



LÆGEMIDDELSTYRELSEN  
DANISH MEDICINES AGENCY

# Årsrapport 2021

Lægemeddelstyrelsen



© Lægemiddelstyrelsen, 2022

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 2021

**Sprog**

Dansk

**Version**

1.0

**Versionsdato**

Marts 2022

**Udgivet af**

Lægemiddelstyrelsen 18.03.2022

**ISBN Elektronisk**

978-87-92390-46-2

# Indhold

---

2.1.1 Lægemiddelstyrelsens mission, vision og kulturbærende udsagn	5
2.1.2 Lægemiddelstyrelsens arbejdsopgaver	6
2.2 Ledelsesberetning	7
2.2.1 Håndtering af COVID-19	7
2.2.2 Udvalgte større politiske og faglige projekter 2021	9
2.2.2.1 Organisation, ledelse, kompetenceudvikling og Lean	10
2.2.3 Kommunikation og dialog med omverdenen	11
2.2.4 Internationalt fokus	12
2.2.4.1 International tilstedeværelse	12
2.2.4.2 Bilaterale myndighedssamarbejder	13
2.3 Kerneopgaver og ressourcer	18
2.4 Målrapportering	22
2.5 Forventninger til det kommende år	26
3.1 Anvendt regnskabspraksis	27
3.2 Resultatopgørelse mv.	28
3.2.1 Resultatopgørelse	28
3.2.2 Resultatdisponering	31
3.3 Balancen	31
3.3.1 Forklaring af tilbageførte hensættelser	34
3.4 Egenkapitalforklaring	34
3.5 Likviditet og låneramme	36
3.6 Opfølgning på løsumsloft	36
3.7 Bevillingsregnskabet	37
4.1 Noter til resultatopgørelse og balance	38
4.2 Indtægtsdækket virksomhed	40
4.3 Gebyrfinansieret virksomhed	42
4.4 Tilskudsfinansierede aktiviteter	43
4.5 Forelagte investeringer	44
4.6 It-omkostninger	44

# 1 Påtegning af det samlede regnskab

## BOKS 1

### Standardpåtegning

Årsrapporten omfatter de hovedkonti på Finanslov 2021, 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 fejlinformationer eller udeladelser, herunder at målostillingen og målrapporteringen i årsrapporten er fyldestgørende,
2. at de dispositioner, som er omfattet af regnskabsaflæggelsen, er i overensstemmelse med meddelte bevillinger, love og andre forskrifter samt med 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 18. marts 2022

---

Lars Bo Nielsen, direktør  
Lægemiddelstyrelsen

København, den 18. marts 2022

---

Svend Særkjær, departementschef  
Sundhedsministeriet

# 2 Beretning

## 2.1.1 Lægemedelstyrelsens mission, vision og kulturbærende udsagn

Lægemedelstyrelsen har en mission, vision og strategi, der afspejler, at Lægemedelstyrelsen 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**

Lægemedelstyrelsen i europæisk topklasse.

Det 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

Lægemedelstyrelsens kulturbærende udsagn understøtter og guider medarbejderne på vejen mod europæisk topklasse og skal særligt danne grundlag for Lægemedelstyrelsens videre arbejde med "Fantastisk Arbejdsplads" og konkrete initiativer, herunder øge det fælles tværgående samarbejde og give øget kvalificeret dialog ledere og medarbejdere og medarbejdere imellem.

Lægemedelstyrelsen **kulturbærende udsagn** er:

- Vi er nysgerrige, eksperimenterende og lærende
- Vi er åbne og samarbejder med høj faglighed og tillid til hinanden
- Vi er mangfoldige, inkluderende og ligeværdige

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

Vi vurderer vores strategi årligt, så strategien løbende balancerer de kortsigtede og langsigtede strategiske udfordringer. Det skyldes, at udviklingen i vores omverden og en række initiativer, der igangsættes inden for rammerne af vores strategi, løber længere end indeværende strategiperiode (2017-2021). 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.).

Med denne årsrapport afsluttes indeværende strategiperiode, og der er i løbet af efteråret 2021 igangsat et arbejde med at formulere en ny mission, vision og strategi, der skal være gældende i 2022.

## 2.1.2 Lægemiddelstyrelsens arbejdsopgaver

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

Det sker 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,
- 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 udløb 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 ved godkendelse af lægemidler, overvågning af bivirkninger, inspektioner mv. Der er især administration af:

- Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabs-procedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur med senere ændringer
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU med senere ændringer
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF 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. 210 af 27. januar 2022, sundhedsloven, med senere ændringer
- LOV nr. 1668 af 26. december 2017 om forsøgsordning med medicinsk cannabis med senere ændringer
- LBK nr. 1334 af 9. december 2019 om euforiserende stoffer

Dertil kommer administration i henhold til en række implementerede kommissionsforordninger.

## 2.2 Ledelsesberetning

Målet om europæisk topklasse går på mange områder via konsolidering af 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. Lægemiddelstyrelsen har etableret et dataanalysecenter (DAC) som et af de første i verden af sin slags med et mål om at bruge og analysere de store mængder data, der findes på sundheds- og lægemiddelområdet i Danmark. Lægemiddelstyrelsen udvikler og forbedrer fortsat dataanalysecenteret og de rammer, det skaber for løbende innovation og udvikling.

### 2.2.1 Håndtering af COVID-19

Internt såvel som eksternt har håndteringen af COVID-19 sat aftryk på Lægemiddelstyrelsens arbejde i 2021. Lægemiddelstyrelsens krisestab blev aktiveret i begyndelsen af februar 2020, og siden da har Lægemiddelstyrelsen bidraget på en række fronter.

I 2021 har Lægemiddelstyrelsen bl.a.:

- Spillet en aktiv rolle i det europæiske samarbejde om godkendelse og overvågning af COVID-19-relaterede vacciner og behandlingslægemidler. Lægemiddelstyrelsen har både selv og sammen med andre lægemiddelstyrelser varetaget rapportør-opgaver på godkendelses- og overvågnings-området og bidrager fortsat til dette i vedligehold af disse lægemidler.
- Deltaget i nationale og internationale samarbejder om at modvirke forsyningsproblemer og løbende overvåget forsyningsituationen for kritiske lægemidler. EU-Kommissionen etablerede i 2021 HERA (Health Emergency Preparedness and Responsive Authority) som en ny myndighed for kriseberedskab og -indsats på sundhedsområdet. Myndigheden skal som en permanent struktur muliggøre udvikling, produktion, overvågning, indkøb og distribution af modforanstaltninger blandt EU's medlemsstater i sundhedskrisetider. Lægemiddelstyrelsen skal i regi af HERA bidrage til sikring af den nødvendige, sundhedssikkerhedsmæssige koordination og til etablering af IT- og de organisatoriske rammer for HERA-arbejdet i en beredskabsfase. Endvidere skal Lægemiddelstyrelsen bidrage til monitorering af forsyning og efterspørgsel, definitioner af kritiske lægemidler og medicinsk udstyr, understøttelse af rammerne for udvikling og produktion af medicinske modforanstaltninger og understøttelse af kapacitetsopbygning i en beredskabsfase.
- Nationalt håndteret omkring 70.000 indberetninger om formodede bivirkninger ved lægemidler, hvoraf knap 64.000 vedrørte COVID-19-vaccinerne. COVID-19 har præget styrelsens arbejde i 2021, idet overvågning af COVID-19-vaccinerne har udgjort en ekstraordinært omfattende og udfordrende opgave. Bivirkningsovervågningsarbejdet har været en hovedleverance for styrelsen i 2021. Lægemiddelstyrelsen var i den forbindelse blandt de første til at opdage sammenhængen mellem Astra Zeneca-vaccinen og trombose-trombocytopenisyndrom (VITT/TTS).
- Udført dataanalyser af COVID-19-pandemiens påvirkning på leveringssvigt og prisudvikling på udvalgte lægemidler.
- Afklaret hjemler til proaktiv tidstro overvågning af vacciners sikkerhed via registeranalyser med Sundhedsdatastyrelsen og Statens Serum Institut. Den tidstro overvågning gør det muligt hurtigere at reagere på data, der indikerer eventuelle bivirkninger.
- Udført registeranalyser af medicinforbrug og kontakt med sundhedsvæsenet efter et ikke-hospitalskrævende forløb af COVID-19-infektion i samarbejde med danske universiteter, hospitalsafdelinger og Statens Serum Institut og af sikkerheden ved COVID-19-krydsvaccination.
- Opdateret IT-systemet Minerva, der blev etableret i 2020, som samler relevant data om lægemidler og leverer nødvendig tidstro information samt etableret IT-systemet Athena til håndtering af indberettede bivirkninger på COVID-19-vaccinerne.
- Integreret IT-løsningen "Bivirkningswebservicen" som en del af alle de lægepraksissystemer, der anvendes hos praktiserende læger. Det har betydet øget automatisering af bivirkningsindberetning, hvilket udmønter sig i en hurtigere og lettere indberetningsproces, øget datakvalitet og færre opfølgninger imellem Lægemiddelstyrelsen og de praktiserende læger.

Lægemiddelstyrelsen har i 2021 anbefalet og sikret genaktivering af visse dele af lægemiddelberedskabet. Det har bl.a. medvirket til, at Lægemiddelstyrelsen har kunnet modtage indberetninger om lagerbeholdninger af kritisk vigtige lægemidler fra forskellige institutioner og kunnet overvåge lagerniveauet af kritisk vigtige lægemidler samt den generelle lægemiddelforsyning baseret på nationale og internationale signaler. Arbejdet har understøttet en sikker lægemiddelforsyning i 2021, ligesom beføjelserne er anvendt til at understøtte den regionale organisering af massevaccinationsindsatsen.



Lægemedelstyrelsen har spillet en aktiv rolle i udmøntningen af teststrategien, herunder i forhold til afdækning af muligheder for selvtestning, udstedelse af dispensationer m.v.

Lægemedelstyrelsen har endvidere stået for koordinering af fælleseuropæiske indkøbsaftaler i forbindelse med COVID-19 og været tovholder for Danmark i EU-Kommissionens indkøb af behandlingslægemidler. Det har indebåret koordinering med bl.a. Statens Serum Institut, Sundhedsstyrelsen, departementet, Region Hovedstaden og Amgros og i høj grad sikret adgang til COVID-19-behandling i Danmark.

COVID-19-situationen i 2021 har bevirket, at Lægemedelstyrelsen ikke har kunnet undgå at oparbejde sagspukler på bl.a. lægemiddelgodkendelses- og på bivirkningsindberetningsområdet.

## 2.2.2 Udvalgte større politiske og faglige projekter 2021

Lægemedelstyrelsen har i 2021 bidraget til gennemførelsen af en række lovgivningsarbejder på området for lægemidler og medicinsk udstyr.

Den 26. maj 2021 trådte en ny EU-forordning om medicinsk udstyr (MDR) i kraft, som har medført nye regler og opgaver for branchen og for Lægemedelstyrelsen. Formålet med forordningen er at styrke patientsikkerheden og tilgængeligheden af nyt udstyr ved at understøtte markedsføringen og skærpe overvågningen af udstyret. Lægemedelstyrelsen har sammen med departementet udarbejdet nye bekendtgørelser og vejledninger for den nye forordning.

På området for medicinsk udstyr har Lægemedelstyrelsen i 2021 også arbejdet med implementering af en ny forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der træder i kraft den 26. maj 2022 og medfører en markant skærpelse af regler og krav til in vitro-diagnostisk udstyr (IVDR). Lægemedelstyrelsen har endvidere markeret sig på europæisk plan ved at sikre overgangsordninger for implementering af de nye lovkrav til CE-mærkning af in vitro-diagnostisk udstyr.

På lægemiddelområdet har Lægemedelstyrelsen deltaget i arbejdet med implementering af nye EU-forordninger om veterinære lægemidler. Som led heri har Lægemedelstyrelsen spillet, og spiller fortsat, en aktiv rolle i tilrettelæggelsen af processer og kvalitetssikring af data til en ny fælleseuropæisk produktdatabase for godkendte veterinære lægemidler (Union Product Database). Databasen skal danne internationalt grundlag for myndigheders arbejde med veterinærlægemidler på godkendelses-, overvågnings-, kontrol- og inspektionsområdet. Lægemedelstyrelsen har bidraget til udvikling af systemet, test af løsninger, intern undervisning, procesoptimeringer og beskrivelser.

Lægemedelstyrelsen har ligeledes bidraget til implementeringen af en ny forordning for kliniske forsøg, som trådte i kraft den 31. januar 2022. Forordningen skal sikre mere ens regler for godkendelse og den samlede gennemførelses- og overvågningsproces af kliniske forsøg i EU og samle al information om kliniske forsøg i EU i et fælles europæisk system (CTIS). Dette indebærer etablering af en ny database hos Det Europæiske Lægemedelagentur (EMA). Lægemedelstyrelsen har bidraget substantielt til databasens tekniske detaljer og til at få den integreret i nuværende systemer. Lægemedelstyrelsen har endvidere udsendt den første vejledning om decentrale kliniske forsøg, hvor patienter i højere grad selv vil kunne rapportere resultater ind frem for at skulle møde op på hospitalet.

Nationalt har Lægemedelstyrelsen bidraget til at få ændret loven om forsøgsordning med medicinsk cannabis og tilhørende bekendtgørelse. Ændringen inkluderer en forlængelse af forsøgsordningen og en permanent mulighed for dyrkning af medicinsk cannabis. Det har krævet

en indsats på mange områder som f.eks. distributionskæden, fremstilling, grossister, apoteker, produktoptag, virksomhedstilladelser, bivirkningsindberetningssystem og en opdateret hjemmeside.

I 2021 har Lægemiddelstyrelsen gennemført ca. 20 analyse- og pilotprojekter i forbindelse med risikovurderingsværktøjer, datavisualiseringer, dashboards og dataanalyser. Disse omfatter bl.a. de første projekter af sin art i EU, der behandler de oprindelige data ved en godkendelse af et nyt lægemiddel. Sidstnævnte har ført til et godt samarbejde i EU på det statistiske område og er med til at positionere Lægemiddelstyrelsens kompetence på området. Lægemiddelstyrelsen udførte også et "drug utilisation"-studie i regi af den europæiske bivirkningsdatabase (PRAC) baseret på danske sundhedsdata. Der har i 2021 været fokus på, at samarbejde om dataanalyser kan sikre, at Lægemiddelstyrelsen kan træffe beslutninger baseret på det bedst mulige grundlag.

2021 har som det foregående år været præget af flere projekter på IT-området, heriblandt implementeringen af en narkodatabase til håndtering af import- og eksportcertifikater af euforiserende stoffer og etableringen af en database til hændelsesindberetninger for medicinsk udstyr. Lægemiddelstyrelsen har endvidere bidraget til oprettelsen af et dansk-svensk konsortium til drift af bivirkningsovervågning og indberetning og til etableringen af ny, intern organisering af arbejdet med informationsikkerhed.

Internationalt deltager Lægemiddelstyrelsen i en kapacitets-taskforce nedsat af EU-Kommissionen og medlemslandene for at drøfte mulige løsninger til at imødekomme potentielle kapacitetsproblemer for medicinsk udstyr i EU. Der er bl.a. nedsat en tværgående projektgruppe i Lægemiddelstyrelsen, som i 2021 påbegyndte arbejdet med designering af et nyt bemyndiget organ i Danmark. Bemyndigede organer er private virksomheder i EU, der bemyndiges af nationale kompetente myndigheder til at gennemgå, vurdere og verificere, om dokumentationen hos fabrikanter af medicinsk udstyr lever op til kravene i lovgivningen. Arbejdet skal imødekomme et stadigt større behov for specialiserede kompetencer og tilstrækkelige ressourcer på det europæiske marked, som skal CE-mærke medicinsk udstyr, før fabrikanter kan markedsføre deres produkter. Arbejdet imødekommer også et stigende pres på de bemyndigede organer som følge af forordningerne om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og en ændring i lovkravene til mærkning af medicinsk udstyr.

På life science-området har Lægemiddelstyrelsen budt ind med initiativer, der indgår i regeringens nye life science-strategi, der har til formål at løfte den danske life science-industri. Med midlerne i 2021-2023 følger flere muligheder for yderligere positionering af Lægemiddelstyrelsen i life science-økosystemet.

### 2.2.2.1 Organisation, ledelse, kompetenceudvikling og Lean

Lægemiddelstyrelsen har i 2021 fortsat en række initiativer vedrørende bl.a. organisation, ledelse, kompetenceudvikling og Lean, der skal understøtte en realisering af visionen om europæisk topklasse.

Følgende tiltag er igangsat og gennemført i 2021:

- Lægemiddelstyrelsen justerede den 1. januar 2021 organisationen og etablerede blandt andet to faglige centre med to faglige direktører for henholdsvis lægemiddelgodkendelse og -overvågning og klinisk forsøg samt for kontrol, medicinsk udstyr og tilgængelighed. Formålet med organisationsændringen er at skabe bedre helhedsforståelse, tydeligere ansvarsfordeling, bedre udnyttelse af kompetence og styrke det tværgående samarbejde i styrelsen både internt og i forhold til omverdenen. Ændringen skal desuden sikre parathed til digital transformation, øget regulatorisk kompleksitet samt den til enhver tid politiske dagsorden.

- Lægemedelstyrelsens kvalitetsorganisation er tilsvarende justeret, så den i højere grad matcher Lægemedelstyrelsens ændrede organisering.
- I forlængelse af organisationsændringen har Lægemedelstyrelsen udviklet den fysiske arbejdsplads med bl.a. etablering af flere mødefaciliteter med digitalt udstyr, der skal understøtte det fremtidige hybridarbejde, der inkluderer hjemmearbejde såvel som fysisk fremmøde, bedst muligt.
- De fleste enheder og sektioner i Lægemedelstyrelsen har optimeret og digitaliseret deres driftsledelsestavler, så tavlerne bedre understøtter online og hybride mødeformer.
- På trods af svære betingelser under nedlukningen som følge af COVID-19 har Lægemedelstyrelsen sat fokus en række interne udviklingstiltag og blandt andet organiseret tilbud om kompetenceudviklingsprogrammer i projektledelse, tværgående læringsfællesskaber for medarbejdere i administrative funktioner og lederspireprogrammet for eventuelle kommende ledere. Den interne kompetenceudvikling skaber øget værdi i forhold til traditionel kompetenceudvikling, der gennemføres eksternt, da den knytter sig mere direkte til opgaverne i Lægemedelstyrelsen og skaber naturlig grobund for stærke, interne netværk og for udveksling af viden og erfaring i løsningen af vores opgaver.
- I 2021 ansatte Lægemedelstyrelsen 160 nye kollegaer i en tid med mange nye opgaver og meget hjemmearbejde. Ved en fælles indsats og fokus er det lykkedes Lægemedelstyrelsen at integrere nye kollegaer i både kulturen og opgaverne. På årets fælles medarbejderdag i Lægemedelstyrelsen den 17. september 2021 blev skabt et fælles fundament for, hvad der kendetegner den fælles kultur i Lægemedelstyrelsen.
- Som en del af arbejdet med Lean og kvalitetsledelse har alle enheder i Lægemedelstyrelsen identificeret processer med størst potentiale for effektivisering. Enhederne har efterfølgende gennemført forbedringer af udvalgte processer. Lean som en forbedringskultur understøttes gennem bl.a. interne Lean-ambassadører og introduktion af Lean for alle nye medarbejdere og ledere.

### 2.2.3 Kommunikation og dialog med omverdenen

Lægemedelstyrelsen ønsker at løse opgaver i aktiv dialog med samarbejdspartnere, interessenter og øvrige relevante organisationer. COVID-19 har i 2021 begrænset muligheden for den åbne dialog, Lægemedelstyrelsen tidligere har sikret med afholdelse af Fagligt Forum-arrangementer.

I slutningen af 2020 nedsatte Lægemedelstyrelsen et Borgerråd, der igennem dialog, sparring og udfordringer skal komme med forslag til at forbedre og styrke Lægemedelstyrelsens myndighedsrolle over for borgerne. Lægemedelstyrelsen har fortsat dialogen med patientforeningerne og i 2021 afholdt de første tre møder i Borgerrådet. Borgerrådet er bl.a. kommet med indspil til Lægemedelstyrelsens kommende strategi.

Derudover nedsatte Lægemedelstyrelsen i 2021 Nationalt Råd for Forsyningssikkerhed af lægemidler, som består af medlemmer, der repræsenterer centrale organisationer og myndigheder i Danmark på lægemiddelområdet. Rådet bidrager til at kortlægge og skabe en fælles forståelse for forsyningssituationen af lægemidler i Danmark og drøfter generelle udfordringer, mulige løsninger og tiltag. Lægemedelstyrelsen har den 15. november 2021 afholdt første møde i Nationalt Råd for Forsyningssikkerhed af lægemidler.

Lægemedelstyrelsen har i 2021 afholdt masterclass for journalister, der har til formål at give en faglig og grundig introduktion til godkendelses- og vaccineområdet, særligt i relation til COVID-19.

Lægemeddelstyrelsen har i relation til COVID-19 også udvidet undervisningen i indberetning af formodede bivirkninger, så den nu omfatter undervisning af sundhedspersoner med indberetningspligt og undervisning på uddannelsesinstitutioner. De faggrupper, der er omfattet af indberetningspligt, er læger, tandlæger, jordemødre og behandlerfarmaceuter. Samtidig er der udviklet undervisningsmateriale og animationsvideoer, der er tilgængelige på Lægemeddelstyrelsens hjemmeside.

Lægemeddelstyrelsen har i 2021 afholdt nationale stormøder med mulighed for både virtuel og fysisk deltagelse om ikrafttrædelsen af nye EU-forordninger for bl.a. medicinsk udstyr og kliniske forsøg. Formålet var at afklare, hvad interessenter, herunder Dansk Industri, Dansk Erhverv, Sundhedsdatastyrelsen, regionerne og folk fra primært små og mellemstore virksomheder, oplevede af udfordringer samt at formidle, hvordan Lægemeddelstyrelsen kan bistå erhvervet.

Konceptet med stormøder er stadig nyt, og Lægemeddelstyrelsen har med møderne ønsket at være proaktive i forhold til besvarelse af spørgsmål om forordningernes indhold og betydning for interessenter. Feedbacken på den åbne og lyttende tilgang har været positiv. Lægemeddelstyrelsen har derudover udarbejdet og udsendt nyhedsbreve om de nye EU-forordninger for medicinsk udstyr i 2021.

Internationalt har Lægemeddelstyrelsen deltaget i en global Interpol-aktion (Operation Pan-gea) mod ulovlig handel med lægemidler og medicinsk udstyr. Indsatsen skal samtidig gøre forbrugere opmærksomme på de risici, der findes ved køb af medicin og medicinsk udstyr på internettet. Lægemeddelstyrelsen har i 2021 indberettet 46 hjemmesider med ulovligt salg af medicin og medicinsk udstyr. Derudover har Lægemeddelstyrelsen i fællesskab med andre myndigheder bidraget til en borgerrettet oplysningskampagne om regler og risici ved at købe medicin og medicinsk udstyr på nettet.

## 2.2.4 Internationalt fokus

COVID-19-situationen i 2021 har udfordret Lægemeddelstyrelsens internationale tilstedeværelse i fysisk forstand. På trods af omstændighederne har Lægemeddelstyrelsen udbygget eksisterende samarbejder og præget særligt den europæiske dagsorden.

### 2.2.4.1 International tilstedeværelse

Lægemeddelstyrelsens indflydelse og tilstedeværelse i EU er fortsat stor. Lægemeddelstyrelsen er aktiv i det europæiske myndigheds-netværk bestående af direktørerne for lægemiddelstyrelserne kaldet HMA (Heads of Medicines Agencies). I regi af dette netværk blev enhedschef for dataanalysecenteret i Lægemeddelstyrelsen i 2021 udnævnt til co-chair for HMA/EMA for en såkaldt "Big Data Steering Group", der koordinerer tiltag for at styrke brugen af big data i EU.

Ligeledes varetager Lægemeddelstyrelsen formandsposten for sammenslutningen af europæiske myndigheder for medicinsk udstyr (Executive Group i CAMD).

På området for medicinsk udstyr er Lægemeddelstyrelsen fortsat en drivende kraft for den internationale regeludformning for kunstig intelligens i IMDRF (International Medical Device Regulatory Forum). Lægemeddelstyrelsen har endvidere været med til at starte en tænketank om digital sundhedsteknologi med repræsentanter fra lægemiddelstyrelser i USA, Tyskland, UK m.fl.

Den europæiske tilstedeværelse er ikke alene udtrykt ved synlighed, men også markeringer af høj faglig kvalitet. Det fremgår bl.a. i forbindelse med tildeling af rapportørskaber og co-rapportørskaber hos Det Europæiske Lægemiddelagentur. Lægemiddelstyrelsen har fastholdt niveauet og rangerer som den andenstørste nation i forhold til hjemtagelse af bud på rapportørskaber for humane lægemidler. For lægemidler til dyr rangerer Danmark som største nation i fællesskab med tre andre medlemsstater. Det er ambitionen at fastholde dette niveau. Lægemiddelstyrelsen har også sat konkrete, faglige aftryk i EU i forhold til særligt ansvarlig brug af antimikrobielle, veterinære lægemidler med sigte på at mindske risikoen for resistensudvikling og deraf følgende konsekvenser for folkesundheden og dyrevelfærden. Ligeledes har Lægemiddelstyrelsen bidraget med udarbejdelsen af en vejledning til decentrale kliniske forsøg. I EMA's arbejdsgruppe for kvalitet (QWP) er der fra dansk side arbejdet med fastlæggelse af krav for forarbejdede hjælpepestoffer (CoPE) samt med færdiggørelse af en større publikation om god fremstillingspraksis og markedsføringsindehaveres ansvar, der skal understøtte EU-Kommissionens Guide til God Fremstillingspraksis (GMP).

Derudover har Lægemiddelstyrelsen i 2021 generelt bidraget til det europæiske samarbejde på lægemiddelområdet med viden vedrørende IT- og dataintegritet.

Globalt deltager Lægemiddelstyrelsen i bestyrelsen for det såkaldte "International Horizon Scanning Initiative" (IHSI), 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. Dette samarbejde vandt i 2021 andenpladsen i "European Innovation Procurement Awards" i kategorien "Facing societal challenges".

Lægemiddelstyrelsen har ligeledes været aktiv i koalitionen for lægemiddelstyrelser på globalt plan (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities, ICMRA). Her har bl.a. temaer om data analytics, kunstig intelligens og machine learning været på agendaen. Endelig 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.

Lægemiddelstyrelsen har i 2021 været en drivkraft i det nordiske samarbejde på lægemiddelområdet inden for rammerne af Nordisk Ministerråd. Samarbejdet har i 2021 fokuseret på erfaringsudveksling inden for forsyningsvanskeligheder og beredskab, medicinpriser og risikodeling.

#### 2.2.4.2 Bilaterale myndighedssamarbejder

Lægemiddelstyrelsen indgår i bilaterale samarbejder med lande uden for EU. Formålet med de bilaterale samarbejder er generelt at bidrage til udviklingen af lægemiddelstyrelserne i disse lande, men også erfaringsudveksling og udvikling af den danske Lægemiddelstyrelse inden for områder, hvor andre lægemiddelstyrelser har unikke kompetencer f.eks. i data analytics og kunstig intelligens.

I forlængelse af sektorsamarbejdet med Kina om sundhed i kraft af et "China-Denmark Food and Drug Regulatory Cooperation Center", der blev formelt godkendt i 2019, har Lægemiddelstyrelsen i 2021 fortsat samarbejdet med de kinesiske lægemiddelmyndigheder. 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 på lægemiddelområdet. Der er udarbejdet et omfattende arbejdsprogram for en studietur, der skulle have været afholdt i slutningen af 2021, men som grundet COVID-19 er blevet udsat som flertallet

af de aktiviteter, som skulle gennemføres i 2021. Det er dog planen at gennemføre et delvist virtuelt/delvist fysisk arrangement i 2022.

Ud over det strategiske sektorsamarbejde med Kina fortsætter Lægemiddelstyrelsen opbygningen af relationer med lægemiddelmyndighederne i Japan, det japanske sundhedsministerium og den japanske lægemiddelstyrelse. Særligt fokus i dette samarbejde er dataanalyse og medicinsk udstyr. Det var i 2021 ikke muligt at gennemføre aktiviteter grundet rejserestriktioner, men der er opnået enighed med de japanske samarbejdspartnere om at gennemføre de planlagte aktiviteter, når det er muligt at rejse igen.

Dialogen med den amerikanske lægemiddelstyrelse (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 håndtering af COVID-19 samt et fortsat fokus på nye teknologier, der skal håndteres regulatorisk for at matche omverdens kompetenceniveau.

Lægemiddelstyrelsen 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 Lægemiddelstyrelsen og det sydkoreanske sundhedsministerium i 2020. Her tilkendegiver de to parter et fælles ønske om et tættere samarbejde.

Dette har i 2021 udmøntet sig i en række aktiviteter om særligt kliniske forsøg, dataanalyse og medicintilskud. Lægemiddelstyrelsen har haft besøg af en delegation fra den sydkoreanske "Health Insurance Review & Assessment"-myndighed, og en delegation fra Lægemiddelstyrelsen har været i Sydkorea for at udveksle erfaringer med repræsentanter fra det sydkoreanske sundhedsministerium om kliniske forsøg.

Endelig er der fortsat bilaterale myndighedssamarbejder med Brasilien og Mexico. Trods COVID-19 er der i forhold til både Brasilien og Mexico blevet afholdt aktiviteter online. Aktiviteterne har blandt andet fokuseret på erfaringerne omkring krisehåndtering i lyset af COVID-19.

## Økonomiske resultater

Årets resultat i 2021 blev et overskud på 40,9 mio. kr., jf. tabel 1. I finansloven for 2021 var der budgetteret med et resultat i balance.

Overskuddet på 40,9 mio. kr. kan overordnet henføres til et mindreforbrug på 17,1 mio. kr. vedrørende COVID-19-relaterede opgaver:

- Lægemiddelstyrelsen er i 2021 blevet bevilliget 63,2 mio. kr. til indkøb af kritiske lægemidler. Derudover har Lægemiddelstyrelsen fået bevilliget 16,3 mio. kr., jf. aktstykke 155 om COVID-19 vaccineudgifter og 13,7 mio. kr., jf. aktstykke 167 til dækning af yderligere bivirkningsovervågning af COVID-19 vacciner og ekstraordinære opgaver, som Lægemiddelstyrelsen har påtaget sig i 2021. Da det samlede forbrug blev 76,1 mio. kr., er der et overskud på 17,1 mio. kr., som primært kan henføres til færre omkostninger vedrørende opbygning af lagre. Dertil har der været mindreforbrug til arbejdet med drift- og vedligehold til Minerva-databasen over kritiske lægemidler. Det samlede overskud på 17,1 mio. kr. bortfalder. Mindreforbruget vedrørende COVID-19-relaterede opgaver uddybes nærmere i afsnit 3.2.

Ses der bort fra COVID-19-relaterede udgifter og indtægter, herunder indkøb af kritiske lægemidler samt opbygning af lagre, blev overskuddet 23,8 mio. kr., som kan henføres til:

- De samlede indtægter ekskl. bevilling blev 4,5 mio. kr. højere end budgetteret i Finansloven for 2021. Forskellen kan henføres til et fald i gebyrindtægter på 12,0 mio.

kr. og andre tilskudsfinansierede aktiviteter på 0,8 mio. kr. Modsatrettet har der været en stigning på indtægtsdækket virksomhed på 16,4 mio. kr.

I finansloven var der budgetteret med en bevilling på 218,2 mio. kr. inkl. COVID-19. Trækkes bevilling til COVID-19 ud, vil bevillingen være 46,0 mio. kr. Den samlede bevilling blev 59,2 mio. kr. eksklusive COVID-19, en stigning på 13,2 mio. kr.

- De samlede omkostninger eksklusiv COVID-19 blev 6,1 mio. kr. lavere end budgetteret i Finansloven for 2021, hvor 5,3 mio. kr. kan henføres til højere lønomkostninger, og 11,4 mio. kr. kan henføres til lavere driftsudgifter. 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.

Årets resultat på 40,9 mio. kr. i overskud kan på finansieringsområder henføres til:

- Et overskud på nettobevillingen på 17,9 mio. kr. som kan henføres til et mindreforbrug på 17,1 mio. kr. vedrørende COVID-19-relaterede udgifter, og 0,9 mio. kr. vedrører øvrige kerneopgaver finansieret af nettobevillingen.
- Et samlet underskud på gebyrområderne på 3,6 mio. kr. der kan henføres til:
  - Et underskud på lov om lægemidler på 9,2 mio. kr.
  - Et underskud på kliniske forsøg på 0,3 mio. kr.
  - Et overskud på medicinsk udstyr på 9,4 mio. kr. Overskuddet i 2021 skyldes primært forsinkelse i ansættelser på området, og at medarbejderne i 2021 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 toldsager. Herudover har indtægterne været højere end forventet, hvilket bl.a. kan relateres til COVID-19, idet flere virksomheder har registreret sig som importører af mundbind m.m., hvorfor flere virksomheder er opkrævet et årsgebyr.
  - Et underskud på euforiserende stoffer på 0,9 mio. kr.
  - Et underskud på ernæringspræparater på 0,5 mio. kr.

Et underskud på apotekerloven på 2,0 mio. kr. Underskuddet har i de seneste år ligget omkring 3-4 mio. kr. Det mindre underskud i 2021 skyldes to forhold. For det første at ressourceforbrug i forbindelse med lukning af apoteker nu betales over sektoraftgifterne, og for det andet at medarbejderne i 2021 har måtte løse COVID-19-opgaver, heriblandt opfølgning på kritiske lægemidler. 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 26,5 mio. kr. på indtægtsdækket virksomhed der bl.a. kan relateres til flere tildelinger af rapportørskaber for det europæiske lægemiddelagentur.

TABEL 1

LÆGEMIDDELSTYRELSENS ØKONOMISKE HOVED- OG NØGLETAL

Hovedtal	2020	2021	GB22
(mio. kr.)			

<b>Resultatopgørelse</b>			
<b>Ordinære driftsindtægter</b>	<b>-657,2</b>	<b>-679,7</b>	<b>-603,0</b>
- Heraf indtægtsført bevilling	-244,8	-152,4	-170,3
- Heraf eksterne indtægter	-66,5	-176,4	-80,0
- Heraf øvrige indtægter	-345,9	-350,9	-352,7
<b>Ordinære driftsomkostninger</b>	<b>556,8</b>	<b>623,4</b>	<b>604,9</b>
- Heraf løn	296,4	340,4	385,3
- Heraf af- og nedskrivninger	10,5	18,9	19,3
- Heraf øvrige omkostninger	249,9	264,0	200,3
<b>Resultat af ordinære drift</b>	<b>-100,5</b>	<b>-56,3</b>	<b>1,9</b>
Resultat før finansielle poster	-86,9	-45,4	15,2
<b>Årets resultat</b>	<b>-83,6</b>	<b>-40,9</b>	<b>19,5</b>
<b>Balance</b>			
Anlægsaktiver	104,1	97,6	107,4
Omsætningsaktiver	273,1	342,0	376,5
Egenkapital	143,3	134,9	115,4
Langfristet gæld	78,0	77,7	89,0
Kortfristet gæld	144,2	215,3	279,5
Lånerammen	87,3	81,4	53,3
Træk på lånerammen (FF4)	85,7	79,1	89,0
<b>Finansielle nøgletal</b>			
Udnyttelsesgrad af lånerammen (pct.)	98,2	97,2	167,0
Negativ udsvingsrate	4,1	5,4	4,3
Overskudsgrad (pct.)	12,7	6,0	-3,2
Bevillingsandel (pct.)	37,2	22,4	28,2
<b>Frivillige nøgletal</b>			
Kapitalandel (pct.)	2,1	3,5	4,0
Afskrivningsrate (pct.)	67,0	71,1	
<b>KPI'er</b>			
Antal sygefraværsdage pr. ansat (inkl. langtidssyge)	8,9	8,7	n/a
Antal sygefraværsdage pr. ansat (ekskl. langtidssyge)	4,8	6,3	n/a
<b>Personaleoplysninger</b>			
Antal årsværk	460,3	530,7	488,6
Årsværkspris (mio. kr.)	0,657	0,642	0,789
Lønomsætningsandel (pct.)	46,0	50,1	63,9
Lønforbrug (mio. kr.)	302,4	340,4	385,3

Note: Antal sygefraværsdage samt andre manglende nøgletal bliver indført efter vinterferie

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

Der henvises til uddybende forklaringer under kapitel 3 Regnskab.

Af tabel 1 ses, at Lægemedelstyrelsen pr. 31. december 2021 har anlægsaktiver til en samlet værdi af 97,6 mio. kr. I forhold til 2020 er anlægsaktiverne steget med 13,2 mio. kr., som primært skyldes videreudvikling af lægemiddelregisteret (LEOPARD), udvikling af en ny narkodatabase, udvikling af et nyt veterinærssystem (UPD) samt materialeanskaffelser såsom laboratoriedstyr. Der budgetteres i 2022 med en yderligere stigning i forhold til 2021 på ca. 10 mio. kr., så Lægemedelstyrelsen kan følge sin strategi om at være mere datadreven.



Lægemedelstyrelsen har omsætningsaktiver for 342,0 mio. kr. i 2021. Det er en stigning på 177,5 mio. kr. i forhold til året før. Dette uddybes i kapitel 3 Regnskab.

Egenkapitalen på baggrund af årets resultat er 134,9 mio. kr. Efterfølgende er der sket et bortfald af overskuddet på 17,1 mio. kr. i relation til COVID-19, så egenkapitalen primo 2022 er 117,8 mio. kr.

Udnyttelsesgraden af lånerammen er 97,2 pct. Lånerammen er i 2021 forøget med 37,1 mio. kr. ved tillægsbevilling, jf. aktstykke 77 af 24. november 2021. Heraf er 9 mio. kr. blevet overført til Statens Serum Institut til dækning af deres låneramme. Den samlede opskrivning af Lægemedelstyrelsens låneramme er derfor 28,1 mio. kr.

I 2021 var antallet af sygefraværsdage i Lægemedelstyrelsen pr. ansat i gennemsnit 8,5 dage, hvilket ligger 1,6 dage under det tilsvarende gennemsnit for ministerområdet. Fratrækkes langtidssyge, ligger gennemsnittet på 4,9 dage, hvilket er 1,9 dage lavere end det tilsvarende gennemsnit for ministerområdet.

For hele Sundhedsministeriet er antallet af sygefraværsdage 10,1 dage og 6,8 dage fratrukket langtidssygefravær.

Af tabel 1 ses endelig, at Lægemedelstyrelsens bemanning er i vækst. I 2020 var der 409,9 årsværk, i 2021 530,7 årsværk, og i 2022 forventes 552,8 årsværk.

I 2022 budgetteres der med en stigning i antal årsværk som følge af gebyrsagen på lov om lægemidler samt et øget antal virksomheder, der producerer medicinsk udstyr.

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

TABEL 2  
VIRKSOMHEDENS SAMLEDE AKTIVITET

### Drift

	(Mio. kr.)	Bevilling			Regnskab	Overført overskud ultimo
		FL	TB	FL+TB		
16.11.16	Udgifter	648,4	26,7	675,1	641,3	99,4
	Indtægter	-430,2	-92,5	-522,7	-529,8	

### Administrerede ordninger

	(Mio. kr.)	Bevilling			Regnskab	Overført overskud ultimo
		FL	TB	FL+TB		
16.21.50	Udgifter	3,8	0,0	3,8	3,1	2,5
	Indtægter	0,0	0,0	0,0	0,0	
16.45.01	Udgifter	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
	Indtægter	-233,2	0,0	-233,2	-294,8	
16.45.03	Udgifter	233,2	0,0	233,2	294,8	0,0
	Indtægter	0,0	0,0	0,0	0,0	
16.21.37	Udgifter	0,0	49,5	49,5	51,9	-2,4
	Indtægter	0,0	0,0	0,0	0,0	

## 2.3 Kerneopgaver og ressourcer

TABEL 3  
ØKONOMI PÅ VIRKSOMHEDENS OPGAVER

Finanslovsformål	Indtægtsført bevilling (note 1)	Indtægt	Omkostninger i alt	Resultat
Opgave 0: Hjælpefunktioner samt generel ledelse og administration	-0,7	-2,4	174,3	171,2
Opgave 1: Sikkert medicinsk udstyr	0,0	-53,2	40,1	-13,2
Opgave 2: Godkendelse og kontrol af lægemidler og virksomheder (LML) og aktiv deltagelse i det europæiske lægemiddelagentur.	-6,9	-333,2	179,7	-160,4
Opgave 3: Godkendelse og kontrol af kliniske forsøg.	-8,1	-15,4	24,7	1,2
Opgave 4: Administration af apotekervæsenet og godkendelse og kontrol af euforiserende stoffer og ernæringspræparater.	-1,1	-30,7	45,0	13,2
Opgave 5: Opgaver i forbindelse med bevillingen og andre tilskudsfinansierede opgaver	-135,6	-94,8	177,4	-53,0
<b>I alt</b>	<b>-152,4</b>	<b>-529,8</b>	<b>641,3</b>	<b>-40,9</b>

Note A: Et positivt fortegn er udtryk for underskud

Note B: Opgave 0 dækker over de administrative opgaver, som Lægemedelstyrelsen har. Disse administrative omkostninger vil rent teknisk skulle fordeles forholdsmæssigt på Lægemedelstyrelsens finansieringsområder.

Note: C: Lægemedelstyrelsen har fået nye FL-formål i 2021.

Kilde: Navision

### Opgave 1: Sikkert medicinsk udstyr

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.

Inden for opgaven *Sikkert medicinsk udstyr* var den indtægtsførte bevilling 0 mio. kr. til løsning af opgaver inden for medicinsk udstyr. De øvrige indtægter udgjorde 53,2 mio. kr., mens omkostningerne var 40,1 mio. kr. Indtægterne under opgave 1 består af gebyrindtægter til dækning af styrelsens opgaver vedrørende medicinsk udstyr.

Opgaven "Sikkert medicinsk udstyr" omfatter en række opgaver vedrørende sikring af, at overvågning af hændelser med medicinsk udstyr er effektiv og relevant.

Lægemedelstyrelsen modtog i 2021 3.204 hændelsesindberetninger vedrørende medicinsk udstyr, hvilket er en stigning på 25 pct. i forhold til 2020. Årsagen til stigningen i hændelsesindberetninger er, at der den 26. maj 2021 trådte en ny europæisk forordning for medicinsk udstyr i kraft, hvilket har øget fokus på området.

Antallet af ansøgninger om kliniske afprøvninger vedrørende medicinsk udstyr er faldet fra 34 ansøgninger i 2020 til 30 ansøgninger i 2021 og lander på samme niveau som i 2019.

I 2021 havde Lægemedelstyrelsen 1.159 registreringssager. Antallet af registrerede virksomheder er faldet med 3 pct. fra 2020 til 2021. Sammenlignet med 2019 har der dog været en stigning på 16 pct. Grundet COVID-19-pandemien var der i 2020 ekstraordinært mange registreringer, da mange virksomheder bl.a. begyndte at importere medicinske mundbind, hvilket gjorde virksomhederne registreringspligtige hos Lægemedelstyrelsen. På samme måde har vi i 2021 set en stigning af virksomheder, der er begyndt at importere COVID-19 antigentest og dermed skal registrere sig hos Lægemedelstyrelsen.

I 2021 er der gennemført 77 inspektioner af medicinsk udstyr. Dette er en markant stigning siden 2020 på 196 pct. Stigningen skyldes, at Lægemedelstyrelsen har fået flere ressourcer til at kunne leve op til de inspektionskrav, der er fastlagt i den nye forordning for medicinsk udstyr.

## **Opgave 2: Godkendelse og kontrol af lægemidler og virksomheder (LML) og aktiv deltagelse i det europæiske lægemiddelagentur**

Inden for opgaven *godkendelse og kontrol af lægemidler og virksomheder (LML) og aktiv deltagelse i det europæiske lægemiddelagentur* var den indtægtsførte bevilling 6,9 mio. kr., øvrige gebyrindtægter 333,2 mio. kr., og omkostningerne udgjorde 179,7 mio. kr. Indtægterne vedrørte primært årsafgifter fra lægemiddelvirksomhederne. Indtægterne finansierer bivirkningsovervågning, laboratoriekontrol, inspektioner, udleveringstilladelser og forfalskede lægemidler mv.

Opgaverne omfatter bl.a. behandling og afslutning af ansøgninger om markedsføringstilladelser og variationer mv. for lægemidler til mennesker og dyr samt efterfølgende overvågning af bivirkninger og lægemidlers sikkerhed. Dertil kommer deltagelse i det europæiske samarbejde via relevante videnskabelige udvalg og arbejdsgrupper. Herudover er der en midlertidig bevilling til flere opgaver med udleveringstilladelser. Øvrige indtægter er gebyrindtægter, der bl.a. dækker ansøgning om lægemidler og variationer.

Lægemedelstyrelsen godkender og kontrollerer lægemidler både på nationalt og europæisk plan i tæt samarbejde med de øvrige europæiske lægemiddelmyndigheder. Lægemedelstyrelsen har en målsætning om, at sagsbehandlingen, udover at være kompetent, også skal være tilpas hurtig inden for både kliniske forsøg (jf. opgave 3) 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.

Sagsbehandlingstiderne har i 2021 været påvirket af det fortsatte arbejde med COVID-19 både på nationalt plan og i EU-regi og har medført anderledes prioritering på godkendelsesområdet. Dette har bl.a. omfattet flere COVID-19-relaterede sager med forkortede og anderledes behandlingstider ("rolling reviews") i EMA-regi. Det forventes, at sagsbehandlingstiderne først igen kan nå op på 95 pct. overholdelse i 2023.

Antallet af valide ansøgninger om markedsføringstilladelser i 2021 har været 358 sammenlignet med 362 i 2020.

I alle sager om markedsføringstilladelser for modtagerlandssager i den gensidige anerkendelsesprocedure og i den decentrale ansøgningsprocedure behandlede Lægemiddelstyrelsen i 2021 53 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 82 pct., og for nationale variationer type II lå målopfyldelsen på 57 pct. Målopfyldelsen på sagsbehandlingstider for parallelimport lå på 21 pct. Målopfyldelsen på sagsbehandlingstider for kliniske forsøg lå på 78 pct.

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.

I 2021 modtog Lægemiddelstyrelsen 70.421 indberetninger om formodede bivirkninger ved lægemidler. Heraf var 63.744 af indberetningerne COVID-19-relaterede. Indberetninger på andre lægemidler end COVID-19-vacciner (6.677 indberetninger) befinder sig på niveau med tidligere år. Sagsbehandlingen af indberetninger om formodede bivirkninger ved lægemidler har været påvirket af det ekstremt store antal sager, der har krævet løbende skarp prioritering.

På laboratorieområdet er der i 2021 blevet gennemført 295 kontroller på i alt 162 forskellige lægemidler. Kontrollen består af laboratorieanalyser, kontrol af dokumentation og/eller mærkningen af lægemidlet. Resultatet af kontrolarbejdet viser, at mere end halvdelen af lægemidlerne var fejllbehæftede (ca. 56 pct.).

### **Opgave 3: Godkendelse og kontrol af kliniske forsøg.**

Inden for opgaven *Godkendelse og kontrol af kliniske forsøg* var den indtægtsførte bevilling 8,1 mio. kr., øvrige indtægter 15,4 mio. kr. og omkostningerne udgjorde 24,7 mio. kr. Bevillingen finansierer fase 1 kliniske forsøg og kontroldelen af sagsbehandlingen af kliniske forsøg fra både kommercielle og ikke-kommercielle sponsorer. Opgaven *godkendelse og kontrol af kliniske forsøg* omfatter derfor både godkendelse og inspektion af kliniske forsøg.

I 2021 blev der udført 389 inspektioner mod 288 i 2020. En del af disse blev udført som virtuelle inspektioner eller såkaldte hybridinspektioner, hvor dele af inspektionen udføres på distance. Omkring 40 inspektioner blev i 2021 udført helt virtuelt. Lægemiddelstyrelsen genoptog i 2021 i et vist omfang igen inspektioner uden for Danmark, men det er endnu ikke muligt at foretage inspektioner uden for Danmark på samme niveau som før COVID-19-pandemien.

Særligt på området for medicinsk udstyr er antallet af inspektioner øget væsentligt fra 27 til 79 i 2021. Det skyldes, at et inspektionsteam har været under etablering på området i forbindelse med i ikrafttrædelsen af den nye forordning for medicinsk udstyr.

Derudover blev der i 2021 udstedt 1.210 virksomhedstilladelser, herunder 827 tilladelser til detailforhandling af lægemidler. Stigningen skyldes primært, at en større dansk detailkæde har skiftet CVR-nummer på sine butikker. De resterende tilladelser ligger på samme niveau som det foregående år.

### **Opgave 4: Administration af apotekervæsenet og godkendelse og kontrol af euforiserende stoffer og ernæringspræparater.**

Inden for opgaven *administration af apotekervæsenet og kontrol af euforiserende stoffer og ernæringspræparater* var den indtægtsførte bevilling 1,1 mio. kr. Øvrige indtægter var 30,7 mio. kr., og omkostningerne udgjorde 45,0 mio. kr.

Lægemedelstyrelsen har i 2021 udnævnt ni apotekere til ledige apoteksbevillinger. Påbud om opretholdelse af apoteksfilialer og udsalg efter apotekerlovens § 7, stk. 1 er 5-årige og blev senest (og for første gang) udstedt af Lægemedelstyrelsen i 2016 for perioden 2017-2021. Dengang blev der givet påbud til 20 apoteksudsalg og 56 apoteksfilialer. I 2021 er der lavet en fornyet vurdering af, om apoteksfilialer og udsalg fortsat løser et særligt forsyningsmæssigt behov med henblik på at afklare, hvilke apotekere der fortsat skal have et påbud for perioden 2022-2026. Påbuddet opretholdes for de 20 apoteksudsalg, der i forvejen havde påbud, da de opfylder afstandskravet om mere end fem km til nærmeste recept-ekspederende enhed. Endvidere opfylder 53 ud af de 56 apoteksfilialer, der fik påbud i 2016, fortsat kriterierne for påbud.

Lægemedelstyrelsen har ikke forestået lukningen af apoteker og ikke varetaget drift af apoteker i 2021.

Lægemedelstyrelsen har haft stabil drift på apoteksområdet, medicinpriser og tilskudsområdet samt særdeles korte sagsbehandlingstider på store områder som individuelle tilskud og sundhedspersoners tilknytning til virksomheder. For enkelttilskud blev 94 pct. af ansøgningerne (i alt ca. 74.000) behandlet indenfor 14 dage, for terminaltilskud blev over 99 pct. af ansøgningerne (i alt ca. 23.000 ansøgninger) behandlet indenfor 4 dage og for forhøjet tilskud blev over 99 pct. af ansøgningerne (i alt ca. 2.300) behandlet indenfor 14 dage. For behandling af ansøgninger om sundhedspersoners tilknytning til virksomhederne blev der behandlet 1.938 sager med en gennemsnitlig sagsbehandlingstid på 4,8 dage.

### **Opgave 5: Opgaver i forbindelse med bevillingen og andre tilskudsfinansierede opgaver**

Opgaven omfatter medicintilskud og kontrol og offentliggørelse af sundhedspersoners tilknytning til lægemiddelvirksomheder m.m.

Den indtægtsførte bevilling var 135,6 mio. kr., mens øvrige indtægter udgjorde 94,8 mio. kr. og udgifterne 177,4 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 til International Horizon Scanning Initiative (IHSI).

Lægemedelstyrelsens direkte omkostninger til administration af medicintilskudssystemet og til kontrol og offentliggørelse af sundhedspersoners tilknytning til lægemiddelvirksomheder, vækstplan, cannabis m.m. udgjorde ca. 20 pct. af den indtægtsførte bevilling.

Lægemedelstyrelsen behandlede bl.a. næsten 100.000 ansøgninger fra læger om individuelle medicintilskud i 2021 og 25 ansøgninger om generelt medicintilskud.

### **Opgave 0: Hjælpefunktioner samt generel ledelse og administration**

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 174,3 mio. kr. i 2021.

Omkostningerne omfatter bl.a. IT og digital transformation, økonomi, kvalitet, kommunikation og presse samt ledelsessekretariat og bidrag til koncernfællesskaber for HR, regnskab og servicecenter samt i 2021 også COVID-19-relaterede udgifter finansieret af andre indtægter primært fra bevilling, gebyrvirksomhed og indtægtsdækket virksomhed. Disse er dog regnskabsført under det faglige formål, og underskud/overskud på opgave 0 er derfor af teknisk karakter.

## 2.4 Målrapportering

Lægemedelstyrelsen har ikke haft nogen resultatkontrakt i 2021, idet målrapporteringsafsnittet 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/>

Lægemedelstyrelsen har dog i 2021 styret efter ni styrelsesmål, der fungerer som interne forretningskritiske mål. Nedenstående oversigt viser 100 pct. opfyldelse på syv mål, 50 pct. opfyldelse på et mål og 0 pct. opfyldelse på et mål.

TABEL 4  
STYRELSESMÅL 2021

Nr	An-svar	Topprioritet Styrelsesmål	Q4	Q4 bemærkning
1	KMT	<b>COVID-19: Forsyninger, vacciner og kommunikation:</b>  Lægemedelstyrelsens håndtering af forsyningssager skal bidrage til, at færrest muligt sager om lægemiddelmangel påvirker patienterne - uden at kvaliteten af lægemidlerne kompromiteres. Antallet af kritiske og alvorlige forsyningsvanskeligheder ligger på niveau med eller under niveauet i 2020. Antallet af kritiske forsyningssager i 2020 var fire, og antallet af alvorlige forsyningssager var 120.	100%	I 2021 blev der afsluttet 134 alvorlige forsyningssager. Derudover blev der behandlet fem kritiske forsyningssager i 2021. Antallet af kritiske og alvorlige forsyningsvanskeligheder ligger således på niveau med 2020.
2	LGO	<b>COVID-19: Forsyninger, vacciner og kommunikation:</b>  Styrelsen skal sikre følgende i forbindelse med overvågning af COVID-19 vaccinerne: - At vi efterlever lovkrav om bivirkningshåndtering og vaccineovervågning nationalt.	50%	På grund af en helt ekstraordinær stor sagsmængde kan compliance-krav på alvorlige formodede bivirkninger til COVID-19-vacciner ikke overholdes (15 dage).  Alle Moderna-sager til EMA er håndteret inden for tidsfristerne.

		- At vi efterlever vores forpligtelser i forhold til PRAC-rapporteur-skab på COVID-19-vaccinen fra Moderna TX.		
3	LES	<p><b>COVID-19: Forsyninger, vacciner og kommunikation:</b></p> <p>I forhold til vores vaccinekommunikation skal mindst 70 pct. i vores befolkningsmålinger i gennemsnit svare ja til spørgsmålet: "Føler du dig velinformeret om Corona-vaccinernes effekt og sikkerhed?" Målet søges nået gennem implementering af Lægemedelstyrelsens kommunikationsstrategi "Klar besked om vacciner".</p>	100%	I den seneste måling fra juni svarer 75 pct. ja til spørgsmålet. Det er en stigning på 12 procentpoint i forhold til måling foretaget i april 2021.
4	LES	<p><b>Fantastisk arbejdsplads:</b></p> <p>I en evaluering ultimo 2021 skal 80 pct. af de ansatte i styrelsen svare, at de kender de kulturbærende udsagn, og 60 pct. skal svare, at de oplever, at de kulturbærende udsagn har bidraget positivt til at skabe en fantastisk arbejdsplads. Derudover skal 50 pct. svare, at de oplever, at konkrete aktiviteter om ligeværd og lige muligheder har medført en øget viden og øget kvalificeret dialog om emnet mellem ledere og medarbejdere og medarbejdere imellem.</p>	100%	<p>For at sikre stærkt kendskab til de kulturbærende udsagn besluttede direktionen at gøre dem til det centrale omdrejningspunkt for medarbejderdagen 2021. Dermed fik alle 600 medarbejdere mulighed for indgående at drøfte kulturudsagnenes betydning og særligt vigtigt at drøfte deres konkrete relation til arbejdet i styrelsen. Med input fra medarbejderdagen blev kulturudsagnene efterfølgende forenklet. De nye udsagn blev udbredt internt via kampagne i det udvidede ledelsesteam, fællesmøder, kaffeskærme og intranet.</p> <p>Direktionen har i september 2021 besluttet ikke at arbejde videre med de konkret planlagte aktiviteter om ligeværd</p>

				og lige muligheder for nuværende. Det afventer ny strategi i 2022.
5	LES	<b>Lovgivnings- og IT-implementering:</b> Ultimo 2021 skal styrelsen have gennemført regelarbejde, som gør det muligt at gennemføre VET-forordningen (medicin til dyr), MDR-forordningen (medicinsk udstyr), IVDR-forordningen (in vitro diagnostisk udstyr), politiske ønsker til medicinsk cannabis samt ønsker i relation til håndtering af lægemidler (NATO-øvelser i Danmark, sportsbegivenheder i Danmark og SAD-lægemidler til salg til private apoteker).	100%	Departementet har besluttet at udskyde lovforslaget vedr. SAD-lægemidler til fremsættelse i oktober 2022
6	LGO	<b>Lovgivnings- og IT-implementering:</b> En ny bivirkningsdatabase, som bliver udviklet i et nordisk samarbejde, skal være klar til GO-LIVE pr. 30. juni 2022. Udbuddet er ikke kørt endnu, og når det er på plads, skal styrelsen ultimo 2021 være med i forhold til den implementeringsplan, som efterfølgende bliver lagt.	0%	Ikke opfyldt da der ikke var bud fra leverandører i forbindelse med hverken første eller andet udbud af løsningen, som begge blev til og gennemført efter et grundigt og intenst samarbejde med SMPA. Det blev på grund af de manglende bud besluttet at indgå i direkte forhandling med potentielle leverandører med opstart januar 2022.
7	ITD	<b>Digital transformation af LMST:</b> Ved udgangen af 2021 skal der ligge en godkendt beskrivelse klar af en agilt orienteret og brugerorienteret	100%	Idéudviklings- og behovsop-samlingsworkshops er gennemført med alle enheder, og udover at give input til hvilke IT-projekter der skal prioriteres i 2022, bruges input til det



		<p>metodik og model for, hvordan styrelsen samarbejder om idéudvikling på digitale områder. Udkommet af workshopene er, at enhederne har identificeret en eller flere ideer, som bidrager til styrelsens digitale transformation. Indkaldelse til workshops vil ske løbende.</p>		<p>videre arbejde med modning af IT-projektforslag i LMST.</p> <p>Sideløbende arbejdes der på en agilt orienteret og brugerorienteret metodik og model for, hvordan styrelsen samarbejder om idéudvikling på digitale områder. Modellen blev december rundsendt til LT.</p>
8	DAC	<p><b>Digital transformation af LMST:</b></p> <p>DAC skal udarbejde mindst fire dataanalyser til forretningsenhederne i centrene. Eksempler på dataanalyser er: Dataanalyse til brug for risikobaserede inspektioner, dataanalyse om prisudvikling under COVID-19 og dash board til overblik over bivirkningsrapporter. Der gennemføres også mindst ét analyseprojekt i forhold til myndighedsopgaverne for hver af områderne scientific advice, PRAC og CHMP-arbejde.</p>	100%	On track på alt og på vej ud over 100 pct.
9	OEP	<p><b>Produktivitet og processer:</b></p> <p>Alle enheder gennemfører en screening af processer, hvor de har procesejerskab og identificerer i en indmelding til OEP i uge 26 den eller de processer med størst potentiale for effektivisering.</p>	100%	Alle enheder meldt forslag ind inden fristen

Kilde: [Tekst]

## 2.5 Forventninger til det kommende år

TABEL 5  
FORVENTNINGER TIL DET KOMMENDE ÅR

Mio. kr.	2021	GB2022
Bevilling (inkl. TB) og øvrige indtægter	-682,2	-696,4
Udgifter	641,3	715,8
<b>Resultat</b>	<b>-40,9</b>	<b>19,5</b>

Note: Et positivt fortegn er udtryk for et underskud.

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

Lægemedelstyrelsen budgetterer med et underskud i 2022 på 19,5 mio. kr., jf. tabel 1.

Underskuddet vedrører hovedsageligt lov om lægemidler 6,0 mio. kr., som primært kan henføres til udvikling af en ny bivirkningsdatabase samt fokus på et samlet område i balance. På apotekerområdet forventes et underskud på 3,4 mio. kr. Der er tale om et strukturelt underskud, som forventes håndteret i en kommende gebyrsag. Derudover skyldes det budgettede underskud på 19,5 mio. kr., at Lægemedelstyrelsen ved udarbejdelsen af grundbudgettet ikke har indregnet forventede tillægsbevillinger, som endnu ikke er indarbejdet i Statens Budgetsystem

# 3 Regnskab

---

## 3.1 Anvendt regnskabspraksis

Lægemedelstyrelsen indgår i statsregnskabet for 2021 under § 16.11.16 Lægemedelstyrelsen. Driftsbevillingen omfatter underkonti for almindelig virksomhed, gebyrvirksomhed for lægemidler mv., indtægtsdækket virksomhed og tilskudsfinansierede aktiviteter.

Regnskabet 2021 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 Lægemedelagentur, 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 Økonomistyrelsen, herunder vejledningen om regnskabsmæssig registrering af fællesomkostninger.

Fra 2021 er der følgende ændringer til anvendt regnskabspraksis:

### **Den regnskabsmæssige håndtering af feriepengeforpligtigheden år 2021**

I 2021 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).

### **Forudbetalinger for at støtte virksomheder med likviditet under COVID-19 restriktionerne i 2021**

Der er i 2021 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 aktstykke 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 ikke forlænget i året 2022.

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

Der er fra 2020 anvendt en ændret regnskabspraksis i forhold til drift og lukning af apoteker. Finansieringen er tidligere sket igennem apotekerloven, men skal nu finansieres igennem ud-lignings-ordningen. Lægemedelstyrelsens udgifter til løn og drift i forbindelse med drift og lukning af apoteker er derfor i 2021 betalt af udligningsordningen.

## 3.2 Resultatopgørelse mv.

### 3.2.1 Resultatopgørelse

TABEL 6.  
RESULTATOPGØRELSE (MIO.KR.)

Resultatopgørelse	2020	2021	GB2022
<b>Bevilling</b>			
<b>Indtægtsført bevilling</b>	<b>-244,8</b>	<b>-152,4</b>	<b>-170,3</b>
Bevilling	-244,8	-152,4	-170,3
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>-412,4</b>	<b>-527,3</b>	<b>-432,7</b>
<b>Salg af varer og tjenesteydelser</b>	<b>-66,5</b>	<b>-83,9</b>	<b>-80,0</b>
Eksternt salg af varer og tjenester	-63,9	-79,9	-77,9
Internt statsligt salg af varer og tjenester	-2,6	-4,0	-2,2
Tilskud til egen drift	0,0	-92,5	0,0
Øvrige driftsindtægter	0,0	0,0	0,0
Gebyrer	-345,9	-350,9	-352,7
<b>Ordinære driftsindtægter i alt</b>	<b>-657,2</b>	<b>-679,7</b>	<b>-603,0</b>
<b>Ordinære driftsomkostninger</b>			
Ændringer i lagre	0,0	0,0	0,0
Forbrugsomkostninger			
Husleje	17,2	17,0	16,4
Andre forbrugsomkostninger	0,0	0,0	0,0
<b>Forbrugsomkostninger i alt</b>	<b>17,2</b>	<b>17,0</b>	<b>16,4</b>
Personaleomkostninger			
Lønninger	262,3	301,0	340,6
Pension	43,4	49,0	55,4
Lønrefusion	-7,6	-9,4	-10,7
Andre personaleomkostninger	-1,7	-0,1	-0,1
<b>Personaleomkostninger i alt</b>	<b>296,4</b>	<b>340,4</b>	<b>385,3</b>
Andre ordinære driftsomkostninger	199,0	213,4	151,6
Internt køb af varer og tjenesteydelser	33,7	33,6	32,3
Af- og nedskrivninger	10,5	18,9	19,3
<b>Ordinære driftsomkostninger i alt</b>	<b>556,8</b>	<b>623,4</b>	<b>604,9</b>
<b>Resultat af ordinær drift</b>	<b>-100,5</b>	<b>-56,3</b>	<b>2,0</b>
<b>Andre driftsposter</b>			
Andre driftsindtægter	-1,2	-2,3	-0,7
Andre driftsomkostninger	14,8	13,3	14,0
<b>Resultat før finansielle poster</b>	<b>-86,9</b>	<b>-45,4</b>	<b>15,3</b>
<b>Finansielle poster</b>			

Finansielle indtægter	-0,2	-0,2	-0,3
Finansielle omkostninger	3,5	4,6	4,6
<b>Resultat før ekstraordinære poster</b>	<b>-83,6</b>	<b>-40,9</b>	<b>19,5</b>

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

**TABEL 6.1**  
**FORDELING AF ÅRETS RESULTAT PÅ FINANSIERINGSKILDER**

<b>Resultatfordeling</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>
Almindelig virksomhed	-10,1	-0,8
COVID-19	-49,3	-17,1
Gebyr	-16,5	3,6
Indtægtsdækket virksomhed	-7,6	-26,5
Tilskudsfinansieret forskningsvirksomhed	0,0	0,0
Andre tilskudsfinansierede aktiviteter	0,0	0,0
<b>Årets resultat i alt</b>	<b>-83,6</b>	<b>-40,9</b>

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

Kilde: Statens Budgetsystem (SB)

Overskuddet under almindelig virksomhed og COVID-19 på 17,9 mio. kr. kan relateres til:

- Mindreforbrug på bevillingen til COVID-relaterede udgifter på 17,1 mio. kr. som følge af mindreforbrug på området til indkøb af protokol- og behandlingslægemidler samt opbygning af sikkerhedslagre af kritiske lægemidler til primær- og sekundærsektoren. Ydermere har der været et mindreforbrug til COVID-19 opgaver, som Lægemiddelstyrelsen har pådraget sig i 2021. Minerva-databasen over kritiske lægemidler har vist sig billigere at drifte. Dertil har der også været et mindreforbrug i forbindelse med indkøb af API-produktion, da estimerterne for indkøbet blev billigere. Det samlede overskud på COVID-19 opgaver er efterfølgende bortfaldet.
- Merforbrug på COVID-19 relaterede omkostninger på 3,3 mio. kr. som skal dækkes af egen ramme.
- Merforbrug på den oprindelige bevilling på 0,9 mio. kr. som primært kan henføres til en negativ korrektion på bevillingen i forhold til konsulentbesparelser.
- Mindreforbrug på vækstplanen på 3,9 mio. kr. Dette skyldes primært færre omkostninger til forsøgsordning til risikodeling (0,6 mio. kr.), færre omkostninger til bilateralt myndighedssamarbejde grundet mindre rejseaktivitet i forbindelse med den nuværende situation med COVID-19. (2,0 mio. kr.) samt mindreforbrug til DARWIN EU (1,5 mio. kr.) og andre små bevægelser (-0,2 mio. kr.). Mindreforbruget til DARWIN EU forventes anvendt i 2022.
- Mindreforbrug på kliniske forsøg inklusive midler fra vækstplan på 5,5 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.

- Nedjustering af bevillingen på 5,0 mio. kr. ved kliniske forsøg som er overført til National Videnskabetisk Komité.
- Merforbrug på medicinsk cannabis på 3,9 mio. kr. vedrørende udviklingsordning for medicinsk cannabis til dækning af forbrug i hele 2021. Merforbruget finansieres af Lægemiddelstyrelsens opsparing.
- Merforbrug på Horizon Scanning på 0,9 mio. kr. hvilket skyldes, at aftalen mellem Sundhedsministeriet og International Horizon Scanning Initiative (IHSI) er højere i 2021 grundet færre medlemmer end forventet.
- Mindreforbrug på prisreferencesystem (5,7 mio. kr.), som primært skyldes, at størstedelen af omkostningerne er udviklingsomkostninger og derfor afskrives over en 8-årig periode. Derudover er ERP-loven ikke endelig fastlagt i Folketinget.
- Mindreforbrug på Data Analytics på 1,4 mio. kr. ud af den overførte bevilling på 13,4 mio. kr. Kravet om konsulentbesparelser på 1,2 mio. kr. er udmøntet her. Mindreforbruget kan primært henføres til forsinkelser i driftsaftalen med National Genom Center og licenser hertil.
- Merforbrug på apotekernes IT-tilretninger på 1,5 mio. kr. som dækker analyser og planlægning forud for udbuddet ved udvikling af et nyt bivirkningssystem. Det er aftalt med departementet, at merforbruget dækkes af egen ramme.
- Merforbrug på diverse andre små områder på 0,3 mio. kr.

Underskuddet på gebyrområdet på 3,6 mio. kr. kan henføres til:

- Et underskud på lov om lægemidler på 9,2 mio. kr.
- Et underskud på kliniske forsøg på 0,3 mio. kr.
- Et overskud på medicinsk udstyr på 9,4 mio. kr.
- Et underskud på euforiserende stoffer på 0,9 mio. kr.
- Et underskud på ernæringspræparater på 0,5 mio. kr.
- Et underskud på apotekerloven på 2,0 mio. kr.

#### Lov om lægemidler:

Resultatet på lov om lægemidler udviser et underskud på 9,2 mio. kr., som primært skyldes et fald i indtægterne på årsafgifterne som følge af afregistreringer af lægemidler, samt udvikling af et nyt bivirkning- og signalhåndteringssystem (PUMA) som følge af at Danmark ikke længere kan indgå i det britiske samarbejde (Sentinel).

#### Kliniske forsøg:

Resultatet for kliniske forsøg udviser et underskud på 0,3 mio. kr.

#### Lov om medicinsk udstyr:

Resultatet på lov om medicinsk udstyr udviser et overskud på 9,4 mio. kr. Overskuddet på lov om medicinsk udstyr skyldes primært forsinkelse i ansættelser på området, og at medarbejderne i 2021 har været nødsaget til at fokusere på løsning af COVID-19 opgaver. Herudover har indtægterne været højere end forventet, hvilket skyldes, at der er påbegyndt opkrævning af gebyrer fra regionerne.

#### Lov om euforiserende stoffer:

På lov om euforiserende stoffer var der i 2021 et underskud på 0,9 mio. kr. Underskuddet på lov om euforiserende stoffer skyldes primært udvikling af en ny narkodatabase og afledt drift hertil.

#### Ernæringspræparater:

Der var i 2021 et underskud på ernæringspræparater på 0,5 mio. kr.

#### Apotekerloven:

Der var et underskud på apotekerloven på 2,0 mio. kr. Underskuddet har i de seneste år ligget omkring 3-4 mio. kr. Underskuddet på apotekerloven skyldes primært for det første, at ressourceforbrug til drift og lukning af apoteker nu betales over sektoraftgifterne, og for det andet at medarbejderne i 2021 har måtte løse COVID-19 opgaver, heriblandt opfølgning på kritiske lægemidler.

#### **Indtægtsdækket virksomhed**

Overskuddet på indtægtsdækket virksomhed var på 26,5 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.)**

	2020	2021
Disponeret til bortfald	-49,3	-17,1
Disponeret til reserveret egenkapital (båndlagt)		
Disponeret til udbytte til statskassen		
Disponeret til overført overskud	83,6	40,9

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

Af årets resultat (overskud) på 40,9 mio. kr. disponeres 17,1 mio. kr. til bortfald, således at det endelige overførte overskud i 2021 er 23,9 mio. kr. Hermed øges saldoen på overført overskud fra 75,5 mio. kr. til 99,4 mio. kr.

### 3.3 Balancen

Den samlede balancesum udgjorde 439,5 mio. kr. pr. 31. december 2021, jf. tabel 8 nedenfor.

Tabel 8.  
**BALANCEN**

Note	Aktiver (mio. kr.)	Balance	Balance
		2020	2021
	<b>Anlægsaktiver</b>		

1	<b>Immaterielle anlægsaktiver:</b>		
	- Færdiggjorte udviklingsprojekter	17,9	62,9
	- Erhvervede koncessioner, patenter m.v.	0,2	0,6
	- Udviklingsprojekter under opførelse	42,5	4,5
	<b>Immaterielle anlægsaktiver i alt</b>	<b>60,6</b>	<b>68,0</b>
2	<b>Materielle anlægsaktiver:</b>		
	- Grunde, arealer og bygninger	0,7	5,1
	- Transportmateriel	0,2	0,1
	- Produktionsanlæg og maskiner	3,5	2,3
	- Inventar og it-udstyr	1,0	3,6
	<b>Materielle anlægsaktiver i alt</b>	<b>5,4</b>	<b>11,1</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>97,6</b>
	<b>Omsætningsaktiver</b>		
	<b>Varebeholdning</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>
	<b>Tilgodehavender</b>	51,1	149,3
	<b>Periodeafgrænsningsposter</b>	7,4	22,9
	<b>Likvide beholdninger:</b>		
	- FF5 Uforrentet konto	71,7	169,8
	- FF7 Finansieringskonto (note A)	38,8	0,0
	- Andre likvider	0,0	0,0
	<b>Likvide beholdninger i alt</b>	<b>110,4</b>	<b>169,8</b>
	<b>Omsætningsaktiver i alt</b>	<b>168,9</b>	<b>342,0</b>
	<b>Aktiver i alt</b>	<b>253,3</b>	<b>439,5</b>

Note	Passiver (mio. kr.)	Balance	Balance
		2020	2021
	<b>Egenkapital:</b>		
	- Startkapital	18,4	18,4
	- Reserveret egenkapital	0,0	0,0
	- Bortfald		17,1
	- Overført overskud	41,3	99,4
	<b>Egenkapital i alt</b>	<b>59,7</b>	<b>134,9</b>
3	<b>Hensatte forpligtigelser</b>	13,5	11,6
	<b>Langfristede gældsposter:</b>		
	- FF4 Langfristet gæld	51,2	77,7
	- 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>77,7</b>
	<b>Kortfristede gældsposter:</b>		
	- Leverandører af varer og tjenesteydelser	45,4	64,4
	- Anden kortfristet gæld (note A)	4,4	80,1
	- Skyldige feriepenge	47,3	20,5
	- Igangværende arbejder for fremmed regning	1,3	2,4
	- Periodeafgrænsningsposter	30,6	47,8
	- Skyldige indefrosne feriepenge		0,1
	- Andre likvider		
	<b>Kortfristet gæld i alt</b>	<b>129,0</b>	<b>215,3</b>
	<b>Gæld i alt</b>	<b>180,1</b>	<b>293,0</b>
	<b>Passiver i alt</b>	<b>253,3</b>	<b>439,5</b>

Note A: Note A: Der er manuelt overført 74,7 mio. kr. til passiv-siden "Anden kortfristet gæld" fra "FF7 finansieringskonto" på aktiv siden. Dette sker for at balancere et overtræk.

Note B: Bemærk, at der kan være forskel på ultimoværdien i egenkapitalforklaringen 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.

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

Lægemedelstyrelsen havde pr. 31. december 2021 anlægsaktiver til en samlet værdi af 97,6 mio. kr. og omsætningsaktiver på 342,0 mio. kr.

Den samlede gæld (langfristet, kortfristet samt hensættelser) er på 304,6 mio. kr., og egenkapitalen er på 134,9 mio. kr. Efterfølgende er der foretaget et bortfald af overskuddet på delregnskab 112 og 113 (COVID-19-relaterede udgifter), så egenkapitalen primo 2021 er 117,8 mio. kr.

Set i forhold til 2020 er værdien af anlægsaktiver steget med 13,2 mio. kr. Det skyldes, at der i løbet af 2021 blevet udviklet yderligere på Lægemedelstyrelsens nye lægemiddeldatabase LEOPARD. Den oprindelige løsning var en minimums-løsning, hvor flere opgaver skulle foretages manuelt. Der har derfor efterfølgende været behov for at udvikle på LEOPARD-databasen for dels at imødekomme specificerede behov og dels at rette på nogle fejl, man fandt i det oprindelige system. I 2021 har der endvidere været en reinvestering i en ny narko-database. Den gamle narkodatabase var fra 1998 og var blevet meget ustabil. Den nye narkodatabase er blevet udviklet i samarbejde med en FN-løsning, og andre nordiske lande anvender også systemet. Afslutningsvis har der i 2021 været yderligere investeringer i form af laboratorieudstyr og bygningsvedligehold, som er nødvendige for Lægemedelstyrelsens arbejde. Laboratorieudstyret anvendes til arbejdet med kontrol og tilsyn af laboratorieprøver og er vigtigt for, at Lægemedelstyrelsen kan leve op til de kvalitetskrav, som er i Danmark. Bygningsvedligeholdet vedrører primært et nyt ventilationsanlæg, da der har været brug for udskiftning.

Den langfristede gæld er fra 2020 til 2021 steget med 26,5 mio. kr., som er knyttet til udviklingen i anlægsaktiverne. Differencen mellem 13,1 mio. kr. (stigningen i anlægsudgifter) og 26,5 mio. kr. (stigningen i den langfristede gæld) bliver korrigeret af Statens Administration i første kvartal 2022.

Der budgetteres med en stigning i den langfristede gæld på 11,3 mio. kr. fra regnskab 2021 til grundbudget 2022 knyttet til udviklingen i anlægsaktiver.

Værdien af omsætningsaktiver er steget med 173,1 mio. kr. fra 2020 til 2021. Det skyldes primært en stigning i tilgodehavende på 98,2 mio. kr. Grunden hertil er, at Lægemedelstyrelsen har indarbejdet indtægterne fra EU's genopretningsfond ved COVID-19 og dermed har et tilgodehavende, indtil indbetalingen fra Økonomistyrelsen bliver foretaget.

### 3.3.1 Forklaring af tilbageførte hensættelser

Lægemedelstyrelsen har i 2021 haft en tilbageført hensættelse på 0,2 mio. kr. ved en fritstilling.

## 3.4 Egenkapitalforklaring

Med en reguleret egenkapital (statsforskrivningen) på 18,4 mio. kr., et overført overskud på 75,5 mio. kr. ultimo 2021, årets resultat på 40,9 mio. kr. og et efterfølgende bortfald på 17,1 ved COVID-19 opnås et overført overskud ultimo 2021 på 99,4 mio. kr. og en egenkapital på 117,8 mio. kr. Lægemedelstyrelsen 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 2019, 2020 og 2021.

Lægemedelstyrelsen budgetterer med et underskud i 2022 på 19,5 mio. kr.

**TABEL 9.**  
**EGENKAPITALFORKLARING**

<b>Egenkapital primo (mio. kr.)</b>	<b>2020</b>	<b>2021</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	75,5
+ Primoregulering/flytning mellem bogføringskredse	0,0	0,0
+ Regulering af det overførte overskud	0,0	0,0
+ Overført fra årets resultat	35,2	40,9
- Bortfald af årets resultat	0,0	-17,1
<b>Overført overskud ultimo</b>	<b>41,3</b>	<b>99,4</b>
<b>Egenkapital ultimo</b>	<b>59,7</b>	<b>117,8</b>

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

**TABEL 9.1.**  
**FORDELING AF OVERFØRT OVERSKUD PÅ FINANSIERINGSKILDER**

<b>Resultatfordeling</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>
Nettobevilling	31,2	32,1
Gebyr	33,4	29,9
Indtægtsdækket virksomhed	10,9	37,4
Tilskudsfinansieret forskningsvirksomhed	0,0	0,0
Andre tilskudsfinansierede aktiviteter	0,0	0,0
<b>Overført overskud i alt</b>	<b>75,5</b>	<b>99,4</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 en fejl fra 2020, som er korrigeret i 2021-regnskabet. I 2020 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 2,7 mio. kr., mens det overførte overskud på kliniske forsøgs bevillingsdel nedjusteres med 1,2 mio. kr., mens det overførte overskud på kliniske forsøgs gebyr del nedjusteres med 1,5 mio. kr.

## 3.5 Likviditet og låneramme

**TABEL 10.**  
**UDNYTTELSE AF LÅNERAMMEN**

<b>mio. kr.</b>	<b>2021</b>
Sum af immaterielle og materielle anlægsaktiver	79,1
Låneramme	81,4
Udnyttelsesgrad i pct.	97,2

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

Udnyttelsesgraden af Lægemedelstyrelsens låneramme er 97,2 pct. pr. 31. december 2021. Disponeringsreglerne i relation til overholdelse af lånerammen er dermed overholdt. Lånerammen var på FL 2021 53,3 mio. kr., men blev forhøjet på forslag til lov om tillægsbevilling 2021 med 37,1 mio. kr., hvoraf 9,0 mio. kr. blev overført til Statens Seruminstitut ved aktstykke 77 om Lægemedelstyrelsens låneramme.

Den langfristede gæld er steget med 26,5 mio. kr. fra 2020 til 2021, hvilket skyldes fortsat investeringerne i Lægemedelstyrelsen (Lægemedelregisteret LEOPARD), samt udvikling af en narko-database og investeringer i laboratorieudstyr og bygningsvedligehold. Ud over ovenstående projekter har tilgangen af projekter været mindre, grundet at relevante medarbejdere har været trukket ud til beredskabsarbejde i forbindelse med COVID-19. Alle lovgivningsmæssige projekter er udarbejdet og idriftsat. Der er i 2021 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	Bevillingstype	Mio. kr.	Budget (FL+TB) 2021	Regnskab 2021	Difference ml. R og B 2021	Videreførsel Ultimo
16.11.16 Lægemedelstyrelsen	Stats-virk-somhed	Nettoudgiftsbevilling	-152,4	-152,4	0,0	
		Nettoforbrug af reservation	0,0	0,0	0,0	
		Indtægter	-522,7	-529,8	7,1	
		Udgifter	675,1	641,3	33,8	
		<b>Årets resultat</b>	<b>0,0</b>	<b>-40,9</b>	<b>40,9</b>	
		<b>Videreførsel bevilling</b>				<b>34,3</b>
16.21.50 Tilskud til udvidet vejledning af astmapatienter	Reservations-bevilling	Indtægter	0,0	0,0	0,0	
		Udgifter	3,8	3,1	0,7	
		<b>Årets resultat</b>	<b>3,8</b>	<b>3,1</b>	<b>0,7</b>	<b>2,5</b>
16.45.01 Apotekervæsenets udligningsordning, bidrag	Lovbunden bevilling	Indtægter	-233,2	-294,8	61,6	
		Udgifter	0,0	0,0	0,0	
		<b>Årets resultat</b>	<b>-233,2</b>	<b>-294,8</b>	<b>61,6</b>	
16.45.03 Apotekervæsenets udligningsordning, tilskud og erstatninger	Lovbunden bevilling	Indtægter	0,0	0,0	0,0	
		Udgifter	233,2	294,8	-61,6	
		<b>Årets resultat</b>	<b>233,2</b>	<b>294,8</b>	<b>-61,6</b>	
16.21.37 Lægemedler til behandling af COVID-19	Lovbunden bevilling	Indtægter	0,0	0,0	0,0	
		Udgifter	49,5	51,9	-2,4	
		<b>Årets resultat</b>	<b>49,5</b>	<b>51,9</b>	<b>-2,4</b>	

Kilde: Statens Koncern System (SKS) og Navision Stat

Som det fremgår af tabel 12, er årets resultat på § 16.11.16 Lægemedelstyrelsen 40,9 mio. kr., jf. bemærkninger i afsnit 3.2.1., hvoraf 34,3 mio. kr. videreføres til 2022.

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 ca. 0,7 mio. kr. i forhold til bevillingen på finansloven for 2021. I de to første måneder af 2021 var antallet af leverede TPI-ydelser væsentligt lavere end niveauet for de to første måneder af 2020. Men i de sidste 10 måneder af 2021 var antallet af leverede TPI-ydelser på et højere niveau end i de sidste 10 måneder af 2020. Det samlede, udbetalte godtgørelsesbeløb er afhængig af antallet af leverede ydelser på apotekerne, men det sikres løbende, at det samlede godtgørelsesbeløb ikke overstiger bevillingen for det pågældende år.

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 2021 indbetalt ca. 294,8 mio. kr. i afgifter og udbetalt ca. 294,8 mio. kr. i godtgørelser.

På konto 16.21.37 (Lægemedler til behandling af COVID-19) er der et merforbrug på 2,4 mio. kr., som forventes udlignet i 2022.

# 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. 31.12.2021	225,9	2,3	228,2
Primokorr. og flytning på bogføringskredse	0,0	0,0	0,0
Tilgang	6,8	0,9	7,7
Afgang	-1,3	-1,7	-2,9
<b>Kostpris pr. 31.12.2021</b>	<b>231,5</b>	<b>1,4</b>	<b>232,9</b>
Akkumulerede afskrivninger	-167,6	-0,8	-168,4
Akkumulerede nedskrivninger	-1,0	0,0	-1,0
Akkumulerede af- og nedskrivninger 31.12.2021	<b>-168,6</b>	<b>-0,8</b>	<b>-169,4</b>
<b>Regnskabsværdi pr. 31.12.2021</b>	<b>62,9</b>	<b>0,6</b>	<b>63,5</b>
Årets afskrivninger	-14,7	1,4	-13,4
Årets nedskrivninger	-1,0	0,0	-1,0
<b>Årets af- og nedskrivninger</b>	<b>-15,7</b>	<b>1,4</b>	<b>-14,3</b>
Afskrivningsperiode/år	5-8 år	3 år	

Kilde: Statens Koncern System (SKS) og Navision

**TABEL 13.2**  
**NOTE 1B. UDVIKLINGSPROJEKTER UNDER OPFØRELSE**

(mio. kr.)	Udviklingsprojekter under opførelse
<b>Primo saldo pr. 1. januar 2021</b>	<b>3,0</b>
Primokorrektion	0,0
Tilgang	8,4
Afgang	-6,8
Overført til færdiggjorte udviklingsprojekter	0,0
<b>Kostpris pr. 31.12.2021</b>	<b>4,5</b>

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

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

**TABEL 14.1**  
**NOTE 2. MATERIELLE ANLÆGSAKTIVER**

(mio. kr.)	Grunde, arealer og bygninger	Transportmateriel	Produktionsanlæg og maskiner	it-udstyr	Inventar	I alt
Kostpris pr. 31.12.2021	4,9	0,4	13,8	3,2	0,2	<b>22,5</b>
Primokorr. og flytninger ml. bogføringskredse	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Tilgang	1,7	0,0	0,4	0,7	0,3	3,2
Afgang	0,0	0,0	-0,1	0,0	0,0	-0,1
<b>Kostpris pr. 31.12.2021</b>	<b>6,6</b>	<b>0,4</b>	<b>14,1</b>	<b>3,9</b>	<b>0,5</b>	<b>25,6</b>
Akkumulerede afskrivninger	-1,5	-0,4	-11,8	-0,6	-0,2	-14,5
Akkumulerede nedskrivninger	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Akkumulerede af- og nedskrivninger 31.12.2021	<b>-1,5</b>	<b>-0,4</b>	<b>-11,8</b>	<b>-0,6</b>	<b>-0,2</b>	<b>-14,5</b>

<b>Regnskabsmæssig værdi pr. 31.12.2021</b>	<b>5,1</b>	<b>0,1</b>	<b>2,3</b>	<b>3,3</b>	<b>0,3</b>	<b>11,1</b>
Årets afskrivninger	-0,5	-0,1	-0,7	-0,3	0,0	-1,6
Årets nedskrivninger	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
<b>Årets af- og nedskrivninger</b>	<b>-0,5</b>	<b>-0,1</b>	<b>-0,7</b>	<b>-0,3</b>	<b>0,0</b>	<b>-1,6</b>
Afskrivningsperiode/år	kontrakt	5 år	8-10 år	3-4 år	3-4 år	

Note: Tabellen bliver gennemgået med KOR efter vinterferien

Kilde: Statens Koncern System (SKS) og Navision Stat

**TABEL 14.2**  
**NOTE 3. HENSÆTTELSER**

(mio. kr.)	2021
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.	0,2
<b>I alt</b>	<b>11,6</b>

Kilde: Navision Stat

## 4.2 Indtægtsdækket virksomhed

Det akkumulerede overskud på indtægtsdækket virksomhed er steget til 37,4 mio. kr. Der henvises til uddybende forklaringer i resultatet i kapitel 3 afsnit 3.2.

Gebyrerne for virksomhederne 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**  
**SAMMENFATNING AF ELEMENTER I PRISFASTSÆTTELSE**

Mio. kr.	
<b>Indtægtsdækket virksomhed</b>	<b>2021</b>
Institutionens direkte omkostninger i alt	31,6
Institutionens indirekte omkostninger i alt	21,9
Øvrige indregnede omkostninger	0,0
Sum	53,4
Indtægter i alt	-79,9
I alt	-26,5

Kilde: Lægemedelstyrelsens omkostningsfordelingsmodel

**TABEL 16**  
**OVERSIGT OVER AKKUMULERET RESULTAT FOR INDTÆGTSDÆKKET VIRKSOMHED**

Mio. kr.				
Projekt	2018	2019	2020	2021
EMA samt salg af inspektioner og laboratorieydelser	0,0	3,2	10,9	37,4

Kilde: Lægemedelstyrelsens omkostningsfordelingsmodel

### 4.3 Gebyrfinansieret virksomhed

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

**TABEL 18**  
**OVERSIGT OVER GEBYRORDNINGER PÅ §16.11.16 MED OMKOSTNINGSDÆKNING (MIO. KR.)**

Mio. kr.	Årets resultat			
	2018	2019	2020	2021
<b>Gebyrer efter lov om lægemidler</b>				
Provenu	271,1	265,7	255,8	262,5
Omkostninger	-263,5	-254,0	-258,7	-253,3
Resultat	7,0	11,7	-3,0	9,2
<b>Gebyrer efter lov om Kliniske forsøg</b>				
Provenu	15,6	13,4	13,0	15,7
Omkostninger	-18,6	-11,8	-10,8	-15,4
Resultat	-3,0	1,6	2,1	0,3
<b>Gebyrer efter lov om lægemidler og Kliniske forsøg i alt</b>				
Provenu	285,5	279,2	268,7	278,2
Omkostninger	-281,5	-265,8	-269,6	-268,7
Resultat	4,0	13,3	-0,8	9,5
<b>Gebyrer efter lov om apoteksvirksomhed</b>				
Provenu	25,2	26,1	27,8	28,4
Omkostninger	-28,0	-29,6	-29,4	-26,3
Resultat	-2,8	-3,6	-1,5	2,1
<b>Gebyrer efter lov om medicinsk udstyr</b>				
Provenu	12,5	33,7	46,9	43,8
Omkostninger	-19,3	-26,1	-27,4	-53,2
Resultat	-6,8	7,6	19,5	-9,4
<b>Gebyrer efter lov om euforiserende stoffer</b>				
Provenu	3,8	3,6	3,8	5,0
Omkostninger	-2,8	-2,7	-4,0	-4,2
Resultat	1,0	0,9	-0,1	0,8
<b>Gebyrer efter bekendtgørelse om tilskud til ernæringspræparater</b>				
Provenu	0,1	0,1	0,1	0,8
Omkostninger	-0,5	-0,7	-0,7	-0,2
Resultat	-0,4	-0,6	-0,6	0,6

## 4.4 Tilskudsfinansierede aktiviteter

**TABEL 20**  
**OVERSIGT OVER TILSKUDSFINASIEREDE AKTIVITETER I 1.000 KR.**

Projekt	Overført overskud fra tidligere år	Årets tilskud	Årets udgifter	Årets resultat	Overskud til videreførsel i 2021
Kina SSC-samarbejde	-	68,2	68,2	-	-
Brasilien SSC-samarbejde	-	28,4	28,4	-	-
Mexico SSC-samarbejde	-	40,0	40,0	-	-
ATA Ressourceløft til interaktionsdatabasen	754,7	-	546,9	546,9	-1.301,6
CORE-MD	-	8,4	8,4	-	-
Post.doc (Repeat)	-	390,6	390,6	-	-
Handlingsplanen for lægemiddelovervågning	-	-	-	-	149,3
Projekt LC-MS Biologisk	-	-	-	-	-2,4
WHO-RSS-samarbejde jf.	1.176,8	150,0	8,0	142,0	1.318,8

Kilde:

Lægemiddelstyrelsen har haft ni tilskudsfinansierede projekter i 2021.

Der har været et strategisk sektor-samarbejde (SSC-samarbejde) med Kina, Brasilien og Mexico, og de samlede udgifter til disse tre projekter har været 0,13 mio. kr. Tilskuddet har tilsvarende udgjort 0,13 mio. kr. Det lave forbrug skyldes primært COVID-19.

Projektet vedrørende ressourceløft til interaktionsdatabasen har forbrugt 0,5 mio. kr. Det overførte overskud fra tidligere år udgjorde 0,8 mio. kr., hvilket betyder, at der er videreført et underskud på 1,3 mio. kr., som forventes dækket fra bevillingen fra Sundhedsministeriet i 2022.

Projektet vedrørende handlingsplanen for lægemiddelovervågning forventes afsluttet i 2022, hvor pengene tilbagebetales til Sundhedsministeriet.

Projektet LC-MS Biologisk i Lægemiddelstyrelsens laboratorium blev færdiggjort i 2019. Der er et samlet overskud på ca. 2.400 kr. Dette forventes betalt tilbage i 2022 til Sundhedsministeriet.

På de to projekter CORE-MD og Post.doc (Repeat) er der et forbrug på samlet 0,4 mio. kr. og tilsvarende indtægt.

På WHO-RSS-samarbejdet er der overført et overskud på 1,2 mio. kr. og anvendt 0,008 mio. kr. i 2021. Projektet er blevet forsøkt, og alle midlerne forventes brugt fremadrettet.

## 4.5 Forelagte investeringer

Lægemedelstyrelsen har i 2021 ikke forelagt nogle projekter for Folketingets Finansudvalg.

## 4.6 It-omkostninger

**TABEL 23**  
**IT-OMKOSTNINGER**

mio. kr.	2020	2021
Interne lønomkostninger til IT (IT-drift/-vedligehold/-udvikling)	20,0	18,2
IT-systemdrift	24,4	23,3
IT-vedligehold	25,4	26,6
IT-udviklingsomkostninger*	37,0	27,0
Udgifter til IT-varer til forbrug	15,1	17,6
I alt	<b>121,9</b>	<b>112,8</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 2021 haft IT-omkostninger på 112,8 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.