



ÅRSRAPPORT for Lægemiddelstyrelsen 2011

Årsrapport 2011

Juni 2012

Bidragyder: Lægemiddelstyrelsen

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides gade 1

2300 København S

Tlf.: 44 88 95 95

Fax: 44 88 96 96

E-mail: dkma@dkma.dk

Web: www.laegemiddelstyrelsen.dk

Indholdsfortegnelse

Beretning.....	4
Præsentation af virksomheden	4
Årets faglige resultater	5
Årets økonomiske resultat.....	5
Opgaver og ressourcer	9
Redegørelse for reservation	15
Udgiftsbaserede hovedkonti.....	16
Forventninger til det kommende år	17
Målrapportering	18
Målrapportering 1. del – skematisk oversigt.....	18
Målrapportering 2. del – uddybende analyser og vurderinger	22
Regnskab.....	24
Anvendt regnskabspraksis.....	24
Resultatopgørelse	26
Balancen.....	31
Egenkapitalforklaring.....	33
Opfølgning på likviditetsordningen	34
Bevillingsregnskabet.....	36
Påtegning af det samlede regnskab.....	38
Bilag til årsrapporten	39
Noter til resultatopgørelse og balance.....	39
Noter til balancen	39
Gebyrfinansieret virksomhed	41
Tilskudsfinansierede aktiviteter	42
Forelagte investeringer.....	43

Beretning

Præsentation af virksomheden

Lægemiddelstyrelsen er en statsvirksomhed under Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse¹, der administrerer lovgivningen om lægemidler, medicintilskud, apoteker, medicinsk udstyr, væv og celler, blod samt euforiserende stoffer.

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.

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.

Hovedopgaver

Lægemiddelstyrelsens ressortfaglige hovedopgave er:

Hovedopgaver	Opgave
Godkendelse	Arbejde for EMA ²
	Godkendelse af lægemidler
	Godkendelse af virksomheder
Kontrol og overvågning	Kontrol og overvågning af lægemidler og andre sundhedsprodukter
	Bivirkningsovervågning
	Kontrol og overvågning af virksomheder
	Salg og distribution af lægemidler og andre sundhedsprodukter
	Kliniske forsøg
Forbrug	Indsamling, distribution og nyttiggørelse af lægemiddeldata
	Sygesikringstilskud til lægemidler
Hjælpfunktioner og generel ledelse	Administration
	Ledelsesbetjening, forvaltning og kommunikation
Rationel Farmakoterapi	Rationel og hensigtsmæssig anvendelse af lægemidler

Kilde: Kontrakt 2010/2011

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

Hovedkonti

Denne årsrapport dækker følgende hovedkonti:

¹ Som følge af regeringsskiftet i september 2011 og ressortomlægning af ministerområdet hører Lægemiddelstyrelsen nu under Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, hvorfor der refereres til dette navn i Årsrapporten.

² EMA står for European Medicines Agencies, som er det europæiske agentur for lægemiddelvurdering.

- 16.11.16 Lægemedelstyrelsen (Statsvirksomhed)
- 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)

Årets faglige resultater

Lægemedelstyrelsen leverer fortsat en stor indsats i de europæiske procedurer og i det europæiske samarbejde. Det drejer sig om rapporteursager både på det humane og det veterinære område og i for eksempel de videnskabelige arbejdsgrupper SAWP (videnskabelig rådgivning til virksomheder) og CAT (avanceret terapi). Desuden har de europæiske lovgivningsinitiativer også krævet en betydelig indsats både med starten på implementeringen af den nye europæiske bivirkningslovgivning, der træder i kraft i juli 2012, færdigforhandlingen af lovgivningen om forfalskede lægemidler samt forhandlinger om forslaget om information til patienter.

De europæiske lægemiddelagenturer i medlemslandene og det fælleseuropæiske lægemiddelagentur, EMA, besluttede i 2004 at gennemføre en Bench Marking (BEMA) af alle faglige aktiviteter på baggrund af inspektion af samtlige nationale lægemiddelagenturer ved tre inspektører fra tre forskellige agenturer. Lægemedelstyrelsen blev inspiceret i maj 2011. Evalueringen af styrelsen var på alle områder over middel og på områderne 'organisation og ledelse' og 'inspektion' scorede Lægemedelstyrelsen særdeles højt.

Revurderingen af lægemidlers tilskudsstatus fortsatte i 2011, hvor der blev arbejdet med de smertestillende lægemidler, glucosamin og antidepressiver. Processen er omfattende og inkluderer både et stort fagligt forarbejde, en række høringer samt en betydelig informationsindsats.

I 2011 er lægemiddelovervågningen blevet yderligere intensiveret. Eksempler på dette er, at alle formodede bivirkninger fra vacciner i børnevaccinationsprogrammet nu vurderes yderligere mht. kausalitet, og resultaterne offentliggøres kvartalsvis. Et andet eksempel er udarbejdelsen af en længere redegørelse om SSRI (en gruppe af antidepressive lægemidler) og misdannelser, der ud over oplysninger om formodede bivirkninger indeholder oplysninger om produktinformation, den videnskabelige dokumentation og effekten ved behandling af depression.

DIAMANT³ blev taget i brug december 2010 og bliver løbende udbygget med flere funktionaliteter blandt andet er ekstranettet DKMA.net blevet udbygget, så det er muligt for virksomhederne at søge en række tilladelser digitalt, og så har 2011 været året, hvor alle medarbejdere har skullet vænne sig til en ny digital dagligdag. Det har krævet en stor indsats at implementere et altomfattende forretningssystem, og de faglige resultater skal ses i lyset af de forstyrrelser i driften, som ibrugtagning af elektronisk sagsbehandling naturligt medfører.

Som led i den faglige opfølgning på advokat Jens Rostock-Jensens (Advokatfirmaet KromannReumert) undersøgelse af 4. november 2010 om Omniscan-sagen gennemførte Lægemedelstyrelsen i 2011 et program for kvalitet og samarbejde i styrelsen. Programmet indeholdt 9 delprojekter, herunder et delprojekt, der indebar en gennemgang af en række af Lægemedelstyrelsens interne processer. I den forbindelse blev de interne retningslinjer for

³ DIAMANT er navnet på Lægemedelstyrelsens integrerede fagsystem og står for Digital Informations- og Arbejdsprocesstøtte for Medicin og Andre sundhedsprodukter Nationalt og internationalt. DIAMANT-systemet gik i udviklings- og projektfasen under navnet DAHLIA.

besvarelse af folketingsspørgsmål præciseret, ligesom visse af de interne arbejdsprocesser mellem de faglige afdelinger blev justeret. Et andet delprojekt indebar, at eksterne auditorer foretog en kvalitetsvurdering af sagsbehandlingsprocesserne for variationsansøgninger - de eksterne auditorer konkluderede her, at de pågældende processer var "suitably designed, consistently applied and effective". Udvalgte tidligere variationsansøgninger og markedsføringstilladelser blev også gennemgået, og der blev her ikke fundet anledning til at tage nogle af de pågældende sager op til fornyet sagsbehandling.

Et foreløbigt statusnotat for programmets fremdrift blev fremsendt til departementet den 29. juni 2011. Den afsluttende rapportering på programmet blev fremsendt til departementet den 22. december 2012, og ministeren har efterfølgende orienteret Folketingets Sundhedsudvalg herom.

Lægemiddelstyrelsen betragter de opnåede faglige resultater som tilfredsstillende.

Årets økonomiske resultat

Tabel 1: Lægemiddelstyrelsens økonomiske hoved- og nøgletal

Hovedtal (mio. kr.)	2009	2010	2011
Resultatopgørelse			
Ordinære driftsindtægter	385,8	382,8	368,7
- Heraf indtægtsført bevilling	62,6	71,7	53,5
- Heraf øvrige indtægter	323,2	311,1	315,2
Ordinære driftsomkostninger	407,3	393,9	403,6
- Heraf løn	236,5	229,9	239,8
- Heraf afskrivninger	27,5	19,6	30,7
- Heraf øvrige driftsomkostninger	143,3	144,4	133,0
Resultat af ordinær drift	-21,5	-11,2	-34,9
Resultat før finansielle poster	-19,9	1,8	-22,1
Årets resultat	-22,8	-2,9	-29,7
Balance			
Anlægsaktiver	109,5	190,6	187,1
Omsætningsaktiver	186,1	167,2	192,9
Egenkapital	72,8	69,9	40,2
Langfristet gæld	97,8	138,6	202,5
Kortfristet gæld	118,6	142,1	128,8
Låneramme	103,0	193,0	173,0
Træk på lånerammen (FF4 + FF6)	97,8	131,1	190,9
Finansielle nøgletal			
Udnyttelsesgrad af låneramme	95%	68%	110%
Negativ udsvingsrate	4,82	4,59	221,3%
Overskudsgrad	-6%	-1%	-8%
Bevillingsandel	16%	19%	15%
Personaleoplysninger			
Antal årsværk	442	450	448
Årsværkspris	0,54	0,51	0,53
Lønomsætningsandel	0,61	0,60	0,65

Note1: Årsværk trukket fra ISOLA

Note 2: Det skal bemærkes, at der i de samlede lønomkostninger indgår posten feriepengeforpligtelser. Fra og med 2010 er der skiftet opgørelsesmetode jf fodnote 4. Ses der bort fra bevægelser på posten feriepengeforpligtelse har de rene lønomkostninger i perioden været: 2009: 229,7 mio. kr. 2010: 241,2 mio. kr og 2011: 241,2 mio. kr. Det betyder, at de rene lønudgifter i 2011 i løbende priser er på niveau med 2010

Vurdering af årets resultat

Årets resultat blev et underskud på 29,7 mio. kr. mod et underskud i 2010 på 2,9 mio. kr. Efter afslutningen af regnskabet i Lægemiddelstyrelsens lokale økonomisystem er der gennemført et bortfald på 1,7 mio. kr. i Statens Budgetsystem som følge af indfasning af fuld gebyrdækning på gebyrområdet vedrørende medicinsk udstyr, jf. nedenfor. Dette skaber en difference til statsregnskabet i samme størrelsesorden, som vil blive korrigeret i – og derfor vil påvirke regnskabet i 2012.

Udviklingen i årets resultat fra 2010 til 2011 er først og fremmest fremkommet via et fald i de ordinære indtægter på *indtægtssiden* på i alt 14,1 mio. kr. samtidigt med, at de ordinære driftsomkostninger på *omkostningssiden* steg med 9,7 mio. kr.

Indtægtssiden

Faldet på 14,1 mio. kr. i de ordinære driftsindtægter dækker især over:

- et samlet fald i bevillingen på 18,2 mio. kr. i forhold til 2010, hvilket især skyldes følgende bevægelser på tillægsbevillingsloven for 2011:
 - Overførsel af bevilling til §16.11.22. National Sundheds-IT på 28,3 mio. kr. som følge af overflytningen og de hermed forbundne omkostninger af en række IT-anlæg,
 - Tilførsel af øremærkede midler på 8,8 mio. kr. fra §16.11.01. Departementet med henblik på nettotallets finansiering af DAHLIA-projektet
- en stigning i øvrige indtægter (bl.a. gebyrer og salg af varer og tjenesteydelser) på 4,1 mio. kr.

Omkostningssiden

Stigningen på 9,7 mio. kr. i de ordinære driftsomkostninger dækker især over:

- Afskrivningerne steg med 11,1 mio. kr. fra 2010 til 2011 (fra 19,6 mio. kr., til 30,7 mio. kr.), hvilket primært skyldes, at:
 - en række Medicin-IT anlæg blev overflyttet til Nationale sundheds IT, hvilket har reduceret afskrivningerne med 6,9 mio. kr., og at
 - DAHLIA projektet gik i drift i december 2010, hvilket har resulteret i af- og nedskrivninger på 21 mio. kr.
- Lønomsomkostningerne steg med 9,9 mio. kr. fra 2010 til 2011. (fra 229,9 mio. kr. til 239,8 mio. kr.). Hvis der tages højde for en teknisk nedskrivning af feriepengeforpligtelserne⁴, som reducerede omkostningerne med ca. 11 mio. kr. i 2010, svarer niveauet i 2011 nogenlunde til niveauet i 2010, hvilket også gælder årsværksforbruget på omkring 448-50 årsværk.

De forholdsvis uændrede lønomsomkostninger set i forhold til 2010 skyldes, at der dels er oprettet nye stillinger, dels er nedlagt stillinger som følge af idriftsættelsen af DAHLIA projektet. En nærmere afrapportering til Folketingets finansudvalg om DAHLIA projektet følger.

⁴ Økonomistyrelsen udarbejdede med virkning fra 1. januar 2010 en ny ”vejledning til beregning og bogføring af feriepengeforpligtelser”. Fastsættelsen af feriepengeforpligtelsen i tråd med den ny vejledning bevirkede, at feriepengeforpligtelsen blev nedskrevet med 11,3 mio. kr., hvilket betød, at de samlede lønomsomkostninger i regnskab 2010 beløb sig til 229,9 mio. kr. Såfremt feriepengeforpligtelsen ikke var blevet nedjusteret havde lønomsomkostningerne beløbet sig til 241,2 mio. kr. hvilket er på niveau med lønomsomkostningerne i 2011

Andre ordinære driftsomkostninger (ex husleje) er reduceret med 10,9 mio. kr. fra 2010 til 2011, hvilket i høj grad kan relateres til ovennævnte overførsel af en række IT udgifter til NSI. Da de ordinære driftsomkostninger imidlertid isoleret set er reduceret med 19,6 mio. kr. i forbindelse med overflytningen til NSI, er der reelt tale om en stigning i de ordinære driftsomkostninger relateret til de tilbageværende aktiviteter.

Fordeling af årets resultat på nettobevillingsområdet (14,6 mio. kr.), gebyrområdet (-32,3 mio. kr.), egenfinansieringsområdet (-5,1 mio. kr.) samt på tilskudsfinansieret forskning (-2,4 mio. kr.) og andre tilskudsfinansierede aktiviteter (-4,5 mio. kr.) redegøres der nærmere for i regnskabsafsnittet.

Finansielle nøgletal og personaleoplysninger – vurdering af det samlede økonomiske resultat

Lægemedelstyrelsens låneramme for 2011 er fastsat til 173 mio. kr. Den bogførte værdi på FF4 var pr. 31. december 2011 teknisk set på 190,9 mio. kr., hvilket giver en beregnet udnyttelsesgrad af lånerammen på 110 %.

Når der tages højde for en række efterfølgende korrektioner fås imidlertid en udnyttelsesgrad på 92%

Den bogførte værdi af Lægemedelstyrelsens materielle og immaterielle aktiver var pr. 31. december 2011 på 174,6 mio. kr. Heri indgår donationer til IT-anlæg på 16 mio. kr., som ikke er relevant for lånerammeberegningerne, idet der ikke lånes penge til udvikling af disse anlæg. Donationerne vedrører de anlæg, som Lægemedelstyrelsen udvikler på for NSI. Den relevante bogførte værdi er således $174,6 - 16,0 = 158,6$ mio. kr. Dette medfører, at det relevante tal for udnyttelse af lånerammen i 2011 var $158,6 / 173 * 100\% = 92\%$. Der er ved regnskabs afslutning ikke flyttet likviditet for 4. kvartal. Da specielt afskrivningerne på DAHLIA har været høje i 4. kvartal, er der i 2011 stor forskel på FF4 værdien og den relevante bogførte værdi.

Årets resultat er et underskud og overskudsgraden⁵ er -8 %. Dette er en forværring i forhold til 2010, hvor overskudsgraden var på -1 %. Det skyldes primært et væsentligt større underskud på gebyrområdet.

Årets resultat vurderes at være ikke helt tilfredsstillende, da underskuddet er noget større end forventet

⁵ Overskudsgraden er lig med årets resultat sat i forhold til ordinære driftsindtægter.

Opgaver og ressourcer

Tabel 2: Sammenfatning af økonomi for Lægemiddelstyrelsen

Hovedopgaver	Resultat	Opgaver	Indtægtsført bevilling	Øvrige indtægter	Omkostninger	Andel af årets overskud	
Godkendelse, forbrug, kontrol og overvågning	-25,7	Arbejde for EMA		39,8	44,8	-5,0	
		Godkendelse af lægemidler		232,4	138,4	94,0	
		Indsamling, distribution og nyttiggørelse af lægemiddeldata	7,0		0,2	52,5	-45,3
		Sygesikringstilskud til lægemidler	19,0		0,0	14,0	5,0
		Godkendelse af virksomheder			0,0	0,0	0,0
		Kontrol og overvågning af lægemidler og andre sundhedsprodukter	14,8		14,0	85,5	-56,7
		Bivirkningsovervågning			0,0	2,2	-2,2
		Kontrol og overvågning af virksomheder	3,0		17,3	31,9	-11,6
		Salg og distribution af lægemidler og andre sundhedsprodukter			7,7	0,0	7,7
		Kliniske forsøg			3,2	14,8	-11,6
		Hjælpefunktioner	2,4			2,4	2,4
Institut for rationel Farmakoterapi	0,5		9,7	0,6	9,8	0,5	
Protect	-2,4			-1,7	0,7	-2,4	
Nationale Sundhed	-4,5			13,1	17,6	-4,5	
I alt	-29,7		53,5	329,0	412,2	-29,7	

Note: Lægemiddelstyrelsen har i 2011 gennemgået sin formålkontoplan og på den baggrund reduceret antallet af hovedopgaver. Det bevirker at tabel 2 ikke direkte kan sammenholdes med figur 6 i Finansloven for 2011.

Lægemiddelstyrelsens opgaver er i tabel 2 sammenholdt med bevilling, øvrige indtægter og omkostninger. Årets resultat, et underskud på 29,7 mio. kr., er fordelt på opgaverne. Fordelingen ud på hovedopgaver er bortset fra nettobevillingens vedkommende registreringsmæssigt understøttet, mens den videre fordeling ud på opgaver er skønsmæssig og derfor behæftet med stor usikkerhed. Det er ikke muligt at aflæse resultatet på de forskellige finansieringsområder ud fra tabellen.

Gebyrstrukturen er sammensat således, at årsafgifter på området godkendelse finansierer aktiviteter på andre områder, hvor der ikke er direkte eller fuld gebyrdækning. Dermed kan det fremstå som om der på enkeltområder indenfor det samlede gebyrområde: Godkendelse, forbrug, kontrol og overvågning kan være større ubalancer.

Nedenfor gennemgås de faglige resultater inden for Lægemiddelstyrelsens samlede opgaver:

Arbejde for det europæiskeagentur for lægemiddelvurdering – EMA

Lægemiddelstyrelsen har fastholdt sit niveau for engagement i sager efter den europæiske centrale procedure. Generelt opleves der en stigende kompleksitet i vurderingen af de enkelte sager med øgede krav om konsistens og kvalitetssikring. Eksempelvis kan en evalueringsrapport til et lægemiddel, der er ansøgt efter den centrale procedure nu ligge på omkring 400-500 sider, hvilket er en fordobling indenfor de sidste 5 år. Desuden er der blevet stadigt mere fokus på indikationer, dosering og bivirkninger, og der afholdes flere telekonferencer med EMA, FDA og andre. Lægemiddelstyrelsen har derfor haft en øget arbejdsindsats i de sager, hvor Danmark har været rapportør i godkendelsen, da Lægemiddelstyrelsen fortsat varetager postmarketing opgaverne.

Lægemiddelstyrelsen har fastholdt et stærkt fagligt engagement i arbejdsgrupperne SAWP (videnskabelig rådgivning) og CAT (avanceret terapi), samt i andre working parties/komiteer i regi af

EMA, der udstikker den videre kurs for udviklingen af nye lægemidler og avancerede terapier. Gennem Lægemiddelstyrelsens arbejde i disse arbejdsgrupper, er styrelsen med til at udøve indflydelse på, hvilke nye lægemidler og avancerede terapier, der bliver udviklet, og på længere sigt tilgængelige for patienter i Europa.

På det veterinære område har Lægemiddelstyrelsen arbejdet på at fastholde sin position, når det gælder central godkendelsesprocedure, og antal sager der skal vedligeholdes i EU-systemet. Arbejdet med alternativer til brug af forsøgsdyr har resulteret i reducerede undersøgelser med brug af dyr i forbindelse med frigivelse af vacciner. For at fortsætte arbejdet med alternativerne, er et katalog over forslag om guideline- og pharmacope sammenhænge sendt i høring.

Medicinsk udstyr

I 2011 har der fortsat været en stigning i antallet af indberettede utilsigtede hændelser med medicinsk udstyr, der bl.a. kan relateres til en stigende tendens til at indberette hændelserne. Det vurderes imidlertid, at der fortsat vil være behov for at holde fokus på, at få indrapporteret alle hændelser med medicinsk udstyr.

I 2011 trådte en ny gebyrbekendtgørelse i kraft, som betyder at området fremover vil være fuldt gebyrdækket. Endvidere blev der gennemført et markedsovervågningsprojekt for at undersøge implementeringen af de nye krav om mærkning af udvalgte produkter, der indeholder visse ftalater. De nye krav trådte i kraft 21. marts 2010.

Bivirkningsovervågning

Lægemiddelstyrelsen registrerer og vurderer bivirkninger af lægemidler. Lægemiddelstyrelsen har i 2011 modtaget ca. 4.050 indberetninger om formodede bivirkninger ved medicin, heraf har 60 % været alvorlige, mens 40 % er kategoriseret som ikke-alvorlige. I 2011 har Lægemiddelstyrelsen indhentet supplerende oplysninger for 1.015 bivirkningsindberetninger. I 2008 modtog Lægemiddelstyrelsen 2.997 indberetninger, i 2009 4.801 og i 2010 var antallet af indberetninger 3.984.

Lægemiddelstyrelsen afsluttede i 2011 gennemførelsen af handlingsplan I på bivirkningsområdet. Af initiativer kan nævnes, at styrelsen har implementeret et nyt IT-system til at håndtere indberetningerne. Systemet drives i samarbejde med de engelske lægemiddelmyndigheder og indeholder avancerede analysesystemer og systemer for offentliggørelse af bivirkningsdata i anonymiseret form. Ligeledes har styrelsen gennemført større informationskampagner med det mål at øge indberetningen af bivirkningerne. Disse var rettet mod hospitalslæger og plejesektoren i kommunerne. Der er ligeledes i regi af Handlingsplan I i samarbejde med bl.a. Lægeforeningen udviklet et e-learningprogram rettet mod lægerne, som forklarer hvorfor og hvordan man indberetter bivirkninger. Endelig er der etableret formaliserede samarbejder med Forskningens Hus, Region Nordjylland og Statens Serum Institut, som bl.a. hjælper styrelsen med at gennemføre registerstudier.

I andet halvår af 2011 er påbegyndt gennemførelsen af handlingsplan II, der afsluttes i 2013.

Kliniske forsøg

Lægemiddelstyrelsen giver tilladelse til kliniske forsøg med lægemidler, som ønskes udført af forskere eller virksomheder på mennesker og dyr. På trods af, at stadig flere virksomhedsinitierede forsøg med lægemidler gennemføres uden for Europa, er antallet af ansøgninger til Lægemiddelstyrelsen om kliniske forsøg steget med 15 % fra 2010 til 2011.

Fra 2009 har de europæiske lægemiddelagenturer aftalt et forsøg med en frivillig harmoniseret procedure⁶, hvor det er muligt at få en koordineret videnskabelig vurdering af kliniske forsøg, som forventes gennemført i mere end tre EU lande. Antallet af ansøgninger, via denne procedure, er steget fra 2010 til 2011 med 38 %. Danmark har deltaget i behandlingen af 23 ud af de 84 ansøgninger, som er blevet behandlet i denne periode.

Lægemiddelstyrelsen har digitaliseret sagsbehandlingen af kliniske forsøg, og kan nu modtage digitale dokumenter via internetportalen DKMANet. Desuden har Lægemiddelstyrelsen bidraget til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses SUND VÆKST initiativ, hvor der bl.a. er udgivet en forbedret vejledning til forskere. Ydermere er det blevet undersøgt, om det er muligt, at etablere en fælles IT-plattform for ansøgninger om kliniske forsøg med lægemidler, der skal behandles af både etiske komiteer og Lægemiddelstyrelsen.

Godkendelse af virksomheder

Lægemiddelstyrelsen har arbejdet målrettet på at lette virksomhedernes arbejde i forbindelse med ansøgning om virksomhedstilladelse, og det er nu muligt at ansøge om tilladelse digitalt via DKMANet. Det drejer sig om ansøgning om tilladelse til detailforhandling, fremstilling og indførelse af lægemidler, distribution af lægemidler, håndtering af euforiserende stoffer og udførelse af ikke-kliniske forsøg. Derudover er Lægemiddelstyrelsen begyndt at udsende tilladelser til virksomhederne elektronisk, som PDF-fil i stedet for pr. brev. Endelig har Lægemiddelstyrelsen indført en ny praksis om, at fremstillervirksomheder ikke behøver at få forhåndsgodkendelse og ændret deres tilladelse, inden de tager en ny underleverandør i brug.

Kontrol og overvågning af virksomheder

Mærkning af magistrelle lægemidler er kommet i fokus via Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD), hvor der er kommet information om forveksling af magistrelle lægemidler. Undersøgelsen af færdigvarekontrol og fastsættelse af holdbarhedstid for magistrelle lægemidler har ikke tidligere været fokusområder ved inspektioner. De fundne afvigelser⁷ samt nyttige diskussioner under inspektionerne har medført, at Lægemiddelstyrelsen har kunnet afdække hvor i lovgrundlaget, der kan være tvivl om tolkning af bestemmelserne, og hvor der således er brug for opdatering af bestemmelserne. Første udgave af DLS i 2012 er opdateret med nogle af de forhold, som var et resultat af projektet, herunder mere detaljerede krav vedrørende fastsættelse af holdbarhedstid for de magistrelle lægemidler.

Kontrol og overvågning af lægemidler

I 2011 blev der i tolden standset 8.174 pakker ulovligt indført medicin, hvilket er rekord, og næsten en fordobling i forhold til 2010 (4.417). Årsagen er bl.a. ca. 2.000 indførsler af Glucosamin, og at der er standset væsentligt flere ulovligt indførte potensmidler end tidligere.

Lægemiddelstyrelsen har i forbindelse med arbejdet med kontrol og overvågning af lægemidler bl.a. foretaget analyser af i alt 87 produkter i 2011, der enten er indført ulovligt, eller overdraget til Lægemiddelstyrelsen til yderligere undersøgelse i forbindelse med sager om formodet ulovlig handel. 63 af de analyserede produkter indeholdte aktive lægemiddelstoffer, selv om det ikke var oplyst på produktets pakning. Et af produkterne blev i samarbejde med det svenske *Läkemedelsverket* analyseret, og produktet indeholdt 4 forskellige aktive lægemiddelstoffer uden, at det var deklareret. Ana-

⁶ VHP (Voluntary Harmonized Procedure).

⁷ De fleste afvigelser i 2011 vedrørte mærkning, men der er også fundet afvigelser vedrørende kontrol af de magistrelle lægemidler, hvor krav til frekvens for testning i henhold til DLS ikke var overholdt, samt at der aldrig blev udført test for henfaldstid af suppositorier.

lyseresultaterne medførte, at Lægemiddelstyrelsen udsendte en advarsel til danske forbrugere imod anvendelsen af produktet, der kunne købes online i England. Advarslen førte til flere lignende advarsler mod produktet i andre EU lande.

Lægemiddelstyrelsen deltog igen i 2011 i den globale aktion Operation PANGEA og koordinerede ligesom de foregående år den danske indsats. Ved den danske aktion blev 550 produkter kontrolleret i Københavns Lufthavn Kastrup, og mere end 280 ulovlige lægemiddelforsendelser blev tilbageholdt. Derudover blev der foretaget kontrol af en lang række hjemmesider og styrelsen overdrog oplysninger om ca. 30 hjemmesider til Interpol med henblik på yderligere undersøgelser.

På baggrund af en anbefaling fra EU's bivirkningskomité (PhPWP) har Lægemiddelstyrelsen gennemført kontrol af indlægssedler for antidepressive midler (SSRI præparater) med fokus på afsnittene om graviditet og amning. 26 SSRI præparater blev udtaget ved en stikprøve og kontrolleret, hvoraf 21 præparater havde indlægssedler med mangelfulde advarsler. SSRI projektet resulterede i politianmeldelse af 11 firmaer og tilbagetrækninger af 17 præparater.

Lægemiddelstyrelsen har over de sidste år set en markant stigning i antallet af indberetninger om produktfejl⁸, efter niveauet i en årrække har været forholdsvist konstant. I 2011 var der 40 % flere indberetninger om produktfejl end i 2010 og 52 % flere reklamationer.

Tilskud til lægemidler

Som følge af sundhedslovens regler om revurdering af lægemidlers tilskudsstatus blev det generelle tilskud til glucosamin fjernet med virkning fra 28. november 2011. Beslutningen blev truffet på baggrund af meget varierende resultater i de kliniske undersøgelser, der er lavet med glucosamin. Med baggrund heri kan glucosamin ikke siges at have en effekt, der er forskellig fra placebo (snydetabletter). Der er ca. 140.000 patienter, som tidligere har fået ordineret glucosamin på recept, og i 2010 blev der givet tilskud for ca. 60 mio. kr.

I 2011 ændrede Lægemiddelstyrelsen også tilskuddet til visse lægemidler mod depression og angst fra generelt tilskud til generelt klausuleret tilskud med virkning fra den 5. marts 2012. Fra denne dato skal man som hovedregel have forsøgt behandling med de billige lægemidler (fx sertralin og citalopram), før man kan få tilskud til de dyrere (fx escitalopram, duloxetin, pregabalin og agomelatin).

Lægemiddelstyrelsen behandlede i 2011 141.046 ansøgninger om individuelle medicintilskud, herunder 103.338 ansøgninger om enkelttilskud.

Ydermere blev der i 2011 behandlet 21 sager om generelt tilskud til lægemidler, hvoraf 15 lægemidler fik generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud, mens de resterende 6 lægemidler fik afslag på tilskud.

Indsamling, distribution og nyttiggørelse af lægemiddeldata

Lægemiddelstyrelsen stiller en række databaser til rådighed for offentligheden, sundhedsprofessionelle, regioner og kommuner. En af disse databaser er Medstat.dk, som i 2011 er lanceret i en ny version, som indeholder flere data og en mere tilgængelig brugergrænseflade. Med moderniseringen

⁸ Når et lægemiddel af den ene eller anden årsag ikke lever op til de kvalitetsmæssige krav, der er sat i godkendelsen, betegnes det som en produktfejl. Det kan være alt lige fra en trykfejl på pakningen af en enkelt batch af et lægemiddel, over produktfejl som giver en forkert styrke af flere batcher af et lægemiddel, samt til kvalitetssvigt hos producenten af det aktive lægemiddelstof som påvirker mange batcher af flere forskellige lægemidler.

er der taget hensyn til, at Medstat.dk både bruges af specialister og af brugere uden forudgående indsigt i lægemidler og deres grupperinger.

I 2011 færdiggjorde en arbejdsgruppe under Lægemedelstyrelsen rapporten "Lægemedler involveret i alvorlige utilsigtede hændelser", hvis formål er at identificere de lægemidler, der udgør en særlig risiko for patienterne på baggrund af forebyggelige lægemiddelrelaterede utilsigtede hændelser. Gennemgangen af data viste, at det stort set er de samme lægemiddelgrupper, der har været involveret i utilsigtede hændelser fra 1970'erne og frem til nu. Ydermere har arbejdet resulteret i to lister: én liste med lægemiddelstoffer og én liste med lægemiddelgrupper. Listerne kan anvendes som et redskab i det daglige arbejde med risici i medicineringen i sundhedssektoren. Et redskab vil hjælpe sundhedspersonale med at være opmærksom på de lægemidler, der kræver særlige sikkerhedsforanstaltninger, og derigennem bidrage til at forbedre patientsikkerheden.

Rapporten og de to lister er tilgængelig på Lægemedelstyrelsens hjemmeside og der vil blive udarbejdet undervisningsmateriale til brug for sundhedspersonalet.

Patientombuddet har efter færdiggørelse af rapporten overtaget ansvaret for det fortsatte arbejde med udvikling af listerne.

Administration, ledelsesbetjening, forvaltning og kommunikation

Lederevaluering, APV og Trivselsmåling

I efteråret 2011 gennemførte Lægemedelstyrelsen en kvalitativ lederevaluering efter konceptet "Gør det" fra Mercuri Urval, hvor fokus var på det fremadrettede lederudviklingsperspektiv. Gennem den kvalitative feedback har den enkelte leder fået en målrettet tilbagemelding om, hvor der med fordel kan sættes ind, og hvad der skal til for at styrke den enkelte leders ledelsesmæssige adfærd.

Lægemedelstyrelsen har ligeledes gennemført en APV og trivselsundersøgelse i 2011. Resultatet af undersøgelsen viser, at der er en høj trivsel i Lægemedelstyrelsen.

Ny medarbejderpolitik

Lægemedelstyrelsen har i 2011 udarbejdet og vedtaget en ny medarbejderpolitik. Politikken er udarbejdet i samarbejde mellem ledere og medarbejdere og dækker følgende områder: Løn og ansættelse, Kompetenceudvikling, Mangfoldighed og Bæredygtighed, Sundhed og trivsel, Intern kommunikation samt Ledelse.

Energi og klima

I 2011 blev der realiseret en samlet besparelse på 10 % i forhold til energiforbruget i 2010. Lægemedelstyrelsen har planlagt yderligere reduktion af energiforbruget og dermed forventeligt også energibesparelser i 2012.

Kampagner

Lægemedelstyrelsen gennemførte flere offentlige kampagner i 2011. For det første fortsatte 4F-kampagnen med fokus på Forfalsket, Forbudt, Forkert og Fornuftig brug af medicin. I den forbindelse lanceredes en søgeordskampagne omkring farlige potensmidler, med henvisning til kampagnesitet www.farlige-potenspiller.dk. For det andet iværksattes 2 kampagner på Facebook: Én kampagne om farlige slankemidler med uddrag fra www.nix-pille.dk og én kampagne om risikoen ved overforbrug af hovedpinepiller med uddrag fra www.spytud.dk.

Indkøb og udbud i Lægemedelstyrelsen

I 2011 blev Lægemedelstyrelsens indkøb forstærket med en ny kontraktdatabase og en rapporteringsløsning. Det er nu muligt at sammenligne leverandører, priser og ydelser ved hjælp af udtræk fra kontraktbasen, ligesom der ved hjælp af rapporteringsløsningen kan etableres et overblik over udviklingen i forbrug på fx indkøbskategorier eller pr. leverandør. På baggrund heraf har Lægemedelstyrelsen bl.a. opsagt og genforhandlet omkring 35 af styrelsens kontrakter med såvel væsentlige økonomiske besparelser som med et forbedret aftalegrundlag til følge.

Lægemedelstyrelsen har i 2011 gennemført udbud inden for vikarydelser, konsulentytelser, kursusvirksomhed og diverse IT-ydelser. Det økonomisk største udbud i 2011 var udbuddet af styrelsens samlede IT-drift, der blev vundet af KMD. Den nye driftsaftale indebærer en besparelse på ca. 20 millioner kr. over 4 år i forhold til de eksisterende driftsaftaler.

IRF – Institut for Rationel Farmakoterapi

IRF har som mål at sikre befolkningen den mest rationelle udnyttelse af lægemiddelsortimentet ud fra såvel virkningsmæssige som økonomiske synspunkter. Institutet har i 2011 fortsat sine faste aktiviteter med at oplyse lægerne om den mest hensigtsmæssige anvendelse af lægemidler under hensyntagen til såvel effekt, bivirkninger og omkostninger. Aktiviteterne spænder bredt fra månedsblade, kurser, hjemmesider, vedligeholdelse af den Nationale Rekommandationsliste og kritiske anmeldelser af nye kliniske undersøgelser og lægemidler.

IRF har i 2011 bl.a. haft særlig fokus på ordinationsmønstre ved overgangene mellem sektorerne. Institutet har i samarbejde med de regionale lægemiddelkonsulenter gennemført en indsats for medicingennemgang for borgere, der er i behandling med mange lægemidler i almen praksis.

Redegørelse for reservation

Table 3a: Reservation, underkonto § 16.11.16.10 Alm. virksomhed

Opgave	Reserveret år	Reservation primo	Forbrug i året	Reservation ultimo	Forventet afslutning
Alm. virksomhed		-	-	30,0	2012

Lægemedelstyrelsen har på TB modtaget 30 mio. kr. til udbetaling af tilskud til patienter, der har været i behandling med fertilitetsmedicin. Baggrunden for udbetalingerne er, at Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har vurderet, at medicinbrugere med en kronikerbevilling udstedt før d. 30. maj 2011, hvor sundhedsloven blev ændret, med virkning for hele eller dele af 2011 havde en berettiget forventning om, at der ville være tilskud til deres fertilitetsmedicin i henhold til deres bevilling. Disse patienter skal derfor have udbetalt tilskud i henhold til deres kronikerbevilling. Den bevillingsmæssige hjemmel blev først tilvejebragt ultimo 2011, således at udbetalingerne først kunne ske primo 2012. Pengene blev udbetalt til patienternes NEMkonto via KMD.

Tabel 3b: Reservation, underkonto § 16.11.16.20 Institut for Rationel Farmakoterapi

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

Den samlede reservation på 1,6 mio. kr. fra tidligere år vedrørende IRF er opstået primært som følge af udskydelse af målrettede kampagner og andre aktiviteter.

Midlerne forventes fortsat anvendt til dels IRF's deltagelse i arbejdet i Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS) i regi af Danske Regioner, dels kampagner, herunder samarbejdsprojekter med de Regionale Lægemedelkomiteer og konsulenter med det formål at skabe større overensstemmelse i lægemiddelanvendelsen både på og udenfor sygehusene. Endelig forventes en del af de reserverede midler anvendt til et samarbejde med Danske Regioner om medicingennemgang hos patienter i behandling med seks eller flere forskellige lægemidler (polyfarmaci).

Udgiftsbaserede hovedkonti

Tabel 4: Lægemedelstyrelsens udgiftsbaserede hovedkonti

Hovedkonti	Art	Bevillingstyper	(mio.kr.)	Bevilling	Regnskab
§16.45.01	Apotekervæsenets udligningsordning, bidrag	Lovbunden	Udgifter		
			Indtægter	60,8	55,6
§ 16.45.03	Apotekervæsenets udligningsordning, tilskud og erstatninger	Lovbunden	Udgifter	60,8	55,7
			Indtægter		
§ 16.21.50	Tilskud til udvidet vejledning af astmapatienter	Reservationsbevilling	Udgifter	3,4	3,9
			Indtægter		

Apotekervæsenets udligningsordning – bidrag og tilskud

Apotekervæsenets udligningsordning er statsfinansiel neutral. Den ubalance, der akkumuleres i regnskabsåret indregnes i det efterfølgende regnskabsår.

I 2011 var bidragene for Apotekervæsenets udligningsordning 5,2 mio. kr. mindre end forudsat, hvilket skyldes faldende omsætning i apotekersektoren. Der var dog også en mindreudgift på 5,1 mio. kr. vedr. tilskud og erstatninger, hvilket skyldes tilskud til færre apoteksenheder.

Resultatet for 2011 er et underskud på 0,1 mio. kr., og ubalancen for 2010 udgjorde 0,5 mio. kr., således at det akkumulerede underskud udgør i alt 0,6 mio. kr. ved udgangen af 2011. Årsagen til at det ikke lykkedes at udligne underskuddet for 2010 i året 2011 er, at apotekersektoren oplevede et større omsætningsfald end forudsat, hvilket gav sig udslag i færre indbetalinger. Underskuddet på i alt 0,6 mio. kr. ultimo 2011 for apotekervæsenets udligningsordning vil ved fastsættelsen af afgiftsatser for året 2012 blive indregnet mhp. at opnå balance.

Tilskud til udvidet vejledning af astmapatienter

Udgifterne i 2011 udgjorde 3,9 mio. kr. med et merforbrug på 0,5 mio. kr.. Der er fra tidligere år en opsparring på 4,9 mio. kr., som finansierer dette merforbrug. Den samlede videreførelse ultimo 2011 udgør herefter 4,4 mio. kr. Opsparingen forventes brugt til apotekernes udvidede vejledning til astmapatienter i de kommende år.

Forventninger til det kommende år

Lægemedelstyrelsen blev pr. 1. marts 2012 lagt sammen med Sundhedsstyrelsen, og strukturen i begge tidligere styrelser blev ændret ved sammenlægningen. En sådan organisatorisk ændring vil komme til at præge arbejdet både fagligt og praktisk.

Danmark har formandskabet for EU i foråret 2012. Som et led i det europæiske samarbejde er der tradition for, at formandskabslandet er vært for en række uformelle faglige arbejds møder og andre faglige arrangementer. Lægemedelstyrelsen er vært for 22 arrangementer.

Biosimilars er de biologiske lægemidlers "generika", og de første biologiske lægemidler løber ud af patent i disse år. Det er vigtigt at de behandlende læger har tillid til biosimilars og tager dem i brug, når det bliver muligt, derfor har Lægemedelstyrelsen involveret sig i et europæisk initiativ herom fra et af Kommissionens direktorater DG Enterprise.

I juli 2012 træder den nye europæiske bivirkningslovgivning i kraft, og den vil på en række vigtige punkter ændre de faglige arbejdsopgaver ved lægemiddelgodkendelsen og postmarkering opgaver.

Sundhedsstyrelsen vil, som anført i aktstykket om DAHLIA tiltrådt af Folketingets finansudvalg den 30. oktober 2008, gennemføre en uddybende gebyrstrukturanalyse med henblik på at få en vurdering af, om der er overensstemmelse mellem gebyrniveau og lægemiddelstyrelsens (nu Sundhedsstyrelsens) omkostningsniveau, således at kravene om balance i Finansministeriets Budgetvejledning overholdes.

Målrapportering

Målrapportering 1. del – skematisk oversigt

Lægemiddelstyrelsen har i 2011 haft en målopfyldelse på 65 ud af 95 mulige point. Omregnes den opnåede målopfyldelse ud fra en samlet vægt på 100 % svarer den samlede målopfyldelse til 68,4 %, hvilket vurderes at være et ikke helt tilfredsstillende resultat.

Resultatet skal dog ses i lyset af de forstyrrelser i driften, som ibrugtagning af elektronisk sagsbehandling naturligt medfører.

Tabel 5: Årets resultatopfyldelse

Strategiske mål	Resultatkrav	Delkrav	Opfyldt	Delvist opfyldt	Uopfyldt	Vægt	Opnåede resultater	Opfyldelsesgrad (0,0 - 1,0)	Status /Point
Strategisk mål B: Lægemedelstyrelsen skal medvirke til at sikre, at sundhedsvæsenet og borgerne har adgang til sikre og virksomme sundhedsprodukter af høj kvalitet.	1.1 Lægemedelstyrelsen foretager en fokuseret kontrolindsats vedr. virksomhedernes anvendelse af ftalater i medicinsk udstyr gennem stikprøvebaserede inspektioner inden udgangen af 2011		Kontrol gennemført og rapport udarbejdet	Kontrol igangsat	Ingen kontrol igangsat	5	19 prøveeksemplarer af de udvalgte produkter er sendt til analyse for ftalater hos Teknologisk Institut, og der er udarbejdet en rapport om resultaterne. Kravet er dermed opfyldt.	1,0	5,00
Strategisk mål C: Lægemedelstyrelsen sikrer, at sundhedsvæsenet, virksomheder og borgere har adgang til objektiv og fyldestgørende information om lægemidlers sikkerhed.	1.2 Lægemedelstyrelsen offentliggør årsrapport med et fokusområde inden for bivirkningsområdet i samarbejde med Bivirkningsrådet		Årsrapport udgivet	Udarbejdet men ikke udgivet	Årsrapport ej udgivet	5	Rapporten blev forelagt Bivirkningsrådet i foråret 2011. Kravet er dermed opfyldt.	1,0	5,00
	1.3 Antallet af indberetninger om bivirkninger fra hospitalslæger skal i 2011 være steget med 10% i forhold til 2009		10% eller derover	7 - 9%	Under 7%	5	Målet for hospitalsindberetninger i 2011 er 769 (2009-niveau 699 plus 10%). I 2011 har LMS modtaget i alt 973 rapporter fra hospitalslæger (inkl. privathospitaler). Kravet er dermed opfyldt.	1,0	5,00
Strategisk mål D: Lægemedelstyrelsen bidrager til, at anvendelsen af ulovlige, herunder forfalskede lægemidler minimeres.	1.4 Lægemedelstyrelsen måler i 2011 på effekten af kampagnen vedr. risikoen ved at bruge lægemidler købt hos ikke-autoriserede forhandlere på nettet. 8% af dem, der har set kampagnen meddeler, at de har ændret holdning til køb af lægemidler på nettet således at de ikke mere vil foretage køb på nettet hos ikke-autoriserede forhandlere.		8% eller derover	4-7%	Mindre end 4%	10	Kravet er opfyldt. Kampagnen handlede om farlige slankemidler og kørte fra juni-august 2011. Kampagnen blev gennemført som planlagt, og i eftermålingen svarede 42,6%, at de havde ændret holdning til at købe slankeprodukter på nettet efter at have besøgt www.nix-pille.dk .	1,0	10,00
	1.5 Lægemedelstyrelsen evaluerer i 2011 "borgeradgangen" til anonyme anmeldelser af ulovlige herunder forfalskede lægemidler.		Evaluering foretaget	Evalueret men ej foretaget	Evalueret men ej foretaget	5	Kravet er opfyldt. Borgeradgangen er evalueret i 2011. Lægemedelstyrelsen har i 2011 modtaget 7 anmeldelser via adgangen på styrelsens hjemmeside. Lægemedelstyrelsen har besluttet, at udvide ordningen i løbet af 2012 således at det bliver muligt anonymt at informere om ethvert forhold, der sorterer under Lægemedelstyrelsens ressort.	1,0	5,0

Strategisk mål F: Faglig opfølgning på Omniscansagen.	1.6 Lægemiddelstyrelsen indsender en status til ministeriet pr. 30. juni 2011 og pr. 31. december 2011.		Begge statusredøgørelser er indsendt rettidigt	En statusredøgørelse er indsendt rettidigt	Statusredøgørelserne er ikke indsendt rettidigt	10	Kravet er opfyldt. Begge statusredøgørelser er indsendt rettidigt.	1,0	10,0
Strategisk mål B: Lægemiddelstyrelsen skal medvirke til at sikre, at sundhedsvæsenet og borgere har adgang til sikre og virksomme sundhedsprodukter af høj kvalitet.	3.1 Danmark skal tildeles 7 humane rapporteur- og co-rapporteuropgaver i 2011	7	7	4,5,6	1,2,3	5	Kravet er opfyldt. Danmark er blevet tildelt i alt 10 opgaver ud af i alt 199 sager fordelt i 2011 mellem 24 lande på det humane område. Sagerne fordeles på 8 rapporteur opgaver ud af i alt 115 sager og 2 co-rapporteur opgaver ud af 84 sager.	1,0	5,0
	3.2 Danmark skal tildeles 4 veterinære rapporteur- og co-rapporteuropgaver i 2011	4	4	3	1	5	Kravet er opfyldt. På det veterinære område er Danmark blevet tildelt i alt 6 centrale sager ud af i alt 64 sager på det veterinære område fordelt imellem 24 medlemslande. Sagerne fordeles på 4 rapporter sager ud af 36 og 4 co-rapporteur opgaver ud af 28.	1,0	5,0
	3.3 90 procent af ansøgningerne om nationale variationer behandles inden for følgende tidsfrister i 2011	Type 1A: 20 dage	Mindst 90 % <= 20 dage	Mindst 70 % <= 20 dage	Under 70 % <= 20 dage	5	Kravet er opfyldt. For Type 1A variationer har det ikke været muligt at overholde den maksimale sagsbehandlingstid på 20 dage. Grundet indkørvanskeligheder i forbindelse med overgangen til elektronisk sagsbehandling har der været en vis forsinkelse på type 1A variationerne. For 30 % af alle ansøgninger har maks tid på 20 dage været overholdt.	0,0	0,0
		Type 1B: 95 dage	Mindst 90 % <= 95 dage	Mindst 70 % <= 95 dage	Under 70 % <= 95 dage	5	Kravet er opfyldt. For 82 % af sagerne har vi opnået en total sagsbehandlingstid på maksimalt 95 dage.	0,0	0,0
		Type 2: 185 dage	Mindst 90 % <= 185 dage	Mindst 70 % <= 185 dage	Under 70 % <= 185 dage	5	For Type 2 Variationer overholdes sagsbehandlingstiden for 83 % af sagerne. Sagsbehandlingstiden for Type 2 variationer har været forsinket som følge af omlægningen til elektronisk sagsbehandling der betyder en lidt længere sagstid.	0,5	2,5
		Fulde ansøgninger: 240 dage	Mindst 90 % <= 240 dage	Mindst 70 % <= 240 dage	Under 70 % <= 240 dage	5	Resultatet for fulde ansøgninger er opfyldt. Sagsbehandlingstiden for 55% af sagerne er opfyldt. Der er afsluttet 9 fulde ansøgninger i 2011.	0,0	0,0
	3.4 90 procent af ansøgningerne om godkendelse af lægemidler efter den nationale procedure behandles inden for følgende tidsfrister i 2011. Se note ifm fulde og forkortede ansøgninger	Forkortede ansøgninger: 240 dage	Mindst 90 % <= 240 dage	Mindst 70 % <= 240 dage	Under 70 % <= 240 dage	5	Resultatet for forkortede ansøgninger er delvist opfyldt. Sagsbehandlingstiden for 74% af sagerne er overholdt. Der er afsluttet 43 forkortede ansøgninger i 2011. Der optræder stadig gamle sager fra den periode hvor opstartstider overskred de fastsatte resultatkrav.	0,5	2,5
		Parallelimport: 60 dage	Mindst 90 % <= 60 dage	Mindst 70 % <= 60 dage	Under 70 % <= 60 dage	5	Målopfyldelsen for parallelimport er delvis opfyldt med 83% af sagerne færdigbehandlet inden for fristen på max 60 dage. I starten af 2011 opstod der forsinkelser på sagsbehandlingstidene pga. omlægning af sagsgange til elektronisk sagsbehandling. Sagsbehandlingstidene er dog blevet forbedret i løbet af året.	0,5	2,5
		3.5 Lægemiddelstyrelsen skal behandle og udstede markedsføringsstilladelse for modtagerlandssager i den gensidige anerkendelsesprocedure inden for 30 dage i 2011	30 dage	Mindst 90 % <= 30 dage	Mindst 70 % <= 30 dage	Under 70 % <= 30 dage	10	Vi har for modtagerlandssager opnået delvis målopfyldelse i 2011 med 88% af sagerne behandlet på maks 30 dage. Der var forsinkelse i starten af 2011 grundet omlægning til elektronisk sagsbehandling.	0,5

Strategiske mål	Resultatkrav	Delkrav	Opfyldt	Delvist opfyldt	Uopfyldt	Vægt	Opnåede resultater	Opfyldelsesgrad (0,0 - 1,0)	Status /Point
Strategisk mål E: Lægemiddelstyrelsen skal være en moderne og effektiv institution og opfylde generelle og specifikke krav til offentlige institutioner vedr. personale, økonomi mv.	3.6 Lægemiddelstyrelsen hæver anvendelsen af digitale ansøgninger fra læger om individuelle tilskud til lægemidler fra 16 % i 2009 til 33 % i 2011		> 33	25 - 33	< 25	5	Antallet af digitale ansøgninger fra læger om individuelle tilskud er steget til 29 % i 2011. Lægemiddelstyrelsen har i alt modtaget 141.057 ansøgninger, heraf var 40.571 ansøgt elektronisk.	0,5	2,5
					I alt	95			65
							Samlet opfyldelsesgrad i procent	68,4	

Målrapportering 2. del – uddybende analyser og vurderinger

Mål og resultatkrav bidrager på forskellig vis til Lægemedelstyrelsens mission og vision. Det fremgår i beskrivelsen af resultatkravene i kontrakten for 2011.

I det følgende kommenteres et enkelt krav, som er udgået af kontrakten og de resultatkrav, som ikke til fulde er opfyldt.

Resultatkontrakten indeholdt oprindelig et krav om, at Lægemedelstyrelsen skulle udarbejde en specifik statistik over lægemiddelforbruget på sygehusene, således at der kunne etableres en sammenligning af lægemiddelforbruget på tværs af sygehuse og regioner. Dette krav er imidlertid udgået, da det ikke er muligt at opfylde kravet. Det skyldes, at sygehusapotekerne ikke har indberettet i henhold til indberetningsbekendtgørelse nr. 193 af 14/02 2011, og det har vist sig, at de på dele af salget (serviceblandinger) anvender forskellige principper for opgørelse af priser. Derudover ville kun 2 ud af de 5 regioner være i stand til at genindberette 2010-salget.

De følgende resultater skal ses i lyset af de forstyrrelser i driften, som ibrugtagning af elektronisk sagsbehandling naturligt medfører

Resultatkrav 3.3

90 procent af ansøgningerne om nationale variationer – type 1A, 1B og 2 - behandles inden for følgende tidsfrister i 2011:

Type 1A: 20 dage, Type 1B: 95 dage, Type 2: 185 dage

Kravet vedr. type 1A- og 1B-ansøgninger er ikke opfyldt, da kun 30 % hhv. 62 % af sagerne er færdige inden for fristerne. Kravet vedr. type 2-variationer er næsten opfyldt, da 83 % af sagerne er færdige inden for 185 dage.

Forsinkelsen for type 1A-ansøgninger vedrørte primært de første to kvartaler af 2011, mens sagsbehandlingstiden herefter nærmede sig 20 dage. Sagsbehandlingstiden for type 1B variationer blev reduceret fra 50 % færdigbehandlet inden for 95 dage i 1. kvartal til 62 % af sagerne færdigbehandlet inden for 95 dage for hele året, dog optræder sagerne i målingen, når de afsluttes. Et andet forhold, der kan have indvirkning på sagsbehandlingstiden er, at der indkom flere type 1B-ansøgninger efter ikrafttrædelse af en ny variationsforordning pr. 1. januar 2010, hvor en række type 2 variationer blev omklassificeret til type 1B variationer, som har krav om kortere sagsbehandlingstid.

Resultatkrav 3.4

90 procent af ansøgningerne om godkendelse af lægemidler efter den nationale procedure behandles inden for følgende tidsfrister i 2011:

Fulde ansøgninger: 240 dage

Kravet er ikke opfyldt, idet kun 55 % af sagerne var færdige inden for 240 dage.

Der blev afsluttet 9 fulde ansøgninger i 2011. En væsentlig årsag til den manglende kravopfyldelse er, at 2 af 9 ansøgninger havde overskredet tidsfristen ved årets begyndelse. Af de 7 resterende, som blev påbegyndt i 2009 og senere er 5 afsluttet indenfor tidsfristen og en 2 dage efter tidsfristen. Der kan således registreres en positiv trend i nedbringelsen af sagsbehandlingstiderne

I de første 6 måneder af 2011 sås et stort fald i den totale sagsbehandlingstid for de sager, der var modtaget i 2010, og som blev afsluttet i 2011. Da der er forholdsvis få nye fulde nationale ansøgninger, udgør en forsinkelse i en sag en relativ stor procentandel af det samlede antal sager, og derfor vil selv få forsinkede sager have stor negativ effekt på det samlede resultat.

Det skal endvidere bemærkes, at resultatkravet for fulde og forkortede ansøgninger blevet skærpet fra 250 (210+ 40) dage i 2010 til 240 dage i 2011.

Forkortede ansøgninger: 240 dage

Kravet er ikke opfyldt, idet kun 74 % af sagerne mod kravet om 90 % var færdige inden for 240 dage.

Der blev afsluttet 43 forkortede ansøgninger i 2011, men sager fra 2010 og før, hvor sagsbehandlingstiden blev overskredet, giver negativ effekt på resultatet. Sager, som blev påbegyndt i 2010 og senere, overholder de fastsatte resultatkrav.

Parallelimport: 60 dage

Kravet er næsten opfyldt, da 83 % mod kravet på 90 % af sagerne er færdige inden for 60 dage.

Resultatkrav 3.6

Lægemiddelstyrelsen hæver anvendelsen af digitale ansøgninger fra læger om individuelle tilskud til lægemidler fra 16 % i 2009 til 33 % i 2011

Kravet er næsten opfyldt, idet antallet af digitale ansøgninger fra læger om individuelle tilskud steg til 29 pct. i 2011.

Ultimo 2010 blev systemforbedringen ”adgang for lægens medhjælp” implementeret. Forbedringen betød, at læger fik mulighed for at bemyndige en medhjælper til at skrive ansøgninger ind i Lægemiddelstyrelsens system. Lægen selv behøver derefter kun at verificere og afsende ansøgningen.

Forbedringen var efterspurgt af adskillige læger, og det var derfor Lægemiddelstyrelsens forventning, at forbedringen ville bidrage til øget brug af elektroniske ansøgninger.

Lægemiddelstyrelsen har informeret læger om den digitale mulighed via Lægedage, Lægemiddelstyrelsens hjemmeside (herunder om lægens medhjælp), lægebrev, e-mails til brugere af systemet og via telefonisk rådgivning.

Lægemiddelstyrelsen vurderer, at når niveauet på 33 % ikke blev nået skyldes det, at lægerne har udfordringer med brug af digital signatur. Herudover ønsker lægerne at kunne ansøge direkte fra deres egne systemer. Af samme grund anvendes den elektroniske ansøgning sjældent af sygehuslægerne.

Regnskab

Anvendt regnskabspraksis

Regnskabspraksis følger retningslinierne i Finansministeriets Økonomisk Administrative Vejledning.

Lægemiddelstyrelsens regnskab udgøres af fire delregnskaber i relation til § 16.11.16. Lægemiddelstyrelsen

- Delregnskab 1: Underkonto 10. Alm. virksomhed
- Delregnskab 2: Underkonto 20. Institut for Rationel Farmakoterapi
- Delregnskab 3: Underkonto 95. Tilskudsfinansieret forskning (PROTECT – EU-projekt)
- Delregnskab 4: Underkonto 97. Andre tilskudsfinansierede aktiviteter – NSI (SundhedsIT)

Periodisering af indtægter

I forbindelse med implementeringen af GebyrLøsningen d. 24. oktober 2011 er der udviklet en automatisk daglig funktion til periodisering af de fakturerede sager, som ikke er færdigbehandlet ved faktureringsstidspunktet. Hvis en sag ikke er færdigbehandlet ved faktureringsstidspunktet, vil der automatisk ske en korrektion fra de anvendte indtægtskonti i resultatopgørelsen til periodiseringskonti i balancen. I takt med, at Lægemiddelstyrelsen når de forskellige milepæle i sagsbehandlingen, indtægtsføres der en fastlagt procentdel af det fakturerede beløb⁹. Lægemiddelstyrelsen har dermed mulighed for løbende at følge udviklingen i de igangværende forpligtelser.

Før implementeringen af GebyrLøsningen skete denne opgørelse ud fra rapporter over igangværende fakturerede sager, hvorefter der skete én samlet ompostering i Navision ved hver kvartalsafslutning. Denne form for ompostering vil stadig være nødvendig i det kommende stykke tid, da der kun kan laves automatiske periodiseringer for de fakturaer, der er opkrævet via GebyrLøsningen.

Ændret praksis vedrørende fordeling af udgifter til DAHLIA

Fordelingen af DAHLIA udgifterne er fra og med 2011 blevet ændret, således at disse fordeles med samme nøgle som andre overhead omkostninger.

Ændret praksis vedrørende fordeling af husleje

Den hidtidige fordeling af husleje- og andre lokalerelaterede omkostninger afspejler ikke korrekt, hvordan disse omkostninger relaterer sig til henholdsvis gebyr- og nettobevillingsområdet. Da laboratoriarbejdet alene er gebyrfinansieret skal de specifikke laboratorierelaterede husleje- og lokaleomkostninger holdes uden for omkostningsfordelingen, der fordeler Lægemiddelstyrelsens indirekte omkostninger¹⁰. Lægemiddelstyrelsen har derfor fra og med regnskabsåret 2011 ændret regnskabspraksis på dette område. De samlede husleje- og lokalespecifikke omkostninger i 2011 er på 30,3

⁹ Disse korrektioner sker ud fra opsætningen på de forskellige sagstyper. Den procentvise indtægtsførelse er derfor ikke ens for alle længerevarende sager.

¹⁰ Følgende udgifter danner baggrund for omkostningssplittet mellem Facilities Management og Laboratorierne: Husleje, ejendomsskatter, reparation og vedligeholdelse, el, varme, rengøring, møbler og øvrigt inventar.

mio. kr., hvoraf de 8,8 mio. kr. er blevet fordelt som laboratoriespecifikke omkostninger og dermed tilfalder 100 % gebyrområdet i omkostningsfordelingen, mens de resterende 21,5 mio. kr. indgår som overhead omkostninger i omkostningsfordelingen.

Ændret regnskabspraksis vedr. IRF's kurser samt administrationsbidrag

Lægemedelstyrelsen ændrede i 2011 regnskabspraksis vedrørende registrering af indtægter for kurser og administrationsbidrag for Institut for Rationel Farmakoterapi (IRF). Indtægterne bliver fra og med 2011 regnskabsmæssigt registreret på en indtægtskonto, i modsætning til tidligere år, hvor indtægterne er modregnet på udgiftskonti. Med den ændrede praksis er det lettere at følge udviklingen i indtægter/udgifter på dette område.

Ny registrerings- og fordelingsmodel i Lægemedelstyrelsen

Lægemedelstyrelsen har i regnskabsåret 2011 implementeret en ny forenklet registreringsramme og ressourcefordelingsmetode. Dette betyder, at formålkontoplanen er blevet forenklet fra 240 formål til 100 formål. Derudover har Lægemedelstyrelsen ændret registreringsramme, idet medarbejdernes timeregistrering er blevet erstattet af en årsværksfordeling, hvor Lægemedelstyrelsens sektionsledere udarbejder ressourcefordelingen. Disse ændringer er sket på baggrund af de analyser på området, som blev gennemført i 2010. På baggrund heraf er der også implementeret en ny forenklet fordelingsmodel.

Skøn i forbindelse med omkostnings- og resultatfordelingen

Lægemedelstyrelsen har foretaget skøn i forbindelse med resultatfordelingen i forhold til hovedopgaver og finansieringskilder jf. *tabel 2: Sammenfatning af økonomi for Lægemedelstyrelsen, tabel 6b: Fordeling af årets resultat på finansieringskilder og tabel 9b: Fordeling af overført overskud på finansieringskilder*. Resultatfordelingsmetoden er udarbejdet efter Moderniseringsstyrelsens retningslinier.

Lægemedelstyrelsens samarbejde med ØSC – Økonomiservicecenter

Lægemedelstyrelsens regnskabsmæssige registreringer er blevet varetaget af ØSC siden den 19. marts 2010. I forhold til ØSC's varetagelse af refusion på lønområdet, har Lægemedelstyrelsen gjort opmærksom på manglende afstemninger af lønrelaterede balancekonti samt manglende refusionsopkrævninger fra kommunerne.

Resultatopgørelse

Tabel 6: Resultatopgørelse

	R-året 2010	R-året 2011	B-året 2012
Ordinære driftsindtægter			
Indtægtsført bevilling			
Bevilling	-71,7	-83,5	-32,4
Reserveret af indeværende års bevillinger		30,0	
Anvendt af tidligere års reserverede bevillinger			
Indtægtsført bevilling i alt	-71,7	-53,5	-32,4
Salg af vare og tjenesteydelser	-38,6	-42,2	-44,8
Tilskud til egen drift	-3,1	1,7	-0,2
Øvrige driftsindtægter			
Gebyrer	-269,4	-274,7	-284,9
Ordinære driftsindtægter i alt	-382,8	-368,7	-329,9
Ordinære driftsomkostninger			
Ændring i lagre			
Forbrugsomkostninger			
Husleje	20,7	20,2	19,1
Andre forbrugsomkostninger			
Forbrugsomkostninger i alt	20,7	20,2	19,1
Personaleomkostninger			
Lønninger	205,4	214,4	200,0
Pension	33,86	33,8	
Lønrefusion	-9,8	-8,9	
Andre personaleomkostninger	0,5	0,5	
Personaleomkostninger i alt	229,9	239,8	200,0
Andre ordinære driftsomkostninger	123,7	112,8	120,1
Af- og nedskrivninger	19,6	30,7	30,7
Ordinære driftsomkostninger i alt	393,9	403,6	369,9
Andre driftsposter			
Andre driftsindtægter	-13,9	-13,6	-
Andre driftsomkostninger	0,9	0,8	-
Resultat før finansielle poster	-1,8	22,1	7,6
Finansielle poster			
Finansielle indtægter	-0,5	-0,3	
Finansielle omkostninger	5,2	7,9	
Resultat før ekstraordinære poster	2,9	29,7	7,6
Ekstraordinære poster			
Ekstraordinære indtægter	-	-	-
Ekstraordinære omkostninger	-	-	-
Årets resultat	2,9	29,7	7,6

Noter: (1) B-året for 2012 er fra FFL 2012. (2): Sagsbehandling udført primært for EMA

Årets resultat blev et underskud på 29,7 mio. kr. mod et underskud i 2010 på 2,9 mio. kr. Efter afslutningen af regnskabet i Lægemiddelstyrelsens lokale økonomisystem er der gennemført et bortfald på 1,7 mio. kr. i Statens Budgetsystem som følge af indfasning af fuld gebyrdækning på gebyrområdet vedrørende medicinsk udstyr, jf. nedenfor. Dette skaber en difference til statsregnskabet i samme størrelsesorden, som vil blive korrigeret i – og derfor vil påvirke regnskabet i 2012.

Udviklingen i årets resultat fra 2010 til 2011 er først og fremmest fremkommet via et fald i de ordinære indtægter på *indtægtssiden* på i alt 14,1 mio. kr. samtidigt med, at de ordinære driftsomkostninger på *omkostningssiden* steg med 9,7 mio. kr.

Indtægtssiden

Faldet på 14,1 mio. kr. i de ordinære driftsindtægter dækker især over:

- et samlet fald i bevillingen på 18,2 mio. kr. i forhold til 2010, hvilket især skyldes følgende bevægelser på tillægsbevillingsloven for 2011:
 - Overførsel af bevilling til §16.11.22. National Sundheds-IT på 28,3 mio. kr. som følge af overflytningen og de hermed forbundne omkostninger af en række IT-anlæg,
 - Tilførsel af øremærkede midler på 8,8 mio. kr. fra §16.11.01. Departementet med henblik på nettotallets finansiering af DAHLIA-projektet
- en stigning i øvrige indtægter (bl.a. gebyrer og salg af varer og tjenesteydelser) på 4,1 mio. kr.

Omkostningssiden

Stigningen på 9,7 mio. kr. i de ordinære driftsomkostninger dækker især over:

- Afskrivningerne steg med 11,1 mio. kr. fra 2010 til 2011 (fra 19,6 mio. kr., til 30,7 mio. kr.), hvilket er den samlede effekt af, at:
 - en række Medicin-IT anlæg blev overflyttet til Nationale sundheds IT, hvilket har reduceret afskrivningerne med 6,9 mio. kr. og at
 - DAHLIA projektet gik i drift i december 2010, hvilket har resulteret i af- og nedskrivninger på 21 mio. kr.
- Lønoms-kostningerne steg med 9,9 mio. kr. fra 2010 til 2011. (fra 229,9 mio. kr. til 239,8 mio. kr.). Hvis der tages højde for en teknisk nedskrivning af feriepengeforpligtelserne¹¹, som reducerede omkostningerne med ca. 11 mio. kr. i 2010, svarer niveauet i 2011 nogenlunde til niveauet i 2010, hvilket også gælder årsværksforbruget på omkring 448-50 årsværk.

¹¹ Økonomistyrelsen udarbejdede med virkning fra 1. januar 2010 en ny ”vejledning til beregning og bogføring af feriepengeforpligtelser”. Fastsættelsen af feriepengeforpligtelsen i tråd med den ny vejledning bevirkede, at feriepengeforpligtelsen blev nedskrevet med 11,3 mio. kr, hvilket betød, at de samlede lønomkostningerne i regnskab 2010 beløb sig til 229,9 mio. kr. Såfremt feriepengeforpligtelsen ikke var blevet nedjusteret havde lønomkostningerne beløbet sig til 241,2 mio. kr. hvilket er på niveau med lønomkostningerne i 2011

- De forholdsvis uændrede lønomkostninger set i forhold til 2010 skyldes, at der dels er oprettet nye stillinger, dels er nedlagt stillinger som følge af idriftsættelsen af DAHLIA projektet. En nærmere afrapportering til Folketingets finansudvalg om DAHLIA projektet følger.
- Andre ordinære driftsomkostninger (ex husleje) er reduceret med 10,9 mio. kr. fra 2010 til 2011, hvilket i høj grad kan relateres til ovennævnte overførsel af en række IT udgifter til NSI. Da de ordinære driftsomkostninger imidlertid isoleret set er reduceret med 19,6 mio. kr. i forbindelse med overflytningen til NSI, er der reelt tale om en stigning i de ordinære driftsomkostninger relateret til de tilbageværende aktiviteter.
- Underskuddet er en konsekvens af, at der er påbegyndt afskrivninger på DIAMANTen. Dette har resulteret i af- og nedskrivninger på 21 mio. kr. Selvom lønudgifterne i 2011 ligger på niveau med 2010 betyder den tekniske nedjustering af feriepengeforpligtelsen i 2010, at personaleomkostningerne stiger med knap 10 mio. kr. fra 2010 til 2011.

Herudover bemærkes:

- I 2010 indgik i regnskabet et overskud på u.k. 95 vedrørende EU projektet PROTECT. Dette resultat var ikke retvisende, idet arbejdet ifm. projektet ikke er udført. Resultatet og balancen er i 2011 korrigeret, således at det akkumulerede overskud på delregnskab 3 (u.k.95) er 0 kr. Af denne grund optræder et negativt underskud på 1,7 mio. kr. i resultatopgørelsen vedrørende budgetposten 'tilskud til egen drift' jf. nedenstående afsnit om tilskudsfinansierede aktiviteter.
- Vedrørende DAHLIA programmet blev der med underskrivelse af Ændringsanmodning 146 af 6. september 2011 med IBM aftalt en endelig regulering af afslutningen af udviklingskontrakten med IBM. En del af baggrunden for ændringen var, at Lægemedelstyrelsen i forbindelse med den endelige godkendelse af driftsprøven havde opgjort, at der i forhold til DAHLIA-kontrakten med IBM ikke var leveret ydelser for 5,4 mio. kr. Forhandlingerne med IBM har resulteret i en aftale, som indebærer, at IBM leverer DAHLIA-ydelser for 1,7 mio. kr. og rabatter på 7,4 mio. kr. ved fremtidige (ikke DAHLIA-relaterede) køb hos IBM. Eftersom et udviklingsprojekt skal værdisættes til projektets reelle værdi, dog maksimalt kostprisen, er DAHLIA nedskrevet med de 5,4 mio. kr., som er det beløb, styrelsen selv vurderer, der ikke er leveret ydelser for, men betalt for.
- Resultatopgørelsen er endvidere påvirket af en bogføringsfejl på gebyrfinansieringsområdet. Konsekvensen for resultatet i 2011 er et mindreforbrug på 1,3 mio. kr. på gebyrområdet svarende til forskellen på den årlige afskrivning og en udgiftsføring af det pågældende beløb. I overgangen mellem regnskabsåret 2010 og 2011 gik Lægemedelstyrelsens bivirkningsovervågningssystem Sentinel i drift. En postering på 1,5 mio. kr. skulle være påført som udgift i 2011, men blev ved afslutningen af regnskabsåret 2010 fejlbogført på anlægget vedrørende Sentinel, hvorefter Lægemedelstyrelsen påbegyndte afskrivningerne. Fejlen blev først opdaget efter regnskabsåret 2010s afslutning. Sentinel afskrives over 8 år.

Tabel 6B: Fordeling af årets resultat på finansieringskilder

Fordeling/mio. kr.	2010	2011
Nettobevilling	-6,5	14,6
Gebyr	1,8	-32,3
Egenfinansiering	-0,6	-5,1
U.K. 95 PROTECT (EU-projekt)	2,4	-2,4
U.K. 97 Sundheds-IT		-4,5
Årets resultat i alt	-2,9	-29,7

Note: Fordelingen af årets resultat vil blive korrigeret i 2012 regnskabet jf bemærkningerne nedenfor

Nettobevillingsområdet

I 2011 var der et overskud på nettobevillingsområdet på 14,6 mio. kr. på delregnskab 1 og 2.

Derudover var der et underskud på 4,5 mio. kr. på delregnskab 4 – underkonto 97. Andre tilskudsfinansierede aktiviteter. Underskuddet på delregnskab 4 er en posteringsfejl og burde indgå i resultatet på delregnskab 1. Hertil kommer, at omkostninger på 0,7 mio. kr. fejlagtigt er bogført på gebyrområdet i stedet for nettobevillingsområdet. Der henvises til redegørelse for resultatet på gebyrområdet og delregnskab 4 – underkonto 97. Andre tilskudsfinansierede aktiviteter nedenfor.

Samlet betyder dette, at det samlede overskud på nettobevillingsområdet således var 14,6-4,5-0,7 mio. kr = 9,4 mio. kr. Dette korrigeres i regnskabet for 2012.

Det er aftalt med Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, at departementet medfinansierer nettobevillingens andel af DAHLIA programmet. Det opnåede overskud på nettobevillingen skyldes i høj grad en tillægsbevilling på 8,8 mio. kr. svarende til Lægemiddelstyrelsens udlæg for nettobevillingsområdet fra 2009 og 2010 til DAHLIA projektet. I 2011 havde Lægemiddelstyrelsen udgifter til udvikling af DAHLIA, som belastede nettobevillingsområdet med 1,6 mio. kr.

Ligeledes er Lægemiddelstyrelsen blevet tilført 2,8 mio. kr. svarende til en korrektion på tillægsbevillingsloven for 2011 i relation til den positive og negative budgetregulering vedrørende ØSC. For 2012 og de følgende år er der ingen DAHLIA finansiering.

En aftalt reduktion på 1,7 mio. kr. på tillægsbevillingsloven for 2011 relateret til øget gebyrdækning på medicinsk udstyr blev ikke effektueret i 2011. Beløbet vil bortfalde ved bevillingsafregningen for 2012.

Overskuddet på nettobevillingsområdet er forventeligt.

Egenfinansieringsområdet

I 2011 havde Lægemiddelstyrelsen et underskud på egenfinansieringsområdet på 5,0 mio. kr., som stort set kan relateres til styrelsens opgaveløsning for det europæiske lægemiddelagentur EMA. Såfremt der tages hensyn til en engangsindtægt i 2010, er underskuddet i 2011 marginalt større end i 2010. Lægemiddelstyrelsens europæiske arbejde involverer en række aktiviteter, som har et nationalt formål, men som ikke har tilknyttet specifik finansiering. Lægemiddelstyrelsen vil i 2012 undersøge, hvorledes der kan skabes en forbedret sammenhæng mellem finansieringen og de aktiviteter, som Lægemiddelstyrelsen har på europæisk plan med et EMA. Styrelsen vil også have fokus på nye områder som Pharmacovigilance og forfalskede lægemidler.

Gebyrområdet

I 2011 havde Lægemiddelstyrelsen et samlet underskud på 32,3 mio. kr.. Størrelsen af underskuddet er større end forventet, idet lønudgifterne ikke er blevet reduceret i forventeligt omfang. Der er dels oprettet nye stillinger, dels nedlagt stillinger som følge af idriftsættelsen af DAHLIA projektet. En nærmere afrapportering til Folketingets finansudvalg om DAHLIA projektet følger.

I forbindelse med ikrafttrædelse af bekendtgørelse 1617 om gebyrer for lægemidler mv., blev Lægemiddelstyrelsen opmærksom på at varenummeret 40103, gebyr for periodisk sikkerhedsopdatering, ved en fejltagelse var fjernet fra bilag 1 i bekendtgørelsen. Det betød, at Lægemiddelstyrelsen ved indgangen af 2011 ikke havde hjemmel til at opkræve gebyrer for Lægemiddelstyrelsens udgifter i forbindelse med gennemgang og vurdering af en periodisk sikkerhedsopdatering. Fejlen blev rettet med bekendtgørelse nr. 798 af 16. juni 2011, der trådte i kraft pr. 1. juli 2011. Der blev i november 2011 fremsendt kreditnotaer på i alt 755.318 kr. for de uretmæssigt opkrævede gebyrer. Omkostningerne er ved en fejl blevet henført til gebyrområdet i regnskabet for 2011. Omkostningerne skal dækkes af nettobevillingsområdet og vil blive korrigeret i 2012 på balancen.

I marts 2011 blev der vedtaget en ny gebyrstruktur vedrørende medicinsk udstyr, som skal sikre balance mellem gebyret og Lægemiddelstyrelsens afholdte omkostninger i 2012. På den baggrund trådte en ny bekendtgørelse i kraft d. 1. juli 2011, som medfører en trinvis forhøjelse af årsafgifterne på medicinsk udstyr med 50 % i 2011 og med 100 % i 2012 med henblik på at skabe balance over en 4-årig periode jf. budgetvejledningen. Da bekendtgørelsen trådte i kraft fra og med 2. halvår af 2011, er resultatet for medicinsk udstyr for 1. halvår af 2011 håndteret som hidtil, hvor et underskud på området dækkes af nettobevillingen. Resultatet for 2. halvår af 2011 er blevet videreført til 2012 som et gebyrunderskud. Gebyrindtægterne for medicinsk udstyr var i 2010 på 2,4 mio. kr. og i 2011 på 5,6 mio. kr.

Det skal bemærkes, at det i forbindelse med Folketingets Finansudvalgs tiltrædelse af aktstykket om DAHLIA den 14. oktober 2008 blev besluttet, at der skal gennemføres en analyse, som skal sikre en fremadrettet balance mellem gebyrer og omkostninger, når DAHLIA-programmet er gået i drift. DAHLIA-programmet blev idriftsat i 2011, og en analyse bliver gennemført i 2012.

Uk. 95 – PROTECT (EU-projekt)

Lægemiddelstyrelsen deltager i EU programmet PROTECT under 7. rammeprogram. Lægemiddelstyrelsen deltager i forskningsdelen og som Managing partner. Formålet med PROTECT er at styrke overvågning af Benefit-Risk for lægemidler i Europa.

Lægemiddelstyrelsens arbejde revideres særskilt af et privat revisionselskab.

Der er i 2011 foretaget en korrektion for fejlposter i 2010-regnskabet vedr. EU-projektet PROTECT. Lægemiddelstyrelsen bogførte i 2010 tilskuddet på 2,4 mio. kr. på en indtægtskonto, og dermed indgik dette beløb fejlagtigt som et overskud i resultatopgørelsen for 2010. Det betød, at der var et overført overskud på delregnskab 3 på 2,4 mio. kr., der skal anvendes til at dække fremtidige omkostninger til EU-projektet. Rigsrevisionen har bedt Lægemiddelstyrelsen om at tilbageføre de 2,4 mio. kr. i resultatopgørelsen for 2011. Lægemiddelstyrelsen har i 2011 tilbageført de 2,4 mio. kr. i resultatopgørelsen for 2011 og dermed korrigeret fejlen, hvorfor det overførte underskud for 2010 er blevet udlignet med et overskud i 2011.

Uk. 97 – Sundheds-IT

Underskuddet på delregnskab 4 på 4,5 mio. kr. skyldes, at delregnskabet ved en fejl er blevet anvendt som mellemkonto forud for overførslen af en række Medicin-IT anlæg fra Lægemedelstyrelsen til National Sundheds IT (NSI), herunder udviklingsomkostninger på 12,6 mio. kr. i 2011 til FMK projekter for NSI. Overførslen af en række anlæg skulle ske med tilbagevirkende kraft pr 1. januar 2011. Overførslen til drift, vedligehold samt afskrivninger til medicin-IT fandt først sted i periode 13. Afgrænsningen af hvilke udgiftsposter og anlæg, der skulle overføres til NSI, samt hvilket forbrug Lægemedelstyrelsen kunne fakturere NSI som udlæg for 2011, blev først afklaret sidst i periode 13B, hvorfor det ikke ved ompostering var muligt at skabe balance på delregnskabet.

Lægemedelstyrelsen vil i 2012 ved ompostering på balancen føre underskuddet på delregnskab 4 over på delregnskab 1 under nettobevillingsområdet.

Tabel 7: Resultatdisponering

Resultatdisponering	(mio.kr.)
Disponeret til bortfald	
Disponeret til reserveret egenkapital (båndlagt)	
Disponeret til udbytte til statskassen	
Disponeret til overført overskud	29,7

Årets resultat, et underskud på 29,7 mio. kr. disponeres til balanceposten ”overført overskud”. Det bevirker, at Lægemedelstyrelsens egenkapital reduceres tilsvarende.

Efter afslutningen af regnskabet i Lægemedelstyrelsens lokale økonomisystem er der gennemført et bortfald på 1,7 mio. kr. i Statens Budgetsystem som følge af indfasning af fuld gebyrdækning på gebyrområdet vedrørende medicinsk udstyr, jf. nedenfor. Dette skaber en difference til statsregnskabet i samme størrelsesorden, som vil blive korrigeret i – og derfor påvirke regnskabet i 2012.

Balancen

Tabel 8: Balancen (alle delregnskaber)

Aktiver (mio. kr.)			Passiver (mio. kr.)		
	2010	2011		2010	2011
Anlægsaktiver			Egenkapital		
Færdiggjorte udviklingsprojekter	50	144,1	Startkapital	12,5	12,5
Erhvervede koncessioner, patenter m.v.	0	0	Opskrivninger	0	0
Udviklingsprojekter under opførelse	117,3	21,9	Reserveret egenkapital	0	0
Immaterielle anlægsaktiver i alt	167,3	166,0	Overført overskud	57,4	27,7
Materielle anlægsaktiver			Egenkapital i alt		
Grunde, arealer og bygninger	2,5	1,7		69,9	40,2
Infrastruktur	0	0	Hensatte forpligtelser	7,2	8,5
Transportmateriel	0,3	0,2	Langfristede gældsposter		
Produktionsanlæg og maskiner	5,4	5,1	FF4 Langfristet gæld	131,1	190,9
Inventar og IT-udstyr	2,6	1,6	FF6 Bygge- og IT-kredit	0	0
Igangværende arbejder for egen regning	0	0	Donationer	7,5	11,6
Materielle anlægsaktiver i alt	10,8	8,6	Prioritets gæld	0	0
Finansielle anlægsaktiver			Anden langfristet gæld	0	0
Statsforskrivning	12,5	12,5	Langfristet gæld i alt	138,6	202,5
Finansielle anlægsaktiver i alt	12,5	12,5	Kortfristede gældsposter		
Anlægsaktiver i alt	190,6	187,1	Leverandører af varer og tjenesteydelser	56,2	18,2
Omsætningsaktiver			Anden kortfristet gæld	6,5	6,3
Varebeholdninger	0	0	Skyldige feriepenge	28,8	27,3
Tilgodehavender	56,8	100,4	Igangværende arbejder for fremmed regning	0	2,4
Værdipapirer	0	0	Reserveret bevilling	1,6	31,6
Likvide beholdninger			Periodeafgrænsningsposter	49,1	43,0
FF5 Uforrentet konto	79,2	92,5	Kortfristet gæld i alt	142,1	128,8
FF7 Finansieringskonto	31,3	0,1	Omsætningsaktiver i alt		
Andre likvider	0	0,0		167,2	192,9
Likvide beholdninger i alt	110,5	92,5	Gæld i alt		
Omsætningsaktiver i alt				280,7	331,3
Aktiver i alt	357,8	380,0	Passiver i alt		
				357,8	380,0

Stigningen i tilgodehavende fra 56,8 mio. kr. ultimo 2010 til 100,4 mio. kr. ultimo 2011 kan overvejende henføres til, at Lægemiddelstyrelsen pr. 31. december 2011 havde et tilgodehavende på 42,2 mio. kr. hos NSI i forbindelse med bevillingsudskillelsen af en række medicin-IT anlæg, da faktureringen først er fundet sted ultimo 2011.

Egenkapitalforklaring

Tabel 9: Egenkapitalforklaring

Egenkapital primo regnskabsår (mio. kr.)	2010	2011
Reguleret egenkapital primo	12,5	12,5
Ændring i reguleret egenkapital	0,0	0,0
Reguleret egenkapital ultimo 2011	12,5	12,5
Opskrivninger primo	0,0	0,0
Ændring i opskrivninger	0,0	0,0
Opskrivninger	0,0	0,0
Reserveret egenkapital primo	0,0	0,0
Ændring i reserveret egenkapital	0,0	0,0
Reserveret egenkapital ultimo	0,0	0,0
Overført overskud primo	60,3	57,4
Primoregulering/flytning mellem bogføringskredse	0,0	0,0
Regulering af det overførte overskud	0,0	0,0
Overført fra årets resultat	-2,9	-29,7
Bortfald af årets resultat	0,0	0,0
Overført overskud ultimo	57,4	27,7
Egenkapital ultimo regnskabsår	69,9	40,2

Nettobevillingsområdet

Tabel 6B viser, at der i 2011 var et overskud på nettobevillingsområdet på delregnskab 1 og 2 på 14,6 mio. kr. På delregnskab 4 var der et underskud på 4,5 mio. kr. hvilket giver et samlet overskud på 10,1 mio. kr. Det betyder, at nettobevillingsområdet pr 31. december 2011 bidrager med et underskud på 3 mio. kr. til det overførte overskud på 27,6 mio. kr. Lægemiddelstyrelsen vil som ovenfor nævnt ved ompostering flytte underskuddet på 4,5 mio. kr. på delregnskab 4 over på delregnskab 1.

Egenfinansieringsområdet

På egenfinansieringsområdet var der i 2011 et underskud på 5,0 mio. kr. Det betyder, at egenfinansieringsområdet bidrager til det overførte overskud pr 31. december 2011 med et underskud på 2,5 mio. kr.

Gebyrområdet

På gebyrområdet var der i 2011 et underskud på 32,2 mio. kr. Det betyder, at gebyrområdet bidrager til det overførte overskud pr 31. december 2011 med et overskud på 33,1 mio. kr.

Tabel 9B: Fordeling af overført overskud på finansieringskilder 2010 og 2011

Fordeling/mio. kr.	2010	2011
Nettobevilling	-13,1	1,5
Gebyr	65,4	33,1
Egenfinansiering	2,6	-2,5
U.K. 95 PROTECT (EU-projekt)	2,4	0,0
U.K. 97 Sundheds-IT		-4,5
Overført overskud i alt	57,3	27,7

Note: Overført overskud for 2010 er korrigeret for e-receptoverførslen

Uk. 95 – PROTECT (EU-projekt)

Lægemiddelstyrelsen modtog i 2010 midler fra EU på ca. 3 mio. kr., hvoraf der i 2010 kun er anvendt 0,6 mio. kr., hvilket gav et samlet mindre forbrug for 2010 på 2,4 mio. kr. I 2011 har Lægemiddelstyrelsen anvendt de 2,4 mio. kr., dvs. at PROTECT bidrager til balance i 2011 med 2,4-2,4 = 0,0.

Uk. 97 – Sundheds-IT

Underskuddet på 4,5 mio. kr. skyldes, at delregnskab 4 ved en fejl er blevet anvendt som mellemkonto forud for overførelsen af en række Medicin-IT anlæg fra Lægemiddelstyrelsen til National Sundheds IT (NSI) i 2011. Afgrænsningen af hvilke udgiftsposter og anlæg, der skulle overføres til NSI samt hvilket forbrug Lægemiddelstyrelsen kunne fakturere NSI, som udlæg for 2011, blev først afklaret sidst i periode 13B, hvorfor det ikke var muligt ved ompostering at skabe balance på delregnskabet.

Opfølgning på likviditetsordningen

FF4 Langfristet gæld

I supplementsperioden er der foretaget bogføring på anlægsaktivgrupperne. Da supplementsperioden omfatter januar måned 2011, 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. FF4 Langfristet gæld kontoen var ultimo 2011 udgjorde 190,9 mio. kr. Hvis en likviditetsflytning var mulig i periode 13 ville beløbet udgøre 159 mio. kr.

FF5 Uforrentet konto

FF5 Uforrentet konto må kun justeres en gang årligt ved årsafslutningen. I supplementsperioden er der foretaget bogføring på henlæggelse, hensatte forpligtelser og nettoomsætningsformuen. Da supplementsperioden omfatter januar måned 2011, kan en justering af likviditeten først finde sted i det nye år, hvilket forklarer differencen mellem ultimo saldo på Dansk Bank/Navision og ultimo saldo på hensættelser plus hensatte forpligtelser minus nettoomsætningsformuen. FF5 Uforrentet kontoen var ultimo 2011 på 92,5 mio. kr.¹². Hvis en likviditetsflytning var mulig i periode 13 var beløbet på 36,9 mio. kr.

Tabel 10: Udnyttelse af låneramme

	2011 mio. kr.
Sum af saldo på FF4 og FF6 pr. 31. december 2011	190,90
Låneramme på FL11	173,00
Udnyttelsesgrad i procent	110 %

Lægemedelstyrelsens låneramme for 2011 er fastsat til 173 mio. kr. Den bogførte værdi på FF4 var pr. 31. december 2011 teknisk set på 190,9 mio. kr., hvilket giver en beregnet udnyttelsesgrad af lånerammen på 110 %.

Når der tages højde for en række efterfølgende korrektioner fås imidlertid en udnyttelsesgrad på 92%

Den bogførte værdi af Lægemedelstyrelsens materielle og immaterielle aktiver var pr. 31. december 2011 på 174,6 mio. kr. Heri indgår donationer til IT-anlæg på 16 mio. kr., som ikke er relevant for lånerammeberegningerne, idet der ikke lånes penge til udvikling af disse anlæg. Donationerne vedrører de anlæg, som Lægemedelstyrelsen udvikler på for NSI. Den relevante bogførte værdi er således $174,6 - 16,0 = 158,6$ mio. kr. Dette medfører, at det relevante tal for udnyttelse af lånerammen i 2011 var $158,6 / 173 * 100\% = 92\%$. Der er ved regnskabets afslutning ikke flyttet likviditet for 4. kvartal. Da specielt afskrivningerne på DAH-LIA har været høje i 4. kvartal, er der i 2011 stor forskel på FF4 værdien og den relevante bogførte værdi.

¹² I Lægemedelstyrelsens Årsrapport 2010 fremgår det at FF5 Uforrentet konto efter en likviditetsflytning i periode 13 er opgjort til 100,0 mio. kr. I dette beløb indgik donationer på 7,5 mio. kr. som er en fejl da FF5 ikke er relateret til donationer og anlæg, hvorfor beløbet efter likviditetsflytning i periode 13, vedr. 2010, var på 92,5 mio. kr.

Bevillingsregnskabet

Tabel 12: Bevillingsregnskab (§ 16.11.16)

	Regnskab 2010	Budget 2011	Regnskab 2011	Difference	FL 12
16.11.16 Lægemiddelstyrelsen					
Nettoudgiftsbevilling	71,1	66,9	83,5	16,6	32,4
Nettoforbrug af reservation	-		-30,0	-30,0	-
Indtægter	325,4	309,7	329,0	19,3	329,9
Udgifter	400,0	390,0	412,2	22,2	369,9
Årets resultat	-2,9	-13,4	-29,7	-16,3	-7,6

Bevillingsregnskabet jf. tabel 12 viser, at årets resultat blev dårligere end forventet på finansloven for 2011. Resultatet blev et underskud på -29,7 mio. kr. mod et forventet underskud på -13,4 mio. kr. Resultatet dækker over en forøgelse af indtægterne i forhold til budgettet på 19,3 mio. kr.¹³, mens bevillingen blev 13,4 mio. kr. mindre, end hvad der fremgik af FL 2011. Forskellen i bevillingen skyldes beslutningen om overførsel af en række Medicin-IT anlæg fra Lægemiddelstyrelsen og tilhørende overflytning af bevilling til NSI.

Lægemiddelstyrelsens nettobevilling blev på TB 2011 reduceret med 28,3 mio. kr. svarende til omkostningerne relateret til de overførte anlæg til NSI. Samtidig blev bevillingen udvidet med bl.a. 8,8 mio. kr. svarende til den aftalte statslige medfinansiering af DAHLIA projektet. I 2011 havde Lægemiddelstyrelsen udgifter til udvikling af DAHLIA som belastede nettobevillingsområdet på 1,6 mio. kr.

Omkostningerne var i 2011 22,2 mio. kr. højere end budgetteret. Heraf udgør lønudgifterne 28 mio. kr. af overforbruget. Der er således tale om et mindreforbrug på de andre udgiftsposter på ca. 6 mio. kr. Mindreforbruget skal dog ses i sammenhæng med NSI udskillelsen, hvor bl.a. øvrig drift udgifter og afskrivninger på 26,5 mio. kr. blev overført til NSI. Herved fremkommer et reelt merforbrug i forhold til budgettet på ca. 20,5 mio. kr., hvoraf udgifter til FMK 1.2 for NSI på 12,6 mio. kr. ikke var budgetlagt. Det højere forbrug end budgetteret kan bl.a. relateres til en forsinkelse og dermed periodeforskydning af DAHLIA projektet fra 2010 til 2011.

Det ikke-realiserede fald i lønudgifterne på 28 mio. kr. skyldes, at der dels er oprettet nye stillinger, dels nedlagt stillinger som følge af idriftsættelsen af DAHLIA projektet. En nærmere afrapportering til Folketingets finansudvalg om DAHLIA projektet følger.

Dette har givet et samlet dårligere resultat end forventet, hvorfor det samlede økonomiske resultat vurderes som ikke helt tilfredsstillende.

Forværringen af Lægemiddelstyrelsens resultat kan primært henføres til gebyrområdet, hvor resultatet er ændret fra et overskud på 1,8 mio. kr. i 2010 til et underskud på 32,3 mio. kr. i 2011.

På nettobevillingsområdet fik Lægemiddelstyrelsen i 2011 et overskud på 9,4 mio. kr., hvilket isoleret set var et tilfredsstillende resultat. Heraf var der et overskud på 14,6 mio. kr. på delregnskab 1 og 2 mens der var et underskud på delregnskab 4 på 4,5 mio. kr. samt omkostninger på 0,7 mio. kr., der ved fejl er henført til gebyrområdet i stedet for nettobevillingsområdet.

¹³ Heraf er de 12,6 mio. kr. finansiering af Det Fælles Medicinkort (FMK) aktiviteter, som Lægemiddelstyrelsen har udført for NSI

Hertil kommer, at en varslet reduktion på TB på 1,7 mio. kr. relateret til, at området for medicinsk udstyr i 2011, ikke blev effektueret. Dette skaber en difference til statsregnskabet i samme størrelsesorden, som vil blive korrigeret i – og derfor påvirke regnskabet i 2012. Resultatet på nettobevillingsområdet er i tråd med forudsætningerne i Lægemiddelstyrelsens bidrag til handlingsplanen for udmøntningen af 'Effektiv administration'.

Overskuddet kan i høj grad relateres til, at Lægemiddelstyrelsen på tillægsbevillingen fik tilført 8,8 mio. kr. som aftalt statslig medfinansiering af DAHLIA programmet.

Der forventes i 2012 og årene frem balance på nettobevillingsområdet for Lægemiddelstyrelsens aktiviteter i den ny Sundhedsstyrelse.

Påtegning af det samlede regnskab

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

- 16.11.16 Lægemedelstyrelsen (Statsvirksomhed)
- 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),

herunder de regnskabsmæssige forklaringer, som skal tilgå Rigsrevisionen i forbindelse med bevilningskontrollen for 2011.

Påtegning

Det tilkendegives hermed:

1. at årsrapporten er rigtig, dvs. at årsrapporten ikke indeholder væsentlige fejlinformationer eller udeladelser, herunder at målopstillingen 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.

København, dato

13/6-2012



Administrerende Direktør
Else Smith

København, dato



Departementschef
Per Okkels

Bilag til årsrapporten

Noter til resultatopgørelse og balance

Nedskrivninger

Der er i alt blevet nedskrevet for 6,5 mio. kr., som kan henføres til en nedskrivning på 5,4 mio. kr. på DAHLIA anlæg 40357 og 1,1 mio. kr. på anlæg 40409 vedrørende nedlukning af det parallelle CTR-system (CTR-B) til opgørelse og beregning af tilskuddet til køb af lægemidler til behandling af ufrivillig barnløshed. Nedskrivningen på DAHLIA anlægget skyldes, at Lægemedelstyrelsen har vurderet, at styrelsen har betalt ydelser for 5,4 mio. kr., som IBM ikke har leveret. Der blev med underskrivelse af Ændringsanmodning 146 aftalt en endelig regulering af dette og andre forhold mellem Lægemedelstyrelsen og IBM.

Hensatte forpligtelser

Hensatte forpligtelser i Lægemedelstyrelsen er i 2011 akkumuleret til 8,5 mio. kr., hvoraf 7,2 mio. kr. er overførsler fra tidligere år. Hensættelserne er afsat til reetablering af Axel Heidesgade samt til udbetaling af bonus til medarbejdere ansat på åremål.

Noter til balancen

Note 1: Immaterielle anlægsaktiver

	Færdiggjorte udviklingsprojekter	Erhvervede koncessioner, patenter, licenser mv.	I alt
Kostpris	133,2	0,0	133,2
Primokorrekationer og flytning ml. bogføringskredse	-	0,0	0,0
Tilgang	138,5	0,0	138,5
Afgang	-45,6	0,0	-45,6
Kostpris pr. 31.12.2011	226,1	0,0	226,1
Akkumulerede afskrivninger	-75,8	0,0	-75,8
Akkumulerede nedskrivninger	-6,3	0,0	-6,3
Akkumulerede af- og nedskrivninger 31.12. 2011	-82,0	0,0	-82,0
Regnskabsmæssig værdi pr. 31.12.2011	144,1	0,0	144,1
Årets afskrivninger	1,2	0,0	1,2
Årets nedskrivninger	-	0,0	0,0
Årets af- og nedskrivninger	1,2	0,0	1,2
Afskrivningsperiode/år		3 år	0,0

	Udviklingsprojekter under udførelse
Primo saldo pr. 1. januar 2011	117,7
Tilgang	48,3
Nedskrivninger	-
Overført til færdiggjorte udviklingsprojekter	-143,7
Kostpris pr. 31.12.2011	21,9

Note 2: Materielle anlægsaktiver

	Grunde, arealer og bygninger	Infrastruktur	Produktionsanlæg og maskiner	Transportmateriel	Inventar og IT-udstyr	I alt
Kostpris	7,2	-	13,4	0,7	37,1	58,3
Primokorrekationer og flytning ml. bogføringskredse	7,2	-	12,6	0,7	37,0	57,4
Tilgang	-	-	0,8	-	0,1	0,8
Afgang	-	-	-	-	-	-
Kostpris pr. 31.12.2011	7,2	-	13,4	0,7	37,1	58,3
Akkumulerede afskrivninger	-5,5	-	-8,2	-0,5	-26,9	-41,1
Akkumulerede nedskrivninger	-	-	-0,0	-	-8,6	-8,6
Akkumulerede af- og nedskrivninger 31.12. 2011	-5,5	-	-8,3	-0,5	-35,4	-49,6
Regnskabsmæssig værdi pr. 31.12.2011	1,7	-	5,1	0,2	1,7	8,7
Årets afskrivninger	-0,8	0,0	-1,1	-0,1	-1,0	-3,0
Årets nedskrivninger	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Årets af- og nedskrivninger	-0,8	0,0	-1,1	-0,1	-1,0	-3,0
Afskrivningsperiode/år	10 år		3 - 6 -10 år	5 år	2 - 3 - 5 år	

	Igangværende arbejder for egenregning
Primo saldo pr. 1. januar 2011	0,0
Tilgang	0,0
Nedskrivninger	0,0
Overført til færdiggjorte materielle anlægsaktiver	0,0
Kostpris pr. 31.12.2011	0

Gebyrfinansieret virksomhed

Tabel 15: Oversigt over gebyrordninger

mio. kr.	2006	2007	2008	2009	2010	2011	akk.
							seneste 4 år
Gebyrer efter lov om lægemidler	14,8	15,0	15,6	-7,6	0,2	-27,9	-19,8
Gebyrer efter lov om apoteksvirksomhed	-0,9	0,1	1,0	5,3	1,8	-1,4	6,7
Gebyrer efter lov om medicinsk udstyr	-7,5	-8,2	-8,1	-9,2	-8,8	-8,2	-34,3
Gebyrer efter vævsloven	-1,3	-3,0	-1,3	-1,6	-0,2	-0,6	-3,6
Gebyrer efter lov om euforiserende stoffer	-0,4	0,3	0,3	-0,1	-	-0,3	-0,1

Det bemærkes, at summen af tabel 15 på 38,4 mio. kr. ikke svarer til de anførte gebyrindtægter i tabel 6B. Dette skyldes, at der skal tages højde for nettobevillingsfinansieringsandelen af Medicinsk udstyr jf. nedenfor.

Hvert lovområde bliver i relation til budgetvejledningens bestemmelser administreret som et selvstændigt gebyrområde:

Lov om lægemidler

Resultatet for gebyrer efter Lov om lægemidler er ændret fra et overskud på 0,2 mio. kr. i 2010 til et underskud på 27,9 mio. kr. i 2011. Ændringen fra et overskud til et underskud er forventeligt, men underskuddet er større end forventet. Det positive resultat i 2010 på gebyrområdet kan henføres til den tekniske nedjustering af feriepengeforpligtelser, der blev foretaget i 2010.

Lov om apoteksvirksomhed

Resultatet for gebyr om Apotekervirksomhed er ændret fra et overskud på 1,9 mio. kr. i 2010 til et underskud på 1,4 mio. kr. i 2011. Ændringen fra et overskud til et underskud skyldes et fald i gebyrindtægter, som kan tilskrives konjunkturerne samt et stigende salg af generiske produkter.

Lov om Medicinsk udstyr

Resultatet for gebyrer efter Lov om Medicinsk udstyr er et underskud på 8,2 mio. kr. og er på niveau med 2010. Indtægterne på gebyrområdet er steget fra 2,4 mio. kr. i 2010 til 5,6 mio. kr. i 2011. I marts 2011 blev der vedtaget en ny gebyrstruktur vedrørende medicinsk udstyr, som skal sikre balance mellem gebyret og Lægemedelstyrelsens afholdte omkostninger i 2012. På den baggrund trådte en ny bekendtgørelse i kraft d. 1. juli 2011, som medfører en trinvis forhøjelse af årsafgifterne på medicinsk udstyr med 50 % i 2011 og med 100 % i 2012 med henblik på fuld gebyrdækning. Da gebyrbekendtgørelsen først trådte i kraft fra og med 2. halvår af 2011, er resultatet for medicinsk udstyr for 1. halvår af 2011 håndteret som hidtil, hvor et underskud på området dækkes af nettobevillingen, mens resultatet for 2. halvår vil blive videreført til 2012 og indgå i gebyrregnskabet. Resultatet for medicinsk udstyr i 1. halvår giver et underskud på 6,0 mio. kr., og i 2. halvår var underskuddet på 2,1 mio. kr. En eventuel ubalance vil via regulering af de fremtidige gebyrer tilstræbes elimineret over 4 år jf. budgetvejledningen.

Vævsloven

Underskuddet på vævsloven er i 2011 på 0,6 mio. kr. Lægemedelstyrelsen har haft fokus på at tilpasse omkostningerne til gebyrindtægterne på området. Der er i 2011 tilnærmelsesvis etableret årlig balance, men der er stadig et akkumuleret underskud fra tidligere år. Lægemedelstyrelsen vil i 2012 vurdere, hvorledes der findes en løsning på det akkumulerede underskud.

Tilskudsfinansierede aktiviteter

Tablet 17: Oversigt over tilskudsfinansierede aktiviteter

Ordning	Overført overskud fra tidli- gere år	Årets tilskud	Årets udgifter	Årets resultat	Overskud til videreførelse
Tilskudsfinansieret forskningsvirksomhed § 16.11.16.95 - forsknings- og udviklingsaktiviteter ved LMS laboratoriefunktion	-2,4	1,7	0,7	2,4	2,4
Tilskudsfinansieret aktivitet § 16.11.16.97	0	-13,1	17,6	4,5	4,5

Uk. 95 – PROTECT (EU-projekt)

Der er i 2011-regnskabet lavet en korrektion vedr. 2010-regnskabet for PROTECT.

I 2010-regnskabet indtægtsførte Lægemedelstyrelsen fejlagtigt indbetalingen vedr. EU-projektet PROTECT på en tilskudskonto i resultatopgørelsen. En del af indbetalingen burde være blevet registreret som en fremtidig forpligtelse og dermed ikke have genereret et overskud i resultatopgørelsen for 2010. Lægemedelstyrelsen har derfor i 2011 lavet en korrektion på 2,4 mio.kr. i resultatopgørelsen under tilskud, der udligner fejlregistreringen for 2010. Dette er årsagen til det negative resultat i 2011 regnskabet. Det faktiske tilskud på 0,7 mio. kr. er blevet korrigeret med de 2,4 mio. kr., således at tilskuddet er blevet en udgiftspost på 1,7 mio. kr. Sammen med årets udgifter på 0,7 mio. kr. fås et underskud i 2011 på 2,4 mio. kr., som udligner det tilsvarende overskud i i 2010.

Uk. 97 – Sundheds-IT

Underskuddet på delregnskab 4 på 4,5 mio. kr. skyldes, at delregnskabet ved en fejl blev anvendt som mellemkonto forud for overførslen af en række Medicin-IT anlæg fra Lægemedelstyrelsen til National Sundheds IT (NSI). Overførslen af en række anlæg skulle ske med tilbagevirkende kraft pr 1. januar 2011. Overførslen til drift, vedligehold samt afskrivninger til medicin-IT fandt først sted i periode 13. Afgrænsningen af hvilke udgiftsposter og anlæg, der skulle overføres til NSI, samt hvilket forbrug Lægemedelstyrelsen kunne fakturere NSI som udlæg for 2011, blev først afklaret sidst i periode 13B, hvorfor det ikke ved ompostering var muligt at skabe balance på delregnskabet.

Forelagte investeringer

Tabel 19: Oversigt over igangværende anlægsprojekter (mio. kr.)

Igangværende anlægsprojekter	Byggestart	Forventet afslutning	Arets udgift i mio. kr.	Forventet Totaludgift i mio. kr
DAHLIA	November 2008	Sommeren 2012	35,2 (7,3 drift + 27,9 anlæg)	203,7*

* Heraf betales 14,2 mio. kr. (i 2011-priser) til vedligehold af systemet i perioden 2010 – 2014.