

10. MARTS 2016

# ÅRSRAPPORT 2015



© Sundhedsstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen, Styrelsen for Patientsikkerhed 2016

Du kan frit referere teksten i publikationen, hvis du tydeligt gør opmærksom på, at teksten kommer fra Sundhedsstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen, Styrelsen for Patientsikkerhed.  
Det er ikke tilladt at genbruge billeder fra publikationen.

Sundhedsstyrelsen  
Islands Brygge 67  
2300 København S  
sundhedsstyrelsen.dk

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S  
laegemiddelstyrelsen.dk

Styrelsen for Patientsikkerhed  
Islands Brygge 67  
2300 København S  
stps.dk

**Emneord**

Årsrapport

**Sprog**

Dansk

**Version**

1.0

**Versionsdato**

Marts 2016

**Udgivet af**

Sundhedsstyrelsen 10.03.2016

ISBN Elektronisk 978-87-7104-117-0

# FORORD

---

I forbindelse med omorganiseringen på ministerområdet den 8. oktober 2015 blev Sundhedsstyrelsen reorganiseret, således at den tidligere Lægemedelstyrelse er udskilt som selvstændig styrelse, og desuden er dele af Sundhedsstyrelsen (opgaver vedr. embedslægerne og tilsyn, autorisationer samt opgaver vedrørende blod, organer, væv og celler samt ankenævnet for abort mv.) overført til den nye styrelse, Styrelsen for Patientsikkerhed. Bevillingsmæssigt har omorganiseringen på ministerområdet effekt fra den 1. januar 2016, og regnskabet for hele 2015 er konteret på den gamle organisation.

Denne årsrapport er udarbejdet for Sundhedsstyrelsen som den var organiseret indtil den 8. oktober 2015, og omfatter således de udskilte områder, herunder Lægemedelstyrelsen og de områder, der nu er overført til Styrelsen for Patientsikkerhed. Som konsekvens heraf anvendes i rapporten betegnelsen Sundhedsstyrelsen om styrelsen, som den var organiseret indtil den 8. oktober 2015.

Som følge af den kongelige resolution af 28. juni 2015 blev sagsområdet vedrørende ældre og demens blev flyttet fra Socialstyrelsen til Sundhedsstyrelsen. Bevillingsmæssigt træder ressortaftalen i kraft pr. 1. januar 2016, hvorfor de faglige og økonomiske resultater for 2015 for området indgår i årsrapporten for Socialstyrelsen. Sundhedsstyrelsen har fokus på, at ældre- og demensområdet indgår som en naturlig del af den "gamle" Sundhedsstyrelse.

I årets resterende tre måneder blev der etableret infrastrukturelle forudsætninger for fuldt operationsdygtige styrelser, herunder bl.a. opsplitning af budgetter, økonomisystemer og IT-systemer samt fastlæggelse af logo, dokumentskabeloner, design af hjemmesider og meget mere. Økonomisk sker opsplitningen også her pr. 1. januar 2016.

Parallelt med arbejdet med det nye fokuserede tilsyn og den organisatoriske opsplitning har der været fokus på andre sagsområder: Specialevejledninger blev færdiggjort, nationale kliniske retningslinjer og vejledninger om forebyggelse blev lanceret, lægemidler blev vurderet og godkendt, medicinal-virksomheder, røntgenklinikker og praksisser inspiceret, bivirkninger overvåget osv. Ligeledes blev der leveret bidrag til større lovgivningstiltag, herunder bl.a. moderniseringen af apotekervæsenet og tilknytningsreformen vedr. sundhedspersoners habilitet.

Dette fokus afspejles også i, at den samlede målopfyldelsesgrad i resultatkontrakten blev på 85 pct. Samlet set vurderes målopfyldelsen at være tilfredsstillende, men det samtidigt konstateres, at performance var mindre god for bl.a. sagsbehandlingstiderne på lægemedelområdet. Igen i 2015 levede Sundhedsstyrelsen ikke op til forventningerne om, at sagsbehandlingen udover at være kompetent også skal være tilpas hurtig for at fremme forskning i og

forsyning af effektive lægemidler. Ambitionen om kortere sagsbehandlingstider på lægemiddelområdet fremgår af regeringsgrundlaget af 3. juni 2015, og igennem hele 2015 har styrelsen arbejdet på at undersøge muligheder for bl.a. effektivisering, prioritering og finansiering.

Med til det samlede billede hører også, at styrelsen – som det berettiget kan forventes – har været leveringsdygtig på sagsområder, hvor opgaverne og omfanget ikke kunne forudses ved årets start. Det gælder bl.a. håndteringen af spørgsmålene om bivirkninger forbundet med HPV-vaccinen, handlingsplanen for biosimilære lægemidler og tilsynet med vagtlægeordninger.

Endelig er der i 2015 lagt ressourcer på en række områder, som først materialiserer sig igennem 2016. Det gælder bl.a. Kræftplan IV og implementering af strålebeskyttelsesdirektivet.

Jakob Cold  
Konstitueret adm. direktør marts-oktober 2015

# INDHOLD

---

<b>1</b>	<b>Påtegning af det samlede regnskab</b>	<b>6</b>
<b>2</b>	<b>Beretning</b>	<b>7</b>
	2.1 Præsentation af virksomheden	7
	2.2 Ledelsesberetning	9
	2.3 Kerneopgaver og ressourcer	18
	2.4 Målrapportering	27
	2.5 Redegørelse for reservationen	38
	2.6 Forventninger til det kommende år	39
<b>3</b>	<b>Regnskab</b>	<b>42</b>
	3.1 Anvendt regnskabspraksis	42
	3.2 Resultatopgørelse mv	43
	3.3 Balancen	47
	3.4 Egenkapitalforklaring	51
	3.5 Likviditet og låneramme	52
	3.6 Opfølgning på lønsumsloft	53
	3.7 Bevillingsregnskabet	54
<b>4</b>	<b>Bilag</b>	<b>55</b>
	4.1 Noter til resultatopgørelse og balance	55
	4.2 Indtægtsdækket virksomhed	58
	4.3 Gebyrfinansieret virksomhed	59
	4.4 Tilskudsfinansierede aktiviteter	63

---

# PÅTEGNING AF DET SAMLEDE REGNSKAB

Årsrapporten omfatter de hovedkonti på Finansloven, som Sundhedsstyrelsen, CVR 12070918, er ansvarlig for, herunder § 16.11.11. Sundhedsstyrelsen og de i tabel 2 anførte hovedkonti. Dertil hører også regnskabsmæssige forklaringer, som skal tilgå Rigsrevisionen i forbindelse med bevillingskontrollen for 2015.

Sundhedsstyrelsen blev pr. 8. oktober 2015 omorganiseret og dele af Sundhedsstyrelsen overgik til de nyoprettede Lægemiddelstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed. Økonomisk forblev Sundhedsstyrelsen samlet til og med regnskab 2015.

Der tilkendegives hermed:

1. At årsrapporten er rigtig, dvs. at årsrapporten ikke indeholder væsentlige fejlinformationer eller udeladelser, herunder at målostillingen og målrapporteringen i årsrapporten er fyldestgørende.
2. At de dispositioner, som er omfattet af regnskabsaflæggelsen, er i overensstemmelse med meddelte bevillinger, love og andre forskrifter samt med indgåede aftaler og sædvanlig praksis.
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 9. marts 2016

København den 10. marts 2016



Jakob Cold, Konstitueret adm.  
direktør i Lægemiddelstyrelsen



Per Okkels, departementschef,  
Sundheds- og Ældreministeriet

Konstitueret adm. direktør i  
Sundhedsstyrelsen i  
marts-oktober 2015

### 2.1 PRÆSENTATION AF VIRKSOMHEDEN

Sundhedsstyrelsen er en styrelse under Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse der i juni 2015 blev til Sundheds og Ældreministeriet, hvis hovedformål navnlig er:

- at rådgive ministeren for sundhed og forebyggelse samt andre myndigheder i sundhedsfaglige spørgsmål,
- at vejlede om udførelsen af sundhedsfaglige opgaver,
- at føre tilsyn med den sundhedsfaglige virksomhed, der udføres af personer inden for sundhedsvæsenet,
- at fastlægge regler for uddannelsen af læger og andet sundhedspersonale,
- at iværksætte evalueringer mv. med henblik på at fremme kvalitetsudviklingen og en mere effektiv ressourceanvendelse i sundhedssektoren,
- at fastsætte krav til specialfunktioner med henblik på en rationel sundhedsplanlægning,
- at informere om folkesundhedsmæssige forhold,
- at arbejde for, at effektive og sikre sundhedsprodukter - lægemidler, medicinsk udstyr og nye terapiformer - er til rådighed for samfundet, og fremme, at produkterne bliver brugt rigtigt og
- at administrere opgaver vedrørende lægemidler, medicintilskud, apoteker, medicinsk udstyr, væv og celler, blod samt euforiserende stoffer.

Sundhedsstyrelsen varetager sammen med en række nævn, som er nedsat i henhold til lægemiddelloven mv., primært administrationen af opgaver efter:

- LBK. 506 af 20. april 2013 om lægemidler med senere ændringer
- LBK nr. 1040 af 3. september 2014 om apoteksvirksomhed
- LBK nr. 1202 af 14. november 2014, sundhedsloven med senere ændringer
- Lov nr. 1046 af 17. december 2002 om medicinsk udstyr med senere ændringer
- LBK nr. 877 af 4. august 2011 om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed med senere ændringer
- LBK nr. 1170 af 20. november 2011 om brugen af røntgenstråler
- Lov nr. 94 af 31. marts 1953 om brug af radioaktive stoffer med senere ændringer
- Lov nr. 170 af 16. maj 1962 om nukleare anlæg (Atomanlægsloven) med senere ændringer.

Sundhedsstyrelsen udøver desuden indtægtsdækket virksomhed, der udløber af Sundhedsstyrelsens ordinære virksomhed, og hvor Sundhedsstyrelsens uafhængighed ikke skønnes at blive påvirket. Denne virksomhed omfatter bl.a. rapportopgaver for EU's Lægemiddelagentur (EMA), laboratorieanalyser og rådgivning mv. Endvidere varetager styrelsen den faglige del af administrationen af

en række tilskudskonti og lovbundne konti. Ministerområdets regnskabsadministrative fællesskab er desuden placeret i Sundhedsstyrelsen.

Sundhedsstyrelsens **mission**:

*Sundhed for alle – gennem effektiv og sikker forebyggelse og behandling.*

Sundhedsstyrelsens **vision**:

*Sundhedsstyrelsen stræber efter sunde borgere, sikkerhed for patienter, sammenhæng og kvalitet. Sundhedsstyrelsen sætter fælles rammer og retning for sundheden – med fokus på borgere og patienter, idet Sundhedsstyrelsen understøtter sammenhæng, rådgiver og prioriterer, fremmer udvikling og innovation. Sundhedsstyrelsen er handlekraftig og effektiv.*

Sundhedsstyrelsens mission er konkretiseret i **seks strategiske** fokusområder for 2013-2015, hvoraf de fem første eksternt orienterede indgår i resultatkontrakten, mens der i direktørkontrakten indgår mål for det sjette mere interne område:

- Sundhedsstyrelsen fremmer sikker, virksom og økonomisk afbalanceret medicin
- Sundhedsstyrelsen fremmer ensartet kvalitet i patientforløb og sundhedstilbud
- Sundhedsstyrelsen fremmer patientsikkerhed og kvalitet
- Sundhedsstyrelsen er en anerkendt og fokuseret international samarbejdspartner
- Sundhedsstyrelsen skaber klare rammer og mål for sygdomsforebyggelsen
- Sundhedsstyrelsen er en effektiv og attraktiv arbejdsplads

Sundhedsstyrelsen udmønter sin mission og Sundheds- og Lægemiddellovenes målsætninger dels i forhold til Finanslovens opgaver, dels i forhold til Sundhedsstyrelsens strategiske fokusområder.

I Finanslovens anmærkninger er følgende fem faglige opgaver opstillet for Sundhedsstyrelsens virke:

- Patientsikkerhed og kvalitet
- Godkendelse af lægemidler
- Forebyggelse og borgernære sundhedstilbud
- Sygehuse og uddannelse
- Hjælpefunktioner samt generel ledelse og administration

I det følgende beskrives de faglige opgaver efter opbygningen i Finansloven.

### **Patientsikkerhed og kvalitet**

Sundhedsstyrelsen medvirker til at skabe sikkerhed og høj kvalitet i sundhedsvæsenet. Dette omfatter opgaver i relation til såvel sundhedspersoner og sundhedsorganisationer som lægemidler og virksomheder involveret i produktion og distribution af lægemidler. Konkret omfatter disse opgaver mere end 80 forskellige kontrol- og overvågningsopgaver, såsom tilsyn med private behandlingssteder, plejehjem, lægemiddelfremstilling og ioniserende strålingsudstyr. Sundhedsstyrelsen understøtter også kvalitet gennem sin laboratoriekontrol af lægemidler og udstedelse af virksomhedstilladelser i forbindelse med produktion og distribution af lægemidler. Endelig arbejder Sundhedsstyrelsen for at forbedre forbrugersikkerheden på området for lægemidler og medicinsk udstyr. Det sker bl.a. ved at indsamle og formidle viden om formodede risici ved lægemidler, medicinsk udstyr og nye terapiformer.



### **Godkendelse af lægemidler**

Sundhedsstyrelsen behandler og afslutter ansøgninger om udstedelse af markedsføringstilladelser og variationer mv. for lægemidler til mennesker og dyr efter både nationale og unionseuropæiske procedurer. Samtidig behandler Sundhedsstyrelsen ansøgninger om kliniske lægemiddelforsøg. En stor del af arbejdet med at godkende lægemidler og lægemiddelforsøg finder sted inden for tidsfrister, som enten er givet ved dansk eller europæisk lovgivning eller som følge af konkrete aftaler med Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse. Sundhedsstyrelsen deltager aktivt i det europæiske samarbejde ved at løse konkrete opgaver på fællesskabets vegne og deltage i relevante videnskabelige komiteer og arbejdsgrupper.

### **Forebyggelse og borgernære sundhedstilbud**

Sundhedsstyrelsen medvirker til at forbedre den danske befolknings generelle sundhedstilstand, livskvalitet og levevilkår af betydning for folkesundheden gennem dokumentation, vidensformidling og understøttelse af lokale forebyggelsestiltag. Konkret har Sundhedsstyrelsen udarbejdet forebyggelsespakker, som kommunerne kan benytte i deres forebyggelsesindsatser. Sundhedsstyrelsen gennemfører også selv tiltag, herunder i mindre omfang kampagner og andre informationsindsatser, og Sundhedsstyrelsen understøtter endvidere løbende gennemførelsen af de nationale sundhedsprofiler. Sundhedsstyrelsen yder faglig rådgivning om behandling, rehabilitering og tiltag med fokus på lighed i sundhed samt understøtter kvalitet og sammenhæng i borgernære sundhedstilbud gennem arbejdet med sundhedsaftaler, forløbsprogrammer, sundhedsplaner og anden borgernær sundhedsplanlægning. Endelig administrerer Sundhedsstyrelsen også reglerne vedrørende apotekervæsenet, medicintilskud og tilskud til ernæringspræparater.

### **Sygehuse og uddannelse**

Sundhedsstyrelsen bidrager til en hensigtsmæssig tilrettelæggelse af det samlede sundhedsvæsen med henblik på at sikre en høj faglig kvalitet og effektivitet. Dette gøres bl.a. gennem den nationale specialeplanlægning og udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer. Sundhedsstyrelsen yder også på anden vis faglig rådgivning til de regionale sygehusejere, kommuner og private sundhedsudbydere. Sundhedsstyrelsen bidrager endvidere ved at udstede autorisation til sundhedsfaglige personer og ved at sikre kvalificeret uddannelse og videreuddannelse af læger og tandlæger og øvrige faggrupper inden for sundhedsvæsenet. Herudover medvirker Sundhedsstyrelsen til en rationel og hensigtsmæssig anvendelse af lægemidler til gavn for alle borgere (rationel farmakoterapi). Endelig indgår Sundhedsstyrelsen i det nationale sundhedsberedskab, og Sundhedsstyrelsen bidrager bl.a. via tilrettelæggelsen af børnevaccinationsprogrammet til at mindske udbredelsen af smitsomme sygdomme.

## **2.2 LEDELSESBERETNING**

Nedenfor er en beskrivelse af udvalgte faglige resultater i Sundhedsstyrelsen i 2015 opdelt efter Sundhedsstyrelsens fem eksternt rettede strategiske fokusområder.

For en nærmere gennemgang af årets faglige resultater, som fremgår af resultatkontrakten for 2015, henvises til årsrapportens afsnit 2.4 om målrapporing.

### **1.Sundhedsstyrelsen fremmer sikker, virksom og økonomisk afbalanceret medicin**

Sundhedsstyrelsen understøtter effektive og sikre lægemidler i det danske sundhedsvæsen. Det sker ved godkendelse og kontrol af lægemidler på både nationalt og europæisk plan i tæt samarbejde med de øvrige europæiske lægemiddelfmyndigheder. I 2015 behandlede og udstedte Sundhedsstyrelsen i 96 pct. af alle sager mar-

kedsføringstilladelse for modtagerlandssager i den gensidige anerkendelsesprocedure og den decentrale ansøgningsprocedure inden for 30 dage. På andre områder var performance mindre god. Igen i 2015 levede Sundhedsstyrelsen ikke op til forventningerne om, at sagsbehandlingen udover at være kompetent også skal være tilpas hurtig for at fremme forskning i og forsyning af effektive lægemidler. Ambitionen om kortere sagsbehandlingstider på lægemiddelområdet fremgår af regeringsgrundlaget af 3. juni 2015, og igennem hele 2015 har styrelsen arbejdet på at undersøge muligheder for bl.a. effektivisering, prioritering og finansiering.

## **2.Sundhedsstyrelsen fremmer ensartet kvalitet i patientforløb og sundhedstilbud**

Sundhedsstyrelsen opdaterede i 2015 anbefalingerne for forløb for mennesker med KOL. I september 2015 blev rapporten "Sygdomsbyrden i Danmark" udsendt, som viste helt nye opgørelser af, hvordan 21 udbredte sygdomme belaster danskerne.

Det målrettede arbejde for at styrke indsatsen til borgere med erhvervet hjerneskade var udgangspunktet for en konference om hjerneskaderehabilitering i november 2015. Konferencen blev afholdt af Sundhedsstyrelsen, Socialstyrelsen, Danske Regioner, KL, Hjernesagen og Hjerneskadeforeningen.

Sundhedsstyrelsen har i et samarbejde med repræsentanter fra Danske Regioner, de tre videreuddannelsesregioner, Lægeforeningen, Lægevidenskabelige Selskaber og universiteterne udfærdiget en vejledning for evaluering af uddannelsessteder i speciallægeuddannelsen.

Sundhedsstyrelsens specialeplanlægning sker på grundlag af Sundhedslovens § 208 og har til formål at bidrage til høj faglig kvalitet i behandlingen og helhed i patientforløbene under hensyn til en effektiv ressourceudnyttelse i tråd med Sundhedsstyrelsens strategi. De reviderede specialevejledninger danner grundlag for ansøgningsprocessen, som forløber i perioden 1. juni 2015 til 15. januar 2016.

Der er afsat driftsmidler på i alt 80,0 mio. kr. (2012-pl) i fire år (2012-2015) særskilt på Finansloven til at udarbejde nationale kliniske retningslinjer (NKR). Sundhedsstyrelsen har ved udgangen af 2015 udgivet 28 NKR, og yderligere 19 er ved at blive udarbejdet og forventes offentliggjort inden udgangen af 2016.

## **3.Sundhedsstyrelsen fremmer patientsikkerhed og kvalitet**

På baggrund af EPSO-rapporten af 10. juni 2014 offentliggjorde Sundhedsstyrelsen den 15. september 2014 en handlingsplan for Sundhedsstyrelsens tilsynsvirksomhed, og den 31. august 2015 sendte Sundhedsstyrelsen et afsluttende statusnotat til departementet. I notatet blev det konstateret, at Sundhedsstyrelsen betragtede arbejdet med handlingsplanen som afsluttet, og at man i forlængelse af handlingsplanens indsatsområder ville fortsætte arbejdet med at udvikle tilsynsområdet, herunder ikke mindst i forhold til den eventuelle etablering af et risikobaseret tilsyn.

I opfølgningen på bivirkningshandlingsplanen har Sundhedsstyrelsen iværksat en skærpet indsats hos sygehusapotekere med inspektion på alle sygehusapoteker med egenproduktion og har her bl.a. ført kontrol med produktion af magistrale og markedsførte lægemidler.

I 2015 har der på sagsområdet Medicinsk Udstyr været fokus på vejledning og brugerinddragelse. Blandt andet er der udarbejdet et omfattende informationsmateriale til dentalområdet, da inspektioner viste, at mange har vanskeligheder ved at efterkomme lovgivningens krav.

Formodede bivirkninger efter HPV vaccination med Gardasil var også i fokus i 2015. En sikkerhedsvurdering blev foretaget i regi af Den Europæiske Bivirkningskomite (PRAC). Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) konkluderede i vurderingen, at data ikke peger på en sammenhæng mellem HPV-vaccinerne og syndromerne POTS og CRPS.

Sundhedsstyrelsen har i januar 2015 udsendt nye referencedoser for CT-undersøgelser.

I forbindelse med implementeringen af bestemmelserne i Rådets direktiv 2011/70/EURATOM af 19. juli 2011 om fastsættelse af en fællesskabsramme for ansvarlig og sikker håndtering af brugt nukleart brændsel og radioaktivt affald har Sundhedsstyrelsen forestået indberetning til Kommissionen vedrørende den nationale politik for ansvarlig og sikker håndtering af brugt nukleart brændsel og radioaktivt affald i Danmark.

#### **4.Sundhedsstyrelsen er en anerkendt og fokuseret international samarbejdspartner**

De europæiske lægemiddelmyndigheders laboratorier undersøger på skift hinandens ydelser, arbejdsmetoder m.m. i forhold til, om de opfylder en række nærmere specificerede kvalitetskrav. Laboratoriet gennemgik en fælles audit i 2015 mellem det nationale akkrediteringsorgan i Danmark (DANAK) og et internationalt audit-team og er nu det eneste laboratorium i EU, der kan kontrollere radioaktive lægemidler.

Sundhedsstyrelsens lægemiddelinspektører deltog i forskellige myndighedsvurderinger, fx som auditor i Joint Audit Programme i Tyskland (ZLG), og som del af PIC/S evalueringsteam i Iran samt i en First Fact Finding Mission i Brasilien.

Sundhedsstyrelsen har i 2015 fortsat haft et højt engagement i sager relateret til Den Europæiske Lægemiddelstyrelse (EMA) på human- og veterinærområdet. Varetagelsen af rapportør og co-rapportøropgaver i relation til EMA udtrykker en aktiv deltagelse i det europæiske lægemiddelsamarbejde og medvirker derudover til dansk indflydelse i samarbejdet.

#### **5.Sundhedsstyrelsen skaber klare rammer og mål for sygdomsforebyggelsen**

I satspuljeaftalen for 2015-2018 blev der afsat midler til at inkludere alkoholbehandlingstilbud under Lov om Socialtilsyn, hvorefter de fem socialtilsyn vil skulle godkende og føre tilsyn med alkoholbehandlingstilbud. Sundhedsstyrelsen har bidraget med at udarbejde bidrag til fem undervisningsdage til afholdelse i 2016 for socialtilsynet. Det er hensigten at udvikle et egentligt vejledningsmateriale for socialtilsynets medarbejdere i foråret 2016.

Sundhedsstyrelsen udarbejdede i 2015 materialer om sygdomsforebyggelse i almen praksis og på sygehus.

Sundhedsstyrelsen gennemførte i forlængelse af Finanslovsaftalen for 2015 en kampagne, der skal hjælpe storrygere, der vil kvitte smøgerne.

## 2.1.1 Økonomiske resultater

Tabel 1 viser en oversigt over Sundhedsstyrelsens økonomiske hoved- og nøgletal.

Tabel 1: Sundhedsstyrelsens økonomiske hoved- og nøgletal

Hovedtal	2013	2014	2015
(mio. kr.)			
<b>Resultatopgørelse</b>			
<b>Ordinære driftsindtægter</b>	<b>-604,7</b>	<b>-607,8</b>	<b>-599,0</b>
- Heraf indtægtsført bevilling	-230,5	-225,1	-205,7
- Heraf eksterne indtægter	-61,8	-55,4	-58,6
- Heraf øvrige indtægter	-312,4	-327,3	-334,7
<b>Ordinære driftsomkostninger</b>	<b>561,0</b>	<b>564,2</b>	<b>582,0</b>
- Heraf løn	367,2	347,0	359,9
- Heraf af- og nedskrivninger	29,7	28,4	27,6
- Heraf øvrige omkostninger	164,0	188,8	194,5
<b>Resultat af ordinære drift</b>	<b>-43,8</b>	<b>-43,6</b>	<b>-17,0</b>
Resultat for finansielle poster	-12,5	-31,2	-6,6
<b>Årets resultat</b>	<b>-5,2</b>	<b>-25,5</b>	<b>-1,7</b>
<b>Balance</b>			
Anlægsaktiver	140,1	124,5	102,2
Omsætningsaktiver	220,4	257,3	238,8
Egenkapital	19,0	44,5	46,2
Langfristet gæld	124,9	107,4	95,4
Kortfristet gæld	193,5	198,5	171,0
Lånerammen	139,1	114,3	104,5
Træk på lånerammen (FF4)	127,7	112,1	89,8
<b>Finansielle nøgletal</b>			
Udnyttelsesgrad af lånerammen (pct.)	91,8	98,1	85,9
Negativ udsvingrate	0,5	2,6	2,7
Overskudsgrad (pct.)	0,9	4,2	0,3
Bevillingsandel (pct.)	38,1	37,0	34,3
<b>Frivillige nøgletal</b>			
Reservationsandel (pct.)	0,2	0,3	0,1
Kapitalandel (pct.)	6,1	5,7	5,5
Afskrivningsrate (pct.)	19,8	36,9	48,2
<b>KPI'er</b>			
Antal sygefraværsdage pr. ansat (inkl. langtidssyge)			8,5
Antal sygefraværsdage pr. ansat (ekskl. langtidssyge)			6,7
<b>Personaleoplysninger</b>			
Antal årsværk	621,1	599,3	612,6
Årsværkspris (mio. kr.)	0,585	0,580	0,584
Lønomsætningsandel (pct.)	60,0	57,2	59,7
Lønsumsloft (mio. kr.)	162,0	159,6	153,9
Lønforbrug (mio. kr.) (se note A)	363,1	347,8	357,9

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

Note A: Lønforbruget er korrigeret i 2013, da det fejlagtigt indeholdt standardkonto 44. Denne korrektion har også ændret lønomkostningsandelen for 2013 fra 60,7 til 60,0.

Af tabel 1 ses, at årets resultat i 2015 er på 1,7 mio. kr. På finansloven 2015 var der budgetteret med et resultat i balance, og Sundhedsstyrelsens grundbudget for 2015 udviste et samlet overskud på 1,7 mio. kr.

Der er efter regnskabsafslutningen identificeret en fejl i opgørelsen af reservationen ultimo 2015 vedrørende Jo Før Jo Bedre. På forslag til tillægsbevilling blev der overført 2,0 mio. kr. i lønsum og det faktiske lønforbrug i 2015 var på 2.350.555,72 kr. Hele lønforbruget i 2015 er fejlagtigt indregnet i beregningen af reservationen ultimo 2015, hvorfor reservationen på Jo Før Jo Bedre retteligt burde være 0,7 mio. kr. På grund af fejllen er årets resultat retteligt 1,3 mio. kr. Fejlen vil blive rettet i regnskabsåret for 2016.

Den relative mindre afvigelse bekræfter vigtigheden af styrelsens fokus på, at drifts- og lønbudgetter skal disponeres, og at indtægtsbudgetterne følges tæt. I sammenhæng med dette skal det dog nævnes, at der på forslag til tillægsbevilling for 2015 blev overført 10 mio. kr. til § 16.35.01 Statens Serum Institut med henblik på, at overholde overgrænsen for driftsunderskuddet, jf. akt 51 af 10. december 2015.

Af årets resultat kan:

- -1,9 mio. kr. henføres til nettobevillingsområdet
- -5,7 mio. kr. henføres til gebyrområdet
- 9,2 mio. kr. henføres til indtægtsdækket virksomhed
- 0,1 mio. kr. henføres til tilskudsfinansieret forskning

De væsentligste bevægelser i regnskabsåret 2015 i forhold til Finansloven 2015 kan opsummeres i nedenstående punkter:

- Den indtægtsførte bevilling blev 8,3 mio. kr. lavere end forventet i finansloven. Dette fald skyldes primært den negative TB på 10 mio. kr. vedr. Statens Serum Institut
- De realiserede indtægter ekskl. bevilling blev 18,2 mio. kr. højere end forventet i finansloven. Dette skyldes primært højere indtægter på gebyrvirksomheden grundet højere efterspørgsel på gebyraktiviteterne, end hvad der blev forventet ved udarbejdelsen af finansloven for 2015. Indtægtsdækket virksomhed bidrager i mindre grad til de højere indtægter som følge af, at Sundhedsstyrelsen fik tildelt flere opgaver fra det europæiske lægemiddelagentur (EMA) end forventet i finansloven for 2015.
- Antal årsværk er steget med 13 årsværk fra 600 årsværk i 2014 til 613 årsværk i 2015. Lønforbruget er steget med 10,1 mio. kr. fra 2014 til 2015, som skyldes dels øgede lønudgifter, dels at der i 2014 er indregnet tilbageførsel på 5,1 mio. kr. vedr. feriepengeforpligtelse, som reducerer stigningen i de direkte lønudgifter til personalet fra 2014 til 2015. Stigningen i lønomkostningerne fra 2014 til 2015 på 10,1 mio. kr. er fordelt med 2,4 mio. kr. på lønsumsloftet og 7,7 mio. kr. udenfor lønsumsloftet. Stigning på lønsumsloftet på 2,4 mio. kr. skyldes indsatsen Jo før – Jo bedre og opgaver vedr. røntgen/radioaktivitet. Stigning udenfor lønsumsloft på 7,7 mio. kr. skyldes primært områderne vedr. Medicinsk Udstyr og Lov om Lægemidler.
- Af- og nedskrivningerne blev 5,8 mio. kr. lavere end forventet i finansloven, hvilket primært skyldes forsinkelser samt om- og bortprioriteringer af anlægsprojekter.
- Øvrige driftsomkostninger blev cirka 3 mio. kr. højere end forventet i finansloven, hvilket bl.a. skyldes omkostninger til organisationsændringer sidst i 2015.

Der henvises til uddybende forklaringer under kapitel 3 Regnskab.

Af tabel 1 ses endvidere, at Sundhedsstyrelsen pr. 31. december 2015 har samlede anlægsaktiver til en værdi af 102,2 mio. kr. og samlede omsætningsaktiver for 237,7 mio. kr. Faldet i anlægsaktiver i forhold til 2014 skyldes hovedsageligt afskrivninger på IT-udviklingskomplekset DIAMANT. Dertil kommer, at en overflytning af driften af DIAMANT fra to tidligere leverandører til en ny leverandør har været forsinket, men lykkedes med lavere udgifter, bedre systemdokumentation og lavere leverandørfafhængighed til følge. Forsinkelsen i overflytningen og det såkaldte "frys" for udvikling i denne komplekse fase ud fra en risikovurdering har medført nødvendig udskydelse af igangsættelser af udviklingsprojekter og dermed bidraget til faldet i aktivmassen. Oprydning og omprioritering af projektporteføljen har ligeledes bidraget til faldet i anlægsaktiver.

Den samlede balancesum udgør ultimo 2015  $102,2+238,8= 341,0$  mio. kr. Dette modsvares af en samlet gæld på (langfristet, kortfristet samt hensættelser) 294,8 og således en egenkapital på 46,2 mio. kr.

Faldet i omsætningsaktiver i forhold til 2014 kan relateres til færre tilgodehavender og likviditetsforskydninger.

Udnyttelsesgraden af lånerammen udgjorde 85,9 pct. i 2015. Beløbet samt udnyttelsen af lånerammen er opgjort efter værdien af de immaterielle og materielle aktiver.

Overskudsgraden er tæt på 0 og afspejler det positive resultat på 1,7 mio. kr. ud af en omsætning på 599 mio. kr.

Reservationsandelen på 0,1 pct. i 2015 udtrykker, at 0,1 pct. af alle Sundhedsstyrelsens indtægter er reserveret. Således er en meget lille andel af bevillingen reserveret til ikke-udførte opgaver.

Kapitalandelen angiver, hvor stor en del af Sundhedsstyrelsens samlede indtægter, der går til at betale renter og afskrivninger. For 2015 udgjorde dette nøgletal 5,5 pct. Dette niveau, som udviser en svagt faldende tendens i forhold til de to foregående år, afspejler især, at Sundhedsstyrelsen har en stor anlægsportefølje og dermed et højt niveau for afskrivninger og renteudgifter, mens faldet afspejler, at værdien af anlægsaktiver er faldende.

I 2015 udgjorde afskrivningsraten i Sundhedsstyrelsen 48,2 pct. Dette er en markant stigning i forhold til 2014 (36,9 pct.) og indikerer, at aktivmassen (immaterielle og materielle anlægsaktiver) i gennemsnit er afskrevet med næsten halvdelen af anskaffelsværdien. Stigningen i afskrivningsraten afspejler, at der fortsat er et stort stabilt afskrivningsniveau primært som følge af DIAMANT, men at aktivmassen er faldende.

Antal sygefraværdsdage pr. ansat inkl. og ekskl. langtidssyge udgjorde i 2015 (fra 4. kvartal 2014 til og med 3. kvartal 2015) henholdsvis 8,5 og 6,7 dage. Baseret på niveauet for hele ministerområdet samlet set, så vurderes niveauet i Sundhedsstyrelsen at være tilfredsstillende, da dette ligger lavere. Dog er niveauet i Sundhedsstyrelsen højere end niveauet i Staten samlet set. I den forbindelse skal det bemærkes, at der i 2016 igangsættes en concernfælles indsats på Sundheds- og Ældreministeriets område, som sigter mod at nedbringe sygefraværet.

Antallet af årsværk er steget med 13,3 årsværk fra 599,3 til 612,6 årsværk, hvilket er en lille stigning i forhold til 2014. Stigningen hænger sammen med de højere lønudgifter i 2015, jf. ovenfor.

Lønomskostningsandelen udgør 59,7 pct., hvilket er en lille stigning i forhold til 2014. Dette skal ses i lyset af, at lønudgifterne er steget lidt mere end øvrige udgifter fra 2014 til 2015.

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

**Tablet 2: Virksomhedens samlede aktivitet. Drift**

	(Mio. kr.)	Bevilling			Regnskab	Overført overskud ultimo
		FL	TB	FL+TB		
16.11.11	Udgifter	607,2	-9	598,2	615,4	33,8
	Indtægter	-393,2	0	-393,2	-411,4	

**Administrerede ordninger**

	(Mio. kr.)	Bevilling			Regnskab	Overført overskud ultimo
		FL	TB	FL+TB		
16.21.02	Udgifter	31,7	-0,1	31,6	37,2	0
	Indtægter	0	0	0	0	
16.21.03	Udgifter	0	0	0	-4	4,9
	Indtægter	0	0	0	0	
16.21.05	Udgifter	0	0	0	-3	3,8
	Indtægter	0	0	0	0	
16.21.09	Udgifter	28,3	-0,3	28	17	0
	Indtægter	0	0	0	0	
16.21.10	Udgifter	4,2	0	4,2	3,3	2,2
	Indtægter	0	0	0	0	
16.21.12	Udgifter	3	0	3	2,3	1,6
	Indtægter	0	0	0	0	
16.21.13	Udgifter	7,4	0	7,4	7	1,3
	Indtægter	0	0	0	0	
16.21.14	Udgifter	4,6	0	4,6	4,2	5,1
	Indtægter	0	0	0	0	
16.21.15	Udgifter	12,1	0	12,1	11,9	0,3
	Indtægter	0	0	0	0	
16.21.31	Udgifter	5,3	0	5,3	5,4	1,6
	Indtægter	0	0	0	0	
16.21.33	Udgifter	0	0	0	0	0
	Indtægter	0	0	0	0	

16.21.36	Udgifter	5	0	5	1,4	17,6
	Indtægter	-5	0	-5	-5	
16.21.38	Udgifter	0	0	0	-0,2	0,6
	Indtægter	0	0	0	0	
16.21.50	Udgifter	3,7	-1	2,7	3,7	-1
	Indtægter	0	0	0	0	
16.21.51	Udgifter	0	0	0	0	0
	Indtægter	0	0	0	0	
16.21.56	Udgifter	0	0	0	0	0
	Indtægter	0	0	0	0	
16.21.57	Udgifter	32	9	41	40,8	1,9
	Indtægter	0	0	0	0	
16.21.58	Udgifter	0	0	0	-1,7	1,7
	Indtægter	0	0	0	0	
16.21.59	Udgifter	0	0	0	0	0
	Indtægter	0	0	0	0	
16.21.63	Udgifter	0	0	0	0,2	0,7
	Indtægter	0	0	0	0	
16.21.64	Udgifter	0	0	0	-0,1	0,3
	Indtægter	0	0	0	0	
16.21.68	Udgifter	4	0	4	4	0
	Indtægter	0	0	0	0	
16.31.03	Udgifter	47,8	-9,2	38,6	40,7	9,3
	Indtægter	0	0	0	0	
16.45.01	Udgifter	0	0	0	0	0
	Indtægter	-285	0	-285	-195,2	
16.45.03	Udgifter	285	0	285	193	0
	Indtægter	0	0	0	0	
16.51.08	Udgifter	4,2	0	4,2	0	4,2
	Indtægter	0	0	0	0	
16.51.10	Udgifter	2	0	2	2,7	1,3
	Indtægter	0	0	0	0	
16.51.14	Udgifter	0	0	0	0,6	0,4
	Indtægter	0	0	0	0	
16.51.15	Udgifter	0	0	0	0,7	1,5
	Indtægter	0	0	0	0	



16.51.21	Udgifter	6,1	0	6,1	8,6	0
	Indtægter	0	0	0	0	
16.51.25	Udgifter	15,9	-0,2	15,7	13,1	6,4
	Indtægter	0	0	0	0	
16.51.26	Udgifter	7,1	-0,2	6,9	8,3	1,8
	Indtægter	0	0	0	0	
16.51.30	Udgifter	9,7	0	9,7	7,7	3,2
	Indtægter	0	0	0	0	
16.51.35	Udgifter	5,1	-0,2	4,9	4,6	0,3
	Indtægter	0	0	0	0	
16.51.36	Udgifter	10,1	-0,6	9,5	9,4	0,8
	Indtægter	0	0	0	0	
16.51.40	Udgifter	57,4	-0,8	56,6	57,9	3,2
	Indtægter	0	0	0	0	
16.51.41	Udgifter	1,7	0	1,7	0	0
	Indtægter	0	0	0	0	
16.51.49	Udgifter	12	0	12	11,6	0,4
	Indtægter	0	0	0	0	
16.51.59	Udgifter	7,6	0	7,6	7,5	0,1
	Indtægter	0	0	0	0	
16.51.61	Udgifter	61,7	0	61,7	67,7	0
	Indtægter	0	0	0	0	

De væsentligste bevægelser i regnskabsåret 2015 i forhold til Finansloven 2015 kan opsummeres i nedenstående punkter:

- Den indtægtsførte bevilling blev 8,3 mio. kr. lavere end forventet i finansloven. Dette fald skyldes primært den negative TB på 10 mio. kr. vedr. Statens Serum Institut
- De realiserede indtægter ekskl. bevilling blev 18,2 mio. kr. højere end forventet i finansloven. Dette skyldes primært højere indtægter på gebyrvirksomheden grundet højere efterspørgsel på gebyraktiviteterne, end hvad der blev forventet ved udarbejdelsen af finansloven for 2015. Indtægtsdækket virksomhed bidrager i mindre grad til de højere indtægter som følge af, at Sundhedsstyrelsen fik tildelt flere opgaver fra det europæiske lægemiddelagentur (EMA) end forventet i finansloven for 2015.
- Antal årsværk er steget med 13 årsværk fra 600 årsværk i 2014 til 613 årsværk i 2015. Lønforbruget er steget med 10,1 mio. kr. fra 2014 til 2015, som skyldes dels øgede lønudgifter, dels at der i 2014 er indregnet tilbageførsel på 5,1 mio. kr. vedr. feriepengeforpligtelse, som reducerer stigningen i de direkte lønudgifter til personalet fra 2014 til 2015. Stigningen i lønomkostningerne fra 2014 til 2015 på 10,1 mio. kr. er fordelt med 2,4 mio. kr. på lønsumsloftet og 7,7 mio. kr.

udenfor lønsumsloftet. Stigning på lønsumsloftet på 2,4 mio. kr. skyldes indsatsen Jo før – Jo bedre og opgaver vedr. røntgen/radioaktivitet. Stigning udenfor lønsumsloft på 7,7 mio. kr. skyldes primært områderne vedr. Medicinsk Udstyr og Lov om Lægemidler.

- Af- og nedskrivningerne blev 5,8 mio. kr. lavere end forventet i finansloven, hvilket primært skyldes forsinkelser samt om- og bortprioriteringer af anlægsprojekter.
- Øvrige driftsomkostninger blev cirka 3 mio. kr. højere end forventet i finansloven, hvilket bl.a. skyldes omkostninger til organisationsændringer sidst i 2015.

## 2.3 KERNEOPGAVER OG RESSOURCER

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

**TABEL 3 SAMMENFATNING AF ØKONOMI FOR SUNDHEDSSTYRELSENS OPGAVER**

Opgave og finansiering	Indtægtsført bevilling (note 1)	Øvrige indtægter (note 2)	Omkostninger	Resultat
Mio. kr.				
<b>Opgave 1: Patientsikkerhed og kvalitet</b>	<b>-67,9</b>	<b>-147,9</b>	<b>199,6</b>	<b>-16,1</b>
Nettobevilling	-67,9	-0,7	69,9	1,3
Gebyr	0,0	-135,3	116,8	-18,6
Indtægtsdækket virksomhed (uk. 90)	0,0	-9,0	10,1	1,2
Tilskudsfinansieret forskningsvirksomhed (uk. 95)	0,0	0,0	0,0	0,0
Andre tilskudsfinansierede aktiviteter (uk. 97)	0,0	-2,9	2,9	0,0
<b>Opgave 2: Godkendelse og kontrol af lægemidler</b>	<b>-0,2</b>	<b>-102,6</b>	<b>117,5</b>	<b>14,8</b>
Nettobevilling	-0,2	0,0	0,2	0,0
Gebyr	0,0	-71,2	96,5	25,3
Indtægtsdækket virksomhed (uk. 90)	0,0	-31,1	20,7	-10,3
Tilskudsfinansieret forskningsvirksomhed (uk. 95)	0,0	-0,3	0,1	-0,2
Andre tilskudsfinansierede aktiviteter (uk. 97)	0,0	0,0	0,0	0,0
<b>Opgave 3: Forebyggelse og borgernære sundhedstilbud</b>	<b>-43,2</b>	<b>-15,0</b>	<b>56,4</b>	<b>-1,8</b>
Nettobevilling	-43,2	-1,1	44,6	0,4
Gebyr	0,0	-13,2	11,0	-2,2
Indtægtsdækket virksomhed (uk. 90)	0,0	0,0	0,0	0,0
Tilskudsfinansieret forskningsvirksomhed (uk. 95)	0,0	0,0	0,0	0,0
Andre tilskudsfinansierede aktiviteter (uk. 97)	0,0	-0,7	0,7	0,0
<b>Opgave 4: Sygehuse og uddannelse</b>	<b>-25,1</b>	<b>-19,6</b>	<b>46,2</b>	<b>1,5</b>
Nettobevilling	-25,1	-14,5	40,0	0,3
Gebyr	0,0	-5,1	6,2	1,2
Indtægtsdækket virksomhed (uk. 90)	0,0	0,0	0,0	0,0
Tilskudsfinansieret forskningsvirksomhed (uk. 95)	0,0	0,0	0,0	0,0
Andre tilskudsfinansierede aktiviteter (uk. 97)	0,0	0,0	0,0	0,0
<b>Opgave 5: Hjælpefunktioner samt generel ledelse og administration</b>	<b>-69,3</b>	<b>-126,3</b>	<b>195,6</b>	<b>0,0</b>
Nettobevilling	-69,3	0,0	69,3	0,0
Gebyr	0,0	-111,5	111,5	0,0
Indtægtsdækket virksomhed (uk. 90)	0,0	-13,7	13,7	0,0
Tilskudsfinansieret forskningsvirksomhed (uk. 95)	0,0	0,0	0,0	0,0
Andre tilskudsfinansierede aktiviteter (uk. 97)	0,0	-1,2	1,2	0,0
<b>I alt</b>	<b>-205,7</b>	<b>-411,4</b>	<b>615,4</b>	<b>-1,7</b>

Note 1: Den indtægtsførte bevilling er bortset fra reserveret bevilling fordelt ift. nettoudgifterne på nettobevillingsområdet. Dermed skal tallene ses som regnetekniske.

Note 2: Da indtægterne på lov om lægemidler består af aktivitetsafhængige gebyrer samt årsafgifter, som skal finansiere omkostninger, der fordeler sig på tværs af opgaverne "patientsikkerhed og kvalitet" samt "godkendelse og kontrol af lægemidler", er indtægterne fordelt efter den relative fordeling af omkostningerne på disse to opgaver.

## Opgave 1: Patientsikkerhed og kvalitet

Inden for opgaven Patientsikkerhed og kvalitet er den indtægtsførte bevilling 67,9 mio. kr., øvrige indtægter er 147,9 mio. kr., og omkostningerne udgør 199,6 mio. kr. De øvrige indtægter på 147,9 mio. kr. vedrører bl.a. registrering af og tilsyn med private og kosmetiske klinikker, tilsyn med sikkerhedsforanstaltninger forbundet med brug mv. af radioaktive kilder, anmeldelse af røntgenapparater, kliniske afprøvninger og fabrikanter af medicinsk udstyr.

Opgaven "Patientsikkerhed og kvalitet" omfatter bl.a. mere end 80 forskellige tilsyns-, kontrol- og overvågningsopgaver som eksempelvis tilsyn med private behandlingssteder, plejehjem, lægemiddelproduktion og ioniserende strålingsudstyr. Endvidere omfatter opgaven laboratoriekontrol af lægemidler, udstedelse af virksomhedstilladelser i forbindelse med produktion og distribution af lægemidler samt indsamling og formidling af viden om formodede risici ved lægemidler, medicinsk udstyr og nye terapiformer.

Af omkostningerne på 199,6 mio. kr. vedrører knap 33 pct. bl.a. varetagelse af opgaver angående retslægelige ligsyn, tilsyn med sundhedsvæsenet og autoriserede sundhedspersoner, tilsyn med sundhedsmæssige forhold på kommunale plejehjem samt forebyggelse af spredning af en række smitsomme sygdomme. Yderligere 28 pct. vedrører bl.a. varetagelse af opgaver i forbindelse med myndighedsarbejde som laboratorium for analytisk prøvning og kontrol af lægemidler, tilsyn med og varetagelse af virksomhedstilladelser og derudover tilsyn med kliniske forsøg, farmakologiske og farmakokinetiske forsøg samt virksomheders overvågning af bivirkninger. Ca. 27 pct. vedrører bl.a. varetagelse af opgaver i forbindelse med sager om indberetninger af bivirkninger, sager om reklame for lægemidler, medicinsk udstyr og sundhedsydelse samt administrering af lovgivningen på området for medicinsk udstyr. Ca. 10 pct. vedrører bl.a. varetagelse af opgaver i forbindelse med myndighedsopgaver vedrørende strålebeskyttelse, dvs. hvor der forekommer, anvendes eller frembringes ioniserende stråling. Den resterende andel på ca. 2 pct. vedrører opgaver i forbindelse med EUnetHTA (European network for Health Technology Assessment).

På baggrund af EPSO-rapporten af 10. juni 2014 offentliggjorde Sundhedsstyrelsen den 15. september 2014 en handlingsplan for Sundhedsstyrelsens tilsynsvirksomhed. Handlingsplanen adresserede EPSO-rapportens i alt 57 anbefalinger og angav 9 indsatsområder med underliggende indsatser. Indsatsområderne omhandlede strategi for tilsynsområdet, forslag til justering af lovgivning vedr. tilsyn, præcisering af snitflader til andre myndigheder og aktører, forslag til risikobaseret tilsyn baseret på proaktiv brug af sundhedsdata, omlægning af tilsynsorganisationen, styrkelse af kvalitetsarbejde og kvalitetsorganisation bl.a. ved inddragelse af rådgivning fra eksternt forvaltningsretlig ekspertise, plan for uddannelse af personale på tilsynsområdet og kommunikation på tilsynsområdet. Parallelt med tilsynsplanens indsatsområder er der sket en ændring af journaliseringspraksis for tilsynssagerne mhp. at etablere et bedre samlet overblik over tilsynssagerne, ligesom der er foretaget en kvalitetssikring af brugen af speciallægeerklæringer i tilsynssagerne.

Sundhedsstyrelsen oversendte den 31. august 2015 et afsluttende statusnotat til departementet. I notatet blev det konstateret, at Sundhedsstyrelsen betragtede ar-

bejdet med handlingsplanen som afsluttet, og at Sundhedsstyrelsen i forlængelse af handlingsplanens indsatsområder ville fortsætte arbejdet med at udvikle tilsynsområdet, herunder ikke mindst i forhold til den eventuelle etablering af et risikobaseret tilsyn.

I 2015 har der på området for Medicinsk Udstyr været fokus på vejledning og brugerinddragelse. Blandt andet er der udarbejdet et omfattende informationsmateriale til dentalområdet. Materialet er udarbejdet som en løftestang til dentalsektoren, da inspektioner af fabrikanten af dentalt medicinsk udstyr efter mål viste, at mange har vanskeligheder ved at efterkomme lovgivningens krav. Informationsmaterialet er udarbejdet i samarbejde med repræsentanter for de relevante branchegrupper. Året har budt på spørgsmål og interesse for lovkravene til sundhedsapps. Interessen er imødekommet med to nye vejledninger: En vejledning er henvendt til borgere, der anvender sundhedsapps i dagligdagen. Vejledningen til fabrikanten indeholder en beslutningsmodel, så udviklere af software og apps kan få hjælp til at vurdere, om deres produkt er medicinsk udstyr og skal CE-mærkes, samt hvilken risikoklassificering og teknisk dokumentation der kræves. Endelig er der udgivet en opdateret vejledning til regioner og kommuner om, hvilke muligheder der er for at reducere anvendelsen af bestemte typer flataler i medicinsk udstyr gennem den almindelige indkøbspolitik.

I opfølgningen på bivirkningshandlingsplanen har Sundhedsstyrelsen iværksat en skærpet indsats hos sygehusapotekere. Sundhedsstyrelsen har således i såvel 2014 som 2015 været på inspektion på alle sygehusapoteker med egenproduktion og har her ført kontrol med produktion af magistrale og markedsførte lægemidler. Ligeledes har der været skærpet fokus på færdigtilberedning af lægemidler til den enkelte patient. Der inspiceres i henhold til regler om God Fremstillingspraksis. Projektet skal være afrapporteret til ministeriet senest 30. september 2016.

I forbindelse med implementeringen af bestemmelserne i Rådets direktiv 2011/70/EURATOM af 19. juli 2011 om fastsættelse af en fællesskabsramme for ansvarlig og sikker håndtering af brugt nukleart brændsel og radioaktivt affald har Sundhedsstyrelsen forestået indberetning til Kommissionen vedrørende den nationale politik for ansvarlig og sikker håndtering af brugt nukleart brændsel og radioaktivt affald i Danmark, samt rapporteret om implementering af direktivets øvrige bestemmelser. I medfør af bestemmelserne i Rådets direktiv 2009/71/EURATOM af 25. juni 2009 om EF-rammebestemmelser for nukleare anlægs nukleare sikkerhed har Sundhedsstyrelsen overgivet den første "Statusrapport for den nukleare sikkerhed" i Danmark til sundheds- og ældreministeren, som har orienteret Folketinget. Sundhedsstyrelsen har desuden repræsenteret Danmark ved review mødet for "Den internationale fælles konvention om sikker håndtering af brugt brændsel og radioaktivt affald" ved IAEA i Wien.

Sundhedsstyrelsen har i januar 2015 udsendt nye referencedoser for CT-undersøgelser. Referencedoser er en rettesnor for patientdoser ved diagnostiske undersøgelser med ioniserende stråling, så balancen mellem billedkvalitet og stråledosis til patienten sikres. De nye referencedoser er mere specifikke end de tidligere, idet referencedoserne nu gælder undersøgelser af et anatomisk område ud fra en given indikation, hvor de tidligere udelukkende var baseret på anatomiske områder.

## Opgave 2: Godkendelse af lægemidler

Inden for opgaven Godkendelse og kontrol af lægemidler er den indtægtsførte bevilgning 0,2 mio. kr., øvrige indtægter 102,6 mio. kr., og omkostningerne udgør 117,5 mio. kr. Øvrige indtægter på 102,6 mio. kr. vedrører godkendelse af lægemidler og kliniske forsøg, og omkostningerne på 117,5 mio. kr. vedrører bl.a. godkendelse samt kontrol af lægemidler og kliniske lægemiddelforsøg.

Opgaven Godkendelse af lægemidler omfatter bl.a. behandling og afslutning af ansøgninger om udstedelse af markedsføringsstilladelser og variationer mv. for lægemidler til mennesker og dyr efter både nationale og EU-procedurer. Dertil kommer behandling af ansøgninger om kliniske lægemiddelforsøg samt deltagelse i det europæiske samarbejde via relevante videnskabelige komiteer og arbejdsgrupper.

Sundhedsstyrelsen understøtter effektive og sikre lægemidler i det danske sundhedsvæsen. Det sker ved godkendelse og kontrol af lægemidler på både nationalt og europæisk plan i tæt samarbejde med de øvrige europæiske lægemiddelfmyndigheder. I 2015 behandlede og udstedte Sundhedsstyrelsen i 96 pct. af alle sager markedsføringsstilladelse for modtagerlandssager i den gensidige anerkendelsesprocedure og den decentrale ansøgningsprocedure inden for 30 dage. Dette resultat er en anelse bedre end i 2014.

Resultaterne for nationale type IA, IB og II-variationer er også en del bedre end i 2014 og faktisk også bedre end 2013, selvom der her var fastsat længere sagsbehandlingstider for type IB og II-variationer end i resultatkontrakten for 2015. F.eks. er 85 pct. af type IB-variationerne behandlet inden for 60 dage, mens resultatet i 2013 var 57 pct. inden for 95 dage. Resultatet for overholdelse af kravet om sagsbehandlingstid for nye nationale lægemidler ligger på niveau med 2014, og for parallelimportansøgninger er der opnået et væsentligt bedre resultat end for 2014 (76 pct. i forhold til 41 pct.).

Samtidig har Sundhedsstyrelsen overholdt målet om at foretage 1. vurdering af 70 nationale type II-variationer, som er ansøgt frem til december 2014, med henblik på at sikre fremdrift i afviklingen af disse ældste type II-variationer. De ældste type II-variationer efter national procedure, som endnu afventer opstart af sagsbehandlingen, daterer sig således til december 2014.

Sundhedsstyrelsen har i løbet af 2015 gennemført et samarbejde om lovgivning og kontrol inden for lægemiddelområdet med de kinesiske lægemiddelfmyndigheder (China Food and Drug Administration – CFDA) i anledning af Kinas revision af lægemiddellovgivningen. Samarbejdsprojektet er udført i regi af det indgåede Memorandum of Understanding mellem Sundhedsstyrelsen og CFDA og har indebåret besøg fra Sundhedsstyrelsen i Beijing og deltagelse i et to-dages seminar med CFDA og udvalgte provinser og gentagne besøg i Danmark fra CFDA's side. Samarbejdet på dette område forventes at fortsætte ind i 2016.

Sundhedsstyrelsens inspektorat på lægemiddelområdet deltog i forskellige myndighedsvurderinger, fx som auditor i Joint Audit Programme i Tyskland (ZLG), og som del af PIC/S evalueringsteam i Iran, samt gav præsentation hos kinesiske myndigheder om et GMP-inspektorats opgaver

SST deltog i december med en ekspert i First Fact Finding Mission i Brasilien. Missionen var del af forberedelsesprojekt for regeringens vækstinitiativ i Brasilien med fokus på øget myndighedssamarbejde (et strategisk sektorsamarbejde). Under missionen besøgte bl.a. Anvisa, som er den Brasilianske "Lægemiddelfstyrelse", som der blev indgået en MOU med i 2014

De europæiske lægemiddelmyndigheders laboratorier undersøger på skift hinandens ydelser, arbejdsmetoder m.m. i forhold til, om de opfylder en række nærmere specificerede kvalitetskrav. Kravene er baseret på den internationale standard DS/EN ISO/IEC 17025 og fælles guidelines fra netværket af de europæiske myndighedslaboratorier. Laboratoriet gennemgik en fælles audit i 2015 mellem det nationale akkrediteringsorgan i Danmark (DANAK) og et internationalt audit-team. Laboratoriet adskiller sig fra andre myndighedslaboratorier ved, at det nu er det eneste laboratorium, der kan kontrollere radioaktive lægemidler i EU. Der er efterspørgsel på denne kontrol af radioaktive lægemidler fra andre landes inspektorer. Sundhedsstyrelsen tilbyder derfor altid analyse af batches fra andre lande samtidig med analyse af lægemidler markedsført i Danmark.

Sundhedsstyrelsen har fortsat haft et højt engagement i sager relateret til Den Europæiske Lægemiddelstyrelse (EMA) på human- og veterinærområdet. Varetagelsen af rapportør og co-rapportøropgaver i relation til EMA udtrykker en aktiv deltagelse i det europæiske lægemiddelsamarbejde og medvirker derudover til dansk indflydelse i samarbejdet.

### **Opgave 3: Forebyggelse og borgernære sundhedstilbud**

Inden for opgaven Forebyggelse og borgernære sundhedstilbud er den indtægtsførte bevilling 43,2 mio. kr., mens øvrige indtægter udgør 15,0 mio. kr., og omkostningerne udgør 56,4 mio. kr.

Opgaven "Forebyggelse og borgernære sundhedstilbud" omfatter bl.a. dokumentation, vidensformidling og understøttelse af lokale forebyggelsestiltag. Dertil kommer befolkningsrettede informationskampagner og andre informationsindsatser samt understøttelse af gennemførelsen af de nationale sundhedsprofiler. Derudover rådgivning om behandling, rehabilitering og lighed i sundhed samt understøttelse af kvalitet og sammenhæng i borgernære sundhedstilbud gennem arbejdet med sundhedsaftaler, forløbsprogrammer, sundhedsplaner og anden borgernær sundhedsplanlægning. Endelig varetages administration af apotekervæsenets udligningsordning, medicintilskudsordningen og sundhedspersoners tilknytning.

Af omkostningerne på 56,4 mio. kr. vedrører størstedelen bl.a. varetagelse af opgaver inden for folkesundhed, generel forebyggelse og borgernære sundhedstilbud, herunder praksissektoren, bl.a. med fokus på kvalitet og sammenhæng på tværs af sektorer. Den resterende del vedrører bl.a. varetagelse af opgaver i forbindelse med administration af apotekervæsenet samt vurderinger af ansøgninger om medicintilskud. De øvrige indtægter på 15,0 mio. kr. vedrører bl.a. administration af apotekervirksomhed.

Sundhedsstyrelsen opdaterede i 2015 anbefalingerne for forløb for mennesker, der har KOL. Anbefalingerne skal medvirke til, at mennesker med KOL diagnosticeres tidligere end i dag og får behandling, rehabilitering, palliation og opfølgning, der er af høj ensartet kvalitet. Anbefalingerne er baseret på den foreliggende evidens, herunder nationale kliniske retningslinjer (NKR og RADS) samt viden om god praksis. Målgruppen for anbefalingerne er sundhedsfaglige ledere, planlæggere samt sundhedspersonale, der beskæftiger sig med patienter med KOL på sygehusafdelinger og i ambulatorier, i almen praksis og speciallægepraksis samt i kommuner. Et tilsvarende arbejde vedrørende diabetes er sendt i høring.

Sundhedsstyrelsen udsendte i september rapporten Sygdomsbyrden i Danmark, som viste helt nye opgørelser af, hvordan 21 udbredte sygdomme belaster danskerne. Rapporten viser sociale forskelle og forskelle på aldersgrupper og køn, og er den

første i en række på tre, som udarbejdes for Sundhedsstyrelsen af Statens Institut for Folkesundhed, Syddansk Universitet. Rapporten præsenterer tal for, hvordan sygdommene belaster i forhold til forekomst, dødelighed, behandling i både primær- og hospitalssektoren, fravær fra arbejdsmarkedet og sundhedsøkonomiske konsekvenser samt den sociale ulighed i sygdomsbyrden.

Gennem de sidste fem år er der arbejdet målrettet med at styrke indsatsen til borgere med erhvervet hjerneskade. Fokus har været på, at borgere skal have et sammenhængende tilbud til genoptræning og rehabilitering af høj kvalitet, uanset hvor de bor. Som en del af indsatsen har Sundhedsstyrelsen i samarbejde med nationale og lokale aktører de sidste fem år arbejdet for at skabe et fælles grundlag af viden og for at sikre, at der er beskrivelser af, hvordan genoptrænings- og rehabiliteringsindsatsen skal foregå i regioner og kommuner. Der er udarbejdet MTV, forløbsprogrammer, kliniske retningslinjer og faglige visitationsretningslinjer. Det målrettede arbejde for at styrke indsatsen var udgangspunktet for en konference om hjerneskaderehabilitering den 27. november. Konferencen blev afholdt af Sundhedsstyrelsen, Socialstyrelsen, Danske Regioner, KL, Hjernesagen og Hjerneskadeforeningen.

Sundhedsstyrelsen gennemførte i forlængelse af Finanslovsaftalen for 2015 en kampagne, der skal hjælpe storrygere, der vil kvitte smøgerne. Kampagnen fokuserede på de positive gevinster ved at holde op med at ryge og oplyser om, hvor man kan hente gratis hjælp til sit rygestop.

Sundhedsstyrelsen samlede i 2015 anbefalingerne for forebyggelse, diagnose og behandling af seksuelt overførbare infektioner i én publikation. Baggrunden var, at der er sket store fremskridt inden for diagnostik og behandlingen af seksuelt overførbare infektioner. Målgruppen er alment praktiserende læger og praktiserende speciallæger, sygehuslæger, sundhedspersoner tilknyttet den kommunale forebyggelsesindsats samt undervisningsinstitutioner.

Sundhedsstyrelsen udarbejdede i 2015 materialer om sygdomsforebyggelse i almen praksis og på sygehus. Materialet blev udarbejdet i samarbejde med en række aktører og har til formål at inspirere og understøtte det daglige arbejde med forebyggelse, der sker i almen praksis og på sygehus med henblik på, at patienter med forebyggelsesbehov identificeres og henvises til forebyggelsestilbud i et sammenhængende forløb på tværs af sektorer.

Den 1. november 2014 trådte nye regler om sundhedspersoners samarbejde med lægemiddel- og medicovirksomheder i kraft. Reglerne omhandler for eksempel situationer, hvor en apoteker, læge, sygeplejerske eller tandlæge løser en faglig opgave for en virksomhed (tilknytning), eller hvor en virksomhed dækker udgifter i forbindelse med en sundhedspersons deltagelse i en fagrelevant aktivitet i udlandet (økonomisk støtte). I løbet af det første år med de nye regler modtog Sundhedsstyrelsen ca. 11.700 anmeldelser og ansøgninger vedrørende samarbejder fra 4.340 forskellige sundhedspersoner. Næsten halvdelen af disse omhandlede tilknytninger, der alene krævede en anmeldelse til Sundhedsstyrelsen, mens ca. 2.600 omhandlede forhold, der krævede en tilladelse fra Sundhedsstyrelsen. I omkring 3.400 tilfælde anmeldte en sundhedsperson modtagelse af økonomisk støtte fra en lægemiddel- eller medicovirksomhed i forbindelse med en fagrelevant aktivitet i udlandet.

Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus er fortsat en omfattende opgave for Sundhedsstyrelsen. I 2015 har der været fokus på revurdering af flere lægemiddelgruppers tilskudsstatus, bl.a. NSAID'er og lægemidler mod svage smerter, lægemidler mod alkoholafhængighed, lægemidler mod Astma og KOL, lægemidler mod demens, lægemidler mod Parkinsons sygdom, lægemidler mod migræne og lægemidler mod

ADHD. Medicintilskudsrådet har afgivet deres forslag til fremtidig tilskudsstatus. Sundhedsstyrelsen har truffet afgørelse vedrørende tilskudsstatus for NSAID'er og lægemidler mod svage smerter samt lægemidler mod alkoholafhængighed på baggrund af Medicintilskudsrådets forslag og udsendt omfattende informationsmateriale til læger, patienter og apoteker. Afgørelsen fsa. NSAID'er og lægemidler mod svage smerter træder i kraft den 29. februar 2016, og afgørelsen fsa. lægemidler mod alkoholafhængighed trådte i kraft den 7. december 2015. Medicintilskudsrådets forslag til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod demens er i høring frem til 5. februar 2016. For de øvrige lægemiddelgrupper arbejder Medicintilskudsrådet på forslag til fremtidig tilskudsstatus.

Sundhedsstyrelsen behandlede i 2015 127.268 ansøgninger fra læger om individuelle medicintilskud, herunder 86.263 ansøgninger om enkelttilskud. Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid for bevillinger af enkelttilskud, som ikke var forelagt Medicintilskudsrådet, var 7,6 dage (75.669 ansøgninger) og for afslag 11,0 dage (7.211 ansøgninger). Den 15. november 2015 blev det obligatorisk for læger at søge disse individuelle tilskud digitalt via fmk-online.dk. Det gælder både enkelttilskud, forhøjet tilskud, kronikertilskud (bortfaldt 1.1.16) og terminaltilskud.

Sundhedsstyrelsen behandlede i 2015 384 ansøgninger fra borgere om tilskud til medicin købt i andet EU/EØS-land. Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid for disse ansøgninger var 43 dage. Fra den 1. december 2015 blev det obligatorisk at anvende det elektroniske ansøgningskema, når borgeren ansøger herom. Ydermere blev der i 2015 behandlet 24 ansøgninger fra virksomheder om generelt tilskud til lægemidler. Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid for disse ansøgninger var 56 dage.

Nye regler med henblik på en modernisering af apotekervæsenet trådte i kraft 1. juli 2015. Reglerne indebar bl.a., at apotekerne fik mulighed for at åbne flere receptekspederende enheder (filialer) og dermed en større konkurrence inden for sektoren. Dette har resulteret i, at der er kommet mere end 60 nye filialer i Danmark, hvilket udgør en samlet stigning på ca. 20 pct. i antallet af receptekspederende enheder i Danmark. Apotekernes omsætning er i 2015 steget moderat fra 11,1 mia.kr. til knap 11,4 mia.kr.

Spørgsmålet om formodede bivirkninger efter HPV vaccination med Gardasil var også i fokus i 2015. Antallet af indberetninger i 2015 var ca. 800. En nærmere analyse af indberetningerne viser imidlertid, at indberetningerne oftest vedrørte formodede bivirkninger, der startede tidligere typisk i 2012 og 2013, hvor vaccinationsprogrammet blev udvidet til flere aldersgrupper (catch up programmerne). Blandt andet den megen mediefokus på vaccinen skabte i foråret 2015 så meget utryghed, at tilslutningen til vaccinationsprogrammet faldt markant. Dette medvirkede til, at Sundhedsstyrelsen rejste ønske om en særlig sikkerhedsvurdering i europæisk regi. Sikkerhedsvurderingen blev foretaget i regi af Den Europæiske Bivirkningskomite (PRAC). Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) konkluderede i vurderingen, at data ikke peger på en sammenhæng mellem HPV-vaccinerne og syndromerne POTS og CRPS, da de to syndromer ikke forekommer oftere hos HPV-vaccinerede end forventet hos ikke-vaccinerede. EMA fandt heller ikke, at der er videnskabeligt belæg for en særlig risiko for at udvikle symptomer ved HPV-vaccination hos sportsaktive piger.

#### **Opgave 4: Sygehuse og uddannelse**

Inden for opgaven Sygehuse og uddannelse er den indtægtsførte bevilling 25,1 mio. kr., øvrige indtægter 19,6 mio. kr., og omkostninger udgør 46,2 mio. kr.



Af omkostningerne på 46,2 mio. kr. vedrører størstedelen bl.a. varetagelse af opgaver angående specialeplanlægning, nationale handlingsplaner, initiativer inden for større sygdomsområder som fx kræft, hjertesygdomme, psykiatri, diabetes og smittsomme sygdomme. Endvidere opgaver angående sundhedsberedskabet, nationale kliniske retningslinjer, evalueringer samt opgaver inden for rationel farmakoterapi. Den resterende del vedrører bl.a. varetagelse af opgaver i forbindelse med udstedelse af autorisationer, speciallæge- og specialtandlægeanerkendelser samt tilladelse til selvstændigt virke til sundhedspersoner. Derudover opgaver vedrørende internationalt samarbejde samt administration og kvalitetsudvikling af den kliniske basisuddannelse for læger, speciallæge- og specialtandlægeuddannelsen samt special- og videreuddannelse af sygeplejersker. De øvrige indtægter på 19,6 mio. kr. vedrører bl.a. autorisationer, ret til selvstændigt virke og specialistanerkendelse.

Sundhedsstyrelsen har i 2015 sammen med de lægevidenskabelige selskaber revideret 6 målbeskrivelser for speciallægeuddannelsen, således at i alt 37 målbeskrivelser er ajourført og udarbejdet i den godkendte målbeskrivelseskabelon. Målbeskrivelserne præciserer de kompetencer, der skal opnås og godkendes i løbet af lægens uddannelse til speciallæge.

Sundhedsstyrelsen har udfærdiget en vejledning for evaluering af uddannelsessteder i speciallægeuddannelsen. Vejledningen indeholder blandt andet 26 obligatoriske spørgsmål, som er udfærdiget i et samarbejde med repræsentanter fra Danske Regioner, de tre videreuddannelsesregioner, Lægeforeningen, de Lægevidenskabelige Selskaber og universiteterne. Læger under uddannelse til speciallæge skal besvare spørgsmålene i forbindelse med evalueringen af uddannelsesstedet. Evalueringerne skal belyse uddannelsesstedernes styrker, men også svagheder, da dette kan være med til at fremme udviklingen af endnu bedre uddannelsessteder.

Der er afsat driftsmidler på i alt 80,0 mio. kr. (2012-pl) i fire år (2012-2015) særskilt på Finansloven til at udarbejde nationale kliniske retningslinjer (NKR). Opgaven varetages af Sundhedsstyrelsen i samarbejde med landets fremmeste eksperter på de specifikke områder. NKR er systematisk udarbejdede, faglige anbefalinger, der kan bruges som beslutningsstøtte af sundhedspersonale. Retningslinjerne behandler udvalgte aspekter af diagnostik, behandling, pleje og rehabilitering for konkrete patientgrupper, hvor der er fundet særlig anledning til at afdække evidensen. Sundhedsstyrelsen har ved udgangen af 2015 udgivet 28 NKR, og yderligere 19 er ved at blive udarbejdet og forventes offentliggjort inden udgangen af 2016.

Sundhedsstyrelsens specialeplanlægning sker på grundlag af Sundhedslovens § 208 og har til formål at bidrage til høj faglig kvalitet i behandlingen og helhed i patientforløbene under hensyn til en effektiv ressourceudnyttelse i tråd med Sundhedsstyrelsens strategi. I 2015 afsluttede Sundhedsstyrelsen den faglige gennemgang af de 36 specialevejledninger, som efterfølgende blev drøftet i Den Regionale Baggrundsgruppe og i det Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægning. Specialevejledningerne blev efterfølgende offentliggjort på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. De reviderede specialevejledninger danner grundlag for ansøgningsprocessen, som forløber i perioden 1. juni 2015 til 15. januar 2016. Sundhedsstyrelsen har i 2015 afholdt et informationsmøde for privathospitaler med henblik på at informere om ansøgning til varetagelse af specialefunktioner.

Sundhedsstyrelsen har i 2015 udstedt ca. 10.000 autorisationer til sundhedspersoner inden for de autoriserede faggrupper. Heraf blev ca. 450 autorisationer udstedt til udenlandsk uddannede sundhedspersoner. Dermed blev ca. 5 pct. af autorisationerne udstedt til personer med en udenlandsk uddannelse.

Sundhedsstyrelsen udstedte i 2015 ca. 1.100 tilladelser til selvstændigt virke til læger, tandlæger og kiropraktorer. Endvidere udstedte Sundhedsstyrelsen 881 speciallægeanerkendelser samt 13 specialtandlægeanerkendelser.

I satspuljeaftalen på psykiatriområdet for 2014-2017 blev der, som opfølgning på psykiatriudvalgets rapport, afsat midler til kortlægning og udarbejdelse af en strategi for forskning på psykiatriområdet. *Forskning til gavn for mennesker med psykiske lidelser – en national strategi* er udarbejdet af en bredt sammensat ekspertgruppe. Ekspertgruppen har været sekretariatsbetjent af Sundhedsstyrelsen i samarbejde med Socialstyrelsen. Formålet med den nationale strategi er at understøtte en helhedsorienteret og tværfaglig forskning til gavn for mennesker med psykiske lidelser. Strategien indeholder på denne baggrund både anbefalinger til forskningsområder og anbefalinger af mere organisatorisk karakter.

### **Opgave 5: Hjælpefunktioner samt generel ledelse og administration**

Inden for opgaven Hjælpefunktioner samt generel ledelse og administration er den indtægtsførte bevilling 69,3 mio. kr., øvrige indtægter 126,3 mio. kr., og omkostningerne udgør 195,6 mio. kr.

Af de samlede omkostninger på 195,6 mio. kr. kan 91,3 mio. kr. relateres til understøttelse af opgavevaretagelsen under opgaveområde ét, 51,7 mio. kr. til opgaveområde to, 29,8 mio. kr. til opgaveområde tre og 22,8 mio. kr. til opgaveområde fire.

Omkostningerne på 195,6 mio. kr. kan primært henføres til:

- Ejendomsdrift og –service
- It-drift og digitalisering såsom drift af Sundhedsstyrelsens hjemmeside og intranet, vedligeholdelse af DIAMANT, licenser og it-udstyr
- Direktion og stabsfunktioner
- Informationscenter
- Internationalt samarbejde
- Kontorservice
- Økonomistyring og generel administration
- Koncernregnskab og bidrag til administrative fællesskaber

HR, tilskudsadministration og regnskab er udskilt til administrative fællesskaber pr. 1. marts 2012. Koncernregnskab er placeret i Sundhedsstyrelsen og indgår i Sundhedsstyrelsens regnskab.

## 2.4 MÅLRAPPORTERING

Resultatkontrakten er indgået mellem Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse og Sundhedsstyrelsen. Resultatkontrakten indgås for en etårig periode (2015) og er struktureret efter Sundhedsstyrelsens fem strategiske faglige fokusområder

Mål 1: Sundhedsstyrelsen fremmer sikker, virksom og økonomisk afbalanceret medicin

Mål 2: Sundhedsstyrelsen fremmer ensartet kvalitet i patientforløb og sundhedstilbud

Mål 3: Sundhedsstyrelsen fremmer patientsikkerhed og kvalitet

Mål 4: Sundhedsstyrelsen er en anerkendt og fokuseret international samarbejdspartner

Mål 5: Sundhedsstyrelsen skaber klare rammer og mål for sygdomsforebyggelsen.

Resultatkontrakten for 2015 indeholder 14 resultatkrav. Tabel 4.1 viser en fordeling af Sundhedsstyrelsens samlede omkostninger på målene fordelt ud på de faglige opgaver i Finanslov 2015.

**TABEL 4.1 OVERSIGT OVER OPGAVER, MÅL, RESULTATKRAV OG OMKOSTNINGER**

Opgaver (FFL15)	Omkostninger pr. opgave (mio. kr.)	Mål	Resultatkrav	Omkostninger pr. mål (mio. kr.)
Patientsikkerhed og kvalitet	199,6	Mål 3	3.1, 3.2, 3.3	16,4
Godkendelse og kontrol af lægemidler	117,5	Mål 1	1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	58,9
		Mål 4	4.1	0,9
Forebyggelse og borgernære sundhedstilbud	56,4	Mål 5	5.1	0,0
Sygehusbehandling og specialiserede tilbud	46,2	Mål 2	2.1, 2.2, 2.3	6,5
Hjælpefunktioner samt generel ledelse og administration	195,6			
<b>I alt</b>	<b>615,4</b>			<b>82,7</b>

### 2.4.1 Målrapportering 1. del: Skematisk oversigt

Tabel 4 illustrerer Sundhedsstyrelsens resultatopfyldelse for 2015, herunder resultatkrav, leverancer og målopfyldelse for de enkelte krav.

Af Sundhedsstyrelsens 14 resultatkrav er 11 resultatkrav helt opfyldt (100 pct. målopfyldelse), 1 resultatkrav er delvist opfyldt (50 pct. målopfyldelse), og 2 resultatkrav er ikke opfyldt (0 pct. målopfyldelse). Den samlede målopfyldelse er 85 pct. Målopfyldelsen samlet set vurderes at være tilfredsstillende. Dog vurderes målopfyldelsen vedr. resultatkrav 1.3 og 1.4 ikke at være tilfredsstillende.

Der henvises til resultatkontrakten for 2015 for et overblik over kravene til henholdsvis 100 pct., 50 pct. og 0 pct. målopfyldelse.

**TABEL 4.2 ÅRETS MÅLOPFYLDELSE**

Resultatkrav		Opnåede resultater	Grad af målopfyldelse (pct.)
<b>1. Sundhedsstyrelsen fremmer sikker, virksom og økonomisk afbalanceret medicin</b>			
1.1 Analyse af evt. behov for konsolidering eller udvikling på KAT og Medicinpriser		Analyse af fremtidig sikring af KAT og Medicinpriser forelå i Q1.	100
1.2 Udstedelse af dansk markedsføringstilladelse i godkendelsesprocedurer, hvor Danmark er modtagerland		96 pct. af sagerne overholder kravet på 30 dage	100
1.3 Ansøgninger om godkendelse af lægemidler efter den nationale procedure behandles inden for følgende tidsfrister	Sagsbehandling af fulde og forkortede ansøgninger: 240 dage (30+210)	64 pct. af sagerne har overholdt resultatkravet	0
	Parallelimport: 60 dage	76 pct. af sagerne har overholdt resultatkravet	
1.4 Ansøgninger om nationale variationer behandles inden for følgende tidsfrister	Type IA: 30 dage	77 pct. af sagerne har overholdt kravet på 30 dage (0 pct.)	0
	Type IB: 60 dage	85 pct. af sagerne har overholdt kravet på 60 dage (50 pct.)	
	Type II: 150 dage	61 pct. af sagerne har overholdt kravet på 150 dage (0 pct.)	
1.5 Afvikling af sagsbunke vedr. ansøgninger om nationale type II – variationer		Alle 70 sagsbunke-sager har fået afsluttet deres assessment	100
1.6 Sundhedsstyrelsens leverancer til projekt om beslutningsstøtte i FMK		CAVE-vejledningen forelå ultimo januar Dataudtræk er leveret i januar og februar IADB var gjort klar til NSP inden udgangen af Q2 IADB og KAT var gjort klar til SNO-MED CT koder inden udgangen af juli	100

2. Sundhedsstyrelsen fremmer ensartet kvalitet i patientforløb og sundhedstilbud			
2.1 Gennemførelse af specialelegenemngange, jf. Specialeplan 2014 - 2016	Sundhedsstyrelsen har offentliggjort reviderede specialevejledninger (uden placeringer) for 36 lægefaglige specialer og igangsat en ansøgningsproces for regioner og private sygehuse i juni 2015	100	
2.2 National strategi for forskning inden for psykiatrien	Forskningsstrategien blev sendt i høring i marts, oversendt til ministeriet i april og offentliggjort i maj	100	
2.3 Opfølgning på det sundhedspolitiske udspil "Jo før – jo bedre". Udvikling af koncept for forløbsplaner	Standardforløbsplaner for KOL og diabetes foreligger. SST afventer SUM	100	
3. Sundhedsstyrelsen fremmer patientsikkerhed og kvalitet			
3.1 Opfølgning på Handlingsplan for Sundhedsstyrelsens tilsynsvirksomhed	A. Implementering af et fælles IT-system	Det fælles IT-system til kvalitetsstyring var implementeret inden udgangen af april	100
	Uddannelse af tilsynspersonale	<p>Strategi for rekruttering og uddannelse af medarbejdere til Sundhedsstyrelsens tilsyn med sundhedspersoner og det generelle tilsyn i henhold til sundhedsloven offentliggjort på SST hjemmeside 26. marts 2015</p> <p>Tilsynsuddannelse for personale involveret i tilsynsaktiviteter samt 8 underliggende SOP'er implementeret i kvalitetssystemet den 27. marts 2015</p> <p>Efteruddannelse, der beskriver processen for 4 årlige undervisningsdage er implementeret i kvalitetssystemet den 27. marts 2015. Plan for undervisningsdage i 2015 er udarbejdet.</p> <p>Introduktion af nye medarbejdere er implementeret i kvalitetssystemet dec. 2014</p>	100

		Revurdering af koncept for MUS er udført 5. jan. 2015 med beslutning om, at MUS suppleres med 3 spm. specielt for tilsyn	
3.2 Mål for sagsbehandlingstiden af lægelige indvidtilsynssager	Kategori 1. 80 pct. er afgjort inden for 30 dage, og de resterende 20 pct. er afgjort inden for 60 dage	SEØST-Tilsyn: 77,5 pct. er afgjort inden for 30 dage, 21,25 pct. er afgjort inden for 60 dage, og 1,25 pct. har overskredet fristen på 60 dage  SENORD: 100 pct. er afgjort inden for 30 dage  SESYD: 92,9 pct. er afgjort inden for 30 dage, 1,22 pct. er afgjort inden for 60 dage og 4,88 pct. har overskredet fristen for 60 dage  Dvs. del-kravet er opfyldt 0 pct.	50
	Kategori 2. 80 pct. er afgjort inden for 90 dage, og de resterende 20 pct. er afgjort inden for 135 dage	100 pct. er afgjort inden for 90 dage	
	Kategori 3. I 80 pct. af sagerne skal der være truffet beslutning om, hvorvidt der skal iværksættes en faglig sanktion inden for 150 dage	I 100 pct. af sagerne er der truffet beslutning om, hvorvidt der skal iværksættes en faglig sanktion inden for 150 dage	
3.3 Tilsyn med sygehusapoteker		Midtvejsrapport er oversendt til departementet d. 30. marts 2015  100 pct. af alle sygehusapoteker med produktion har været besøgt min 2 gange i 2014/2015.	100
<b>4. Sundhedsstyrelsen er en anerkendt og fokuseret international samarbejdspartner</b>			
4.1 Sundhedsstyrelsen er formand for Kommissionsarbejdsgruppen vedrørende signalanalyser og behandler prioritet 1. EudraVigilance signaler – svarende til 18.000 signaler		SST er formand for arbejdsgruppen, og SST har behandlet 80 pct. af 18.000 signaler.	100

## 5. Sundhedsstyrelsen skaber klare rammer og mål for sygdomsforebyggelsen

5.1 Alkohol – Udformning af manual for tilsyn med alkoholbehandlingssteder	SST bidrog til undervisningsmaterialet og bidrager til håndbogen, som offentliggøres efter undervisningsdage	100
--	--	-----

### 2.4.2 Målrapportering 2. del: Uddybende analyser og vurderinger

I det følgende gives en præsentation og analyse af de enkelte resultatkrav. Først gennemgås opfyldte resultatkrav og herefter delvist-opfyldte og ikke-opfyldte resultatkrav.

#### 2.4.2.1 Opfyldte resultatkrav

Dette afsnit illustrerer opfyldte resultatkrav.

#### Resultatkrav 1.1 Analyse af evt. behov for konsolidering og udvikling på KAT og Medicinpriser

Styrelsen registrerer relevante data omkring et givent lægemiddel, substitution, virksomhedstilladelser, kliniske forsøg, laboratoriekontrol, apoteksregnskab m.m. i den centrale database KAT. Processen med dataudtræk om markedsførte pakninger og priser mv. til brug for navnlig apotekerne kaldes for Medicinpriser.

KAT og Medicinpriser er af afgørende forretningskritisk betydning for styrelsen. Analysen er udtryk for en rettidig omhu, hvor der tages bestik af, at forskellige komponenter i KAT og Medicinpriser med tiden nærmer sig teknologisk forældelse.

Analysen viser, at styrelsen med fordel kan videreudvikle på det eksisterende KAT-system frem for at udvikle et nyt system. Det skyldes, at KAT/Medicinpriser er baseret på en tidssvarende og udbredt relationsdatabase og et tidssvarende og udbredt programmeringssprog, samt at ingen standardløsninger umiddelbart vil kunne erstatte KAT. Analysen viser endvidere, at der er behov for indsatser inden for fire hovedområder, nemlig governancestruktur, målarkitektur, systemfunktionalitet og forretningsfunktionalitet.

Analysen blev udarbejdet til den aftalte tidsfrist. Resultatkravet er opfyldt, og målopfyldelsen vurderes tilfredsstillende.

#### Resultatkrav 1.2 Udstedelse af dansk markedsføringstilladelse i godkendelsesprocedurer, hvor Danmark er modtagerland

For at fremme hurtig adgang til det danske lægemiddelmarked, og dermed tilgængelighed for det danske sundhedsvæsen og befolkningen, er det vigtigt at få udstedt markedsføringstilladelse efter afslutning af den europæiske procedure for de lægemiddelansøgninger, der er ansøgt om ad denne vej. Styrelsen har i 96 pct. af sagerne behandlet og udstedt markedsføringstilladelser for modtagerlandssager i den gensidige anerkendelsesprocedure inden for 30 dage, efter at styrelsen har modtaget fyldestgørende materiale.

Dette resultat er en anelse bedre end i 2014, hvor målopfyldelsen lå på 94 pct. og derfor medførte et delvist opfyldt resultatkrav.

Resultatkravet for 2015 er dermed opfyldt, og målopfyldelsen vurderes tilfredsstillende.

### **Resultatkrav 1.5 Afvikling af sagsbunke vedr. ansøgninger om nationale type II - variationer**

I 2015 er der i styrelsen fokuseret på afvikling af en bunke ældre type II-variationer efter national procedure, der er indgivet i perioden maj 2013 til august 2014. For alle disse 70 sager er første evalueringsfase afsluttet i 2015. Dette har samtidig medført at ventetiden for opstart af sagsbehandling af nationale type II-variationer er faldet fra 23 måneder til 15 måneder.

Resultatkravet er opfyldt, og målopfyldelsen vurderes tilfredsstillende.

### **Resultatkrav 1.6 Leverancer til projekt om beslutningsstøtte i FMK**

Styrelsen har bidraget til koncernens projekt (aftalt i ØA15) om at etablere beslutningsstøtte i det Fælles Medicinkort med leverancer til tre projektdele:

#### *1. CAVE-vejledning*

Sundhedsstyrelsen har i samarbejde med en arbejdsgruppe bestående af sundhedsfaglige eksperter og brugere på området udarbejdet anbefalinger for det sundhedsfaglige indhold i det kommende CAVE-register.

Vejledningen forelå inden udgangen af første kvartal, så resultatkravet er opfyldt på dette punkt.

#### *2. Lægemiddelterminologi*

Projektet har til formål at udvikle en dansk lægemiddelterminologi baseret på den internationale SNOMED CT standard til brug i beslutningsstøttesystemet for FMK. I denne udvikling er der brug for omfattende dataudtræk fra KAT.

Styrelsen leverede dataudtræk fra KAT i januar og i februar.

#### *3. Interaktionsoplysninger*

Formålet med projektet er at forbedre patientsikkerheden gennem kontinuerlig interaktionskontrol af alle ordinationer i Danmark. Dette opnås ved at gøre styrelsens Interaktionsdatabase (IADB) tilgængelig på Sundhedsdatastyrelsens Nationale Service Platform (NSP). Tillige udbygges grunddata fra KAT og dermed også data i IADB med SNOMED CT koder for formulation, substansgruppe og dosisform, således at der ikke kun kan slås op via Drug ID, men også via SNOMED CT koder.

IADB var gjort klar til NSP inden udgangen af andet kvartal, og IADB og KAT var gjort klar til SNOMED CT koder inden udgangen af juli. Koderne blev ikke indlæst, da det undervejs i det samlede beslutningsstøtteprojekt blev besluttet at anvende en anden løsning.

Det samlede resultatkravet er opfyldt, og målopfyldelsen vurderes tilfredsstillende.

### **Resultatkrav 2.1 Gennemførelse af speciale gennemgange ifm. specialeplan 2014 - 2016**

Specialeplanlægning sker på grundlag af Sundhedslovens § 208 og har til formål at bidrage til høj faglig kvalitet i behandlingen og helhed i patientforløbene. I 2010 offentliggjorde Sundhedsstyrelsen en specialeplan bestående af 36 specialevejledninger, som beskriver krav og placering af specialfunktioner på landets sygehuse. For det 37. speciale vedr.



retsmedicin skal der ikke laves en specialevejledning, idet retsmedicin hører under retsvæsenet.

I 2014 igangsatte Sundhedsstyrelsen en revision af de 36 specialevejledninger. Revisionen består af en faglig gennemgang af alle specialevejledninger, derefter en ansøgningsrunde hvor regioner og private sygehuse kan ansøge om de anførte specialefunktioner og til sidst placering af funktionerne. I 2015 afsluttede Sundhedsstyrelsen den faglige gennemgang af de 36 specialevejledninger, som efterfølgende blev drøftet i Den Regional Baggrundsgruppe og i det Rådgivende Udvalg for Specialplanlægning. Specialevejledningerne blev efterfølgende offentliggjort på Sundhedsstyrelsens hjemmeside, og de reviderede specialevejledninger danner grundlag for ansøgningsprocessen, som forløber i perioden 1. juni 2015 til 15. januar 2016.

Resultatkravet er opfyldt, og målopfyldelsen vurderes tilfredsstillende.

### **Resultatkrav 2.2 National strategi for forskning inden for psykiatrien**

I 2013 indgik den nuværende regering med Venstre, Dansk Folkeparti, Liberal Alliance og Det Konservative Folkeparti en aftale om satspuljen på psykiatriområdet for 2014 – 2017. Aftalen har til formål at følge op på psykiatriudvalgets forslag, jf. rapporten ”En moderne, åben og inkluderende indsats for mennesker med psykiske lidelser”, udgivet af Regeringens Udvalg for Psykiatri i oktober 2013.

Den nationale strategi ”Forskning til gavn for mennesker med psykiske lidelser” er udarbejdet af en bredt sammensat ekspertgruppe. Ekspertgruppen har været sekretariatsbetjent af Sundhedsstyrelsen i samarbejde med Socialstyrelsen. Formålet med den nationale strategi er at understøtte en helhedsorienteret og tværfaglig forskning til gavn for mennesker med psykiske lidelser. Strategien indeholder på denne baggrund både anbefalinger til forskningsområder og anbefalinger af mere organisatorisk karakter.

Sundhedsstyrelsen oversendte forskningsstrategien til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, Ministeriet for Børn, Ligestilling, Integration og Sociale F samt Uddannelses- og Forskningsministeriet(UFM). Efterfølgende blev strategien i maj 2015 offentliggjort af de tre ministerier.

Resultatkravet er opfyldt, og målopfyldelsen vurderes tilfredsstillende.

### **Resultatkrav 2.3 Opfølgning på det sundhedspolitiske udspil ”Jo før – jo bedre” i form af udvikling af koncept for forløbsplaner for kroniske sygdomme**

Sundhedsstyrelsen fik i regi af finanslovsaftalen for 2015 til opgave at udvikle koncept for forløbsplaner for patienter med kroniske sygdomme. Forløbsplanerne skal understøtte en høj kvalitet og sammenhæng i behandling og sundhedsfaglig rehabilitering for patienter med kronisk sygdom, uanset hvor i landet de bor. Forløbsplanerne har særligt til formål at give patienter, der bliver diagnosticeret med en kronisk sygdom, som fx KOL eller diabetes, et overblik over deres individuelt tilpassede behandlings- og rehabiliteringsforløb.

Arbejdet bestod i, at Sundhedsstyrelsen i starten af 2015 udformede konceptbeskrivelse for forløbsplaner på henholdsvis KOL og diabetes efterfulgt af en udarbejdelse af det faglige grundlag og retningslinjer for forløbsplaner (tidligere benævnt ”standardforløbsplaner”). På grund af valget i juni 2015 blev arbejdet dog sat i bero i en periode, hvorefter der blev udarbejdet en ny tidsplan, og arbejdet atter igangsat. De faglige anbefalinger for KOL blev offentliggjort i overensstemmelse med den reviderede tidsplan, og de faglige anbefalinger for diabetes er sendt i høring.

Udviklingen af it-understøttelsen af forløbsplanerne, og dermed også design og system-løsning for den individuelle forløbsplan er fortsat under udvikling. Det forventes, at retningslinjer og patientinformationsmateriale sendes i høring i 1. kvartal i 2016.

Resultatkravet er opfyldt, og målopfyldelsen vurderes tilfredsstillende.

### **Resultatkrav 3.1 Opfølgning på Handlingsplan for Sundhedsstyrelsens tilsynsvirk-somhed**

På baggrund af EPSO-rapporten af 10. juni 2014 offentliggjorde Sundhedsstyrelsen den 15. september 2014 en handlingsplan for Sundhedsstyrelsens tilsynsvirk-somhed. Sundhedsstyrelsen oversendte den 31. august 2015 et afsluttende statusnotat til departementet. I notatet blev det konstateret, at Sundhedsstyrelsen betragtede arbejdet med handlingsplanen som afsluttet, og at styrelsen i forlængelse af hand-lingsplanens indsatsområder ville fortsætte arbejdet med at udvikle tilsynsområdet, herunder ikke mindst i forhold til den eventuelle etablering af et risikobaseret tilsyn. Parallelt med tilsynsplanens indsatsområder er der således sket en ændring af jour-naliseringspraksis for tilsynssagerne mhp. at etablere et bedre samlet overblik over tilsynssagerne, ligesom der er foretaget en kvalitetssikring af brugen af speciallæge-erklæringer i tilsynssagerne.

Handlingsplanen består af i alt 25 indsatser, som der alle er defineret leverancer og mile-pæle for. Ud af disse var de to indsatser om it-system og plan for uddannelse udvalgt til at indgå i resultatkontrakten.

Implementering af et IT-system, der kan understøtte kvalitetsarbejdet i alle enheder i Sundhedsstyrelsen, herunder bl.a. opstilling og efterlevelse af standard operating procedu-res (SOP) for tilsyn og inspektioner, der var før fusionen mellem Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen i marts 2012 forankret i to IT-systemer.

Det fælles IT-system til kvalitetsstyring var implementeret inden udgangen af april 2015.

Ny plan for uddannelse af styrelsens personale på tilsynsområdet indeholdende strategi for rekruttering og uddannelse, udvikling og igangsætning af tilsynsuddannelse, etablering af fire årlige undervisningseftermiddage, introduktionsprogram for nye medarbejdere og revurdering af koncept for MUS – medarbejderudviklingssamtaler.

Strategi for rekruttering og uddannelse af medarbejdere til styrelsens tilsyn med sundhedspersoner og det generelle tilsyn i henhold til sundhedsloven blev offentlig-gjort på SST's hjemmeside 26. marts 2015.

Tilsynsuddannelse for personale involveret i tilsynsaktiviteter samt 8 underliggende SOP'er blev implementeret i kvalitetssystemet den 27. marts 2015.

Efteruddannelse, der beskriver processen for 4 årlige undervisningsdage er imple-menteret i kvalitetssystemet den 27. marts 2015, og plan for undervisningsdage i 2015 var udarbejdet.

Introduktion af nye medarbejdere blev implementeret i kvalitetssystemet i december 2014.

Revurdering af koncept for MUS var udført 5. januar 2015 med beslutning om, at MUS suppleres med 3 spørgsmål specielt for tilsyn.

Fristen for leverancerne vedr. uddannelse var i resultatkontrakten udgangen af februar, mens fristen i handlingsplanen var udgangen af 1. kvartal. Der var efterfølgende enighed om at fristen er udgangen af 1. kvartal svarende til handlingsplanens frist.

Resultatkravet er opfyldt, og målopfyldelsen vurderes tilfredsstillende.

### **Resultatkrav 3.3 Tilsyn med sygehusapoteker (bivirkningshandlingsplan)**

Der har været konkrete tilfælde om færdigtilberedning af lægemidler på sygehusapoteker, som har udgjort en patientsikkerhedsmæssig risiko. Derudover har sygehus-apotekerne udvidet aktiviteterne på andre områder, der har betydning for patientsikkerheden. I forlængelse heraf er der som led i Bivirkningshandlingsplan III fastsat et initiativ om at øge antallet af tilsynsbesøg på landets sygehusapoteker i 2014 og 2015.

Midtvejsrapport er oversendt til departementet d. 30. marts 2015, og 100 pct. af alle sygehus-apoteker med lægemiddel-produktion har i løbet af 2014-2015 haft to inspektionsbesøg, heraf er 1. inspektionsbesøg gennemført senest 31. marts 2015.

I september 2016 skal Lægemiddelstyrelsen fremsende slutrapport for det øgede tilsyn rettet mod sygehusapoteker. Slutrapporten skal omfatte antal gennemførte tilsynsbesøg, herunder oplysning om tilsynsbesøgenes fokusområder og hvilke forhold, overvejelser og initiativer de gennemførte tilsynsbesøg har givet anledning til.

Resultatkravet for 2015 er dermed opfyldt, og målopfyldelsen vurderes tilfredsstillende.

### **Resultatkrav 4.1 Sundhedsstyrelsen er formand for kommissionsarbejdsgruppen vedrørende signalanalyser og behandler prioritet 1. EudraVigilance signaler – svarende til ca. 18.000 signaler**

Af lægemiddellovens § 56 følger, at styrelsen skal anvende et lægemiddellovervågnings-system til at overvåge lægemidlers sikkerhed. Bestemmelsen implementerer artikel 101 i direktiv 2001/83/EF, som ændret ved direktiv 2010/84/EU.

Som følge heraf er styrelsen forpligtet til at indgå i samarbejde med EU om overvågning af indberetninger om formodede bivirkninger ved lægemidler i den europæiske bivirknings-database (EudraVigilance). Der indberettes i faserne både forud for og efter godkendelsen. EudraVigilance muliggør, at tegn på formodede bivirkninger, der tidligere var ukendte, og at nye oplysninger om kendte bivirkninger kan påvises.

Styrelsen er udpeget til den ledende medlemsstat med ansvaret for overvågning af indberetninger om formodede bivirkninger og vurdering af signaler om nye eller ændrede risici vedrørende i alt 107 aktive substanser. Denne opgave har resulteret i, at styrelsen hvert år får tilsendt 72.000 sikkerhedssignaler. Af disse er omkring 18.000 1. prioritetssignaler. Styrelsen har behandlet 80 pct. af prioritet 1. signaler i 2015.

Ydermere er Danmark formand i EMA (European Medicines Agency) – arbejdsgruppen vedrørende signaler, som skal fremkomme med retningslinjer for det fremtidige europæiske myndighedsarbejde med signalgenerering og analyse.

Resultatkravet er opfyldt, og målopfyldelsen vurderes tilfredsstillende.

### **Resultatkrav 5.1 Udformning af manual for tilsyn med alkoholbehandlingssteder**

I satspuljeaftalen for 2015-2018 blev afsat midler til at inkludere alkoholbehandlings-tilbud under Lov om Socialtilsyn, hvorefter de fem socialtilsyn vil skulle godkende og føre tilsyn med alkoholbehandlingstilbud.

Sundhedsstyrelsen afgav i 2015 et fagligt bidrag til ændringer i lovgrundlaget for det sociale tilsyn og senere med hørings svar på det efterfølgende lovforslag til Sundheds- og Ældreministeriet. Efterfølgende har Sundhedsstyrelsen bidraget med indhold til en manual for det sociale tilsyn med alkoholbehandlingssteder ved at udarbejde bidrag til fem undervisningsdage for socialtilsynet, som afholdes i 2016. Det er hensigten at færdiggøre håndbogsmateriale (manual) til socialtilsynets medarbejdere efter undervisningsdagene, da der jo kan komme spørgsmål på disse dage, som nødvendiggør fokus på specifikke emner i håndbogsmaterialet. Materialet forventes offentliggjort i februar 2016.

Resultatkravet blev ændret i løbet af 2015. Det justerede resultatkravet er opfyldt, og målopfyldelsen vurderes tilfredsstillende.

#### **2.4.2.2 Delvist opfyldte og ikke opfyldte resultatkrav**

Dette afsnit illustrerer udgæede, delvist opfyldte og ikke opfyldte resultatkrav.

#### **Resultatkrav 1.3 Ansøgninger om godkendelse af lægemidler efter den nationale procedure**

Det er styrelsens opgave at vurdere, om lægemidler opfylder fastlagte krav til kvalitet, sikkerhed og virkning. Der er fastsat en række sagsbehandlingstider i forbindelse med styrelsens vurdering og godkendelse af lægemidler. Kravene til sagsbehandlingstiderne skal sikre, at godkendelsesprocedurerne ikke unødigt forsinkes, at sikre og effektive lægemidler kommer hurtigt på markedet til gavn for befolkningen. Sagsbehandlingstiderne skal samtidig sikre, at virksomhederne kan planlægge deres produktion, markedsføring, dokumentation mv. Krav til ansøgninger om godkendelse af lægemidler efter den nationale procedure fremgår af bekendtgørelse om markedsføringstilladelse til lægemidler m.m. og af lægemiddeldirektiverne. Det fremgår af disse retsakter, at "en ansøgning om markedsføringstilladelse bør behandles inden 210 dage fra indgivelsen af en fyldestgørende ansøgning". Dertil lægges 30 dage til modtagelse, i alt 240 dage. Fristen på 60 dage for parallelimport fremgår af Kommissionens meddelelse om parallelimport.

Styrelsen har behandlet 64 pct. af ansøgningerne med fristen 240 dage og 76 pct. af sagerne med frist 60 dage.

Det første resultat er på niveau med resultatet for 2014, hvor 67 pct. blev behandlet inden for resultatkravet, men det er markant dårligere end resultatet for 2013, hvor målopfyldelsen lå på 93 pct. Der er i alt tale om 23 ansøgninger, der overholder sagsbehandlingstiden, og 13 ansøgninger, der ikke gør. Af disse er 4 ansøgninger indsendt i 2013 (1 fuld og 3 forkortede), 14 (kun forkortede) er indsendt i 2014 og 4 (3 fulde og 1 forkortet) indsendt i 2015. Pr. 1. januar 2016 forelå i alt 50 ansøgninger under behandling, indsendt i enten 2014 eller 2015. En del af baggrunden for den dårlige målopfyldelse er, at styrelsen har modtaget 28 pct. flere ansøgninger pr. år i 2014 og 2015 i forhold til 2013. Uanset, at målopfyldelsen er dårligere for 2015, er der dog i både 2014 og 2015 afsluttet 10 pct. flere ansøgninger end i 2013. Prioritering af ressourceanvendelsen på området for lægemiddelgodkendelse skal ses i en overordnet sammenhæng med de øvrige typer af lægemiddelgodkendelsesansøgninger og der er en indbyrdes sammenhæng og gensidig påvirkning mellem områderne, hvorfor det ikke har været muligt at sikre et tilfredsstillende resultat.

Det andet resultat er et væsentligt bedre resultat end for 2014, hvor målopfyldelsen lå på 41 pct. . Forbedringen af resultatet skal ses i sammenhæng med at der har været flere ressourcer tilgængelige i 2015 på området, således at forsinkede sager har kunnet afvikles. Samtidig har styrelsen bibeholdt et højere antal afsluttede sager i 2015 (174 sager) end i 2013 (120 sager). En række ældre sager med principielle

problemstillinger er blevet behandlet færdige. Der har været tale om sager, hvor det ansøgte lægemiddel ikke umiddelbart har kunnet fastslås at opfylde betingelserne for parallelimport og hvor en samlet praksis har skullet fastlægges.

Resultatkravet er ikke opfyldt, og målopfyldelsen vurderes ikke at være tilfredsstillende.

#### **Resultatkrav 1.4 Ansøgninger om nationale variationer**

Ligesom ved resultatkrav 1.3 er det styrelsens opgave at vurdere, om lægemidler opfylder fastlagte krav til kvalitet, sikkerhed og virkning. Kravene til ansøgninger om variationer er reguleret i Kommissionens forordning (EF) nr. 1234/2008 om behandling af variationsansøgninger, der senest er ændret ved Kommissionens forordning (EU) nr. 712 af 3. august 2012. Med den nye forordning, der trådte i kraft den 4. august 2013, er ansøgninger om nationale variationer blevet omfattet af forordningen. Hidtil har sagsbehandlingstiderne for behandling af nationale variationer været fastsat i styrelsens resultatkontrakt, men faste tidsfrister er nu indført i forordningen. Der er tre typer af variationer: IA, IB og II.

Nationale type IA-variationer skal behandles på maksimalt 30 dage. Målopfyldelsen for 2015 er 77 pct., hvilket er lidt bedre end målopfyldelsen for 2014 (71 pct.), men stadig under målet på 80 pct. Målopfyldelsen er betinget af det antal ressourcer, der har været tilgængelige på et givent tidspunkt til behandling af disse ansøgninger og hvor det er afgørende at der er tilstrækkelige ressourcer tilstede i præcis den periode hvor en frist begynder at løbe fra. Det har ikke været muligt i 2015 at sikre sådanne tilstrækkelige ressourcer i samtlige perioder, da prioriteringen af ressourceanvendelse på området for lægemiddelgodkendelse skal ses i en overordnet sammenhæng, hvorfor målopfyldelsen ikke er tilfredsstillende.

Styrelsen behandlede 85 pct. af nationale type IB-variationer indenfor 60 dage. Dette resultat er bedre end 2014-resultatet og også bedre end resultatet i 2013, hvor målopfyldelsen blev 57 pct. for et sagsbehandlingstidskrav, der var noget længere, nemlig 95 dage. Så der er tale om en markant forbedring over de seneste to år.

Nationale type II-variationer skal behandles på maksimalt 150 dage. For 2015 er målopfyldelsen 61 pct. Der er dog tale om et væsentlig bedre resultat end for 2014, hvor målopfyldelsen lå på 44 pct., og for 2013, hvor målopfyldelsen lå på 52 pct. for et resultatkrav med længere sagsbehandlingstid (185 dage i stedet for 150).

Resultatkravet er delvist opfyldt, dog med en samlet målopfyldelse på 0 pct., og målopfyldelsen vurderes ikke at være tilfredsstillende.

#### **Resultatkrav 3.2 Mål for sagsbehandlingstiden af lægelige individtilsynssager**

For at skabe klarhed om Sundhedsstyrelsens sagsbehandling i sager, der omhandler individuelle sundhedspersoners faglige virke, gennemgik Sundhedsstyrelsen i 2013 lægelige individtilsynssager, der er blevet oprettet i en toårs periode 2011-2012. Gennemgangen havde fokus på sagsbehandlingstider. De lægelige individualsager blev inddelt i tre kategorier alt efter kompleksitet. Og der er i resultataftalerne i 2014 og 2015 fastsat krav til Sundhedsstyrelsens sagsbehandlingstid for sager inden for de tre kategorier.

Kategori 1 er relativt enkle sager, hvor der på baggrund af en henvendelse fra Disciplinærnævnet rejses mistanke om, at en læge er en risikoperson. Kategori 2 er mere komplekse sager, hvor en læge gentagne gange af Disciplinærnævnet har fået kritik for sit faglige virke eller har fået kritik med en indskærpelse, og hvor Sundhedsstyrelsen beder lægen om at redegøre for sit fremtidige faglige virke. Sager i kategori 2 drøftes på de faste møder i Sundhedsstyrelsens interne Task Force. Kategori 3 er sager af meget kompleks og alvorlig karakter, hvor udredningen af sagen kræver et

virksomhedsbesøg, en samtale eller en nærmere indhentelse af oplysninger i form af fx journaler, og hvor det overvejes at iværksætte en faglig sanktion. Målene for sagsbehandlingstiderne skulle ses i sammenhæng med etableringen af nye arbejdsgange i Sundhedsstyrelsens faglige individtilsyn.

Hovedparten (77,5-100 pct.) af kategori 1-sager blev afsluttet inden for 30 dage. Der var dog enkelte kategori 1-sager (0-4,88 pct.), der blev afsluttet efter 60 dage. Alle kategori 2-sager blev afsluttet inden for 90 dage og alle kategori 3-sagerne blev afsluttet inden for 150 dage.

Resultatkravet er delvist opfyldt, og målopfyldelsen vurderes således delvist tilfredsstillende.

## 2.5 REDEGØRELSE FOR RESERVATIONEN

### Reservation, hovedkonto 16.11.11 (mio.kr.)

Opgave	Reserveret år	Reser- vation primo 2015	For- brug 2015	Reser- veret 2015	Bortfald	Reser- vation ultimo 2015
<b>Patientsikkerhed og kvalitet:</b>						
Res.bev. Risø+dekommissionering	2003,2004,2009	0,0	0,0	0,0		0,0
<b>Forebyggelse og borger- nære sundhedstilbud:</b>						0,0
<b>Jo Før Jo Bedre</b>	2015			0,4		0,4
Evaluering af kommunernes indsat på genoptrænings- og rehabiliteringsområdet	2014	1,0	0,8	0,2	0,2	0,0
<b>Sygehusbehandling og specialiserede tilbud:</b>						0,0
Res.bev. Kræftplan 3	2011	2,4	0,2	2,2		2,2
<b>Samlet træk på reservation 2015</b>		3,4	1,1	2,8	0,2	2,6

Der er efter regnskabsafslutningen identificeret en fejl i opgørelsen af reservationen ultimo 2015 vedrørende Jo Før Jo Bedre. På forslag til tillægsbevilling blev der overført 2,0 mio. kr. i lønsum og det faktiske lønforbrug i 2015 var på 2.350.555,72 kr. Hele lønforbruget i 2015 er fejlagtigt indregnet i beregningen af reservationen ultimo 2015, hvorfor reservationen på Jo Før Jo Bedre rettelig burde være 0,7 mio. kr.

Sundhedsstyrelsen fik tilført midler til at udvikle koncept for forløbsplaner for patienter med kroniske sygdomme. Opgaven er også beskrevet under 2.4.2.1 om målrapportering. På grund af valget i juni 2015 blev arbejdet sat i bero i en periode. De faglige anbefalinger for KOL er offentliggjort, og de faglige anbefalinger for diabetes er sendt i høring. Udviklingen af it-understøttelsen er fortsat under udvikling. Det forventes, at retningslinjer og patientinformationsmateriale sendes i høring i 1. kvartal i 2016 og de resterende midler forudsættes anvendt i 2016.

I opgaverne vedr. Kræftplan 3 udestår opdatering af anbefalinger for livmoderhalskræft. De reserverede midler på 2,2 mio. kr. forventes anvendt til dette i 2016.

## 2.6 FORVENTNINGER TIL DET KOMMENDE ÅR

Til forskel fra de øvrige afsnit i årsrapporten, der ser tilbage på 2015, differentieres i dette fremadskuende afsnit imellem de tre nye styrelser.

### 2.6.1 Sundhedsstyrelsens forventninger til 2016

Sundhedsstyrelsens hovedopgaver er fra 2016 og frem sundhedsfremme, forebyggelse og sygdomsbehandling, hvor fokus er på en lang række områder inden for forebyggende indsatser, strålebeskyttelse, uddannelse af sundhedspersonale, sundhedsberedskab samt planlægning af sundhedsvæsenet. Sundhedsstyrelsen har derudover med ressortomlægningen efter det seneste folketingsvalg fået tilført opgaver inden for ældre- og demensområdet.

Som en konsekvens af det seneste års markante ændringer i Sundhedsstyrelsens sammensætning og opgaveportefølje er der igangsat en større strategiproces. Strategiprocesen forventes at bestå af to overordnede dele, nemlig en større interessentanalyse og en fastlæggelse af mission, vision og værdier, som forventes afsluttet i andet halvår af 2016.

Den overvejende del af Sundhedsstyrelsens væsentligste opgaver, der skal løses i 2016, har nær sammenhæng med eller udspringer direkte af højt prioriterede politiske indsatser. I den forbindelse kan eksempelvis nævnes en målrettet indsats for den ældre medicinske patient, en styrkelse af demensområdet og arbejdet med Kræftplan IV – alle initiativer, der har sit udspring i regeringsgrundlaget. Hertil kommer desuden et større udvalgsarbejde om lægedækning i hele landet, en styrkelse af indsatserne i det borgernære sundhedsvæsen og arbejdet med fastlæggelse af specialeplanen. På strålebeskyttelsesområdet er de væsentligste udviklingsopgaver arbejdet med akkreditering af laboratoriet og implementering af det nye EU-direktiv om strålebeskyttelse.

Sundhedsstyrelsen vil løbende igennem 2016 have fokus på at sikre en endnu bedre integration af ældre- og demensområdet i styrelsens øvrige opgaver og medarbejderstab. I den forbindelse vil der være særligt fokus på at sikre en god og effektiv modtagelse af de resterende medarbejdere, som har arbejdsplads i Odense frem til juni 2016.

Sundhedsstyrelsen vil endvidere have fokus på at varetage prioriterede og relevante internationale opgaver samt i øvrigt bistå ministeriet hermed.

Endelig vil Sundhedsstyrelsen sætte fokus på at sikre en høj kvalitet i sagsbehandlingen, ligesom et højt produktivetsniveau også vil være en væsentlig prioritet året igennem. På det mere organisatoriske plan vil styrelsen fortsat arbejde videre med at sikre grundlaget for en attraktiv, velfungerende og effektiv arbejdsplads. Dette indebærer blandt andet, at rammerne for informationssikkerhed, elektronisk sags- og dokumenthåndtering, personalepolitikker, nødvendige retningslinjer for sagsbehandlingen samt budget og økonomi for Sundhedsstyrelsen kommer helt på plads i løbet af 2016.

## 2.6.2 Lægemedelstyrelsens forventninger til 2016

I 2016 vil Lægemedelstyrelsen arbejde på at reducere sagsbehandlingstider, styrke det internationale engagement og intensivere samspillet med aktørerne inden for lægemidler, medicinsk udstyr og apotekervirksomhed m.v.

Større analyser indledt i 2015 om udfordringer og manøvrer muligheder vil blive afsluttet i begyndelsen af 2016 og umiddelbart efterfulgt af en strategiproces i april, hvor den nye direktør tiltræder. Strategiprocesen gennemføres i dialog med medarbejdere og stakeholders. Strategiprocesen skal definere en vision for, hvor Lægemedelstyrelsen skal være inden 2020, og strategien skal anviser vejen til dette mål.

Udfaldet af verserende gebyrsager om medicinsk udstyr og Lov om lægemidler har betydning for styrelsens indfrielse af strategien, herunder reduktion af sagsbehandlingstider m.v..

Forhandlingerne om de nye forordninger om medicinsk udstyr og IVD samt forberedelsen af ikrafttrædelsen af den nye forordning om kliniske forsøg vil gavne patient-sikkerhed og innovation og stille krav til Lægemedelstyrelsens kompetencer, både nationalt og internationalt. Udviklingen i arbejdsdelingen mellem fælles europæiske henholdsvis nationale IT-løsninger vil blive fulgt og forsøgt præget, når Lægemedelstyrelsen skal fortsætte moderniseringen af egne IT-systemer, herunder bl.a. den centrale lægemiddeldatabase KAT.

På bivirkningsområdet forventes et fortsat stigende antal indberetninger. Dette skyldes i høj grad succes for Lægemedelstyrelsens kampagner for flere indberetninger, men presser naturligvis overvågningen ved uforandrede ressourcer.

Presset på Lægemedelstyrelsens dokumentation af sagsgange og kompetencer vil – ligesom i resten af lægemiddelsektoren - blive øget. Dertil kommer de øgede krav til informationssikkerhed drevet frem af bl.a. den europæiske forordning om databeskyttelse. Navnlig håndteringen af følsomme data fra udenlandske lægemiddelvirksomheder er en udfordring, som kræver indgående kendskab til lægemiddelregulering og -sagsgange.

Udfordrende opgaver og et godt arbejdsmiljø er aktiver i rekruttering og fastholdelse af medarbejdere i konkurrence med private og offentlige aktører.

## 2.6.3 Styrelsen for Patientsikkerheds forventninger til 2016

I og med at styrelsen er en nyoprettet styrelse, der er etableret ved en udskillelse af enheder fra Sundhedsstyrelsen, samt vedsammenlægning af de pågældende enheder med det tidligere Patientombuddet, er der umiddelbart efter oprettelsen af styrelsen igangsat en strategiproces. Strategiprocesen forventes afsluttet i første kvartal af 2016, hvorefter styrelsen vil have fastlagt sin mission, vision og et antal strategiske pejlemærker for de næste tre år.

Blandt de væsentligste opgaver, der skal løses i 2016, kan blandt andet nævnes etableringen af et risikobaseret tilsyn, der pr. 1. januar 2017 skal afløse det nuværende frekvensbaserede organisations tilsyn, der blot omfatter ca. 21 pct. af sundhedsvæsenet omkring 11.400 behandlingssteder. Der er tale om en meget betydelig omlægning af tilsynsarbejdet, der vil præge arbejdet i 2016



Som led i regeringens udflytningsstrategi skal der etableres 100 arbejdspladser i Aarhus. Styrelsen for patientsikkerhed har udarbejdet en plan for, hvorledes denne etablering skal ske, og forventningen er her, at de første ansættelser til Aarhus kan ske primo marts, hvorefter enheden i Aarhus løbende vil udvide medarbejderskaren, således at målet på 100 arbejdspladser er nået inden udgangen af 2017.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil inden udgangen af 1.kvartal 2016 udarbejde en strategi for læring, som skal omfatte alle styrelsens enheder og ikke kun Dansk Patientsikkerhed Database (DPSD).

Endelig vil det i 2016 have høj prioritet at sikre kvalitet og kort procestid i sagsbehandlingen, og her med særligt fokus på klage- og tilsynssager samt på udnyttelse af de synergier mellem klagesagsbehandling og tilsyn, som den nye styrelses organisering og arbejdsopgaver giver mulighed for.

Herudover vil styrelsen i 2016 fortsat arbejde på at få fundamentet for den nye styrelse på plads. Det indebærer blandt andet, at IT-systemerne med bistand fra Sundhedsdatastyrelsen kommer på plads, at fælles personalepolitikker under inddragelse af SU m.m. kommer på plads, at registreringsramme, budget og økonomi for den nye styrelse er på plads, samt at relevante tværgående retningslinjer m.m. er udarbejdede.

## 3.1 ANVENDT REGNSKABSPRAKSIS

Sundhedsstyrelsen indgår i Statsregnskabet for 2015 under § 16.11.11. Sundhedsstyrelsen. Driftsbevillingen omfatter underkonti for almindelig virksomhed, gebyrvirksomhed for lægemidler mv., forebyggelse, Institut for Rationel Farmakoterapi, indtægtsdækket virksomhed og tilskudsfinansierede aktiviteter.

Regnskabet 2015 for driftsbevillingen har Sundhedsstyrelsen aflagt efter principperne for omkostningsbevillinger, jf. bekendtgørelse nr. 70 af 27. januar 2011 om statens regnskabsvæsen. Regnskabspraksis følger Økonomisk Administrativ Vejledning.

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

Sundhedsstyrelsens overheadomkostninger fordeles via en omkostningsfordelingsmodel, som er udviklet ultimo 2012/primus 2013. Modellen er udviklet med udgangspunkt i gældende principper om prisfastsættelse og omkostningsfordelinger fra den tidligere Økonomistyrelsens vejledninger. Der skal ske en fuld fordeling af organisationens omkostninger. Med dette forstås, at der foretages en fordeling af organisationens samlede omkostninger på alle relevante ydelser.

Der er foretaget en ændring af regnskabspraksis for de lovbundne bevillinger omhandlernde apotekervæsenets udligningsordning § 16.45.01/§16.45.03. Fra og med 2015 vil alle udgifter og indtægter vedrørende Sundhedsstyrelsens apoteksdrift blive håndteret i resultatopgørelsen, så årets udgifter vil indgå i beregningen af procent-satsen.

## 3.2 RESULTATOPGØRELSE MV.

### 3.2.1 Resultatopgørelse

Tabel 6. Resultatopgørelse (mio.kr.)

Resultatopgørelse	2014	2015
<b>Bevilling</b>		
<b>Indtægtsført bevilling</b>	<b>-225,1</b>	<b>-205,7</b>
Bevilling	-222,4	-205,0
Reserveret af indeværende års bevillinger	2,0	0,4
Anvendt af tidligere års reserverede bevillinger	-4,7	-1,0
<b>Ordinære driftsindtægter</b>	<b>-382,7</b>	<b>-393,4</b>
Salg af varer og tjenesteydelser	-50,2	-54,4
Tilskud til egen drift	-5,3	-4,3
Øvrige driftsindtægter		
Gebyrer	-327,3	-334,7
<b>Ordinære driftsindtægter i alt</b>	<b>-607,8</b>	<b>-599,0</b>
<b>Ordinære driftsomkostninger</b>		
Ændringer i lagre		
Forbrugsomkostninger		
Husleje	34,4	33,2
Andre forbrugsomkostninger		
<b>Forbrugsomkostninger i alt</b>	<b>34,4</b>	<b>33,2</b>
Personaleomkostninger		
Lønninger	305,4	320,0
Pension	48,4	49,3
Lønrefusion	-8,3	-9,0
Andre personaleomkostninger	1,5	-0,4
<b>Personaleomkostninger i alt</b>	<b>347,0</b>	<b>359,9</b>
Andre ordinære driftsomkostninger	154,4	161,3
Af- og nedskrivninger	28,4	27,6
<b>Ordinære driftsomkostninger i alt</b>	<b>564,2</b>	<b>582,0</b>
<b>Resultat af ordinær drift</b>	<b>-43,6</b>	<b>-17,0</b>
<b>Andre driftsposter</b>		
Andre driftsindtægter	-20,2	-17,8
Andre driftsomkostninger	32,6	28,2
<b>Resultat før finansielle poster</b>	<b>-31,2</b>	<b>-6,6</b>
<b>Finansielle poster</b>		
Finansielle indtægter	-0,3	-0,2
Finansielle omkostninger	6,0	5,2
<b>Resultat før ekstraordinære poster</b>	<b>-25,5</b>	<b>-1,7</b>
<b>Ekstraordinære poster</b>		
Ekstraordinære indtægter	0,0	0,0
Ekstraordinære omkostninger	0,0	0,0
<b>Årets resultat</b>	<b>-25,5</b>	<b>-1,7</b>

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

I det følgende uddybes resultatet og forskellen til finansloven for 2015 og grundbudgettet for 2015.

Der er efter regnskabsafslutningen identificeret en fejl i opgørelsen af reservationen ultimo 2015 vedrørende Jo Før Jo Bedre. På forslag til tillægsbevilling blev der overført 2,0 mio. kr. i lønsum og det faktiske lønforbrug i 2015 var på 2.350.555,72 kr. Hele lønforbruget i 2015 er fejlagtigt indregnet i beregningen af reservationen ultimo 2015, hvorfor reservationen på Jo Før Jo Bedre rettelig burde være 0,7 mio. kr. På grund af fejlen er årets resultat retteligt 1,3 mio. kr. Fejlen vil blive rettet i regnskabsåret for 2016.

Forskel i indtægter i forhold til finanslov:

De ordinære driftsindtægter udgør i 2015 599,0 mio. kr., hvoraf indtægtsført bevilling udgør 205,7 mio. kr. Herudover var der andre indtægter på 17,8 mio. kr. og finansielle indtægter på 0,2 mio. kr. i alt 617,1 mio. kr.

De samlede indtægter blev 9,9 mio. kr. højere end forventet i finansloven. Dette forklares primært af højere indtægter på gebyrvirksomheden grundet højere efterspørgsel på gebyraktiviteterne, end hvad der blev forventet ved udarbejdelsen af finansloven for 2015. Indtægtsdækket virksomhed bidrager i mindre grad til de højere indtægter som følge af, at Sundhedsstyrelsen fik tildelt flere opgaver fra det europæiske lægemiddelagentur (EMA) end forventet i finansloven for 2015.

Isoleret set faldt den indtægtsførte bevilling med 8,3 mio. kr. i forhold til finansloven på 214,0 mio. kr. Dette fald skyldes primært, at der på forslag til tillægsbevilling for 2015 blev overført 10 mio. kr. til § 16.35.01 Statens Serum Institut med henblik på, at overholde overgrænsen for driftsunderskuddet, jf. akt 51 af 10. december 2015.

Dette betyder således, at det samlede resultat for Sundhedsstyrelsen ville have været 10 mio. kr. højere (et overskud på 11,7 mio. kr.), såfremt der ikke var overført 10 mio. kr. til SSI.

Forskel i indtægter i forhold til grundbudget:

I Sundhedsstyrelsens grundbudget var de samlede indtægter budgetteret til 620,8 mio. kr., hvilket er 3,7 mio. kr. højere end realiseret for 2015. På trods af realiserede lavere indtægter fra bevilling og fra NKR på henholdsvis 8,2 mio. kr. og 6,1 mio. kr., udgør det samlede fald kun 3,7 mio. kr. på grund af højere realiserede indtægter end forventet på indtægtsdækket virksomhed og gebyrvirksomhed.

Forskel i omkostninger i forhold til finanslov:

I finansloven for 2015 var der budgetteret med 607,2 mio. kr. i totale omkostninger. De realiserede omkostninger for 2015 blev 615,4 mio. kr. Forskellen på 8,2 mio. kr. skyldes modsatrettede bevægelser, hvor de realiserede lønomkostninger blev højere end forventet og de øvrige omkostninger (inkl. afskrivninger) blev lavere end forventet.

Lønomkostningerne blev 8,9 mio. kr. højere end budgetteret i finansloven. stigningen vedrører områder omfattet af lønsumsloftet og er forbrug til indsatsen Jo før – Jo bedre og opgaver vedr. røntgen/radioaktivitet plus lønoverhead. Det resterende merforbrug er jævnt fordelt på hele nettobevillingsområdet.

De realiserede af- og nedskrivninger blev 5,8 mio. kr. lavere end forventet i finansloven, hvilket kan tilskrives forsinkelser samt om- og bortprioriteringer af anlægsprojekter. Når der

ses bort fra lønomkostninger og af- og nedskrivninger, så blev summen af de realiserede øvrige omkostningselementer ca. 3 mio. kr. højere end forventet i finansloven.

Forskel i omkostninger i forhold til grundbudget:

I forhold til grundbudgettet blev de realiserede totale omkostninger 7 mio. kr. lavere end forventet. De realiserede lønomkostninger blev 0,2 mio. kr. højere mens af- og nedskrivninger blev 4,4 mio. kr. lavere end forventet ligeledes på grund af forsinkelser samt om- og bortprioriteringer af anlægsprojekter. Summen af de realiserede øvrige omkostningselementer blev 4,8 mio. kr. lavere end forventet i grundbudgettet.

I en økonomi kendetegnet ved stor kompleksitet (flere forskellige underkonti og finansieringskilder mv.) og stor dynamik (navnlig vedrørende indtægterne fra lægemiddelgebyrerne) anses et mindreforbrug på 1,7 mio. kr. svarende til 0,3 pct. som tilfredsstillende. Således har evalueringen af økonomistyringen i 2015 hjulpet til at øge præciseringen ved udarbejdelse af estimater og ligeledes hjulpet til at iværksætte korrigerende tiltag i tide. I sammenhæng med dette skal det dog nævnes, at der på forslag tillægsbevilling for 2015 blev overført 10 mio. kr. til § 16.35.01 Statens Serum Institut med henblik på, at overholde overgrænsen for driftsunderskuddet, jf. akt 51 af 10. december 2015,

I tabel 6A er årets resultat fordelt på finansieringskilder præsenteret. Her ses det, at årets resultat dækker over underskud på nettobevillingen og de samlede gebyraktiviteter på i alt 7,6 mio. kr., hvorimod indtægtsdækket virksomhed sammen med tilskudsfinansieret forskningsvirksomhed viser et overskud på i alt 9,3 mio. kr.

**Tabel 6A. Fordeling af årets resultat på finansieringskilder**

<b>Resultatfordeling</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>
Nettobevilling	-26,1	1,9
Gebyr (note B)	8,6	5,7
Indtægtsdækket virksomhed (note B)	-7,9	-9,2
Tilskudsfinansieret forskningsvirksomhed	0,0	-0,1
Andre tilskudsfinansierede aktiviteter	0,0	0,0
<b>Årets resultat i alt</b>	<b>-25,5</b>	<b>-1,7</b>

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

Note B: Der er efter årsafslutningen blevet identificeret en fejl i fordelingen af omkostninger mellem området under lov om lægemidler og EMA. Fejlen beløber sig til 951.826 kr. som fejlagtigt ikke er blevet henført under EMA. Dette betyder, at det korrekte resultat i 2015 på gebyrområdet er et underskud på 4,8 mio. kr. og et overskud på 8,2 mio. kr. på indtægtsdækket virksomhed. Fejlen vil blive korrigeret i 2016.

Note C: Der er efter årsafslutningen blevet identificeret en fejl i opgørelsen af reserveret bevilling. Der er således opgjort en reservation til Jo Før Jo Bedre ultimo 2015, som er 350.355,72 kr. for højt. Det har bevirket, at årets resultat er 0,4 mio. kr. for højt og retteligt burde være 1,3 mio. kr. Fejlen vil blive rettet i regnskabsåret for 2016.

Kilde: Navision Stat

Årets resultat på 1,7 mio. kr. (rettelig 1,3 mio. kr., jf. note c under tabel 6A) sættes nedenfor i forhold til grundbudgettet og skyldes følgende:

Et underskud på nettobevillingsområdet på 1,9 mio. kr. Der blev i grundbudgettet budgetteret med et overskud på nettobevillingen på 6,3 mio. kr. Den primære forklaring på det realiserede underskud er, at den indtægtsførte bevilling blev 8,2 mio. kr. lavere end budgette-

ret. Dette fald skyldes primært, at der på forslag til tillægsbevilling for 2015 blev overført 10 mio. kr. til § 16.35.01 Statens Serum Institut med henblik på, at overholde overgrænsen for driftsunderskuddet, jf. akt 51 af 10. december 2015. Havde dette ikke været tilfældet var årets resultat på nettobevillingen alt andet lige blevet et overskud på 8,1 mio. kr. i stedet for det realiserede underskud på 1,9 mio. kr.

Et underskud på gebyrområdet på 5,7 mio. kr. Der blev i grundbudgettet budgetteret med et samlet underskud på 12,8 mio. kr. hvoraf 2,1 mio. kr. relaterede sig til gebyrerne på underkonto 10, og 10,7 mio. kr. relaterede sig til gebyrerne på underkonto 15.

På underkonto 10 vedr. gebyrområdet blev der realiseret et underskud på 4,7 mio. kr. i 2015. De væsentligste faktorer til denne udvikling er gebyrområderne vedrørende henholdsvis røntgenanlæg og lukkede radioaktive kilder. De realiserede underskud på disse blev henholdsvis 3,2 mio. kr. og 3,5 mio. kr. Det forventes, at gebyrsager på disse områder afklares med Finansministeriet i første halvår 2016. Gebyrområdet vedrørende tilsyn med private klinikker realiserede et overskud på 2,9 mio. kr., som er med til at trække det samlede resultat op.

På underkonto 15 blev der realiseret et underskud på 1 mio. kr. i 2015. Den primære faktor til dette underskud er gebyrområdet vedrørende medicinsk udstyr, hvor der blev realiseret et underskud på 4,5 mio. kr. Der har været underskud på området i flere år, og det forventes ligeledes, at gebyrsagen på dette område kan afklares med Finansministeriet i første halvår af 2016. På det største gebyrområde på underkonto 15, lov om lægemidler (inkl. området vedr. kliniske forsøg), blev der realiseret et overskud på 3,7 mio. kr. i 2015. Der er efter årsafslutningen blevet identificeret en fejl i fordelingen af omkostninger mellem området under lov om lægemidler og EMA. Fejlen beløber sig til 951.826 kr. som fejlagtigt ikke er blevet henført under EMA. Dette betyder, at det korrekte resultat i 2015 på gebyrområdet er et underskud på 4,8 mio. kr. og et overskud på 8,2 mio. kr. på indtægtsdækket virksomhed. Fejlen vil blive korrigeret på i 2016.

Den indtægtsdækkede virksomhed realiserede et overskud på 9,2 mio. kr., hvoraf de 8,8 mio. kr. stammer fra Sundhedsstyrelsens opgavevaretagelse for det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). EMAs takster er ens for alle medlemslande uanset deres omkostningsstruktur. At Sundhedsstyrelsen i Danmark med generelt højt omkostningsniveau kunne realisere et overskud indikerer en over gennemsnitlig produktivitet. Der blev i grundbudgettet budgetteret med et overskud på 4,9 mio. kr. på indtægtsdækket virksomhed. Udviklingen skyldes primært højere realiserede indtægter grundet øget efterspørgsel samt lavere realiserede driftsomkostninger (ekskl. løn) end forventet, herunder lavere afskrivninger, som kommenteret tidligere. Der er efter årsafslutningen blevet identificeret en fejl i fordelingen af omkostninger mellem området under lov om lægemidler og EMA. Fejlen beløber sig til 951.826 kr. som fejlagtigt ikke er blevet henført under EMA. Dette betyder, at det korrekte resultat i 2015 på gebyrområdet er et underskud på 4,8 mio. kr. og et overskud på 8,2 mio. kr. på indtægtsdækket virksomhed. Fejlen vil blive korrigeret på i 2016.

Ud over de tre nævnte områder blev der realiseret et overskud på 0,1 mio. kr. i 2015 på tilskudsfinansieret forskningsvirksomhed.

Der henvises i øvrigt til kapitel 4.2, 4.3 og 4.4 for uddybende forklaringer for disse områder.

### 3.2.2 Resultatdisponering

**Tabel 7. Resultatdisponering (mio. kr.)**

	2015
Disponeret til bortfald	
Disponeret til reserveret egenkapital (båndlagt)	
Disponeret til udbytte til statskassen	
Disponeret til overført overskud	1,7

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

Årets resultat (overskud) på 1,7 mio. kr. disponeres til overført overskud. Hermed forøges saldoen på overført overskud fra 32,1 mio. kr. ultimo 2014 til 33,8 mio. kr. ultimo 2015. En specifikation heraf kan ses i tabel 9 vedr. egenkapitalforklaring.

Der er efter regnskabsafslutningen identificeret en fejl i opgørelsen af reservationen ultimo 2015 vedrørende Jo Før Jo Bedre. På forslag til tillægsbevilling blev der overført 2,0 mio. kr. i lønsum og det faktiske lønforbrug i 2015 var på 2.350.555,72 kr. Hele lønforbruget i 2015 er fejlagtigt indregnet i beregningen af reservationen ultimo 2015, hvorfor reservationen på Jo Før Jo Bedre rettelig burde være 0,7 mio. kr. På grund af fejllen er årets resultat retteligt 1,3 mio. kr. Fejlen vil blive rettet i regnskabsåret for 2016.

### 3.2.3 Forklaring af tilbageførte hensættelser og periodiseringsposter

Udgifter til frivillige fratrædelser og åremålshensættelser er blevet udlignet med tidligere hensættelser.

## 3.3 BALANCEN

Balancen vises i tabel 8, og den viser, at den samlede balancesum udgør 341,0 mio. kr. pr. 31. december 2015. På aktivsiden fordeler denne sig mellem anlægsaktiver og omsætningsaktiver med henholdsvis 102,2 mio. kr. og 238,8 mio. kr. På passivsiden er fordelingen mellem gæld og egenkapital henholdsvis 266,3 mio. kr. og 46,2 mio. kr. Ud af gælden udgør den langfristede gæld 95,4 mio. kr., hvilket er et fald på 12 mio. kr. i forhold til ultimo 2014. Den kortfristede gæld udgør 171,0 mio. kr. og er dermed 27,5 mio. kr. lavere end ultimo 2014. Endelig er de hensatte forpligtelser på 28,5 mio. kr., hvilket er 3 mio. kr. lavere end ultimo 2014.

Af de samlede anlægsaktiver på 102,2 mio. kr. udgør de samlede immaterielle anlægsaktiver 77,8 mio. kr., hvoraf færdiggjorte udviklingsprojekter udgør størstedelen (68,5 mio. kr.) af disse.

De samlede anlægsaktiver fra ultimo 2014 til ultimo 2015 er faldet fra 124,5 mio. kr. til 102,2 mio. kr., hvilket primært kan henføres til afskrivninger på DAHLIA. Sekundært kommer udskydelse af udviklingsprojekter.

De primære poster inkluderet i omsætningsaktiver er tilgodehavender og FF5 Uforrentet konto, som henholdsvis udgør 63,5 mio. kr. og 146,0 mio. kr.

FF7 Finansieringskontoen udgør ultimo 2015 12,3 mio. kr. Denne anvendes til finansiering af driften, herunder løn, husleje, varekøb mv. Kontoen fungerer som en kassekredit. Likviditetsflytning og afstemning af FF7 i forhold til FF5 er foretaget af Statens Administration i første kvartal 2016.

Egenkapitalen udgør pr. 31. december 2015 46,2 mio. kr. Denne er præsenteret i detaljer i den efterfølgende tabel 9. Se i øvrigt note C under tabel 8 balancen.

De langfristede gældsforpligtelser udgøres udelukkende af FF4-lånet. Saldoen herpå udgjorde pr. 31. december 2015 95,4 mio. kr. Saldoen på FF4 skal modsvare summen af de immaterielle og materielle anlægsaktiver. Denne regulering af FF4 er foretaget i første kvartal 2016, og derfor er der en mindre difference mellem summen af de materielle og immaterielle aktiver og FF4 ultimo 2015.

Ud af den samlede kortfristede gæld på 171,0 mio. kr. er de primære poster leverandører af varer og tjenesteydelser, skyldige feriepenge og periodeafgrænsningsposter.



**Tabel 8. Balancen (se noter i bilag 1)**

Note	Aktiver (mio. kr.)	Balance	Balance
		2014	2015
	<b>Anlægsaktiver</b>		
<b>1</b>	<b>Immaterielle anlægsaktiver:</b>		
	- Færdiggjorte udviklingsprojekter	81,8	68,5
	- Erhvervede koncessioner, patenter m.v.	0,2	0,8
	- Udviklingsprojekter under opførelse	15,6	8,6
	<b>Immaterielle anlægsaktiver i alt</b>	<b>97,6</b>	<b>77,8</b>
<b>2</b>	<b>Materielle anlægsaktiver:</b>		
	- Grunde, arealer og bygninger	0,4	0,2
	- Infrastruktur	0,0	0,0
	- Transportmateriel	0,3	0,3
	- Produktionsanlæg og maskiner	13,7	11,4
	- Inventar og it-udstyr	0,1	0,0
	- Igangværende arbejder for egen regning	0,0	0,0
	<b>Materielle anlægsaktiver i alt</b>	<b>14,5</b>	<b>12,0</b>
	<b>Finansielle anlægsaktiver:</b>		
	- Statsforskrivning	12,4	12,4
	<b>Finansielle anlægsaktiver i alt</b>	<b>12,4</b>	<b>12,4</b>
	<b>Anlægsaktiver i alt</b>	<b>124,5</b>	<b>102,2</b>
	<b>Omsætningsaktiver</b>		
	<b>Varebeholdning</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>
	<b>Tilgodehavender (note A)</b>	<b>78,9</b>	<b>63,6</b>
	<b>Periodeafgrænsningsposter (note B)</b>	<b>5,4</b>	<b>17,9</b>
	<b>Likvide beholdninger:</b>		
	- FF5 Uforrentet konto	123,0	146,0
	- FF7 Finansieringskonto	50,3	12,3
	- Andre likvider	-0,4	-1,0
	<b>Likvide beholdninger i alt</b>	<b>172,9</b>	<b>157,3</b>
	<b>Omsætningsaktiver i alt</b>	<b>257,3</b>	<b>238,8</b>
	<b>Aktiver i alt</b>	<b>381,8</b>	<b>341,0</b>

Note	Passiver (mio. kr.)	Balance	Balance
		2014	2015
	<b>Egenkapital:</b>		
	- Startkapital	12,4	12,4
	- Reserveret egenkapital	0,0	0,0
	- Overført overskud (Note C)	32,1	33,8
	<b>Egenkapital i alt (Note C)</b>	<b>44,5</b>	<b>46,2</b>
3	<b>Hensatte forpligtigelser</b>	<b>31,5</b>	<b>28,5</b>
	<b>Langfristede gældsposter:</b>		
	- FF4 Langfristet gæld	107,4	95,4
	- FF6 Bygge og IT-kredit	0,0	0,0
	- Donationer	0,0	0,0
	- Anden langfristet gæld	0,0	0,0
	<b>Langfristet gæld i alt</b>	<b>107,4</b>	<b>95,4</b>
	<b>Kortfristede gældsposter:</b>		
	- Leverandører af varer og tjenesteydelser (note B)	61,2	56,1
	- Anden kortfristet gæld (note A)	8,2	7,9
	- Skyldige feriepenge	53,3	54,1
	- Reserveret bevilling	3,9	2,8
	- Igangværende arbejder for fremmed regning	2,4	1,8
	- Periodeafgrænsningsposter	69,5	48,3
	<b>Kortfristet gæld i alt</b>	<b>198,5</b>	<b>171,0</b>
	<b>Gæld i alt</b>	<b>305,9</b>	<b>266,3</b>
	<b>Passiver i alt</b>	<b>381,8</b>	<b>341,0</b>

Note A: I balancen for 2015 er der manuelt overført 0,1 mio. kr. fra aktivposten "Tilgodehavender" til passivposten "Anden kortfristet gæld". Beløbet består primært af afregninger via rejsud, hvor opkrævningen først kommer i 2016. I balancen for 2014 er lignende korrektioner foretaget.

Note B: I balancen for 2015 er der manuelt overført 1 mio. kr. fra passivposten "Leverandører af varer og tjenesteydelser" til aktivposten periodeafgrænsningsposter. Beløbet består primært af en lønpløjning der fejlede systemteknisk. Lønpløjningen gav anledning til regnskabsbevægelser i 2015 i de virksomheder, som Sundhedsstyrelsen skal opdeles i fra 2016. Løsningen af problemet samt brugen af passivkontoen er aftalt med Modst. Modregningen kommer i 2016. I balancen for 2014 er lignende korrektioner foretaget.

Note C: Der er efter regnskabsafslutningen identificeret en fejl i opgørelsen af reservationen ultimo 2015 vedrørende Jo Før Jo Bedre. På forslag til tillægsbevilling blev der overført 2,0 mio. kr. i lønsum og det faktiske lønforbrug i 2015 var på 2.350.555,72 kr. Hele lønforbruget i 2015 er fejlagtigt indregnet i beregningen af reservationen ultimo 2015, hvorfor reservationen på Jo Før Jo Bedre retteligt burde være 0,7 mio. kr. På grund af fejlen er årets resultat retteligt 1,3 mio. kr. Fejlen vil blive rettet i regnskabsåret for 2016.. Dette betyder også, at overført overskud er 0,4 mio. kr. lavere og at den samlede egenkapital således er 0,4 mio. kr. lavere og retteligt udgør 45,8 mio. kr. pr. 31. december 2015. Fejlen vil blive rettet i regnskabsåret for 2016.

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

### 3.4 EGENKAPITALFORKLARING

I tabel 9 er egenkapitalen specificeret i form af egenkapitalforklaringen.

Med en reguleret egenkapital på 12,4 mio. kr., overført overskud primo på 32,1 mio. kr. og årets overskud på 1,7 mio. kr. (se note A under tabel 9) opnås en samlet egenkapital ultimo 2015 på 46,2 mio. kr. (se note A under tabel 9) Sundhedsstyrelsen overholder dermed disponeringsreglerne i relation til overført overskud / egenkapital.

**Tabel 9. Egenkapitalforklaring**

<b>Egenkapital primo (mio. kr.)</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>
Reguleret egenkapital primo	12,4	12,4
+ Ændring i reguleret egenkapital	0,0	0,0
<b>Reguleret egenkapital ultimo</b>	<b>12,4</b>	<b>12,4</b>
<b>Reserveret egenkapital primo</b>		
+ Ændring i reserveret egenkapital	0,0	0,0
<b>Reserveret egenkapital ultimo</b>		
Overført overskud primo	6,6	32,1
+ Primoregulering/flytning mellem bogføringskredse	0,0	0,0
+ Regulering af det overførte overskud	0,0	0,0
+ Overført fra årets resultat (Note A)	25,5	1,7
- Bortfald af årets resultat	0,0	0,0
<b>Overført overskud ultimo</b>	<b>32,1</b>	<b>33,8</b>
<b>Egenkapital ultimo (Note A)</b>	<b>44,5</b>	<b>46,2</b>

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

Note A: Som nævnt under afsnit 2.2.1 er årets resultat på grund af en fejl i beregning af reservation ultimo 2015 retteligt 1,3 mio. kr. i stedet for de 1,7 mio. kr. vist i tabellerne. Dette betyder også, at overført overskud er 0,4 mio. kr. lavere og at den samlede egenkapital således er 0,4 mio. kr. lavere og retteligt udgør 45,8 mio. kr. pr. 31. december 2015. Fejlen vil blive korrigeret på balancen og rettes i regnskabsåret for 2016.

I tabel 9A er det samlede overførte overskud ultimo 2015 på 33,8 mio. kr. (se note A under tabel 9) fordelt på finansieringsområder. Som det ses af tabellen, bidrager nettobevillingen og indtægtsdækket virksomhed positivt til det overførte overskud med henholdsvis 49,0

mio. kr. og 26,2 mio. kr., hvorimod der på gebyrdelen er et overført underskud på 41,6 mio. kr.

Som nævnt under afsnit 3.2.1 er der efter årsafslutningen blevet identificeret en fejl i fordelingen af omkostninger mellem området under lov om lægemidler og EMA. Fejlen beløber sig til 951.826 kr. som fejlagtigt ikke er blevet henført under EMA. Dette betyder, at det korrekte overførte resultat i 2015 på gebyrområdet er et underskud på 40,6 mio. kr. og et overskud på 25,2 mio. kr. på indtægtsdækket virksomhed. Fejlen vil blive korrigeret i 2016.

**Tablel 9A. Fordeling af overført overskud på finansieringskilder**

<b>Resultatfordeling</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>
Nettobevilling	50,9	49,0
Gebyr (Note B)	-35,8	-41,6
Indtægtsdækket virksomhed (Note B)	17,0	26,2
Tilskudsfinansieret forskningsvirksomhed	0,0	0,1
Andre tilskudsfinansierede aktiviteter	0,0	0,0
<b>Overført overskud i alt</b>	<b>32,1</b>	<b>33,8</b>

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

Note B: Der er efter årsafslutningen blevet identificeret en fejl i fordelingen af omkostninger mellem området under lov om lægemidler og EMA. Fejlen beløber sig til 951.826 kr. som fejlagtigt ikke er blevet henført under EMA.

Dette betyder, at det korrekte overførte resultat i 2015 på gebyrområdet er et underskud på 40,6 mio. kr. og et overskud på 25,2 mio. kr. på indtægtsdækket virksomhed. Fejlen vil blive korrigeret i 2016.

Kilde: Statens Koncern System (SKS) og Navision Stat

### **3.5 LIKVIDITET OG LÅNERAMME**

Tablel 10 viser, at udnyttelsesgraden af Sundhedsstyrelsens låneramme er 85,9 pct. pr. 31. december 2015. Disponeringsregler i relation til overholdelse af låneramme er dermed overholdt. Lånerammen på 104,5 mio. kr. svarer til lånerammen på Finansloven for 2015. Der er således ikke sket nogen justering af denne på forslag til lov om tillægsbevilling for 2015

Mindre udnyttelse af lånerammen i 2015 relaterer sig primært til opgraderingen af styrelsens middleware komponenter i styrelsens lægemiddel-IT. Opgraderingen har betydet, at der måtte indføres en frys – periode, hvor udviklingen og idriftsættelsen af en del andre projekter måtte stilles i bero. Forsinkelsen af opgraderingsprojektet har desuden betydet, at frys – perioden blev længere end forventet. Projekter for IT-løsninger, der fulgte af lovgivningen eller på anden måde var af imperativ karakter, er dog gennemført i frys-perioden. Ledelsesmæssigt er der således opereret ud fra en væsentligheds- og risikobetragting.

Der er i 2015 fortaget en gennemgang af samtlige anlæg for at sikre deres tilstedeværelse samt fortsatte virke. Dette har ligeledes bidraget til en reduktion af lånerammetrækket.

TIFF anlægget til 3,2 mio. kr. blev i 2015 straksafskrevet, da systemet ikke kunne tilpasses nye krav fra Statens Arkiver.

**Tabel 10. Udnyttelse af låneramme**

<b>mio. kr.</b>	<b>2015</b>
Sum af immaterielle og materielle anlægsaktiver	89,8
Låneramme	104,5
Udnyttelsesgrad i pct.	85,9

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

### 3.6 OPFØLGNING PÅ LØNSUMSLOFT

Af tabel 11 fremgår, at Sundhedsstyrelsen har haft et lønforbrug på 161,4 mio. kr. på områder omfattet af lønsumsloftet. Det er 2,4 mio. kr. højere end forbruget i 2014 på 159,0 mio. kr. og 7,5 mio. kr. højere end lønsumsloftet i 2015. Stigningen skyldes indsatsen jo før, jo bedre og opgaver vedr. røntgen/radioaktivitet samt opretholdelse af aktiviteten på nettobevillingsområdet trods lønsumsloftfald. Merforbrug i forhold til lønsumsloft i 2015 reducerer den akkumulerede lønopsparing ultimo 2014 på 22,3 mio. kr. til at udgøre 14,8 mio. kr. ultimo 2015. Ved anvendelse af BV 2.6.5, som giver adgang til at overføre indtil 2,0 mio. kr. fra § 16.11.11.10.22 Sundhedsstyrelsen, Almindelig virksomhed til § 16.11.11.10.18 Sundhedsstyrelsen, Almindelig virksomhed til aflønning af eksterne specialister, honorering af formænd og medlemmer af arbejdsgrupper og udvalg udgør den akkumulerede opsparing ultimo 2015 herefter 16,8 mio. kr.

**Tabel 11. Opfølgning på lønsumsloft**

<b>Hovedkonto</b>	
<b>mio. kr.</b>	<b>16.11.11.</b>
Lønsumsloft FL	152,4
Lønsumsloft inkl. TB/aktstykker	153,9
Lønforbrug under lønsumsloft	161,4
<b>Difference (+mindreforbrug/-merforbrug)</b>	<b>-7,5</b>
BV 2.6.5 vedr. flytning fra § 16.11.11.10.22 til § 16.11.11.10.18	2,0
Akk. opsparing ult. 2014	22,3
<b>Akk. opsparing ult. 2015</b>	<b>16,8</b>

Note: Lønforbruget under lønsumsloftet inkluderer lønomkostninger på underkonto 10, 20 og 25.

Kilde: Statens Koncern System (SKS) og Navision Stat

### 3.7 BEVILLINGSREGNSKABET

Tabel 12: Bevillingsregnskab

Mio. kr.	Regnskab 2014	Budget (FL+TB) 2015	Regnskab 2015	Difference ml. R og B 2015
Nettoudgiftsbevilling	-222,4	-205,0	-205,0	0,0
Nettoforbrug af reservation	-2,7	0,0	-0,7	0,7
Indtægter	-403,2	-393,2	-411,4	18,2
Udgifter	602,8	598,2	615,4	-17,2
<b>Årets resultat</b>	<b>-25,5</b>	<b>0,0</b>	<b>-1,7</b>	<b>1,7</b>

Kilde: Statens Koncern System (SKS) og Navision Stat

Der henvises til tidligere afsnit for regnskabsmæssige forklaringer.

# 4

## BILAG

### 4.1 NOTER TIL RESULTATOPGØRELSE OG BALANCE

#### Note 1a. Immaterielle anlægsaktiver

(mio. kr.)	Færdiggjorte udviklingsprojekter	Erhvervede koncessioner, mv.	I alt
Kostpris pr. 31.12.2014	133,0	0,3	133,2
Primokorr. og flytning på bogføringskredse	0,0	0,0	0,0
Tilgang	10,8	1,4	12,2
Afgang	-8,0	0,0	-8,0
<b>Kostpris pr. 31.12.2015</b>	<b>135,8</b>	<b>1,6</b>	<b>137,4</b>
Akkumulerede afskrivninger	-67,3	-0,9	-68,2
Akkumulerede nedskrivninger	0,0	0,0	0,0
Akkumulerede af- og nedskrivninger 31.12.2015	<b>-67,3</b>	<b>-0,9</b>	<b>-68,2</b>
<b>Regnskabsværdi pr. 31.12.2015</b>	<b>68,5</b>	<b>0,8</b>	<b>69,2</b>
Årets afskrivninger	-16,2	-0,7	-16,9
Årets nedskrivninger	0,0	0,0	0,0
<b>Årets af- og nedskrivninger</b>	<b>-16,2</b>	<b>-0,7</b>	<b>-16,9</b>
Afskrivningsperiode/år	5-8 år	3 år	

Kilde: Statens Koncern System (SKS) og Navision Stat

**Note 1b. Udviklingsprojekter under opførelse**

(mio. kr.)	Udviklingsprojekter under opførelse
<b>Primo saldo pr. 1. januar 2015</b>	<b>15,6</b>
Primokorrektion	0,0
Tilgang	5,0
Afgang	-11,9
Overført til færdiggjorte udviklingsprojekter	0,0
<b>Kostpris pr. 31.12.2015</b>	<b>8,6</b>

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

**Note 2. Materielle anlægsaktiver**

(mio. kr.)	Grunde, arealer og bygninger	Transport- materiel	Produktions- anlæg og maskiner	it-udstyr	Inventar	I alt
Kostpris pr. 31.12.2014	1,3	0,4	17,6	0,3	0,1	<b>19,8</b>
Primokorr. og flytninger ml. bogføringskredse	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Tilgang	0,0	0,0	0,3	0,0	0,0	0,3
Afgang	-0,1	0,0	-0,7	0,0	0,0	-0,8
<b>Kostpris pr. 31.12.2015</b>	<b>1,3</b>	<b>0,4</b>	<b>17,2</b>	<b>0,3</b>	<b>0,1</b>	<b>19,3</b>
Akkumulerede afskriv- ninger	-1,0	-0,2	-5,7	-0,3	-0,1	-7,4
Akkumulerede nedskriv- ninger	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Akkumulerede af- og nedskrivninger 31.12.2015	<b>-1,0</b>	<b>-0,2</b>	<b>-5,7</b>	<b>-0,3</b>	<b>-0,1</b>	<b>-7,4</b>



<b>Regnskabsmæssig værdi pr. 31.12.2015</b>	<b>0,2</b>	<b>0,3</b>	<b>11,4</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>12,0</b>
Årets afskrivninger	-0,1	-0,1	-1,9	0,0	0,0	-2,1
Årets nedskrivninger	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
<b>Årets af- og nedskrivninger</b>	<b>-0,1</b>	<b>-0,1</b>	<b>-1,9</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>-2,1</b>
Afskrivningsperiode/år	kontrakt	5 år	8-10 år	3-5 år	3-5 år	

Kilde: Statens Koncern System (SKS) og Navision Stat

### Note 3. Hensættelser

<b>(mio. kr.)</b>	<b>2015</b>
<b>Reetablering af lejemål:</b>	
Sundhedsstyrelsen, Islands Brygge 67, Kbh S	9,0
Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, Kbh S	11,4
Sundhedsstyrelsen, Knapholm 7, Herlev	2,3
Sundhedsstyrelsen, Langelandsvej 8, Randers	0,8
Sundhedsstyrelsen, Nytorv 2, Kolding	0,4
Sundhedsstyrelsen, Sigmundargøta, Færøerne	0,1
Reetablering af lejemål m.v. i alt	24,1
Åremål, resultatløn og fratrædelsesaftaler m.v.	4,4
<b>I alt</b>	<b>28,5</b>

Kilde: Navision Stat

## 4.2 INDTÆGTSDÆKKET VIRKSOMHED

Indtægtsdækket virksomhed i Sundhedsstyrelsen omfatter bl.a. EMA aktiviteter, salg af inspektioner og laboratorieydelse, tilsyn med handicapinstitutioner og måling af stråling på enkeltpersoner (persondosimetri).

**Tabel 15. Akkumuleret resultat for indtægtsdækket virksomhed (mio. kr.)**

Projekt	2012	2013	2014	2015	Akk. opsparring 2012 - 2015
Persondosimetri	0,55	0,61	-0,15	0,05	1,05
Atomberedskab <sup>1</sup>	-0,05	-0,04	-0,04	0,00	-0,13
SIS undervisning	-0,04	0,00	-0,06	0,03	-0,07
EMA og EMA relaterede aktiviteter <sup>2</sup>	0,00	8,57	7,44	8,77	24,78
Salg af inspektioner og laboratorieydelse	0,00	0,04	0,13	-0,05	0,13
Tilsyn med handicapinstitutioner og botilbud Embedslægerne	-0,22	-0,06	-0,11	0,19	-0,20
Øvrige indtægter			0,70	0,20	0,90
<b>Resultat</b>	<b>0,24</b>	<b>9,13</b>	<b>7,90</b>	<b>9,18</b>	<b>26,46</b>

<sup>1</sup> Note: Kontrakten med Beredskabsstyrelsen vedrørende Atomberedskab er ophørt 31.12.2008, men det er aftalt, at et overskud fra tidligere år bruges til at dække afskrivninger på produktionsanlæg. Saldoen ultimo 2015 er på 0,00 mio. kr.

<sup>2</sup> Note: Der er efter årsafslutningen blevet identificeret en fejl i fordelingen af omkostninger mellem området under lov om lægemidler og EMA. Fejlen beløber sig til 951.826 kr. som fejlagtigt ikke er blevet henført under EMA. Dette betyder, at det korrekte resultat i 2015 på gebyrområdet er et underskud på 4,8 mio. kr. og et overskud på 8,2 mio. kr. på indtægtsdækket virksomhed. Fejlen vil blive korrigeret i 2016.

Resultatet for Sundhedsstyrelsens Indtægtsdækkede virksomhed i 2015 udviser et overskud på 9,18 mio. kr. (se note 2 i tabellen ovenfor), hvilket giver et samlet akkumuleret overskud for perioden 2012 – 2015 på 26,46 mio. kr. Hovedparten af aktiviteterne udviser balance eller et lille overskud.

Det akkumulerede overskud kan især henføres til Sundhedsstyrelsens aktiviteter for det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). EMAs takster er ens for alle medlemslande uanset deres omkostningsstruktur. At Sundhedsstyrelsen i Danmark med generelt højt omkostningsniveau kunne realisere et overskud indikerer en overgennemsnitlig produktivitet. Der blev i grundbudgettet budgetteret med et overskud på 4,9 mio. kr. på indtægtsdækket virksomhed. Udviklingen skyldes primært højere realiserede indtægter samt lavere realiserede driftsomkostninger (ekskl. løn) end forventet.

### 4.3 GEBYRFINANSIERET VIRKSOMHED

Gebyrer opkræves på områder, hvor Sundhedsstyrelsen er myndighed og har lovmæssig hjemmel. Gebyrsatserne for ordninger, der administreres af Sundhedsstyrelsen, fastsættes ved udstedelse af bekendtgørelse af Sundheds- og Ældreministeriet. Hvert lovområde bliver i overensstemmelse med Budgetvejledningens bestemmelser administreret som et selvstændigt gebyrområde.

**Tablet 16A. Oversigt over gebyrordninger på §16.11.11.10 med omkostningsdækning (mio. kr.)**

Årets resultat for gebyrordninger - delregnskab 110	2012	2013	2014	2015	Akkumuleret 2012 - 2015
Autorisationsloven	-0,4	-0,9	0,3	0,2	-0,7
<i>Udstedelse af autorisationsgebyrer</i>	<i>0,5</i>	<i>-0,6</i>	<i>0,0</i>	<i>-0,2</i>	<i>-0,3</i>
<i>Registrering af kosmetisk behandling</i>	<i>-0,9</i>	<i>-0,3</i>	<i>0,3</i>	<i>0,4</i>	<i>-0,4</i>
Registreringsordning for alternative behandlere	0,0	-0,1	-0,1	-0,1	-0,3
Godkendelse af ernæringspræparater	0,0	-0,2	-0,8	-0,7	-1,5
Tilsyn med private klinikker	2,7	-1,4	-1,3	2,9	2,9
Røntgenområdet	-0,2	-1,7	-1,5	-3,2	-6,7
Radioaktivitetsområdet <sup>1</sup>	-0,2	-2,6	-2,4	-3,5	-8,6
Udstedelser af hygiejnecertifikater	-0,1	-0,1	-0,2	-0,2	-0,6
Registreringsordning for tatovører			-0,1	-0,2	-0,3
<b>I alt</b>	<b>1,9</b>	<b>-7,0</b>	<b>-6,0</b>	<b>-4,5</b>	<b>-15,9</b>

Note 1: Der er i 2014, efter at regnskab 2013 var lukket, korrigeret en fejl på 1,2 mio. kr. for 2013-tallet. Dette betyder, at underskuddet for 2013 er korrigeret fra 3,8 mio. kr. til 2,6 mio. kr.

Note 2: Grundet afrunding i tabellen kan der være mindre differencer på sammentællinger.

Kilde: Navision Stat

#### **Vedrørende gebyrordninger under §16.11.11.10**

##### Autorisationsloven

Autorisationsloven omfatter to ordninger; udstedelse af autorisationer og registrering af kosmetiske behandlere. Der er i 2015 et samlet overskud på autorisationslovens område på 0,2 mio. kr. fordelt med - 0,2 mio. kr. på autorisationer af sundhedspersonale og 0,4 mio. kr. på registrering af kosmetiske behandlere.

På udstedelse af autorisationer er området i 2015 i store træk i balance.

På ordningen for registrering af kosmetiske behandlere har der i 2015 været et overskud på 0,4 mio. kr., hvilket bl.a. kan forklares med et stigende antal registrerede behandlere, og området nærmer sig dermed balance. Ordningen er omfattet af de igangværende overvejelser vedrørende omlægning af det frekvensbaserede organisatoriske tilsyn til et risikobaseret organisatorisk tilsyn.

Det samlede akkumulerede underskud på autorisationsområdet udgør 0,7 mio. kr.

#### Registrering af alternative behandlere

På ordningen for registrering af alternative behandlere er der stort set balance over en fireårig periode. Forventningerne til 2016 er fortsat økonomisk balance.

#### Godkendelse af ernæringspræparater

Godkendelse af ernæringspræparater udviser i 2015 et underskud på 0,7 mio. kr. Forskellige tiltag overvejes, så området kan bringes i balance.

#### Tilsyn med private behandlingssteder:

Ordningen vedrørende tilsyn med private behandlingssteder har udvist en stigende aktivitet. Antallet af tilsyn har i 2015 grundet vakante stillinger været lavere end forventet, samtidig med at antallet af registrerede behandlingssteder er steget svagt. Dette har medført, at ordningen i 2015 udviser et overskud på 2,9 mio. kr. Ordningen er omfattet af de igangværende overvejelser vedrørende omlægning af det frekvensbaserede organisatoriske tilsyn til et risikobaseret organisatorisk tilsyn.

#### Røntgenområdet

Ordningen for udstedelse af gebyrer på røntgenområdet udviser i 2015 et underskud på 3,2 mio. kr., hvilket medfører et fireårigt akkumuleret underskud på 6,7 mio. kr. Med den nuværende gebyrstruktur for området forventes der et tilsvarende underskud for 2016. Der er igangsat en proces om revidering af gebyrsatser og -strukturen, der skal bringe balance på dette gebyrområde. Processen forventes afklaret i foråret 2016.

#### Radioaktivitetsområdet

På radioaktivitetsområdet er der i 2014 et underskud på 3,5 mio. kr., hvilket øger det fireårige akkumulerede underskud til 8,6 mio. kr. Med den nuværende gebyrstruktur for området forventes der et tilsvarende underskud for 2016. Der er igangsat en proces om en revidering af gebyrsatser og -strukturen, der skal bringe balance på dette gebyrområde. Processen forventes afklaret i foråret 2016.

#### Udstedelser af hygiejnecertifikater

Udstedelser af hygiejnecertifikater, indført i 2009, er baseret på en historisk betinget gebyrsats. Resultatet i 2015 er et underskud på 0,2 mio. kr., hvilket giver et samlet underskud for perioden 2012 – 2015 på 0,6 mio. kr.

#### Registreringsordning for tatovører

På den frivillige registreringsordning for tatovører er der ikke opkrævet nogen gebyrer i 2015, og ordningen udviser et mindre underskud på 0,3 mio. kr.

**Tabel 16B. Oversigt over gebyrordninger på §16.11.11.15 med omkostningsdækning (mio. kr.)**

Årets resultat for gebyrordninger delregnskab 115	2012	2013	2014	2015	Akkumuleret 2012 - 2015
Gebyrer efter lov om lægemidler (note 1)	-42,2	-9,3	-0,4	3,7	-48,2
Gebyrer efter lov om apoteksvirksomhed	-0,7	1,4	1,4	0,2	2,1
Gebyrer efter lov om medicinsk udstyr	-4,0	-4,1	-3,4	-4,5	-11,4
Gebyrer efter vævsloven	-0,8	-0,1	-0,6	-0,8	-1,4
Gebyrer efter lov om euforiserende stoffer	-0,4	0,1	0,4	0,4	0,2
<b>I alt</b>	<b>-48,1</b>	<b>-11,9</b>	<b>-2,5</b>	<b>-1,0</b>	<b>-58,8</b>

Note 1: Der er efter årsafslutningen blevet identificeret en fejl i fordelingen af omkostninger mellem området under lov om lægemidler og EMA. Fejlen beløber sig til 951.826 kr. som fejlagtigt ikke er blevet henført under EMA. Dette betyder, at det korrekte resultat i 2015 på gebyrområdet er et underskud på 4,8 mio. kr. og et overskud på 8,2 mio. kr. på indtægtsdækket virksomhed. Fejlen vil blive korrigeret i 2016.

#### **Vedrørende gebyrordninger under §16.11.11.15**

##### Lov om lægemidler:

Der var i 2015 et overskud på Lov om lægemidler på 3,7 mio. kr. Dette er en forbedring af resultatet fra 2014, hvor der var et underskud på 0,4 mio. kr. Resultatforbedringen er primært drevet af en stigning i indtægterne på 8,4 mio. kr. og en mindre stigning i omkostningerne. På trods af resultatforbedringen er området under Lov om lægemidler og dermed patientsikkerheden udfordret i forhold til for lange sagsbehandlingstider, for få inspektioner og en presset lægemiddelovervågning. Der er igangsat en proces om justering af gebyrstruktur og – takster, som forventes afklaret i foråret 2016.

##### Lov om Apotekervæsenet:

Der var i 2015 et overskud på området under apotekerloven på 0,2 mio. kr. Der er således en tilfredsstillende balance på området.

##### Lov om Medicinsk udstyr:

Der var i 2015 et underskud på medicinsk udstyr på 4,5 mio. kr., hvilket er en fortsættelse af niveauet fra tidligere år. Underskuddet er strukturelt, og skyldes bl.a. at antallet af indberetninger om hændelser med medicinsk udstyr og antallet af ansøgninger om klinisk afprøvning vokser ligesom den tilknyttede sagskompleksitet. Der er igangsat en proces om justering af gebyrstruktur og –takster, som forventes afklaret i foråret 2016.

#### Vævsloven:

Der var i 2015 et underskud på vævsloven på 0,8 mio. kr., hvilket er på niveau med 2014. Årets resultat afspejler et øget ressourceforbrug knyttet til bl.a. stigende indberetninger. Der er siden lovens vedtagelse i 2006 blevet opbygget et underskud på ca. 10 mio. kr. Underskuddet er opstået, fordi der var færre klinikker end antaget til at bidrage til finansieringen, og der forventes ikke flere klinikker de kommende år. Det skal vurderes, hvorledes der kan findes en løsning på det akkumulerede og det løbende underskud.

#### Lov om Euforiserende stoffer:

Området, der vedrører brug af euforiserende stoffer til behandling, udviser et lille overskud i 2015, hvilket er på niveau med tidligere år.

#### 4.4 TILSKUDSFINANSIERED E AKTIVITETER

Andre Tilskudsfinansierede Aktiviteter (ATA) omfatter projekter, hvor Sundhedsstyrelsen modtager et eksternt tilskud.

**Tabel 18. Oversigt over tilskudsfinansierede aktiviteter 1.000 kr.**

Projekt	Overført overskud fra tidlige- re år	Årets tilskud	Årets udgifter	Årets resultat	Over- skud til videre- førelse i 2016
Arv til forebyggelse	105	0	0	0	105
EMCDDA (EU monitorering af narko)	-84	594	510	84	0
ICF	420	0	420	-420	0
Kommuner i Bevægelse	259	0	259	-259	0
Marginaltakster for DRG	185	0	185	-185	0
Monitorering af danskernes rygevaner	-94	139	80	59	-35
Registrering af genoptræning i kommunalt regi	187	0	187	-187	0
Sundhedsvæsenet og kronisk sygdom	266	0	266	-266	0
Sygehushygijne - datamæssige forudsætninger	116	0	116	-116	0
Vold i nære relationer	264	0	0	0	264
EUnetHTA Joint Action 2 <sup>1</sup>	-1.357	1.852	2.880	-1.029	-2.386
Joint Action Mental Health and Wellbeing	0	0	0	0	0
Osteoporosekampagne	40	0	25	-25	15
Udvidet inspektion af sygehusapoteker	300	300	567	-267	33
Indberetning fra praktiserende læger og medicinbrugere	-97	500	332	168	71
Evaluer ing af satspulje for børns trivsel	0	335	0	335	335
Nordisk Lighedsprojekt	0	350	350	0	0
Internationalt samarbejde (Nordisk Mini- sterråd)	0	31	31	0	0
Andre ophørte tilskudsfinansierede aktiv- iteter	0			0	0
Resultatdisponeret til periodeafgræns- ningspost	0			2.108	0
<b>Andre tilskudsfinansierede aktiviteter i alt</b>	<b>510</b>	<b>4.101</b>	<b>6.209</b>	<b>0</b>	<b>-1.598</b>

**Note 1.** På EUnetHTA Joint Action 2 forventes underskuddet udlignet i 2016, idet projektet afsluttes, og der forventes indtægter på ca. 2,8 mio. kr., medens udgifterne forventes at blive 0,4 mio. kr.

**Note 2.** Følgende projekter er i 2015 afsluttet, og overskud tilbageført til tilskudsgiver. Aafregningen er fortaget fra balancen:

- "ICF" – 420.268,75 kr. i overskud tilbageført til Sundheds- og Ældreministeriet
- "Kommuner i bevægelse" – 258.911,64 kr. i overskud tilbageført til Sundheds- og Ældreministeriet
- "Marginaltakster for DRG" – 185.125,40 kr. i overskud tilbageført til Sundheds- og Ældreministeriet
- "Registrering af genoptræning i kommunal regi" – 187.137,94 kr. i overskud tilbageført til Sundheds- og Ældreministeriet
- "Sundhedsvæsenet og kronisk sygdom" – 265.949,80 kr. i overskud tilbageført til Sundheds- og Ældreministeriet
- "Sygehushygijne – datamæssige forudsætninger" – 116.430,00 kr. i overskud tilbageført til Sundheds- og Ældreministeriet.

I 2015 er der modtaget tilskud for sammenlagt 4,1 mio. kr., mens der er afholdt udgifter for 6,2 mio. kr. Isoleret set for 2015 balancerer Sundhedsstyrelsens andre tilskudsfinansierede aktiviteter med et underskud på 2,1 mio. kr. Men da der tidligere har været finansiering for 0,5 mio. kr. på enkelte af aktiviteterne, resulterer dette i en samlet negativ videreførelse på i alt 1,6 mio. kr. til 2016.

Den negative videreførelse dækkes i 2016 ved de bevilgede tilskud, der indbetales løbende igennem projektets løbetid, og/eller når projektet er afsluttet, og endeligt regnskab foreligger.

Der er for projekterne Monitorering af danskernes rygevaner og EUnetHTA Joint Action 2 et videreført merforbrug primo 2016, som vil blive udlignet ved, at tilskudsgiver indbetaler til Sundhedsstyrelsen i 2016.



---

[sst.dk](https://sst.dk)

[lmst.dk](https://lmst.dk)

[stps.dk](https://stps.dk)

---