



LÆGEMIDDELSTYRELSEN  
DANISH MEDICINES AGENCY

MARTS 2021

# Årsrapport 2020

---

Lægemeddelstyrelsen



© Lægemeddelstyrelsen, 2021

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

Det er ikke tilladt at genbruge billeder fra publikationen.

Lægemeddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S  
lmst.dk

**Emneord**

Lægemeddelstyrelsens årsrapport 2020

**Sprog**

Dansk

**Version**

1.0

**Versionsdato**

Marts 2021

**Udgivet af**

Lægemeddelstyrelsen 19.03.2021

**ISBN Elektronisk**

978-87-92390-42-4

# 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 Håndtering af COVID-19	7
	2.2.2 Udvalgte større politiske og faglige projekter i 2020	8
	2.2.3 Organisation, ledelse, lean og kompetencer	8
	2.2.4 Kommunikation og dialog med omverdenen	9
	2.2.5 Internationalt fokus	10
	2.2.5.1 International tilstedeværelse	10
	2.2.5.2 Bilaterale myndighedssamarbejder	11
	2.3 Kerneopgaver og ressourcer	17
	2.4 Målrapporing	20
	2.5 Forventning til det kommende år:	20
<b>3</b>	<b>Regnskab</b>	<b>22</b>
	3.1 Anvendt regnskabspraksis	22
	3.2 Resultatopgørelse mv.	23
	3.2.1 Resultatopgørelse	23
	3.2.2 Resultatdisponering	27
	3.3 Balancen	27
	3.3.1 Forklaring af tilbageførte hensættelser	30
	3.4 Egenkapitalforklaring	31
	3.5 Likviditet og låneramme	33
	3.6 Opfølgning på lønsømsloft	33
	3.7 Bevillingsregnskabet	34
<b>4</b>	<b>Bilag</b>	<b>36</b>
	4.1 Noter til resultatopgørelse og balance	36
	4.2 Indtægtsdækket virksomhed	39
	4.3 Gebyrfinansieret virksomhed	40
	4.4 Tilskudsfinansierede aktiviteter	41
	4.5 Forelagte investeringer	42
	4.6 It-omkostninger	43

# Påtegning af det samlede regnskab

---

## BOKS 1

### Standardpåtegning

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

Det tilkendegives hermed:


1. at årsrapporten er rigtig, dvs. at årsrapporten ikke indeholder væsentlige fejl- informationer eller udeladelser, herunder at målopstillingen og 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 19. marts 2021



Mette Aaboe Hansen, Kst. Direktør

København, den 18. marts 2021



Svend Særkjær, 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 eventuelle ændringer på området (politiske, regulatoriske/lovgivningsmæssige, økonomiske, teknologiske, videnskabelige etc.), så den til enhver tid er i overensstemmelse med omverdens 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, 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 lægemiddelagentur 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 Håndtering af COVID-19

2020 blev for Lægemiddelstyrelsen et markant anderledes år end forventet. Internt såvel som eksternt har håndteringen af COVID-19 sat sit tydelige aftryk på Lægemiddelstyrelsens arbejde. Lægemiddelstyrelsens krisestab blev aktiveret i begyndelsen af februar 2020, og siden da har Lægemiddelstyrelsen bidraget på en række fronter.

Lægemiddelstyrelsen har bl.a.

- Deltaget i nationale og internationale samarbejder om at modvirke forsyningsproblemer og løbende overvågning af forsyningsituationen for kritiske lægemidler.
- Aktiveret lægemiddelberedskabet vedrørende lægemidler og medicinsk udstyr til human brug, for at imødekomme ændrede krav til forbrug, forsyning og distribution sfa. COVID-19. Lægemiddelstyrelsen har ansvaret for, at der i en krisesituation om nødvendigt gennemføres en spredning af lægemiddellagre og indføres særlige udleveringsregler på apotekerne, der modvirker bl.a. hamstring.
- Faciliteret lageropbygning af kritiske lægemidler gennem lægemiddelberedskabet samt etableret aktionsgruppe og task force for forsyningsikkerhed. Lægemiddelstyrelsen har samarbejdet med danske lægemiddelgrossister og Amgro, der styrer lagerbeholdningen af medicin til henholdsvis apoteker og sygehuse, om gradvist at opjustere lagrene af livsvigtig medicin herhjemme. Beholdningen rækker nu til op til tre måneder på apotekerne og til mellem tre og ni måneders forbrug til sygehusene.
- Etableret et nationalt overblik over forsyning af værnemidler og diagnostiske tests, og bidrog i den tidlige fase gennem et nyetableret logistikcenter til at forebygge forsyningsproblemer. Lægemiddelstyrelsen omfordelte værnemidler til områder med akut behov. I Logistikcenteret monitoreres kapaciteten af bl.a. værnemidler. Dertil faciliterede Lægemiddelstyrelsen en række kontakter til relevante virksomheder og privatpersoner, der havde vist interesse for at donere værnemidler eller transport af disse, indenlandske såvel som udenlandske. Dette bl.a. gennem kampagnen Danmark hjælper Danmark.
- Udviklet IT-systemet Minerva, der løbende overvåger lagerbeholdningen af værnemidler og lægemidler. Minerva indsamler på nationalt niveau relevant data, strukturerer ift. klassifikation af kritikalitet af lægemidlet, og leverer nødvendig tidstro information, der kan handles på.
- Udviklet ny hasteprocedure til behandling af ansøgninger om kliniske forsøg med lægemidler mod COVID-19.
- Overvåget videnskabelige studier om behandlinger og vacciner mod COVID-19, samt leveret nationale og internationale bidrag til arbejdet med udvikling og indkøb af COVID-19 vacciner.
- Gennem arbejdet i EMA bidraget til at accelerere godkendelsesprocesserne for vacciner mod COVID-19, og i kraft af faglige meritter udpeget til rapportør for en af de vacciner, der forventes godkendt i 2021.
- Skabt grundlag for løbende indsamling af viden om effekt og sikkerhed ved COVID-19 vacciner. Dette er bl.a. sket ved etablering af et robust setup til overvågning af bivirkninger, der forventes at blive den største overvågningsopgave, Lægemiddelstyrelsen til dato har stået overfor. I forlængelse heraf er de indledende skridt også taget

til registerundersøgelser af vacciners sikkerhed, der skal give en proaktiv realtidsovervågning af vaccinerne via dataanalyser

- Samarbejdet med Sundhedsstyrelsen, SSI og øvrige relevante myndigheder om at kommunikere om vacciner og vaccinationsprogrammet. Lægemedelstyrelsens hovedmål med kommunikationsindsatsen har været at understøtte en oplyst debat om vacciner

## 2.2.2 Udvalgte større politiske og faglige projekter i 2020

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, åbnede Lægemedelstyrelsen i november 2020 Dataanalysecentret DAC. EMA's nytiltrådte direktør deltog i den virtuelle åbning, og gav Lægemedelstyrelsen flotte ord med på vejen med et "Denmark delivers".

Inden selve åbningen kom Dataanalysecenteret godt fra start i et samarbejde om analyser af COVID-19 patienter og deres eksisterende behandlinger, så som NSAID'er og ACE/ARB-inhibitorer. Til dato har samarbejdet mellem universiteterne, myndigheder, regionerne og danske patienter resulteret i 16 projekter, heraf er otte publiceret, seks indsendt til tidsskrifter og to under udarbejdelse. Internt er der igangsat 18 projekter, der skal bidrage til en digital transformation af Lægemedelstyrelsen.

Året har også budt på mange nationale og internationale præsentationer og skabt en del opmærksomhed om Lægemedelstyrelsen. Fra industriens side er Lægemedelstyrelsen blevet kaldt "thought leaders". Via DACs dialog med industriens brancheorganisation EFPIA har vi også igangsat de første projekter, som vi forventer at se resultater på i 2021, herunder submission af data fra industriens kliniske studier i CDISC-format.

Usikkerheden omkring Brexit har som i de foregående år ligeledes sat sit præg på Lægemedelstyrelsens arbejde i 2020. 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 massiv informationsindsats på flere platforme. Det store arbejde lønede sig ved årskiftet, og der er endnu ikke oplevet nogle kritiske situationer som følge af Brexit.

2020 har som det foregående år været præget af flere store projekter på IT-området, heriblandt et nyt nationalt lægemiddelregister (LEOPARD). Idriftsættelse blev udsat fra juli 2020, men systemet blev succesfuldt sat i drift ultimo november 2020.

## 2.2.3 Organisation, ledelse, lean og kompetencer

Lægemedelstyrelsen har i 2020 fortsat en række initiativer, der skal understøtte en realisering af visionen om europæisk topklasse. Det sker bl.a. som følge af det fortsatte arbejde med Lean og med udviklingen af en performance- og forbedringskultur samt konklusioner fra flere gennemførte interne analyser, bl.a. et internt review af strategiprocesen og målkaskadering samt et særligt fokus på ledelse og samarbejde som følge af COVID-19, der påvirkede arbejdet gennemgående i 2020.

Følgende tiltag er igangsat og gennemført i 2020:



- Lægemedelstyrelsens hovedstrategi er revideret i lyset af den læring og erfaring, der er opsamlet i de forrige år, samt ændringer i styrelsens omverden. Hertil har Lægemedelstyrelsen med baggrund i samme planlagt en større organisationsændring pr. 1. januar 2021.
- Vedvarende fokus på ledelsesudvikling med afsæt i 360-graders feedback og afslutning med evaluering af målrettet udviklingsforløb om "ledelse af mig selv", hvor alle ledere i læringsfællesskaber systematisk har trænet egne ledelseskompetencer. Næste ledelsesudviklingsforløb samt den årlige Ledelseskonference er blevet udskudt på grund af COVID-19.
- På grund af de omfattende hjemsendelser af medarbejdere i 2020 på grund af COVID-19 har styrelsen løbende haft fokus på udvikling af kompetencer om distanceledelse og -samarbejde. SU og AMO har holdt fællesseminar om emnet og der fortsættes med udviklingen af dette område ind i 2021.
- Det fysiske arbejdsmiljø opleves overordnet set positivt som fra 2019. Der har været enkelte udfordringer med det fysiske arbejdsmiljø i forhold til temperaturer i bygningen. I 2020 blev der gennemført en trivselsmåling (ALT), hvorfra der er udarbejdet en handlingsplan, arbejdet med denne har dog været påvirket af COVID-19 situationen. Fra marts 2020 har en stor del af Lægemedelstyrelsens medarbejdere været hjemsendt, og der har blandt andet været gennemført en spørgeskemaundersøgelse om erfaringerne fra dette. På den basis arbejder styrelsen mod en Ny Normal efter COVID-19 med øget fleksibilitet og mulighed for hjemmearbejde. Allerede i 2020 har alle medarbejdere, der har ønsket det, fået stillet udstyr til rådighed til hjemmearbejde.
- Arbejdet med Lean og processer er i 2020 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 afviklet en række forskellige "pilotprojekter" med digitale tavler og en række obligatoriske elementer, også skabt i kølvandet på COVID-19, hvor samarbejdet på digitale platforme er øget markant.
- Kvalitetsledelse har også i 2020 være i fokus, særligt i forhold til opfølgning på de afvigelser, der er identificeret ved interne og eksterne audits i 2019 samt yderligere konsolidering af procesfokus og -ejerskab samt vurdering af kritikalitet af de enkelte processer. På grund af COVID-19 situationen har der været særligt fokus på opfølgning frem for igangsættelse af nye aktiviteter og audits.

## 2.2.4 Kommunikation og dialog med omverdenen

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.

COVID-19 har desværre begrænset vores muligheder for den åbne og fysiske dialog, hvor vi tidligere har åbnet styrelsen ved Fagligt Forum arrangementer. Vi har i stedet afholdt Masterclass' for interesserede journalister, hvor vi har givet en mere fagligt funderet og grundig introduktion til vaccineområdet end et sædvanligt interview tillader.

Dialogen med patientforeningerne er fortsat i 2020, og ved årets afslutning nedsatte Lægemedelstyrelsen et Borgerråd, der fremover gennem dialog, sparring og udfordringer skal forbedre og styrke vores myndighedsrolle overfor borgerne. Første møde blev afholdt virtuelt i januar 2021.

## 2.2.5 Internationalt fokus

Et element i Lægemedelstyrelsens strategi er en stærkere international positionering. Igennem hele strategiperioden er der lagt betydeligt vægt på det internationale engagement. Situationen i verden i 2020 har udfordret Lægemedelstyrelsens internationale tilstedeværelse i fysisk forstand, men på trods af disse omstændigheder har Lægemedelstyrelsen bygget ovenpå eksisterende arbejder og præget særligt den europæiske dagsorden.

### 2.2.5.1 International tilstedeværelse

Lægemedelstyrelsens indflydelse og tilstedeværelse på øverste europæiske niveau er fortsat stor. Thomas Senderovitz bestrider fortsat formandsposten for det europæiske myndighedsnetværk HMA (Heads of Medicines Agencies), og Lægemedelstyrelsen er også repræsenteret i Executive Group i CAMD – sammenslutningen af europæiske myndigheder for medicinsk udstyr. I forlængelse heraf er Lægemedelstyrelsen hovedbidragsyder og primære drivkraft i arbejdet med nye fælles HMA og EMA strategi for 2020-2025. Enhedschef Thomas Wejs Møller er for de kommende to år blevet valgt som formand for bestyrelsen i (CAMD), netværket for de europæiske myndigheder med ansvar for medicinsk udstyr.

I 2019 afsluttede HMA/EMA Big Data Task Forcen sit arbejde under ledelse af bl.a. Lægemedelstyrelsens enhedschef Nikolai C. Brun som co-chair. Task Forcens arbejde resulterede i 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. Arbejdet med de 10 anbefalinger foregår nu i regi af HMA/EMA Big Data Steering Group, hvor Nikolai C. Brun fortsat er co-chair. Synergiene er således store i forhold til arbejdet med – og visionerne for – Lægemedelstyrelsens 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. Lægemedelstyrelsen har fastholdt niveauet, og rangerer fortsat som den 4. største nation i forhold til hjemtagelse af bud på rapportørskaber for humane lægemidler. For lægemidler til dyr rangerer Danmark som næststørste nation. Det er ambitionen at fastholde dette niveau.

Lægemedelstyrelsen deltager aktivt i bestyrelsen for IHSI (International Horizon Scanning Initiative), som er et transnationalt samarbejde mellem otte lande om opbygning af en database, der skal indeholde oplysninger om lægemidler i pipeline til godkendelse og dermed markedsføring i Europa. Databasen skal bl.a. anvendes til udarbejdelse af robuste prognoser for det fremtidige udgiftsniveau for lægemidler i Danmark.

Lægemedelstyrelsen 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.

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

I nordisk regi har Lægemedelstyrelsen aktivt medvirket til at sætte fokus på medicinpriser, risikodeling og håndtering af forsyningsvanskeligheder for lægemidler.

Lægemedelstyrelsen 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 været på agendaen.

Endeligt har Lægemedelstyrelsen 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 sektorsamarbejdet om sundhed formelt godkendt i marts 2019. Samarbejdet har fokus på regulatorisk udvikling, og styrelsen bidrager til kapacitetsopbygning og med inspiration til at optimere processer som led i det store kinesiske reformarbejde inden for lægemiddelområdet. Der er udarbejdet et omfattende arbejdsprogram, men grundet COVID-19 er flertallet af de aktiviteter, som skulle gennemføres i 2020, blevet udsat. Dog lykkedes det at gennemføre enkelte aktiviteter virtuelt i 2020.

Ud over det strategiske sektorsamarbejde med Kina fortsætter Lægemedelstyrelsen opbygningen af relationer med lægemiddelmyndighederne i Japan, det japanske sundhedsministerium (MHLW) og den japanske lægemiddelstyrelse (PMDA). Særligt fokus i dette samarbejde er data analytics. Det var i 2020 ikke muligt at gennemføre aktiviteter grundet rejserestriktioner, men der er opnået enighed med de japanske samarbejdspartnere om et ambitiøst arbejdsprogram for 2021.

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.

Lægemedelstyrelsen indledte i 2019 en dialog med lægemiddelmyndighederne i Sydkorea om et muligt samarbejde bl.a. indenfor data analytics, kliniske forsøg og medicintilskud, som er kulmineret med indgåelsen af et "Memorandum of Confidentiality" (MoC) mellem Lægemedelstyrelsen og det sydkoreanske sundhedsministerium i 2020. I MoC'en tilkendegiver de to parter et fælles ønske om et tættere samarbejde.

Derudover er der fortsat bilaterale myndighedssamarbejder med Brasilien, Mexico og Letland. Trods COVID-19 er der i forhold til Brasilien blevet afholdt aktiviteter online. Aktiviteterne har koncentreret sig omkring GMP-aktiviteten "Training of inspectors" samt overvågning af biosimilære lægemidler.

### Økonomiske resultater

Årets resultat i 2020 blev et overskud på 83,6 mio. kr., jf. tabel 1. I finansloven for 2020 var der budgetteret med et resultat i balance.

Overskuddet på 83,6 mio. kr. kan overordnet henføres til at:

- Der ved aktstykke 216 blev bevilget 333 mio. kr. i 2020 til indkøb af kritiske lægemidler samt til opbygning af lagre til håndtering af COVID-19. Beløbet blev efterfølgende reguleret med -186,1 mio. kr. i forbindelse med at lagrene blev besluttet forlænget til 2021. Hertil kommer dækning af ekstraordinære udgifter til håndtering af COVID-19

ved aktstykke 104 på 42,5 mio. kr. Da det samlede forbrug blev 140,1 mio. kr., er der et resulterende overskud på 49,3 mio. kr., som kan henføres til færre omkostninger vedrørende opbygning af lagre. Det samlede overskud på 49,3 mio. kr. bortfalder.

Ses der bort fra COVID-19 relaterede udgifter og indtægter, herunder indkøb af kritiske lægemidler samt opbygning af lagre, blev overskuddet 34,3 mio. kr., som kan henføres til at:

- De samlede indtægter blev 16,7 mio. kr. højere end budgetteret i Finansloven for 2020, hvoraf 5,8 mio. kr. kan henføres til gebyrvirksomhed, 4,7 mio. kr. kan henføres til indtægtsdækket virksomhed, 0,1 mio. kr. omhandler anden tilskudsfinansieret virksomhed, og endelig vedrører 0,1 mio. kr. øvrige indtægter under bevillingen. Hertil kommer, at nettobevillingen er øget med 6,0 mio. kr. som følge af tilførsel af midler på forslag til tillægsbevilling for 2020, bl.a. satspuljemidler til medicinsk cannabis (TB 2020).
- De samlede omkostninger blev 17,5 mio. kr. lavere, hvor 6,3 mio. kr. kan henføres til højere lønudgifter og 23,8 mio. kr. til lavere øvrige driftsudgifter og afskrivninger. De lavere øvrige driftsudgifter kan relateres til lavere rejseomkostninger og til en nødvendig nedprioritering af en række myndighedsopgaver, hvor muligt, som følge af løsning af COVID-19 opgaver. Det lavere afskrivningsniveau i forhold til året før skyldes, at fokus har været på færdiggørelse af to store IT-udviklingsprojekter i form af nyt lægemiddelregister (LEOPARD) og et prisreferencsystem for lægemidler (LEMUR). I samme periode er en række mindre IT-udviklingsprojekter blevet udskudt pga. opgaverne med håndtering af COVID-19.

Årets resultat på 83,6 mio. kr. i overskudkan på finansieringsområder henføres til:

- Et overskud på nettobevillingen på 59,4 mio. kr. vedrørende COVID-19-relaterede udgifter, hvoraf 49,3 mio. kr. vedrører indkøb af kritiske lægemidler og opbygning af lagre, og 10,1 mio. kr. vedrører øvrige kerneopgaver finansieret af nettobevillingen.
- Et samlet overskud på gebyrområderne på 16,5 mio. kr., der kan henføres til:
  - Et underskud på lov om lægemidler på 3,0 mio. kr.
  - Et overskud på kliniske forsøg på 2,1 mio. kr.
  - Et overskud på medicinsk udstyr på 19,5 mio. kr. Overskuddet i 2020 skyldes primært forsinkelse i ansættelser på området, og at medarbejderne i 2020 har været nødsaget til at fokusere på løsning af COVID-19 opgaver, heriblandt opgaven med at skabe overblik over beholdning af værnemidler og tests, samt mange todsager. Herudover har indtægterne været højere end forventet, hvilket bl.a. også kan relateres til COVID-19, idet flere virksomheder har registreret sig som importører af mundbind m.m., hvorfor flere virksomheder er opkrævet årsgebyr. Der budgetteres med nær balance på området i 2021.
  - Et underskud på euforiserende stoffer på 0,1 mio. kr.
  - Et underskud på ernæringspræparater på 0,6 mio. kr.
  - Et underskud på apotekerloven på 1,5 mio. kr. Underskuddet har i de seneste år ligget omkring 3,0-4,0 mio. kr. Det mindre underskud i 2020 skyldes tre forhold: at ressourceforbrug i forbindelse med lukning af apoteker nu betales over sektorafgifterne, at medarbejderne i 2020 har måtte løse COVID-19 opgaver, heriblandt opfølgning på kritiske lægemidler, samt stigende indtægter på området.

En gebyrsag, der skal reetablere balance mellem gebyrindtægter og omkostninger vedrørende administration af apotekervæsenet er forsinket som følge af fokus på COVID-19 opgaver.

- Et overskud på 7,6 mio. kr. på indtægtsdækket virksomhed, hvilket bl.a. kan relateres til flere tildelinger af rapportørskaber for det europæiske lægemiddelagentur.

TABEL 1  
LÆGEMIDDELSTYRELSENS ØKONOMISKE HOVED- OG NØGLETAL

<b>Hovedtal</b>			
(mio. kr.)	<b>R2019</b>	<b>R2020</b>	<b>GB2021</b>
<b>Resultatoppgørelse</b>			
<b>Ordinære driftsindtægter</b>	<b>-463,8</b>	<b>-657,2</b>	<b>-489,0</b>
- Heraf indtægtsført bevilling	-64,4	-244,8	-72,9
- Heraf eksterne/interne indtægter	-58,6	-66,5	-63,1
- Heraf øvrige indtægter	-340,8	-345,9	-353,0
<b>Ordinære driftsomkostninger</b>	<b>414,6</b>	<b>556,8</b>	<b>502,2</b>
- Heraf løn	263,1	296,4	319,7
- Heraf af- og nedskrivninger	12,1	10,5	19,4
- Heraf øvrige omkostninger	139,4	249,9	163,1
<b>Resultat af ordinære drift</b>	<b>-49,3</b>	<b>-100,5</b>	<b>13,2</b>
Resultat før finansielle poster	-37,2	-86,9	21,1
<b>Årets resultat</b>	<b>-35,2</b>	<b>-83,6</b>	<b>25,5</b>
<b>Balance</b>			
Anlægsaktiver	84,4	104,1	141,6
Omsætningsaktiver	164,5	273,1	170,0
Egenkapital	59,7	143,3	117,8
Langfristet gæld	51,2	78,0	123,2
Kortfristet gæld	124,6	144,2	70,6
Lånerammen	71,3	87,3	53,3
Træk på lånerammen (FF4)	66,0	85,7	123,2
<b>Finansielle nøgletal</b>			
Udnyttelsesgrad af lånerammen (pct.)	92,6	98,2	231,1
Negativ udsvingsrate	2,2	4,1	2,7
Overskudsgrad (pct.)	7,6	12,7	-5,2
Bevillingsandel (pct.)	13,9	37,2	14,9
<b>Frivillige nøgletal</b>			
Kapitalandel (pct.)	3,1	2,1	4,9
Afskrivningsrate (pct.)	87,0	67,0	
<b>KPI'er</b>			
Antal sygefraværsdage pr. ansat (inkl. langtidssyge)	9,3	8,9	n/a
Antal sygefraværsdage pr. ansat (ekskl. langtidssyge)	5,6	4,8	n/a
<b>Personaleoplysninger</b>			
Antal årsværk	409,9	460,3	488,6
Årsværkspris (mio. kr.)	0,656	0,657	0,654
Lønomsætningsandel (pct.)	58,0	46,0	65,4
Lønforbrug (mio. kr.)	269,1	302,4	319,7

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

Der henvises til uddybende forklaringer under kapitel 3 Regnskab.

Af tabel 1 ses, at Lægemedelstyrelsen pr. 31. december 2020 har anlægsaktiver til en samlet værdi af 104,1 mio. kr. I forhold til 2019 er anlægsaktiverne steget med 19,7 mio. kr., som

primært skyldes udvikling af henholdsvis et nyt lægemiddelregister og et nyt prisferencesystem. Der budgetteres i 2021 med en yderligere stigning ift. 2020 på 37,5 mio. kr. primært til udvikling af et nyt system til medicinpriser samt en ny bivirkningsdatabase. Dertil har Lægemiddelstyrelsen også fokus på at gøre forretningen mere digital.

Lægemiddelstyrelsen har omsætningsaktiver for 273,1 mio. kr. i 2020. Det er en stigning på 108,6 mio. kr. i forhold til året før. Dette uddybes i kapitel 3 Regnskab.

Egenkapitalen på baggrund af årets resultat er 143,3 mio. kr. Efterfølgende er der sket et bortfald af overskuddet på 49,4 mio. kr. i relation til COVID-19, så egenkapitalen primo 2021 er 93,9 mio. kr.

Udnyttelsesgraden af lånerammen er 98,2 pct. Lånerammen er i 2020 forøget med 34,0 mio. kr. ved tillægsbevilling, jf. aktstykke 103 om Lægemiddelstyrelsens LEOPARD-projekt (nyt lægemiddelregister).

I 2020 var antallet af sygefraværsdage i Lægemiddelstyrelsen pr. ansat i gennemsnit 8,9 dage, hvilket ligger 0,4 dage over det tilsvarende gennemsnit for ministerområdet. Fratrækkes langtidssyge ligger gennemsnittet på 4,8 dage, hvilket er 0,6 dage lavere end det tilsvarende gennemsnit for ministerområdet.

For hele Sundhedsministeriet er antallet af sygefraværsdage 8,5 dage og 5,4 dage fratrukket langtidssygefravær.

Af tabel 1 ses endelig, at Lægemiddelstyrelsens bemanning er i vækst. I 2019 var der 409,9 årsværk, i 2020 460,3 årsværk, og i 2021 forventes 488,6 årsværk. Ved budgetlægningen for 2020 forventedes 486,3 årsværk, men også her har COVID-19 situationen i 2020 haft betydning, så der generelt har været en forsinkelse i ansættelser i 2020. Dette gør sig især gældende for medicinsk udstyr, hvilket også afspejles i mindreforbrug på området.

I 2021 budgetteres der med en stigning i antal årsværk, som afspejler forsinkelserne i 2020 og at, styrelsen opruster til løsning af de store opgaver, der knytter sig til vaccineudrulningen særligt overvågning og kontrol samt til at styrke lægemiddelstyrelsens beredskab og arbejde med forsyningssikkerhed af lægemidler.

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

TABEL 2  
VIRKSOMHEDENS SAMLEDE AKTIVITET

### Drift

	(Mio. kr.)	Bevilling			Regnskab	Overført over- skud ultimo
		FL	TB	FL+TB		
16.11.16	Udgifter	452,4	195,4	647,8	575,1	75,5
	Indtægter	-403,0	0	-403,0	-413,9	

### Administrerede ordninger

	(Mio. kr.)	Bevilling			Regnskab	Overført over- skud ultimo
		FL	TB	FL+TB		
16.21.50	Udgifter	3,8	0,0	3,8	2,8	1,9
	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	-264,3	
16.45.03	Udgifter	285,3	0,0	285,3	264,3	0,0
	Indtægter	0,0	0,0	0,0		

Kilde: Statens Koncern System (SKS)



## 2.3 Kerneopgaver og ressourcer

TABEL 3  
ØKONOMI PÅ VIRKSOMHEDENS OPGAVER

	Indtægtsført be- villing (note 1)	Øvrige ind- tægter	Omkostnin- ger	Resultat
Opgave 0: Generelle fællesomkostninger	-189,4	-2,8	274,3	82,2
Opgave 1: Lægemiddelovervågning og sikkert medicinsk udstyr	-0,8	-224,6	60,9	-164,4
Opgave 2: Godkendelse af lægemidler og kliniske forsøg	-18,5	-130,4	140,4	-8,5
Opgave 3: Godkendelse af virksomheder og kontrol med virksomheder, lægemidler og kliniske forsøg	-1,1	-35,3	66,1	29,7
Opgave 4: Administration af apotekervæsenet og Medicintilskud mv.	-35,0	-20,9	33,4	-22,5
<b>I alt</b>	<b>-244,8</b>	<b>-413,9</b>	<b>575,1</b>	<b>-83,6</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* var den indtægtsførte bevilling 0,8 mio. kr. til løsning af opgaver inden for medicinsk udstyr finansieret af midler fra vækstplan for life science 2018<sup>1</sup>. Øvrige indtægter udgjorde 224,6 mio. kr., mens omkostningerne var 60,9 mio. kr. Indtægterne vedrørte 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 2020 modtog Lægemiddelstyrelsen 6.652 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 mv. Halvdelen af de samlede omkostninger under opgave 1 skyldes varetagelse af opgaverne vedrørende medicinsk udstyr.

Lægemiddelstyrelsen modtog 2.569 hændelsesindberetninger i 2020 vedrørende medicinsk udstyr, hvilket er 253 færre hændelsesindberetninger end i 2019. Årsagen til faldet er sandsynligvis, at niveauet var særligt højt i 2019 pga. et generelt øget fokus på medicinsk udstyr, og antallet af indberetninger nu igen er på et mere normalt niveau, der svarer til årene før 2019.

Antallet af ansøgninger om kliniske afprøvninger vedrørende medicinsk udstyr er steget fra 30 ansøgninger i 2019 til 34 ansøgninger i 2020.

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

Inden for opgaven *godkendelse af lægemidler og kliniske forsøg* var den indtægtsførte bevilling 18,5 mio. kr., øvrige indtægter 130,4 mio. kr., og omkostningerne udgjorde 140,4 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. Lægemiddelstyrelsen har en målsætning om, at sagsbehandlingen, udover at være kompetent, også skal være tilpas hurtig inden for kliniske forsøg og godkendelse af lægemidler. COVID-19 pandemien har dog medført, at det har været nødvendigt at lave en anden prioritering end vanligt, hvorfor målopfyldelsen for sagsbehandlingstider er lavere sammenlignet med tidligere år. Dog anser vi resultatet for klart tilfredsstillende med tanke på den særlige situation, der har været i 2020 og de mange ekstra opgaver, der er blevet løst samtidig med vores almindelige arbejde. Det forventes, at sagsbehandlingstiderne først igen kan nå op på 95 pct. overholdelse i 2022.

I alle sager om markedsføringstilladelser for modtagerlandssager i den gensidige anerkendelsesprocedure, og i den decentrale ansøgningsprocedure, behandlede Lægemiddelstyrelsen i 2020 80 pct. af sagerne inden for 30 dage.

Målopfyldelsen på sagsbehandlingstider for nationale ansøgninger lå på 100 procent. For nationale variationer (type IA) lå målopfyldelsen på 87 pct., for nationale variationer (type IB) lå målopfyldelsen på 94 pct., og for nationale variationer type II lå målopfyldelsen på 80 pct. Målopfyldelsen på sagsbehandlingstider for parallelimport lå på 50 pct. Målopfyldelsen på sagsbehandlingstider for kliniske forsøg lå på 98 procent, hvilket er særdeles tilfredsstillende og skyldes en helt ekstraordinær indsats.<sup>2</sup>

### **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* var den indtægtsførte bevilling 1,1 mio. kr., øvrige indtægter 35,3 mio. kr., og omkostningerne udgjorde 140,4 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.

På laboratorieområdet er der i 2020 blevet gennemført 402 kontroller, hvor målet var 325 gennemførte kontroller. Laboratoriet havde desuden et performancemål om at fordele kontrollerne på 250 lægemidler, men det blev kun til 198 lægemidler. Dette skyldes, at det er svært at forudsige kompleksiteten i kontrollerne, når man fastlægger målet. Resultatet af kontrolarbejdet viste, at mere end halvdelen af lægemidlerne var fejlbehæftede (ca. 54%), hvilket øger sagsbehandlingstiden pr. lægemiddel for at sikre markedsføringsindehaveren efterfølger reglerne fremadrettet. Derfor har Laboratoriet ikke nået det fastsatte performancemål på et ønsket antal lægemidler kontrolleret. Til gengæld virker den risikobaserede kontroludvælgelse.

I 2020 blev der gennemført 256 inspektioner – en del af dem som virtuelle inspektioner. Lægemiddelstyrelsen havde i 2020 ganske få inspektioner udenfor Danmark. Med undtagelse af få uger under den første nedlukning af Danmark i marts har Lægemiddelstyrelsen opretholdt inspektionskontrollen. En del inspektioner blev udført virtuelt, hvor det var muligt i stedet for eller som supplement til den udkørende kontrol.

Derudover blev der udstedt 902 virksomhedstilladelser herunder 514 tilladelser til detailforhandling af lægemidler.

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

Inden for opgaven *administration af apotekervæsenet og medicintilskud mv.* var den indtægtsførte bevilling 35,0 mio. kr. Øvrige indtægter var 20,9 mio. kr., og omkostningerne udgjorde 33,4 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).

---

<sup>2</sup> Lægemiddelstyrelsens sagsbehandlingstider for godkendelse af lægemidler kan findes her: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/godkendelse-af-medicin/sagsstatistik-og-ordreboeger/sagsbehandlingstider/> - Opdateret senest november 2019. For kliniske forsøg anvendes følgende: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/kliniske-forsog/sagsbehandlingstider/sagsbehandlingstider-for-anmeldelser-af-kliniske-forsog-2020/> - Opdateret senest oktober 2020

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 2020 udnævnt 16 apotekere til ledige apoteksbevillinger. Der er i 2020 ikke givet påbud om opretholdelse af filialer og apoteksudsalg. Lægemedelstyrelsen har forestået lukningen af to apoteker og stået for kortvarig midlertidig drift af et apotek.

Lægemedelstyrelsens direkte omkostninger til administration af medicintilskudssystemet og til kontrol og offentliggørelse af sundhedspersoners tilknytning til lægemiddelvirksomheder, vækstplan, cannabis m.m. udgjorde 35,0 mio. kr. af den indtægtsførte bevilling.

Lægemedelstyrelsen behandlede bl.a. 106.743 ansøgninger fra læger om individuelle medicintilskud i 2020 og 18 ansøgninger om generelt medicintilskud.

### 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 274,3 mio. kr. i 2020. Omkostningerne, der bl.a. omfatter forretnings-IT, økonomi, kvalitet, kommunikation og presse samt ledelsessekretariat og bidrag til koncernfællesskaber for HR, Regnskab og Servicecenter samt i 2020 også COVID-relaterede udgifter finansieret 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

Lægemedelstyrelsen har ikke nogen resultatkontrakt i 2020, idet målrapporingssafsnittet er suspenderet grundet COVID-19, hvorfor disse ikke fremgår nedenfor. Der henvises i øvrigt til løbende sagsbehandlingstider på nedenstående links.

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/godkendelse-af-medicin/sagsstatistik-og-ordreboeger/sagsbehandlingstider/> - Senest opdateret november 2020

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/kliniske-forsog/sagsbehandlingstider/sagsbehandlingstider-for-anmeldelser-af-kliniske-forsog-2020/> - Senest opdateret oktober 2020

## 2.5 Forventning til det kommende år:

TABEL 5  
FORVENTNINGER TIL DET KOMMENDE ÅR

Mio. kr.	R2020	GB2021
Bevilling (inkl. TB) og øvrige indtægter	-658,7	-662,3
Udgifter	575,1	687,8
<b>Resultat</b>	<b>-83,6</b>	<b>25,5</b>

Som det fremgår af tabel 5, budgetterer Lægemiddelstyrelsen med et underskud i 2021 på 25,5 mio. kr.

Underskuddet vedrører hovedsageligt lov om lægemidler (14,9), som primært kan henføres til idriftsættelsen af et nyt lægemiddelregister (LEOPARD) samt udvikling af en ny bivirkningsdatabase. Hertil kommer et budgetteret underskud på medicinsk udstyr på 3,8 mio. kr., som opvejes af det store overskud i 2020. På apotekerområdet forventes et underskud på 4,0 mio. kr. Der er tale om et strukturelt underskud, som forventes håndteret i en kommende gebyrsag. På bevillingen forventes også et lille underskud (2,5 mio. kr.), primært fordi behandlingen af ansøgninger ifm. medicinsk cannabis fortsat bevillingsfinansieres i 2021. Dertil andre små bevægelser (0,3 mio. kr.).

# 3

## Regnskab

### 3.1 Anvendt regnskabspraksis

Lægemiddelstyrelsen indgår i statsregnskabet for 2020 under § 16.11.16 Lægemiddelstyrelsen. Driftsbevillingen omfatter underkonti for almindelig virksomhed, gebyrvirksomhed for lægemidler mv., indtægtsdækket virksomhed og tilskudsfinansierede aktiviteter.

Regnskabet 2020 for driftsbevillingen har Lægemiddelstyrelsen aflagt efter principperne for omkostningsbevillinger, jf. bekendtgørelse nr. 116 af 19. februar 2018 om statens regnskabsvæsen. Regnskabspraksis følger Økonomisk Administrativ Vejledning.

Lægemiddelstyrelsen periodiserer relevante indtægter fra gebyrvirksomheden, så der indtægtsføres i takt med, at Lægemiddelstyrelsen 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 Lægemiddelstyrelsens arbejde for agenturet vedrørende godkendelse af lægemidler.

Lægemiddelstyrelsens 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 Økonomistyrelsen, herunder vejledningen om regnskabsmæssig registrering af fællesomkostninger.

Fra 2020 er der følgende ændringer til anvendt regnskabspraksis.

### Den regnskabsmæssige håndtering af feriepengeforpligtigheden år 2020

I 2020 er regnskabspraksis for værdiansættelse af feriepengeforpligtigheden ændret, således at det arbejdsgiverbetalte pensionsbidrag og tjenestemandspensionsbidrag til § 36 Pensionsvæsenet nu medtages i beregning af skyldig løn under ferie. Den anvendte regnskabspraksis er ændret som følge af aktstykke 291 (Folketingsår 2019/2020). Ændringen i værdiansættelse af feriepengeforpligtigheden er registreret som en primokorrektion på balancen og har medført, at feriepengeforpligtigheden er opreguleret med 3,1 mio. kr.

### Forudbetalinger for at støtte virksomheder med likviditet under COVID-19 restriktionerne i 2020

Der er i 2020 anvendt en ændret regnskabspraksis i forhold til, at virksomheden har forudbetalt regninger, fremfor at afvente modtagelse af varerne/tjenesteydelserne før betaling.

Grundet COVID-19-situationen besluttede Regeringen med aktstykket 114 af 20. marts 2020 tiltag, som skulle skabe øget likviditet hos leverandørerne samt dertil hjælpe statsinstitutionerne med renterne på deres kassekreditkonti. Tiltagene har bl.a. givet adgang til, at statsinstitutionerne har kunne forudbetale leverandørregninger. Med aktstykket blev der dermed dispenseret fra en række regler, hvor fravigelse af visse bestemmelser i budgetvejledningen og regnskabsbekendtgørelsen var muligt. Aktstykket er desuden forlænget i året 2021.

### Drift- og lukning af apoteker fra apotekerloven til udligningsordningen:

Der er i 2020 anvendt en ændret regnskabspraksis ift. drift- og lukning af apoteker. Finansieringen er tidligere sket igennem Apotekerloven, men skal nu finansieres igennem udligningsordningen. Lægemiddelstyrelsens udgifter til løn og drift i forbindelse med drift og lukning af apoteker er derfor i 2020 betalt af udligningsordningen.

## 3.2 Resultatopgørelse mv.

### 3.2.1 Resultatopgørelse

TABEL 6.1  
RESULTATOPGØRELSE (MIO. KR.)

Resultatopgørelse	2019	2020	GB2021
<b>Bevilling</b>			
<b>Indtægtsført bevilling</b>	<b>-64,4</b>	<b>-244,8</b>	<b>-72,9</b>
Bevilling	-64,4	-244,8	-72,9
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>-399,4</b>	<b>-412,4</b>	<b>-416,0</b>
<b>Salg af varer og tjenesteydelser</b>	<b>-58,6</b>	<b>-66,5</b>	<b>-63,1</b>
Eksternt salg af varer og tjenester	-55,3	-63,9	-61,3
Internt statsligt salg af varer og tjenester	-3,4	-2,6	-1,7
Tilskud til egen drift	0,0	0,0	0,0
Øvrige driftsindtægter	0,0	0,0	0,0
Gebyrer	-340,8	-345,9	-353,0
<b>Ordinære driftsindtægter i alt</b>	<b>-463,8</b>	<b>-657,2</b>	<b>-489,0</b>

<b>Ordinære driftsomkostninger</b>			
Ændringer i lagre	0,0	0,0	0,0
Forbrugsomkostninger			
Husleje	16,8	17,2	16,5
Andre forbrugsomkostninger	0,0	0,0	0,0
<b>Forbrugsomkostninger i alt</b>	<b>16,8</b>	<b>17,2</b>	<b>16,5</b>
Personaleomkostninger			
Lønninger	229,4	262,3	282,9
Pension	37,6	43,4	46,8
Lønrefusion	-5,5	-7,6	-8,2
Andre personaleomkostninger	1,5	-1,7	-1,8
<b>Personaleomkostninger i alt</b>	<b>263,1</b>	<b>296,4</b>	<b>319,7</b>
Andre ordinære driftsomkostninger	89,9	199,0	116,1
Internt køb af varer og tjenesteydelser	32,7	33,7	30,4
Af- og nedskrivninger	12,1	10,5	19,4
<b>Ordinære driftsomkostninger i alt</b>	<b>414,6</b>	<b>556,8</b>	<b>502,2</b>
<b>Resultat af ordinær drift</b>	<b>-49,3</b>	<b>-100,5</b>	<b>13,2</b>
<b>Andre driftsposter</b>			
Andre driftsindtægter	-1,8	-1,2	-0,8
Andre driftsomkostninger	13,9	14,8	8,6
<b>Resultat før finansielle poster</b>	<b>-37,2</b>	<b>-86,9</b>	<b>21,1</b>
<b>Finansielle poster</b>			
Finansielle indtægter	-0,2	-0,2	-0,3
Finansielle omkostninger	2,2	3,5	4,7
<b>Resultat før ekstraordinære poster</b>	<b>-35,2</b>	<b>-83,6</b>	<b>25,5</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>-35,2</b>	<b>-83,6</b>	<b>25,5</b>

Kilde: Statens Koncern System (SKS) og omkostningsfordelingstabellen

Lægemedelstyrelsens regnskab for 2020 udviste et overskud på 83,6 mio. kr.

Overskuddet kan henføres til:

- Et overskud på bevillingsdelen på 59,4 mio. kr. hvoraf 49,3 mio. kr. kan henføres til mindreforbrug til drift af lagrene af kritiske lægemidler ifm. COVID-19 hos danske grossister mens 10,1 mio. kr. vedrører øvrige myndighedsopgaver finansieret af nettobevillingen.
- Et overskud på de gebyrfinansierede områder på 16,5 mio. kr.
- Et overskud på indtægtsdækket virksomhed på 7,6 mio. kr.



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

<b>Resultatfordeling</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>
Nettobevilling	-14,3	-10,1
COVID-19	0,0	-49,3
Gebyr	-17,7	-16,5
Indtægtsdækket virksomhed	-3,2	-7,6
Tilskudsfinansieret forskningsvirksomhed	0,0	0,0
Andre tilskudsfinansierede aktiviteter	0,0	0,0
<b>Årets resultat i alt</b>	<b>-35,2</b>	<b>-83,6</b>

Note: Et positivt fortegn er udtryk for et underskud.

Kilde: Statens Budgetsystem (SB)

Overskuddet på nettobevillingen på 59,4 mio. kr. kan relateres til:

- Mindreforbrug på bevillingen til COVID-relaterede udgifter på 49,3 mio. kr. på området til indkøb af protokol- og behandlingsslægemedler samt opbygning af sikkerhedslagre af kritiske lægemidler til primær- og sekundærsektoren. Overskuddet er efterfølgende bortfaldet.
- Merforbrug på den oprindelige bevilling på 5,3 mio. kr. som primært skyldes en negativ tillægsbevilling til betaling for urenheder i nitrosaminer. (0,8 mio. kr.) samt en negativ tillægsbevilling på 4,5 mio. kr. til dækning af Sundhedsdatastyrelsens driftsunderskud.
- Mindreforbrug på vækstplanen på 2,2 mio. kr. Dette skyldes primært færre omkostninger til forsøgsordning til risikodeling (0,4 mio. kr.) og færre omkostninger til bilateralt myndighedssamarbejde grundet mindre rejseaktivitet ifm. den nuværende situation med COVID-19. (1,8 mio. kr.).
- Mindreforbrug på kliniske forsøg inklusive midler fra vækstplan på 5,4 mio. kr. Dette skyldes, at der indtil videre ikke har været det forventede antal ansøgere for både kommercielle og ikke kommercielle kliniske forsøg. Lægemiddelstyrelsen følger udviklingen.
- Merforbrug på medicinsk cannabis (3,8 mio. kr.) vedrørende udviklingsordning for medicinsk cannabis til dækning af forbrug i hele 2020. Dette finansieres af ikke-anvendt bevilling fra tidligere år.
- Mindreforbrug på Horizon Scanning (0,7 mio. kr.), hvilket skyldes, at aftalen mellem Sundhedsministeriet og International Horizon Scanning Initiative (IHSI) først blev underskrevet i efteråret 2019 på grund af en udskydelse af starttidspunktet fra IHSI's side. Dertil blev det årlige medlemsgebyr i 2020 lavere, men forventes at stige i takt med aktiviteterne i de kommende år.

- Mindreforbrug på prisreferencesystem (7,9 mio. kr.), som primært skyldes udskydelse af idriftsættelsen, og da størstedelen af omkostningerne er udviklingsomkostninger, anlægføres de som en investering, hvorfor størstedelen af anlægsomkostningerne ikke belaster 2020 regnskabet.
- Mindreforbrug på Data Analytics på 3,7 mio. kr. ud af den overførte bevilling på 13,7 mio. kr. Kravet om konsulentbesparelser på 1,7 mio. kr. er udmøntet her. Mindreforbruget kan primært henføres til forsinkelser i driftsaftalen med National Genom Center og licenser hertil. Derudover har der været forsinkelser på ansættelser.
- Merforbrug på apotekernes IT-tilretninger på 0,6 mio. kr.

Overskuddet på gebyrområdet på 16,5 mio. kr. kan henføres til:

- Et underskud på lov om lægemidler på 3,0 mio. kr.
- Et overskud på kliniske forsøg på 2,1 mio. kr.
- Et overskud på medicinsk udstyr på 19,5 mio. kr.
- Et underskud på euforiserende stoffer på 0,1 mio. kr.
- Et underskud på ernæringspræparater på 0,6 mio. kr.
- Et underskud på apotekerloven på 1,5 mio. kr.

#### Lov om lægemidler:

Resultatet på lov om lægemidler udviser et underskud på 3,0 mio. kr.

Underskuddet på lov om lægemidler skyldes primært et fald i indtægterne på årsafgifterne som følge af afregistreringer af lægemidler.

#### Kliniske forsøg

Resultatet for kliniske forsøg udviser et overskud på 2,1 mio. kr. Det har været muligt at sagsbehandle et større antal ansøgninger uden en tilsvarende stigning i omkostningerne.

#### Lov om medicinsk udstyr:

I 2020 var der et overskud på 19,5 mio. kr. Overskuddet i 2020 skyldes primært forsinkelse i ansættelser på området, og at medarbejderne i 2020 har været nødsaget til at fokusere på løsning af COVID-19 opgaver. Herudover har indtægterne været højere end forventet, hvilket bl.a. kan henføres til COVID-19, idet flere virksomheder har registreret sig som importører af mundbind m.m., hvorfor flere virksomheder er opkrævet årsgebyr.

#### Lov om euforiserende stoffer:

På lov om euforiserende stoffer var der i 2020 et underskud på 0,1 mio. kr., hvilket skyldes en lille stigning i udgifter ifm. udviklingen af en ny narkodatabase.

#### Ernæringspræparater:

Der var i 2020 et underskud på ernæringspræparater på 0,6 mio. kr.

#### Apotekerloven:

Der var et underskud på apotekerloven på 1,5 mio. kr. Underskuddet har i de seneste år ligget omkring 3,0-4,0 mio. kr. Faldet i underskuddet i 2020 skyldes tre forhold; at ressourceforbrug til drift og lukning af apoteker nu betales over sektorafgifterne, at medarbejderne i 2020 har måtte løse COVID-19 opgaver, heriblandt opfølgning på kritiske lægemidler, og der er sket en stigning i indtægterne.

En gebyrsag, der skal reetablere balance mellem gebyrindtægter og omkostninger, vedrørende administration af apotekervæsenet er forsinket som følge af fokus på COVID-19 opgaver.

#### Indtægtsdækket virksomhed:

Overskuddet på indtægtsdækket virksomhed var på 7,6 mio. kr. Indtægterne vedrører Lægemiddelstyrelsens opgavevaretagelse for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). EMA-taksterne er ens for alle medlemslande uanset landenes omkostningsniveau. Overskuddet kan henføres til bl.a. højere indtægter som følge af flere rapportørskaber.

### 3.2.2 Resultatdisponering

TABEL 7  
RESULTATDISPONERING (MIO. KR.)

	2019	2020
Disponeret til bortfald	0,0	-49,3
Disponeret til reserveret egenkapital (båndlagt)		
Disponeret til udbytte til statskassen		
Disponeret til overført overskud	35,2	83,6

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

Af årets resultat (overskud) på 83,6 mio. kr. disponeres 49,3 mio. kr. til bortfald. Hermed øges saldoen på overført overskud fra 41,3 mio. kr. til 75,5 mio. kr.

### 3.3 Balancen

Den samlede balancesum udgjorde 377,2 mio. kr. pr. 31. december 2020, jf. tabel 8 nedenfor.

TABEL 8  
BALANCEN

Note	Aktiver (mio. kr.)	Balance	Balance
		2019	2020
<b>Anlægsaktiver</b>			
1	<b>Immaterielle anlægsaktiver:</b>		
	- Færdiggjorte udviklingsprojekter	17,9	73,0
	- Erhvervede koncessioner, patenter m.v.	0,2	0,1
	- Udviklingsprojekter under opførelse	42,5	3,0
	<b>Immaterielle anlægsaktiver i alt</b>	<b>60,6</b>	<b>76,1</b>
2	<b>Materielle anlægsaktiver:</b>		
	- Grunde, arealer og bygninger	0,7	3,8
	- Transportmateriel	0,2	0,1
	- Produktionsanlæg og maskiner	3,5	2,7

	- Inventar og it-udstyr	1,0	3,0
	<b>Materielle anlægsaktiver i alt</b>	<b>5,4</b>	<b>9,6</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>84,4</b>	<b>104,1</b>
	<b>Omsætningsaktiver</b>		
	<b>Varebeholdning</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>
	<b>Tilgodehavender (note A) (note C)</b>	<b>51,1</b>	<b>53,2</b>
	<b>Periodeafgrænsningsposter</b>	<b>7,4</b>	<b>8,5</b>
	<b>Likvide beholdninger:</b>		
	- FF5 Uforrentet konto	71,7	125,3
	- FF7 Finansieringskonto	38,8	86,2
	- Andre likvider	0,0	0,0
	<b>Likvide beholdninger i alt</b>	<b>110,4</b>	<b>211,4</b>
	<b>Omsætningsaktiver i alt</b>	<b>164,5</b>	<b>273,1</b>
	<b>Aktiver i alt</b>	<b>248,9</b>	<b>377,2</b>

Note	Passiver (mio. kr.)	Balance	Balance
		2019	2020
	<b>Egenkapital:</b>		
	- Startkapital	18,4	18,4
	- Reserveret egenkapital	0,0	
	- Bortfald		49,3
	- Overført overskud	41,3	75,5
	<b>Egenkapital i alt (Note B)</b>	<b>59,7</b>	<b>143,3</b>
3	<b>Hensatte forpligtigelser</b>	<b>13,5</b>	<b>11,8</b>
	<b>Langfristede gældsposter:</b>		
	- FF4 Langfristet gæld	51,2	78,0
	- 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>51,2</b>	<b>78,0</b>
	<b>Kortfristede gældsposter:</b>		
	- Leverandører af varer og tjenesteydelser (note A)	45,4	4,3
	- Anden kortfristet gæld	4,4	4,9
	- Skyldige feriepenge (Note C)	42,9	21,8
	- Igangværende arbejder for fremmed regning	1,3	1,3
	- Periodeafgrænsningsposter	30,6	83,2
	- Skyldige indefrosne feriepenge		28,6
	- Andre likvider		

	<b>Kortfristet gæld i alt</b>	<b>124,6</b>	<b>144,2</b>
	<b>Gæld i alt</b>	<b>175,7</b>	<b>222,2</b>
	<b>Passiver i alt</b>	<b>248,9</b>	<b>377,2</b>

Note A: Der er i 2019 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".

Note B: Bemærk, at der kan være forskel på ultimoværdien i egenkapitalforklaringen og i forhold til, hvad der angives i den samlede balance (tabel 8). Det vil være tilfældet, når der for det overførte overskud er registreret bortfald, udbytte eller kontoændringer, som ikke er blevet afregnet i det givne regnskabsår. Det skyldes, at det overførte overskud i den samlede balance først ændres, når betalingen for bortfaldet, udbyttet eller kontoændringen har fundet sted, mens det overførte overskud i ovenstående egenkapitalforklaring ændres, når der registreres bortfald, udbytte eller kontoændring – og derved er uafhængig af, om der er foretaget en afregning.

Note C: Der er foretaget en primokorrektion på tilgodehavende og skyldige feriepenge som følge af ændret regnskabspraksis, hvorfor tallene i 2019 er korrigeret.

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

Lægemedelstyrelsen havde pr. 31. december 2020 anlægsaktiver til en samlet værdi af 104,1 mio. kr. og omsætningsaktiver på 273,1 mio. kr.

Den samlede gæld (langfristet, kortfristet samt hensættelser) er på 233,9 mio. kr. og egenkapitalen er på 143,3 mio. kr. Efterfølgende er der foretaget et bortfald af overskuddet på delregnskab 112 (COVID-19-relaterede udgifter), så egenkapitalen primo 2021 er 93,9 mio. kr.

Set i forhold til 2019 er værdien af anlægsaktiver steget med 19,7 mio. kr. Stigningen skyldes primært idriftsættelse af systemerne LEOPARD (Lægemedelstyrelsens Elektroniske Oplysnings-, Paknings- og Adresse-Register for Danmark), LEMUR (Lægemedelstyrelsens Elektroniske Medicinprisloft Udregnings Register) og Minerva (samlet overblik over værnemidler samt kritiske lægemidler.).

Den langfristede gæld er fra 2019 til 2020 steget med 26,9 mio. kr. som er knyttet til udviklingen i anlægsaktiverne. Differencen mellem 19,7 mio. kr. (stigningen i anlægsudgifter) og 26,9 mio. kr. (stigningen i den langfristede gæld) bliver korrigeret af Statens Administration i første kvartal 2021.

Der budgetteres med en stigning i den langfristede gæld på 45,2 mio. kr. fra regnskab 2020 til grundbudget 2021, knyttet til udviklingen i anlægsaktiver

Værdien af omsætningsaktiver er steget med 108,6 mio. kr. fra 2019 til 2020. Det skyldes primært en stigning i de likvide beholdninger på 101,0 mio. kr. Dette kan forklares ved, at Lægemedelstyrelsen i 2020 har et resultat på 83,6 mio. kr. før bortfald, samt en stigning i kortfristede gældsforpligtigelser på 19,6 mio. kr.

Stigningen på 19,6 mio. kr. skyldes en stigning i periodeafgrænsningsposter (52,9 mio. kr.) og stigning i feriepengeforpligtelsen inkl. indefrosne feriepenge (7,5 mio. kr.). De nævnte stigninger modsvarer delvist af et fald i gæld til leverandører og tjenesteydelser fra 45,4 mio. kr. i 2019 til 4,3 mio. kr. i 2020.

Stigningen i ovenstående skyldes primært COVID-19 relateret udgifter til opbygning af lager af kritiske lægemidler på ca. 19 mio. kr. samt periodisering af momsafregning inden for den statslige ordning på 7,8 mio. kr.

Herudover skyldes en stor del af den resterende stigning at, Økonomistyrelsen i forbindelse med årsafslutning præciserer, hvordan håndtering af periodiseringer skulle foretages. Denne ændring har betydet at posten på Leverandører af varer og tjenesteydelser er blevet påvirket med et fald på ca. 41 mio. kr.

Bevægelsen i feriepengene skyldes primært den nye ferielov, samt at der er ansat flere medarbejdere i Lægemiddelstyrelsen i forhold til 2019. Derudover henvises der til den ændrede håndtering af feriepengeforpligtigheden for 2020.

### **3.3.1 Forklaring af tilbageførte hensættelser**

Lægemiddelstyrelsen har i 2020 haft en tilbageført hensættelse på 0,2 mio. kr. ifm. en fritstilling.

### 3.4 Egenkapitalforklaring

Med en reguleret egenkapital (statsforskrivningen) på 18,4 mio. kr., et overført overskud på 41,3 mio. kr. ultimo 2019, årets resultat på 83,6 mio. kr. og et efterfølgende bortfald på 49,3 ifm. COVID-19, opnås et overført overskud ultimo 2020 på 75,5 mio. kr. og en egenkapital på 93,9 mio. kr. Lægemiddelstyrelsen overholder dermed disponeringsreglerne i relation til overført overskud/egenkapital, om at det overførte overskud ikke må være negativt fire år i træk. En del af disse overførte midler er øremærkede bevillingspenge, hvor der har været et mindreforbrug i 2018, 2019 og 2020. Lægemiddelstyrelsen budgetterer med et underskud i 2021 på 25,5 mio. kr.

TABEL 9.1  
EGENKAPITALFORKLARING

<b>Egenkapital primo (mio. kr.)</b>	<b>2019</b>	<b>2020</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	6,1	41,3
+ Primoregulering/flytning mellem bogføringskredse	0,0	0,0
+ Regulering af det overførte overskud	0,0	0,0
+ Overført fra årets resultat	35,2	83,6
- Bortfald af årets resultat	0,0	-49,3
<b>Overført overskud ultimo</b>	<b>41,3</b>	<b>75,5</b>
<b>Egenkapital ultimo</b>	<b>59,7</b>	<b>93,9</b>

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

TABEL 9.2  
AKKUMULERET FORDELING AF OVERFØRT OVERSKUD PÅ FINANSIERINGSKILDER

<b>Resultatfordeling</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>
Nettobevilling	21,5	31,2
Gebyrområdet	16,5	33,4
Indtægtsdækket virksomhed	3,2	10,9
Tilskudsfinansieret forskningsvirksomhed	0,0	0,0
Andre tilskudsfinansierede aktiviteter	0,0	0,0
<b>Overført overskud i alt</b>	<b>41,3</b>	<b>75,5</b>

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

Kilde: Statens Koncern System (SKS) og Navision Stat

I forbindelse med det overførte overskud er der identificeret tre fejl fra 2019, som er korrigeret i 2020 regnskabet. I 2019 er der ved en fejl blevet registeret tid og omkostninger på aktiviteter

som vedrører kliniske forsøg, men som rettelig vedrører lov om lægemidler. Fejlen er korrigeret ved ompostering på balancen. Det overførte overskud på lov om lægemidler opjusteres således med 1,9 mio. kr. mens det overførte overskud på kliniske forsøg bevillingsdel nedjusteres med 0,7 mio. kr. mens det overførte overskud på kliniske forsøg gebyrdel nedjusteres med 1,2 mio. kr.

I 2019 er der registeret omkostninger vedrørende bemyndigede organer på lov om medicinsk udstyr, som retteligt skulle dækkes af bevillingen. Der er derfor på balancen foretaget en opjustering af det overførte overskud på medicinsk udstyr på 0,2 mio. kr. og en tilsvarende nedjustering af det overførte overskud på nettobevillingen.

I 2019 er der ved en fejl registeret anlægsløn (negativ udgift (standardkonto 19)) på lov om lægemidler på prisreferencsystemet. Dette er en fejl, da prisreferencsystemet er finansieret af bevillingen. Der er derfor på balancen foretaget en opjustering af det overførte overskud på bevillingen på 0,4 mio. kr. og en tilsvarende nedjustering af det overførte overskud på lov om lægemidler på 0,4 mio. kr. kr.



### 3.5 Likviditet og låneramme

TABEL 10  
UDNYTTELSE AF LÅNERAMME

<b>mio. kr.</b>	<b>2020</b>
Sum af immaterielle og materielle anlægsaktiver	85,7
Låneramme	87,3
Udnyttelsesgrad i pct.	98,2%

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

Udnyttelsesgraden af Lægemedelstyrelsens låneramme er 98,2 pct. pr. 31. december 2020. Disponeringsreglerne i relation til overholdelse af lånerammen er dermed overholdt. Lånerammen var på FL 2020 53,3 mio. kr., men blev forhøjet på forslag til lov om tillægsbevilling 2020 med 20 mio. kr. ved aktstykke 103 Aktstykke om Lægemedelstyrelsens LEOPARD-projekt

Den langfristede gæld er steget med 26,9 mio. kr. fra 2019 til 2020, hvilket skyldes investeringerne i to større projekter i Lægemedelstyrelsen (Lægemedelregisteret (LEOPARD) og pris-referencesystem (LEMUR)), samt udvikling af Minerva ifm. COVID-19 til overblik over værne-midler og kritiske lægemidler. LEOPARD, LEMUR og Minerva er idriftsat ultimo 2020. Ud over ovenstående projekter har tilgangen af projekter været mindre grundet stort ressourceforbrug både internt og eksternt på LEOPARD og LEMUR, samt at relevante medarbejdere har været trukket ud til beredskabsarbejde ifm. COVID-19. Alle lovgivningsmæssige projekter er udarbejdet og idriftsat.

Der er i 2020 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- lings- type	Mio. kr.	Budget (FL+TB) 2020	Regnskab 2020	Difference ml. R og B 2020	Videre- førsel Ultimo
16.11.16 Lægemedelstyrelsen	Stats- virksom- hed	Nettoudgiftsbevilling	-244,8	-244,8	0,0	
		Nettoforbrug af reser- vation	0,0	0,0	0,0	
		Indtægter	-403,0	-413,9	10,9	
		Udgifter	647,8	575,1	72,7	
		<b>Årets resultat</b>	<b>0,0</b>	<b>-83,6</b>	<b>83,6</b>	
		<b>Videreførsel bevilling</b>				<b>31,2</b>
16.21.50 Tilskud til udvidet vejledning af astma- patienter	Reserva- tions-be- villing	Indtægter	0,0	0,0	0,0	
		Udgifter	3,8	2,8	1,0	
		<b>Årets resultat</b>	<b>3,8</b>	<b>2,8</b>	<b>1,0</b>	<b>1,9</b>
16.45.01 Apotekervæsenets udligningsordning, bidrag	Lovbun- den be- villing	Indtægter	-285,3	-264,3	-21,0	
		Udgifter	0,0	0,0	0,0	
		<b>Årets resultat</b>	<b>-285,3</b>	<b>-264,3</b>	<b>-21,0</b>	
16.45.03 Apotekervæsenets udlignings-ordning, tilskud og erstatnin- ger	Lovbun- den be- villing	Indtægter	0,0	0,0	0,0	
		Udgifter	285,3	264,3	21,0	
		<b>Årets resultat</b>	<b>285,3</b>	<b>264,3</b>	<b>21,0</b>	

Kilde: Statens Koncern System (SKS) og Navision Stat

Som det fremgår af tabel 12 er årets resultat på § 16.11.16 Lægemedelstyrelsen 83,6 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 1,0 mio. kr. i forhold til bevillingen på finansloven for 2020. I de to første måneder af 2020 var antallet af leverede TPI-ydelser på niveau med de to første måneder af 2019. Men i de sidste 10 af 2020 var antallet af leverede TPI-ydelser på et lavere niveau end i de sidste 10 måneder af 2019. Det kan konstateres, at der er et tidsmæssigt sammenfald mellem, hvornår dette fald indtrådte og Covid-19 pandemien.

Den samlede godtgørelse er afhængig af antallet af ydelser på apotekerne, men det sikres løbende, at godtgørelsen ikke overstiger bevillingen. Derfor valgte Sundhedsministeriet 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.

Indenfor Udligningsordningen blev der i 2020 henholdsvis indbetalt ca. 264 mio. kr. i afgifter og udbetalt ca. 264 mio. kr. i godtgørelser. Som et led i Bruttoavanceaftalen for 2020-2021

indgået mellem Sundhedsministeriet og Danmarks Apotekerforening blev receptgodtgørelsen pr. 1. juli 2020 hævet fra 0,5 kr. til 1,5 kr. pr. ekspedition. Ligeledes som et led i Bruttoavanceaftalen blev frihandelsafgiften derfor hævet for at dække det øgede finansieringsbehov som følge af den forhøjede receptgodtgørelse. Derfor forventes beløbet for indbetalte afgifter/udbetalte godtgørelser for 2021 at stige til ca. 285 mio. kr.

# 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. 31.12.2020	162,1	2,3	164,4
Primokorr. og flytning på bogføringskredse	0,0	0,0	0,0
Tilgang	64,0	0,0	64,0
Afgang	-0,2	0,0	-0,2
<b>Kostpris pr. 31.12.2020</b>	<b>225,9</b>	<b>2,3</b>	<b>228,2</b>
Akkumulerede afskrivninger	-152,9	-2,2	-155,1
Akkumulerede nedskrivninger	0,0	0,0	0,0
Akkumulerede af- og nedskrivninger 31.12.2020	<b>-152,9</b>	<b>-2,2</b>	<b>-155,1</b>
<b>Regnskabsværdi pr. 31.12.2020</b>	<b>73,0</b>	<b>0,1</b>	<b>73,1</b>
Årets afskrivninger	-8,7	-0,1	-8,8
Årets nedskrivninger	0,0	0,0	0,0
<b>Årets af- og nedskrivninger</b>	<b>-8,7</b>	<b>-0,1</b>	<b>-8,8</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 2021</b>	<b>42,5</b>
Primokorrektion	0,0
Tilgang	24,1
Afgang	-63,6
Overført til færdiggjorte udviklingsprojekter	0,0
<b>Kostpris pr. 31.12.2020</b>	<b>3,0</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. 31.12.2020	1,6	0,4	13,8	1,1	0,2	17,2
Primokorr. og flytninger ml. bogføringskredse	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Tilgang	3,4	0,0	0,2	2,1	0,0	5,6
Afgang	-0,1	0,0	-0,2	0,0	0,0	-0,3
<b>Kostpris pr. 31.12.2020</b>	<b>4,9</b>	<b>0,4</b>	<b>13,8</b>	<b>3,2</b>	<b>0,2</b>	<b>22,5</b>
Akkumulerede afskrivninger	-1,1	-0,3	-11,1	-0,3	-0,2	-12,9
Akkumulerede nedskrivninger	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Akkumulerede af- og nedskrivninger 31.12.2020	<b>-1,1</b>	<b>-0,3</b>	<b>-11,1</b>	<b>-0,3</b>	<b>-0,2</b>	<b>-12,9</b>
<b>Regnskabsmæssig værdi pr. 31.12.2020</b>	<b>3,8</b>	<b>0,1</b>	<b>2,7</b>	<b>3,0</b>	<b>0,0</b>	<b>9,6</b>
Årets afskrivninger	-0,2	-0,1	-0,8	-0,1	0,0	-1,2

Årets nedskrivninger	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
<b>Årets af- og nedskrivninger</b>	<b>-0,2</b>	<b>-0,1</b>	<b>-0,8</b>	<b>-0,1</b>	<b>0,0</b>	<b>-1,2</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.)	2020
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.	0,3
<b>I alt</b>	<b>11,8</b>

Note: Differencen skyldes afrunding.

Kilde: Navision Stat

## 4.2 Indtægtsdækket virksomhed

Det akkumulerede overskud på indtægtsdækket virksomhed er steget til 10,9 mio. kr. Der henvises til uddybende forklaringer i resultatet i kapitel 3, afsnit 3.2.

Gebyrerne for indtægtsdækket virksomhed er fastsat og opkræves af EMA (European Medicines Agency). Medlemslandene modtager samme betaling for opgaveløsning uanset landenes omkostningsniveau.

Nedenfor er sammenfatningen af elementerne i prisfastsættelsen for Lægemiddelstyrelsens engagement for EMA.

TABEL 15.1  
SAMMENFATNING AF ELEMENTER I PRISFASTSÆTTELSE

Mio. kr.	
<b>Indtægtsdækket virksomhed</b>	<b>2020</b>
Institutionens direkte omkostninger i alt	33,2
Institutionens indirekte omkostninger i alt	23,2
Øvrige indregnede omkostninger	0,0
Sum	56,3
Indtægter i alt	-64,0
I alt	-7,6

Kilde: Lægemiddelstyrelsens omkostningsfordelingsmodel

TABEL 16  
OVERSIGT OVER AKKUMULERET RESULTAT FOR INDTÆGTSDÆKKET VIRKSOMHED

Mio. kr.				
Projekt	2017	2018	2019	2020
EMA samt salg af inspektioner og laboratorieydelser	23,2	0,0	3,2	10,9

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			
	2017	2018	2019	2020
<b>Gebyrer efter Lov om lægemidler</b>				
Provenu	*	271,1	265,7	255,8
Omkostninger	*	-263,5	-254,0	-258,7
Resultat	*	7,0	11,7	-3,0
<b>Gebyrer efter Lov om Kliniske forsøg</b>				
Provenu	*	15,6	13,4	13,0
Omkostninger	*	-18,6	-11,8	-10,8
Resultat	*	-3,0	1,6	2,1
<b>Gebyrer efter Lov om lægemidler og Kliniske forsøg i alt</b>				
Provenu	271,7	285,5	279,2	268,7
Omkostninger	-284,3	-281,5	-265,8	-269,6
Resultat	-12,6	4,0	13,3	-0,8
<b>Gebyrer efter lov om apoteksvirksomhed</b>				
Provenu	24,9	25,2	26,1	27,8
Omkostninger	-26,7	-28,0	-29,6	-29,4
Resultat	-1,8	-2,8	-3,6	-1,5
<b>Gebyrer efter lov om medicinsk udstyr</b>				
Provenu	12,3	12,5	33,7	46,9
Omkostninger	-17,7	-19,3	-26,1	-27,4
Resultat	-5,4	-6,8	7,6	19,5
<b>Gebyrer efter lov om euforiserende stoffer</b>				
Provenu	3,1	3,8	3,6	3,8
Omkostninger	-2,6	-2,8	-2,7	-4,0
Resultat	0,5	1,0	0,9	-0,1
<b>Gebyrer efter bekendtgørelse om tilskud til ernæringspræparater</b>				
Provenu	0,1	0,1	0,1	0,1
Omkostninger	-0,7	-0,5	-0,7	-0,7
Resultat	-0,7	-0,4	-0,6	-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 TILSKUDSFINASIEREDE AKTIVITETER I 1.000 KR.

Projekt	Overført overskud fra tidligere år	Årets til- skud	Årets udgifter	Årets resultat	Over- skud til vi- dere- førsel i 2020
Kina SSC-samarbejde	-	108,9	108,9	-	-
Brasilien SSC-samarbejde	-	110,9	110,9	-	-
Mexico SSC-samarbejde	-	2,6	2,6	-	-
ATA Ressourceløft til interaktionsdatabasen	220,5		475,4	475,4	254,8
Handlingsplanen for lægemiddelovervågning	149,3	-	-	-	149,3
Projekt LC-MS Biologisk	-		-	-	2,4
WEB-RADR	275,3	-	303,40	-32,7	-308,0
WHO-RSS-samarbejde jf.	1.176,8	630,2	72,4	557,8	1.734,6

Kilde: Navision Stat og egne beregninger

Lægemiddelstyrelsen har haft otte ATA projekter i 2020: Kina SSC-samarbejde, Brasilien SSC-samarbejde og Mexico SSC-samarbejde, og de samlede udgifter har været 0,22 mio. kr. Tilskuddet har tilsvarende udgjort 0,22 mio. kr. Det lave forbrug skyldes primært COVID-19.

Projektet ressourceløft til interaktionsdatabasen har forbrugt 0,5 mio. kr. Det overførte overskud fra tidligere år udgjorde 0,5 mio. kr. kr., hvilket betyder, at der er videreført et underskud på 0,3 mio. kr. som forventes dækket fra bevillingen fra Sundhedsministeriet i 2021.

Handlingsplanen for lægemiddelovervågning forventes afsluttet i 2021.

Projektet LC-MS Biologisk blev færdiggjort i 2019. Der er et samlet overskud på ca. 2.400 kr. Dette forventes betalt tilbage i 2021.

På WEB-RADR er der overført et underskud på 0,3 mio. kr. kr. Der er i alt givet tilsagn om 0,6 mio. kr. kr. Projektet forventes afsluttet i 2021 og alle midlerne forventes brugt.

På WHO-RSS-samarbejdet er der overført et overskud på 1,2 mio. kr. og anvendt 0,1 mio. kr. i 2020. Projektet er blevet forsinket og alle midlerne forventes brugt i 2021-2022.

## 4.5 Forelagte investeringer

Lægemedelstyrelsen har i 2020 forelagt LEOPARD-projektet for Finansudvalget med henblik på at forøge Lægemedelstyrelsens låneramme, da LEOPARD-projektet viste sig, at ville overstige 60 mio. kr. Finansudvalget tiltrådte aktstykke 103 om Lægemedelstyrelsens LEOPARD-projekt d. 10.12.2020

TABEL 20  
OVERSIGT OVER AFSLUTTEDE PROJEKTER, MIO. KR.

Afsluttede projekter	Seneste forelagt	Implementeringsstart	Forventet afslutning v. implementeringsstart	Faktisk afslutnings-tidspunkt	Godkendt budgettet udgift	Faktiske totale udgifter
LEOPARD	05-12-2020	01-04-2017	01-10-2019	23-11-2020	64,4	63,7
I alt					64,4	63,7

Kilde: Lægemedelstyrelsen

## 4.6 It-omkostninger

TABEL 21  
IT-OMKOSTNINGER

<b>mio. kr.</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>
Interne lønomkostninger til IT (IT-drift/-vedligehold/-udvikling)	13,4	20,0
IT-systemdrift	29,5	24,4
IT-vedligehold	14,8	25,4
IT-udviklingsomkostninger*	21,1	37,0
Udgifter til IT-varer til forbrug	12,5	15,1
<b>I alt</b>	<b>91,3</b>	<b>121,9</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 2020 haft IT-omkostninger på 121,9 mio. kr. De interne lønomkostninger vedrører lønforbrug i Lægemedelstyrelsens enhed for forretnings-IT og IT-lønomkostninger i de faglige enheder. Dertil er tillagt IT-systemdrift, IT-vedligehold, samt IT-udviklingsomkostninger, som inkluderer afskrivninger på IT-systemer og igangværende og udvikling af nye IT-systemer. I 2019 var der sket en fejl, hvorfor de samlede IT-udviklingsomkostninger burde have været 49,1 mio. kr. og ikke 21,1 mio. kr. Det betyder, at de samlede IT-omkostninger i 2019 var 91,3 mio. kr. + 28,0 mio. kr. = 119,3 mio. kr.