

Lægemiddelstyrelsens

Årsrapport 2008

Indhold

Indhold	2
1. Beretning	3
1.1 Præsentation af Lægemiddelstyrelsen	3
1.1.1 Mission	3
1.1.2 Vision	3
1.1.3 Hovedopgaver	3
1.2 Årets faglige resultater	3
1.3 Årets økonomiske resultat	4
1.3.1 Administrerede udgifter og indtægter	6
1.4 Finansielle nøgletal	7
1.5 Forventninger til det kommende år	7
1.6 Oversigt over hovedkonti	7
2. Målrapportering	7
2.1 Opgaver og ressourcer	7
2.1.1 Skematisk oversigt	7
2.1.3 Redegørelse for reservation	9
2.2 Mål og resultater	9
2.2.1 Skematisk oversigt	9
2.2.2 Uddybende analyser og vurderinger	9
3. Regnskab	12
3.1 Anvendt regnskabspraksis	12
3.2 Resultatopgørelse	12
3.3 Balance	15
3.4 Egenkapitalforklaring	16
3.5 Opfølgning på likviditetsordningen henover året	17
3.6 Opfølgning på lønsumsloft	17
3.7 Bevillingsregnskab	17
4. Påtegning	18
Bilag	19
Vedrørende årets resultatopfyldelse	19
Vedrørende gebyrfinansieret virksomhed	23
Vedrørende tilskudsfinansieret forskningsvirksomhed	24
Vedrørende administrerede tilskudsordninger	24
Vedrørende metode til omkostningsfordelinger	25
Vedrørende nøgletal	25
Noter til resultatopgørelse og balance	27

1. Beretning

1.1 Præsentation af Lægemiddelstyrelsen

Lægemiddelstyrelsen er en styrelse under Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, der administrerer lovgivningen om lægemidler, medicintilskud, apoteker, medicinsk udstyr, væv og celler, blod samt euforiserende stoffer.

1.1.1 Mission

Lægemiddelstyrelsen arbejder for, at effektive og sikre sundhedsprodukter - lægemidler, medicinsk udstyr og nye terapiformer - er til rådighed for samfundet og Lægemiddelstyrelsen fremmer, at produkterne bliver brugt rigtigt.

1.1.2 Vision

Lægemiddelstyrelsen vil præge den internationale udvikling inden for lægemidler og andre sundhedsprodukter. Lægemiddelstyrelsen vil have fokus på både mennesker og dyr - og på samfundsøkonomien.

1.1.3 Hovedopgaver

Lægemiddelstyrelsens ressortfaglige hovedopgaver er

- Arbejde for EMEA, der er det fælleseuropæiske lægemiddelagentur
- Godkendelse af lægemidler
- Kontrol og overvågning af lægemidler
- Bivirkningsovervågning
- Godkendelse af virksomheder
- Kontrol og overvågning af virksomheder, salg og distribution af lægemidler og andre sundhedsprodukter
- Kliniske forsøg
- Indsamling, distribution og nyttiggørelse af lægemiddeldata
- Sygesikringstilskud til lægemidler

Det lovmæssige grundlag for arbejdet er lægemiddeloven, apotekerloven, sygesikringsloven, lov om medicinsk udstyr, vævsloven, blodloven samt lov om euforiserende stoffer.

1.2 Årets faglige resultater

Lægemiddelstyrelsens resultatkontrakt for 2008 med Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse omfatter 10 mål sammensat af 25 resultatkrav og 41 delkrav. Tabel 1 gengiver i oversigtsform målopfyldelsen af Resultatkontrakt 2008 på delkravniveau.

Tabel 1. Oversigt over målopfyldelsen af Resultatkontrakt 2008 samt omkostningsskøn

Hovedopgaver	Mål	Resultatkrav	Omkostningsskøn mio. kr.	Opfyldelse af 41 delkrav		
				Tilfredsstillende	På vej	Utilfredsstillende
Arbejde for EMEA	1	1.1, 1.2	32	2		
Godkendelse af lægemidler	2	2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7	132	13	3	4
Kontrol og overvågning af lægemidler	3	3.1	49	1		
Bivirkningsovervågning			16			
Godkendelse af virksomheder	5	5.1	5	1		

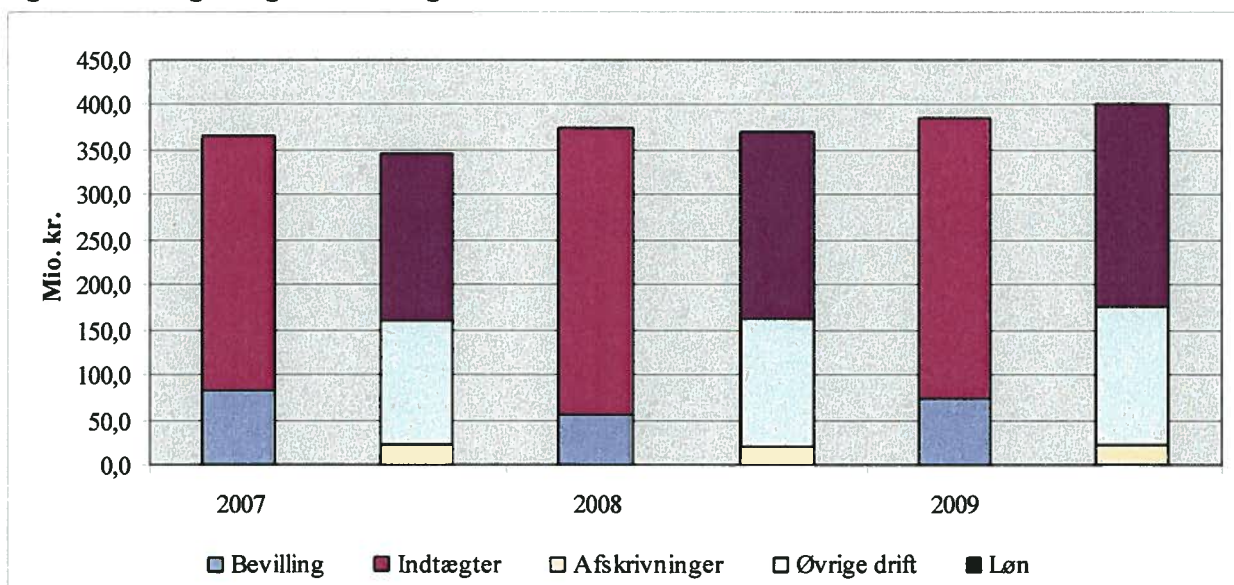
Hovedopgaver	Mål	Resultatkrav	Omkostningsskøn mio. kr.	Opfyldelse af 41 delkrav		
				Tilfredsstillende	På vej	Utilfredsstillende
Kontrol og overvågning af virksomheder, salg og distribution af lægemidler og andre sundhedsprodukter	6	6.1	35	1		
Overvågning af ulovlig forhandling og import af lægemidler	7	7.1, 7.2		3		
Kliniske forsøg	8	8.1, 8.2	11	4		
Indsamling, distribution og nyttiggørelse af lægemiddeldata	9	9.1, 9.2	48	2		
Sygesikringstilskud til lægemidler	10	10.1, 10.2, 10.3	30	3		
Administration	11	11.1, 11.2, 11.3	0	3		
Jura og lovgivning		11.4	0		1	
Rationel farmakoterapi			8			
I alt			370	33	4	4

Den del af årets faglige resultater, der er omfattet af resultatkontrakten, er samlet set tilfredsstillende opfyldt, idet styrelsen har opnået 91,9 point ud af 100 mulige point. Årets omkostninger er skønsmæssigt fordelt på de hovedopgaver, som resultatkravene er knyttet til. Set i lyset af den samlede målopfyldelse vurderer Lægemiddelstyrelsen, at der er god sammenhæng mellem ressourceforbrug og målopfyldelse.

1.3 Årets økonomiske resultat

Lægemiddelstyrelsen opnåede i 2008 et samlet overskud på 3,5 mio. kr., hvilket stort set svarer til det budgetterede overskud i FL 2008 på 0,3 mio. kr. Lægemiddelstyrelsen vurderer samlet regnskabet for 2008 som tilfredsstillende.

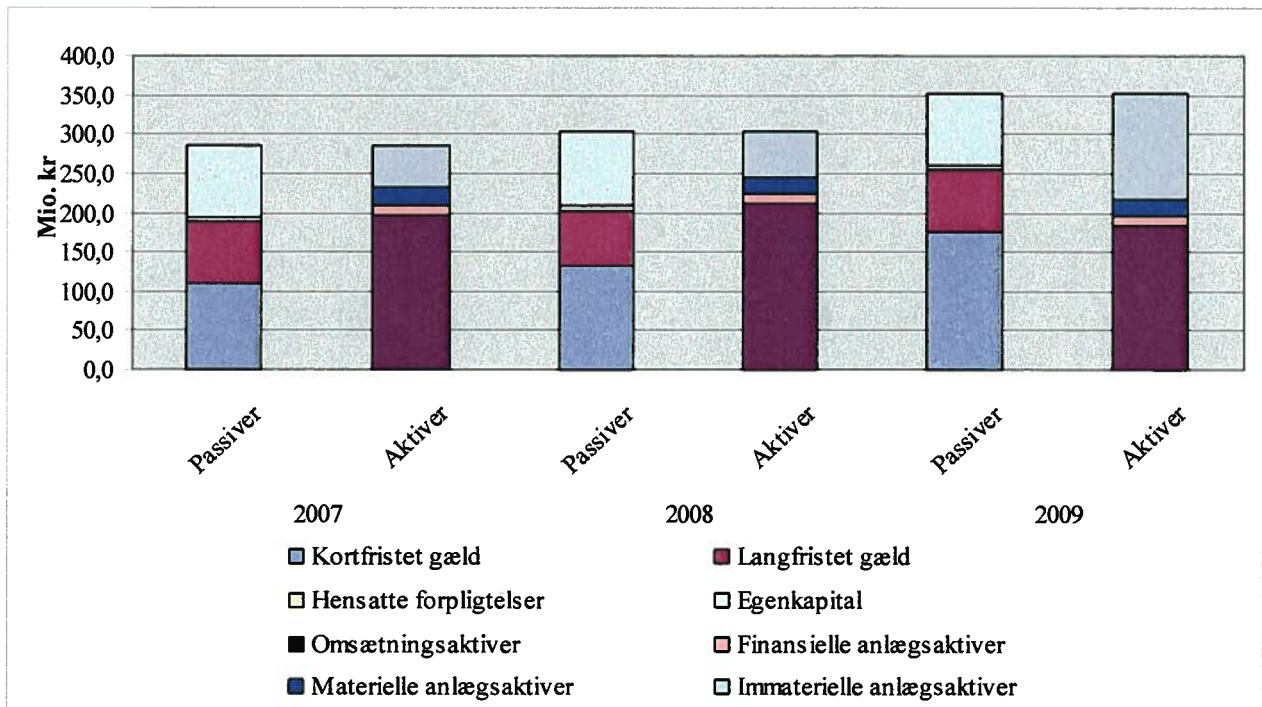
Figur 1. Indtægter og omkostninger



Figur 1 sætter indtægter og bevilling i forhold til omkostningernes sammensætning. Figuren viser overskuddet som forskellen mellem søjlernes højde i de enkelte år, hvor 2008 i højere grad end de 2 andre år viser balance mellem styrelsens indtægter og udgifter. Lægemiddelstyrelsen forventer i 2009 et

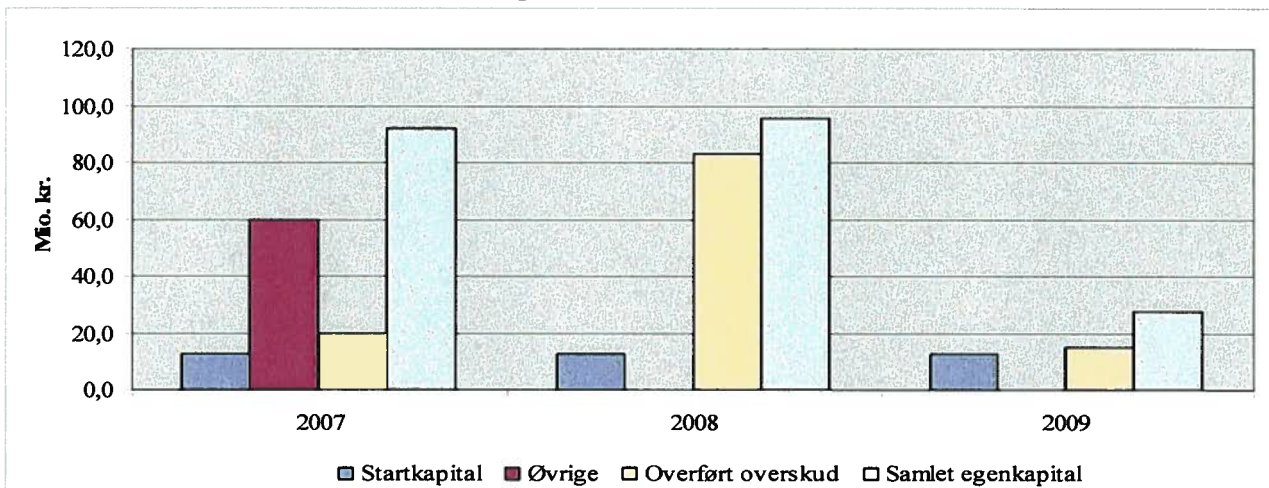
underskud som følge af en justering af gebyrerne, hvori der er taget hensyn til Dahlia-projektets konsekvenser, se afsnit 3.7.

Figur 2. Balancens sammensætning



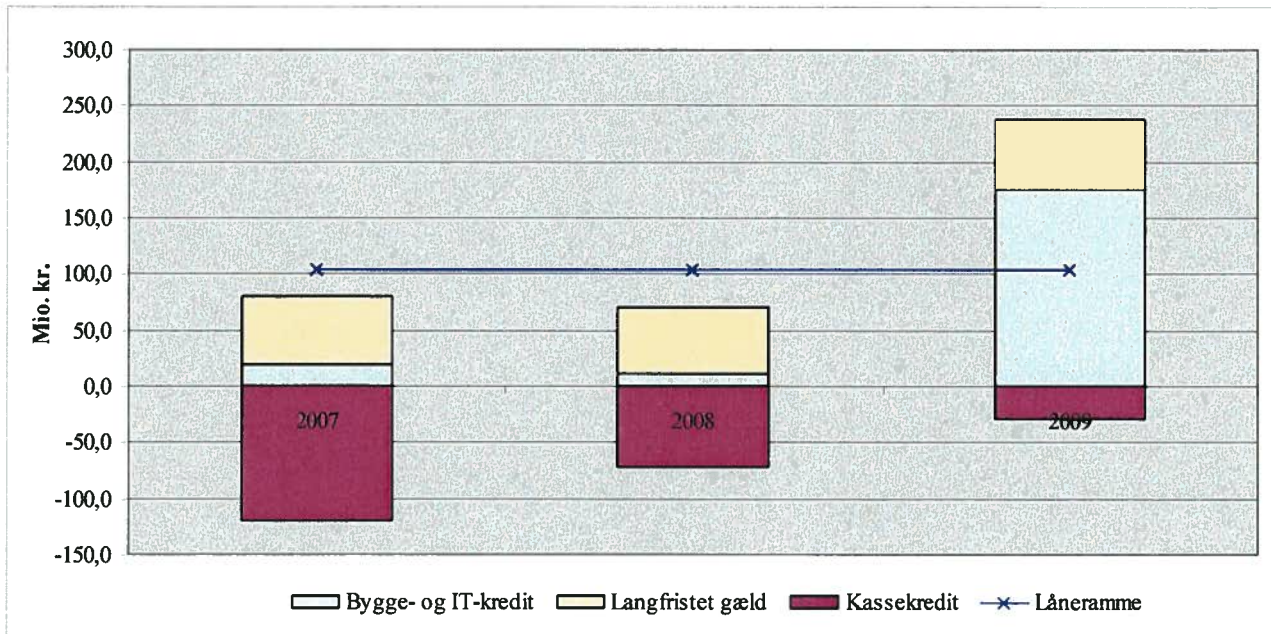
Balancen er steget med 18,7 mio. kr. fra 2007 til 2008. Anlægsaktiver udgør 30 pct. af den samlede aktivmasse, mens omsætningsaktiver repræsenterer de resterende 70 pct. På passivside er fordelingen 31 pct. egenkapital, 67 pct. gæld og 2 pct. hensatte forpligtelser.

Figur 3. Egenkapitalens sammensætning



Resultatet på 3,5 mio. kr. i 2008 er overført til egenkapitalen. Egenkapitalkomponenten Øvrige i 2007 dækker over opsparingen fra den gebyrfinansierede virksomhed, som i 2007 skulle henføres til posten reserveret egenkapital. Fra 2008 skal opsparingen fra gebyrfinansieret virksomhed henføres til posten overført overskud. Ovennævnte forbrug af opsparingen er årsagen til faldet i egenkapitalen i 2009.

Figur 4. Låneramme og SKB-gæld



Den samlede SKB-gæld ligger i 2008 indenfor lånerammen. Bevillingsreglerne er dermed overholdt. Tallene for 2009 viser, at lånerammen i 2009 skal tilpasses den forventede stigning i SKB-gælden som følge af Dahlia-projektet. Det skal bemærkes, at figur 4 viser status, før der er lavet endelig afstemning af de likvide konti.

1.3.1 Administrerede udgifter og indtægter

Lægemiddelstyrelsen administrerer to lovbundne bevillinger § 16.45.01 Apotekervæsenets udligningsordning, bidrag og § 16.45.03 Apotekervæsenets udligningsordning, tilskud og erstatninger. Herudover administrerer Lægemiddelstyrelsen en reservationsbevilling § 16.21.50 Tilskud til udvidet vejledning af astmapatienter. Der kan for de tre bevillinger opstilles følgende udgiftsbaserede regnskab for 2008.

Table 2. Administrerede udgifter og indtægter

	Bevillingstype	Hovedkonto	Type	Bevilling	Regnskab
Apotekervæsenets udligningsordning, bidrag	Lovbunden	16.45.01	Indtægt	56,5	49,4
Apotekervæsenets udligningsordning, tilskud og erstatninger	Lovbunden	16.45.03	Udgift	56,5	47,3
Tilskud til udvidet vejledning af astmapatienter	Reservationsbevilling	16.21.50	Udgift	3,2	1,7

Apotekervæsenets udligningsordning er statsfinansiel neutral, idet forskellen mellem de to hovedkonti udlignes over 2 år. Årsagen til mindreforbruget på 1,5 mio. kr. vedr. § 16.21.50 skyldes færre udgifter til apotekernes udvidede vejledning til astmapatienter end forventet i 2005, hvor størrelsen af bevillingen blev fastsat

1.4 Finansielle nøgletal

Der er udarbejdet 17 nøgletal for perioden 2005 til 2008. En samlet oversigt findes i bilaget. Et nøgletal kommenteres her.

Nøgletal 10 Afskrivningsrate, der udtrykker, hvor meget aktiverne i gennemsnit er afskrevet, er steget til 60 pct. i 2008, hvilket er en fordobling på cirka 2½ år og et højt tal. En afskrivningsrate på 60 pct. afspejler, at Lægemedelstyrelsen i en årrække har udsat investering i IT i forventning om at investere i en samlet digitalisering af de interne sagsgange.

1.5 Forventninger til det kommende år

Lægemedelstyrelsen vil i 2009 arbejde videre på det digitaliseringsprojekt, der samlet skal digitalisere arbejdsgangen og gøre det muligt at modtage og behandle digitale ansøgninger, skabe mere effektive arbejdsgange m.v. Efter planen skal fase 1 (makrodesignfasen) og 60 pct. af fase 2 (bestået brugertest) i projektet gennemføres og afsluttes i 2009.

I 2009 vil Lægemedelstyrelsen endvidere administrativt implementere de ændrede regler om sagsbehandling af variationer af markedsføringstilladelser udstedt efter den centrale, den decentrale eller den gensidige anerkendelsesprocedure, som EU Kommissionen har vedtaget i 2008, således at reglerne afspejles i praksis fra 1. november 2009. De ændrede regler består kort fortalt i en ændret klassificering af variationer.

I 2009 vil Lægemedelstyrelsen fortsætte bidraget til udviklingen af det fælles medicinkort. Det tekniske grundlag for pilotdrift, færdigudvikling af version 1.0 og dokumentation for, at en patient teknisk kan komme frem og tilbage mellem sektorerne afsluttedes med godkendelse i Det fælles Medicinkorts Pilot Styregruppe den 3. februar 2009. Herefter opstartes Pilot 2 projektet, der har til formål at modne Det fælles Medicinkort. Lægemedelstyrelsens rolle i pilotprojekterne og i det efterfølgende udrulningsprojekt bliver at varetage driften, styring af udviklingen af driftsversion 1.2 samt styre og bistå i de underliggende projekter, hvor Lægemedelstyrelsen har en naturlig rolle. Som led i aftalen om investering i arbejdskraftbesparende teknologi og nye arbejds- og organisationsformer i 2009 mellem regeringen, Dansk Folkeparti og Liberal Alliance er der reserveret 80 mio. kr. på finansloven for 2009.

1.6 Oversigt over hovedkonti

Denne årsrapport dækker følgende hovedkonti

- 16.11.16 Lægemedelstyrelsen (*Driftsbevilling*.)
- 16.45.01 Apotekervæsenets udligningsordning, bidrag (*Lovbunden*)
- 16.45.03 Apotekervæsenets udligningsordning, tilskud og erstatninger (*Lovbunden*)
- 16.21.50 Tilskud til udvidet vejledning af astmapatienter (*Reservationsbevilling*)

2. Målrapportering

2.1 Opgaver og ressourcer

2.1.1 Skematisk oversigt

Tabel 3. Sammenfatning af økonomi for Lægemedelstyrelsens hovedopgaver

Hovedopgaver (mio. kr.)	Indtægtsført bevilling ¹	Øvrige indtægter	Omkostninger	Andel af årets overskud ²	Andel opfyldte resultatkrav i pct. ³
	Mio. kr.				
Arbejde for EMEA		31	32	- 1	95
Godkendelse af lægemidler		161	132	16	67
Kontrol og overvågning af lægemidler		42	49		100
Bivirkningsovervågning		11	16		
Kliniske forsøg		10	11		100
Godkendelse af virksomheder		13	5	- 11	100
Kontrol og overvågning af virksomheder, salg og distribution af lægemidler og andre sundhedsprodukter		42	35		100
Indsamling, distribution og nyttiggørelse af lægemiddeldata	49	4	48		100
Sygesikringstilskud til lægemidler		0	30		100
Administration ⁴		0	0		100
Ledelsesbetjening, forvaltning og kommunikation		0	0		75
Rationel farmakoterapi	8	0	8	0	
I alt	56	318	370	3	92

I ovenstående tabel 3 har Lægemedelstyrelsen skønmæssigt fordelt årets omkostninger, indtægter og bevilling på de hovedopgaver, der indgår i opgavehierarkiet. Målopfyldelsen i 2008 kan samlet opgøres til 91,9 point ud af 100 mulige point, hvilket er tilfredsstillende. Til sammenligning blev der opnået 93,3 point ud af 100 mulige i 2007. Årets overskud på 3,5 mio. kr. svarer stort set til det budgetterede overskud på finansloven for 2008.

Bilaget indeholder en oversigt, der i detaljer viser opfyldelsen af de enkelte resultatkrav. Der henvises endvidere til nedenstående afsnit, hvor især resultatkravene under hovedopgaven Godkendelse af lægemidler er analyseret.

Hovedopgaven Arbejde for EMEA balancerer økonomisk, mens målopfyldelsen udgør 95 pct., idet Lægemedelstyrelsen løste 1 scientific adviceopgave på det veterinære område mod forventet 2.

Indenfor hovedopgaverne vedr. "Godkendelse af lægemidler, "Kontrol og overvågning af lægemidler" m.v., skønnes overskuddet til 16 mio. kr. Målopfyldelsen har som hovedregel været 100 pct., hvilket dog ikke gælder hovedopgaven Godkendelse af lægemidler, hvor 2008 var kendetegnet af flaskehalsproblemer ved sagsbehandlingen af nationale sager og variationer.

¹ Fordelingen af bevillingen på hovedopgaver er fastsat skønmæssigt.

² Fordelingen af overskuddet på hovedopgaver er fastsat skønmæssigt.

³ Der henvises til afsnit 2.2.

⁴ Den indtægtsførte bevilling og omkostninger til administration samt Ledelsesbetjening, forvaltning og kommunikation er fordelt mellem de øvrige produkter.

Målopfyldelsen af hovedopgaverne ”Godkendelse af virksomheder, ”Indsamling, distribution og nyttiggørelse af lægemiddeldata” samt ”Sygesikringstilskud til lægemidler” blev næsten alle opfyldt med 100 pct. Hovedopgaverne havde skønsomt et samlet underskud på 11 mio. kr. i 2008.

2.1.3 Redegørelse for reservation

Primo 2008 havde Lægemedelstyrelsen en reserveret bevilling på 0,5 mio. kr. vedrørende Institut for Rationel Farmakoterapi, almindelig virksomhed. Reservationen er øget med 1,1 mio. kr. i 2008, således at den ultimo 2008 udgør 1,6 mio. kr., jf. nedenstående tabel.

Tabel 4. Reservation, hovedkonto § 16.11.16 Lægemedelstyrelsen

Opgave	Reserveret år	Reservation primo	Forbrug i året	Reservation ultimo	Forventet afslutning
Institut for Rationel Farmakoterapi	-	0,5	- 1,1	1,6	-

Reservationen vedrørende Institut for Rationel Farmakoterapi er opstået som følge af, at bevillingen i 2008 blev øget på et meget sent tidspunkt i året, hvorfor instituttet ikke har kunnet nå at iværksætte aktiviteter svarende til den samlede bevilling for året. Den samlede reservation forventes brugt i de kommende år, efterhånden som aktivitetsniveauet øges. Årsagen til, at tidligere års reservationer på resterende 0,5 mio. kr. ikke er forbrugt, er orlov for to medarbejdere, hvilket har bevirket, at arbejdet med den nationale rekommandationsliste er udskudt fra 2008 til 2009.

2.2 Mål og resultater

I dette afsnit redegøres for resultaterne i relation til udvalgte strategisk vigtige resultatkrav, herunder resultatkrav der ikke har kunnet opfyldes.

2.2.1 Skematisk oversigt

Lægemedelstyrelsen har opfyldt 9 ud af 10 mål, svarende til 33 delkrav ud af 41. Et mål svarende til 4 delkrav er ikke opfyldt, mens 4 delkrav er delvist opfyldt. Årsagen til den manglende målopfyldelse af et enkelt mål skyldes hovedsageligt flaskehalsproblemer.

2.2.2 Uddybende analyser og vurderinger

Flaskehalsproblemer ved sagsbehandlingen af nationale sager

Lægemedelstyrelsen iværksatte i 2005 - efter aftale med branchen og ministeriet - en procedure for behandling af ansøgninger om udstedelse af markedsføringstilladelse efter den nationale procedure, der skulle sikre størst mulig forudsigelighed for virksomhederne, hvor

- al forsinkelse placeres i opstartsfasen, det vil sige inden sagsbehandlingen påbegyndes
- sagsbehandlingstiderne i de tre efterfølgende faser overholdes

Der er aftalt følgende tidsfrister for sagsbehandlingen af nye nationale ansøgninger og variationer (Krav) samt de seneste 4 år opnået den målopfyldelse, der er gengivet i kolonnerne til højre.

	Krav	2008	2007	2006	2005
	Dage				
Fulde ansøgninger	300	⁵	363	200	190

⁵ Ingen sager i 2008.

	Krav	2008	2007	2006	2005
	Dage				
Forkortede ansøgninger	270	731	355	182	214
Parallelimport	70	76	68	56	69
Type 1A	16	14	14	13	12
Type 1B	104	82	87	95	110
Type 2	194	137	218	231	177

Der er i 2008 arbejdet videre med at løse de alvorlige flaskehalsproblemer, der var opstået primo 2008. Den foretagne prioritering medførte, at der i første halvdel af 2008 fortsat kun blev påbegyndt meget få nye nationale ansøgninger. Det blev der derimod taget fat på i 2. halvår, hvor der blev opstartet i alt 34 sager, hvilket medførte en halvering af ordrebogen. Arbejdet vil blive fortsat i 2009 med henblik på en afvikling af ordrebogen. Den lange pause i opstart af disse sager har medført en dårlig samlet målopfyldelse for året som helhed. Derimod har arbejdet fungeret klart bedre i de resterende tre faser. Der er nu sikret de nødvendige rapporteringsværktøjer, så det kan sikres, at sager opfanges før de falder for de forskellige tidsgrænser. Afslutningsfasen har dog fortsat vist sig vanskelig. Der planlægges derfor en ændring i procedureerne fremover.

Type IA variationerne har i 2008 været håndteret helt tilfredsstillende i forhold til det opstillede krav. På grund af de ovennævnte flaskehalsproblemer har der derimod fortsat været problemer med at holde en meget kort opstartfase for type I B og type II variationer. Til gengæld er det lykkedes at holde målsætningen om, at assessment og afslutningsfasen skal ligge inden for det stillede krav.

Harmonisering af indlægssedler og produktresuméer er afsluttet

Som opfølgning på aftalen mellem alle Folketingets partier om udmøntning af forslag på medicinområdet fra november 2004 er der i perioden 2005 til 2008 gennemført et projekt, der skal sikre kvaliteten af lægemidlers indlægssedler med henblik på, at produktresuméer og indlægssedler indeholder de nødvendige og relevante oplysninger, er brugervenlige, forståelige og egnede til at fremme en hensigtsmæssig lægemiddelanvendelse.

Harmoniseringsprojektet, der blev påbegyndt i 2006, er nu fuldt gennemført og afsluttet. Arbejdet med harmoniseringen begyndte som et pilotprojekt i 2003. Med finansloven for 2005 blev der, som en del af en bred politisk aftale om fremtidens medicin, afsat 2,5 mio. kr. årligt til at gøre indlægssedler og produktresuméer mere brugervenlige og forståelige. Målet med projektet var, dels at gøre indlægssedlerne mere ensartede og lettere at forstå for borgerne, dels at indlægssedlerne for såkaldte synonyme lægemidler skulle indeholde de samme faktuelle sikkerhedsoplysninger.

Lægemiddelstyrelsen har haft 2.600 lægemidler under luppen over de 3 år, projektet har varet. Harmoniseringsprojektet omfattede produktresuméer og indlægssedler for nationalt godkendte lægemidler til mennesker, herunder parallelimporterede lægemidler og naturlægemidler i det omfang, de kræver indlægssedler. I alt har ca. 2.600 lægemidler og naturlægemidler været under luppen. De godt 3.000 lægemidler, der er godkendt efter de forskellige EU-procedurer, var ikke en del af projektet. For at kunne ensrette indlægssedlerne, skulle produktresuméerne først harmoniseres, idet indlægssedlen udformes på baggrund af produktresumeeet. Produktresumeeet er en sammenfatning af de vigtigste oplysninger om et lægemiddel.

Projektgruppen har gennemgået afsnittene med sikkerhedsoplysninger for hvert lægemiddel. Det var f.eks. oplysninger om, hvornår lægemidlet ikke må anvendes (kontraindikationer), interaktioner med andre lægemidler, advarsler og bivirkninger. Det var ikke en del af projektet at revidere de øvrige oplysninger i produktresuméerne.

Indsats i forhold til ulovlige lægemidler

I 2008 blev lægemiddelloven revideret bl.a. med henblik på at give andre myndigheder hjemmel til at udføre kontrol på Lægemiddelstyrelsens vegne. Ændringen har betydet, at andre myndigheder eksempelvis Fødevarestyrelsen, kan få hjemmel til at udføre kontrol på Lægemiddelstyrelsens vegne i virksomheder, der forhandler kosttilskud. I 2008 vil Lægemiddelstyrelsen etablere en samarbejdsaftale med en anden myndighed og gennemføre et fælles kontrolprojekt.

Lægemiddelstyrelsen og Fødevarestyrelsen indgik ultimo oktober 2008 et formaliseret samarbejde om at forene og koordinere kontrollen af kosttilskud og lægemidler med henblik på at udnytte den nye kontrolbestemmelse § 45 a, i lægemiddelloven. Bestemmelsen giver mulighed for, at andre myndigheder kan udføre kontrol med produkter, der kan være lægemidler, på vegne af Lægemiddelstyrelsen. Intentionen bag bestemmelsen er, at andre myndigheder i forbindelse med deres kontrol af virksomheder, som ikke er omfattet af Lægemiddelstyrelsens kontrol, kan undersøge om der finder ulovlig lægemiddeldistribution sted. Når bestemmelsens hjemmel er udnyttet, vil myndighederne ved mistanke om ulovlig lægemiddeldistribution kunne udtage prøver og indsamle oplysninger.

Gennem de senere år har Lægemiddelstyrelsen vurderet en stor mængde produkter oversendt fra Fødevarestyrelsens Kosttilskudsgruppe. Mere end 200 af disse produkter er blevet klassificeret som lægemidler, og i den forbindelse har Lægemiddelstyrelsen påbudt de virksomheder, der varetog markedsføringen, dels at ophøre med den ulovlige markedsføring dels at trække alle restlagre tilbage fra markedet.

De to styrelser har indgået en aftale om samarbejdet og i fællesskab etableret en Task Force, der skal forene og koordinere styrelsernes indsats vedrørende kosttilskud og lægemidler, både i forhold til særlige koordinerede aktioner og i forhold til den generelle kontrol. For at styrke myndighedernes kontrolmuligheder planlægges det at inddrage skattemyndighederne i arbejdet. Task forcen er bemanded med kontrolmedarbejdere og ledes af en fælles styregruppe.

Med samarbejdet forventer Lægemiddelstyrelsen at kunne nedbringe handlen med ulovlige kosttilskud og lægemidler, så borgerne sikres adgang til effektive og sikre sundhedsprodukter og lægemidler.

Lægemiddelstyrelsen videreførte i 2008 kampagnen "Pas på dig selv - også når du bruger medicin", der gennem de 4 f'er Forfalsket, Forbudt, Forkert og Brug fornuften sætter fokus på, at borgerne skal være kritiske, når de køber og bruger medicin, der ikke er udskrevet af en læge eller købt på et apotek. Resultaterne af Lægemiddelstyrelsens tidligere aktiviteter viser, at der stadig er et informationsbehov blandt befolkningen, når det drejer sig om køb af medicin på nettet og i udlandet.

I december 2008 lancerede Lægemiddelstyrelsen desuden en mindre informationskampagne som en del af den løbende indsats for at oplyse medicinbrugerne om, at de skal være kritiske, når de køber og bruger medicin, der ikke er udskrevet af en læge eller købt på et apotek eller et andet godkendt salgssted.

Emnet for kampagnen var farlige potensmidler, fordi de udgør en stor andel af de stoppede produkter i tolden, og fordi der er set bivirkninger ved produkterne i udlandet. Målgruppen var mænd fra 50 år og opefter, og budskabet var, at man i stedet for at spille hasard med sit liv skal kontakte lægen og kun købe medicinen på apoteket.dk, nemmedicin.dk eller i en udenlandsk godkendt netbutik. Kampagnen var en ren netkampagne, som bestod af et netsted, brugerne blev ledt til hovedsagelig via søgning på Google samt bannere på Netdoktor.dk. Kampagnen løb frem til marts 2009, og med et besøgstal på 12.041 overgik den sin målsætning betragteligt (succeskriterium: mellem 3.700 og 6.000 klik).

Det fælles Medicinkort

I 2008 var prioriteringen af arbejdet med Det fælles Medicinkort lagt på færdigudvikling af version 1.0, etablering af et teknisk grundlag for pilotdrift samt igangsættelse af pilotbrugere, det vil sige læger fra primær og sekundær sektor.

Ved udgangen af 2008 var version 1.0 og den tekniske pilotdriftsplatform på plads, men kun få praksislæger i pilotdrift. De tilmeldte EPJ-systemleverandører var alle i tidsnød og den leverandør, der var kommet længst i udviklingen, blev ramt af tekniske problemer, som stoppede al udvikling til begyndelsen af 2009. Første pilotdriftsperiode måtte derfor udvides til februar 2009. Samlet set har det været og er en stor udfordring for lægepraksissystemleverandører at udvikle til Det fælles Medicinkort. Laboratoriesessioner, hvor flere leverandørers udviklere samles og udveksler erfaringer, har imidlertid vist sig meget værdifulde og forsætter i 2009 med nye leverandører. På den tekniske side var der et gennemgående problem med lange svartider. Fejlen blev først fundet og rettet i december 2008 efter næsten 10 måneders søgen. Brugen af et performancemåleværktøj viste sig meget værdifuldt i undersøgelserne og vil fremadrettet være et krav for klienterne i en opstartsperiode.

3. Regnskab

3.1 Anvendt regnskabspraksis

Årsrapporten er udarbejdet efter Økonomistyrelsens vejledning af 18. december 2008 om udarbejdelse af årsrapport. Regnskabspraksis følger retningslinierne i Finansministeriets Økonomisk Administrative Vejledning.

Lægemedelstyrelsen skønner værdien af endnu ikke afsluttede sager, hvor betaling er modtaget, men sagsbehandlingen endnu ikke er afsluttet. Skønnet baseres på Lægemedelstyrelsens lægemiddeloplysningssystem, hvor en rapport løbende opgør værdien af disse åbne sager ud fra et bagvedliggende program. Værdien bogføres 4 gange årligt i Navision Stat. I balancen optages værdien under posten Periodeafgrænsningsposter.

Herudover har Lægemedelstyrelsen foretaget skøn i forbindelse med de omkostningsfordelinger, der danner tal til årsrapportens tabel 1, 3 og 11. For så vidt angår tabel 3 er tallene i kolonnerne Indtægtsført bevilling, Øvrige indtægter og Andel af årets overskud skønsmæssigt fordelt på hovedopgaver.

3.2 Resultatopgørelse

Resultatopgørelsen sætter indtægter i forhold til udgifterne i samme år og viser, om der er overskud eller underskud på driften.

Tabel 5. Resultatopgørelse

Note	Resultatopgørelse	R-2007	R-2008	B-2009
	Ordinære driftsindtægter			
	Indtægtsført bevilling			
	Bevilling	- 81,3	- 57,6	- 74,3
	Reserveret af indeværende års bevillinger		1,1	
	Anvendt af tidligere års reserverede bevillinger	- 0,6		
	Indtægtsført bevilling i alt	- 81,9	- 56,5	- 74,3
	Salg af varer og tjenesteydelser	- 28,7	- 32,2	- 17,7
	Tilskud til egen drift			
	Øvrige driftsindtægter			

Note	Resultatopgørelse	R-2007	R-2008	B-2009
	Gebyrer	- 251,3	- 280,9	- 290,0
	Ordinære driftsindtægter i alt	- 361,9	- 369,6	- 382,0
	Ordinære driftsomkostninger			
	Ændring i lagre			
	Forbrugsomkostninger			
	Husleje	19,9	23,6	25,0
	Andre forbrugsomkostninger			
	Forbrugsomkostninger i alt	19,9	23,6	25,0
1	Personaleomkostninger			
	Lønninger	166,8	187,6	205,0
	Pension	23,8	27,0	28,0
	Lønrefusion	- 4,4	- 6,4	-7,0
	Andre personaleomkostninger	0,0	0,1	
	Personaleomkostninger i alt	186,1	208,3	226,0
	Andre ordinære driftsomkostninger	113,9	113,7	115,0
	Af- og nedskrivninger	21,5	20,3	23,0
	Ordinære driftsomkostninger i alt	341,4	365,8	389,0
	Resultat af ordinær drift	- 20,5	- 3,8	7,0
	Andre driftsposter			
	Andre driftsindtægter	- 1,7	- 0,6	- 1,0
	Andre driftsomkostninger	0,6	0,8	1,0
	Resultat før finansielle poster	- 21,6	- 3,6	7,0
	Finansielle poster			
	Finansielle indtægter	- 2,6	- 3,8	- 4,0
	Finansielle omkostninger	3,5	3,9	4,0
	Resultat før ekstraordinære poster	- 20,7	- 3,4	7,0
	Ekstraordinære poster			
	Ekstraordinære indtægter		- 0,0	
	Ekstraordinære omkostninger	0,4	0,0	
	Årets resultat	- 20,3	- 3,5	7,0⁶

Lægemedelstyrelsen opnåede i 2008 et overskud på 3,5 mio. kr., hvilket stort set svarer til det budgetterede i finansloven for 2009. Lægemedelstyrelsen vurderer samlet regnskabet for 2008 som tilfredsstillende. Resultatopgørelsen angiver endvidere på et aggregeret niveau den budgetterede resultatopgørelse for 2009, hvor der forventes et underskud på cirka 7,0 mio. kr. inklusiv nettobevilling.

⁶ Interne budgettal.

På gebyrområdet som helhed var der i 2008 et nettooverskud på 15,6 mio. kr. På nettobevillingsområdet var der et underskud på 18,7 mio. kr., hvilket skal ses i lyset af, at der på tillægsbevillingsloven for 2008 er overført 22,4 mio. kr. til § 16.11.01 Departementet til brug for finansieringen af Dahliaprojektet. Beløbet svarer til opsparingen ultimo 2007 på nettobevillingsområdet. På egenfinansieringsområdet var der et overskud i 2008 på 6,5 mio. kr.

Tabel 6. Resultatdisponering

	Mio. kr.
Disponeret til bortfald	
Disponeret til reserveret egenkapital (båndlagt)	
Disponeret til udbytte til statskassen	
Disponeret til overført overskud	- 3,5

Tabel 6 viser disponeringen af regnskabsresultatet for 2008. Hele resultatet på 3,5 mio. kr. er disponeret til overført overskud.

3.3 Balance

Tabel 7. Balance

Note	Aktiver (mio. kr.)	R-2007	R-2008
	<u>Anlægsaktiver</u>		
2	Immaterielle anlægsaktiver		
	Færdiggjorte udviklingsprojekter	45,9	38,5
	Erhvervede koncessioner, patenter m. v.		
	Udviklingsprojekter under opførelse	6,5	19,4
	Immaterielle anlægsaktiver i alt	52,4	57,9
3	<u>Materielle anlægsaktiver</u>		
	Grunde, arealer og bygninger	4,9	4,1
	Infrastruktur		
	Transportmateriel	0,3	0,2
	Produktionsanlæg og maskiner	4,4	3,9
	Inventar og IT-udstyr	15,0	12,0
	Igangværende arbejder for egen regning		
	Materielle anlægsaktiver i alt	24,5	20,1
	Finansielle anlægsaktiver		
	Statsfor skrivning	12,5	12,5
	Finansielle anlægsaktiver i alt	12,5	12,5
	Anlægsaktiver i alt	89,3	90,5
	Omsætningsaktiver		
	Varebeholdninger		
	Tilgodehavender	12,1	39,8
	Værdipapirer		
	Likvide beholdninger		
	FF5 Uforrentet konto	63,4	101,1
	FF7 Finansieringskonto	119,7	71,9
	Andre likvider	0,1	
	Likvide beholdninger i alt	183,2	172,9
	Omsætningsaktiver i alt	195,2	212,7
	Aktiver i alt	284,6	303,3

Note	Passiver (mio. kr.)	R-2007	R-2008
	<u>Egenkapital</u>		
	Reguleret egenkapital (startkapital)	12,5	12,5
	Opskrivninger		
	Reserveret egenkapital	60,0	0,0
	Overført overskud	19,6	83,0
	Egenkapital i alt	92,1	95,5
4	Hensatte forpligtelser	4,6	5,6
	<u>Langfristede gældsposter</u>		
	FF4 Langfristet gæld	60,1	58,5
	FF6 Bygge- og IT-kredit	19,2	11,4
	Donationer		
	Prioritetsgæld		
	Anden langfristet gæld		
	Langfristet gæld i alt	79,3	69,8
	Kortfristede gældsposter		
	Leverandører af varer og tjenesteydelser	4,6	24,2
	Anden kortfristet gæld	8,8	5,0
	Skyldige feriepenge	29,1	33,3
	Igangværende arbejder for fremmed regning	0,3	
	Reserveret bevilling	0,5	1,6
	Periodeafgrænsningsposter	65,5	68,2
	Kortfristet gæld i alt	108,6	132,3
	Gæld i alt	187,9	202,1
	Passiver i alt	284,6	303,3

Balancen viser formuen opgjort ved årsskiftet. Lægemiddelstyrelsens balance udgjorde 303,3 mio. kr. den 31. december 2008, hvilket er en vækst på 18,7 mio. kr. i forhold til sidste år, hvor balancen udgjorde 284,6 mio. kr. Årets resultat på 3,5 mio. kr. overføres til overført overskud under egenkapitalen.

Balancen er efter Økonomistyrelsens vejledning opstillet uden de foretagne efterposterings indend for de likvide konti og bl.a. den langfristede gæld. Den endelige afstemning af de likvide konti og heraf følgende flytning af likviditet imellem disse foretages først i 2009. Det er derfor ikke muligt at foretage direkte sammenligning og afstemning mellem eksempelvis anlægsaktiver og den langfristede gæld.

3.4 Egenkapitalforklaring

Nedenstående tabel viser årets ændringer i egenkapitalen.

Tabel 8. Egenkapitalforklaring

Egenkapital primo 2008	92,1
Startkapital primo	12,5
+ Ændring i startkapital	
Startkapital ultimo	12,5
Reserveret egenkapital primo	60,0
+ Ændring i reserveret egenkapital	- 60,0
Reserveret egenkapital ultimo	0,0
Overført overskud primo	19,6
+ Primoregulering / flytning mellem bogføringskredse	
+ Regulering af det overførte overskud	60,0
+ Overført fra årets resultat	3,5
- Bortfald af årets resultat	
Overført overskud ultimo	83,0
Egenkapital ultimo 2008	95,5

Den reserverede egenkapital vedrører gebyrområdet, idet opsparringen fra den gebyrfinansierede virksomhed i 2007 skulle henføres til posten reserveret egenkapital. Fra 2008 skal opsparringen fra gebyrfinansieret virksomhed henføres til posten overført overskud.

Lægemiddelstyrelsen har foreløbig bogført de 3,5 mio. kr., der udgør årets nettoresultat, som overført overskud. Det er hensigten i 2009 regnskabsmæssigt at bogføre de bruttobeløb, der samlet udgør årets resultat på 3,5 mio. kr., det vil sige overskud vedrørende gebyrer på 15,6 mio. kr. og salg på 6,5 mio. kr. samt underskuddet vedrørende nettobevillingen på 18,7 mio. kr. Årsagen til, at denne bogføring ikke allerede er gennemført, er, at de omtalte brutto under- og overskud efter den anvendte model først kan skønnes, når regnskabet er endeligt og bogføringen afsluttet.

Det samlede overførte overskud på 83,0 mio. kr. fordeler sig således:

- 72,7 mio. kr. kan henføres til gebyrområdet, idet der på grund af ovenfor nævnte bogføringsmodel er overført 2,9 mio. kr. af det overførte overskud ultimo 2007 / primo 2008 fra gebyrområdet til nettobevillingsområdet. Det overførte overskud på gebyrområdet vil nedbringes i løbet af de kommende år, da Lægemiddelstyrelsen har nedsat sine gebyrer med virkning fra 1. januar 2009. Der er herved tilstræbt at skabe balance inden for den i

Budgetvejledningen fastsatte 4-årige periode under samtidig hensyntagen til Dahliaprojektets konsekvenser.

- Nettobevillingsrådets andel af det overførte overskud kan opgøres til 3,8 mio. kr., og
- 6,5 mio. kr. kan henføres til egenfinansieringsområdet.

3.5 Opfølgning på likviditetsordningen henover året

Lægemedelstyrelsen har ikke på noget tidspunkt i løbet af 2008 overskredet disponeringsreglerne.

FF4 Langfristet gæld

I supplementsperioden er der foretaget bogføring på anlægsaktivgrupperne. Da supplementsperioden omfatter januar måned 2009, kan en justering af likviditeten først finde sted i det nye år, hvilket forklarer differencen mellem ultimo saldo på Danske Bank/Navision og ultimo saldo på anlægsaktiver i alt.

FF5 Uforrentet konto

I supplementsperioden er der foretaget bogføring på henlæggelse, hensatte forpligtigelser og nettoomsætningsformuen. Da supplementsperioden omfatter januar måned 2009, kan en justering af likviditeten først finde sted i det nye år, hvilket forklarer differencen mellem ultimo saldo på Danske Bank/Navision og ultimo saldo på henlæggelser plus hensatte forpligtigelser minus nettoomsætningsformuen.

FF6 Bygge- og IT-kredit

I supplementsperioden er der foretaget bogføring på anlægsaktiver under opførsel. Da supplementsperioden omfatter januar måned 2009, kan en justering af likviditeten først finde sted i det nye år, hvilket forklarer differencen mellem ultimo saldo på Danske Bank/Navision og ultimo saldo på Anlægsaktiver under opførsel i alt.

FF7 Finansieringskonto

Da supplementsperioden omfatter januar måned 2009, kan en justering af likviditeten først finde sted i det nye år, hvilket forklarer differencen mellem ultimo saldo på Danske Bank/Navision og ultimo saldo på Overført overskud.

3.6 Opfølgning på lønsumsloft

Lægemedelstyrelsen er en statsvirksomhed uden lønsumsloft.

3.7 Bevillingsregnskab

Lægemedelstyrelsen har bevillingsmæssig status som statsvirksomhed og følger bevillingsreglerne for statsvirksomheder.

Table 9. Bevillingsregnskab (§ 16.11.16)

	Regnskab 2007	Budget 2008	Regnskab 2008	Difference	FL 09	Internt budget 2009
<u>16.11.16</u>						
<u>Lægemedelstyrelsen</u>						
Nettoudgiftsbevilling	81,3	57,6	56,5	- 1,1	74,3	74,3
Nettoforbrug af reservation	0,6					
Indtægter	284,3	275,6	317,5	41,9	294,8	312,7
Udgifter	345,9	332,9	370,5	37,6	367,6	394,0
Årets resultat	20,3	0,3	3,5	3,2	1,5	7,0

Lægemedelstyrelsen modtog i 2008 i alt 374,0 mio. kr. i indtægter, hvoraf de 56,5 var nettoudgiftsbevilling. Lægemedelstyrelsen har i en længere årrække oplevet en stigende aktivitet og dermed øgede indtægter, som på egenfinansieringsområdet kan opgøres til 36,6 mio. kr. i 2008. Styrelsen modtog i 2008 gebyrindtægter for i alt 280,9 mio. kr., hvilket er en stigning på 29,6 mio. kr. eller 12 pct. i forhold til 2007, hvor gebyrindtægterne udgjorde 251,3 mio. kr. Stigningstakten i indtægterne er aftagende i disse år fra 19 pct. i 2007 til 12 pct. i 2008. I 2009 forventes indtægterne reduceret yderligere som følgende af en nedsættelse på 7 pct. for hovedparten af Lægemedelstyrelsens gebyrer 1. januar 2009. Det er herved under hensyntagen til Dahlia-projektets konsekvenser tilstræbt at skabe den balance, som er nævnt i Budgetvejledningens afsnit 2.3.1.2.

Lægemedelstyrelsen inklusiv Institut for Rationel Farmakoterapi har i 2008 haft udgifter på 370,5 mio. kr., hvilket er 24,6 mio. kr. mere end i 2007, hvor udgifterne udgjorde 345,9 mio. kr. Stigningen svarer til 7 pct. Den væsentligste enkeltårsag til de stigende udgifter er øgede lønudgifter på 22,2 mio. kr. eller 12 pct. fra 186,1 mio. kr. i 2007 til 208,3 mio. kr. i 2008.

Lægemedelstyrelsens overskud er opstået som følge af, dels en fortsat stigende aktivitet, dels en udskydelse af nødvendige IT-investeringer og heraf følgende omkostninger til renter og afdrag. Overskuddet forventes anvendt til finansiering af IT-investeringer i perioden 2009 til 2011. Overskuddet fordeler sig med 15,6 mio. kr. på gebyrer og 6,5 mio. kr. på egenfinansieringsområdet. På nettobevillingsområdet var der et underskud på 18,7 mio. kr., hvilket skal ses i lyset af, at der på tillægsbevillingsloven for 2008 er overført 22,4 mio. kr. til § 16.11.01 Departementet til brug for finansieringen af Dahliprojektet. Beløbet svarer til opsparingen ultimo 2007 på nettobevillingsområdet.

4. Påtegning

Årsrapporten omfatter de hovedkonti på finansloven, som Lægemedelstyrelsen, CVR-nr. 19664104 er ansvarlig for

- § 16.11.16 Lægemedelstyrelsen
- § 16.21.50 Tilskud til udvidet vejledning af astmapatienter
- § 16.45.01 Apotekervæsenets udligningsordning, bidrag
- § 16.45.03 Apotekervæsenets udligningsordning, tilskud og erstatninger

herunder de regnskabsmæssige forklaringer, som skal tilgå Rigsrevisionen i forbindelse med bevillingskontrollen for 2008.

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 indgåede aftaler og sædvanlig praksis, og
3. at der er etableret forretningsgange, der sikrer en økonomisk hensigtsmæssig forvaltning af de midler og ved driften af de institutioner, der er omfattet af årsrapporten

Lægemedelstyrelsen,
den 3. april 2009

Jytte Lyngvig
Direktør

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse,
den 15/4-09

Kristian Wendelboe
Departementschef

Bilag

Vedrørende årets resultatopfyldelse

Tabel 10. Årets resultatopfyldelse

Produkt / opgave	Resultatkrav	Opnåede resultater	Grad af målopfyldelse
Rapporteur- og co-rapporteuropgaver, scientific advice m.v.	1.1 Danmarks andel af alle rapporteur- og co-rapporteuropgaver	Danmark har fået tildelt 8 rapporteur- og co-rapporteuropgaver i 2008 på det humane område og 7 på det veterinære	Tilfredsstillende (100 pct.) Samlet målopfyldelse: 8 point ud af 8 mulige.
	1.2 Danmarks andel af scientific advice opgaver	Danmark har fået tildelt 37 opgaver i 2008 på det humane område og 1 opgave på det veterinære.	Delkrav a: Tilfredsstillende (100 pct.) Delkrav b: På vej (75 pct.) Samlet målopfyldelse: 4,4 point ud af 5 mulige.
Udstedelse af markedsføringstilladelser	2.1 Sagsafvikling i den nationale procedure samt referencelandssager	Der er afsluttet 794 sager i 2008.	Tilfredsstillende (100 pct.) Samlet målopfyldelse: 6 point ud af 6 mulige.
	2.2 Danmarks andel af alle MRP og DCP referencelandssager	Danmark har løst 236 referencelandssager i 2008.	Tilfredsstillende (100 pct.) Samlet målopfyldelse: 7 point ud af 7 mulige.
	2.3 Overholdelse af aftalte sagsbehandlingstider for nationale sager	<u>Fulde ansøgninger</u> Udgået, grundet manglende ansøgninger i 2008. <u>Forkortede ansøgninger</u> Opstartsfasen 60 dage: Gns. sagsbehandlingstid 497 dage. De resterende 3 faser 210 dage: Gns. sagsbehandlingstid 234 dage. <u>Parallelimport, 70 dage:</u> Gns. sagsbehandlingstid 76 dage.	<u>Fulde ansøgninger</u> <u>Forkortede ansøgninger</u> Opstartsfasen 60 dage: Utilfredsstillende (50 pct.) De resterende 3 faser, 210 dage: På vej (75 pct.) <u>Parallelimport, 70 dage:</u> På vej (75 pct.) Samlet målopfyldelse: 4,7 point ud af 7 mulige.

Produkt / opgave	Resultatkrav	Opnåede resultater	Grad af målopfyldelse
	2.4 Overholdelse af aftalte sagsbehandlingstider for nationale variationer	<p><u>Type I A</u> variationer, 16 dage: Gns. sagsbehandlingstid 14 dage.</p> <p><u>Type I B</u> variationer, opstart, 14 dage: Gns. sagsbehandlingstid 66 dage.</p> <p>Type I B variationer, assessment og afslutning, 90 dage: Gns. sagsbehandlingstid 16 dage.</p> <p><u>Type II</u> variationer, opstart, 14 dage: Gns. sagsbehandlingstid i 81 dage.</p> <p>Type II variationer, assessment og afslutning, 180 dage: Gns. sagsbehandlingstid 56 dage.</p>	<p><u>Type I A</u> variationer, 16 dage: Tilfredsstillende (100 pct.)</p> <p><u>Type I B</u> variationer, opstart, 14 dage: Utilfredsstillende (50 pct.)</p> <p>Type I B variationer, assessment og afslutning, 90 dage: Tilfredsstillende (100 pct.)</p> <p><u>Type II</u> variationer, opstart, 14 dage: Utilfredsstillende (50 pct.)</p> <p>Type II variationer, assessment og afslutning, 180 dage: Tilfredsstillende (100 pct.)</p> <p>Samlet målopfyldelse: 5,6 point ud af 7 mulige.</p>
	2.5 Overholdelse af aftalte sagsbehandlingstider for modtagerlandssager	Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid er på 39 dage.	Utilfredsstillende (50 pct.) Samlet målopfyldelse: 3 point ud af 6 mulige.
Udstedelse af udleveringstilladelser	2.6 Hurtig sagsbehandling af ansøgninger om udleveringstilladelse	99,8 pct. af 8.799 ansøgninger er behandlet indenfor 21 dage.	Tilfredsstillende (100 pct.) Samlet målopfyldelse: 3 point ud af 3 mulige.
Mærkning, indlægssedler og produktresumé	2.7 Harmonisering af produktresumé og indlægssedler	Projekt om harmonisering af produktresumé og indlægssedler er afsluttet efter planen i 2008.	Tilfredsstillende (100 pct.) Samlet målopfyldelse: 3 point ud af 3 mulige.
Kontrol af lægemidlers kvalitet	3.1 Øget laboratoriekontrol af lægemidler	Der er kontrolleret 352 lægemidler i 2008.	Tilfredsstillende (100 pct.) Samlet målopfyldelse: 4 point ud af 4 mulige.
International arbejdsdeling			
Kontrol af lægemidlers sikkerhed			
Kommunikation af			

Produkt / opgave	Resultatkrav	Opnåede resultater	Grad af målopfyldelse
bivirkningsindberetninger og lægemidlers sikkerhed			
Internationalt samarbejde			
Godkendelse af virksomheder i henhold til Lægemiddelloven, Blodforsyningsloven og Lov om euforiserende stoffer	5.1 Hurtig behandling af nye ansøgninger om virksomhedsgodkendelse	96,5 pct. af ansøgningerne i 2008 er behandlet indenfor tidsfristen på 90 dage.	Tilfredsstillende (100 pct.) Samlet målopfyldelse: 4 point ud af 4 mulige.
Inspektion			
Væv			
Overvågning og kontrol af fabrikker og distributører	6.1 Opfølgning på handlingsplanen på medicinområdet	Rapport om undersøgelse af apoteksrabatter i regnskabsåret 2007 blev sendt til departementet 30. januar 2009. Rapport om undersøgelse af forbrug og prisudviklingen vedrørende lægemidler til produktionsdyr blev fremsendt 15. december 2008.	Tilfredsstillende (100 pct.) Samlet målopfyldelse: 5 point ud af 5 mulige.
Afgrænsning af lægemidler og medicinsk udstyr fra andre produkter			
Overvågning af ulovlig forhandling og import af lægemidler	7.1 Fortsættelse af kampagnen "Pas på dig selv – også når du bruger medicin"	Kampagnen over for farlige potensmidler blev lanceret 19. december 2008, mens kampagnen mod farlige slankemidler blev lanceret 21. januar 2009.	Tilfredsstillende (100 pct.) Samlet målopfyldelse: 3 point ud af 3 mulige.
	7.2 Etablering af samarbejde med andre myndigheder om ulovlige lægemidler	Samarbejdsaftale med Fødevarestyrelsen blev indgået den 30. oktober 2008. Der er i dette samarbejde gennemført en koordineret kontrolaktion den 20. januar 2009 mod virksomheden Loaded. Aktionen forventes evalueret i Task forcen den 5. februar 2009.	Tilfredsstillende (100 pct.) Samlet målopfyldelse: 3 point ud af 3 mulige.
Overvågning af reklamer for lægemidler			
Godkendelse af kliniske forsøg for lægemidler og medicinsk udstyr	8.1 Hurtig godkendelse af ansøgninger om tilladelse til kliniske forsøg med lægemidler	I 2008 er alle (100 pct.) af de første svar behandlet indenfor 30 arbejdsdage, mens 96 pct. af de endelige svar er afgjort	Tilfredsstillende (100 pct.) Samlet målopfyldelse:

Produkt / opgave	Resultatkrav	Opnåede resultater	Grad af målopfyldelse
		inden for 60 kalenderdage.	3 point ud af 3 mulige.
	8.2 Hurtig godkendelse af ansøgninger om tilladelse til kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr	I 2008 er 11 ansøgninger (100 pct.) behandlet inden for tidsfristen på 30 henholdsvis 60 arbejdsdage.	Tilfredsstillende (100 pct.) Samlet målopfyldelse: 3 point ud af 3 mulige.
Kontrol med kliniske forsøg med lægemidler			
Lægemedelforbrugsanalyser og -statistik			
Medicinprofilen	9.1 Idriftsættelse af den centrale del af Det Fælles Medicinkort	Den centrale del af Det Fælles Medicinkort blev sat i pilotdrift i november måned 2008.	Tilfredsstillende. Samlet målopfyldelse: 5 point ud af 5 mulige.
	9.2 Etablering af embedslæger og tandlægers adgang til Medicinprofilen	Der er etableret adgang for tandlæger på medicinprofilen i september 2008 og overbliksbilleder for Sundhedsstyrelsens tilsyn (Embedslæger) primo 2008. Den tekniske adgang er etableret november 2008.	Tilfredsstillende. Samlet målopfyldelse: 3 point ud af 3 mulige.
Stamdata			
Individuelt tilskud	10.1 Hurtig sagsbehandling af ansøgninger om terminaltilskud	10.175 ansøgninger ud af i alt 10.209 er behandlet på højst 2 dage, svarende til 99,7 pct. af sagerne.	Tilfredsstillende (100 pct.) Samlet målopfyldelse: 3 point ud af 3 mulige.
	10.2 Hurtig sagsbehandling af ansøgninger om forhøjet tilskud	1.694 ansøgninger ud af i alt 1.752, som kun har krævet 1 sagsbehandling i Lægemedelstyrelsen, er behandlet på højst 14 dage, svarende til 96,7 pct. af sagerne.	Tilfredsstillende (100 pct.) Samlet målopfyldelse: 3 point ud af 3 mulige.
Generelt tilskud	10.3 Hurtig sagsbehandling af ansøgninger om generelt tilskud	30 ansøgninger ud af i alt 31 der skulle forelægges Medicintilskudsnævnet 1 gang, er blevet behandlet på under 90 dage, svarende til 96,7 pct.	Tilfredsstillende (100 pct.) Samlet målopfyldelse: 3 point ud af 3 mulige.
Administrative driftsopgaver			
Service og support			
Administrative udviklingsopgaver	11.1 Medarbejderudviklings-samtale for alle fastansatte	Alle fastansatte medarbejdere har haft en medarbejderudviklingssamtale	Tilfredsstillende (100 pct.) Samlet målopfyldelse:

Produkt / opgave	Resultatkrav	Opnåede resultater	Grad af målopfyldelse
	medarbejdere	i 2008.	1 point ud af 1 mulige.
	11.2 Lederevaluering af alle chefer	Alle chefer har haft en leder evaluering inden for de seneste 3 år.	Tilfredsstillende (100 pct.) Samlet målopfyldelse: 1 point ud af 1 mulige.
	11.3 Arbejdspladsvurdering gennemført og godkendt	Der blevet gennemført og godkendt en arbejdspladsvurdering i 2008.	Tilfredsstillende (100 pct.) Samlet målopfyldelse: 1 point ud af 1 mulige.
Eksternt samspil			
Ledelsesinformation			
Jura og lovgivning	11.4 Tre årlige publikationer om afgørelser og praksis	Der har kun været emner til udgivelse af 2 publikationer i 2008	På vej (75 pct.) Samlet målopfyldelse: 2 point ud af 3 mulige.
Journal			
Information			

Vedrørende gebyrfinansieret virksomhed

Lægemiddelstyrelsen opkræver en række gebyrer med hjemmel i lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed, lov om medicinsk udstyr, vævsloven samt et enkelt gebyr vedrørende euforiserende stoffer med hjemmel i tekstanmærkning nr. 102 på finansloven. Disse gebyrer finansierer den overvejende del af Lægemiddelstyrelsens opgaver. Der opkræves to typer af gebyrer; dels gebyrer i forbindelse med indsendelse af en ansøgning og dels årsafgifter. Nedenstående tabel gengiver resultatet af de forskellige gebyrordninger opdelt på hjemmelsområde.

På de årlige finanslove har Lægemiddelstyrelsen som særlig bevillingsbestemmelse adgang til at opkræve gebyrer med underdækning i relation til medicinsk udstyr.

Tabel 11. Resultat for gebyrordninger

	Årets resultat				I alt
	2005 ⁷	2006	2007	2008	
Gebyrer efter lov om lægemidler	7,8	14,8	15,0	15,6	53,2
Gebyrer efter lov om apoteksvirksomhed	0,3	- 0,9	0,1	1,0	0,5
Gebyrer efter lov om medicinsk udstyr ⁸	- 6,6	- 7,5	- 8,2	- 8,1	- 30,4
Gebyrer efter vævsloven		- 1,3	- 3,0	- 1,3	- 5,6
Gebyrer efter lov om euforiserende stoffer ⁹	- 0,7	- 0,4	0,3	0,3	- 0,5

Tabel 11 viser, at Lægemiddelstyrelsen fortsat har et overskud på gebyrer efter lov om lægemidler, men da gebyrerne med hjemmel i denne lov er nedsat med virkning fra 1. januar 2009, forventes dette overskud reduceret i de kommende år. Der er herved tilstræbt at skabe balance inden for den i Budgetvejledningen fastsatte 4-årige periode under samtidig hensyntagen til Dahliaprojektets

⁷ Lægemiddelstyrelsen overgik til omkostningsbaseret regnskab og bevilling den 1. januar 2005. Det overførte overskud på gebyrområdet blev her fastsat til 25,0 mio. kr.

⁸ Området vedrørende medicinsk udstyr dækkes delvis af nettobevilling.

⁹ Området vedrørende euforiserende stoffer dækkes delvis af nettobevilling.

konsekvenser.

Gebyrer efter lov om medicinsk udstyr opkræves, så de delvis dækker omkostningerne, jf. særlig bevillingsbestemmelse på finansloven. Underskuddene i størrelsesordenen 8 mio. kr. årligt, svarende til 80 pct. dækkes af nettobevillingen.

Der kan konstateres et underskud på gebyrer med hjemmel i vævsloven. Det er Lægemedelstyrelsens hensigt at regulere gebyrerne med virkning fra 2010, således at der skabes balance mellem omkostninger og indtægter.

På gebyrområdet som helhed er der i 2008 et nettooverskud på 15,6 mio. kr.

Vedrørende tilskudsfinansieret forskningsvirksomhed

Tabel 12. Oversigt over tilskudsfinansieret forskningsvirksomhed¹⁰

	Overført overskud fra tidligere år	Årets tilskud	Årets udgifter	Årets resultat	Overskud til videreførsel
Tilskudsfinansieret forskningsvirksomhed, udgift § 16.11.16.95	0,0 ¹¹

Vedrørende administrerede tilskudsordninger

Tabel 13. Administrerede tilskudsordninger

	2008					2009			
	Videreførelse primo	Bevilling	Disponibel ramme	Regnskab	Resultat	Videreførelse ultimo	Videreførelse primo	Bevilling	Disponibel ramme
Apotekervæsenets udligningsordning, bidrag § 16.45.01	-	57,1	57,1	49,4	7,7	-	-	59,0	59,0
Apotekervæsenets udligningsordning, tilskud og erstatninger § 16.45.03	-	56,5	56,5	47,3	9,2	-	-	59,0	59,0
Tilskud til udvidet vejledning af astmapatienter § 16.21.50	1,7	3,2	4,9	1,7	3,2	3,2	3,2	3,3	6,5

Apotekervæsenets udligningsordning er en lovbunden bevilling uden mulighed for videreførelse.

¹⁰ I 2007 har der ikke været aktivitet på § 16.11.16.95 Tilskudsfinansieret forskningsvirksomhed.

¹¹ Det tidligere overførte overskud på 43.531 kr. blev overført til delregnskab 1, Lægemedelstyrelsen i 2007.

Udligningsordningen for apoteker, der består af § 16.45.01 Apotekervæsenets udligningsordning, bidrag og § 16.45.03 Apotekervæsenets udligningsordning, tilskud og erstatninger, er statsfinansiel neutral, idet forskellen mellem de to hovedkonti udlignes over 2 år, jf. nedenstående.

- § 16.45.01 Apotekervæsenets udligningsordning, bidrag
 - Bevilling 57,1 mio. kr.
 - Mindreindtægt på 7,7 mio. kr.
- § 16.45.03 Apotekervæsenets udligningsordning, tilskud og erstatninger
 - Bevilling 56,5 mio. kr.
 - Mindreudgift på 9,2 mio. kr.

Regnskabet for 2008 giver en ubalance på 1,5 mio. kr., som udjævnes i 2009 i form af en adgang til en merudgift på dette beløb.

Tilskud til udvidet vejledning af astmapatienter blev etableret i 2005 med henblik på, at apotekerne kan vejlede i brugen af inhalations- og astmalægemedler. Regnskabet for 2008 udgjorde 1,7 mio. kr. med et overskud til videreførelse på 1,7 mio. kr. Årsagen til mindreforbruget i 2008 på 1,7 mio. kr. vedr. § 16.21.50 skyldes færre udgifter til apotekernes udvidede vejledning til astmapatienter end forventet. Da der videreførtes 1,7 mio. kr. fra tidligere år, udgør den samlede videreførsel ultimo 2008 3,2 mio. kr. Det videreførte beløb forventes brugt til apotekernes udvidede vejledning til astmapatienter i de kommende år.

Vedrørende metode til omkostningsfordelinger

Lægemiddelstyrelsen har benyttet omkostningsfordelinger ved opstilling af tabel 1, 3 og 11 samt ved skønnene over under- og overskud på de tre finansieringskilder gebyrer, nettobevilling og salg. Omkostningsfordelingerne baserer sig på medarbejdernes tidsregistrering.

Vedrørende nøgletal

Tabel 14. Nøgletal

Nr.	Navn	R-2008	R-2007	R-2006	R-2005
1	Negativ udsvingsrate	6,6	1,6	4,7	3,0
2	Akkumuleret udsvingsandel	22,7	5,7	20,3	14,5
3	Udnyttelsesgrad af låneramme	67,8	77,0	70,7	83,4
4	Overskudsgrad	0,9	5,6	7,0	4,5
5	Bevillingsandel	15,3	22,6	23,3	23,2
6	Ekstraordinære poster a	0,0	0,1	-	-
6	Ekstraordinære poster b	0,0	0,0	-	-
7	Tab på debitorer	1,3	5,1	-	-
8	Kapitalandel	5,5	6,2	6,5	8,6
9	Nedskrivningsrate	2,4	3,6	4,3	5,3
10	Afskrivningsrate	60,3	46,7	37,1	24,9
11	Opretholdelsesgrad	105,6	108,8	108,2	75,7
12	Årsværkspris	489.986	483.428	472.070	460.656
13	Soliditetsgrad	31,5	32,4	31,3	26,9
14	Reservationsflow	71,2	0,0	0,0	0,0
15	Reservationsandel	0,3	0,2	0,0	0,0

Nr.	Navn	R-2008	R-2007	R-2006	R-2005
16	Akkumuleret reservationsandel	0,1	0,1	0,4	0,7

Noter til resultatopgørelse og balance

Note 1: Personale

	2005	2006	2007	2008	2009
Antal årsværk	305	346	385	425	425
Tilgang af medarbejdere	93	122	134	125	125
Afgang af medarbejdere	58	84	97	100	100

Note 2: Immaterielle anlægsaktiver

	Færdiggjorte udviklingsprojekter	Erhvervede koncessioner, patenter, licenser m.v.	I alt
Kostpris	86,0	-	86,0
Primokorrekationer og flytning ml. bogføringskredse	-	-	-
Tilgang	5,9	-	5,9
Afgang	-	-	-
Kostpris pr. 31.12.2008	91,8	-	91,8
Akkumulerede afskrivninger	48,6	-	48,6
Akkumulerede nedskrivninger	4,7	-	4,7
Akkumulerede af- og nedskrivninger 31.12.2007	53,4	-	53,4
Regnskabsmæssig værdi pr. 31.12.2008	38,5	-	38,5
Årets afskrivninger	13,2	-	13,2
Årets nedskrivninger	0,0	-	0,0
Årets af- og nedskrivninger	13,2	-	13,2
Afskrivningsperiode / år	5, 8 år	3 år	

	Udviklingsprojekter under udførelse
Primosaldo pr. 1. januar 2008	6,5
Tilgang	18,6
Nedskrivninger	-
Overført til færdiggjorte udviklingsprojekter	5,7
Kostpris pr. 31.12.2008	19,4

Note 3: Materielle anlægsaktiver¹¹

	Grunde, arealer og bygninger	Infrastruktur	Produktionsanlæg og maskiner	Transportmateriel	Inventar og IT-udstyr	Materielle anlægsaktiver i alt
Kostpris	7,0	-	8,4	0,4	30,3	46,1
Primokorrekationer og flytning ml. bogføringskredse	-	-	-	-	-	-
Tilgang	0,0	-	0,8	-	1,9	2,7
Afgang	-	-	-	-	-	-
Kostpris pr. 31.12.2007	7,0	-	9,1	0,4	32,1	48,8
Akkumulerede afskrivninger	3,0	-	5,2	0,2	20,1	28,6
Akkumulerede nedskrivninger	-	-	0,0	-	-	0,0
Akkumulerede af- og nedskrivninger 31.12.2008	3,0	-	5,3	0,2	20,1	28,6
Regnskabsmæssig værdi pr. 31.12.2008	4,1	-	3,9	0,2	12,0	20,1
Årets afskrivninger	0,8	-	1,2	0,1	4,2	6,3
Årets nedskrivninger	-	-	0,0	-	-	-
Årets af- og nedskrivninger	0,8	-	1,2	0,1	4,2	6,3
Afskrivningsperiode / år	10	-	3-6-10	5	2-3-5	

¹¹ Der kan forekomme differencer grundet afrunding.

	Igangværende arbejder for egen regning
Primosaldo pr. 1. januar 2006	-
Tilgang	-
Nedskrivninger	-
Overført til færdige materielle anlægsaktiver	-
Kostpris pr. 31.12.2006	-

Note 4: Hensatte forpligtelser

Den hensatte forpligtelse vedrører, dels hensættelse til reetablering af lejemålet ved fraflytning, dels hensættelse til åremåstillæg.

	Saldo 31.12.2008
Reetablering af lejemål	5,0
Åremåstillæg	0,6
I alt	5,6