

LMST2010121257

# Årsrapport 2010 Lægemeddelstyrelsen

## Indholdsfortegnelse

Indholdsfortegnelse .....	2
Beretning .....	3
Præsentation af virksomheden.....	3
Årets faglige resultater .....	4
Årets økonomiske resultat.....	6
Opgaver og ressourcer.....	9
Redegørelse for reservation.....	14
Udgiftsbaserede hovedkonti.....	14
Forventninger til det kommende år .....	15
Målrapportering.....	16
Målrapportering 1. del – skematisk oversigt.....	16
Regnskab .....	22
Anvendt regnskabspraksis.....	22
Resultatopgørelse .....	23
Balancen .....	28
Egenkapitalforklaring.....	32
Opfølgning på likviditetsordningen.....	33
Opfølgning på lønsumsloft.....	34
Bevillingsregnskabet .....	35
Påtegning af det samlede regnskab .....	37
Bilag til årsrapporten.....	38
Noter til resultatopgørelse og balance .....	38
Noter til balancen .....	38
Indtægtsdækket virksomhed.....	39
Gebyrfinansieret virksomhed .....	39
Tilskudsfinansierede aktiviteter .....	40
Forelagte investeringer.....	41

## 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 Note
	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
	Kliniske forsøg
Forbrug	Indsamling, distribution og nyttiggørelse af lægemiddeldata
	Sygesikringstilskud til lægemidler
Hjælpefunktioner og generel ledelse	Administration
	Ledelsesbetjening, forvaltning og kommunikation
Rationel Farmakoterapi	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

### DAHLIA/DIAMANT

2010 blev året hvor Lægemedelstyrelsens omfattende IT-program DAHLIA<sup>1</sup> blev taget i brug. Med det nye systemkompleks kaldet DIAMANT<sup>2</sup> har Lægemedelstyrelsen fået integreret en række fag-systemer, etableret en ny fagdatabase samt anskaffet et nyt sags- og dokumenthåndteringssystem integreret på en fælles platform.<sup>3</sup>

Målet med denne digitalisering af alle arbejdsgangene og etablering af digitale selvbetjeningsløsninger er at skabe grundlaget for, at Lægemedelstyrelsen på en fremtidssikret måde er i stand til at løse opgaver hurtigt, effektivt og med høj datakvalitet og dermed gøre hverdagen lettere for både virksomheder, borgere og medarbejdere samt andre samarbejdspartnere.

### Bivirkningshandlingsplanen

Lægemedelstyrelsen har i samarbejde med Bivirkningsrådet i 2010 gennemført initiativerne i Indenrigs- og Sundhedsministerens handlingsplan på bivirkningsområdet. Formålet med handlingsplanen har været at forbedre styrelsens analytiske kapacitet inden for lægemiddelovervågning, at øge antallet af bivirkningsindberetninger, at forbedre kommunikationen med læger, andet sundhedspersonale og borgere samt at effektivisere samarbejdet med alle relevante parter. Udmøntningen af de centrale tiltag i handlingsplanen er beskrevet nedenfor.

I december 2010 blev et nyt IT system - SENTINEL - implementeret på bivirkningsområdet. Alle bivirkningsindberetninger vil fremover blive overført digitalt til SENTINEL. Det nye system har udover at lette bivirkningshåndteringen også givet adgang til software, som giver bedre muligheder for signalgenerering.<sup>4</sup>

Der er gennemført to landsdækkende informationskampagner, der skal styrke motivationen til at indberette bivirkninger og øge antallet af indberetninger. Det har været kampagner dels overfor hospitalslæger på samtlige sygehuse i Danmark, dels overfor patienter via landets apoteker. Overskrifterne for kampagnerne har været: "Reager på alvorlige og uventede bivirkninger" og "Meld en bivirkning".

Lægemedelstyrelsen har siden november 2009 udsendt nyhedsbrevet "Nyt om bivirkninger", der sætter fokus på lægemidler og bivirkninger. Formålet er primært at give læger hurtigere og nemmere adgang til de vigtigste informationer om lægemidler og bivirkninger. En ny brugertilfredshedsundersøgelse viser, at der blandt abonnenterne generelt er stor tilfredshed med nyhedsbrevet, og at artik-

---

<sup>1</sup> DAHLIA står for Digitalisering Af Hele Lægemedelstyrelsens Interne Arbejdsgange

<sup>2</sup> DIAMANT står for Digital Informations- og Arbejdsprocesstøtte for Medicin og Andre sundhedsprodukter Nationalt og internationalt.

<sup>3</sup> Lægemedelstyrelsen har godkendt overtagelsesprøven i 2010 men ikke driftsprøven. En række supplerende projekter fra andre leverandører forventes afsluttet i første halvår 2011.

<sup>4</sup> Herved forstås at store mængder af bivirkningsdata sammenlignes statistisk og der udpeges lægemidler, hvor risikoprofilen kan være anderledes end forventet, hvilket skal analyseres nærmere.

lerne er relevante i forhold til den praktiske hverdag også på apotekerne. For yderligere at styrke informationen om bivirkningsområdet udgiver Lægemiddelstyrelsen også en årsrapport.

Derudover gennemføres tværgående statistiske analyser af bivirkningsdata og lægemiddelforbrug. Senest har et kraftigt stigende forbrug af methylphenidat hos børn<sup>5</sup> og voksne i Danmark givet anledning til en sådan analyse.

### **Influenzapandemiindsatsen i 2010**

Den verdensomspændende influenzapandemi (H1N1) som startede i sommeren 2009 nåede i november 2009 sit maksimum i Danmark og i februar 2010 var der kun spredte tilfælde tilbage.

Intern evaluering af og deltagelse i eksterne evalueringer af indsatsen under influenzapandemien har vist, at håndteringen af Lægemiddelstyrelsens opgaver fungerede godt på det operationelle niveau og med god kommunikation. Derudover har situationen givet gode input til yderligere forbedringer, som er indarbejdet i Lægemiddelstyrelsens beredskabsplan.

### **Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus**

Ultimo 2010 blev tilskudsstatus for en række lægemidler mod forhøjet blodtryk og mod mavesår ændret som led i den løbende revurdering af alle lægemidlers tilskudsstatus. Ændringen berørte ca. 300.000 patienter, der fremover får en mere rationel lægemiddelbehandling det vil sige samme effekt til en lavere pris. Ændringen forventes at begrænse udgifterne for det offentlige og patienterne tilsammen med op imod 500 mio. kr. om året. Som optakt til ændringen gennemførte Lægemiddelstyrelsen en omfattende kommunikationsindsats rettet mod praktiserende læger, apoteker og patienter, hvilket medvirkede til en succesfuld effektivering af omlægningen.

---

<sup>5</sup> Anvendes til behandling af ADHD

## Årets økonomiske resultat

**Tabel 1: Lægemiddelstyrelsens økonomiske hoved- og nøgletal**

<b>Hovedtal</b>			
(mio. kr.)	2008	2009	2010
<b>Resultatopgørelse</b>			
<b>Ordinære driftsindtægter</b>	<b>369,6</b>	<b>385,8</b>	<b>382,8</b>
- Heraf indtægtsført bevilling	56,5	62,6	71,7
- Heraf eksterne indtægter			
- Heraf øvrige indtægter	313,1	323,2	311,1
<b>Ordinære driftsomkostninger</b>	<b>365,8</b>	<b>407,3</b>	<b>393,9</b>
- Heraf løn	208,2	236,5	229,9
- Heraf afskrivninger	20,3	27,5	19,6
- Heraf øvrige omkostninger	137,3	143,3	144,4
<b>Resultat af ordinær drift</b>	<b>3,8</b>	<b>-21,5</b>	<b>-11,2</b>
Resultat før finansielle poster	3,6	-19,9	1,8
<b>Årets resultat</b>	<b>3,5</b>	<b>-22,8</b>	<b>-2,9</b>
<b>Balance</b>			
Anlægsaktiver	90,5	109,5	190,6
Omsætningsaktiver	212,7	186,1	167,2
Egenkapital	95,5	72,8	69,9
Langfristet gæld	69,8	97,8	138,6
Kortfristet gæld	132,3	118,6	142,1
Låneramme	103,0	103,0	193,0
Træk på lånerammen (FF4) (FF4 + FF6 i tidligere år). Note 1	69,8	97,8	131,1
<b>Finansielle nøgletal</b>			
Udnyttelsesgrad af låneramme	68%	95%	68%
Negative udsvingsrate	6,64	4,82	4,59
Overskudsgrad	1%	-6%	-1%
Bevillingsandel	15%	16%	19%
<b>Personaleoplysninger</b>			
Antal årsværk, Note 2	407	442	450
Årsværkspris	0,51	0,54	0,51
Lønomkostningsandel	0,56	0,61	0,60

Note 2: Antal årsværk trukket fra ISOLA fsva. 2008/09. Årsværk i 2010 er skønnet fordi ISOLAdata for 2010 ikke indeholder fratæk af refusion. Se endvidere forklaring i tekst.

### *Vurdering af årets resultat*

Årets resultat blev i 2010 et underskud på 2,9 mio. kr. mod et underskud i 2009 på 22,8 mio. kr. Årets resultat i 2010 skal ses i lyset af:

- at de samlede indtægter er steget med ca. 7,3 mio. kr. i 2010 ift. 2009, og
- at de samlede omkostninger er faldet med ca. 12,5 mio. kr. ift. 2009.

I relation til *indtægterne* bemærkes det, at der i 2010 var et fald i gebyrindtægter og salg af varer og tjenesteydelser på i alt ca. 15 mio. kr. ift. 2009. Lægemedelstyrelsen modtog i 2010 i alt ca. 14,5 mio. kr. mere i tilskudsmidler end i 2009, bl.a. fra SDSD (som fra 2011 er indgået i etableringen af NSI) og EU - heraf indgår de ca. 3 mio. kr. af tilskudsmidlerne fra EU som tilskud til egen drift i 2010, som en del af de øvrige ordinære driftsindtægter. Tilskudsmidlerne modsvares af tilhørende omkostninger til løsning af de opgaver, som midlerne er knyttet til. Desuden steg nettobevillingen ift. 2009 med ca. 9 mio. kr., hvilket dog skal ses ift., at nettobevillingen i 2009 blev påvirket af en overførsel af opsparede midler til departementet på ca. 8 mio. kr.. Dette samt faldet i gebyrindtægter - er de primære forklaringer på stigningen i bevillingsandelen i 2010 ift. 2009.

I relation til *omkostningerne* skal det bemærkes, at der ligesom i 2009 har været markante omkostninger til DAHLIA-projektet på ca. 25 mio. kr., hvilket svarer omtrent til niveauet for 2009. Dette er dog væsentligt lavere end forventet, idet nogle af betalingerne til DAHLIA-projektet har afventet den endelige godkendelse af driftsprøven for DAHLIA-projektets hovedleverancer og at nogle få delleverancer først forventes ibrugtaget og godkendt i 1. halvår 2011. Faldet i de samlede omkostninger på ca. 12,5 mio. kr. kan således især henføres til et fald i hensættelser til feriepenge på ca. 11,3 mio. kr., hvilket skyldes en ændring i opgørelsen som følge af udgivelsen af en ny vejledning i 2010 fra Økonomistyrelsen.

Det lavere omkostningsniveau til DAHLIA-projektet end forventet og ændringerne i opgørelsen af hensættelser til feriepenge er samtidigt de primære forklaringer på, at Lægemedelstyrelsen fik et væsentligt bedre resultat end forventet i årsrapporten for 2009.<sup>6</sup> På daværende tidspunkt var det forventningen, at underskuddet ville blive væsentligt større end det budgetterede resultat på -3,5 mio. kr. i finansloven for 2010. I stedet svarer årets resultat på -2,9 mio. kr. stort set til finanslovens budgettal.

På denne baggrund vurderes årets resultat at være tilfredsstillende.

Fordelingen af årets resultat på nettobevillingsområdet (-6,5 mio. kr.), egenfinansieringsområdet (-0,6 mio. kr.), gebyrområdet (1,8 mio. kr.) samt på tilskudsfinansieret forskning (2,4 mio. kr.) og andre tilskudsfinansierede aktiviteter (0,0 mio. kr.) redegøres der nærmere for i regnskabsafsnittet ndf.

### *Finansielle nøgletal og personaleoplysninger – vurdering af det samlede økonomiske resultat*

Lånerammen er i 2010 forhøjet til 193,0 mio. kr. på baggrund af de forventede omkostninger til DAHLIA-projektet. Den samlede langfristede gæld skal svare til den bogførte værdi, men likviditeten flyttes først i det efterfølgende kvartal. Det betyder, at den langfristede værdi pr. 31. december 2010 svarer til den bogførte værdi af de immaterielle og materielle anlægsaktiver ved udgangen af 3. kvartal 2010. Tilgang som følge af flere indgående fakturaer i 4. kvartal incl. supplementsperioden

---

<sup>6</sup> Lægemedelstyrelsens årsrapport 2009, s. 8 hvor LMS forventer, at gebyrområdet vil generere et væsentligt større underskud end det indberettede til finansloven 2010.

afspejles således ikke i den langfristede gæld pr. 31. december 2010. Af denne grund blev låneram-meudnyttelsen i 2010 på 68 %.

Da årets resultat har været et mindre underskud er overskudsgraden<sup>7</sup> på -1 % og er dermed forbedret ift. 2009 med 5 %point. Da Lægemedelstyrelsen samtidigt havde et stort overført overskud primo 2010 på ca. 60 mio. kr., jf. nærmere i regnskabsafsnittet, er den negative udsvingsrate stort set ufor-andret.

Årsværkstallet for 2008 og 2009 er baseret på tal fra ISOLA. Ifølge ISOLA er årsværkstallet i 2010 471. Der er imidlertid registreret fejl i data vedrørende årsværk fra ISOLA, som bla. skyldes, at ØSC ikke har fratrukket refusion fra og med 2. kvartal 2010. Lægemedelstyrelsen her derfor skønnet det reelle årsværkstal til 450<sup>8</sup>, hvilket er en stigning på 8 årsværk eller knap 2 % i forhold til 2009. Det bemærkes, at ØSC trods gentagne henvendelser fra Indenrigs- og Sundhedsministeriets departement ikke er fremkommet med en vurdering af omfanget af en evt. korrektion af tallet i ISOLA.

Det bemærkes, at Lægemedelstyrelsen har tilstræbt, at alle besættelser af stillinger skulle ske på midlertidige vilkår, ligesom styrelsen har tilstræbt besættelser ved intern rokering i videst muligt omfang, da DAHLIA-projektet har budgetteret med effektiviseringsgevinster på i alt 46 årsværk. Lægemedelstyrelsen har i februar 2010 realiseret effektiviseringsgevinster svarende til 31 årsværk og forventer at kunne realisere yderligere effektiviseringsgevinster i 2012 svarende til 12 årsværk, mens de sidste 3 årsværk på nuværende tidspunkt forventes at kunne realiseres i 2016.

På denne baggrund vurderes det samlede økonomiske resultat i 2010 at være tilfredsstillende.

#### *Forventninger til det kommende år*

I bidrag til finanslov 2011 forventes det, at årets resultat bliver til et underskud 13,4 mio. kr. Det er med en forudsætning om gebyrindtægter på niveau med 2010. Lægemedelstyrelsen forventer på nuværende tidspunkt<sup>9</sup>, at indtægterne vil ligge noget over dette, hvilket forventes at påvirke resultatet positivt.

---

<sup>7</sup> Overskudsgraden er lig årets resultat sat i forhold til ordinære driftsindtægter

<sup>8</sup> I 2009 blev 18 årsværk fratrukket på grundlag af refusioner, mens Lægemedelstyrelsen har skønnet dette til 21 årsværk i 2010. Lægemedelstyrelsen har manuelt trukket de 21 årsværk fra det samlede antal årsværk, som det fremgår af ISOLA og ØSLDV'en og der er endvidere rundet ned. Skønnet på 21 årsværk er baseret på forholdstallet mellem årsværk og lønsum i 2009 (P/L-reguleret).

<sup>9</sup> Jævnfør indtægtsprognosen ved budgetlægningen for 2011 i dec. 2010



## Opgaver og ressourcer

**Tabel 2: Sammenfatning af økonomi for Lægemiddelstyrelsens opgave**

Opgave	Indtægtsført bevilling	Øvrige indtægter	Omkostninger (Incl. Dahlia 18/82)	Andel af årets overskud (Incl. Dahlia)
Arbejde for EMA		35	35	-1
Godkendelse af lægemidler		226	139	
Godkendelse af virksomheder		10	6	
Kontrol og overvågning af lægemidler og andre sundhedsprodukter		12	62	
Bivirkningsovervågning		1	40	2
Kontrol og overvågning af virksomheder		18	29	
Kliniske forsøg		3	9	
Indsamling, distribution og nyttiggørelse af lægemiddeldata	62	8	43	
Sygesikringstilskud til lægemidler			18	
Administration		-0		
Ledelsesbetjening, forvaltning og kommunikation		1		-1
IRF	10		9	1
EU-projekt (Protect u.k. 95)		3	1	2
Sundheds-IT (u.k. 97)		10	10	
<b>I alt</b>	<b>72</b>	<b>325</b>	<b>400</b>	<b>-3</b>

Lægemiddelstyrelsens opgaver er i tabel 2 sammenholdt med bevilling, øvrige indtægter og omkostninger. Årets resultat, et underskud på knap 3 mio. kr., er fordelt på opgaverne. Fordelingen følger fordelingen på finansieringskilder, som det fremgår af *tabel 6b: Fordeling af årets resultat på finansieringskilder*. Således svarer underskuddet på 1 mio. kr. på opgaven ”arbejde for EMA” til underskuddet på egenfinansieringsområdet, overskuddet på 2 mio. kr. på opgaverne ”godkendelse af lægemidler” m.v. svarer til overskuddet på gebyrområdet mens underskuddet på opgaverne ”kontrol og overvågning af virksomheder” m.v. suppleret med opgaven ”IRF” svarer til underskuddet på nettobevillingen. Det skal understreges, at fordeling af bevillingen og omkostningerne i tabel 2 er fastlagt skønsmæssigt jævnfør Vejledning om udarbejdelse af årsrapport.<sup>10</sup>

På baggrund af vurderingen af den regnskabsmæssige resultatfordeling og de i 2010 opnåede faglige resultater vurderes ressourceallokeringen til de forskellige opgaver at have været hensigtsmæssig i forhold til opfyldelse af Lægemiddelstyrelsens mission og vision.

Nedenfor gennemgås de faglige resultater inden for Lægemiddelstyrelsens samlede opgaver:

### Arbejde for det europæiskeagentur for lægemiddelvurdering - EMA

Lægemiddelstyrelsen indgår aktivt i det europæiske arbejde med godkendelse af både humane og veterinære lægemidler. Samarbejdet er forankret i to videnskabelige komiteer i EMA, som består af de enkelt medlemslandes repræsentanter.

I den centrale europæiske procedure for godkendelse af lægemidler indsendes ansøgninger til de videnskabelige komiteer for henholdsvis humane og veterinære lægemidler<sup>11</sup>. Herefter vælger de videnskabelige komiteer to sagsbehandlere (rapporteur/co-rapporteur) til vurdering af hver ansøgning. I juni 2010 blev en af Lægemiddelstyrelsens medarbejdere valgt som formand for den videnskabelige komité for veterinære lægemidler for en 3 års periode.

<sup>10</sup> Vejledning om udarbejdelse af årsrapport, 3. november 2010, Økonomistyrelsen

<sup>11</sup> CHMP og CHMV

Herudover varetager Lægemiddelstyrelsen en lang række opgaver i regi af EMA på områderne Scientific Advice, godkendelse af lægemidler til børn, lægemidler til sjældne sygdomme, produkter inden for avanceret terapi (væv og celler), bivirkningsovervågning, test af produkter, inspektioner mv. samt deltager i udarbejdelsen af vejledninger.

### **Godkendelse af lægemidler**

Lægemiddelstyrelsen udsteder markedsføringstilladelser og godkender variationer, dvs. ændringer til de eksisterende markedsføringstilladelser. Lægemiddelstyrelsen har i 2010 været i stand til at sagsbehandle og afslutte flere godkendelsessager end Lægemiddelstyrelsen har modtaget.

1. januar 2010 trådte den nye forordning om variationer<sup>12</sup> i kraft. Den medførte betydelige og uforudsete ændringer, specielt for type 1A, hvor de forventede sagsbehandlingstider har været en stor udfordring på grund af en kompliceret valideringsfase.

Lægemiddelstyrelsen deltager i et 5-årigt fælles europæisk forskningsprogram PROTECT, der startede medio 2009 og er finansieret af EU's 7. rammeprogram for forskning. PROTECT udforsker forskellige aspekter af forbedret bivirkningsovervågning.

### **Godkendelse af virksomheder**

Lægemiddelstyrelsen udsteder tilladelser til fremstilling og håndtering af lægemidler til virksomheder. Herudover fører Lægemiddelstyrelsen løbende tilsyn med, at virksomhederne fremstiller og håndterer lægemidlerne på en tilfredsstillende måde. Det omfatter også vævscentre, gynækologiske klinikker mv.

I 2010 fik Lægemiddelstyrelsen desuden ansvar for kontrol med lægemiddelhåndtering og opbevaring i de klinikker, der som forsøg behandler stofmisbrugere med heroin.

### **Kontrol og overvågning af lægemidler og andre sundhedsprodukter**

Lægemiddelstyrelsens laboratorier analyserer og kontrollerer, at lægemidler overholder de krav, som er fastsat ved lægemiddelgodkendelsen. Hvad angår medicinsk udstyr har Lægemiddelstyrelsen opgaver i forhold til fabrikanterne og modtager indberetninger om utilsigtede hændelser og ulykker for det udstyr, der er på markedet.

#### *Medicinsk udstyr*

I 2010 har der været en relativ stor stigning i antallet af indberettede utilsigtede hændelser med medicinsk udstyr samt en stigning i antallet af ansøgninger om eksportcertifikater. Stigningen i utilsigtede hændelser med medicinsk udstyr kan bla. relateres til en stigende tendens til at indberette hændelserne. Det vurderes, at der fortsat sker en underrapportering af utilsigtede hændelser på området for medicinsk udstyr.

I 2010 trådte en ny bekendtgørelse i kraft med nye krav om mærkning af produkter, der indeholder visse ftalater, mere specifikke krav om klinisk evaluering og et markedsovervågningssystem og om indberetning af hændelser for fabrikanter af medicinsk udstyr efter mål. Lægemiddelstyrelsen har derfor i 2010 gennemført en informationskampagne rettet mod fabrikanter af medicinsk udstyr.

---

<sup>12</sup> Dvs. ændringer til de eksisterende markedsføringstilladelser.

### *Fremstilling af lægemidler - API*

I 2008 blev der konstateret et globalt problem med forurening af Heparin. Heparin er et såkaldt aktivt stof, API, som blev identificeret som en væsentlig risikoparameter i forhold til patientsikkerhed. Lægemiddelstyrelsen gennemførte i 2009 et projekt i samarbejde med industrien med henblik på at fokusere kontrollen på relevante risikoområder og udvalgte virksomheder, når det gælder fremstilling og håndtering af aktive stoffer. Resultaterne er blevet offentliggjort primo 2010 og efterfølgende anvendt i informations- og dialogoplæg i nationale såvel som internationale sammenhænge for at få skabt større fokus på patientsikkerheden i forbindelse med aktive stoffer.

### *Overvågning af lægemidler på markedet – sibutramin*

I 2010 har Lægemiddelstyrelsen skærpet overvågningen af det illegale marked for slankeprodukter med sibutramin, da kommissionen primo 2010 anbefalede at suspendere godkendte lægemidler med dette indhold. Det skete på baggrund af en negativ 'benefit/risk'-vurdering baseret på en øget risiko for hjertekarsygdomme. Lægemiddelstyrelsen vurderede, at dette kunne risikere at forøge den illegale handel med sibutraminholdige produkter og skærpede derfor overvågningen. Indsatsen er foregået på flere planer og i samarbejde med SKAT og de øvrige EU myndigheder<sup>13</sup>.

### *Lægemiddelstyrelsens laboratorium – ny kvalitetsgodkendelse*

Lægemiddelstyrelsens laboratorium har fået en MJA<sup>14</sup>-godkendelse, der er en frivillig godkendelsesordning for myndighedslaboratorier, som kontrollerer lægemidler i Europa. Godkendelsen viser, at Lægemiddelstyrelsens laboratorium udfører troværdige analyser på et højt kvalitetetsniveau, som kan sammenlignes på tværs af myndighedslaboratorier.

### **Bivirkningsovervågning**

Lægemiddelstyrelsen registrerer og vurderer bivirkninger af lægemidler. Lægemiddelstyrelsen har i 2010 modtaget og behandlet i alt 3984 indberetninger om formodede bivirkninger ved medicin, heraf har 2106 været alvorlige, mens 1878 er kategoriseret som ikke-alvorlige. I 2010 har Lægemiddelstyrelsen indhentet supplerende oplysninger for 2482 bivirkningsindberetninger. I 2008 modtog Lægemiddelstyrelsen 2997 indberetninger og i 2009 var antallet af indberetninger 4801. Dette antal skal dog ses i lyset af de tre store bivirkningssager omkring Pandemrix, Eltroxin og Gardasil. Korrigeres for antallet af indberetninger for disse tre sager, reduceres antallet af indberetninger for 2009 med 800 – 1000.

Lægemiddelstyrelsen vurderer også periodiske sikkerhedsopdateringsrapporter fra medicinalfirmaerne, der indeholder en gennemgang af alle de bivirkninger, der er indberettet samt virksomhedens vurdering af den overordnede sikkerhedsprofil for lægemidlet. Lægemiddelstyrelsens fortsatte arbejde med handlingsplanen på bivirkningsområdet har i 2010 blandt andet omfattet gennemførelse af landdækkende kampagner for at forbedre indberetning af bivirkninger fra hospitalslæger og patienter.

Endvidere er der idriftsat et nyt IT-system, SENTINEL, til håndtering af bivirkningsindberetninger.

---

<sup>13</sup> HMA WGEO (Heads of Medicines Agency Working Group of Enforcement Officers).

<sup>14</sup> MJA – EDQM Mutual Joint Audit).

## **Kontrol og overvågning af virksomheder samt Salg og distribution af lægemidler og andre sundhedsprodukter**

Produktion, distribution og salg af lægemidler og andre sundhedsprodukter går ofte på tværs af landegrænser, hvilket giver særlige muligheder for kriminel aktivitet. Derfor deltager Lægemedelstyrelsen i stort omfang i internationale indsatser som eksempelvis de årlige Operation PANGEA-aktioner, der er en globalt koordineret ugelang aktion med deltagelse af 45 lande rettet mod salg af ulovlig og farlig medicin på nettet. Lægemedelstyrelsen koordinerer PANGEA-aktionerne i Danmark.

Lægemedelstyrelsen overvågede i aktionsugen målrettet online-markedet for lægemidler, hvor der blev funderet 21 ulovlige hjemmesider. Der blev gennemført 3 ransagninger i samarbejde med politiet og mere end 1700 stk. lægemidler blev konfiskeret. Endelig blev en lang række erhvervsforsendelser fra 3. lande inspiceret af SKAT i Kastrup Lufthavn i forbindelse med en oplysningskampagne om reglerne for indførsel af lægemidler.

### *Det veterinære område*

Kontrol med virksomheder og deres fremstilling og opbevaring af lægemidler gælder også på det veterinære område. Lægemedelstyrelsen deltog medio 2010 i en specifik audit, hvor formålet var at evaluere kontrollen med restkoncentrationer og forurenende stoffer samt veterinære lægemidlers anvendelse i fødevarereproducerende dyr. Auditten var initieret af EU's Levnedsmiddel- og Veterinærkontor FVO<sup>15</sup>, som bla. tilser at medlemslandenes flerårige nationale kontrolplaner følges og lever op til fællesskabslovgivningen om fødevarer sikkerhed, dyresundhed, plantesundhed og dyrevelfærd.

Der var ingen bemærkninger til Lægemedelstyrelsens kontrol med veterinære lægemidler til fødevarereproducerende dyr i Danmark. Overordnet konkluderede FVO, at det samlede kontrolsystem i Danmark er effektivt og lever op til EU-kravene.

## **Kliniske forsøg**

Lægemedelstyrelsen godkender de fleste forsøg med lægemidler, som ønskes udført af forskere eller virksomheder. Et nyt lægemiddel skal være afprøvet på mennesker inden en virksomhed kan søge om tilladelse til at markedsføre det. Antallet af ansøgninger om kliniske forsøg med lægemidler er faldende for så vidt angår virksomhedsinitierede forsøg, idet stadig flere forsøg gennemføres uden for Europa.

Fra 2009 har de europæiske lægemiddelagenturer aftalt et forsøg med en frivillig harmoniseret procedure<sup>16</sup>, hvori det er muligt at få en koordineret videnskabelig vurdering af forsøg, som forventes gennemført i mere end tre europæiske lande. Danmark har deltaget i 7 ud af 52 ansøgninger om forsøg i denne procedure.

Lægemedelstyrelsen har intensiveret samarbejdet med interessenter som Lægemedelindustriforeningen, Lægeforeningen, De Videnskabelige Selskaber, GCP-enhederne, deltaget i det lovforberedende arbejde vedrørende ny videnskabetisk lovgivning samt deltaget i Indenrigs- og Sundhedsministeriets SUND VÆKST initiativ med henblik på forbedret vejledning af forskere.

---

<sup>15</sup> FVO (Food and Veterinary Office), en afdeling af Europakommissionen.

<sup>16</sup> VHP (Voluntary Harmonized Procedure).

### **Indsamling, distribution og nyttiggørelse af lægemiddeldata**

Lægemedelstyrelsen stiller en række databaser til rådighed for lægmænd, sundhedspersonale, politikere, regioner og kommuner mv. På baggrund af disse ganske omfangsrige databaser udarbejder Lægemedelstyrelsen oversigter og analyser til forskellige målgrupper. Som noget nyt har Lægemedelstyrelsen udviklet et værktøj, der kan støtte kommunerne i deres nye opgaver på forebyggelsesområdet. Værktøjet er en ny statistik, der kan bruges som indikator for udbredelsen af en række folkesygdommene i kommunerne. Statistikken er baseret på oplysninger fra Lægemedelstatistikregistret, der er baseret på hver enkelt danskers køb af receptpligtig medicin.

Første udgave blev offentliggjort i marts 2010 med data for perioden 2006-2009. Fremover opdateres statistikken en gang årligt.

### **Tilskud til lægemidler**

Ifølge sundhedsloven skal Lægemedelstyrelsen revurdere tilskudsstatus for hele lægemiddelsortimentet. Det er en meget omfattende opgave, der ultimo 2010 resulterede i en omlægning af tilskud til visse blodtrykssænkende lægemidler og visse lægemidler mod mavesår. Omlægningen berørte ca. 300.000 patienter, som bruger disse lægemidler. Omlægningen er gået godt bl.a. som følge af et positivt samarbejde med de praktiserende læger. I 2011 vil bl.a. lægemidler mod depression blive revurderet.

Lægemedelstyrelsen behandlede i 2010 144.000 ansøgninger om individuelle medicintilskud, herunder 96.000 ansøgninger om enkelttilskud. Lægemedelstyrelsen deltog i forberedelserne til de lovændringer, der trådte i kraft 1. januar 2011 vedrørende fertilitetsbehandling, herunder tilskud til lægemidler, der anvendes i forbindelse hermed.

I 2010 behandlede Lægemedelstyrelsen yderligere 21 sager om generelt tilskud til lægemidler. Heraf fik 9 lægemidler generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud, mens de resterende 12 lægemidler fik afslag.

### **Administration, ledelsesbetjening, forvaltning og kommunikation**

#### *Kampagner*

Lægemedelstyrelsen gennemførte flere offentlige kampagner i 2010. For det første iværksattes en indsats for at informere læger og patienter om ændringerne af tilskud til hjerte-kar medicin og mavesårsmedicin, som led i den løbende revurdering af lægemidlets tilskudsstatus. For det andet fortsatte 4F-kampagnen med fokus på forfalsket, forbudt, forkert – og fornuftig brug af medicin. I den forbindelse lanceredes en kampagne om risikoen ved farlige slankemidler - med fokus på kampagnesitet [www.nix-pille.dk](http://www.nix-pille.dk). Derudover iværksattes en søgeordskampagne omkring farlige potensmidler med henvisning til kampagnesitet [www.farlige-potenspiller.dk](http://www.farlige-potenspiller.dk).

### **IRF – Institut for Rationel Farmakoterapi**

IRF har som mål at sikre befolkningen den mest rationelle udnyttelse af lægemidler ud fra såvel virkningsmæssige som økonomiske synspunkter. Instituttet har i 2010 fortsat sine faste aktiviteter med at oplyse lægerne om den mest hensigtsmæssige anvendelse af lægemidler under hensyntagen til såvel effekt, bivirkninger og omkostninger. Aktiviteterne spænder over månedsblade, kurser, hjemmesider og kritiske anmeldelser af nye kliniske undersøgelser og lægemidler.

IRF vedligeholder også den Nationale Rekommandationsliste, som altovervejende omfatter lægemidler, som anvendes af praktiserende læger. Rekommandationslisten danner grundlag for de regionalt udarbejdede basis-lister med anbefalinger til rationalt lægemiddelvalg.

Centralt i IRF's eksterne aktiviteter står samarbejdet med de praktiserende læger og de regionale lægemiddelkonsulenter.

## 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 vedrørende IRF er opstået primært som følge af udskydelse af målrettede kampagner og andre aktiviteter 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 bl.a. som følge af chefskifte ultimo 2009 og den deraf følgende gennemgang af alle igangværende projekter udskudt til 2011.

Midlerne forventes fortsat anvendt til dels IRF's deltagelse i arbejdet i Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS) dels samarbejdsprojekter med de Regionale Lægemiddelkomiteer og -konsulenter med det formål at skabe større overensstemmelse i lægemiddelanvendelsen hhv. på og udenfor sygehusene. Projekterne skal afdække områder, hvor lægemidler ordineret på 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. Endvidere forventes en del af de reservede midler anvendt til et intensiveret samarbejde med Danske Regioner om implementering af medicingennemgang hos patienter i behandling med seks eller flere forskellige lægemidler (polyfarmaci).

## Udgiftsbaserede hovedkonti

**Tabel 4: Lægemiddelstyrelsens udgiftsbaserede hovedkonti**

Hovedkonto	Navn	Bevillingstype	(mio.kr.)	Bevilling	Regnskab
§ 16.45.01	Apotekervæsenets udligningsordning, bidrag	Lovbunden	Udgifter		
			Indtægter	60,2	56,3
§ 16.45.03	Apotekervæsenets udligningsordning, tilskud og erstatninger	Lovbunden	Udgifter	60,2	60,7
			Indtægter		
§ 16.21.50	Tilskud til udvidet vejledning af astmapatienter	Reservationsbevilling	Udgifter	3,3	3,1
			Indtægter		

### *Udligningsordningen for apoteker*

Apotekervæsenets udligningsordning er statsfinansiel neutral. Den ubalance der akkumuleres i regnskabsåret tilstræbes udlignet i det efterfølgende regnskabsår.

For Apotekervæsenets udligningsordning (vedr. bidrag) gælder, at der har været en mindreindtægt på 3,9 mio. kr. i 2010, mens der har været en merudgift på 0,5 mio. kr. ved Apotekervæsenets udligningsordning vedr. tilskud og erstatninger.

Regnskabet for 2010 giver et underskud på i alt 4,4 mio. kr. Den akkumulerede regnskabsmæssige ubalance ultimo 2010 er på - 0,5 mio. kr hvilket tilstræbes udlignet i finansåret 2011.

#### *Tilskud til udvidet vejledning af astmapatienter*

Udgifterne i 2010 udgjorde 3,1 mio. kr. med et overskud til videreførsel på 0,2 mio. kr.. Da der videreføres 4,7 mio. kr. fra tidligere år, udgør den samlede videreførsel ultimo 2010 4,9 mio. kr. Det videreførte beløb forventes brugt til apotekernes udvidede vejledning til astmapatienter i de kommende år.

### **Forventninger til det kommende år**

#### *Kvalitet og samarbejde*

I 2011 vil Lægemedelstyrelsen gennemføre en række initiativer under den fælles overskrift 'Kvalitet og samarbejde'. Det drejer sig om optimering af processer for sagsgange på godkendelsesområdet, evaluering af egenkontrollen af kvalitet i beslutninger, bivirkningshandlingsplan II (der bla. følger op på Omniscansagen) mv. Det vil både foregå med interne resurser og med ekstern bistand. Dertil kommer, at Lægemedelstyrelsen indgår i den frivillige benchmarking BEMA mellem de europæiske lægemiddelagentur. I en 3-årig cyklus kvalitetsvurderes alle områder af Lægemedelstyrelsen af tre inspektører fra tre forskellige europæiske agenturer. Lægemedelstyrelsen skal inspiceres i maj 2011.

#### *Digitalisering*

Det store skridt med digitalisering af Lægemedelstyrelsens arbejdsgange blev taget med programmet DAHLIA og programmet på bivirkningsområdet, SENTINEL. Der vil i årene frem inddrages flere områder ift. at optimere og videreudvikle styrelsens arbejdsgange ud fra en forretningstilgang, hvor de indsatser, der vil gavne kernearbejdet mest bliver prioriteret.

#### *EU-formandskab*

Danmark har EU-formandskabet i første halvår 2012, og Lægemedelstyrelsen skal derfor yde en ekstrainsats op til og under dette. Det gælder både de mange europæiske faglige grupper, hvor formandskabslandet traditionelt har flere opgaver og i forhold til ny europæisk lovgivning, hvor det må forudses, at der kommer en række initiativer fra Kommissionen, blandt andet om medicinsk udstyr og kliniske forsøg, hvor medarbejdere fra Lægemedelstyrelsen skal indgå i forhandlingerne.

#### *Dialog*

2011 vil også blive et år, hvor Lægemedelstyrelsen vil gøre sit yderste for at informere og kommunikere med alle de mange interessenter, der er på lægemiddelområdet, så virkningsfulde lægemidler og andre sundhedsprodukter uden unødvendige bivirkninger kommer til gavn for de rigtige på det rigtige tidspunkt.

## **Målrapportering**

### **Målrapportering 1. del – skematisk oversigt**

Lægemiddelstyrelsen har i 2010 haft en målopfyldelse på 67,5 %. Denne målopfyldelse skal ses ift. ift. en samlet vægtning på 90 %, idet resultatkrav 4.5 der vægtede 10 % er bortfaldet, jf. ndf. Omregnes den opnåede målopfyldelse ud fra en samlet vægt på 100 % svarer den samlede målopfyldelse til 75 %, hvilket vurderes at være et tilfredsstillende resultat.



**Tabel 5: Årets resultatopfyldelse**

Opgavemål	Resultatkrav	Delkrav	Opnåede resultater	Grad af målopfyldelse			Tildelt vægt	Opfyldelsesgrad (0,0 - 1,0)	Point
				Opfyldt	Delvist opfyldt	Uopfyldt			
<b>Strategisk mål 1:</b> Lægemiddelstyrelsen understøtter tiltag til at opnå en bedre og mere rationel lægemiddelenvendelse bl.a. via dokumentation og analyse af lægemiddelforbruget.	1.1 Lægemiddelstyrelsen forbedrer datakvaliteten i lægemiddelstatistikregisteret således, at der inden udgangen af 2010 fastsættes endtydige mængdeangivelser på alle lægemidler og at sygehusapotekerne kan indberette forbruget af de enkelte aktive stoffer i lægemiddelfblandinger		Resultatkravet er opfyldt, idet: 1. Der er tildelt måleværdier til alle pakninger, der har været på markedet i lægemiddelstatistikregisterets levetid 2. Der er udarbejdet procedurer for fremtidig tildeling af værdier til nye produkter 3. Alle eksterne brugere af data kan tilgå de nye måleværdier – herunder sygehusapotekerne 4. Der er defineret varenumre til sygehusapotekernes serviceproduktion af antibiotika og cytostatika.	Begge elementer implementeret i registeret	Et af elementerne implementeret i registeret	Ingen af elementerne implementeret i registeret	5	1,0	5,0
<b>Strategisk mål 1 I ALT</b>							<b>5</b>		<b>5,0</b>
<b>Strategisk mål 2:</b> Lægemiddelstyrelsen skal medvirke til at sikre, at sundhedsvæsenet og borgerne har adgang til sikre og virksomme sundhedsprodukter af høj kvalitet.	2.1 Danmark skal tildøles 7 humane rapporteur- og co-rapporteuropgaver i 2010 og 2011		Danmark er blevet tildelt i alt 10 opgaver ud af i alt 246 sager fordelt i 2010 mellem 23 lande på det humane område. Sagerne fordeles på 7 rapporteur-opgaver ud af i alt 147 sager og 3 co-rapporteur-opgaver ud af 99 sager.	7	4,5,6	1,2,3	5	1,0	5,0
	2.2 Danmark skal tildøles 4 veterinære rapporteur- og co-rapporteuropgaver i 2010 og 2011		På det veterinære område er Danmark blevet tildelt i alt 9 centrale sager ud af i alt 65 sager på det veterinære område fordelt imellem 24 medlemslande. Sagerne fordeles på 7 rapporteur-sager ud af 35 og 2 co-rapporteur-opgaver ud af 30.	4	3	1	5	1,0	5,0
		Type 1A: 15 dage	For Type 1A variationer har det ikke været muligt at overholde den maksimale sagsbehandlingstid på 15 dage grundet de grupperede variationer, vi har modtaget som følge af den nye variationsforordning. Disse ansøgninger tager længere tid at validere. For 46 % af alle ansøgninger har den maksimale tid på 15 dage været overholdt.	Mindst 90 % <= 15 dage	Mindst 70 % <= 15 dage	Under 70 % <= 15 dage	5	0,0	0,0
	2.3 90 procent af ansøgningerne om nationale variationer behandles inden for følgende tidsfrister i 2010 og 2011	Type 1B: 95 dage	Overholdelse af kravet for Type 1B variationer på en sagsbehandlingstid på maksimalt 95 dage er delvist opfyldt. For 77 % af sagerne har vi opnået en total sagsbehandlingstid på maksimalt 95 dage.	Mindst 90 % <= 95 dage	Mindst 70 % <= 95 dage	Under 70 % <= 95 dage	5	0,5	2,5
		Type 2: 185 dage	For Type 2 Variationer overholdes sagsbehandlingstiden for 77 % af sagerne. Den nye variationsforordning har betydet en lidt længere sagstid.	Mindst 90 % <= 185 dage	Mindst 70 % <= 185 dage	Under 70 % <= 185 dage	5	0,5	2,5
		Fulde ansøgninger 210 + 40 dage	Resultatet for fulde ansøgninger er uopfyldt. Sagsbehandlingstiden for 12 % af sagerne er opfyldt. De sager, vi har færdiggjort i 2010, er sager, der er opstartet i tidligere år. De nye sager, der er blevet opstartet, overholder opstartstiden på 40 dage efterfulgt et 210 dages sagsbehandlingstid.	Mindst 90 % <= 250 dage	Mindst 70 % <= 250 dage	Under 70 % <= 250 dage	5	0,0	0,0
	2.4 90 procent af ansøgningerne om godkendelse af lægemidler efter den nationale procedure behandles inden for følgende tidsfrister i 2010 og 2011	Forkortede ansøgninger 210 + 40 dage	Resultatet for forkortede ansøgninger er uopfyldt. Sagsbehandlingstiden for 12% af sagerne er opfyldt. De sager, vi har færdiggjort i 2010, er sager, der er opstartet i tidligere år. De nye sager, der er blevet opstartet i 2010, overholder sagstidene.	Mindst 90 % <= 250 dage	Mindst 70 % <= 250 dage	Under 70 % <= 250 dage	5	0,0	0,0
		Parallelimport 80 dage	Målopfyldelsen for parallelimport er delvist opfyldt med 82 % af sagerne færdigbehandlet inden for fristen på max 60 dage. Vi har forbedret sagsbehandlingstidene i 2010 i forhold til 2009, hvor vores målopfyldelse var 81,5 % for målopfyldelse på max 65 dage.	Mindst 90 % <= 60 dage	Mindst 70 % <= 60 dage	Under 70 % <= 60 dage	5	0,5	2,5
	2.5 Lægemiddelstyrelsen skal behandle og udstede markedsføringstilladelse for modtagerlandssager i den gensidige anerkendelsesprocedure inden for 30 dage i 2010 og 2011		Vi har for modtagerlandssager opnået fuld målopfyldelse i 2010 med 91 % af sagerne behandlet på maks 30 dage. Vi har i 2010 forbedret vores sagsbehandlingstid i forhold til 2009.	Mindst 90 % <= 30 dage	Mindst 70 % <= 30 dage	Under 70 % <= 30 dage	10	1,0	10,0
	<b>Strategisk mål 2 I ALT</b>							<b>60</b>	

Strategisk mål 3: Lægemedelstyrelsen sikrer, at sundhedsvæsenet, virksomheder og borgere har adgang til objektiv og fyldstgørende information om lægemidlers sikkerhed.	3.1 Lægemedelstyrelsen vil udgive "Nyt om bivirkninger" minimum 6 gange årligt i 2010 og 2011	Udgivelsen "Nyt om Bivirkninger" er et af initiativerne under den første bivirkningshandlingsplan og bidrager således til øget åbenhed omkring resultaterne af de indberettede bivirkninger. Der er anvendt 1 ARV, hvilket svarer til det budgettede. Målopfyldelsen er tilfredsstillende.	>= 6 udgivelser	5	<=4	5	1,0	5,0	
	3.2 Lægemedelstyrelsen offentliggør årsrapport med et fokusområde inden for bivirkningsområdet i samarbejde med Bivirkningsrådet	Årsrapporten er et af initiativerne under den første bivirkningshandlingsplan, og bidrager således med information om nye initiativer og resultaterne af bivirkningsarbejdet. Der anvendt 0,15 ARV, hvilket svarer til det budgettede. Målopfyldelsen er tilfredsstillende	Årsrapport udgivet	Udarbejdet men ikke udgivet	Årsrapport ej udgivet	5	1,0	5,0	
	3.3 Lægemedelstyrelsen evaluerer inden udgangen af 2010 udgivelsen "Nyt om bivirkninger" med henblik på udvikling af publikationerne.	Evalueringen omhandler "Nyt om Bivirkninger", se punkt 3.1. Den er fortaget af eksterne konsulenter (reklamebureau) og roser udgivelsen. Målopfyldelsen er tilfredsstillende.	Evaluering behandlet i Bivirkningsrådet	Evaluering udarbejdet men ikke behandlet i Bivirkningsrådet	Evaluering ikke udarbejdet	5	1,0	5,0	
	3.4 Lægemedelstyrelsen gennemfører i 2010 en bivirkningsindberetnings-kampagne rettet mod hospitalslæger mhp. at øge opmærksomheden om indberetningssystemet og dets anvendelse.	"Nyt om Bivirkninger" blev i november 2009 lanceret som en del af gennemførelsen af den første bivirkningshandlingsplan med det formål at give læger hurtigere og nemmere adgang til de vigtigste informationer om lægemidler og bivirkninger, se punkt 3.1. Evalueringen, der blev gennemført i 2010 af kommunikationsbureauet Operate, viser, at der blandt abonnenterne generelt er stor tilfredshed med nyhedsbrevet, og at artiklerne er relevante i forhold til den praktiske hverdag. Nyhedsbrevet har i dag ca. 1400 abonnenter, er tilgængeligt for alle på Lægemedelstyrelsens hjemmeside og udkommer ca. 10 gange årligt.	Kampagnen gennemført	Kampagne-materialet udarbejdet	Kampagnen ej igangsat og materiale ej udarbejdet	5	1,0	5,0	
<b>Strategisk mål 3: i ALT</b>								<b>20</b>	<b>20,0</b>
Strategisk mål 4: Lægemedelstyrelsen bidrager til, at anvendelsen af ulovlige, herunder forfalskede lægemidler minimeres.	4.1 Lægemedelstyrelsen gennemfører i 2010 en kampagne (ft. på forhånd definerede målgrupper om risikoen ved at bruge lægemidler købt hos ikke autoriserede forhandlere på nettet.	Kampagnen blev sat i gang i juledagene 2010 og kørte til og med 30. januar 2010 – i den periode, hvor der er mest interesse for hurtige slenkeløsninger. Der blev lavet en formåling midt i december, og eftermålingen bliver gennemført primo februar. Kampagnen er gennemført som planlagt.	Kampagnen gennemført	Kampagne-materialet udarbejdet, målgrupper defineret	Kampagnen ej igangsat, materiale ej udarbejdet og målgruppe ej defineret	5	1,0	5,0	
	4.3 Lægemedelstyrelsen etablerer inden udgangen af 2010 borgeradgang til anonymt et anmelde ulovlige forhold vedr. fremstilling, indførsel, oplagring og forhandling mv. af lægemidler herunder ulovlige/forfalskede lægemidler	Resultatet er opfyldt, idet borgeradgangen er etableret i 2010 i form af en e-blanket formular på Lægemedelstyrelsens hjemmeside, som borgeren kan udfylde og sende til Lægemedelstyrelsen.	Gennemført	Der er indgået aftale med eksterne leverandør	Ikke gennemført	5	1,0	5,0	
	4.5 Lægemedelstyrelsen gennemfører en kampagne i 2010 om de risici, der er forbundet med et uhensigtsmæssigt stort forbrug af antibiotika i husdyrproduktion samt om regler for indførsel af medicin i Danmark	Resultatkravet er udgået. En forundersøgelse for kampagnen blev gennemført og viste, at det ikke kunne bekræftes, at der eksisterede et problem med ulovlig indførsel. Det gav derfor ikke mening at gennemføre kampagnen.	Gennemført	Kampagne-materialet udarbejdet, målgrupper defineret	Ikke gennemført	Bortfaldet jf. ndf.			
<b>Strategisk mål 4: i ALT</b>								<b>10</b>	<b>10</b>
Strategisk mål 5: Lægemedelstyrelsen skal være en moderne og effektiv institution og opfylde generelle og specifikke krav til offentlige institutioner vedr. personale, økonomi mv.	5.1 Lægemedelstyrelsen her inden udgangen af 2010 gennemført en trivselsmåling, jævnfør OK 08	Trivselsmåling blev gennemført fra d. 17. - 30. marts. Trivselsmålingen blev gennemført med en svarprocent på 76 %. Resultatet af målingen som helhed er positivt, idet 81 % giver udtryk for, at de er tilfredse med jobbet som helhed.	Gennemført		Ikke gennemført	5	1,0	5,0	
<b>Strategisk mål 5: i ALT</b>								<b>5</b>	<b>5,0</b>
<b>i ALT</b>								<b>90</b>	<b>67,5</b>

## Målrapportering 2. del – uddybende analyser og vurderinger

Mål og resultatkrav bidrager på forskellig vis til Lægemedelstyrelsens mission og vision. Det fremgår i beskrivelsen af resultatkravene i kontrakten for 2010.

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

### *Resultatkrav 1.1: Lægemedelstyrelsen forbedrer datakvaliteten i lægemiddelstatistikregistret*

Resultatkravet bidrager direkte til at opfylde det strategiske mål, om at Lægemedelstyrelsen understøtter tiltag til at opnå en bedre og mere rationel lægemiddelanvendelse bl.a. via dokumentation og analyse af lægemiddelforbruget.

Resultatkravet er opfyldt, idet:

- Der er tildelt måleværdier til alle pakninger, der har været på markedet i lægemiddelstatistikregisterets levetid
- Der er udarbejdet procedurer for fremtidig tildeling af værdier til nye produkter
- Alle eksterne brugere af data kan til tilgå de nye måleværdier – herunder sygehusapotekerne
- Der er defineret varenumre til sygehusapotekernes serviceproduktion af antibiotika og cytostatika.

### *Resultatkrav 2.1: Danmark skal tildeles 7 humane rapporteur- og co-rapporteuropgaver*

Resultatkrav 2.1 er indikator for den strategiske målsætning, at Lægemedelstyrelsen skal sikre stor dansk indflydelse på beslutninger vedrørende nye lægemidler og størst mulig indflydelse på den fremtidige udvikling i det europæiske samarbejde.

Lægemedelstyrelsen indgår i det europæiske arbejde med godkendelse af humane lægemidler, der er forankret i den videnskabelige komite for humane lægemidler CHMP. I 2010 har Danmark fået tildelt 10 – svarende til 4 % - af de humane sager. Målopfyldelsen har været tilfredsstillende.

### *Resultatkrav 2.2: Danmark skal tildeles 4 veterinære rapporteur- og co-rapporteuropgaver*

Resultatkrav 2.2 er ligeledes en indikator for den strategiske målsætning, at Lægemedelstyrelsen skal sikre stor dansk indflydelse på beslutninger vedrørende nye lægemidler og størst mulig indflydelse på den fremtidige udvikling i det europæiske samarbejde.

Lægemedelstyrelsen indgår i det europæiske arbejde med godkendelse af veterinære lægemidler, der er forankret i den videnskabelige komite veterinære lægemidler CVMP. I 2010 blev Danmark nr. 1 sammen med Irland ud af 23 lande med en samlet tildeling på 9 – svarende til 14 % - af de veterinære sager på europæisk plan. Målopfyldelsen har været tilfredsstillende.

### *Resultatkrav 2.3: 90 procent af ansøgningerne om nationale variationer behandles inden for følgende tidsfrister: 1A: 15 dage, 1B 95: dage og Type 2: 185 dage*

Den nye variationsforordning medførte en række ændringer med indflydelse på processerne for sagsbehandling. Tidligere blev alle ansøgninger behandlet enkeltvis, dvs. modtaget, valideret, vurderet og besvaret. En ny mulighed er nu at gruppere beslægtede variationer, som derpå ansøges samlet. Der er dog en række betingelser, der skal være opfyldt, for at en gruppering kan accepteres. Disse regler er komplekse og kræver ofte, at der inddrages fagpersoner i valideringen, hvor det tidligere kunne foretages alene af de administrative medarbejdere, som modtager sagerne. De fleste grupperinger skal således gennem flere

hænder i valideringsfasen, hvilket forøger sagsbehandlingstiden. For type IA med den meget korte tidsfrist bevirker dette, at de 15 dage er meget vanskelige at overholde i tilfælde af grupperinger. For type IB og type II fås også en forsinkelse, som bevirker, at sagsbehandlingstiderne nok er blevet forbedrede i 2010, men ikke så meget, som vi ville have opnået uden grupperede variationer.

Krav om hurtig behandling af nationale variationer 1A hvor mindst 90 % skal være færdigbehandlet på 15 dage eller mindre er uopfyldt. Det har kun været muligt for 46 % af alle sager at overholde den maksimale sagsbehandlingstid. Årsagen er, at det især i forbindelse med grupperede variationer har været mere tidskrævende at foretage validering af, om de af ansøgerne foreslåede grupperinger er i overensstemmelse med forordningen og vejledningen. Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid var 19 dage.

For 1B variationerne er Lægemedelstyrelsen ved at indarbejde nye processer efter Variationsforordningen, der trådte i kraft 1. januar 2010. Vi har forbedret vores sagsbehandlingstid i løbet af 2010 og den samlede målopfyldelse for året er 77 % - delvist opfyldt.

For Type 2 variationer er Lægemedelstyrelsen også ved at indkøre arbejdsprocesser efter den nye forordning. For Type 2 variationer er der en delvis målopfyldelse. Det estimeres, at der er anvendt ca. 26.000 timer i forbindelse med resultatkrav 2.3 og afholdt øvrige driftsudgifter på ca. 570.000 kr.

*Resultatkrav 2.4: 90 procent af ansøgningerne om godkendelse af lægemidler efter den nationale procedure behandles inden for de fastsatte tidsfrister*

Fulde ansøgninger og forkortede ansøgninger 40+210 dage: resultatkravet for de to typer ansøgninger er uopfyldt. Ved indgåelse af resultatkontrakten vurderede Lægemedelstyrelsen, at det ville være en stor udfordring at opfylde det skærpede krav. For sager modtaget i 2010 blev opstartstiden på 40 dage (96 %) overholdt. Resultatkravene er skærpet yderligere i 2011.

Parallelimport: Målopfyldelsen for parallelimport er delvist opfyldt med 82 % af sagerne færdigbehandlet inden for fristen på max 60 dage. Sagsbehandlingstiderne blev forbedret i 2010 i forhold til 2009, hvor målopfyldelsen var 61,5 % inden for fristen på max 65 dage. Det vurderes, at der er anvendt ca. 13.300 timer og afholdt øvrige driftsudgifter på 292.000 kr. i forbindelse med gennemførelse af opgaven.

*Resultatkrav 2.5: Lægemedelstyrelsen skal behandle og udstede markedsføringstilladelse for modtagerlandssager i den gensidige anerkendelsesprocedure inden for 30 dage*

Målet for 2010 er opfyldt med 91 % af sagerne behandlet på max 30 dage. Lægemedelstyrelsen har i 2010 forbedret sagsbehandlingstiden i forhold til 2009, hvor der kun blev opnået en delvis opfyldelse med 76 % af sagerne behandlet inden for tidsfristen. Der er anvendt ca. 650 timer til at opfylde resultatkrav 2.5 og afholdt øvrige driftsudgifter for ca. 14.000 kr.

*Resultatkrav 3.3: Lægemedelstyrelsen evaluerer inden udgangen af 2010 udgivelsen "Nyt om bivirkninger" med henblik på udvikling af publikationerne*

"Nyt om Bivirkninger" blev i november 2009 lanceret som en del af gennemførelsen af den første bivirkningshandlingsplan med det formål at give læger hurtigere og nemmere adgang til de vigtigste informationer om lægemidler og bivirkninger. Evalueringen, der blev gennemført i 2010 af kommunikationsbureauet Operate, viser, at der blandt abonnenterne generelt er stor tilfredshed med nyhedsbrevet, og at artiklerne er relevante i forhold til den praktiske hverdag. Nyhedsbrevet har i dag ca. 1400 abonnenter, er tilgængeligt for alle på Lægemedelstyrelsens hjemmeside og udkommer ca. 10 gange årligt. Målopfyl-

delsen har været tilfredsstillende. Evalueringen blev foretaget af Operate for 46.000 kr., hvilket svarer til budgettet herfor.

*Resultatkrav 3.4: Lægemedelstyrelsen gennemfører i 2010 en bivirkningsindberetningskampagne rettet mod hospitalslæger mhp. at øge opmærksomheden om indberetningssystemet og dets anvendelse*

Kampagnen blev lanceret i uge 37. Pilotprojektet fra en forundersøgelse viser gode resultater: 83 % har kendskab til informationen, 73 % vurderer, at informationen har øget deres fokus på at konstatere bivirkninger, 82 % vurderer, at informationen har øget deres fokus på at melde bivirkninger, 60 % vurderer, at informationen har skabt større klarhed over, hvilke bivirkninger de skal melde, 72 % vurderer, at informationen har skabt større klarhed over, hvordan de skal melde bivirkninger. Den endelige evaluering af indsatsen forventes afsluttet i februar. Målopfyldelsen har været tilfredsstillende. Kampagnen rettet mod hospitalslæger blev gennemført med et tilskud fra departementet på kr. 950.000. Herudover bidrog Lægemedelstyrelsen med tid til projektledelse og udvikling af materialer svarende til en udgift på ca. kr. 170.000

*Resultatkrav 4.1: Lægemedelstyrelsen gennemfører i 2010 en kampagne ift. på forhånd definerede målgrupper om risikoen ved at bruge lægemidler købt hos ikke autoriserede forhandlere på nettet*

Lægemedelstyrelsen gennemførte i 2010 en netkampagne primært målrettet kvinder i alderen 15-30 om risikoen ved at bruge slankemidler købt hos ikke autoriserede forhandlere på nettet. Kampagnen blev sat i gang i juledagene 2010 og kørte til og med 30. januar 2011 – i den periode hvor der traditionen tro er mest interesse for hurtige slankeløsninger. Der blev lavet en førmåling midt i december, og der vil blive gennemført en eftermåling primo februar 2011. Der var afsat 150.000 kr. til indsatsen, hvilket er det beløb, som er blevet brugt. Målopfyldelsen har været tilfredsstillende.

*Resultatkrav 4.3: Lægemedelstyrelsen etablerer inden udgangen af 2010 borgeradgang til anonymt at anmelde ulovlige forhold vedr. fremstilling, indførsel, oplagring og forhandling mv. af lægemidler herunder ulovlige/forfalskede lægemidler*

Etablering af borgeradgang for anonym anmeldelse af ulovlige lægemidler eller andre ulovlige forhold i forbindelse med håndtering af lægemidler kan bidrage til, at anvendelsen af ulovlige herunder forfalskede lægemidler minimeres. Resultatet er opfyldt, idet borgeradgangen er etableret i 2010 i form af en e-blanket formular på Lægemedelstyrelsens hjemmeside, som borgeren kan udfylde og sende til Lægemedelstyrelsen.

*Resultatkrav 4.5: Lægemedelstyrelsen gennemfører en kampagne i 2010 om de risici, der er forbundet med et u hensigtsmæssigt stort forbrug af antibiotika i husdyrproduktion samt om regler for indførsel af medicin i Danmark*

Sidst på efteråret 2010 besluttede Lægemedelstyrelsen at stoppe effektueringen af de planlagte kampagneaktiviteter i forbindelse med opfyldelsen af resultatkravet. Årsagen var, at en forundersøgelse ikke kunne bekræfte, at der eksisterede et problem med ulovlig indførsel, hvorfor forudsætningen for at gennemføre kampagnen og dermed resultatkravet ikke var til stede. Af denne grund er resultatkravet bortfaldet og indgår derfor ej med vægt eller målopfyldelse i tabel 5. Der var afsat 450.000 kr. til indsatsen. Da flere af aktiviteterne kørte parallelt, blev der, inden resultatet af forundersøgelsen forelå, bl.a. brugt ressourcer til forarbejde til en kampagneshjemmeside. Der blev anvendt 280.600 kr. af de afsatte 450.000 kr.

# Regnskab

## Anvendt regnskabspraksis

Regnskabspraksis følger retningslinierne i Finansministeriets Økonomisk Administrative Vejledning.

Lægemiddelstyrelsens regnskab udgøres af fire delregnskaber i relation til §16.11.16. Lægemiddelstyrelse

- Delregnskab 1: Underkonto 10. Alm. virksomhed
- Delregnskab 2: Underkonto 20. Institut for Rationel Farmakoterapi
- Delregnskab 3: Underkonto 95. Tilskudsfinansieret forskning (PROTECT - EU-projekt)
- Delregnskab 4: Underkonto 97. Andre tilskudsfinansierede aktiviteter - SDSD/NSI (SundhedsIT)

### *Periodisering af indtægter på gebyrområdet*

For størstedelen af indtægterne på gebyrområdet gælder, at hele gebyret modtages ved ansøgningens indsendelse. For at leve op til principperne i omkostningsregnskabet periodiserer Lægemiddelstyrelsen gebyrindtægterne ved at skønne værdien af endnu ikke afsluttede godkendelsessager (de såkaldte åbne sager) i Lægemiddelstyrelsens lægemiddeloplysningsystem, KAT<sup>17</sup>. Periodiseringen af indtægterne følger afslutningen på de forskellige faser i sagsbehandlingen. For yderligere dokumentation af Lægemiddelstyrelsens periodiseringsprincipper etc. henvises til en udarbejdet rapport vedr. "Lægemiddelstyrelsens periodisering af indtægter"<sup>18</sup>.

Der har i 2010 ikke været ændringer i periodiseringsprincipperne i forhold til 2009.

På grund af overgangen til DAHLIA og KAT har Lægemiddelstyrelsen måtte lave et skøn over værdien af åbne sager i december måned 2010 baseret på udviklingen i de foregående måneder.

I 2011 vil der blive indført en IT-understøttet gebyrløsning, således at periodiseringen af indtægter på gebyrområdet bliver automatiseret. EMA-indtægterne, der ikke på nuværende tidspunkt er periodiserede, indarbejdes i denne gebyrløsning.

### *Skøn i forbindelse med omkostnings- og resultatfordeling*

Lægemiddelstyrelsen har foretaget skøn i forbindelse med resultatfordelingen i forhold til hovedopgaver og finansieringskilder jævnfør tabel 2: *Sammenfatning af økonomi for Lægemiddelstyrelsens opgaver*, tabel 6b: *Fordeling af årets resultat på finansieringskilder* og tabel 9b: *Fordeling af overført overskud på finansieringskilder*. Resultatfordelingsmetoden er gennemgået med Rigsrevisionen<sup>19</sup> på baggrund af Lægemiddelstyrelsens vejledning for resultatfordeling.

---

<sup>17</sup> KAT står for Kategorisering Af Totaloplysninger og indeholder oplysninger om lægemidler. KAT har erstattet LOS (Lægemiddelstyrelsens LægemiddelOplysningsSystem)

<sup>18</sup> "Lægemiddelstyrelsens periodisering af indtægter", Revisionsvirksomheden PWC, 2. september 2010

<sup>19</sup> I forbindelse med Rigsrevisionens løbende årsrevision i november 2010

Grundlaget for fordelingen af lægemiddelstyrelsens resultat på finansieringskilder er den tidsregistrering medarbejderne foretager i tidsregistreringssystemet Time-Sag. Registreringen er meget detaljeret og omfatter omkring 240 registreringsformål.

#### *Forbedring af registrerings- og fordelingsmodellerne i Lægemedelstyrelsen*

Lægemedelstyrelsen gennemførte i 2010 en række analyser af grundlag og principper for henholdsvis tidsregistreringen og resultatfordelingen. Analyserne har vist, at der er en række uhensigtsmæssige forhold i relation til tidsregistreringsrammen og fordelingsmodellen. På baggrund heraf har Lægemedelstyrelsen i efteråret 2010 udarbejdet en ny model for tidsregistrering, herunder en ny forenklet formålsskema og en forenklet resultatfordelingsmodel, som implementeres i 2011.

#### *Lægemedelstyrelsens overgang til ØSC – Økonomisk ServiceCenter*

Lægemedelstyrelsens regnskabsmæssige registreringer er blevet varetaget af ØSC siden 19. marts 2010. Det er konstateret, at ØSC i perioder ikke har foretaget afstemninger på lønrelaterede balancekonti.

## **Resultatopgørelse**

### **Tabel 6: Resultatopgørelse**

Se skema på næste side

(mio. kr.)	R-1	R-året	B-året
	2009	2010	2011
<b>Ordinære driftsindtægter</b>			
Indtægtsført bevilling			
Bevilling	-62,6	-71,7	-66,9
Reserveret af indeværende års bevillinger			
Anvendt af tidligere års reserverede bevillinger			
<b>Indtægtsført bevilling i alt</b>	<b>-62,6</b>	<b>-71,7</b>	<b>-66,9</b>
Salg af varer og tjenesteydelser	Note 1	-40,7	-38,6
Tilskud til egen drift		-3,1	-0,2
Gebyrer	Note 2	-282,6	-269,4
<b>Ordinære driftsindtægter i alt</b>	<b>-385,8</b>	<b>-382,8</b>	<b>-377,1</b>
<b>Ordinære driftsomkostninger</b>			
Ændring i lagre			
Forbrugsomkostninger			
Husleje	21,7	20,7	21,0
<b>Forbrugsomkostninger i alt</b>	<b>21,7</b>	<b>20,7</b>	<b>21,0</b>
Personaleomkostninger			
Lønninger	214,2	205,4	189,3
Pension	31,6	33,86	31,2
Lønrefusion	-9,3	-9,8	-9,0
Andre personaleomkostninger	0,0	0,5	0,4
<b>Personaleomkostninger i alt</b>	<b>236,5</b>	<b>229,9</b>	<b>212,0</b>
Andre ordinære driftsomkostninger	121,6	123,7	113,0
Af- og nedskrivninger	27,5	19,6	36,0
<b>Ordinære driftsomkostninger i alt</b>	<b>407,3</b>	<b>393,9</b>	<b>382,0</b>
<b>Resultat af ordinær drift</b>	<b>21,5</b>	<b>11,2</b>	<b>4,9</b>
<b>Andre driftsposter</b>			
Andre driftsindtægter	-2,6	-13,9	0
Andre driftsomkostninger	1,0	0,9	0
<b>Resultat før finansielle poster</b>	<b>19,9</b>	<b>-1,8</b>	<b>4,9</b>
<b>Finansielle poster</b>			
Finansielle indtægter	-1,2	-0,5	-0,5
Finansielle omkostninger	4,2	5,2	8,0
<b>Resultat før ekstraordinære poster</b>	<b>23,0</b>	<b>2,9</b>	<b>12,4</b>
<b>Ekstraordinære poster</b>			
Ekstraordinære indtægter	-0,3	-	0
Ekstraordinære omkostninger	0,0	-	0
<b>Årets resultat</b>	<b>22,8</b>	<b>2,9</b>	<b>12,4</b>

Kilde: Navision Stat

Kilde til B-året 2011: Lægemedelstyrelsens indberetning til Finanslov 2011 i maj 2010. Lægemedelstyrelsens interne budget for 2011 er endeligt fastlagt i december 2010 og afviger fra B-tallet på FL11.

Note 1: Sagsbehandling udført for EMA

Note 2: Faldet i gebyrindtægterne fra 2009 til 2010 forklares i teksten

Note til B-året 2011 indtægter: Ordinære indtægter + finansielle indtægter = 309,7 mio. kr. jævnfør FL 2011

Note til B-året 2011 omkostninger: Ordinære driftsomkostninger + finansielle omkostninger = 390 jævnfør FL2011



Årets resultat blev i 2010 et underskud på 2,9 mio. kr. mod et underskud i 2009 på 22,8 mio. kr. Årets resultat i 2010 skal ses i lyset af:

- at de samlede indtægter er steget med ca. 7,3 mio. kr. i 2010 ift. 2009, og
- at de samlede omkostninger er faldet med ca. 12,5 mio. kr. ift. 2009.

Årets resultat er væsentligt bedre end forventet i årsrapporten for 2009. På daværende tidspunkt var det forventningen, at omkostningerne til DAHLIA ville blive væsentligt større, og at det budgetterede resultat på -3,5 mio. kr. i finansloven for 2010 af denne grund ville være for optimistisk. I stedet svarer årets resultat på -2,9 mio. kr. stort set til finanslovens budgettal.

Det skal dog bemærkes, at overskuddet på u.k. 95 vedr. EU-projektet "Protect" indgår i det samlede resultat. Dette overskud på 2,4 mio. kr skal dække omkostninger til projektet, der bliver afholdt i årene frem.

Endvidere bemærkes, at Lægemedelstyrelsen efter afsluttet regnskab er blevet bekendt med fejl i kontering og idriftsættelsesdato vedr. anlægget Sentinel (ny bivirkningsdatabase)<sup>20</sup>. Det betyder i 2010, at de samlede omkostninger burde have været 286.000 kr. mindre end resultatet viser.

På denne baggrund vurderes årets samlede resultat at være tilfredsstillende.

Fordelingen af årets resultat i 2010 på Lægemedelstyrelsens forskellige finansskilder fremgår af tabel 6B og vil blive nærmere behandlet ndf.

**Tabel 6B: Fordeling af årets resultat på finansieringskilder**

Fordeling/mio. kr.	2009	2010
Nettobevilling	-15,5	-6,5
Gebyr	-4,0	1,8
Egenfinansiering	-3,3	-0,6
U.k. 95 Protect (EU-projekt)		2,4
U.k. 97 Sundheds-IT		0
<b>Årets resultat i alt</b>	<b>-22,8</b>	<b>-2,9</b>

#### *Nettobevillingsområdet*

I 2010 havde Lægemedelstyrelsen et underskud på 6,5 mio. kr. på nettobevillingsområdet. Resultatet skal ses i lyset af:

- *Nettobevillingen er på TB i 2010 reduceret med i alt 4,4 mio. kr. til fællesstatslige initiativer og opskrevet med 5,8 mio. kr. til medfinansiering af DAHLIA.* Reduktionerne skyldes fællesstatslige initiativer, som har til formål at nedbringe omkostningerne på udvalgte områder (fx indkøbsbesparelser). Reduktionen relateret til disse initiativer belaster nettobevillingsområdet uforholdsmæssigt hårdt, fordi reduktionerne er beregnet på baggrund af alle Lægemedelstyrelsens aktiviteter, men kun bliver udmøntet på nettobevillingen.

<sup>20</sup> ANL 40389 (udviklingsprojekt) og ANL 40413 (idriftsat anlæg)

Lægemiddelstyrelsen har ved ompostering fordelt omkostningerne relateret til bidrag til barselsfonden på 0,6 mio. kr. og ØSC-faktura på 1,9 mio. kr. ud på alle lægemiddelstyrelsens finansieringsområder.

Lægemiddelstyrelsen har i 2010 bidraget til ØSC med et beløb, der er 1,3 mio. kr. for højt. Det er aftalt med Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at Lægemiddelstyrelsen på TB i 2011 får tilført det for meget betalte bidrag.

Det er aftalt med Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at staten medfinansierer DAHLIA-programmet. I 2010 har staten bidraget med 5,8 mio. kr. mod omkostninger svarende til 4,4 mio. kr. Lægemiddelstyrelsen vil i 2011 blive tilført 8,8 mio. kr. for allerede afholdte – og resterende mindre - omkostninger i 2011 – til DAHLIA.

Omkostningerne i 2010 har i øvrigt stort set svaret til omkostningerne i 2009.

- *Ny metode for hensættelser til feriepenge – omkostninger er korrigeret ned med 1 mio. kr.*  
Økonomistyrelsen har indført en ny metode for opgørelse af ferieforpligtelser. Den nye metode betyder, at forpligtelsen er nedskrevet med 11,3 mio.kr., hvilket påvirker resultatet positivt på nettobevillingsområdet med ca. 1 mio. kr.
- *Bemærkninger i øvrigt*  
I 2010 blev lov om ændring af lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v. samt Sundhedsloven vedtaget. Forslaget medfører merudgifter for Lægemiddelstyrelsen til udvikling og drift af de nødvendige IT-mæssige tilpasninger i KAT og Lægemiddelstyrelsens Centrale Tilskudsregister (CTR). Der forventes udviklingsomkostninger for i alt ca. 3 mio. kr., samt ca. 0,6 mio. kr. til årlig drift. Forslaget medfører desuden merudgifter for staten til udvikling og drift af de nødvendige IT-mæssige tilpasninger i apotekersystemerne. LMS har afholdt omkostninger på 1,1 mio. kr. i 2010, og det er aftalt, at LMS tilføres 3,6 mio. kr. på tillægsbevillingen i 2011.

Lægemiddelstyrelsen forventes i 2011 at få et overskud som følge af tilførslen af midler til DAHLIA-projektet.

#### *Egenfinansieringsområdet*

I 2010 havde Lægemiddelstyrelsen et underskud på egenfinansieringsområdet på 0,6 mio. kr. Resultatet skal ses i lyset af følgende:

- *Indtægtsniveau svarende til 2009*  
Indtægterne på egenfinansieringsområdet, der især er relateret til Lægemiddelstyrelsens opgaver for EMA, var i 2010 omkring 39 mio. kr., hvilket er på niveau med 2009. I disse indtægter indgår dog indtægter fra SDSD i 2010, jf. ndf.
- *Fejlposter af udlæg for SDSD til Fælles Medicin Kort – 3,1 mio. kr.*  
Lægemiddelstyrelsen afholdt i 2009 driftsudgifter for 3,1 mio. kr. relateret til Det Fælles Medicinkort 1.2. I årsrapporten for 2009 blev det anført, at disse udlæg blev afholdt som udlæg for SDSD under nettobevillingen. Dette var imidlertid ikke korrekt, idet udgifterne var posteret under egenfinansieringsområdet. Udgiften blev i 2010 refunderet af SDSD og indtægtposteret på egenfinansieringsområdet.

Resultatet på egenfinansieringsområdet skal ses i sammenhæng med denne periodeforskydning, således at der i 2010 reelt var et underskud på ca. 3,7 mio. kr. på egenfinansieringsområdet, mens resultatet i 2009 derimod stort set balancerede.

Det skal desuden nævnes, at Lægemiddelstyrelsen i 2009 iværksatte en indsats over for medarbejderne for at skabe et mere retvisende billede af tidsforbruget på egenfinansieringsområdet, idet det på en række områder er svært at skelne arbejdsopgaverne på egenfinansieringsområdet fra arbejdsopgaverne på gebyrområdet. Korrektionerne af tidsforbruget har med den anvendte registrerings- og fordelingsmodel medført betydelige både direkte og indirekte meromkostninger til egenfinansieringsområdet, som tidligere blev henført til gebyrområdet, hvilket efter Lægemiddelstyrelsens vurdering er mere retvisende. Korrektionerne blev gennemført fra og med 2009.

Hvorvidt underskuddet skyldes faldende produktivitet eller utilstrækkelig/manglende periodisering af indtægter er efter styrelsens vurdering ikke muligt at afgøre på grundlag af de nuværende regnskabsmæssige registreringer. Lægemiddelstyrelsen vil fremadrettet styre efter, at der opnås balance eller overskud på Egenfinansieringsområdet. Til understøttelse af dette vil EMA-indtægterne blive periodiseret i forbindelse med ibrugtagning af et nyt gebyrmodel medio 2011.

#### *Gebyrområdet*

I 2010 havde Lægemiddelstyrelsen et samlet overskud på 1,8 mio. kr. på gebyrområdet, jf. nærmere i bilaget. Resultatet skal ses i lyset af følgende:

- *Ny metode for hensættelser til feriepenge – omkostninger er korrigeret ned med ca. 9 mio. kr.* Ferieforpligtelserne er nedskrevet med 11,3 mio. kr. som følge af indførelsen af en ny metode fra Økonomistyrelsen. Dette har i 2010 haft en positiv effekt på resultatet på gebyrområdet på 9 mio. kr.
- *En række driftsomkostninger til DAHLIA på knap 10 mio. kr. vil først blive afholdt i 2011.* Lægemiddelstyrelsen har i 2010 haft markante omkostninger til DAHLIA-projektet på ca. 25 mio. kr., hvilket svarer til niveauet for 2009, men er væsentligt lavere end forventet, idet nogle af betalingerne til DAHLIA-projektet har afventet den endelige godkendelse af driftsprøven for DAHLIA-projektets hovedleverancer, og nogle få delleverancer først forventes ibrugtaget og godkendt i 1. halvår 2011. Disse udskudte driftsomkostninger beløber sig til knap 10 mio. kr., mens anlægsomkostninger i 2011 udgør omkring 32 mio.
- I relation til gebyrområdet skal det yderligere bemærkes, at resultatet i både 2009 og 2010 har været væsentligt bedre end forventet, idet Lægemiddelstyrelsen havde forventet, at en gebyrnedsettelse på 7 % fra og med 2009 ville resultere i markante underskud. Det i forhold til forventningerne mere positive resultat i 2010 skyldes primært udskydelsen af omkostninger til DAHLIA-projektet. Gebyrnedsettelsen i 2009 blev således foretaget i forbindelse med forelæggelse af aktstykket vedr. DAHLIA-projektet i oktober 2008 og baserede sig på gebyrberregninger på baggrund af Lægemiddelstyrelsens samlede økonomi inkl. konsekvenserne af DAHLIA. I 2010 har nedskrivningen af ferieforpligtelserne bidraget til, at resultatet på gebyrområdet er blevet yderligere forbedret og samlet er blevet positivt.

- Det er i forbindelse med Folketingets Finansudvalgs tiltrædelse af aktstykket om DAHLIA den 14. oktober 2008 blevet besluttet, at der skal gennemføres en gebyrstrukturanalyse i 2011, som skal sikre balancen mellem gebyrer og omkostninger. Analysen og gebyrkalkulationen vil i overensstemmelse med reglerne herfor blive foretaget ud fra det nye beregningsgrundlag.

#### *Uk. 95 - Protect (EU-projekt)*

Lægemiddelstyrelsen har i 2010 modtaget midler fra EU på ca. 3,1 mio. kr., hvoraf der er anvendt 0,6 mio. kr., hvilket giver et samlet mindreforbrug på 2,4 mio. kr., som forventes anvendt til projektet de næste år.

#### *Uk. 97 - Sundheds-IT*

Lægemiddelstyrelsen har i 2010 oprettet en konto til andre tilskudsfinansierede tilskudsaktiviteter. I 2010 har disse aktiviteter vedrørt opgaver for SDSD i relation til etableringen af det Fælles Medicin Kort. Såvel indtægter (tilskud) som omkostninger har udgjort 9,8 mio. kr.

#### *Resultatdisponering*

**Tabel 7: Resultatdisponering**

Resultatdisponering	(mio.kr.)
Disponeret til bortfald	
Disponeret til reserveret egenkapital (båndlagt)	
Disponeret til udbytte til statskassen	
Disponeret til overført overskud	2,9

Årets resultat, et underskud på 2,9 mio. kr. disponeres til balanceposten ”overført overskud”. Det bevirker, at Lægemiddelstyrelsens egenkapital reduceres tilsvarende.

## **Balancen**

**Tabel 8: Balancen (alle delregnskaber)**

<b>Balancen Aktiver (mio. kr.)</b>		
	<b>2009</b>	<b>2010</b>
<b>Anlægsaktiver</b>		
<b>Immaterielle anlægsaktiver:</b>		
Færdiggjorte udviklingsprojekter	54,0	50,0
Erhvervede koncessioner, patenter m.v.	0,0	0,0
Udviklingsprojekter under opførelse	32,0	117,3
<b>Immaterielle anlægsaktiver i alt</b>	<b>86,0</b>	<b>167,3</b>
<b>Materielle anlægsaktiver:</b>		
Grunde, arealer og bygninger	3,3	2,5
Infrastruktur	0,0	0,0
Transportmateriel	0,4	0,3
Produktionsanlæg og maskiner	3,0	5,4
Inventar og IT-udstyr	4,3	2,6
Igangværende arbejder for egen regning	0	0,0
<b>Materielle anlægsaktiver i alt</b>	<b>11,0</b>	<b>10,8</b>
<b>Finansielle anlægsaktiver:</b>		
Statsforskrivning	12,5	12,5
<b>Finansielle anlægsaktiver i alt</b>	<b>12,5</b>	<b>12,5</b>
<b>Anlægsaktiver i alt</b>	<b>109,5</b>	<b>190,6</b>
<b>Omsætningsaktiver</b>		
Varebeholdninger	0	0,0
Tilgodehavender	45,9	56,8
Værdipapirer	0	0,0
<b>Likvide beholdninger:</b>		
FF5 Uforrentet konto	98,1	79,2
FF7 Finansieringskonto	42,1	31,3
Andre likvider	0	0,0
<b>Likvide beholdninger i alt</b>	<b>140,2</b>	<b>110,5</b>
<b>Omsætningsaktiver i alt</b>	<b>186,1</b>	<b>167,2</b>
<b>Aktiver i alt</b>	<b>295,5</b>	<b>357,8</b>

Kilde: Navision Stat

<b>Balancen Passiver (mio. kr.)</b>		
-------------------------------------	--	--

	<b>2009</b>	<b>2010</b>
--	-------------	-------------

**Egenkapital:**

Startkapital	12,5	12,5
Opskrivninger	0	0,0
Reserveret egenkapital	0	0,0
Overført overskud	60,3	57,4
<b>Egenkapital i alt</b>	<b>72,8</b>	<b>69,9</b>

<b>Hensatte forpligtelser</b>	<b>6,5</b>	<b>7,2</b>
-------------------------------	------------	------------

**Langfristede gældsposter:**

FF4 Langfristet gæld	57,1	131,1
FF6 Bygge- og IT-kredit	40,6	0,0
Donationer	0	7,5
Prioritets gæld	0	0,0
Anden langfristet gæld	0	0,0
<b>Langfristet gæld i alt</b>	<b>97,8</b>	<b>138,6</b>

**Kortfristede gældsposter:**

Leverandører af varer og tjenesteydelser	5,5	56,2
Anden kortfristet gæld	14,4	6,5
Skyldige feriepenge	40,1	28,8
Igangværende arbejder for fremmed regning	0,0	0,0
Reserveret bevilling	1,6	1,6
Periodeafgrænsningsposter	57,0	49,1
<b>Kortfristet gæld i alt</b>	<b>118,6</b>	<b>142,1</b>
<b>Gæld i alt</b>	<b>216,3</b>	<b>280,7</b>
<b>Passiver i alt</b>	<b>295,5</b>	<b>357,8</b>

Kilde: Navision Stat

Lægemiddelstyrelsens balance udgør 357,8 mio. kr. pr 31. december 2010, hvilket er en væsentlig stigning i forhold til 2009. Stigningen skyldes i høj grad, at DAHLIA-projektet i 2010 gik ind i den afsluttende del af projektfasen.

Den langfristede gæld blev i 2010 øget fra 97,8 mio. kr. til 138,6 mio. kr. primært relateret til de anlæg og funktionaliteter, som er del af DAHLIA programmet<sup>21</sup>. Forøgelsen af den langfristede gæld modsvares af en opbygning af immaterielle anlægsaktiver, som er steget fra 86 mio. kr. til 167,3 mio. kr.

<sup>21</sup> FF6 blev i 2010 nedlagt jævnfør ØAV.

Stigningen i tilgodehavender kan relateres til manglende refundering af moms løftning på regninger modtaget ultimo 2010.

De likvide beholdninger er faldet fra 140,2 til 110,5 mio. kr. Det afspejler de markante betalinger knyttet til DAHLIA-projektet. Midler til investeringer skal lånes, men det er ikke muligt indenfor samme kvartal at flytte likviditeten så den langfristede gæld svarer til den bogførte værdi af anlægsaktiverne. Når likviditeten er tilpasset vil den likvide beholdning forøges samtidig med at den langfristede gæld forøges tilsvarende, hvilket vil forøge balancen yderligere.

Som følge af Økonomistyrelsens nye metode til opgørelse af ferieforpligtelsen er den kortfristede gæld vedrørende skyldige feriepenge nedjusteret med 11,3 mio. kr. fra 2009 til 2010.

Værdien af åbne sager<sup>22</sup> er faldet fra 57 mio. kr. til 49,1 mio. kr. Det betyder, at det er lykkedes lægemiddelstyrelsen netto at sagsbehandle ansøgninger for knap 8 mio. kr. udover de sager, som styrelsen har modtaget til behandling i 2010.

Den store stigning i den kortfristede gældspost vedrørende leverandører af varer og tjenesteydelser på over 50 mio. kr. skyldes store modtagne regninger i periode 12 og 13 i 2010 som først forfalder til betaling i 2011. De væsentligste regninger vedrører DAHLIA.

Der er i 2010 foretaget en ompostering af gebyrindtægter på apotekerområdet svarende til de indtægter, som Lægemiddelstyrelsen uden hjemmel opkrævede i 2007-09 for e-recepter under apotekerloven. Regeringens Økonomiudvalg har i november 2010 besluttet, at de opkrævede gebyrer ikke skal tilbagebetales til apotekerne, som har opkrævet gebyrerne hos kunderne. Det betyder efter ministeriets opfattelse, at de 5,1 mio. kr. skal overføres til nettobevillingsområdet hvor omkostningerne har været. Korrektionen er sket på balancen og vedrører ikke årets resultat.

#### *Fejlkontering vedr. ny bivirkningsdatabase*

Efter afsluttet regnskab er Lægemiddelstyrelsen blevet bekendt med fejl i kontering og idriftsættelsesdato vedr. anlægget Sentinel (ny bivirkningsdatabase)<sup>23</sup>. Det betyder, at balancen viser en fejlagtig forskydning mellem udviklingsprojekter under opførsel og færdiggjorte udviklingsprojekter på 9,2 mio. kr. På grund af fejl i konteringen burde færdiggjorte udviklingsprojekter have været 7,7 mio. kr. lavere, end det fremgår af balancen.

Der henvises endvidere til Bilagsafsnittet "Noter til resultatopgørelse og balance" vedrørende nedskrivninger, hensatte forpligtelser og immaterielle/materielle anlægsaktiver.

---

<sup>22</sup> Jævnfør afsnittet om anvendt regnskabspraksis.

<sup>23</sup> ANL 40389 (udviklingsprojekt) og ANL 40413 (idriftsat anlæg)

## Egenkapitalforklaring

**Tabel 9: Egenkapitalforklaring**

Egenkapital primo regnskabsår (mio. kr.)	2009	2010
Reguleret egenkapital primo	12,5	12,5
Ændring i reguleret egenkapital	0,0	0,0
<b>Reguleret egenkapital ultimo 2010</b>	<b>12,5</b>	<b>12,5</b>
Opskrivninger primo	0,0	0,0
Ændring i opskrivninger	0,0	0,0
<b>Opskrivninger</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>
Reserveret egenkapital primo	0,0	0,0
Ændring i reserveret egenkapital	0,0	0,0
<b>Reserveret egenkapital ultimo</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>
Overført overskud primo	83,0	60,3
Primoregulering/flytning mellem bogføringskredse	0,0	0,0
Regulering af det overførte overskud	0,0	0,0
Overført fra årets resultat	-22,8	-2,9
Bortfald af årets resultat	0,0	0,0
Udbytte til staten		
<b>Overført overskud ultimo</b>	<b>60,3</b>	<b>57,4</b>
<b>Egenkapital ultimo regnskabsår</b>	<b>72,8</b>	<b>69,9</b>

Lægemedelstyrelsens egenkapital ultimo 2010 var på 69,9 mio. kr. hvilket er et fald på 4 % i forhold til 2009. Faldet i egenkapitalen skyldes alene ændringen i overført overskud.

**Tabel 9B: Fordeling af overført overskud på finansieringskilder 2009 og 2010**

Fordeling/mio. kr.	2009	2010
Nettobevilling	-11,7	-13,1
Gebyr	68,7	65,4
Egenfinansiering	3,2	2,6
U.k. 95 Protect (EU-projekt)		2,4
U.k. 97 Sundheds-IT		0
<b>Overført overskud i alt</b>	<b>60,2</b>	<b>57,3</b>

Note: Overført overskud for 2010 er korrigeret for e-receptoverførslen

Tabel 6B viser, at der i 2010 var et underskud på nettobevillingsområdet på 6,5 mio. kr. Lægemedelstyrelsen har derudover på balancen foretaget en ompostering af de indtægter på 5,1 mio. kr., som Lægemedelstyrelsen har modtaget i 2007-2009 relateret til e-recepter. Det betyder, at nettobevillingen pr 31. december 2010 bidrager til det overførte overskud med et underskud på



$11,7+6,5-5,1 = 13,1$  mio. kr. som det fremgår af tabel 9B. Lægemiddelstyrelsen forventes i 2011 at få et større overskud – bl.a. som følge af tilførslen af midler til DAHLIA-projektet.

#### *Egenfinansieringsområdet*

På egenfinansieringsområdet var der i 2010 et registreret underskud på 0,6 mio. kr. Det betyder, at egenfinansieringen bidrager til det overførte overskud med  $3,2-0,6 = 2,6$  mio. kr., jf. i øvrigt ovf.

#### *Gebyrområdet*

På gebyrområdet var der i 2010 et overskud på 1,8 mio. kr. På grund af omposteringen af indtægter vedrørende e-recepter betyder det, at gebyrområdet pr. 21. december 2010 bidrager til det overførte overskud med  $68,7+1,8-5,1 = 65,4$  mio. kr.

Dette er et væsentligt mere positivt resultat end forventet og skyldes primært udskydelsen af omkostninger til DAHLIA-projektet. Der bliver i 2011 gennemført en gebyrstrukturanalyse 2011, som fremadrettet skal sikre balancen mellem gebyrer og omkostninger, jf. ovf.

#### *Uk. 95 - Protect (EU-projekt)*

Lægemiddelstyrelsen har i 2010 modtaget midler fra EU på ca. 3 mio. kr., hvoraf der er anvendt 0,6 mio. kr., hvilket giver et samlet mindreforbrug på 2,4 mio. kr., som forventes anvendt til projektet de næste år.

#### *Uk. 97 - Sundheds-IT*

Lægemiddelstyrelsen har i 2010 oprettet en konto til andre tilskudsfinansierede tilskudsaktiviteter. I 2010 har disse aktiviteter vedrørt opgaver for SDSD i relation til etableringen af det Fælles Medicin Kort. Hertil har såvel indtægter (tilskud) som omkostninger udgjort 9,8 mio. kr.

## **Opfølgning på likviditetsordningen**

### *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 2010 -131.095.459 kr.. Hvis en likviditetsflytning var mulig i periode 13 var beløbet på -177.436.378 kr.

### *FF5 Uforrentet konto*

FF5 Uforrentet konto må kun justeres en gang årligt ved årsafslutningen. 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 2010 79.155.062 kr. Hvis en likviditetsflytning var mulig i periode 13 var beløbet på 100.050.741 kr..

### FF7 Finansieringskonto

Da supplementsperioden omfatter januar måned 2010, kan en justering af likviderne først finde sted i det nye år. Saldoen på FF7 Finansieringskonto var ultimo 2010 31.303.158 kr.. Hvis en likviditetsflytning var mulig i periode 13 i forhold FF4 Langfristet gæld og FF5 Uforrentet konto var beløbet på -35.933.441 kr.

### Opfølgning på lånerammen

**Tabel 10: Udnyttelse af låneramme**

	2010 mio. kr.
Sum af saldo på FF4 pr. 31. december 2010	131,1
Låneramme	193,00
Udnyttelsesgrad i procent	68%

Lånerammen var på Finansloven for 2010 fastsat til 103 mio. kr. Lægemedelstyrelsen har i 2010 fået forhøjet lånerammen til 193,0 mio. kr. på baggrund af Lægemedelstyrelsens beregninger af det økonomiske behov i forbindelse med digitaliseringsprojektet DAHLIA.

Lånerammen er udnyttet med 68 % på grund af følgende:

- Der er modtaget store regninger bla. i forbindelse med DAHLIA i 4. kvartal 2010. Da FF4-likviditetskontoen er periodeforskudt (udtræk fra 2010 indeholder perioden 4. kvartal 2009 til og med 3. kvartal 2010) er disse regninger ikke indregnet på FF4 i 2010. Udnyttelsesgraden<sup>24</sup> giver således ikke et periodisk korrekt tal for den langfristede gæld i 2010. Benyttes derimod den bogførte værdi af anlægsaktiverne i stedet fås et mere validt udtryk for udnyttelsesgraden i 2010.
- Der udestår betalinger for en godkendt driftsprøve vedrørende DAHLIA.

Lånerammen ville være udnyttet omtrentlig fuldt ud, hvis der var taget højde for periodeforskydningen og hvis Lægemedelstyrelsen havde betalt for en godkendt driftsprøve i forbindelse med DAHLIA.

### Opfølgning på lønsumsloft

Lægemedelstyrelsen er en statsvirksomhed og styres derfor ikke med et lønsumsloft.

<sup>24</sup> Udnyttelsesgraden = Ultimosaldo FF4/låneramme

## Bevillingsregnskabet

Tabel 12: Bevillingsregnskab (§ 16.11.16)

	Regnskab 2009	Budget 2010 (FL10)	Regnskab 2010	Difference	FL 11
16.11.16 Lægemiddelstyrelsen					
Nettoudgiftsbevilling	62,6	70,3	71,7	1,4	66,9
Nettoforbrug af reservation			0,0		
Indtægter	327,2	294,8	325,4	30,6	309,7
Udgifter	412,5	368,6	400,0	31,4	390,0
Årets resultat	-22,8	-3,5	-2,9	0,6	-13,4

Kilde: FL 2010 og 2011

Bevillingsregnskabet jævnfør tabel 12 viser, at årets resultat er en smule mere positivt end det forventede på Finansloven for 2010. Resultatet dækker over en stigning i indtægterne på 32 mio. og næsten den samme stigning i omkostningerne. I betragtning af den usikkerhedsmargin som eksisterer ved gebyrfinansieret virksomhed er differencen på resultatet minimal. I 2011 forventes et større underskud på samlet set 13,4 mio. kr.

Årets resultat er forbedret med ca. 20 mio. kr. i forhold til 2009, idet de samlede indtægter er steget med ca. 7,5 mio. kr., og de samlede omkostninger samtidigt er faldet med ca. 12,5 mio. kr. ift. 2009.

I forhold til *omkostningerne* skal det bemærkes, at der ligesom i 2009 har været markante omkostninger til DAHLIA-projektet på ca. 25 mio. kr., hvilket svarer omtrent til niveauet for 2009. Faldet i de samlede omkostninger på ca. 12,5 mio. kr. kan især henføres til et fald i hensættelser til feriepenge på ca. 11 mio. kr., hvilket skyldes en ændring i metoden initieret af Økonomistyrelsen.

I relation til *indtægterne* bemærkes det, at der i 2010 var et fald i gebyrindtægter og salg af varer og tjenesteydelser på i alt ca. 15 mio. kr. ift. 2009. Lægemiddelstyrelsen modtog i 2010 i alt ca. 14,5 mio. kr. mere i tilskudsmidler end i 2009, bl.a. fra SDSD (som fra 2011 er indgået i etableringen af NSI) og EU - heraf indgår de ca. 3 mio. kr. af tilskudsmidlerne fra EU som tilskud til egen drift i 2010, som en del af de øvrige ordinære driftsindtægter. Tilskudsmidlerne modsvares af tilhørende omkostninger til løsning af de opgaver, som midlerne er knyttet til. Desuden steg nettobevillingen ift. 2009 med ca. 9 mio. kr., hvilket dog skal ses ift., at nettobevillingen i 2009 blev påvirket af en overførsel af opsparede midler til departementet på ca. 8 mio. kr.

Lægemiddelstyrelsen opnåede i 2010 et underskud på 6,5 mio. kr. ift. *nettobevillingsområdet*. Det skal bl.a. ses i lyset af, at nettobevillingen på tillægsbevillingsloven for 2010 blev reduceret med 4,4 mio. kr. som følge af etablering af ØSC og bidrag til barselsfond. Modsat blev nettobevillingen hævet med 5,8 mio. kr. til brug for statens bidrag til DAHLIA-projektet, hvorfor den samlede tillægsbevilling beløber sig til 1,4 mio. kr. Omkostningerne har i 2010 svaret til omkostningerne i 2009 efter en omfordeling på 1,9 mio. kr. til styrelsens andre finansieringsområder af omkostninger på 2,5 mio. kr. vedr. barselsfond/ØSC. Omkostningsniveauet skal bl.a. ses i lyset af udlæg på ca. 1 mio. kr. til lov om kunstig befrugtning.

Lægemiddelstyrelsen forventes i 2011 at få et større overskud på nettobevillingsområdet – bl.a. som følge af tilførsel af midler til DAHLIA-projektet for tidligere afholdte udgifter.

På denne baggrund vurderes årets resultat at være tilfredsstillende.

I 2011 forventer Lægemiddelstyrelsen et samlet underskud på 13,4 mio. kr.

## 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 2010.

### Påtegning

Det tilkendegives hermed:

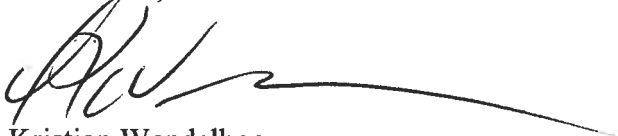
1. at årsrapporten er rigtig, dvs. at årsrapporten ikke indeholder væsentlige fejlinformationer eller udeladelser, herunder at målopstillingen og målrapporteringen i årsrapporten er fyldestgørende,
2. at de dispositioner, som er omfattet af regnskabsaflæggelsen, er i overensstemmelse med meddelte bevillinger,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

København, den 15. april 2011



Jytte Lyngvig  
Direktør

København, dato



Kristian Wendelboe  
Departementschef

## Bilag til årsrapporten

### Noter til resultatopgørelse og balance

#### Nedskrivninger

Der er i alt blevet nedskrevet for 3,6 mio. kr.. IT-bunken er nedskrevet med 2,1 mio. kr. fordi der ikke længere er krav om en IT-bunkning mens udfasningen af LOS har medført en nedskrivning på 1,5 mio. kr. i forbindelse med idriftsættelse af DAHLIA.

#### Hensatte forpligtelser

Hensatte forpligtelser i Lægemiddelstyrelsen er i 2010 akkumuleret på 7,2 mio. kr., hvoraf 6,5 mio. kr. er overførsler fra tidligere år. Hensættelserne er afsat til reetablering af Axel Heidesgade samt bonus til medarbejdere ansat på åremål.

### Noter til balancen

#### Note 1: Immaterielle anlægsaktiver

mio.kr.	Færdiggjorte udviklingsprojekter	Erhvervede koncessioner, patenter, licenser mv.	I alt
Kostpris	121,92	0,0	121,9
Primokorrekationer og flytning ml. bogføringskredse		0,0	0,0
Tilgang	11,32	0,0	11,3
Afgang	-	0,0	0,0
<b>Kostpris pr. 31.12.2010</b>	<b>133,24</b>	<b>0,0</b>	<b>133,2</b>
			0,0
Akkumulerede afskrivninger	-76,97	0,0	-77,0
Akkumulerede nedskrivninger	-6,25	0,0	-6,3
<b>Akkumulerede af- og nedskrivninger 31.12. 2010</b>	<b>-83,22</b>	<b>0,0</b>	<b>-83,2</b>
			0,0
<b>Regnskabsmæssig værdi pr. 31.12.2010</b>	<b>50,02</b>	<b>0,0</b>	<b>50,0</b>
Årets afskrivninger	-13,78	0,0	-13,8
Årets nedskrivninger	-1,53	0,0	-1,5
<b>Årets af- og nedskrivninger</b>	<b>-15,31</b>	<b>0,0</b>	<b>-15,3</b>
<b>Afskrivningsperiode/år</b>		<b>3 år</b>	

mio.kr.	Udviklingsprojekter under udførelse
Primo saldo pr. 1. januar 2010	31,98
Tilgang	97,12
Nedskrivninger	-
Overført til færdiggjorte udviklingsprojekter	11,84
<b>Kostpris pr. 31.12.2009</b>	<b>117,27</b>

## Note 2: Materielle anlægsaktiver

mio. kr.	Grunde, arealer og bygninger	Infrastruktur	Produktionsanlæg og maskiner	Transportmateriel	Inventar og IT-udstyr	I alt
Kostpris	7,16		9,35	0,65	34,94	52,10
Primokorrekationer og flytning ml. bogføringskredse						-
Tilgang	-		3,25	-	2,06	5,31
Afgang	-		-	-	-	-
<b>Kostpris pr. 31.12.2009</b>	<b>7,16</b>		<b>12,61</b>	<b>0,65</b>	<b>37,00</b>	<b>57,41</b>
Akkumulerede afskrivninger	-4,63		-7,18	-0,38	-25,86	-38,05
Akkumulerede nedskrivninger	-		-0,02	-	-8,55	-8,57
Akkumulerede af- og nedskrivninger 31.12. 2009	-4,63	-	-7,20	-0,38	-34,41	-46,62
<b>Regnskabsmæssig værdi pr. 31.12.2009</b>	<b>2,52</b>		<b>5,40</b>	<b>0,28</b>	<b>2,59</b>	<b>10,79</b>
						-
Årets afskrivninger	-0,8		-0,9	-0,1	-1,6	-3,41
Årets nedskrivninger	0,0		0,0	0,0	-2,1	-2,10
<b>Årets af- og nedskrivninger</b>	<b>-0,8</b>	<b>0,0</b>	<b>-0,9</b>	<b>-0,1</b>	<b>-3,7</b>	<b>-5,51</b>
<b>Afskrivningsperiode/år</b>	<b>10 år</b>		<b>3 - 6 -10 år</b>	<b>5 år</b>	<b>2 - 3 - 5 år</b>	

	Igangværen de arbejder for egenregning
Primo saldo pr. 1. januar 2009	0,0
Tilgang	0,0
Nedskrivninger	0,0
Overført til færdiggjorte materielle anlægsaktiver	0,0
<b>Kostpris pr. 31.12.2009</b>	<b>0,0</b>

## Indtægtsdækket virksomhed

Lægemiddelsstyrelsen er en statsvirksomhed uden indtægtsdækket virksomhed

## Gebyrfinansieret virksomhed

Tabel 15. Oversigt over gebyrordninger

Gebyrordninger (mio. kr)	Årets resultat						Akk. seneste 4 år
	2005	2006	2007	2008	2009	2010	
Gebyrer efter lov om lægemidler	7,80	14,80	14,99	15,60	-7,59	0,16	23,15
Gebyrer efter lov om apoteksvirksomhed	0,30	-0,90	0,11	1,00	5,27	1,78	8,16
Gebyrer efter lov om medicinsk udstyr	-6,60	-7,50	-8,18	-8,10	-9,20	-8,80	-34,28
Gebyrer efter vævsloven		-1,30	-3,02	-1,30	-1,58	-0,15	-6,05
Gebyrer efter lov om euforiserende stoffer	-0,70	-0,40	0,27	0,30	-0,09	-0,00	0,48

Note: Gebyrer efter lov om lægemidler er incl. DAHLIA i 2010. Det minimale overskud består således af et overskud på 20,6 mio. kr. og udgifter på 20,4 mio. kr. 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 et underskud på 7,6 mio. kr. i 2009 til et mindre overskud på 0,2 mio. kr. i 2010. Ændringen fra et markant underskud til nær balance kan tilskrives den tekniske nedjustering af ferieforpligtelser. Resultatet afspejler dog stadig gebyrnedsettelsen på 7% med effekt fra 1. januar 2009, som blev besluttet i forbindelse med aktstykket vedrørende DAHLIA. Det tilstræbtes herved at skabe balance inden for den i budgetvejledningen fastsatte 4-årige periode under samtidig hensyntagen til DAHLIAs konsekvenser.

Der er et mindre overskud på gebyrer efter Lov om apotekervirksomhed på 1,8 mio. kr. Lægemiddelstyrelsen vil i 2011 følge udviklingen tæt på området med henblik på at vurdere behovet for eventuelle justeringer af gebyret. Dette vil indgå i gebyrstrukturanalysen i 2011. Der er i 2010 foretaget en ompostering af gebyrindtægter på apotekerområdet svarende til de indtægter, som Lægemiddelstyrelsen uretmæssigt opkrævede i 2007-09 for e-recepter under apotekerloven. Økonomiudvalget har i november 2010 besluttet, at de opkrævede gebyrer ikke skal tilbagebetales til apotekerne. Det betyder efter ministeriets opfattelse, at de 5,1 mio. kr. overføres til nettobevillingsområdet, hvor omkostningerne har været. Korrektionen er sket på balancen og vedrører ikke årets resultat. Dette betyder, at den akkumulerede ubalance der skal videreføres udgøres af de sidste 4 års overskud på 8,2 mio. kr. fratrukket korrektionen vedr. e-recepter på 5,1 mio. kr.. I alt 3,1 mio. kr.

Udgifterne til at dække underskuddet vedrørende Lov om Medicinsk udstyr er på niveau med 2009. Det er lykkedes at fastholde ressourceforbruget på niveauet fra 2009 på trods af flere påbegyndte sager og hændelsesindberetninger. Lægemiddelstyrelsen forventer i 2011, at der vedtages en ny gebyrstruktur vedrørende medicinsk udstyr, som sikrer balance mellem gebyrer og Lægemiddelstyrelsens afholdte omkostninger.

Underskuddet på vævsloven er stort set elimineret i 2010. Lægemiddelstyrelsen har haft fokus på at tilpasse omkostningerne til det lavere aktivitetsniveau på området, der har kunnet registreres i forhold til forventningerne, da loven blev vedtaget. Lægemiddelstyrelsen forventer, at omkostningstilpasningen vil slå yderligere igennem i 2011. Lægemiddelstyrelsen vil derfor i 2011 vurdere om der i lyset af omkostningsudviklingen er behov for en korrektion af gebyrniveauet med henblik på at skaffe en permanent balance mellem gebyrindtægter og omkostninger på området.

## Tilskudsfinansierede aktiviteter

**Tabel 17: Oversigt over tilskudsfinansierede aktiviteter (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	0	0	0



## Forelagte investeringer

**Tabel 19: Oversigt over igangværende anlægsprojekter (mio.kr.)**

Igangværende anlægsprojekter	Byggestart	Forventet afslutning	Årets udgift i mio. kr.	Forventet Totaludgift i mio. kr.
DAHLIA	Nov. 2008	maj-11	101,2 (24,0 drift + 77,2 anlæg)	203,7*

\* Heraf betales 13 mio. kr. til vedligehold af systemet i perioden 2010 – 2014.