

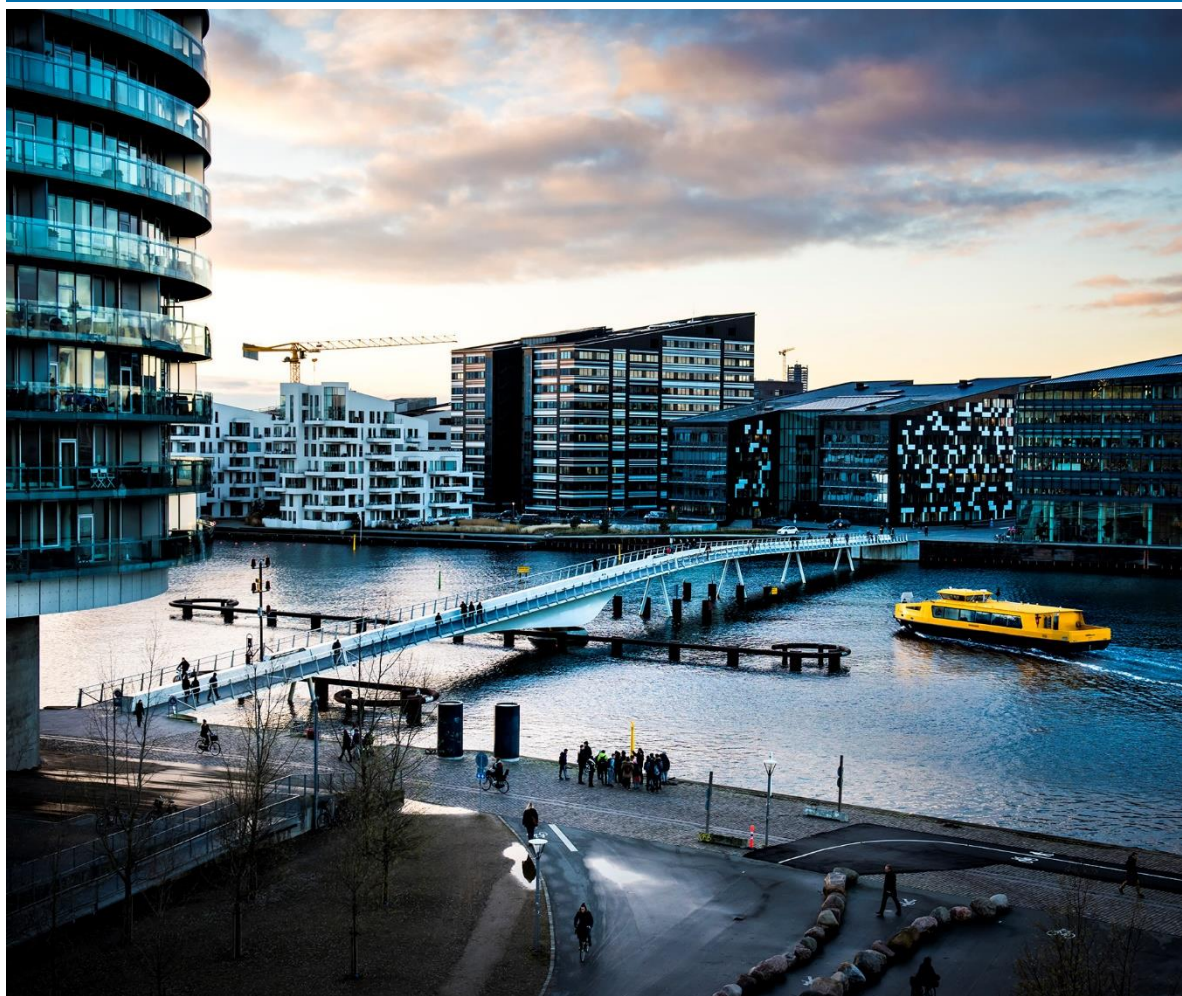


LÆGEMIDDELSTYRELSEN  
DANISH MEDICINES AGENCY

MARTS 2020

# Årsrapport 2019

Lægemeddelstyrelsen



© Lægemiddelstyrelsen, 2020

Du kan frit referere teksten i publikationen, hvis du tydeligt gør opmærksom på, at teksten kommer fra Lægemiddelstyrelsen.

Det er ikke tilladt at genbruge billeder fra publikationen.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S  
lmst.dk

**Emneord**

Lægemiddelstyrelsens årsrapport 2019

**Sprog**

Dansk

**Version**

1.0

**Versionsdato**

Marts 2020

**Udgivet af**

Lægemiddelstyrelsen [DD.MM.ÅÅÅÅ]

**ISBN Elektronisk**

978-87-92390-37-0

# Indhold

---

<b>1</b>	<b>Påtegning af det samlede regnskab</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Beretning</b>	<b>5</b>
2.1	Præsentation af virksomheden	5
2.1.1	Lægemiddelstyrelsens mission, vision, kultur og værdier	5
2.1.2	Lægemiddelstyrelsens arbejdsopgaver	5
2.2	Ledelsesberetning	6
2.2.1	Høj leverancekapacitet	7
2.2.2	Udvalgte større politiske og faglige projekter i 2019	7
2.2.3	Organisation, ledelse, lean og kompetencer	8
2.2.4	Kommunikation og dialog med omverden	9
2.2.5	Internationalt fokus	9
2.2.5.1	International tilstedeværelse	10
2.2.5.2	Bilaterale myndighedssamarbejder	11
2.3	Kerneopgaver og ressourcer	16
2.4	Målrapportering	19
2.4.1	Målrapportering 1 del: Oversigt over årets målopfyldelse	19
2.4.2	Målrapportering 2. del: Gennemgang af udvalgte resultatkrav	24
2.4.2.1	Lægemiddelvirksomhedernes systemer til bivirkningsovervågning (Resultatkrav 2.2)	24
2.4.2.2	Nationale variationer, type II (Delkrav 2.3.1)	24
2.4.2.3	Analyse af 2. og 3. prioritetssignaler (Delkrav 2.4.2 og 2.4.3)	24
2.4.2.4	Sagsbehandling af NCAR's (Delkrav 2.5.2)	25
2.4.2.5	Etablering af Lægemiddelstyrelsens Dataanalysecenter (Resultatkrav 4.3)	25
2.5	Forventninger til 2020	26
<b>3</b>	<b>Regnskab</b>	<b>27</b>
3.1	Anvendt regnskabspraksis	27
3.2	Resultatopgørelse mv.	28
3.2.1	Resultatopgørelse	28
3.2.2	Resultatdisponering	32
3.3	Balancen	32
3.3.1	Forklaring af tilbageførte hensættelser	34
3.4	Egenkapitalforklaring	35
3.5	Likviditet og låneramme	37
3.6	Opfølgning på lønsumloft	37
3.7	Bevillingsregnskabet	38
<b>4</b>	<b>Bilag</b>	<b>39</b>
4.1		39
4.2	Noter til resultatopgørelse og balance	39
4.3	Indtægtsdækket virksomhed	42
4.4	Gebyrfinansieret virksomhed	42
4.5	Tilskudsfinansierede aktiviteter	43
4.6	Forelagte investeringer	44
4.7	It-omkostninger	44
4.8	Supplerende bilag	44

**Fejl! Bogmærke er ikke defineret.**

# 1

## Påtegning af det samlede regnskab

---

### BOKS 1

#### Standardpåtegning

Årsrapporten omfatter den hovedkonto på FL19, som Lægemiddelstyrelsen, CVR 37052485, er ansvarlig for, § 16.11.16 Lægemiddelstyrelsen (statsvirksomhed) og de i tabel 2 anførte hovedkonti af bevillingstyperne reservationsbevillinger samt lovbunden bevilling. Årsrapporten er aflagt i overensstemmelse med Finansministeriets bekendtgørelse nr. 70 af 27. januar 2011 om statens regnskabsvæsen mv.

Det tilkendegives hermed:

1. at årsrapporten er rigtig, dvs. at årsrapporten ikke indeholder væsentlige fejl- informationer eller udeladelser, herunder at måloppstillingen og mårapporteringen i årsrapporten er fyldestgørende,
2. at de dispositioner, som er omfattet af regnskabsaflæggelsen, er i overensstemmelse med meddelte bevillinger, love og andre forskrifter samt med indgåelse af aftaler og sædvanlig praksis, og
3. at der er etableret forretningsgange, der sikrer en økonomisk hensigtsmæssig forvaltning af de midler, der er omfattet af årsrapporten.

København, den 12. marts 2020



Thomas Senderovitz, Direktør

København, den 12. marts 2020



Per Okkels, Departementschef

# 2 Beretning

## 2.1 Præsentation af virksomheden

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

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

#### **Mission**

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

#### **Vision**

Lægemiddelstyrelsen i europæisk topklasse.

Dette betyder:

- Aktiv dialog og samarbejde - værdi for borgerne
- Kvalitet og leverancer til tiden
- Faglighed og engagement – en fantastisk arbejdsplads
- Bidrag til Danmark som førende life science nation
- Drivkraft i det europæiske samarbejde og en stærk international position

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

Lægemiddelstyrelsens samlede strategi med underliggende delstrategier beskriver vejen til europæisk topklasse.

I erkendelse af en løbende udvikling i vores omverden, og at en række af de initiativer, der igangsættes inden for rammerne af vores strategi, løber længere end indeværende strategiperiode (2017-2021), review'er vi vores strategi årligt, så strategien løbende balancerer de kortsigtede og langsigtede strategiske udfordringer. Vi tager afsæt i et udefra-og-ind-perspektiv bestående af bl.a. feedback fra interessenter og en omverdensanalyse, der tager hensyn til evt. ændringer på området (politiske, regulatoriske/lovgivningsmæssige, økonomiske, teknologiske, videnskabelige etc.), så den til enhver tid er i overensstemmelse med omverdenens forventninger til styrelsens opgaveløsning.

### 2.1.2 Lægemiddelstyrelsens arbejdsopgaver

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

Det sker bl.a. ved, at Lægemiddelstyrelsen:

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

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

Lægemiddelstyrelsen udfører desuden aktiviteter, der er udløbere af styrelsens ordinære virksomhed, og hvor Lægemiddelstyrelsens faglige uafhængighed ikke risikerer at blive kompromitteret. Aktiviteterne skal fremme missionen såvel som bidrage til Danmark som førende life science nation.

---

#### CENTRALT LOVGRUNDLAG FOR LÆGEMIDDELSTYRELSENS VIRKSOMHED

Lægemiddelstyrelsen er hovedsageligt reguleret af europæisk lovgivning, hvilket har flere store fordele ift. godkendelse af lægemidler, overvågning af bivirkninger, inspektioner mv. Der er især administration af:

- Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddel-agentur med senere ændringer

Sammen med en række råd og nævn, som er nedsat i henhold til nedenstående lovgivning, varetager Lægemiddelstyrelsen helt eller delvist administration af især:

- LBK nr. 99 af 16. januar 2018 om lægemidler med senere ændringer
- LBK nr. 139 af 15. februar 2016 om medicinsk udstyr med senere ændringer
- LBK nr. 801 af 12. juni 2018 om apoteksvirksomhed med senere ændringer
- LBK nr. 903 af 26. august 2019, sundhedsloven, med senere ændringer
- LBK nr. 1668 af 26. december 2017 om forsøgsordning med medicinsk cannabis med senere ændringer
- LBK nr. 1519 af 18. december 2018 om euforiserende stoffer

Dertil kommer administration i henhold til en række implementerende kommissionsforordninger.

## 2.2 Ledelsesberetning

Målet om europæisk topklasse går på mange områder via en konsolidering, der bl.a. består i rettidige nationale sagsbehandlingstider, kontroller og inspektioner i et omfang, der matcher

vores risikobaserede tilgange, fuld overholdelse af standarderne inden for bivirkningsovervågning samt modernisering og forenkling af vores IT-landskab.

### 2.2.1 Høj leverancekapacitet

Lægemedelstyrelsen var i 2018 igennem en økonomisk og strukturel tilpasning og vedtog ved den lejlighed en genopretningsplan, der bl.a. bestod af et ansættelsesstop, trimmede driftsbudgetter og IT-portefølje samt en mindre reduktion i medarbejderstaben og en fortsat stram økonomisk styring i forhold til genbesættelser af stillinger. Linjerne i genopretningsplanen er disciplineret blevet fulgt i 2019, og har samlet set skabt et solidt økonomisk fundament for Lægemedelstyrelsens opgavevaretagelse i det kommende år.

Der er fortsat et markant fokus på konsolidering af kerneopgaverne, men med et stadigt større rum og mulighed for at fortsætte vejen mod europæisk topklasse. Med en ambition om at udvide rummet for europæisk topklasse yderligere, er sagsbehandlingstiderne også i 2019 generelt i compliance med enkelte undtagelser, jf. afsnit 2.4. Lægemedelstyrelsen har i 2019 arbejdet med at videreudvikle metoder til at måle fremdrift på produktiviteten.

Kvaliteten i leverancerne fra flere af Lægemedelstyrelsens funktioner er i 2019 blevet auditeret af eksterne parter. Laboratoriet har været igennem en Mutual Joint Audit. Desuden er Lægemedelstyrelsen, som de første af verdens OMCL-laboratorier, blevet akkrediteret af DANAK efter den nye ISO 17025-standard (2017) for test- og kalibreringslaboratorier. Lægemedelstyrelsens GLP-inspektoratet er ligeledes blevet auditeret af OECD uden anmærkninger. Derved er vores GLP-inspektioner anerkendt i resten af verden. Rigsrevisionen gennemførte i november og december en forundersøgelse af Lægemedelstyrelsens sagsbehandlingstider og produktivitet ved godkendelse af lægemidler og besluttede på den baggrund ikke at gennemføre en større undersøgelse af Lægemedelstyrelsen.

### 2.2.2 Udvalgte større politiske og faglige projekter i 2019

Lægemedelstyrelsen har i 2019 bl.a.:

- Etableret forsøgsordning om generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling.
- Lanceret koncept for regulatorisk vejledning inden for medicinsk udstyr (og hermed leveret på samtlige initiativer i Vækstplan for life science).
- Udstedt de første tilladelser og GMP-certifikater til danske dyrkere af cannabis.
- Øget fokus på inspektioner i forhold til IT og dataintegritet, hvilket har vakt stor opmærksomhed og interesse i EU.
- Løbende fulgt og håndteret den verdensomspændende sag vedrørende potentielt kræftfremkaldende fund af nitrosaminer (urenheder) i lægemidler.
- Fastholdt en 4. plads i 2019 i forhold til de andre europæiske lande, når det gælder nye sager om godkendelse af humane lægemidler i den decentrale procedure.
- Indtaget en position som det 4. mest hjemtagende land (delt med Sverige) hvad angår europæiske rapportørskaber i CHMP-regi.

Med en vision om at fremme tilgængelighed af effektiv og sikker medicin og sikkert medicinsk udstyr gennem bedre brug af rådata, real world data og avancerede dataanalytiske metoder har Lægemedelstyrelsen i 2019 etableret et dataanalysecenter (DAC). Centret opbygges nu

successivt i samarbejde med relevante aktører, bl.a. Nationalt Genom Center, Sundhedsdatastyrelsen, universitære miljøer og det øvrige økosystem med bred involvering, dels et borger-/patientperspektiv og dels life science industrien. Centret har i 2019 gennemført en analyse af afhængighedsmønstre på opioider (Tramadol) og påbegyndt en analyse vedrørende knæalloplastiske implantater.

I løbet af sommeren 2019 optog en række sager om forsyningssikkerhed medie billedet. En omtale og et fokus, der siden er fortsat, og har medført betydeligt ressourcetræk i flere dele af Lægemiddelstyrelsens organisation. Der har været afholdt en lang række møder med relevante interessenter, nedsat en task force på europæisk niveau, øget fokus i det nordiske lægemiddelsamarbejde, afholdt møder i regi af EMA og dertil helt konkret håndteret en lang række sager bl.a. vedr. udleveringstilladelser.

Usikkerheden omkring Brexit har ligeledes sat sit præg på Lægemiddelstyrelsens arbejde i 2019. Der er lagt stor energi i at etablere og vedligeholde overblik over forsyningssituationen og kritikaliteten for tusindvis af lægemidler med al den kompleksitet, der er forbundet hermed. Opgaven er løst i tæt samspil med bl.a. industrien og Amgros, og suppleret med en omfattende informationsindsats på flere platforme.

Lægemiddelstyrelsen har i 2019 fortsat kapacitetsopbygningen inden for medicinsk udstyr som følge af de nye EU-forordninger og finansieret af de nye gebyrer, der trådte i kraft 1. januar 2019. Det giver mulighed for en tættere markedsovervågning af medicinsk udstyr, og er bl.a. konkretiseret i etableringen af en overvågningsdatabase (MIR), der gør det muligt at gennemføre analyser af store mængder data på tværs af hændelsesrapporter, implantatregister m.v., til gavn for patientsikkerheden. Dette vil ske i tæt samspil med Lægemiddelstyrelsens Dataanalysecenter.

Lægemiddelstyrelsens organisatoriske modenhed er stor på IT-området, særligt i forhold til informationssikkerhed, hvor Lægemiddelstyrelsen fra flere sider bliver anerkendt. I forlængelse heraf er der endvidere fokus på snitflader til beredskabsplanlægningen, der i løbet af 2019 har været igennem en omfattende opdatering, herunder også fokus på løbende træning gennem øvelser og deltagelse i den nationale KRISØV i september 2019.

2019 har som det foregående år været præget af flere store projekter på IT-området, heriblandt et nyt nationalt lægemiddelregister (LEOPARD) og et nyt eksternt referenceprissystem (LEMUR). LEOPARD er efter en konstruktiv dialog med Statens IT-råd blevet replanlagt, så forventet idriftsættelse er udsat til juli 2020. I begge projekter arbejdes efter en agil projektledelsesmodel og Statens IT-råd har peget på netop LEMUR som en *showcase* for andre myndigheder.

### 2.2.3 Organisation, ledelse, lean og kompetencer

Lægemiddelstyrelsen har i 2019 fortsat en række initiativer, der skal understøtte en realisering af visionen om europæisk topklasse. Det sker bl.a. som følge af en vedholdende leantransformation, et fortsat ønske om at udvikle en performance- og forbedringskultur samt konklusioner fra flere gennemførte analyser, bl.a. et internt organisationsreview og en temperaturmåling med fokus på bl.a. ledelse og trivsel.

Følgende tiltag er igangsat og gennemført i 2019:

- Lægemiddelstyrelsens hovedstrategi og underliggende fagstrategier samt organisation er revideret i lyset af den læring og erfaring, der er opsamlet i tidligere år, samt ændringer i styrelsens omverden.



- Vedvarende fokus på ledelsesudvikling med afsæt i 360-graders feedback, lancering af 'Målbillede for ledelse' version 2.0, som en fælles reference for forventningerne til ledelseskompetencer samt et målrettet udviklingsforløb om "ledelse af mig selv", hvor alle ledere i læringsfællesskaber systematisk træner egne ledelseskompetencer. Ledelseskonference afholdt i november 2019 bl.a. med fokus på personligt ledelsesgrundlag, jf. Ledelseskommissionens anbefalinger.
- Inspireret af 'Målbillede for ledelse' har Lægemedelstyrelsen på initiativ fra SU formuleret et tilsvarende 'Målbillede for medarbejdere'. SU har ligeledes bidraget konstruktivt til udvikling af Lægemedelstyrelsen som arbejdsplads og afholdt et SU-seminar med fokus på 'Fantastisk arbejdsplads'.
- Arbejdsmiljøet opleves overordnet set positivt. Der har været enkelte udfordringer med det fysiske arbejdsmiljø i forhold til temperaturer i bygningen hvor Lægemedelstyrelsen i samarbejde med Bygningsstyrelsen og udlejer har iværksat initiativer til at regulere temperaturen. Tiltagene der er gennemført har desuden medført, at bygningen har rykket sig fra energimærke "C" til "B", til trods for, at Lægemedelstyrelsen har en "tung bygning" med et driftstungt/energislugende laboratorie.
- Leantransformationen er i 2019 gået ind i en mere etableret fase, hvor der stadig er behov for stort ledelsesmæssigt fokus, løbende forbedringer og justeringer og ikke mindst det lange seje træk for at få forbedringskulturen grundfæstet. Der er desuden igangsat et pilotprojekt med digitale tavler og en række obligatoriske elementer. Redskaberne fra leanværktøjskassen er bragt yderligere i spil i relation til arbejdet med produktivitet.
- Kvalitetsledelse har også i 2019 være i fokus, særligt i forhold til opfølgning på de forbedringsforslag og afvigelser, der er identificeret ved interne og eksterne audits samt yderligere konsolidering af procesfokus og -ejerskab og vurdering af kritikalitet af de enkelte processer.

## 2.2.4 Kommunikation og dialog med omverden

Lægemedelstyrelsen ønsker generelt at løse opgaverne i aktiv dialog med samarbejdspartnere, interessenter og øvrige relevante organisationer, dels med et patient- og borgerperspektiv, dels et life science perspektiv.

I 2019 har vi afholdt to Fagligt Forum arrangementer, hvor der er sat spot på aktuelle temaer, kommunikeret direkte med og høstet feedback fra styrelsens omverden. Temaerne var henholdsvis 'life science' med bred repræsentation fra branchen, borgere/patienter og de akademiske miljøer, samt 'forsyningsikkerhed' hvor hele lægemiddelkæden deltog.

For at sprede budskaberne yderligere har Lægemedelstyrelsen live-streamet arrangementerne på de sociale medier.

## 2.2.5 Internationalt fokus

Et element i Lægemedelstyrelsens strategi er en stærkere international positionering med det formål at skabe mulighed for at sætte et aftryk og præge særligt den europæiske dagsorden. Igennem hele strategiperioden er der lagt betydelig vægt på det internationale engagement og tilstedeværelse. I 2019 er det blevet mere synligt, at indsatsen har båret frugt.

Lægemedelstyrelsen indgår også i bilaterale samarbejder med lande uden for EU, jf. nedenfor i afsnit 2.2.5.2. Formålet med de bilaterale samarbejder er generelt at bidrage til udviklingen af

lægemiddelstyrelserne i de lande, der indgår i samarbejderne, men samtidig også erfaringsudveksling og udvikling af den danske Lægemiddelstyrelse indenfor områder, hvor andre er længere fremme end her, f.eks. inden for brug af data analytics mv.

### 2.2.5.1 International tilstedeværelse

Lægemiddelstyrelsens indflydelse og tilstedeværelse på øverste europæiske niveau er fortsat stor. Lægemiddelstyrelsens direktør Thomas Senderovitz bestrider formandsposten for det europæiske myndighedsnetværk HMA (Heads of Medicines Agencies), og Lægemiddelstyrelsen er også repræsenteret i Executive Group i CAMD – sammenslutningen af europæiske myndigheder for medicinsk udstyr, ligesom vi er repræsenteret i OMCL netværkets Advisory Group. I forlængelse heraf er Lægemiddelstyrelsen hovedbidragsyder og primære drivkraft i arbejdet med nye fælles HMA og EMA strategi for 2020-2025.

I 2019 har HMA/EMA Big Data Task Forcen fortsat sit arbejde under ledelse af bl.a. Lægemiddelstyrelsen. Task Forcen udgav i marts de foreløbige konklusioner, der kortlagde den regulatoriske kontekst – nu og i fremtiden – i lyset af de udfordringer og potentialer, der er i Big Data, Data Analytics mv. Task Forcen præsenterede i december 2019 sine endelige konklusioner i form af 10 anbefalinger for anvendelse af Big Data i en regulatorisk kontekst i EU, herunder bl.a. behovet for en fælles europæisk platform, som skal sikre adgang og analyse af data om lægemidler og medicinsk udstyr for hele EU. Synergierne er således store i forhold til arbejdet med – og visionerne for – Lægemiddelstyrelsens Dataanalysecenter.

Den europæiske tilstedeværelse er ikke alene udtrykt ved synlighed, men også markeringer af høj faglig kvalitet. Det kan bl.a. ses ved tildeling af rapportørskaber og Co-rapportørskaber i EMA. I 2019 var målet for Lægemiddelstyrelsen 21 rapportør/Co-rapportørskaber i EMA, og med et resultat på 25 rapportørskaber har indsatsen båret frugt. Lægemiddelstyrelsen rangerer som den 4. største nation i forhold til hjemtagelse af bud på CHMP-rapportørskaber. Det er ambitionen at fastholde dette niveau. Samtidig har Lægemiddelstyrelsen fastholdt sit fokus på området for den decentrale godkendelsesprocedure.

Lægemiddelstyrelsen har også sat konkrete faglige aftryk i EU, særligt i forhold til ansvarlig brug af antimikrobielle veterinære lægemidler med sigte på at mindske risikoen for resistensudvikling og deraf følgende konsekvenser for folkesundheden og dyrevelfærden. Dette har bl.a. resulteret i flere rapporter og udtalelser i regi af EMA's komite for godkendelse af veterinære lægemidler CVMP.

Lægemiddelstyrelsen indgår i det Internationale Horizon Scanning Initiativ (IHSI) sammen med myndighederne fra otte andre lande med det formål bl.a. at udvikle og opbygge en database til indsamling af data over nye lægemidler, som forventes at blive markedsført på det europæiske marked i fremtiden. Lægemiddelstyrelsen er repræsenteret i IHSIs Board of Directors.

Lægemiddelstyrelsen har endvidere markeret sig som drivkraft bag udvikling og publicering af et EU rekommandationspapir om komplekse kliniske forsøg bl.a. udarbejdet i samspil med Lægemiddelindustriforeningen (LIF), og også spillet en helt central rolle i det internationale arbejde med ICH Q12 guidelinen, hvor Lægemiddelstyrelsen har fungeret som Regulatory Chair.

Lægemiddelstyrelsen har ligeledes været aktiv på den globale scene bl.a. i regi af ICMRA (Heads of Medicines Agencies på globalt niveau). Her har bl.a. temaer om analytics, kunstig intelligens og machine learning samt erfaringer med medicinsk cannabis været på agendaen.

Endeligt har Lægemiddelstyrelsen indgået et samarbejde med WHO om regulatorisk kapacitetsopbygning i bl.a. Afrika. I første omgang er arbejdet fokuseret omkring Etiopien. Arbejdet er finansieret af Bill & Melinda Gates Foundation.

## 2.2.5.2 Bilaterale myndighedssamarbejder

I maj 2017 blev der underskrevet en Memorandum of Understanding om etablering af China-Denmark Food and Drug Regulatory Cooperation Center, og i forlængelse heraf blev det formelle sektorsamarbejde om sundhed formelt godkendt i marts 2019. Samarbejdet har fokus på regulatorisk udvikling, og Lægemiddelstyrelsen bidrager til kapacitetsopbygning og med inspiration til at optimere processer som led i det store kinesiske reformarbejde inden for lægemidler. Der er udarbejdet et omfattende arbejdsprogram og otte konkrete aktiviteter er gennemført i 2019.

Ud over det strategiske sektorsamarbejde med Kina fortsætter Lægemiddelstyrelsen opbygningen af relationer med lægemiddelmyndighederne i Japan, herunder det japanske sundhedsministerium (MHLW) og den japanske lægemiddelstyrelse (PMDA). Særligt fokus i dette samarbejde er data analytics, hvor der i 2019 bl.a. har været afholdt en fælles workshop om emnet i Tokyo i november.

Dialogen med US FDA har været vedvarende igennem året, og er bl.a. mundet ud i en gensidig vilje til at udveksle viden og erfaringer i forhold til nye teknologier, der skal håndteres regulatorisk for at matche omverdens kompetenceniveau. Dette var også et af hovedformålene for en studietur til USA (september 2019), der udover workshop med US FDA rummede en møderække hos store tech virksomheder, innovative start ups og førende eksperter inden for AI, Machine Learning og avancerede dataanalyser i de akademiske miljøer.

Lægemiddelstyrelsen har i 2019 indledt dialog med lægemiddelmyndighederne i Sydkorea om et muligt samarbejde bl.a. indenfor data analytics, kliniske forsøg og medicintilskud.

Derudover er der fortsat bilaterale myndighedssamarbejder med Brasilien, Mexico og Letland.

### Økonomiske resultater

Årets resultat i 2019 blev 35,2 mio. kr. jf. tabel 1. I finansloven for 2019 var der budgetteret med et resultat i balance.

Overskuddet på 35,2 mio. kr. kan overordnet henføres til:

- At de samlede indtægter blev 9,6 mio. kr. højere end budgetteret i finansloven for 2019, hvoraf 10,2 mio. kr. kan henføres til gebyrvirksomhed, -2,9 mio. kr. kan henføres til indtægtsdækket virksomhed og 2,2 mio. kr. vedr. anden tilskudsfinansieret virksomhed.  
Hertil kommer, at nettobevillingen er øget med 2,6 mio. kr. som følge af tilførsel af midler på forslag til tillægsbevilling for 2019 (TB 2019).
- At de samlede omkostninger blev 23,1 mio. kr. lavere, hvor 16,4 mio. kr. kan henføres til højere lønudgifter og 39,5 mio. kr. til lavere øvrige driftsudgifter og afskrivninger. De højere lønudgifter skyldes især ansættelser til forordningerne for medicinsk udstyr, der ikke var budgetteret med i grundbudgettet.

Årets resultat på 35,2 mio. kr. kan på finansieringsområder henføres til:

- Et overskud på nettobevillingen på 14,3 mio. kr.
- Et samlet overskud på gebyrområderne på 17,7 mio. kr., der kan henføres til:
  - Et overskud på 13,3 mio. kr. på lov om lægemidler, herunder et overskud på kliniske forsøg på 1,6 mio. kr.

- Et overskud på medicinsk udstyr på 7,6 mio. kr.
- Et overskud på euforiserende stoffer på 0,9 mio. kr.
- Et underskud på ernæringspræparater på 0,6 mio. kr.
- Et underskud på apotekerloven på 3,6 mio. kr. Der er rejst en gebyrsag for at sikre balance på området, vedr. administration af apotekervæsenet.
- Et overskud på 3,2 mio. kr. på indtægtsdækket virksomhed.

TABEL 1  
LÆGEMIDDELSTYRELSENS ØKONOMISKE HOVED- OG NØGLETAL

<b>Hovedtal</b>			
(mio. kr.)	2018	2019	GB20
<b>Resultatopgørelse</b>			
<b>Ordinære driftsindtægter</b>	<b>-438,3</b>	<b>-463,8</b>	<b>-490,2</b>
- Heraf indtægtsført bevilling	-59,5	-64,4	-62,4
- Heraf eksterne indtægter	-51,9	-58,6	-63,2
- Heraf øvrige indtægter	-326,9	-340,8	-364,7
<b>Ordinære driftsomkostninger</b>	<b>397,0</b>	<b>414,6</b>	<b>470,6</b>
- Heraf løn	254,3	263,1	307,9
- Heraf af- og nedskrivninger	22,8	12,1	15,3
- Heraf øvrige omkostninger	119,9	139,4	146,7
<b>Resultat af ordinære drift</b>	<b>-41,3</b>	<b>-49,3</b>	<b>-20,4</b>
Resultat før finansielle poster	-22,1	-37,2	-7,5
<b>Årets resultat</b>	<b>-19,8</b>	<b>-35,2</b>	<b>-4,3</b>
<b>Balance</b>			
Anlægsaktiver	57,5	84,4	105,5
Omsætningsaktiver	107,8	164,5	170,0
Egenkapital	24,5	59,7	63,9
Langfristet gæld	33,4	51,2	87,1
Kortfristet gæld	95,4	124,7	124,5
Lånerammen	49,8	71,3	87,3
Træk på lånerammen (FF4)	39,0	66,0	87,1
<b>Finansielle nøgletal</b>			
Udnyttelsesgrad af lånerammen (pct.)	78,4	92,6	99,8
Negativ udsvingsrate	0,3	2,2	2,5
Overskudsgrad (pct.)	4,5	7,6	0,9
Bevillingsandel (pct.)	13,6	13,9	12,7
<b>Frivillige nøgletal</b>			
Kapitalandel (pct.)	5,8	3,1	3,7
Afskrivningsrate (pct.)	82,0	87,0	
<b>KPI'er</b>			
Antal sygefraværsdage pr. ansat (inkl. langtidssyge)	8,3	9,3	n/a
Antal sygefraværsdage pr. ansat (ekskl. langtidssyge)	5,8	5,6	n/a
<b>Personaleoplysninger</b>			
Antal årsværk	405,6	409,9	486,3
Årsværkspris (mio. kr.)	0,630	0,656	0,633
Lønomsætningsandel (pct.)	58,3	58,0	62,8
Lønforbrug (mio. kr.)	255,5	269,1	307,9

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

Der henvises til uddybende forklaringer under kapitel 3 Regnskab.

Af tabel 1 ses endvidere, at Lægemiddelstyrelsen pr. 31. december 2019 har anlægsaktiver til en samlet værdi af 84,4 mio. kr. og omsætningsaktiver på 164,6 mio. kr. Set i forhold til 2018 er anlægsaktiverne steget med 26,9 mio. kr. og omsætningsaktiver med 56,8 mio. kr. Stigningen i anlægsaktiverne skyldes en stigning på 35,5 mio. kr. i udviklingsprojekter under opførelse, som delvist modsvares af et fald på 8 mio. kr. i færdiggjorte udviklingsprojekter. For omsætningsaktiverne skyldes stigningen primært en stigning i tilgodehavender på 12,8 mio. kr. og en forøgelse af de likvide beholdninger på 44,4 mio. kr. Samlet er det en konsekvens af overskuddet på 35,2 mio. kr.

Den samlede balancesum udgør ultimo 2019 248,9 mio. kr. Dette modsvares af en samlet gæld (langfristet, kortfristet samt hensættelser) på 189,4 mio. kr. og således en egenkapital på 59,7 mio. kr. Udnyttelsesgraden af lånerammen er 92,6 pct. Afskrivningerne var 10,7 mio. kr. lavere end i 2018. Faldet i afskrivninger skyldes, at Lægemiddelstyrelsens Dahlia-projekt er færdigafskrevet med udgangen af 2018. Dahlia-projektet var en samling af Lægemiddelstyrelsens IT-systemer herunder ESDH-systemet. Den langfristede gæld stiger med 47,9 mio. kr. fra regnskab 2019 til grundbudget 2020, hvilket skyldes to større projekter i Lægemiddelstyrelsen (LEOPARD og prisreferencsystemet LEMUR), hvor der er investeret betydeligt i udviklingen. Den kortfristede gæld er steget med 29,2 mio. kr., hvilket primært skyldes gæld vedrørende køb af varer og tjenesteydelser (21,3 mio. kr.) og stigning i feriepengeforpligtelsen (5,5 mio. kr.). Lånerammen er i 2020 forudsat forøget med 36 mio. kr. ved tillægsbevilling.

I 2019 var antallet af sygefraværdsdage i Lægemiddelstyrelsen pr. ansat i gennemsnit 9,3 dage, hvilket ligger 0,3 dage over det tilsvarende gennemsnit for ministerområdet. Fratrækkes langtidssyge ligger gennemsnittet på 5,6 dage hvilket er 0,1 dage lavere end det tilsvarende gennemsnit for ministerområdet.

For hele centraladministrationen er antallet af sygefraværdsdage 7,6 dage og 4,9 dage fratrukket langtidssygefravær.

Tabel 2 er en oversigt over de hovedkonti, som årsrapporten aflægges for.

TABEL 2  
VIRKSOMHEDENS SAMLEDE AKTIVITET

**Drift**

	(Mio. kr.)	Bevilling			Regn- skab	Overført over- skud ultimo
		FL	TB	FL+TB		
16.11.16	Udgifter	453,7	2,6	456,3	430,6	41,3
	Indtægter	-391,9	0	-391,9	-401,5	

**Administrerede ordninger**

	(Mio. kr.)	Bevilling			Regn- skab	Overført over- skud ultimo
		FL	TB	FL+TB		
16.21.50	Udgifter	3,8	0,0	3,8	3,5	0,9
	Indtægter	0,0	0,0	0,0	0,0	
16.45.01	Udgifter	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
	Indtægter	-285,3	0,0	-285,3	-230,9	
16.45.03	Udgifter	285,3	0,0	285,3	230,9	0,0
	Indtægter	0,0	0,0	0,0	0,0	

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

## 2.3 Kerneopgaver og ressourcer

TABEL 3  
ØKONOMI PÅ VIRKSOMHEDENS OPGAVER

	Indtægtsført bevilling (note 1)	Øvrige ind- tægter	Omkost- ninger	Resultat
Opgave 0: Generelle fællesomkostninger	0	-2,4	159,5	157,1
Opgave 1: Lægemiddelovervågning og sikkert medicinsk udstyr	-2	-212,2	48,2	-166,0
Opgave 2: Godkendelse af lægemidler og kliniske forsøg	-13,9	-132,7	134,4	-12,2
Opgave 3: Godkendelse af virksomheder og kontrol med virksomheder, lægemidler og kliniske forsøg	-8,6	-30,4	51,7	12,8
Opgave 4: Administration af apotekervæsenet og Medicintilskud mv.	39,9	-23,8	36,8	-27,0
<b>I alt</b>	<b>-64,4</b>	<b>-401,4</b>	<b>430,6</b>	<b>-35,2</b>

Note 1: Øvrige indtægter og bevilling er lagt under de faglige finanslovsformål 1-4. Underskuddet på opgave 0 er derfor af teknisk art.

Kilde: Navision

### Opgave 1: Lægemiddelovervågning og sikkert medicinsk udstyr

Inden for opgaven *Lægemiddelovervågning og sikkert medicinsk udstyr* er den indtægtsførte bevilling 2 mio. kr. til løsning af opgaver finansieret af midler fra vækstplan for life science 2018<sup>1</sup>. Øvrige indtægter udgør 212,2 mio. kr., mens omkostningerne udgør 48,2 mio. kr. Indtægterne vedrører primært indtægter fra årsafgifter fra lægemiddelvirksomhederne. Indtægterne fra årsafgifterne indgår her, da det hovedsageligt er bivirkningsovervågning som årsafgifterne finansierer. Årsafgifterne finansierer også opgaver vedrørende laboratoriekontrol, inspektioner, udleveringstilladelser og forfalskede lægemidler. Derfor er overskuddet af teknisk karakter, da omkostningerne til laboratoriekontrol, inspektioner, udleveringstilladelser og forfalskede lægemidler fremgår under opgave 2 og 3.

<sup>1</sup> Vækstplan for life science marts 2018 – Danmark som førende life science nation – Erhvervsministeriet - Regeringen



Derudover består indtægterne under opgave 1 af gebyrindtægter til dækning af styrelsens opgaver vedrørende medicinsk udstyr. Endvidere finansierer primært årsafgifterne de tilhørende overheadomkostninger.

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

For at fremme sikre lægemidler er det afgørende at have kendskab til lægemidlers sikkerhedsprofil, efter de er taget i brug generelt. Dette gøres ved at overvåge signaler og de bivirkninger, som måtte opleves eller på anden vis erkendes. Indsamling, kodning og analyser af formodede bivirkninger ved lægemidler samt lægemiddelovervågning udgjorde halvdelen af omkostningerne under opgave 1.

I 2019 modtog Lægemiddelstyrelsen 6.512 bivirkningsindberetninger om lægemidler.

Medicinsk udstyr er produkter, der primært anvendes til at forebygge, diagnosticere, lindre og behandle. Medicinsk udstyr dækker over en meget bred produktgruppe fra briller, tandkroner og kørestole til pacemakere, hofteimplantater og hjerte-lungemaskiner. Halvdelen af de samlede omkostninger under opgave 1 skyldes varetagelse af opgaverne vedrørende medicinsk udstyr.

Lægemiddelstyrelsen modtog 2.822 hændelsesindberetninger i 2019 vedrørende medicinsk udstyr, hvilket er 343 flere hændelsesindberetninger end i 2018. Den store stigning skyldes et generelt øget fokus på medicinsk udstyr, og at der er kommet mere udstyr på markedet.

Antallet af ansøgninger om kliniske afprøvninger vedrørende medicinsk udstyr er steget fra 24 ansøgninger i 2018 til 30 ansøgninger i 2019.

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

Inden for opgaven *godkendelse af lægemidler og kliniske forsøg* er den indtægtsførte bevilling 13,9 mio. kr., øvrige indtægter 132,7 mio. kr., og omkostningerne udgør 134,4 mio. kr.

Opgaverne omfatter bl.a. behandling og afslutning af markedsføringstilladelser og variationer mv. for lægemidler til mennesker og dyr. Dertil kommer behandling af ansøgninger om kliniske lægemiddelforsøg samt deltagelse i det europæiske samarbejde via relevante videnskabelige komiteer og arbejdsgrupper. Bevillingen finansierer offentlige kliniske forsøg samt kommercielle forsøg i fase 1. Herudover en midlertidig bevilling til flere opgaver med udleveringstilladelser. Øvrige indtægter er gebyrindtægter, der bl.a. dækker ansøgning om lægemidler og variationer samt kommercielle kliniske forsøg

Lægemiddelstyrelsen godkender og kontrollerer lægemidler både på nationalt og europæisk plan i tæt samarbejde med de øvrige europæiske lægemiddelmyndigheder. I alle sager om markedsføringstilladelser for modtagerlandssager i den gensidige anerkendelsesprocedure, og i den decentrale ansøgningsprocedure behandlede Lægemiddelstyrelsen i 96 pct. af tilfældene sagerne inden for 30 dage. Lægemiddelstyrelsen levede i 2019 fuldt op til forventningerne om, at sagsbehandlingen, udover at være kompetent, også skal være tilpas hurtig inden for kliniske forsøg og godkendelse af lægemidler.

Målopfyldelsen på sagsbehandlingstider for nationale ansøgninger lå på 100 procent. For nationale variationer (type IA) lå målopfyldelsen på 99 procent og for nationale variationer (type IB) lå målopfyldelsen på 95 procent, hvilket er tilfredsstillende. Målopfyldelsen på sagsbehandlingstider for parallelimport lå på 49 procent. Det er generelt en stor fluktuation i antallet af parallelimport ansøgninger og fordelingen af disse henover året. Den høje sagsbehandlingstid i 2019 skyldes dels en nedgang i medarbejderstaben i 2018 som medførte en sagsophobning

af parallelimport ansøgninger, dels at der kom 200 flere ansøgninger end forventet i løbet af året. På nuværende tidspunkt er der ikke nogen konkret årsag til stigningen og der forventes ikke, at der er tale om en generel stigning i parallelimportansøgninger. Lægemiddelstyrelsen følger udviklingen og forsøger løbende at forbedre sagsbehandlingstiderne.

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

Inden for opgaven *godkendelse af virksomheder og kontrol med virksomheder, lægemidler og kliniske forsøg* er den indtægtsførte bevilling 8,6 mio. kr., øvrige indtægter 30,4 mio. kr., og omkostningerne udgør 71,7 mio. kr. Bevillingen finansierer kontroldelen af sagsbehandlingen af kliniske forsøg fra ikke kommercielle sponsorer og fase 1 kliniske forsøg.

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

I 2019 udgjorde omkostningerne til varetagelse af opgaver i forbindelse med myndighedsarbejde 75 pct. af omkostningerne. Myndighedsarbejdet omfatter analytiske prøvninger og kontrol med lægemidler, tilsyn med og varetagelse af virksomhedstilladelser og derudover tilsyn med kliniske forsøg, farmakologiske- og farmakokinetiske forsøg.

På laboratorieområdet er der i 2019 gennemført 273 kontroller, hvor resultatkravet var 325 gennemførte kontroller. Lægemiddelstyrelsen er overgået til en ny måde at opgøre antallet af kontroller af lægemidler, idet kompleksiteten i kontrollen indgår i måltallet, så kontroller, der kræver mange ressourcer, vægtes tilsvarende. Måltallet blev ikke opfyldt, da implementering af ny ISO17025 standard – herunder audit af internationalt auditteam sammen med DANAK og efterfølgende løsning af afvigelser - krævede flere ressourcer end estimeret. Desuden har der været brugt mange ressourcer på ansættelse og træning af nye kolleger.

I 2019 blev der gennemført 414 inspektioner. Lægemiddelstyrelsen er overgået til en ny måde at opgøre antallet af inspektioner på, baseret på tidspunktet for selve inspektionsbesøget, og ikke alene antallet af inspektionsrapporter. Den nye tællemetode tager således højde for både antal adresser besøgt, samt antal GXP-standarder inspiceret. Ved den gamle opgørelsesmåde har vi afsendt 339 inspektionsrapporter i 2019. Til sammenligning blev der udsendt 1.073 inspektionsrapporter i 2018, som med den nye opgørelsesmetode udgør 1.113 inspektioner, heraf 783 inspektioner af detailforhandlere. Lægemiddelstyrelsen har ikke udført detailinspektioner af butikker med en detailforhandlertilladelse i 2019, da området er overgået til Sikkerhedsstyrelsen.

Derudover blev der udstedt 1.115 virksomhedstilladelser herunder 790 tilladelser til detailforhandling af lægemidler.

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

Inden for opgaven *administration af apotekervæsenet og medicintilskud mv.* er den indtægtsførte bevilling 39,9 mio. kr. Øvrige indtægter er 23,8 mio. kr., og omkostningerne udgør 36,8 mio. kr. Bevillingen finansierer administration af generelle og individuelle medicintilskud, kontrol med sundhedspersoners tilknytning til lægemiddelvirksomheder samt øremærkede bevillinger til et dataanalysecenter (DAC), til etablering af et prisreferencesystem og International Horizon Scanning Initiative (IHSI).

Opgaven "administration af apotekervæsenet og medicintilskud mv." omfatter administration af apotekervæsenet, medicintilskud og tilskud til ernæringspræparater, samt at sundhedspersoners tilknytning til lægemiddelvirksomheder m.m. kontrolleres og offentliggøres. Lægemedelstyrelsen har i 2019 udnævnt 15 nye apotekere til ledige apoteksbevillinger. Der er i 2019 ikke givet påbud om opretholdelse af filialer og apoteksudsalg. Lægemedelstyrelsen har forestået lukningen af et apotek og stået for midlertidig drift af et andet apotek. Omkostningerne under apotekerområdet udgjorde 55 procent af de samlede omkostninger under opgave 4. Lægemedelstyrelsens direkte omkostninger til administration af medicintilskudssystemet og til kontrol og offentliggørelse af sundhedspersoners tilknytning til lægemiddelvirksomheder, vækstplan, cannabis m.m. udgjorde 25,6 mio. kr. af den indtægtsførte bevilling. Lægemedelstyrelsen behandlede bl.a. ca. 110.000 ansøgninger fra læger om individuelle medicintilskud i 2019.

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

Foruden de direkte omkostninger, som er registreret på de fire finanslovsformål, er der udgifter til overhead. Disse udgifter ligger samlet under opgave 0 og udgjorde 159,5 mio. kr. i 2019. Omkostningerne, der bl.a. omfatter forretnings-IT, økonomi, kvalitet, kommunikation og presse samt ledelsessekretariat finansieres af andre indtægter primært fra bevilling, gebyrvirksomhed og indtægtsdækket virksomhed. Disse er dog regnskabsført under det faglige formål og underskuddet på opgave 0 er derfor af teknisk karakter.

## **2.4 Målrapporing**

Afsnittet om målrapporing er opdelt i to dele. Første del (2.4.1) indeholder rapportering af målopfyldelse på alle Lægemedelstyrelsens resultatkrav for 2019, der er aftalt i resultatkontrakten for 2019 med Sundheds- og Ældreministeriets departement. Af tabel 4 fremgår den realiserede målopfyldelse i 2019.

I afsnittets anden del (2.4.2) gennemgås udvalgte resultatkrav mere dybdegående, herunder årsagen til, at nogle af kravene er angivet som "delvist opfyldt" og "ikke opfyldt".

For en præsentation af samtlige resultatkrav henvises til Resultatkontrakt 2019, hvor alle resultatkrav og kriterier for målopfyldelse er beskrevet.

### **2.4.1 Målrapporing 1. del: Oversigt over årets målopfyldelse**

Af Lægemedelstyrelsens 15 resultatkrav (inkl. delkrav) er 9 resultatkrav helt opfyldt (100 pct. målopfyldelse), 4 resultatkrav er delvist opfyldt (50 pct. målopfyldelse), og 2 resultatkrav er ikke opfyldt (0 pct. målopfyldelse). Samlet set er målopfyldelsen for resultatkontrakten 2019 på 75 pct. Set i lyset af målopfyldelsen i 2018 var 87,5 pct., vurderes dette ikke at være tilfredsstillende.

For så vidt angår centrale leverancer på kernetriften såsom sagsbehandling og signalanalyser, er målopfyldelsen i 2019 lavere end i 2018. Hvad angår sagsbehandlingstider er resultatmålet om sagsbehandling for nationale variationer type 2 kun delvist opfyldt i 2019. Dette skal imidlertid ses i lyset af, at antallet af rettidigt behandlede sager er steget med 8 pct. i forhold til 2018,

mens antallet af afsluttede sager er steget med 14 pct. Ses der på signalanalyserne kan den manglende målopfyldelse primært forklares ved en markant stigning i antallet af modtagne signaler fra 2018 til 2019 på 16 pct. i kombination med et øget ambitionsniveau for signalanalyser i 2019. For rapportørskaber er resultatmålet overopfyldt, idet Lægemedelstyrelsen i 2019 blev tildelt 25 rapportør/Co-rapportørskaber, hvilket er fire mere end målsætningen for året.

I tabel 4 nedenfor gennemgås den overordnede målopfyldelse for Lægemedelstyrelsens resultatkontrakt for 2019.

Der henvises til resultatkontrakten for 2019 for et overblik over kriterierne for henholdsvis 100 pct., 50 pct. og 0 pct. målopfyldelse.

TABEL 4  
ÅRETS RESULTATOPFYLDELSE, 2019

RESULTATKRAV	SUCCESSKRITERIUM FOR 100 PCT. MÅLOPFYLDELSE	OPNÅEDE RESULTATER	GRAD AF MÅLOPFYLDELSE
<p><b>Resultatkrav 1.1 - Cannabis, informationsarrangementer</b> Der gennemføres mindst to arrangementer med det formål at vejlede virksomheder i forhold til det regulatoriske setup omkring forsøgsordningerne.</p>	Der er afholdt to arrangementer inden udgangen af 2019.	<p>Lægemedelstyrelsen har i 2019 afholdt møde med CannaNet om lovgivning vedrørende dyrkning af medicinsk cannabis (d. 30. januar)</p> <p>Derudover har Lægemedelstyrelsen deltaget i stor-møde for cannabisproducenter i Odense (d. 6. marts), hvor Lægemedelstyrelsen holdt oplæg om procedurer for ansøgning om virksomhedstilladelser, forventninger ved inspektioner og krav ifm. optagelse af produkter i ordningen.</p>	Opfyldt
<p><b>Resultatkrav 1.2 – Fagligt Forum</b> Dialog med samarbejdspartnere, interessenter og øvrige relevante organisationer, herunder life science industrien, er et bærende element i Lægemedelstyrelsens strategi. Lægemedelstyrelsen vil med afholdelse af Fagligt Forum arrangementer sætte spot på aktuelle temaer og kommunikere og modtage feedback direkte fra vores samarbejdspartnere.</p>	Der er afholdt tre Fagligt Forum arrangementer inden udgangen af 2019.	<p>Lægemedelstyrelsen har i 2019 afholdt to Fagligt Forum arrangementer: Et vedr. life science (27. marts 2019) og et vedr. forsyningsikkerhed (31. oktober 2019).</p> <p>Der var endvidere inviteret til Fagligt Forum den 10. december 2019 (åbent hus for patientforeninger), men arrangementet blev aflyst grundet for få tilmeldinger.</p>	Opfyldt

<p><b>Resultatkrav 2.1 – Udbredelse af risikomodel for inspektioner til virksomheder med adresse uden for Danmark med fokus på bivirkningsovervågning</b></p> <p>Inspektion af systemer til bivirkningsovervågning hos lægemiddelvirksomheder, der ikke er bosiddende i Danmark, kræver et andet system og samarbejde med andre landes myndigheder om inspektionerne.</p> <p>Det er derfor væsentligt at udbrede den nuværende risikomodel til også at omfatte virksomheder med adresse uden for Danmark.</p>	<p>Der er opstillet en risikomodel og modellen har været afprøvet med konkrete data.</p>	<p>Der er blevet udarbejdet en risikomodel, der tager udgangspunkt i relevante risikofaktorer i overensstemmelse med europæiske anbefalinger vedrørende god praksis for lægemiddelovervågning.</p> <p>Modellen er blevet anvendt med konkrete virksomhedsdata fra udenlandske indehavere af markedsføringstilladelser i Danmark.</p>	<p>Opfyldt</p>
<p><b>Resultatkrav 2.2 – Lægemiddelvirksomhedernes systemer til bivirkningsovervågning</b></p> <p>Lægemiddelstyrelsen vil kontrollere lægemiddelvirksomheders systemer til bivirkningsovervågning ved at gennemføre 20-25 kontroller, heraf minimum 8 fulde inspektioner.</p>	<p>Der er foretaget 20-25 kontroller heraf min 8 fulde inspektioner.</p>	<p>Der er i 2019 foretaget 10 kontroller af virksomhedernes systemer til bivirkningsovervågning, heraf 8 fulde inspektioner.</p>	<p>Delvist opfyldt</p>
<p><b>Resultatkrav 2.3 - Sagsbehandlingstider</b></p>			
<p><b>Delkrav 2.3.1 - Nationale variation (type II)</b></p> <p>Sagsbehandlingstid for ansøgninger om nationale variationer type II.</p>	<p>Lægemiddelstyrelsen behandler 95 pct. af ansøgningerne om nationale variationer Type II inden for 150 dage.</p>	<p>I 2019 behandlede Lægemiddelstyrelsen 93 pct. af ansøgningerne indenfor 150 dage.</p>	<p>Delvist opfyldt</p>
<p><b>Delkrav 2.3.2 - Markedsføringstilladelser af modtagerlandssager</b></p> <p>Sagsbehandlingstid for alle modtagerlandssager om nye markedsføringstilladelser efter den decentrale og den gensidige anerkendelses-procedure.</p>	<p>Lægemiddelstyrelsen behandler og udsteder markedsføringstilladelser i 95 pct. modtagerlandssager om nye markedsføringstilladelser efter den decentrale og den gensidige anerkendelses-procedure inden for 30 dage.</p>	<p>I 2019 behandlede Lægemiddelstyrelsen 96 pct. af ansøgningerne indenfor 30 dage.</p>	<p>Opfyldt</p>
<p><b>Delkrav 2.3.3 - Nationale kliniske forsøg</b></p> <p>Sagsbehandlingstid for ansøgninger om nye Nationale kliniske forsøg.</p>	<p>Lægemiddelstyrelsen vil for 95 pct. af ansøgningerne om godkendelse af nationale kliniske forsøg, udstede første svar inden for 42 dage.</p>	<p>I 2019 behandlede Lægemiddelstyrelsen 99 pct. af ansøgningerne indenfor 42 dage.</p>	<p>Opfyldt</p>
<p><b>Resultatkrav 2.4 Lægemiddelovervågning/signalanalyser</b></p>			

<p><b>Delkrav 2.4.1 – Analyse af 1. prioritets signaler</b> Lægemedelstyrelsen vil analysere mindst 95 pct. af 1. prioritets-signalerne, der opfanges med de nuværende kilder.</p>	<p>Alle, dvs. mindst 95 pct. af 1. prioritets-signalerne er analyseret i 2019.</p>	<p>Alle indkomne 1. prioritets-signaler er analyseret i 2019.</p>	<p>Opfyldt</p>
<p><b>Delkrav 2.4.2 – Analyse af 2. prioritets signaler</b> Lægemedelstyrelsen vil analysere mindst 75 pct. af 2. prioritets-signalerne, der opfanges med de nuværende kilder.</p>	<p>Mindst 75 pct. af 2. prioritets-signalerne er analyseret i 2019.</p>	<p>30 pct. af alle indkomne 2. prioritets-signaler er analyseret i 2019.</p>	<p>Ikke opfyldt</p>
<p><b>Delkrav 2.4.3 – Analyse af 3. prioritets signaler</b> Lægemedelstyrelsen vil analysere mindst 20 pct. af 3. prioritets-signalerne, der opfanges med de nuværende kilder.</p>	<p>Mindst 50 pct. af 3. prioritets-signalerne er analyseret i 2019.</p>	<p>27 pct. af alle indkomne 3. prioritets-signaler er analyseret i 2019.</p>	<p>Delvist opfyldt</p>
<p><b>Resultatkrav 2.5 Markedsovervågning af medicinsk udstyr</b></p>			
<p><b>Delkrav 2.5.1 – sagsbehandling af FSCA'er</b> Lægemedelstyrelsen vil på sigt sagsbehandle alle modtagne FSCA'er fra udenlandske fabrikanter, hvor der i dag ikke sker en vurdering ifht. fabrikantens forpligtigelser i Danmark. Ved en tættere behandling vil Lægemedelstyrelsen kunne sikre, at de pågældende produkter bliver stoppet/korrigeret på det danske marked og dermed øge patientsikkerheden for danske patienter.</p>	<p>50 pct. af alle modtagne FSCA'er er sagsbehandlet i 2019 som helhed.</p>	<p>I 2019 blev 54 % af alle indkomne FSCA'er sagsbehandlet.</p>	<p>Opfyldt</p>
<p><b>Delkrav 2.5.2 – sagsbehandling af NCAR's</b> Lægemedelstyrelsen vil sagsbehandle alle modtagne NCAR's fra udenlandske myndigheder. Sammen med en mere formaliseret visitering vurderes det, at det vil gøre det muligt at forholde sig til de konsekvenser, dette måtte have for danske patienter – og dermed styrke patientsikkerheden. Ansættelse og oplæring af nye medarbejdere påbegyndes pr. 1. januar 2019. Den konkrete målopfyldelse skal ses i relation hertil.</p>	<p>Alle modtagne NCAR's (100 pct.) fra EU er behandlet i 2019.</p>	<p>I 2019 blev færre end 80 pct. af alle NCAR's sagsbehandlet udover den indledende screening.</p>	<p>Ikke opfyldt</p>

<p><b>Resultatkrav 4.1 – Myndigheds-samarbejde</b> Lægemedelstyrelsen er engageret i en række internationale myndighedssamarbejder, herunder et veludbygget og velkonsolideret sektorsamarbejde med bl.a. Kina. Lægemedelstyrelsen vil i 2019 fokusere myndighedssamarbejdet omkring følgende indsatser: a) afholde workshop hos lægemiddelmyndigheden i Japan og gennemføre medarbejderudveksling med lægemiddelmyndigheden i Japan med henblik på erfaringsudveksling. b) gennemføre medarbejderophold hos US FDA med henblik på erfaringsopsamling. c) etablere en første kontakt til lægemiddelmyndigheden i et land Lægemedelstyrelsen endnu ikke har formaliseret myndighedssamarbejde med, f.eks. Sydkorea.</p>	<p>a), b) og c) er opfyldt i overensstemmelse med målbeskrivelsen.</p>	<p>I 2019 har Lægemedelstyrelsen:  a) afholdt workshop hos lægemiddelmyndigheden i Japan, og lavet aftale om medarbejderudveksling i 2020.  b) gennemført medarbejderophold hos US FDA,  c) indledt dialog med lægemiddelmyndighederne i Sydkorea om et muligt samarbejde.</p>	<p>Opfyldt</p>
<p><b>Resultatkrav 4.2 – Rapportørskaber</b> Rapportørskaber i den centrale procedure for godkendelse af lægemidler</p>	<p>Lægemedelstyrelsen udpeges som CHMP/CVMP-rapportør/Co-rapportør (human og vet) i mindst 21 sager.</p>	<p>Lægemedelstyrelsen blev i 2019 tildelt 25 rapportør/Co-rapportørskaber (21 humane og 4 veterinære)</p>	<p>Opfyldt</p>
<p><b>Resultatkrav 4.3 – Etablering af Lægemedelstyrelsens Dataanalysecenter</b> Lægemedelstyrelsen vil i 2019 etablere Lægemedelstyrelsens Dataanalysecenter. Centeret opbygges successivt i perioden 2019-2022. Centeret skal gennem analyser af bl.a. lægemiddeldata styrke indsatsen ift. kliniske forsøg, godkendelse af nye lægemidler og sikkerhedsovervågning af allerede markedsførte lægemidler. Dette vil forøge patientsikkerheden og samtidig medføre byrdelettelser for erhvervslivet. Målsætningen for 2019 er at etablere Lægemedelstyrelsens Dataanalysecenter og gennemføre de første 2-3 analyser.</p>	<p>Lægemedelstyrelsens Dataanalysecenter er etableret inden udgangen af 2019, og der er gennemført 2-3 analyser. Centeret anses som værende etableret, når der er ansat en centerchef og centeret fremgår af Lægemedelstyrelsens organisationsdiagram.</p>	<p>Dataanalysecenteret er etableret og ansættelsesproces for chef er afsluttet med forventet tiltrædelse 1. april 2020. I forbindelse med tiltrædelsen vil centeret komme til at fremgå af Lægemedelstyrelsens nye organisationsplan.  Centeret har i 2019 gennemført analyse af afhængighedsmønstre på opioider (Tramadol) og påbegyndt analyse vedrørende knæalloplastiske implantater. Endvidere er data vedrørende hændelser med medicinsk udstyr struktureret i en database, og vil herefter blive anvendt som grundlag for analyser til brug for markedsovervågning.</p>	<p>Delvist opfyldt</p>

Kilde: Resultatkontrakt 2019, Lægemedelstyrelsen.

## 2.4.2 Målrapportering 2. del: Gennemgang af udvalgte resultatkrav

I dette afsnit gennemgås de enkelte resultatkrav, der er delvist opfyldt og ikke opfyldt.

### 2.4.2.1 Lægemiddelvirksomhedernes systemer til bivirkningsovervågning (Resultatkrav 2.2)

Det er en væsentlig opgave for Lægemiddelstyrelsen at kontrollere, at virksomhedernes overvågning i form af opsamling, indberetning og aktion på modtagne bivirkningsrapporter har en kvalitet, der sikrer lægemidlers kvalitet og sikkerhed – og dermed patienternes sikkerhed.

Resultatkontraktens mål om at foretage 20-25 kontroller i 2019, var baseret på en forudsætning om en opnormering af området fra én til to bemyndigede inspektører samt udviklingen af en ny risikomodell (jf. resultatkrav 2.1), der giver mulighed for at foretage enklere kontroller end fulde inspektioner, ud fra en risikovurdering.

Resultatmålet for antal af kontroller er kun delvist opfyldt, idet Lægemiddelstyrelsen i 2019 foretog 10 kontroller af systemer til bivirkningsovervågning, hvoraf 8 var fulde inspektioner. Dette skyldes dels, at der fortsat i 2019 kun har været én bemyndiget inspektør, og at der blev brugt en del tid på rekruttering og oplæring af en ny inspektør på området, og dels at den nye risikomodell først blev færdig i slutningen af 2019, og derfor endnu ikke været anvendt i det forventede omfang.

Antallet af kontroller af virksomheders systemer til bivirkningsovervågning i 2019 er på niveau med de foregående år.

### 2.4.2.2 Nationale variationer, type II (Delkrav 2.3.1)

Ved enhver ændring (variation) i produktresuméet og de dokumenter, der ligger til grund for en markedsføringstilladelse til et lægemiddel, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen søge om tilladelse til ændringen hos Lægemiddelstyrelsen. Der er fastsat krav om længden af sagsbehandlingstiderne, som skal sikre, at godkendelsesprocedurerne ikke forsinkes unødigt. I 2019 havde Lægemiddelstyrelsen som målsætning at behandle 95 pct. af ansøgningerne om nationale variationer type II inden for 150 dage.

I 2019 behandlede Lægemiddelstyrelsen 93 pct. af ansøgningerne inden for 150 dage, hvilket svarer til at resultatkravet er delvist opfyldt.

### 2.4.2.3 Analyse af 2. og 3. prioritetssignaler (Delkrav 2.4.2 og 2.4.3)

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

I 2019 har Lægemiddelstyrelsen arbejdet efter et mål om at behandle 95 pct. af alle 1. prioritetssignaler, 75 pct. af alle 2. prioritetssignaler og 50 pct. af alle 3. prioritetssignaler, hvilket er en stigning i ambitionsniveauet i forhold til 2018.



Lægemedelstyrelsen har i 2019 analyseret alle indkomne 1. prioritetssignaler. For 2. prioritetssignalerne blev 30 pct. analyseret, svarende til at delkravet er 'ikke opfyldt', mens 27 pct. af 3. prioritetssignalerne blev analyseret, svarende til at delkravet er 'delvist opfyldt'.

Resultatkontraktens mål vedrørende analyser af 2. og 3. prioritetssignaler blev ikke indfriet, hvilket blandt andet skal ses i sammenhæng med en øget signalportefølje til Danmark efter Brexit (20 pct. ekstra signaler tilført fra UK) og andre sikkerhedsopgaver uden mulighed for at tilføre ressourcer i samme takt.

#### 2.4.2.4 Sagsbehandling af NCAR's (Delkrav 2.5.2).

I forlængelse af modtagelse af sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger fra danske fabrikker af medicinsk udstyr, udsender Lægemedelstyrelsen en rapport (National Competent Authority Report - NCAR) til andre ansvarlige myndigheder. Dette sker som et led i det internationale samarbejde om informationsudveksling for at fremme patientsikkerheden ved brug af medicinsk udstyr. Ligeledes modtager Lægemedelstyrelsen NCAR's fra andre landes lægemiddelmyndigheder.

I 2019 havde Lægemedelstyrelsen som resultatmål at sagsbehandle alle modtagne NCAR's fra udenlandske lægemiddelmyndigheder. Ved årets udgang havde Lægemedelstyrelsen sagsbehandlet færre end 80 pct. af de modtagne NCAR's, hvorfor målet kategoriseres som 'ikke opfyldt'. Årsagen til den manglende målopfyldelse er primært, at det var nødvendigt først at ansætte og oplære nye medarbejdere til opgaven, hvorfor behandlingen af NCAR's først har kunnet gennemføres i andet halvår af 2019. I 2. halvår sagsbehandlede Lægemedelstyrelsen alle (100 pct.) indkomne NCAR's.

#### 2.4.2.5 Etablering af Lægemedelstyrelsens Dataanalysecenter (Resultatkrav 4.3)

Lægemedelstyrelsen har i 2019 haft som mål at etablere Lægemedelstyrelsens Dataanalysecenter, som opbygges successivt i perioden 2019-2022. Mere specifikt var målsætningen, at der inden udgangen af 2019 skulle ansættes en centerchef, at centeret skulle fremgå af Lægemedelstyrelsens organisationsdiagram og have gennemført 2-3 analyser.

Ved årsskiftet 2019/2020 er status, at dataanalysecenteret er etableret. Centeret kommer til at fremgå af Lægemedelstyrelsens nye organisationsplan. Processen for ansættelse af centerchef er afsluttet med forventet tiltrædelse 1/4-2020. At ansættelsen først sker i 2020 skyldes forsinket proces grundet Folketingsvalget 2019.

Dataanalysecenteret har i 2019 gennemført analyse af afhængighedsmønstre på opioider (Tramadol) og påbegyndt en analyse vedrørende knæalloplastiske implantater. Endvidere er data vedrørende hændelser med medicinsk udstyr struktureret i en database, og vil herefter blive anvendt som grundlag for analyser til brug for markedsovervågning.

Grundet ovenstående kategoriseres resultatmålet som 'delvist opfyldt'.

## 2.5 Forventninger til 2020

Målet om europæisk topklasse opnås via efterlevelse af rettidige sagsbehandlingstider, fuld overholdelse af standarderne inden for bivirkningsovervågning og niveauer for kontroller og inspektioner, der matcher vores risikobaserede tilgange samt modernisering og forenkling af vores IT-landskab. Denne konsolidering er allerede nået langt ved udgangen af 2019. I 2020 vil et nyt lægemiddelregister og et prisreferencesystem være færdigudviklet til drift.

I 2020 vil Lægemedelstyrelsen skærpe sit arbejde med optimering af særligt de tværgående processer, herunder de, der har størst betydning for patienterne. Gennem dette fokus på rette kvalitet og produktivitet vil vi prioritere skarpere og anvende såvel kendte som nye metoder til at skabe det fornødne rum, der skal udvikle os mod europæisk topklasse til gavn for patienterne. Lægemedelstyrelsen vil i 2020 prioritere inddragelse af borgerne yderligere for at sikre, at myndighedsarbejdet skaber værdi for dem, det handler om – borgerne.

Den strategiske indsats vedrørende forsyningssikkerhed og leveringssvigt blev i 2019 forstærket bl.a. som følge af en stigende tendens i antallet af leveringssvigt både i Danmark og i andre lande. Lægemedelstyrelsen vil i 2020 fortsat have fokus på området både nationalt og internationalt.

Lægemedelstyrelsen vil i 2020 også have et særligt fokus på ny udvikling, bl.a. som følge af Brexit og nye teknologiske muligheder med analyse af big data, brug af kunstig intelligens, udvikling af præcisionsmedicin mv.

Vi vil i lyset af udviklingen inden for aktiv og udvidet dataanvendelse, kunstig intelligens og 'big data' lægge grundstenene for omstillingen til en mere datadrevet Lægemedelstyrelse, der blev påbegyndt i 2019.

I 2019 etablerede Lægemedelstyrelsen et dataanalysecenter, og centeret har i løbet af 2019 gennemført de første analyser. Arbejdet med udviklingen af centeret fortsætter i 2020, hvor der ansættes en centerchef, rekrutteres flere medarbejdere og udarbejdes flere analyser. Lægemedelstyrelsen vil i samarbejde med Nationalt Genom Center og Sundhedsdatastyrelsen i forhold til at sikre hensigtsmæssig brug af teknologisk infrastruktur og datagrundlag til brug for dataanalysecenterets fremtidige analysearbejde. Den officielle åbning af centeret finder sted i maj 2020.

Lægemedelstyrelsen udviser et stort engagement i europæisk samarbejde. Vi ønsker fortsat at præge udviklingen og engagementet fastholdes i 2020. Vi har som målsætning at videreudvikle de eksisterende bilaterale samarbejder med lægemiddelmmyndigheder uden for Europa.

En Lægemedelstyrelse i europæisk topklasse kan ikke realiseres uden dygtige og engagerede medarbejdere, derfor vil vi igangsætte og videreføre en række initiativer, der gør styrelsen til en fantastisk arbejdsplads.

TABEL 5  
FORVENTNINGER TIL DET KOMMENDE ÅR

Mio. kr.	2019	GB2020
Bevilling (inkl. TB) og øvrige indtægter	-465,9	-492,6
Udgifter	430,6	488,3
<b>Resultat</b>	<b>-35,2</b>	<b>-4,3</b>

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

Note: Et positivt fortegn er udtryk for et underskud.

Som det fremgår af tabel 5, budgetterer Lægemedelstyrelsen med et overskud i 2020 på 4,3 mio. kr. Lægemedelstyrelsen vil fortsat have fokus på at styre efter balance på de enkelte finansieringsområder med en stram udgiftsstyring og risikoledelse.

## 3 Regnskab

### 3.1 Anvendt regnskabspraksis

Lægemedelstyrelsen indgår i statsregnskabet for 2019 under § 16.11.16 Lægemedelstyrelsen. Driftsbevillingen omfatter underkonti for almindelig virksomhed, gebyrvirksomhed for lægemidler mv., indtægtsdækket virksomhed og tilskudsfinansierede aktiviteter.

Regnskabet 2019 for driftsbevillingen har Lægemedelstyrelsen aflagt efter principperne for omkostningsbevillinger, jf. bekendtgørelse nr. 116 af 19. februar 2018 om statens regnskabsvæsen. Regnskabspraksis følger Økonomisk Administrativ Vejledning.

Lægemedelstyrelsen periodiserer relevante indtægter fra gebyrvirksomheden, så der indtægtsføres i takt med, at Lægemedelstyrelsen når fastsatte milepæle i sagsbehandlingen. Det sker for en række procedurer på området under lov om lægemidler og for relevante indtægter fra det europæiske lægemiddelagentur, EMA, for Lægemedelstyrelsens arbejde for agenturet vedrørende godkendelse af lægemidler.

Lægemedelstyrelsens omkostninger til generel ledelse og administration fordeles via en omkostningsfordelingsmodel, som gør det muligt at beregne balancer helt ned på det enkelte gebyrniveau. Modellen er udviklet med udgangspunkt i gældende principper om prisfastsættelse og omkostningsfordelinger fra Moderniseringsstyrelsen, herunder vejledningen om regnskabsmæssig registrering af fællesomkostninger.

## 3.2 Resultatopgørelse mv.

### 3.2.1 Resultatopgørelse

TABEL 6.1  
RESULTATOPGØRELSE (MIO. KR.)

Resultatopgørelse	2018	2019	GB2020
<b>Bevilling</b>			
<b>Indtægtsført bevilling</b>	<b>-59,5</b>	<b>-64,4</b>	<b>-62,4</b>
Bevilling	-59,5	-64,4	-62,4
Reserveret af indeværende års bevillinger	0,0	0,0	0,0
Anvendt af tidligere års reserverede bevillinger	0,0	0,0	0,0
<b>Ordinære driftsindtægter</b>	<b>-378,8</b>	<b>-399,4</b>	<b>-427,9</b>
<b>Salg af varer og tjenesteydelser</b>	<b>-51,9</b>	<b>-58,6</b>	<b>-63,2</b>
Eksternt salg af varer og tjenester	-49,6	-55,3	-61,6
Internt statsligt salg af varer og tjenester	-2,2	-3,4	-1,6
Tilskud til egen drift	0,0	0,0	0,0
Øvrige driftsindtægter	0,0	0,0	0,0
Gebyrer	-326,9	-340,8	-364,7
<b>Ordinære driftsindtægter i alt</b>	<b>-438,3</b>	<b>-463,8</b>	<b>-490,2</b>
<b>Ordinære driftsomkostninger</b>			
Ændringer i lagre	0,0	0,0	0,0
Forbrugsomkostninger			
Husleje	17,0	16,8	18,7
Andre forbrugsomkostninger	0,0	0,0	0,0
<b>Forbrugsomkostninger i alt</b>	<b>17,0</b>	<b>16,8</b>	<b>18,7</b>
Personaleomkostninger			
Lønninger	225,1	229,4	268,5
Pension	36,0	37,6	44,0
Lønrefusion	-7,5	-5,5	-6,4
Andre personaleomkostninger	0,6	1,5	1,8
<b>Personaleomkostninger i alt</b>	<b>254,3</b>	<b>263,1</b>	<b>307,9</b>
Andre ordinære driftsomkostninger	71,7	89,9	95,2
Internt køb af varer og tjenesteydelser	31,2	32,7	32,8
Af- og nedskrivninger	22,8	12,1	15,3
<b>Ordinære driftsomkostninger i alt</b>	<b>397,0</b>	<b>414,6</b>	<b>469,9</b>
<b>Resultat af ordinær drift</b>	<b>-41,3</b>	<b>-49,3</b>	<b>-20,4</b>
<b>Andre driftsposter</b>			
Andre driftsindtægter	-0,5	-1,8	-2,0
Andre driftsomkostninger	19,7	13,9	14,8
<b>Resultat før finansielle poster</b>	<b>-22,1</b>	<b>-37,2</b>	<b>-7,5</b>
<b>Finansielle poster</b>			

Finansielle indtægter	-0,2	-0,2	-0,3
Finansielle omkostninger	2,4	2,2	3,6
<b>Resultat før ekstraordinære poster</b>	<b>-19,8</b>	<b>-35,2</b>	<b>-4,3</b>
<b>Ekstraordinære poster</b>			
Ekstraordinære indtægter	0,0	0,0	0,0
Ekstraordinære omkostninger	0,0	0,0	0,0
<b>Årets resultat</b>	<b>-19,8</b>	<b>-35,2</b>	<b>-4,3</b>

Kilde: Statens Koncern System (SKS) og omkostningsfordelingstabellen

Lægemedelstyrelsens regnskab for 2019 udviste et overskud på 35,2 mio. kr.

Overskuddet på de 35,2 mio. kr. kan henføres til:

- Et overskud på bevillingsdelen på 14,3 mio. kr.
- Et overskud på de gebyrfinansierede områder på 17,7 mio. kr.
- Et overskud på indtægtsdækket virksomhed på 3,2 mio. kr.

Der er i forbindelse med udarbejdelse af årsregnskabet for 2019 identificeret en fejl i fordelingen af omkostningerne på kliniske forsøg i 2018. Alle ikke-kommercielle forsøg samt fase 1 forsøg finansieres af bevillinger fra og med 1. juli 2018. Ved årsafslutningen for 2018 blev alle omkostninger fordelt på henholdsvis gebyr og bevillingsfinansiering. Dette skete dog ikke for styrelsens omkostninger relateret til længevarende forsøg. Dette er korrigeret i forbindelse med årsregnskabet for 2019. Resultatet i 2018 på dette område på 688.699,89 kr. er omposteret fra gebyrområdet til bevillingsområdet.

I budget 2020 forventes en lønudgift på 268,5 mio. kr. I regnskab 2019 var udgiften 229,4. Dermed er der tale om en stigning på 39,1 mio. kr.

Det skyldes primært fuld implementering af den nye gebyrstruktur på medicinsk udstyr (ca. 19 årsværk) og etableringen af Dataanalysecentret (ca. 9 årsværk). Derudover er der helårsvirkninger af ansættelser i 2019 (ca. 28 årsværk). Helårseffekten i 2020 vedrører blandt andet opnormering af stillinger i 2019 vedr. IT-sikkerhed, GDPR og audits, stillinger vedr. lægemiddelkontrol og idriftsættelse af LEOPARD projektet. Den resterende del af stigningen kan relateres til lønstigninger.

TABEL 6.2  
**FORDELING AF ÅRETS RESULTAT PÅ FINANSIERINGSKILDER**

<b>Resultatfordeling</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>
Nettobevilling	-16,4	-14,3
Gebyr	4,9	-17,7
Indtægtsdækket virksomhed	-8,4	-3,2
Tilskudsfinansieret forskningsvirksomhed	0,0	0,0
Andre tilskudsfinansierede aktiviteter	0,0	0,0
<b>Årets resultat i alt</b>	<b>-19,8</b>	<b>-35,2</b>

Note: Et positivt fortegn er udtryk for et underskud.

Kilde: Statens Budgetsystem (SB)

Overskuddet på nettobevillingen på 14,3 mio. kr. kan relateres til:

- Mindreforbrug på den oprindelige bevilling på 0,5 mio. kr.
- Mindreforbrug på vækstplanen på 2,4 mio. kr. Dette skyldes primært, at det initiativ på vækstplanen, der vedrørte rådgivningsindsats til smidig implementering af ny forordning, blev løst via Ø-udvalgets godkendelse af MU-gebyrsagen i 2019 og de afsatte 1,6 mio. kr. her blev derfor ikke relevante. Desuden mindredgift på bilateralt myndighedssamarbejde (0,8 mio. kr.)
- Mindreforbrug på kliniske forsøg inklusive midler fra vækstplan på 5,9 mio. kr. Dette skyldes, at der indtil videre ikke har været det forventede antal ansøgere som forudsat for både kommercielle og ikke kommercielle kliniske forsøg. Lægemiddelstyrelsen følger udviklingen.
- Mindreforbrug på medicinsk cannabis (3,6 mio. kr.), som skyldes senere ansættelser af inspektører og jurister, samt lavere produktion.
- Mindreforbrug på Horizon Scanning (1,6 mio. kr.), hvilket skyldes, at aftalen mellem Sundheds- og Ældreministeriet og International Horizon Scanning Initiative (IHSI) først blev underskrevet i efteråret 2019 på grund af en udskydelse af starttidspunktet fra IHSI's side. Det årlige medlemsgebyr til IHSI skal derfor ikke betales i år.
- Mindreforbrug på prisreferencesystem (3,8 mio. kr.), som primært skyldes udskydelse af idriftsættelsen, og da størstedelen af omkostningerne er udviklingsomkostninger, anlægges de som en investering, og der er derfor et mindreforbrug på driften.
- Mindreforbrug på Data Analytics på 0,4 mio. kr. ud af den overførte bevilling på 4 mio. kr.
- Mindreforbrug på bevilling til udvikling af administrationssystem til tilskud på 0,2 mio. kr.
- Mindreforbrug på bevilling til udleveringstilladelser på 0,2 mio. kr.

- Endelig er bevillingen reduceret med 4,4 mio. kr. (medfinansiering af driftsunderskud hos Styrelsen for Patientsikkerhed, og overførsel af midler til Sikkerhedsstyrelsen i forbindelse med udflytning 2).

Overskuddet på gebyrområdet på 17,7 mio. kr. kan henføres til:

- Et overskud på lov om lægemidler på 13,3 mio. kr., herunder et overskud på kliniske forsøg på 1,6 mio. kr.
- Et overskud på medicinsk udstyr på 7,6 mio. kr.
- Et overskud på euforiserende stoffer på 0,9 mio. kr.
- Et underskud på ernæringspræparater på -0,6 mio. kr.
- Et underskud på apotekerloven på -3,6 mio. kr.

#### Lov om lægemidler:

Resultatet på lov om lægemidler viser et overskud på 11,7 mio. kr.

Overskuddet på lov om lægemidler skyldes primært forsinkelse af idriftsættelsen af nyt lægemiddelregister (LEOPARD) til 2020. Økonomien i udviklingsfasen i 2019 er påvirket positivt af, at lønudgifter knyttet til involverede medarbejdere er anlægsgjort på udviklingsanlægget. Medio 2020 vil dette ophøre, når projektet går i drift, og økonomien vil belastes af en stigning i afskrivningerne samt udgifter til drift og vedligehold. Det vil samtidig være nødvendigt at køre med dobbelt drift, da det ikke er muligt at nedlukke det nuværende lægemiddelregister KAT før LEOPARD er udbygget med et nyt modul for medicinpriser samt ZOO som skaber et nyt rapporteringsfundament og nye SAP BO universer, hvorved data kan bruges i interne og eksterne applikationer.

#### Kliniske forsøg

Resultatet for kliniske forsøg udviser et overskud på 1,6 mio. kr. Det har været muligt at sagsbehandle et større antal ansøgninger uden en tilsvarende stigning i omkostningerne.

#### Lov om medicinsk udstyr:

På området for medicinsk udstyr er der fra 1. januar 2019 trådt en ny gebyrstruktur i kraft med nye højere gebyrer, som skal sikre balance mellem omkostninger og indtægter og finansiere den nødvendige opgaveløsning i forbindelse med implementering af ny EU-forordning. Der har tidligere været et strukturelt underskud på området, mens der i 2019 var et overskud på 7,6 mio. kr. Overskuddet i 2019 skyldes primært, at Lægemiddelstyrelsen har været forsigtige med nyansættelserne på området, idet der var usikkerhed om indtægterne som følge af de ændrede gebyrer. Herudover har forsinkelsen af LEOPARD også haft en mindre positiv påvirkning på 2019 regnskabet. Den igangsatte rekruttering af nødvendige yderligere ressourcer fortsætter og der budgetteres med balance i 2020.

#### Lov om euforiserende stoffer:

På lov om euforiserende stoffer var der i 2019 et overskud på 0,9 mio. kr. Udviklingen af en ny narkodatabase vil bevirke, at omkostningerne til løn, drift og afskrivning vil være højere i de kommende år.

#### Ernæringspræparater:

Der var et underskud på ernæringspræparater på 0,6 mio. kr. Underskuddet er strukturelt, og det skal undersøges i 2020, hvorledes indtægter og omkostninger kan tilpasses i forhold til de opgaver, der skal løses.

#### Apotekerloven:

Der var et underskud på apotekerloven på 3,6 mio. kr. Underskuddet har været stigende de seneste år. Årsagen til underskuddet skyldes primært at indtægterne, som er en andel af apotekernes omsætning, har været stagnerende, mens omkostningerne har været stigende bl.a. som følge af oprettelse af flere apoteksfilialer siden modernisering af apotekervæsenet. En gebyrsag vedrørende administration af apotekervæsenet er under udarbejdelse med henblik på at sikre balance på området.

#### Indtægtsdækket virksomhed:

Overskuddet på indtægtsdækket virksomhed var på 3,2 mio. kr. Indtægterne vedrører Lægemiddelstyrelsens opgavevaretagelse for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). EMA-taksterne er ens for alle medlemslande uanset landenes omkostningsniveau.

### 3.2.2 Resultatdisponering

TABEL 7  
RESULTATDISPONERING (MIO. KR.)

	2018	2019
Disponeret til bortfald		
Disponeret til reserveret egenkapital (båndlagt)		
Disponeret til udbytte til statskassen		
Disponeret til overført overskud	19,8	35,2

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

Årets resultat (overskud) på 35,2 mio. kr. disponeres til overført overskud. Hermed øges saldoen på overført overskud fra 6,1 mio. kr. til 41,3 mio. kr.

### 3.3 Balancen

Den samlede balancesum udgjorde 248,9 mio. kr. pr. 31. december 2019, jf. tabel 8. På aktivsiden fordeler denne sig mellem anlægsaktiver og omsætningsaktiver med henholdsvis 84,4 mio. kr. og 164,5 mio. kr. På passivsiden er fordelingen mellem gæld inkl. hensættelser og egenkapital henholdsvis 189,2 mio. kr. og 59,7 mio. kr. Af den samlede gæld udgør den langfristede gæld 51,2 mio. kr., mens den kortfristede gæld udgør 124,6 mio. kr. De hensatte forpligtelser udgør 13,5 mio. kr.

Af de samlede anlægsaktiver på 84,4 mio. kr. udgør de immaterielle anlægsaktiver 60,6 mio. kr., hvoraf udviklingsprojekter under opførelsen udgør størstedelen (42,5 mio. kr.). Udviklingsprojekter under opførelse er steget fra 7,0 mio. kr. til 42,5 mio. kr., hvilket primært skyldes LEOPARD (Lægemiddelstyrelsens Elektroniske Oplysnings-, Paknings- og Adresse-Register for Danmark) og LEMUR (Lægemiddelstyrelsens Elektroniske Medicinprisloft Udregnings Register). LEOPARD er en moderniseret udgave af Lægemiddelstyrelsens nationale lægemiddelregister. Den bogførte værdi forventes at være omkring 35-40 mio. kr., når projektet går i drift,



jf. den afleverede statusrapportering til Digitaliseringsstyrelsen og godkendelsen af Statens IT-projektråd.

Posten færdiggjorte udviklingsprojekter er faldet fra 25,9 mio. kr. i 2018 til 17,9 mio. kr. i 2019. Dette skyldes primært at Lægemiddelstyrelsens Dahlia projekt blev færdigafskrevet ultimo 2018.

De primære poster inkluderet i omsætningsaktiviteter er tilgodehavender, FF5 uforrentet konto og FF7 finansieringskonto, som henholdsvis udgør 46,6 mio. kr., 71,7 mio. kr. og 38,8 mio. kr. Stigningen i tilgodehavender fra 2018 til 2019 på 12,8 mio. kr. skyldes primært stigning i tilgodehavende vedr. EMA samt den likvide afregning af medicinsk cannabis. Derudover er der betalt flere regninger i december 2019 end 2018, hvorfor momstilgodehavende ligeledes er steget.

Bevægelsen på FF5 Uforrentet konto sker ved en årlig regulering. Likviditetsflytning og afstemning af FF7 i forhold til FF5 er ikke foretaget af Statens Administration, men forventes afstemt i første kvartal 2020. Bevægelsen på FF7 kontoen skal ses i forhold til, at Lægemiddelstyrelsen har et overskud på 35,2 mio. kr., jf. tabel. 7.

Egenkapitalen udgør 59,7 mio. kr. pr. 31. december 2019 og stigningen fra regnskab 2018 skyldes alene årets resultat på 35,2 mio. kr. som tidligere er beskrevet.

De langfristede gældsforpligtelser udgøres udelukkende af FF4-lånet. Saldoen herpå udgør 51,2 mio. kr. pr. 31. december 2019. Saldoen på FF4 skal modsvare summen af de immaterielle og materielle anlægsaktiver. Denne regulering af FF4 er foretaget i første kvartal 2020, og derfor er der en mindre difference mellem summen af de materielle og immaterielle aktiver og FF4 ultimo 2019.

Ud af den samlede kortfristede gæld på 124,6 mio. kr. er de primære poster leverandører af varer og tjenesteydelser, skyldige feriepenge og periodeafgrænsningsposter.

Bevægelsen i leverandører af varer og tjenesteydelser fra 21,1 mio. kr. i 2018 til 45,4 mio. kr. i 2019 kan primært henføres til mange regninger fra KMD, der blev betalt i december 2019.

Bevægelsen i feriepengene skyldes primært flere medarbejdere i forhold til 2018.

### 3.3.1 Forklaring af tilbageførte hensættelser

Lægemiddelstyrelsen har ingen tilbageførte hensættelser større end 100.000 kr. i 2019.

TABEL 8  
BALANCEN

Note	Aktiver (mio. kr.)	Balance	Balance
		2018	2019
	<b>Anlægsaktiver</b>		
1	<b>Immaterielle anlægsaktiver:</b>		
	- Færdiggjorte udviklingsprojekter	25,9	17,9
	- Erhvervede koncessioner, patenter m.v.	0,4	0,2
	- Udviklingsprojekter under opførelse	7,0	42,5
	<b>Immaterielle anlægsaktiver i alt</b>	<b>33,3</b>	<b>60,6</b>
2	<b>Materielle anlægsaktiver:</b>		
	- Grunde, arealer og bygninger	0,3	0,7
	- Transportmateriel	0,2	0,2
	- Produktionsanlæg og maskiner	4,9	3,5
	- Inventar og it-udstyr	0,3	1,0
	<b>Materielle anlægsaktiver i alt</b>	<b>5,8</b>	<b>5,4</b>
	<b>Finansielle anlægsaktiver:</b>		
	- Statsforskrivning	18,4	18,4
	<b>Finansielle anlægsaktiver i alt</b>	<b>18,4</b>	<b>18,4</b>
	<b>Anlægsaktiver i alt</b>	<b>57,5</b>	<b>84,4</b>
	<b>Omsætningsaktiver</b>		
	<b>Varebeholdning</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>
	<b>Tilgodehavender (note A)</b>	<b>33,8</b>	<b>46,6</b>
	<b>Periodeafgrænsningsposter</b>	<b>7,9</b>	<b>7,4</b>
	<b>Likvide beholdninger:</b>		
	- FF5 Uforrentet konto	49,5	71,7
	- FF7 Finansieringskonto	16,6	38,8
	- Andre likvider	0,0	0,0
	<b>Likvide beholdninger i alt</b>	<b>66,0</b>	<b>110,4</b>
	<b>Omsætningsaktiver i alt</b>	<b>107,8</b>	<b>164,5</b>
	<b>Aktiver i alt</b>	<b>165,3</b>	<b>248,9</b>

Note	Passiver (mio. kr.)	Balance	Balance
		2018	2019
	<b>Egenkapital:</b>		

	- Startkapital	18,4	18,4
	- Reserveret egenkapital	0,0	0,0
	- Overført overskud	6,1	41,3
	<b>Egenkapital i alt</b>	<b>24,5</b>	<b>59,7</b>
3	<b>Hensatte forpligtigelser</b>	12,0	13,5
	<b>Langfristede gældsposter:</b>		
	- FF4 Langfristet gæld	33,4	51,2
	- 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>33,4</b>	<b>51,2</b>
	<b>Kortfristede gældsposter:</b>		
	- Leverandører af varer og tjenesteydelser (note A)	21,1	45,4
	- Anden kortfristet gæld	3,5	4,5
	- Skyldige feriepenge	37,4	42,9
	- Igangværende arbejder for fremmed regning	0,9	1,3
	- Periodeafgrænsningsposter	29,9	30,6
	- Andre likvider	2,5	
	<b>Kortfristet gæld i alt</b>	<b>95,4</b>	<b>124,7</b>
	<b>Gæld i alt</b>	<b>128,8</b>	<b>175,7</b>
	<b>Passiver i alt</b>	<b>165,3</b>	<b>248,9</b>

Note A: Der er manuelt overført 0,2 mio. kr. fra aktivposten "Tilgodehavender" til passivposten "Anden kortfristet gæld". Beløbet vedr. kreditbeløb vedr. feriepenge. Der er desuden manuelt overført 0,01 mio. kr. fra passivposten "Leverandører af varer og tjenesteydelser" til aktivposten "tilgodehavender".

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

### 3.4 Egenkapitalforklaring

Med en reguleret egenkapital (statsforskrivningen) på 18,4 mio. kr., overført overskud på 6,1 mio. kr. ultimo 2018 og årets resultat på 35,2 mio. kr. opnås et overført overskud ultimo 2019 på 41,3 mio. kr. og en egenkapital på 59,7 mio. kr. Lægemedelstyrelsen overholder dermed disponeringsreglerne i relation til overført overskud/egenkapital. Det overførte overskud må ikke være negativt fire år i træk. En del af disse overførte midler er øremærkede bevillingspenge, hvor der har været et mindreforbrug i 2018 og 2019. Lægemedelstyrelsen budgetterer med et overskud i 2020 på 4,3 mio. kr.

TABEL 9.1

**EGENKAPITALFORKLARING**

<b>Egenkapital primo (mio. kr.)</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>
Reguleret egenkapital primo	18,4	18,4
+ Ændring i reguleret egenkapital	0,0	0,0
<b>Reguleret egenkapital ultimo</b>	<b>18,4</b>	<b>18,4</b>
<b>Reserveret egenkapital primo</b>		
+ Ændring i reserveret egenkapital	0,0	0,0
<b>Reserveret egenkapital ultimo</b>		
Overført overskud primo	-13,8	6,1
+ Primoregulering/flytning mellem bogføringskredse	0,0	0,0
+ Regulering af det overførte overskud	0,0	0,0
+ Overført fra årets resultat	19,8	35,2
- Bortfald af årets resultat	0,0	0,0
<b>Overført overskud ultimo</b>	<b>6,1</b>	<b>41,3</b>
<b>Egenkapital ultimo</b>	<b>24,5</b>	<b>59,7</b>

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

TABEL 9.2

**AKKUMULERET FORDELING AF OVERFØRT OVERSKUD PÅ FINANSIERINGSKILDER**

<b>Resultatfordeling</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>
Nettobevilling	7,9	21,5
Gebyr	-1,9	16,5
Indtægtsdækket virksomhed	0,0	3,2
Tilskudsfinansieret forskningsvirksomhed	0,0	0,0
Andre tilskudsfinansierede aktiviteter	0,0	0,0
<b>Overført overskud i alt</b>	<b>6,1</b>	<b>41,3</b>

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

Kilde: Statens Koncern System (SKS) og Navision Stat

Den nye gebyrstruktur på medicinsk udstyr trådte i kraft med virkning fra 1. januar 2019. Det var en forudsætning, at det overførte underskud på medicinsk udstyr skulle dækkes af det akkumulerede overskud på indtægtsdækket virksomhed. Det akkumulerede overskud på indtægtsdækket virksomhed var pr. 31.12.2018 31,6 mio. kr., mens det akkumulerede underskud på medicinsk udstyr var -33,7 mio. kr. Der er derfor i forbindelse med regnskabet for 2018 lavet en ompostering på 31,6 mio. kr. vedrørende medicinsk udstyr, hvorefter saldoen på dette område er -2,1 mio. kr., mens saldoen er nul for indtægtsdækket virksomhed ved indgangen til 2019. Dette forhold bidrager til det overførte overskud på gebyrområdet på 16,5 mio. kr. ved udgangen af 2019.

### 3.5 Likviditet og låneramme

TABEL 10  
UDNYTTELSE AF LÅNERAMME

Mio. kr.	2019
Sum af immaterielle og materielle anlægsaktiver	66,0
Låneramme	71,3
Udnyttelsesgrad i pct.	92,6%

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

Udnyttelsesgraden af Lægemedelstyrelsens låneramme er 92,6 pct. pr. 31. december 2019. Disponeringsreglerne i relation til overholdelse af lånerammen er dermed overholdt. Lånerammen var oprindelig 51,3 mio. kr. i 2019, der blev forhøjet på forslag til lov om tillægsbevilling 2019 med 20 mio. kr. ved overførsel af låneramme fra § 16.35.01. Statens Serum Institut.

Den langfristede gæld stiger med 17,8 mio. kr. fra 2019 til GB20, hvilket skyldes investeringerne i to større projekter i Lægemedelstyrelsen (Lægemedelregisteret (LEOPARD) og prisreferencsystem (LEMUR)). Projekterne forventes idriftsat medio 2020. Ud over ovenstående projekter har tilgangen af projekter været mindre grundet stort ressourceforbrug både internt og eksternt på LEOPARD og LEMUR. Alle lovgivningsmæssige projekter er udarbejdet og idriftsat.

Der er i 2019 i henhold til regnskabsinstruksen foretaget en gennemgang af samtlige anlæg for at sikre deres tilstedeværelse samt fortsatte virke.

### 3.6 Opfølgning på lønsumsloft

Lægemedelstyrelsen er en statsvirksomhed og er derfor ikke omfattet af lønsumsloftet.

## 3.7 Bevillingsregnskabet

TABEL 12  
BEVILLINGSREGNSKAB

Hovedkonto	Bevil- lingstype	Mio. kr.	Budget (FL+TB) 2019	Regnskab 2019	Difference ml. R og B 2019	Viderefør- sel Ultimo
16.11.16 Lægemedelstyrel- sen	Stats-virk- somhed	Nettoudgiftsbevil- ling	-64,4	-64,4	0,0	
		Nettoforbrug af re- servation	0,0	0,0	0,0	
		Indtægter	-391,9	-401,5	9,6	
		Udgifter	456,3	430,6	25,7	
		<b>Årets resultat</b>	<b>0,0</b>	<b>-35,2</b>	<b>35,2</b>	
		<b>Videreførelse be- villing</b>				<b>21,5</b>
16.21.50 Tilskud til udvidet vejledning af ast- mapatienter	Reserva- tions-bevil- ling	Indtægter	0,0	0,0	0,0	
		Udgifter	3,8	3,5	0,3	
		<b>Årets resultat</b>	<b>3,8</b>	<b>3,5</b>	<b>0,3</b>	<b>0,9</b>
16.45.01 Apotekervæse- nets udlignings- ordning, bidrag	Lovbunden bevilling	Indtægter	-285,3	-230,9	-54,4	
		Udgifter	0,0	0,0	0,0	
		<b>Årets resultat</b>	<b>-285,3</b>	<b>-230,9</b>	<b>-54,4</b>	
16.45.03 Apotekervæse- nets udlignings- ordning, tilskud og erstatninger	Lovbunden bevilling	Indtægter	0,0	0,0	0,0	
		Udgifter	285,3	230,9	54,4	
		<b>Årets resultat</b>	<b>285,3</b>	<b>230,9</b>	<b>54,4</b>	

Kilde: Statens Koncern System (SKS) og Navision Stat

Som det fremgår af tabel 12 er årets resultat på § 16.11.16 Lægemedelstyrelsen 35,2 mio. kr., jf. bemærkninger i afsnit 3.2.1.

På konto 16.21.50 Tilskud til udvidet vejledning af astmapatienter (Godtgørelse til apotekerne for ydelsen "Tjek På Inhalationen (TPI)") er der en afvigelse på 0,3 mio. kr. i forhold til bevillingen på finansloven for 2019. Den samlede godtgørelse er afhængig af antallet af ydelser på apotekerne, men det sikres løbende, at godtgørelsen ikke overstiger bevillingen. Derfor valgte Sundheds- og ældreministeriet også at nedsætte honoraret i september 2019. I 2020 er honoraret sat op igen til niveauet før september 2019.

På konto 16.45.01 og konto 16.45.03 (Apotekervæsenets udligningsordning) er der en bidragskonto og en tilskudskonto. De to konti er dermed selvfinansierende og i balance. Der har været et mindreforbrug i 2019 på begge konti på i alt 54,4 mio. kr. Mindreforbruget skyldes, at udligningsgrænsen er sat lavere i den nye apotekerlov. Beløbet vil i forbindelse med den kommende finanslov søges justeret.

# 4 Bilag

## 4.1 Noter til resultatopgørelse og balance

I dette afsnit medtages kun de tabeller, der er relevante for Lægemedelstyrelsens virksomhed, hvorfor nummereringen ikke altid er fortløbende.

TABEL 13.1  
NOTE 1A. IMMATERIELLE ANLÆGSAKTIVER

(mio. kr.)	Færdiggjorte udviklingsprojekter	Erhvervede koncessioner, mv.	I alt
Kostpris pr. 31.12.2018	160,4	2,2	162,6
Primokorr. og flytning på bogføringskredse	0,0	0,0	0,0
Tilgang	2,0	0,1	2,0
Afgang	-0,3	0,0	-0,3
<b>Kostpris pr. 31.12.2019</b>	<b>162,1</b>	<b>2,3</b>	<b>164,4</b>
Akkumulerede afskrivninger	-144,2	-2,0	-146,3
Akkumulerede nedskrivninger	0,0	0,0	0,0
Akkumulerede af- og nedskrivninger 31.12.2019	<b>-144,2</b>	<b>-2,0</b>	<b>-146,3</b>
<b>Regnskabsværdi pr. 31.12.2019</b>	<b>17,9</b>	<b>0,2</b>	<b>18,1</b>
Årets afskrivninger	-9,7	-0,2	-10,2
Årets nedskrivninger	0,0	0,0	0,0
<b>Årets af- og nedskrivninger</b>	<b>-9,7</b>	<b>-0,2</b>	<b>-9,9</b>
Afskrivningsperiode/år	5-8 år	3 år	

Kilde: Statens Koncern System (SKS) og Navision Stat

TABEL 13.2

## NOTE 1B. UDVIKLINGSPROJEKTER UNDER OPFØRELSE

(mio. kr.)	Udviklingsprojekter under opførelse
<b>Primo saldo pr. 1. januar 2019</b>	<b>7,0</b>
Primokorrektion	0,0
Tilgang	37,9
Afgang	-2,4
Overført til færdiggjorte udviklingsprojekter	0,0
<b>Kostpris pr. 31.12.2019</b>	<b>42,5</b>

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

Kilde: Statens Koncern System (SKS) og Navision Stat

TABEL 14.1

## NOTE 2. MATERIELLE ANLÆGSAKTIVER

(mio. kr.)	Grunde, arealer og bygninger	Transportmateriel	Produktionsanlæg og maskiner	it-udstyr	Inventar	I alt
Kostpris pr. 31.12.2018	1,1	0,4	13,5	0,4	0,2	<b>15,6</b>
Primokorr. og flytninger ml. bogføringskredse	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Tilgang	0,5	0,0	0,3	0,8	0,0	1,5
Afgang	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
<b>Kostpris pr. 31.12.2019</b>	<b>1,6</b>	<b>0,4</b>	<b>13,8</b>	<b>1,1</b>	<b>0,2</b>	<b>17,2</b>
Akkumulerede afskrivninger	-0,9	-0,2	-10,3	-0,2	-0,2	-11,7
Akkumulerede nedskrivninger	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0



Akkumulerede af- og nedskrivninger 31.12.2019	-0,9	-0,2	-10,3	-0,2	-0,2	-11,7
<b>Regnskabsmæssig værdi pr. 31.12.2019</b>	<b>0,7</b>	<b>0,2</b>	<b>3,5</b>	<b>1,0</b>	<b>0,0</b>	<b>5,4</b>
Årets afskrivninger	-0,1	-0,1	-1,6	-0,1	0,0	-1,9
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>-1,6</b>	<b>-0,1</b>	<b>0,0</b>	<b>-1,9</b>
Afskrivningsperiode/år	kontrakt	5 år	8-10 år	3-4 år	3-4 år	

Kilde: Statens Koncern System (SKS) og Navision Stat

TABEL 14.2  
NOTE 3. HENSÆTTELSER

(mio. kr.)	2019
Reetablering af lejemål:	
Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, Kbh S	11,4
Reetablering af lejemål m.v. i alt	11,4
Åremål, resultatløn og fratrædelsesaftaler m.v.	2,0
<b>I alt</b>	<b>13,5</b>

Kilde: Navision Stat

## 4.2 Indtægtsdækket virksomhed

Det akkumulerede overskud på indtægtsdækket virksomhed er steget til 3,2 mio. kr. Der henvises til uddybende forklaringer i resultatet i kapitel 3, afsnit 3.2.

TABEL 15  
OVERSIGT OVER AKKUMULERET RESULTAT FOR INDTÆGTSDÆKKET VIRKSOMHED

Mio. kr.				
Projekt	2016	2017	2018	2019
EMA samt salg af inspektioner og laboratoriereddelser	30,3	23,2	0,0	3,2

Kilde: Lægemiddelstyrelsens omkostningsfordelingsmodel

## 4.3 Gebyrfinansieret virksomhed

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

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

Mio. kr.	Årets resultat			
	2016	2017	2018	2019
<b>Gebyrer efter Lov om lægemidler</b>				
Provenu	*	*	271,1	265,7
Omkostninger	*	*	-263,5	-254,0
Resultat	*	*	7,0	11,7
<b>Gebyrer efter Lov om Kliniske forsøg</b>				
Provenu	*	*	15,6	13,4
Omkostninger	*	*	-18,6	-11,8
Resultat	*	*	-3,0	1,6
<b>Gebyrer efter Lov om lægemidler og Kliniske forsøg i alt</b>				
Provenu	266,5	271,7	285,5	279,2
Omkostninger	-261,6	-284,3	-281,5	-265,8
Resultat	4,9	-12,6	4,0	13,3
<b>Gebyrer efter lov om apoteksvirksomhed</b>				
Provenu	24,3	24,9	25,2	26,1
Omkostninger	-25,3	-26,7	-28,0	-29,6

Resultat	-1,0	-1,8	-2,8	-3,6
<b>Gebyrer efter lov om medicinsk udstyr</b>				
Provenu	12,0	12,3	12,5	33,7
Omkostninger	-15,6	-17,7	-19,3	-26,1
Resultat	-3,6	-5,4	-6,8	7,6
<b>Gebyrer efter lov om euforiserende stoffer</b>				
Provenu	2,9	3,1	3,8	3,6
Omkostninger	-2,4	-2,6	-2,8	-2,7
Resultat	0,4	0,5	1,0	0,9
<b>Gebyrer efter bekendtgørelse om tilskud til ernæringspræparater</b>				
Provenu	0,1	0,1	0,1	0,1
Omkostninger	-0,9	-0,7	-0,5	-0,7
Resultat	-0,8	-0,7	-0,4	-0,6

Note \*: Der er først sket en opdeling af gebyrerne efter Lov om lægemidler og lov om kliniske forsøg fra regnskab 2018

Kilde: Navision Stat

## 4.4 Tilskudsfinansierede aktiviteter

TABEL 18

### OVERSIGT OVER TILSKUDSFINANSIEREDE AKTIVITETER I 1.000 KR.

Projekt	Overført overskud fra tidligere år	Årets tilskud	Årets udgifter	Årets resultat	Overskud til videreførelse i 2020
Kina SSC-samarbejde	-	1.221,2	1.221,2	-	-
Brasilien SSC-samarbejde	-	439,9	439,9	-	-
Mexico SSC-samarbejde	-	157,6	157,6	-	-
ATA Ressourceløft til interaktionsdatabasen	500,0	-	280,0	-280,0	220,0
Handlingsplanen for lægemiddelovervågning	149,3	-	-	-	149,3
Projekt LC-MS Biologisk	175,9	-	173,5	-173,5	2,4
WEB-RADR	275,3	-	584,8	-584,8	-309,5
WHO-RSS-samarbejde jf.	1.344,9	-	168,1	-168,1	1.176,8

Lægemedelstyrelsen har haft 8 ATA projekter i 2019: Kina SS-samarbejde, Brasilien SSC-samarbejde og Mexico-samarbejde, og de samlede udgifter har været 1,8 mio. kr. Tilskuddet har tilsvarende udgjort 1,8 mio. kr.

Projektet ressourceløft til interaktionsdatabasen har forbrugt 280.000 kr. Det overførte overskud fra tidligere år udgjorde 500.000 kr., hvilket betyder, at der er videreført et overskud på 220.000 kr. som forventes anvendt i 2020.

Projektet LC-MS Biologisk blev færdiggjort i 2019.

På WEB-RADR er der overført et overskud på 275.300 kr. Der er i alt givet tilsagn om 616.000 kr. Projektet forventes afsluttet i 2020 og alle midlerne forventes brugt.

På WHO-RSS-samarbejdet er der overført et overskud på 1,3 mio. kr. og anvendt 188.400. Projektet har været forsinket og alle midlerne forventes brugt i 2020.

## 4.5 Forelagte investeringer

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

## 4.6 It-omkostninger

TABEL 21  
IT-OMKOSTNINGER

mio. kr.	2019
Interne lønomkostninger til IT (IT-drift/-vedligehold/-udvikling)	13,4
IT-systemdrift	29,5
IT-vedligehold	14,8
IT-udviklingsomkostninger*	21,1
Udgifter til IT-varer til forbrug	12,5
I alt	<b>91,3</b>

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

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

Lægemedelstyrelsen har i 2019 haft IT-omkostninger på 91,3 mio. kr. De interne lønomkostninger vedrører lønforbrug i Lægemedelstyrelsens forretnings-IT afdeling og IT-lønomkostninger i de faglige enheder.