteur- og corapporteuropgaver

Resultatkrav 1 er indikator for den strategiske målsætning, at Lægemiddelstyrelsen skal sikre stor dansk indflydelse på beslutninger vedrørende nye lægemidler og størst mulig indflydelse på den fremtidige udvikling i det europæiske samarbejde. Indsatsen på området dækker både over godkendelsesopgaver hvor Danmark er rapporteur for humane og veterinære lægemidler og en række andre opgaver, som 'scientific advice'. EMA-opgaverne er tildelt Lægemiddelstyrelsen på baggrund af deltagelse i CPMP og CVMP, hvor tildelingen af opgaver afhænger af Lægemiddelstyrelsens ekspertise inden for den givne opgave. Målopfyldelsen har været tilfredsstillende.

Generelt vedrørende resultatkrav 2-4 bemærkes:

Ved indgåelse af resultatkontrakt 2009 blev indført et nyt overordnet princip vedr. opfølgingsmetode på området for godkendelse af lægemidler. Tidligere blev godkendelse af lægemidler målt på gennemsnitlige sagsbehandlingstider. Med indførelsen af det nye overordnede princip måles nu på maksimale sagsbehandlingstider med udgangspunkt i afsluttede sager i 2009, hvilket er en nødvendig serviceforbedring til gavn for modtagerne af Lægemiddelstyrelsens ydelser. Dette stiller yderligere krav til Lægemiddelstyrelsen og det stiller krav til de virksomheder, som fremsender ansøgninger og har i 2009 påvirket målopfyldelsen for resultatkravene på området for godkendelse af lægemidler.

Den manglende målopfyldelse skyldes en kombination af, at det fortsat er vanskeligt at få sagsmængder og resurser til at matche i et stabilt flow og paradigmeskiftet i opgørelsesmetoden af sagsbehandlingstiderne. Det er dog positivt, at sagsbehandlingstiderne for de nationale sager er blevet væsentligt forbedrede i forhold til året før.

Resultatkrav 2: Hurtig behandling af sager om nationale variationer

Kravet om hurtig behandling af nationale variationer 1A hvor mindst 90 % skal være færdigbehandlede på 15 dage eller mindre er uopfyldt. Det har kun været muligt for 58 % af alle sager at overholde de 15 dages sagsbehandlingstid. Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid var i 2009 på 16 dage. Havde målet været som i resultatkontrakten for 2008 ville målopfyldelsen være delvis opfyldt.

Ved indgåelse af resultatkontrakten 2009 vurderede Lægemiddelstyrelsen, at ændringerne i opgørelsesmetoden fsva. sagsbehandlingstider ville få en negativ betydning for målopfyldelsen i 2009. Det skyldes, at både målingerne på resultatkrav 2 og i højere grad målingerne på resultatkrav 3 allerede fra start er belastet af mange sager igangsat i 2008 eller tidligere, og som derved allerede indeholder overskridelser af den kontraktmæssige maximale behandlingstid.

Kravet for variationer 1B blev delvist opfyldt. De administrative og regulatoriske variationer har overholdt deres sagsbehandlingstid i de fleste af sagerne. Resultatkravet er delvist opfyldt med 72 % af sagerne, der overholder den fastsatte totale sagsbehandlingstid.

Resultatkravet for Type II variationer er delvist opfyldt med 76,6 %. For de regulatoriske sager overholdes tidsfristerne for 89 % af sagerne, for de kemiske variationer overholder kun 61 % tidsfristen. Der arbejdes fortsat i 2010 med at forbedre sagsbehandlingstiderne for Type II variationer.

Resultatkrav 3: Hurtig behandling af nationale sager om godkendelse af lægemidler

Resultatkravet for fulde ansøgninger er uopfyldt for 2009. Lægemiddelstyrelsen har behandlet tre ansøgninger hvoraf en blev godkendt, en blev tilbagetrukket og for en ansøgning blev der givet et afslag. Kun den første fulde ansøgning gennemgik alle sagsbehandlingsfaser. De andre to sager blev afsluttet ved tilbagetrækning eller afvist inden opfølgingsfasen. Målopfyldelsen for resultatkravet blev uopfyldt med en gennemsnitlig total sagstid på 33 %.

Resultatkravet for Forkortede ansøgninger er uopfyldt for 2009. Kun 18 % af sagerne overholdt de fastsatte tidsfrister. De fleste sager var forsinkede i opstartsfasen og blev ikke procedurestartet før der var sikkerhed for, at de resterende tidsfaser kunne overholdes. Dette er et ønske fra industrien.

Resultatkravet for parallelimport er uopfyldt med 61,5 % for 2009. Den totale sagsbehandlingstid for parallelimport har forbedret sig væsentligt fra 1. kvartal til 4. kvartal. Således blev alle sager i 4. kvartal afsluttet inden for tidsfristen på 65 dage.

Resultatkrav 4: Hurtig behandling af modtagerlandssager (CMS)

Resultatkravet for CMS-sager var delvist opfyldt med 76 % af sagerne, der overholdt tidsfristen på max 30 dage. Ved opgørelsesmetoden for 2008 ville CMS-sagerne være opfyldt med 100 %.

Resultatkrav 6: 4-F-kampagnen

Lægemiddelstyrelsen videreførte i 2009 kampagnen "Pas på dig selv - også når du bruger medicin", som startede i 2006. Gennem de 4'er Forfalsket, Forbudt, Forkert og Brug fornuften blev der sat fokus på, at danskerne skal være kritiske, når de køber og bruger medicin, der ikke er udskrevet af en læge eller købt på et apotek. Dette understøtter klart missionen – at Lægemiddelstyrelsen vil arbejde for, at danskerne har adgang til sikre sundhedsprodukter, og at de bruger dem rigtigt.

Som planlagt videreførte Lægemiddelstyrelsen i 2009 den såkaldte 4-F-kampagne med en større indsats over for farlige slankemidler⁷ via kampagnesite, annoncering på nettet og annoncering i trykte medier. Efter evalueringen af kampagnen kørte kampagnesitet videre med fornyet fokus hen over sommeren og til jul med en søgeordskampagne på Google.

Derudover iværksatte Lægemiddelstyrelsen endnu en kampagne som opfølgning på kampagnen over for farlige potensmidler fra december 2008. Opfølgningen skete af to omgange i 2009.

Målopfyldelsen er tilfredsstillende.

Resultatkrav 7: Inspektion af forhandlere af veterinære lægemidler

⁷ som løb fra slutningen af januar til slutningen af marts

Folketinget vedtog i december 2006 en ændring af lægemiddel- og apotekerloven, der bl.a. indebar en liberalisering af forhandlingen af lægemidler til produktionsdyr, som trådte i kraft d. 2. april 2007. Liberaliseringen indebar, at det blev muligt for andre virksomheder end apotekere at forhandle veterinære lægemidler til produktionsdyr.

I 2009 har Lægemiddelstyrelsen sat fokus på overholdelse af reglerne vedrørende distribution af lægemidler til produktionsdyr. Lægemiddelstyrelsen gennemførte i 2009 inspektion af to godkendte forhandlere af veterinære lægemidler til produktionsdyr samt 16 apoteker med forhandling af veterinære lægemidler. Resultatkravet er således opfyldt tilfredsstillende.

I forbindelse med inspektionerne blev der bl.a. fokuseret på virksomhedernes ekspedition og kontrol af recepter, deres indkøb og opbevaring af veterinære lægemidler samt deres håndtering af reklamationer og tilbagekaldelser.

Regnskab

Anvendt regnskabspraksis

Regnskabspraksis følger retningslinierne i Finansministeriets Økonomisk Administrative Vejledning.

Lægemiddelstyrelsen skønner værdien af endnu ikke afsluttede sager, hvor betalingen er modtaget, men sagsbehandlingen endnu ikke er afsluttet, ud fra princippet om betaling for faktisk udført arbejde. Dette gøres på baggrund af Lægemiddelstyrelsens lægemiddeloplysningssystem, hvor en rapport løbende opgør værdien af disse åbne sager ud fra et bagvedliggende system. Værdien bogføres 4 gange årligt i Navision Stat.

I 2009 har Lægemiddelstyrelsen justeret den anvendte praksis vedrørende periodisering af styrelsens indtægter. Styrelsen har inkluderet proceduren variationer for nationale og MRP ansøgninger for type 1B og type II i opgørelsen over åbne sager. Indtægter for variationer indgik i 2008 ikke i den opgjorte værdi af åbne sager, da 100 % af indtægterne blev indregnet ved sagens fakturering ved modtagelse af ansøgningen. I 2009 indtægtsindregnes 100 % ved sagens afslutning.

Lægemiddelstyrelsen har foretaget skøn i forbindelse med omkostningsfordeling i forhold til hovedopgaver og i forhold til finansieringskilder, for de tabeller dette vedrører.

Til udarbejdelse af det finansielle regnskab er brugt Navision Stat og Lægemiddelstyrelsens timeregistreringssystem.

Tidsregistrering og omkostningsfordeling

Grundlaget for fordelingen af Lægemiddelstyrelsens resultat på finansieringskilder er den tidsregistrering, medarbejderne foretager. Registreringen er meget detaljeret og omfatter i alt 240 registreringsformål.

I forbindelse med løbende analyser samt ved den årlige finansieringsanalyse sammenholdes registreringerne med den organisatoriske fordeling af opgaver på enheder i organisationen. I en række tilfælde synes der ikke at være fuld overensstemmelse mellem den fordeling af opgaver, som timesagsregistreringen afspejler og den fordeling af opgaverne som Lægemiddelstyrelsens

organisatoriske opbygning og bemanning afspejler. Dette skaber begrundet tvivl om nøjagtigheden i fordelingen af årsresultatet.

Lægemiddelstyrelsens ledelse vil derfor i 2010 nærmere undersøge den anvendte registrerings- og fordelingsmodel. Målet er at udvikle en forbedret model, der både er retvisende, enkel, gennemskuelig og håndterlig i den daglige økonomistyring.

Resultatopgørelse

Tabel 6: Resultatopgørelsen - delregnskab 1 & 2

	R-1	R-året	B-året
	2008	2009	2010
Ordinære driftsindtægter			
Indtægtsført bevilling			
Bevilling	57,6	62,6	70,3
Reserveret af indeværende års bevillinger	1,1		
Anvendt af tidligere års reserverede bevillinger			
Indtægtsført bevilling i alt	56,5	62,6	70,3
Salg af vare og tjenesteydelser	32,2	40,7	38,1
Tilskud til egen drift			
Øvrige driftsindtægter			
Gebyrer	280,9	282,6	256,7
Ordinære driftsindtægter i alt	369,6	385,8	365,1
Ordinære driftsomkostninger			
Ændring i lagre			
Forbrugsomkostninger			
Husleje	23,6	21,7	19,7
Andre forbrugsomkostninger			
Forbrugsomkostninger i alt	23,6	21,7	19,7
Personaleomkostninger			
Lønninger	187,6	214,2	193,9
Pension	27,0	31,6	28,6
Lønrefusion	6,4	9,3	8,4
Andre personaleomkostninger	0,1	0,0	-
Personaleomkostninger i alt	208,2	236,5	214,0
Andre ordinære driftsomkostninger	113,7	121,6	110,0
Af- og nedskrivninger	20,3	27,5	24,9
Ordinære driftsomkostninger i alt	365,8	407,3	368,6
Resultat af ordinær drift	3,8	-21,5	-3,5
Andre driftsposter			
Andre driftsindtægter	0,6	2,6	-
Andre driftsomkostninger	0,8	1,0	-
Resultat før finansielle poster	3,6	-19,9	-3,5
Finansielle poster			
Finansielle indtægter	3,8	1,2	-
Finansielle omkostninger	3,9	4,2	-
Resultat før ekstraordinære poster	3,4	-23,0	-3,5
Ekstraordinære poster			
Ekstraordinære indtægter	0,0	0,3	-
Ekstraordinære omkostninger	0,0	0,0	-
Årets resultat	3,5	-22,8	-3,5

Note: B-året 2010 fra FL 2010.

Resultatopgørelsen afspejler, at Lægemiddelstyrelsen har haft et øget aktivitetsniveau i 2009 ift. 2008, hvilket især har medført flere gebyrindtægter og indtægter fra salg af varer og tjenesteydelser, men også væsentligt flere udgifter. Dette har betydet, at Lægemiddelstyrelsen i 2009 opnåede et underskud på 22,8 mio. kr. Underskuddet fordeling på Lægemiddelstyrelsens 3 primære finansieringskilder fremgår af tabel 6B nedenfor

Tabel 6B. Fordeling af årets resultat på finansieringskilder

Fordeling/mio. kr.	2008	2009
Nettobevilling	-18,7	-15,5
Gebyr	15,6	-4,0
Egenfinansiering	6,5	-3,3
Årets resultat i alt	3,5	-22,8

Note: afrunding gør, at årets resultat i alt ikke stemmer helt

En del af underskuddet på alle 3 finansieringsområder kan henføres til planlagte udgifter til DAHLIA, jf. aktstykke 18 af 14. oktober 2008, samt en nedskrivning på 6,5 mio. kr. af inventarbunken efter Rigsrevisionens anbefaling, jf. regnskabsafsnittet og note 2 i bilaget.

Herudover bemærkes følgende for de enkelte finansieringsområder:

- *Nettobevillingsområdet: Resultatet skal ses i lyset af, at:*
 - Nettobevillingen blev reduceret med 11,7 mio. kr. på tillægsbevillingsloven for 2009. En reduktion, som primært finansieres af det overførte overskud primo 2009 på egenfinansieringsområdet og nettobevillingsområdet.
 - Det er aftalt med Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at staten medfinansierer DAHLIA programmet med i alt 8,0 mio. kr. frem til 31.12 2009. Disse midler er ikke overført fra departementet, men vil blive overført i 2010.
 - Lægemiddelstyrelsen har frem til 31.12 2009 afholdt anlægsudgifter for 8,1 mio. kr. og driftsudgifter på 3,1 mio. kr. i relation til 4 projekter under Det Fælles Medicinkort for SDSD. Udgifterne er afholdt som udlæg for SDSD.
 - Lægemiddelstyrelsen har modtaget tilsagn om 1,2 mio. kr. til en informationskampagne på bivirkningsområdet. Der er afholdt driftsomkostninger for 0,3 mio. kr. Beløbet overføres først i 2010.
- *Gebyrområdet: Resultatet skal ses i lyset af, at:*
 - Gebyrerne relateret til Lægemiddelstilloven blev sat ned med 7 % med virkning fra 1. januar 2009, hvorved der er tilstræbt at skabe balance inden for den i Budgetvejledningen fastsatte 4-årige periode under samtidig hensyntagen til DAHLIA's konsekvenser.
- *Egenfinansieringsområdet: et underskud på 3,3 mio. kr. Ændringen i resultatet i forhold til 2008 skal bl.a. ses i lyset af, at:*
 - Indbetalingerne fra EMA, der er den største indtægtskilde på området, ikke periodiseres. Der kan således være udsving i resultat fra år til år.
 - Herudover er det Lægemiddelstyrelsens vurdering at der kan have været en underregistrering på opgaver, der er udført i 2008

Årets resultat på – 22, 8 mio. kr. disponeres til overført underskud. Det bevirker at Lægemedelstyrelsens egenkapital reduceres tilsvarende, jævnfør tabel 7.

Tabel 7: Resultatdisponering

Resultatdisponering	(mio.kr.)
Disponeret til bortfald	
Disponeret til reserveret egenkapital (båndlagt)	
Disponeret til udbytte til statskassen	
Disponeret til overført overskud	-22,8

Balancen

Tabel 8: Balancen – delregnskab 1 og 2

Balancen	2008	2009
Aktiver (mio. kr.)		
Anlægsaktiver		
Immaterielle anlægsaktiver		
Færdiggjorte udviklingsprojekter	38,5	54,0
Erhvervede koncessioner, patenter m.v.		
Udviklingsprojekter under opførelse	19,4	32,0
Immaterielle anlægsaktiver i alt	57,9	86,0
Materielle anlægsaktiver		
Grunde, arealer og bygninger	4,1	3,3
Infrastruktur		
Transportmateriel	0,2	0,4
Produktionsanlæg og maskiner	3,9	3,0
Inventar og IT-udstyr	12,0	4,3
Igangværende arbejder for egen regning		
Materielle anlægsaktiver i alt	20,1	11,0
Finansielle anlægsaktiver		
Statsforskrivning	12,5	12,5
Finansielle anlægsaktiver i alt	12,5	12,5
Anlægsaktiver i alt	90,5	109,5
Omsætningsaktiver		
Varebeholdninger		
Tilgodehavender	39,8	45,9
Værdipapirer		

Likvide beholdninger		
FF5 Uforrentet konto	101,1	98,1
FF7 Finansieringskonto	71,9	42,1
Andre likvider		
Likvide beholdninger i alt	172,9	140,2
Omsætningsaktiver i alt	212,7	186,1
Aktiver i alt	303,2	295,5
Passiver (mio. kr.)		
Egenkapital		
Startkapital	12,5	12,5
Opskrivninger		
Reserveret egenkapital		
Overført overskud	83,0	60,3
Egenkapital i alt	95,5	72,8
Hensatte forpligtelser	5,6	6,5
Langfristede gældsposter		
FF4 Langfristet gæld	58,5	57,1
FF6 Bygge- og IT-kredit	11,4	40,6
Donationer		
Prioritets gæld		
Anden langfristet gæld		
Langfristet gæld i alt	69,8	97,8
Kortfristede gældsposter		
Leverandører af varer og tjenesteydelser	24,2	5,5
Anden kortfristet gæld	5,0	14,4
Skyldige feriepenge	33,3	40,1
Igangværende arbejder for fremmed regning		0,0
Reserveret bevilling	1,6	1,6
Periodeafgrænsningsposter	68,2	57,0
Kortfristet gæld i alt	132,3	118,6
Gæld i alt	202,1	216,3
Passiver i alt	303,2	295,5

Lægemiddelstyrelsens balance udgjorde 295,5 mio. kr. pr. 31.12. 2009, hvilket er et lille fald i forhold til 2008. Den mindre forskydning dækker dog over flere modsatrettede bevægelser, herunder dels en større stigning i de immaterielle anlægsaktiver – særligt p.g.a. DAHLIA -, som modsvares af stigning i bygge- og it-kreditetten (FF6) og den samlede langfristede gæld; dels oven

for nævnte fald i det overførte overskud under egenkapitalen på passivside, som også har bidraget til et fald på finansieringskontoen (FF7).

Lægemedelstyrelsen har - på baggrund af Rigsrevisionens anbefaling i juni 2009 – valgt at nedlægge inventarbunken. Det betyder, at inventarbunken er nedskrevet med 6,5 mio. kr., som det fremgår af bilag ”Noter til resultatopgørelsen og balancen” - note 2; Materielle anlægsaktiver.

Desuden bemærkes, at Lægemedelstyrelsen har inkluderet procedurevariationer for nationale og MRP ansøgninger for type 1B og type II i opgørelsen over åbne sager, der vedrører posten ’periodeafgrænsningsposter’. Indtægter for variationer indgik i 2008 ikke i den opgjorte værdi af åbne sager, da 100 % af indtægterne blev indregnet ved sagens fakturering ved modtagelse af ansøgningen. I 2009 indtægtsindregnes 100 % ved sagens afslutning. Effekten af den ændrede praksis er en forøgelse af åbne sager pr. 1. januar 2009 på 6,6 mio. kr.

Trods denne ændring i regnskabspraksis, er værdien af åbne sager – og dermed periodeafgrænsningsposter - reduceret med 11 mio. kr., idet værdien pr. 31.12.2009 var 57 mio. kr. mod en værdi pr. 31.12.2008 på 68,2 mio. kr. Reduktionen skyldes øget aktivitet på gebyrområdet.

Endeligt bemærkes, at Lægemedelstyrelsen har nedbragt den kortfristede gæld til ’Leverandører af varer og tjenesteydelser’ med næsten 20 mio. kr. i 2009.

Balancen er efter Økonomistyrelsens vejledning opstillet uden de foretagne efterposteringer inden for de likvide konti og bla.den langfristede gæld. Den endelige afstemning af de likvide konti og heraf følgende flytning af likviditet imellem disse foretages først i 2010. Det er derfor ikke muligt at foretage direkte sammenligning og afstemning mellem eks. anlægsaktiver og den langfristede gæld.

Til balancen er udarbejdet to noter vedrørende henholdsvis immaterielle og materielle anlægsaktiver i bilag.

Egenkapitalforklaring

Tabel 9: Egenkapitalforklaring

	Mio. kr.	
	2008	2009
Egenkapital primo regnskabsår	92,1	95,5
Startkapital primo	12,5	12,5
Ændring i startkapital	0,0	0,0
Startkapital ultimo	12,5	12,5
Opskrivninger primo	0,0	0,0
Ændring i opskrivninger	0,0	0,0
Opskrivninger	0,0	0,0
Reserveret egenkapital primo	60,0	0,0
Ændring i reserveret egenkapital	-60,0	0,0
Reserveret egenkapital ultimo	0,0	0,0

Overført overskud primo	19,6	83,0
Primoregulering/flytning mellem bogføringskredse	0,0	0,0
Regulering af det overførte overskud	60,0	0,0
Overført fra årets resultat	3,5	-22,8
Bortfald af årets resultat	0,0	0,0
Overført overskud ultimo	83,0	60,3
Egenkapital ultimo regnskabsår	95,5	72,8

Lægemiddelstyrelsens egenkapital ultimo 2009 var på 72,8 mio. kr., hvilket er et fald på 27 % i forhold til 2008. Faldet i egenkapitalen skyldes alene ændringen i overført overskud.

Tabel 9b viser fordelingen af det overførte overskud fordelt på finansieringskilder. Det ses, at der i 2009 er et underskud på nettobevillingen mens gebyrområdet supplerer det samlede overførte overskud med 69 mio. kr. Det bemærkes, at de udsatte overførsler på nettobevillingsområdet vedr. DAHLIA (ca. 8,0 mio. kr.), Det Fælles Medicin Kort (ca. 3,1 mio. kr.) og bivirkningsområdet (0,3 mio. kr.) stort set svarer til det overførte underskud på 11,7 mio. kr. på nettobevillingsområdet, jf. bemærkningerne til årets resultat ovf. under resultatopgørelsen.

Tabel 9b: Fordeling af overført overskud på finansieringskilder 2008 og 2009

Fordeling/mio. kr.	2008	2009
Nettobevilling	3,8	-11,7
Gebyr	72,7	68,7
Egenfinansiering	6,5	3,2
Overført overskud i alt	83,0	60,2

Note: Forskellen i overført overskud (første decimal) i tabel 9 og 9b skyldes afrunding

Opfølgning på likviditetsordningen

Lægemiddelstyrelsen afstemmer jævnfør disponeringsreglerne løbende likviditetskontiene med værdien af anlægsaktiverne. I forbindelse med årsafslutningen er det ikke muligt at foretage en fuldstændig afstemning idet følgende bemærkes:

FF4 Langfristet gæld

I supplementsperioden er der foretaget bogføring på anlægsaktivgrupperne. Da supplementsperioden omfatter januar måned 2010, kan en justering af likviditeten først finde sted i det nye år, hvilket forklarer differencen mellem ultimo saldo på Danske Bank/Navision og ultimo saldo på anlægsaktiver i alt.

FF4 Langfristet gæld kontoen var ultimo 2009 kr. -57.149.963,67, men hvis en likviditetsflytning var mulig i periode 13 ville beløbet været kr. -64.994.045.01 i stedet.

FF5 Uforrentet konto

I supplementsperioden er der foretaget bogføring på henlæggelse, hensatte forpligtigelser og nettoomsætningsformuen. Da supplementsperioden omfatter januar måned 2010, kan en justering af likviditeten først finde sted i det nye år, hvilket forklarer differencen mellem ultimo saldo på

Danske Bank/Navision og ultimo saldo på henlæggelser plus hensatte forpligtigelser minus nettoomsætningsformuen. FF5 Uforrentet kontoen var ultimo 2009 kr. 98.099.112,30, men hvis en likviditetsflytning var mulig i periode 13 ville beløbet været kr. 79.155.061,72 i stedet.

FF6 Bygge- og IT-kredit

I supplementsperioden er der foretaget bogføring på anlægsaktiver under opførsel. Da supplementsperioden omfatter januar måned 2010, kan en justering af likviderne først finde sted i det nye år, hvilket forklarer differencen mellem ultimo saldo på Danske Bank/Navision og ultimo saldo på Anlægsaktiver under opførsel i alt. FF6 Bygge- og IT-kredit kontoen var ultimo 2009 kr. – 40.602.223,31, men hvis en likviditetsflytning var mulig i periode 13 ville beløbet været kr. – 31.983.734,08 i stedet.

FF7 Finansieringskonto

Da supplementsperioden omfatter januar måned 2010, kan en justering af likviderne først finde sted i det nye år, hvilket forklarer differencen mellem ultimo saldo på Danske Bank/Navision og ultimo saldo på Overført overskud.” . Saldoen på FF7 Finansieringskonto var ultimo 2009 kr. 42.096.253,90, men hvis en likviditetsflytning var mulig i periode 13 i forhold FF4 Langfristet gæld, FF6 Bygge- og IT-kredit og FF5 Uforrentet konto ville beløbet være kr. 24.273.536,53.

Udnyttelse af lånerammen

Tabel 10: Udnyttelse af lånerammen

	2009
	mio. kr.
Sum af saldo på FF4 og FF6 pr. 31. december 2009	97,8
Låneramme på FL09	106,0
Udnyttelsesgrad i procent	92%

Lånerammen var på finansloven for 2009 fastsat til 103. Lægemiddelstyrelsen fik tilført yderligere 3 mio. kr. på lånerammen fra den samlede låneramme på ministerområdet på tillægsbevillingsloven for 2009, således at lånerammen i 2009 beløb sig til 106 mio. kr. Dette skete for at sikre, at planlagte investeringer som følge af Dahlia kunne holdes inden for styrelsens låneramme. Lånerammeudnyttelsen blev i 2009 92 %. De fortsatte investeringer som følge af DAHLIA forventes i 2010 at gøre det nødvendigt at få hævet den samlede låneramme på ministerområdet med henblik på, at Lægemiddelstyrelsen for tilført yderligere låneramme i 2010.

Opfølgning på lønsumsloft

Lægemiddelstyrelsen er en statsvirksomhed uden lønsumsloft.

Bevillingsregnskabet

Nedenstående tabel 12 viser bevillingsregnskabet.

Tabel 12: Bevillingsregnskab (§ 16.11.16)

	Regnskab 2008	Budget 2009	Regnskab 2009	Difference	FL 10
16.11.16 Lægemiddelstyrelsen					
Nettoudgiftsbevilling	57,6	74,3	62,6	-11,7	70,3
Nettoforbrug af reservation				-	
Indtægter	317,5	294,8	327,2	32,4	294,8
Udgifter	370,5	367,6	412,6	45,0	368,6
Årets resultat	3,5	1,5	-22,8	-24,3	-3,5

Indtægter og udgifter incl. finansielle poster

Lægemiddelstyrelsen har i 2009 haft et øget aktivitetsniveau ift. 2008, hvilket især har medført flere gebyrindtægter og indtægter fra salg af varer og tjenesteydelser, men også væsentligt flere udgifter. Dette har betydet, at Lægemiddelstyrelsen i 2009 opnåede et underskud på 22,8 mio. kr., som er fordelt med 15,6 mio. kr. på nettobevillingsområdet og med 3,9 mio. kr. og 3,3 mio. kr. på henholdsvis gebyr- og egenfinansieringsområdet.

På finansloven for 2009 var budgetteret med et mindre samlet overskud på 1,5 mio. kr. I det budgetterede overskud var der imidlertid ikke indregnet udgifter til DAHLIA-projektet, idet Folketingets finansudvalg først tiltrådte aktstykket om DAHLIA den 14. oktober 2008.

En del af underskuddet på alle 3 finansieringsområder kan således henføres til planlagte udgifter til DAHLIA, jf. aktstykke 18 af 14. oktober 2008. Hertil kommer en nedskrivning på 6,5 mio. kr. af inventarbunken efter Rigsrevisionens anbefaling.

I relation til underskuddet på nettobevillingen på 15,5 mio. kr., skal det for det første bemærkes, at nettobevillingen blev reduceret med 11,7 mio. kr. på tillægsbevillingsloven for 2009. En reduktion, som primært finansieres af det overførte overskud primo 2009 på egenfinansieringsområdet og nettobevillingsområdet.

For det andet er det aftalt med Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at staten medfinansierer DAHLIA programmet med i alt 8,0 mio. kr. frem til 31.12 2009. Disse midler er ikke overført til Lægemiddelstyrelsens nettobevilling fra departementet, men vil blive overført i 2010.

For det tredje har Lægemiddelstyrelsen frem til 31.12 2009 afholdt anlægsudgifter for 8,1 mio. kr. og driftsudgifter på 3,1 mio. kr. i relation til 4 projekter under Det Fælles Medicinkort for SDSD. Udgifterne er afholdt som udlæg for SDSD inden for nettobevillingsområdet.

Endeligt har Lægemiddelstyrelsen modtaget tilsagn om 1,2 mio. kr. til en informations-kampagne på bivirkningsområdet. Der er afholdt driftsomkostninger for 0,3 mio. kr. inden for nettobevillingsområdet. Beløbet overføres først i 2010.

Herudover bemærkes, at det i forbindelse med akstykket vedr. DAHLIA blev besluttet, at gebyrerne relateret til Lægemiddelstyreloven skulle sættes ned med 7 % med virkning fra 1. januar 2009. Det tilstræbtes herved at skabe balance inden for den i Budgetvejledningen fastsatte 4-årige periode under samtidig hensyntagen til DAHLIA's konsekvenser. Underskuddet på gebyrområdet skal ses i denne sammenhæng.

Alt i alt vurderes det regnskabsmæssige resultat for tilfredsstillende.

Påtegning af det samlede regnskab

Årsrapporten omfatter de hovedkonti på finansloven, som Lægemiddelstyrelsen, (CVR-nr. 19664104) er ansvarlig for:

- 16.11.16 Lægemiddelstyrelsen (Statsvirksomhed)
- 16.45.01 Apotekervæsenets udligningsordning, bidrag (Lovbunden)
- 16.45.03 Apotekervæsenets udligningsordning, tilskud og erstatninger (Lovbunden)
- 16.21.50 Tilskud til udvidet vejledning af astmapatienter (Reservationsbevilling),

herunder de regnskabsmæssige forklaringer, som skal tilgå Rigsrevisionen i forbindelse med bevillingskontrollen for 2009.

Påtegning

Det tilkendegives hermed:

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

København, dato 16.04.10

sted, dato 16/4-10

Direktør Jytte Lyngvig

Departementschef Kristian Wendelboe

Bilag til årsrapporten

Noter til resultatopgørelsen og balancen

Note 1: Immaterielle anlægsaktiver

	Færdiggjorte udviklingsprojekter	Erhvervede koncessioner, patenter, licenser mv.	I alt
Kostpris	91,85	0,0	91,8
Primo korrektioner og flytning ml. bogføringskredse	-	0,0	0,0
Tilgang	30,07	0,0	30,1
Afgang	-	0,0	0,0
Kostpris pr. 31.12.2009	121,92	0,0	121,9
Akkumulerede afskrivninger	63,19	0,0	63,2
Akkumulerede nedskrivninger	4,72	0,0	4,7
Akkumulerede af- og nedskrivninger 31.12. 2009	67,91	0,0	67,9
Regnskabsmæssig værdi pr. 31.12.2009	54,01	0,0	54,0
Årets afskrivninger	14,55	0,0	14,6
Årets nedskrivninger	-	0,0	0,0
Årets af- og nedskrivninger	14,55	0,0	14,6
Afskrivningsperiode/år		3 år	0.0

	Udviklingsprojekter under udførelse
Primo saldo pr. 1. januar 2009	19,39
Tilgang	41,09
Nedskrivninger	0,43
Overført til færdiggjorte udviklingsprojekter	28,07
Kostpris pr. 31.12.2009	31,98

Note 2: Materielle anlægsaktiver

	Grunde, arealer og bygninger	Infrastruktur	Produktionsanlæg og maskiner	Transportmaterie	Inventar og IT-udstyr	I alt
Kostpris	7,08	-	9,13	0,41	32,13	48,75
Primo korrektioner og flytning ml. bogføringskredse	-	-	-	-	-	-
Tilgang	0,08	-	0,22	0,24	2,85	3,39
Afgang	-	-	-	-	0,04	0,04
Kostpris pr. 31.12.2009	7,15	-	9,35	0,65	34,94	52,10
Akkumulerede afskrivninger	3,81	-	6,32	0,28	24,22	34,63
Akkumulerede nedskrivninger	-	-	0,02	-	6,45	6,47
Akkumulerede af- og nedskrivninger 31.12. 2009	3,81	-	6,34	0,28	30,67	41,1
Regnskabsmæssig værdi pr. 31.12.2009	3,35	-	3,01	0,37	4,35	11,00
Årets afskrivninger	0,8	0,0	1,1	0,1	4,1	6,1
• Årets nedskrivninger	0,0	0,0	0,0	0,0	6,5	6,5
Årets af- og nedskrivninger	0,8	0,0	1,1	0,1	10,5	12,5
Afskrivningsperiode/år	10 år		3 - 6 - 10 år	5 år	2 - 3 - 5 år	

Indtægtsdækket virksomhed

Lægemiddelstyrelsen er en statsvirksomhed uden indtægtsdækket virksomhed.

Gebyrfinansieret virksomhed

Tabel 15 Oversigt over gebyrordninger, der følger de generelle regler for omkostningsdækning

mio. kr.	Årets resultat						akk.
	2004	2005	2006	2007	2008	2009	seneste 4 år
Gebyrer efter lov om lægemidler	14,50	7,80	14,80	14,99	15,60	-7,59	37,79
Gebyrer efter lov om apoteksvirksomhed	-0,30	0,30	-0,90	0,11	1,00	5,27	5,48
Gebyrer efter lov om medicinsk udstyr	-6,20	-6,60	-7,50	-8,18	-8,10	-9,20	-32,98
Gebyrer efter vævsloven			-1,30	-3,02	-1,30	-1,58	-7,20
Gebyrer efter lov om euforiserende stoffer	-0,20	-0,70	-0,40	0,27	0,30	-0,09	0,08

Note: Gebyrer efter lov om lægemidler er incl. DAHLIA i 2009. Underskuddet på 7,59 mio. kr. består således af et overskud på 14,45 mio. kr. (gebyr efter lov om lægemidler excl. DAHLIA) og udgifter på 22.04 mio. til DAHLIA (den gebyrfinansierede del af DAHLIA (82 %))

Hvert lovområde bliver i relation til Budgetvejledningens bestemmelser administreret som et selvstændigt gebyrområde:

Resultatet for gebyrer efter *Lov om lægemidler* er ændret fra overskud i 2008 på 15,6 mio. kr. til et underskud på 7,6 mio. kr. Ændringen fra overskud til underskud kan hovedsageligt relateres til nedsættelsen af gebyrerne på 7 % i løbende priser med effekt fra 1. januar 2009. Reduktionen blev besluttet i forbindelse med aktstykket vedr. DAHLIA. Det tilstræbtes herved at skabe balance inden for den i Budgetvejledningen fastsatte 4-årige periode under samtidig hensyntagen til DAHLIA's konsekvenser.

Det markante overskud på gebyrer efter *lov om apotekervirksomhed* kan hovedsageligt relateres til en tilbageførsel af en udgift i relation til Scenhengen- og dosisordningerne på 2,9 mio. kr. fra konto 16.11.16 til apotekervæsenet, jf. nedenfor. Lægemiddelstyrelsen vil i 2010 følge udviklingen tæt på området med henblik på at vurdere behovet for eventuelle justeringer af gebyret i henhold til budgetvejledningens bestemmelser om at tilstræbe balance inden for en 4-årig periode.

Udgifterne til at dække underskuddet vedrørende *lov om medicinsk udstyr* er vokset fra 2008 til 2009. Stigningen i underskuddet er vokset med 14 % fra 2008 til 2009 (fra -8,1 mio. kr. til -9,2 mio. kr.). Væksten i udgifterne på Medicinsk Udstyr skyldes bla. flere påbegyndte sager og hændelsesindberetninger, som følge af højere grad af efterlevelse af regler hos virksomheder og sundhedspersonale. I 2009 har der været 32% flere sager og 8% flere hændelsesindberetninger end i 2008.

Det kan konstateres, at der over nogle år er oparbejdet et underskud på gebyrer med hjemmel i *vævsloven*. Det er Lægemiddelstyrelsen hensigt at regulere gebyrerne med virkning fra 1. januar 2011, således at der skabes balance mellem omkostninger og indtægter i henhold til budgetvejledningens bestemmelser om at tilstræbe balance inden for en 4-årig periode.

Tilskudsfinansierede aktiviteter

Lægemiddelstyrelsen har ansvar for tilskudsfinansieret forskningsvirksomhed (§ 16.11.16.95 i FF 2010) og omfatter primært forsknings- og udviklingsaktiviteter ved Lægemiddelstyrelsens laboratoriefunktion. Tilskuddet forventes anvendt i 2010.

Tabel 17: Oversigt over tilskudsfinansierede aktiviteter (mio. kr.)

Ordning	Overført overskud fra tidligere år	Årets tilskud	Årets udgifter	Årets resultat	Overskud til videreførelse
Tilskudsfinansieret forskningsvirksomhed § 16.11.16.95 - forsknings- og udviklingsaktiviteter ved LMS laboratoriefunktion	0	0,2	0	0,2	0,2

Administrerede tilskudsordninger og lovbundne ordninger

Tabel 18: Administrerede tilskudsordninger og lovbundne ordninger

	2009						2010		
	Videreførelse primo	Bevilling	Disponibel ramme	Regnskab	Resultat	Videreførelse, ultimo	Videreførelse, primo	Bevilling	Disponibel ramme
Apotekervæsenets udligningsordning, bidrag § 16.45.01	-	59,0	59,0	48,0	11,0	-	-	60,2	60,2
Apotekervæsenets udligningsordning, tilskud og erstatninger § 16.45.03	-	59,0	59,0	50,1	8,9	-	-	60,2	60,2
Tilskud til udvidet vejledning af astmapatienter § 16.21.50	4,1	3,3	7,4	2,7	4,7	4,7	4,7	3,3	8,0

Apotekervæsenets udligningsordning - § 16.45.01 og § 16.45.03

Apotekervæsenets udligningsordning er en lovbunden bevilling.

Udligningsordningen for apoteker, der består af § 16.45.01 Apotekervæsenets udligningsordning, bidrag og § 16.45.03 Apotekervæsenets udligningsordning, tilskud og erstatninger, er statsfinansiel neutral. Den ubalance der akkumuleres i regnskabsåret tilstræbes udlignet i det efterfølgende regnskabsår.

- § 16.45.01 Apotekervæsenets udligningsordning, bidrag
 - Bevilling 59,0 mio. kr.
 - Regnskab 48,0 mio. kr.
 - Mindreindtægt på 11,0 mio. kr.

- § 16.45.03 Apotekervæsenets udligningsordning, tilskud og erstatninger
 - Bevilling 59,0 mio. kr.
 - Regnskab 50,1 mio. kr.
 - Mindreudgift på 8,9 mio. kr.

Regnskabet for 2009 giver en ubalance på 2,1 mio. kr. (et underskud). I årsrapporten for 2008 blev der oplyst en forkert balance for udligningsordningen. Der er redegjort herfor til Rigsrevisionen ved brev af 5. marts 2010. Af denne redegørelse fremgår, at ubalancen på apotekervæsenets udligningsordning ultimo 2008 var på 6,1 mio. kr. (et overskud).

Den akkumulerede regnskabsmæssige ubalance er ultimo 2009 på 4,0 mio. kr. (6,1 mio. kr. - 2,1 mio. kr.). Den akkumulerede regnskabsmæssige ubalance tilstræbes udlignet i finansåret 2010.

Vedr. Schengenattester og dosisekspeditionsgebyrer m.m.

Landets apoteker bliver kompenseret for udarbejdelse af Schengenattester til borgerne og ekspedition af dosisdispenseringspakninger, jf. bekendtgørelse nr. 60 af 29. januar 2009 om beregning og betaling af afgift og tilskud i henhold til lov om apoteksvirksomhed.

En opgørelse af afgifterne og refusionerne for perioden 2001-2009 viser, at der reelt er blevet bogført et underskud for de to ordninger på 2,9 mio. kr. Underskuddet er i Lægemedelstyrelsen blevet modregnet i det administrationsgebyr, Lægemedelstyrelsen modtager fra apotekerne. For at korrigere for det bogførte underskud har Lægemedelstyrelsen i regnskabsåret 2009 bogført en udgift på apotekervæsenets udligningsordning på 2,9 mio. kr. samt indtægtsført et tilsvarende beløb på gebyrområdet, der omfatter gebyrer efter lov om apoteksvirksomhed, jf. ovf. Lægemedelstyrelsen vil sammen med departementet finde en anden løsning på sagen i løbet af 2010.

Afgifter og refusioner vedr. Schengenattester og dosisekspeditionsgebyrer indgår for 2010 i apotekervæsenets udligningsordning - analogt med de øvrige afgifter og refusioner vedrørende apotekervæsenets udligningsordning.

Tilskud til udvidet vejledning af astmapatienter - § 16.21.50

Tilskud til udvidet vejledning af astmapatienter blev etableret i 2005 med henblik på, at apotekerne kan vejlede i brugen af inhalations- og astmalægemedler. Udgifterne iflg. regnskabet for 2009 udgjorde 2,7 mio. kr. med et overskud til videreførelse på 0,6 mio. kr. Årsagen til mindreforbruget i 2009 på 0,6 mio. kr. vedr. § 16.21.50 skyldes færre udgifter til apotekernes udvidede vejledning til astmapatienter end forventet. Da der videreførtes 4,1 mio. kr. fra tidligere år, udgør den samlede videreførsel ultimo 2009

4,7 mio. kr. Det videreførte beløb forventes brugt til apotekernes udvidede vejledning til astmapatienter i de kommende år.

Forelagte investeringer

Tabel 21: Oversigt over igangværende anlægsprojekter (mio. kr.)

Igangværende anlægsprojekter	Byggestart	Forventet afslutning	Årets udgift	Forventet totaludgift
DAHLIA	nov. 2008	nov. 2010	49 (23,1 (drift) + 25,9 (anlæg))	203,7

Der er indtil nu afgivet 3 statusredegørelser til Finansudvalget om fremdriften i Lægemiddelstyrelsens it-projekt om Digitalisering Af Hele Lægemiddelstyrelsens Interne Arbejdsgange (DAHLIA).