

Lægemiddelstyrelsen
Att. Michael Borg-jensen
Axel Heides Gade 1
2300 København S



Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K
Tlf. +45 7226 9000
Fax. +45 7226 9001
E-mail sum@sum.dk
Hjemmeside www.sum.dk

Lægemiddelstyrelsens resultatkontrakt for 2008

Hermed tilsendes 1 eksemplar af underskreven resultatkontrakt for 2008 samt underskreven direktørkontrakt 2008 for Jytte Lyngvig. Departementet opbevarer et tilsvarende sæt af underskreven resultat- og direktørkontrakt.

Med venlig hilsen

Gregers Drøge Bruun

Dato: 16. December 2008
Kontor: Sekretariatet
J.nr.: 2008-0201-446

Sagsbeh.: gbr
Fil-navn: Brev vedr. LMS
resultatkontrakt 2008.endelig

Lægemiddelstyrelsens
Resultatkontrakt
2008

Indhold

1. Indledning.....	2
1.1 Lægemedelstyrelsens mission, vision, værdier og strategi	2
1.2 Hovedopgaver og produkter.....	3
2. Mål og resultatkrav.....	4
2.1 Mål og resultatkrav for Lægemedelstyrelsen i 2008.....	5
2.2 Strategisk vægtning af resultatkontrakt.....	16
3. Kontraktperiode, afrapportering og genforhandling	17
Bilag 1. Direktørkontrakt	18

1. Indledning

Resultatkontrakt 2008 er udarbejdet med udgangspunkt i Vejledning i mål- og resultatstyring på Indenrigs- og Sundhedsministeriets område 2008 (Manual for udarbejdelse af resultatkontrakter, Klare Mål og direktørkontrakter).

Lægemedelstyrelsen har været kontraktstyret siden 1998. Fra og med 1998 har kontraktstyringen været baseret på først en 2-årig periode omfattende 1998 og 1999 og siden en 3-årig kontrakt frem til udgangen af 2002. Siden 2003 er der hvert år indgået en ny kontrakt.

Lægemedelstyrelsen har status som nettostyret statsvirksomhed og er en selvstændig styrelse under Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse. Yderligere information om Lægemedelstyrelsen findes på netstedet www.laegemiddelstyrelsen.dk.

1.1 Lægemedelstyrelsens mission, vision, værdier og strategi

Mission

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

Vision

Vi vil præge den internationale udvikling inden for lægemidler, medicinsk udstyr og nye terapiformer og vi vil have fokus på både mennesker og dyr - og på samfundsøkonomien.

Værdier

Vi er handlekraftige

Vi omsætter hurtigt og effektivt beslutninger til konkrete handlinger. Vi lægger vægt på, at nye sundhedsprodukter kommer mennesker og dyr til gavn uden unødigt forsinkelse.

Vi er europæiske

Vi tager aktivt del i det europæiske samarbejde, i enkelte sager, i formuleringen af generelle krav og i fastlæggelsen af en fælles europæisk kurs.

Vi er åbne

Vi bruger vores viden og data som grundlag for vores arbejde. Vi lægger stor vægt på at stille viden og data til rådighed for andre.

Vi er troværdige

Vi lader os overbevise af ny viden og gode argumenter, mens pres, som bunder i særinteresser preller af.

Vi er lydhøre

Vi er i løbende kontakt med vores interessenter. Vi opfatter kritik som en opfordring til dialog om, hvordan vi kan gøre vores arbejde bedre.

Strategi

Lægemiddelstyrelsens strategi er formuleret i dokumentet Perspektiver og udfordringer - Lægemiddelstyrelsen 2007 - 2012. Dette dokument beskriver en række områder, der kræver særlig opmærksomhed i den nærmeste fremtid. Perspektiver og udfordringer omsættes i konkrete opgaver og projekter i en handlingsplan.

1.2 Hovedopgaver og produkter

Lægemiddelstyrelsen har ved opstilling af mål og resultatkrav for 2008 anvendt et opgavehierarki som ramme. Nedenfor gengives i oversigtsform det opgavehierarki, der er opstillet for Lægemiddelstyrelsen, og som skaber sammenhæng mellem på den ene side hovedopgaver og produkter, der udtrykker styrelsens mission, og på den anden side mål og resultatkrav, der udtrykker styrelsens vision. Klare mål er markeret med grøn skrift.

Hovedopgaver	Skønnet ressourceforbrug i mio. kr.	Produkter	Mål	Resultatkrav
Arbejde for EMEA	30	Rapporteur- og co-rapporteuropgaver, scientific advice m.v.	1	1.1, 1.2
Godkendelse af lægemidler	120	Udstedelse af markedsføringstilladelser	2	2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5
		Udstedelse af udleveringstilladelser		2.6
		Mærkning, indlægssedler og produktresumé		2.7
Kontrol og overvågning af lægemidler	40	Kontrol af lægemidlers kvalitet	3	3.1
		International arbejdsdeling		
		Kontrol af lægemidlers sikkerhed		
Bivirkningsovervågning	10	Kommunikation af bivirkningsindberetninger og lægemidlers sikkerhed		
		Internationalt samarbejde		
Godkendelse af virksomheder	5	Godkendelse af virksomheder i henhold til Lægemiddel-loven, Blodforsyningsloven og Lov om euforiserende stoffer	5	5.1
Kontrol og overvågning af virksomheder, salg og distribution af lægemidler og andre sundhedsprodukter	35	Inspektion	6	
		Væv		
		Overvågning og kontrol af fabrikanten og distributører		6.1
		Afgrænsning af lægemidler og medicinsk udstyr fra andre produkter		
		Overvågning af ulovlig forhandling og import af lægemidler	7	7.1, 7.2
		Overvågning af reklamer for lægemidler		
Kliniske forsøg	10	Godkendelse af kliniske forsøg for lægemidler og medicinsk udstyr	8	8.1, 8.2
		Kontrol med kliniske forsøg med lægemidler		
Indsamling, distribution og nyttiggørelse af lægemiddeldata	40	Lægemiddelforbrugsanalyser og -statistik		
		Medicinprofilen	9	9.1, 9.2
		Stamdata		
Sygesikringstilskud til lægemidler	35	Individuelt tilskud	10	10.1, 10.2
		Generelt tilskud		10.3

Hovedopgaver	Skønnet ressourceforbrug i mio. kr.	Produkter	Mål	Resultatkrav
Administration	50	Administrative driftsopgaver	11	
		Service og support		
		Administrative udviklingsopgaver		11.1, 11.2, 11.3
Eksternt samspil				
Ledelsesinformation				
Jura og lovgivning		11.4		
Journal				
Information				
Ledelsesbetjening, forvaltning og kommunikation				

2. Mål og resultatkrav

Lægemiddelstyrelsen har for 2008 formuleret 11 mål og 25 resultatkrav, herunder 4 Klare mål inden for de strategisk vigtigste hovedopgaver og produkter. I det følgende afsnit beskrives mål og resultatkrav (2.1) og en strategisk vægtning af den samlede resultatkontrakt (2.2).

For hvert enkelt resultatkrav er der angivet klare kriterier for opgørelse af målopfyldelsen ved anvendelse af skalaen "Tilfredsstillende", "På vej" og "Utilfredsstillende". Målopfyldelsen "Tilfredsstillende" svarer til 100 pct. målopfyldelse, "På vej" svarer til 75 pct. målopfyldelse, mens "Utilfredsstillende" svarer til 50 pct. målopfyldelse. For visse resultatkrav er der kun angivet kriterier på skalaen "Tilfredsstillende" og "Utilfredsstillende" svarende til en simpel målopgørelse (enten / eller).

Den generelle klausul fra tidligere års resultatkontrakter, hvor kravene til målopfyldelse af enkelte resultatkrav kan reduceres, såfremt årsagen er forhold, som departementet eller Lægemiddelstyrelsen ikke har kunnet forudse, videreføres. Kravene til målopfyldelse kan kun ændres ved enighed mellem parterne.

Hvis et resultatkrav består af mere end ét delkrav, vægter delkravene i alle tilfælde ens.

2.1 Mål og resultatkrav for Lægemedelstyrelsen i 2008

Mål 1. Det er Lægemedelstyrelsens mål at sikre stor dansk indflydelse på beslutninger vedrørende nye lægemidler og størst mulig indflydelse på den fremtidige udvikling i det europæiske lægemiddelsamarbejde. Indflydelsen søges opnået på flere forskellige områder.

Der er opstillet 2 resultatkrav med udgangspunkt i dette mål.

Resultatkrav 1.1 Danmarks andel af alle rapporteur- og co-rapporteuropgaver

Det er Lægemedelstyrelsens mål at søge at få tildelt 7 + 4 rapporteur- og co-rapporteuropgaver årligt på henholdsvis det humane område (a) og på det veterinære område (b). I den endelige afrapportering af resultatkravet i Årsrapport 2008 vil vi endvidere oplyse Danmarks andel af det samlede antal rapporteur- og co-rapporteuropgaver.

27¹ EU-lande, 3 EØS-lande og 5 co-opted members kan tildeles rapporteur- og co-rapporteuropgaver i det europæiske lægemiddelsamarbejde. Det er imidlertid ikke alle disse 35 CHMP / CVMP-medlemmer, der har lige stor sandsynlighed for at få tildelt rapporteur- og co-rapporteuropgaver. Endvidere er det et bevidst valg fra nogle landes side ikke, eller kun i meget begrænset omfang, at tilbyde sig til varetagelsen af disse opgaver.

2	Tilfredsstillende	På vej	Utilfredsstillende
	Antal		
Målopfyldelse a	≥ 7	$< 7 \geq 4$	< 4
Målopfyldelse b	≥ 4	$< 4 \geq 2$	< 2

Statistik for rapporteur- og co-rapporteuropgaver de seneste år.

	Human				Veterinær			
	Tildelt DK	Alle opgaver	Antal lande	Andel i pct.	Tildelt DK	Alle opgaver	Antal lande	Andel i pct.
2007	8	148	28	5,4	4	30	28	13,3
2006	10	153	28	6,5	5	46	28	10,9
2005	10	106	28	9,4	6	26	28	23,1

Resultatkrav 1.2 Danmarks andel af scientific advice opgaver

Scientific advice giver mulighed for at udøve dansk indflydelse på internationale beslutninger om nye lægemidler. Der opnås således adgang til ny viden, og sandsynligheden for fremover at få tildelt rapporteur og co-rapporteuropgaver øges.

- Lægemedelgodkendelse skal søge at få tildelt 28 scientific advice opgaver på det humane område tildelt af SAWP (Scientific Advice Working Party - 23 medlemmer).
- Lægemedelgodkendelse skal søge at få tildelt 2 scientific advice opgaver på det veterinære område tildelt af SAWP / Vet (Scientific Advice Working Party - 12 medlemmer).

I den endelige afrapportering af resultatkravet i Årsrapport 2008 vil vi endvidere oplyse Danmarks andel af det samlede antal scientific advice opgaver på henholdsvis det humane og veterinære område. Hvis

¹ Inkl. Rumænien og Bulgarien, som 1. januar 2007 indtrådte i det europæiske lægemiddelsamarbejde.

² Intervallerne for målopfyldelsen er betinget af, at det samlede antal rapporteur- og co-rapporteuropgaver ikke ændrer sig væsentligt i 2008 i forhold til 2007.

Danmark tildeles en større andel af opgaverne end den proportionale andel, er det udtryk for, at SAWP har tillid til kvaliteten af opgaveløsningen.

3	Tilfredsstillende	På vej	Utilfredsstillende
	Antal		
Målopfyldelse a	≥ 28	$< 28 \geq 22$	< 22
Målopfyldelse b	≥ 2	$< 2 \geq 1$	< 1

Statistik for scientific advice opgaver de seneste år.

	Human				Veterinær			
	Tildelt DK	Alle opgaver	Antal lande	Andel i pct.	Tildelt DK	Alle opgaver	Antal lande	Andel i pct.
2007	31	603	22	5,1	1	7	10	14,3
2006	32	536	22	6,0	2	13	10	15,4
2005	31	426	21	7,3	3	11	12	27,3

Mål 2. Det er Lægemiddelstyrelsens mål at behandle og afslutte alle ansøgninger om udstedelse af markedsføringstilladelse efter den nationale procedure og den gensidige samt decentrale anerkendelsesprocedure. Dette skal ske inden for de sagsbehandlingstider, der er aftalt med Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse eller fastlagt i det europæiske lægemiddelsamarbejde.

Der er opstillet 7 resultatkrav med udgangspunkt i dette mål.

Resultatkrav 2.1 Sagsafvikling i den nationale procedure samt referencelandssager

Lægemiddelstyrelsen vil fastholde en kapacitet, der sikrer, at der afvikles 700 fulde og forkortede ansøgninger om godkendelse af lægemidler efter både den nationale procedure, MRP samt DCP (hvor Danmark er referenceland) i 2008. Antallet af sager efter de forskellige ansøgningsprocedurer varierer over tid og har de seneste år ført til lejlighedsvis sagspukler, der efterfølgende er afviklet ved ekstraordinær indsats.

	Tilfredsstillende	På vej	Utilfredsstillende
	Antal		
Målopfyldelse	≥ 700	$< 700 \geq 500$	< 500

Resultatkrav 2.2 Danmarks andel af alle MRP og DCP referencelandssager

Lægemiddelstyrelsen skal søge at få tildelt samlet 180 MRP og DCP referencelandssager, opgjort på antal ansøgninger på procedureniveau. De 180 sager svarer skønsmæssigt til 13 pct., hvilket er mere end den proportionale andel på cirka 3 pct.

27 EU-lande og 3 EØS-lande kan tildeles referencelandssager i det europæiske lægemiddelsamarbejde. Det er imidlertid ikke alle disse 30 lande, der har lige stor sandsynlighed for at få tildelt referencelandssager, idet det forventes, at industrivirksomheder hovedsageligt vil vælge Danmark, Sverige, Finland, Storbritannien, Tyskland og Holland som referencelande.

Lægemiddelstyrelsen ønsker at være aktiv i den nye decentrale ansøgningsprocedure for herigennem at være med til at etablere en praksis indenfor området i samarbejde med de øvrige medlemslande i EU.

³ Intervallerne for målopfyldelsen er betinget af, at det samlede antal scientific advice opgaver ikke ændrer sig væsentligt i 2008 i forhold til 2007.

I henhold til afrapporteringen af resultatkravet skal man være opmærksom på, at det forventes, at ansøgere i den gensidige anerkendelses procedure på længere sigt vil skifte strategi og i højere grad gøre brug af den decentrale ansøgningsprocedure.

	Tilfredsstillende	På vej	Utilfredsstillende
	Antal procedurer		
Målopfyldelse	≥ 180	$< 180 \geq 140$	< 140

Resultatkrav 2.3 Overholdelse af aftalte sagsbehandlingstider for nationale sager

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

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

Denne procedure anvendes fortsat.

Dette bevirker, at Lægemiddelstyrelsen skal behandle ansøgninger om udstedelse af markedsføringstilladelse efter den nationale procedure, inden for de tidsfrister, der er anført i nedenstående tabel.

		Krav ⁴	Målopfyldelse		
			Tilfredsstillende	På vej	Utilfredsstillende
		Dage ⁵			
Fulde ansøgninger	Opstart	60	≤ 60	$> 60 \leq 80$	> 80
	De resterende 3 faser	240	≤ 240	$> 240 \leq 300$	> 300
Forkortede ansøgninger	Opstart	60	≤ 60	$> 60 \leq 80$	> 80
	De resterende 3 faser	210	≤ 210	$> 210 \leq 270$	> 270
Parallelimport		70	≤ 70	$> 70 \leq 90$	> 90

Opstartsfasen

Varigheden af opstartsfasen opgøres som antallet af dage mellem dato for modtagelse af ansøgning og dato for procedurestart (dag 0).

De resterende 3 faser

Består af Assessmentfasen, Opfølgingsfasen og Afslutningsfasen. Varigheden af

- Assessmentfasen

⁴ Kravet defineres som den gennemsnitlige varighed / sagsbehandlingstid.

⁵ Dage er lig med nettodage, det vil sige eksklusiv de dage, hvor ansøgende virksomhed udarbejder supplerende materiale til brug for godkendelsesprocessen.

- Opgøres som antallet af dage mellem dato for procedurestart (dag 0) og den dato, hvor assessmentrapporten foreligger
- Opfølgingsfasen
 - Opgøres som antallet af dage mellem dato for modtagelse af tilstrækkeligt supplerende materiale fra virksomheden og brevdato for Lægemiddelstyrelsens meddelelse om, at ansøgningen godkendes, eller at det er hensigten at give afslag, med mindre der fremsendes yderligere supplerende materiale
- Afslutningsfasen
 - Opgøres som antallet af dage mellem dato for modtagelse af tilstrækkeligt supplerende materiale fra virksomheden og brevdato for Lægemiddelstyrelsens godkendelse eller afslag.

Resultatkrav 2.4 Overholdelse af aftalte sagsbehandlingstider for nationale variationer

Sagsbehandlingen af nationale variationer vil i lighed med de øvrige nationale ansøgninger blive omfattet af det workflow koncept, der er indført for de øvrige nationale sager, med henblik på at effektivisere arbejdsprocesserne, således at sagsbehandlingstiden bringes i overensstemmelse med kravene. Disse effektiviseringer vil betyde ændret registrering af sagsbehandlingen i Lægemiddelstyrelsen og dermed have konsekvenser for de målepunkter, som sagsbehandlingstiden beregnes ud fra. Lægemiddelstyrelsen skal behandle variationsansøgninger inden for de tidsfrister, der er anført i nedenstående tabel.

		Krav	Målopfyldelse		
			Tilfredsstillende	På vej	Utilfredsstillende
		Dage ⁶			
Type I A variationer		16	<= 16	> 16 <= 17	> 18
Type I B variationer	Opstart	14	<= 14	> 14 <= 12	> 12
	Assessment & afslutning	90	<= 95	> 95 <= 99	> 99
Type II variationer	Opstart ⁹	14	<= 14	> 14 <= 12	> 12
	Assessment & afslutning	180	<= 190	> 190 <= 198	> 198

Resultatkrav 2.5 Overholdelse af aftalte sagsbehandlingstider for modtagerlandssager

Det er aftalt, at Lægemiddelstyrelsen skal behandle og udstede markedsføringstilladelse for modtagerlandssager i den gensidige anerkendelsesprocedure på maksimalt 30 dage efter modtagelse af acceptabel dansk oversættelse af SPC (Summary of Product Characteristics). Sagsbehandlingen påbegyndes, når den ansøgende lægemiddelvirksomhed har indsendt en relevant og acceptabel dansk oversættelse af produktresumé, indlægsseddel og mærkning. I sager, hvor sagsbehandlingen afbrydes eller udskydes på ansøgerens anmodning, eller hvor Lægemiddelstyrelsens nærmere undersøgelser afslører en eventuel sundhedsrisiko eller lignende, der midlertidigt eller permanent stopper sagsbehandlingen, indgår sagen ikke ved beregning af den gennemsnitlige sagsbehandlingstid.

	Tilfredsstillende	På vej	Utilfredsstillende
	Dage		
Målopfyldelse	<= 30	> 30 <= 33	>= 34

⁶ Dage er lig med nettodage, det vil sige eksklusiv de dage, hvor ansøgende virksomhed udarbejder supplerende materiale til brug for godkendelsesprocessen.

Resultatkrav 2.6 Hurtig sagsbehandling af ansøgninger om udleveringstilladelse (Klart mål)

Lægemiddelstyrelsen skal behandle en ansøgning om udleveringstilladelse inden for maksimalt 21 dage. Hastesager skal behandles inden for 24 timer.

	Tilfredsstillende	På vej	Utilfredsstillende
	Pct.		
Målopfyldelse	≥ 98	$< 98 \geq 90$	< 90

Det Klare mål formuleres på følgende måde på Lægemiddelstyrelsens netsted: "Ansøger en læge, dyrlæge eller tandlæge om udlevering af et lægemiddel, der ikke sælges i Danmark, vil Lægemiddelstyrelsen behandle ansøgningen inden 21 dage".

Statistik over udleveringstilladelser de seneste år.

	Antal	Heraf > 21 dage
2007	8.725	500
2006	9.490	60
2005	9.216	93

Resultatkrav 2.7 Harmonisering af produktresumé og indlægssedler

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

- Inden 31. december 2008 harmoniseres produktresumé (SPC) for de resterende ATC-grupper.
- Inden 31. december 2008 harmoniseres indlægssedler for de resterende ATC-grupper.
- Inden 31. december 2008 harmoniseres produktresuméer og indlægssedler for naturlægemidler for de resterende ATC-grupper.
- Opdatering iht. vejledning af indlægssedler for parallelimporterede lægemidler, hvor det direkte forhandlede præparat ikke er nationalt godkendt, og harmonisering af indlægssedlen med de nationalt godkendte synonympræparater i det omfang, det er muligt.

	Tilfredsstillende	På vej	Utilfredsstillende
	Pct.		
Målopfyldelse a	≥ 95	$< 95 \geq 90$	< 90
Målopfyldelse b			
Målopfyldelse c			
Målopfyldelse d			

Mål 3. Det er Lægemiddelstyrelsens mål, at lægemiddelkontrol er effektiv, relevant og synlig.

Der er opstillet 1 resultatkrav med udgangspunkt i dette mål.

Resultatkrav 3.1 Laboratoriekontrol af lægemidler

Laboratoriekontrollen bibeholdes på et hensigtsmæssigt niveau, baseret på en risikovurdering. I 2008 kontrolleres mindst 350 lægemidler og andre sundhedsprodukter på det danske marked. Formålet med

kontrollen er at forebygge fejl og mangler i forbindelse med virksomheders egenkontrol af lægemidlers kvalitet samt at sikre ens vilkår for virksomhederne.

Kontrollen tager udgangspunkt i gældende krav til lægemidlers kvalitet og de forpligtigelser, der stilles til indehaveren af en markedsføringstilladelse med fokus på patientsikkerhed og ens vilkår for virksomhederne. Den omfatter analyse af produkter i laboratoriet, kontrol af lægemidlers mærkning og kontrol af den dokumentation, som virksomhederne er forpligtet til at levere og vedligeholde.

	Tilfredsstillende	På vej	Utilfredsstillende
	Antal		
Målopfyldelse	≥ 350	$< 350 > 300$	≤ 300

Statistik over lægemiddelkontrol de seneste år.

	Antal
2007	358
2006	369
2005	264

Mål 5. Det er Lægemiddelstyrelsens mål, at virksomheder godkendes så hurtigt, som det er fagligt forsvarligt.

Der er opstillet 1 resultatkrav med udgangspunkt i dette mål.

Resultatkrav 5.1 Hurtig behandling af nye ansøgninger om virksomhedsgodkendelse

I 2008 skal 95 pct. af alle ansøgninger om virksomhedsgodkendelse behandles inden 90 dage fra det tidspunkt, hvor Lægemiddelstyrelsen modtager en fyldestgørende ansøgning.

	Tilfredsstillende	På vej	Utilfredsstillende
	Pct.		
Målopfyldelse	≥ 95	$< 95 \geq 90$	< 90

Mål 6. Det er Lægemiddelstyrelsens mål, at virksomheder, der fremstiller lægemidler, og virksomheder, der udfører GLP forsøg, inspiceres hvert 2. eller 3. år, mens virksomheder og butikker, der håndterer og sælger lægemidler, inspiceres mellem hvert 3. og 5. år. Fremstillere og distributører af aktive stoffer inspiceres efter behov. Blodbanker inspiceres minimum hvert 2. år.

Der er opstillet 1 resultatkrav med udgangspunkt i dette mål.

Resultatkrav 6.1 Opfølgning på handlingsplanen på medicinområdet

I juni 2006 blev der indgået en politisk aftale om opfølgning på en række iværksatte initiativer på medicinområdet. Som led i denne opfølgning gennemfører Lægemiddelstyrelsen i 2008 en undersøgelse af apoteksrabatter i regnskabsåret 2007. Rapporten afleveres ultimo januar 2009. Endvidere gennemfører Lægemiddelstyrelsen i efteråret 2008 en fornyet undersøgelse af forbrug og prisudviklingen vedrørende lægemidler til produktionsdyr.

	Tilfredsstillende	På vej	Utilfredsstillende
	Pr. 15. december 2008		
Målopfyldelse	Er 1 af undersøgelserne gennemført og rapport afleveret	Er 1 af undersøgelserne gennemført men rapport ikke afleveret	Er ingen af undersøgelserne gennemført

Mål 7. Det er Lægemiddelstyrelsens mål at begrænse udbredelsen af ulovlig forhandling af lægemidler og andre sundhedsprodukter.

Der er opstillet 2 resultatkrav med udgangspunkt i dette mål.

Resultatkrav 7.1 Fortsættelse af kampagnen "Pas på dig selv – også når du bruger medicin"

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

Lægemiddelstyrelsen vil i 2008 sætte fokus på potensmidler. Kampagnen bliver lanceret sidst i december måned, der er absolut højsæson for den type midler.

Kampagnen vil bestå af følgende delelementer:

1. Bannerannoncer på nettet
2. AdWords-kampagne via Google
3. Kampagnenetsted

	Tilfredsstillende	På vej	Utilfredsstillende
	Pr. 31. december 2008		
Målopfyldelse	Er kampagnes 3 enkelt-elementer gennemført	Er 2 af kampagnes enkelt-elementer gennemført	Er 1 af kampagnes enkelt-elementer gennemført

I januar 2009 iværksætter Lægemiddelstyrelsen desuden en kampagne over for slankemidler. Kampagnen bliver detailplanlagt i 2008.

Resultatkrav 7.2 Etablering af samarbejde med andre myndigheder om ulovlige lægemidler

I 2008 fremsættes der forslag om revision af lægemiddeloven bl.a. med henblik på at give andre myndigheder hjemmel til at udføre kontrol på Lægemiddelstyrelsens vegne. Ændringen vil betyde, at andre myndigheder eksempelvis Fødevarestyrelsen, kan få hjemmel til at udføre kontrol på Lægemiddelstyrelsens vegne i virksomheder, der forhandler kosttilskud. Hvis lovændringen gennemføres og der gives hjemmel, vil vi i 2008 etablere en samarbejdsaftale med en anden myndighed og gennemføre et fælles kontrolprojekt.

	Tilfredsstillende	På vej	Utilfredsstillende
	Der etableres en samarbejdsaftale med en anden myndighed		
Målopfyldelse	4 måneder efter lovens ikrafttræden	6 måneder efter lovens ikrafttræden	Mere end 6 måneder efter lovens ikrafttræden
	Der gennemføres et fælles kontrolprojekt med en anden myndighed vedrørende ulovlig forhandling af lægemidler senest		
	4 måneder efter samarbejdsaftalen er trådt i kraft	6 måneder efter samarbejdsaftalen er trådt i kraft	Mere end 6 måneder efter samarbejdsaftalen er trådt i kraft

Mål 8. Det er Lægemiddelstyrelsens mål, at ansøgere om godkendelse af et klinisk forsøg fra begyndelsen oplever et højt serviceniveau og en kort sagsbehandlingstid.

Der er opstillet 2 resultatkrav med udgangspunkt i dette mål.

Resultatkrav 8.1 Hurtig godkendelse af ansøgninger om tilladelse til kliniske forsøg med lægemidler (Klart mål)

Der er fastsat følgende krav for behandling af ansøgninger om tilladelse til kliniske forsøg med lægemidler.

- a. Første svar: I 2008 skal 95 pct. af ansøgningerne om godkendelse af kliniske forsøg med lægemidler behandles på højst 30 arbejdsdage (netto) til afgivelse af første svar. Undtaget herfor er forsøg med lægemidler til genterapi, somatisk celleterapi samt lægemidler, der indeholder genetisk modificerede organismer.
- b. Endelig afgørelse: I 2008 skal 95 pct. af de endelig afgørelser gives inden for 60 kalenderdage. Denne frist kan forlænges med yderligere 30 kalenderdage, eventuelt yderligere 90 dage for forsøg med lægemidler til genterapi, somatisk celleterapi samt lægemidler, der indeholder genetisk modificerede organismer. Den forlængede frist har hjemmel i fælles EU-regler (direktiv 2001/20/EC).

	Tilfredsstillende	På vej	Utilfredsstillende
	Pct.		
Målopfyldelse a	≥ 95	$< 95 \geq 90$	< 90
Målopfyldelse b	≥ 95	$< 95 \geq 90$	< 90

Det Klare mål formuleres på følgende måde på Lægemiddelstyrelsens netsted: "For en ansøgning om godkendelse af et klinisk forsøg med et lægemiddel på patienter afgives 1. svar inden 30 arbejdsdage".

Statistik for antal ansøgninger om tilladelse til kliniske forsøg med lægemidler de seneste år.

	Antal
2007	281
2006	335
2005	304

Resultatkrav 8.2 Hurtig godkendelse af ansøgninger om tilladelse til kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr

Det er fastsat følgende krav for behandlingen af ansøgninger om tilladelse til klinisk afprøvning af medicinsk udstyr.

- Første svar: I 2008 skal 95 pct. af ansøgningerne om tilladelse til kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr behandles på højest 30 arbejdsdage til afgivelse af første svar.
- Endelig afgørelse: I 2008 skal 95 pct. af de endelige afgørelser gives inden for 60 kalenderdage (netto).

	Tilfredsstillende	På vej	Utilfredsstillende
	Pct.		
Målopfyldelse a	≥ 95	$< 95 \geq 90$	< 90
Målopfyldelse b	≥ 95	$< 95 \geq 90$	< 90

Mål 9. Det er Lægemiddelstyrelsens mål at medvirke til, at læger kan gennemføre mere rationelle ordinationer og udvikle en bedre ordinationspraksis, der kan fremme patientsikkerheden.

Der er opstillet 2 resultatkrav med udgangspunkt i dette mål.

Resultatkrav 9.1 Idriftsættelse af den centrale del af Det Fælles Medicinkort

Den centrale del af Det Fælles Medicinkort skal være sat i pilotdrift inden udgangen af 2008.

I 2008 udvikler Lægemiddelstyrelsen den centrale komponent og sætter den i pilotdrift. SDSD (Sammenhængende Digital Sundhed i Danmark) står for den såkaldte udrulning til alle lægepraksis- og sygehussystemer, hvilket sker i løbet af 2009.

Formålet med Det Fælles Medicinkort er at tilvejebringe data, der kan anvendes på tværs af sektorer af alle involverede, behandlende læger og af patienten. Det Fælles Medicinkort skal erstatte sygehusenes indberetning til Medicinprofilen af, hvilken medicin patienten har fået under indlæggelse.

	Tilfredsstillende	På vej	Utilfredsstillende
	Pr. 31. december 2008		
Målopfyldelse	Den centrale del af Det Fælles Medicinkort er sat i pilotdrift	Forarbejdet til idriftsættelse er gennemført, men er ikke sat i pilotdrift	Forarbejdet til idriftsættelse i form af pilotdrift er ikke gennemført

Resultatkrav 9.2 Etablering af embedslæger og tandlægers adgang til Medicinprofilen

I 2008 færdiggør Lægemiddelstyrelsen den tekniske løsning for embedslægers og tandlægers adgang til Medicinprofilen samt etablering af overbliksbilleder for lægerne, som en opfølgning på ændring af sundhedsloven i 2006. Efter § 42 i sundhedsloven er der mulighed for "Indhentning af elektroniske helbredsoplysninger m.v. i forbindelse med behandling af patienter". Der står bl.a., at læger og sygehusansatte tandlæger ved opslag i elektroniske systemer i fornødent omfang kan indhente oplysninger om en patients helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger, når det er nødvendigt i forbindelse med aktuell behandling af patienten.

	Tilfredsstillende	På vej	Utilfredsstillende
	Pr. 31. december 2008		

	Tilfredsstillende	På vej	Utilfredsstillende
	Pr. 31. december 2008		
Målopfyldelse	Arbejdet er gennemført	.	Arbejdet er ikke tilendebragt

Mål 10. Det er Lægemedelstyrelsens mål at sikre den mest rationelle og hensigtsmæssige anvendelse af lægemidler.

Der er opstillet 3 resultatkrav med udgangspunkt i dette mål.

Resultatkrav 10.1 Hurtig sagsbehandling af ansøgninger om terminaltilskud (Klart mål)

I 2008 skal 99 pct. af alle ansøgninger om terminaltilskud til lægemidler behandles på højst 2 dage.

	Tilfredsstillende	På vej	Utilfredsstillende
	Pct.		
Målopfyldelse	≥ 99	$< 99 \geq 95$	< 95

Det Klare mål formuleres på følgende måde på Lægemedelstyrelsens netsted: "Er du eller en af dine pårørende døende, behandles en ansøgning om 100 pct. sygesikringstilskud til lægemidler på højst 2 dage".

Statistik for antal ansøgninger om terminaltilskud de seneste år.

	Antal
2007	9.831
2006	9.252
2005	9.023

Resultatkrav 10.2 Hurtig sagsbehandling af ansøgninger om forhøjet tilskud (Klart mål)

I 2008 skal 95 pct. af alle ansøgninger om forhøjet tilskud til lægemidler, som kun kræver 1 sagsbehandling i Lægemedelstyrelsen, behandles på højst 14 dage.

	Tilfredsstillende	På vej	Utilfredsstillende
	Pct.		
Målopfyldelse	≥ 95	$< 95 \geq 90$	< 90

Det Klare mål formuleres på følgende måde på Lægemedelstyrelsens netsted: "Hvis du af medicinske grunde ikke kan behandles med et billigt tilskudsberettiget lægemiddel, behandles din ansøgning om forhøjet tilskud til et dyrere lægemiddel på ca. 14 dage".

Statistik for antal ansøgninger om forhøjet tilskud de seneste år.

	Antal
2007	2.032
2006	2.713
2005	2.766

Resultatkrav 10.3 Hurtig sagsbehandling af ansøgninger om generelt tilskud

I 2008 skal 95 pct. af alle ansøgninger om generelt tilskud til lægemidler behandles inden 90 dage fra markedsføringstilladelsen foreligger dog fraset ansøgninger, der efter høringssvar fra ansøgende virksomhed skal forelægges for Medicintilskudsnævnet mere end 1 gang. I disse tilfælde er det ikke teknisk muligt at behandle ansøgninger på 90 dage, da nævnet kun holder møde 1 gang om måneden. Disse sager tælles ikke med ved opgørelse af målopfyldelsen. I 2007 blev 4 sager forelagt Medicintilskudsnævnet mere end 1 gang.

	Tilfredsstillende	På vej	Utilfredsstillende
	Pct.		
Målopfyldelse	≥ 95	$< 95 \geq 90$	< 90

Statistik for antal ansøgninger om generelt tilskud de seneste år⁷.

	Antal
2007	25
2006	27

Mål 11. Det er Lægemiddelstyrelsens mål at udvikle styrelsens organisation og opgaveløsning gennem digitalisering, forenkling af arbejdsgange, vejledning, retningslinier m.v.

Der er opstillet 4 resultatkrav med udgangspunkt i dette mål.

Resultatkrav 11.1 Medarbejderudviklingssamtale for alle fastansatte medarbejdere

I 2008 skal alle fastansatte medarbejdere med mindst 1 års anciennitet have gennemført en medarbejderudviklingssamtale med deres chef inden for det seneste år.

	Tilfredsstillende	På vej	Utilfredsstillende
	Den 31. december 2008 har		
Målopfyldelse	Alle fastansatte medarbejdere haft en medarbejderudviklingssamtale inden for det seneste år	.	Alle fastansatte medarbejdere ikke haft en medarbejderudviklingssamtale inden for det seneste år

Resultatkrav 11.2 Lederevaluering af alle chefer

I 2008 skal alle chefer have gennemgået en lederevaluering inden for de seneste 3 år.

	Tilfredsstillende	På vej	Utilfredsstillende
	Den 31. december 2008 har		
Målopfyldelse	Alle chefer har gennemgået en lederevaluering inden for de seneste 3 år	.	Alle chefer har ikke gennemgået en lederevaluering inden for de seneste 3 år

Resultatkrav 11.3 Arbejdspladsvurdering gennemført og godkendt

I 2008 skal der være gennemført og godkendt en arbejdspladsvurdering inden for de seneste 3 år.

⁷ Tallene er kun sammenlignelige for 2006 og 2007, da der før 1. april 2005 også skulle ansøges om generelt tilskud til synonyme lægemidler.

	Tilfredsstillende	På vej	Utilfredsstillende
	Den 31. december 2008 er der		
Målopfyldelse	Gennemført og godkendt en arbejdspladsvurdering inden for de seneste 3 år	.	Ikke gennemført og godkendt en arbejdspladsvurdering inden for de seneste 3 år

Resultatkrav 11.4 Tre årlige publikationer om afgørelser og praksis

Lægemedelstyrelsen vil mindst 3 gange årligt udgive en publikation med aktuelle afgørelser og relevant praksis på det lægemiddelfaglige område. Publikationen skal indeholde afgørelser, gennemgang af aktuelle sager m.v. med henblik på at samle og formidle viden om gældende ret på lægemiddelområdet. Målgruppen er brancheforeninger, interesseorganisationer, virksomheder, advokater og egne medarbejdere.

	Tilfredsstillende	På vej	Utilfredsstillende
	Antal udgivelser i 2008		
Målopfyldelse	≥ 3	2	< 2

2.2 Strategisk vægtning af resultatkontrakt

Mål og resultatkrav er i 2008 vægtet strategisk svarende til nedenstående oversigt.

Nr.	Hovedopgave / resultatkrav	Vægt
	Arbejde for EMEA	13
1.1	Danmarks andel af alle rapporteur- og co-rapporteuropgaver	8
1.2	Danmarks andel af scientific advice opgaver	5
	Godkendelse af lægemidler	39
2.1	Sagsafvikling i den nationale procedure samt referencelandssager	6
2.2	Danmarks andel af alle MRP og DCP referencelandssager	7
2.3	Overholdelse af aftalte sagsbehandlingstider for nationale sager	7
2.4	Overholdelse af aftalte sagsbehandlingstider for nationale variationer	7
2.5	Overholdelse af aftalte sagsbehandlingstider for modtagerlandssager	6
2.6	Hurtig sagsbehandling af ansøgninger om udleveringstilladelse (Klart mål)	3
2.7	Harmonisering af produktresumé og indlægssedler	3
	Kontrol og overvågning af lægemidler	4
3.1	Øget laboratoriekontrol af lægemidler	4
	Godkendelse af virksomheder	4
5.1	Hurtig behandling af nye ansøgninger om virksomhedsgodkendelse	4
	Kontrol og overvågning af virksomheder, salg og distribution af lægemidler og andre sundhedsprodukter	5
6.1	Opfølgning på handlingsplan på medicinområdet	5
	Overvågning af ulovlig forhandling og import af lægemidler	6
7.1	Fortsættelse af kampagnen "Pas på dig selv – også når du bruger medicin"	3
7.2	Etablering af samarbejde med Fødevarestyrelsen om ulovlige lægemidler	3
	Kliniske forsøg	6
8.1	Hurtig godkendelse af ansøgninger om tilladelse til kliniske forsøg med lægemidler (Klart mål)	3
8.2	Hurtig godkendelse af ansøgninger om tilladelse til kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr	3

Nr.	Hovedopgave / resultatkrav	Vægt
	Indsamling, distribution og nyttiggørelse af lægemiddeldata	8
9.1	Idriftsættelse af den centrale del af Det Fælles Medicinkort	5
9.2	Etablering af tandlægers adgang til Medicinprofilen	3
	Sygesikringstilskud til lægemidler	9
10.1	Hurtig sagsbehandling af ansøgninger om terminaltilskud (Klart mål)	3
10.2	Hurtig sagsbehandling af ansøgninger om forhøjet tilskud (Klart mål)	3
10.3	Hurtig sagsbehandling af ansøgninger om generelt tilskud	3
	Administration	3
11.1	Medarbejderudviklingssamtale for alle fastansatte medarbejdere	1
11.2	Lederevaluering af alle chefer	1
11.3	Arbejdspladsvurdering gennemført og godkendt	1
	Jura og lovgivning	3
11.4	Tre årlige publikationer om afgørelser og praksis	3
	I alt	100

3. Kontraktperiode, afrapportering og genforhandling

Kontrakten træder i kraft 1. januar 2008. Afrapporteringen af resultatkravene finder sted i april og september måned samt ved udarbejdelse af Årsrapport 2008. Afrapporteringen omfatter en vurdering af målopfyldelsen af resultatkravene, opgjort i oversigtsform i hhv. resultat år-til-dato og forventet målopfyldelse opgjort i pct., eventuelt suppleret med uddybende bemærkninger. I årsrapporten foretages afrapportering på samtlige mål / resultatkrav samt initiativområder.

Genforhandling eller justering af kontrakten kan finde sted, såfremt der sker væsentlige ændringer i grundlaget for kontrakten, eller hvis de forudsætninger, der ligger til grund for institutionens opfyldelse af de opstillede mål, ændres. Genforhandling eller justering kan finde sted, når parterne er enige herom.

Forhandlinger om fornyelse af kontraktstyringsaftalen indledes i efteråret 2008.

København, den 15/12-08

For Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse:



.....
Departementschef

København, den 8. december 2008

For Lægemiddelstyrelsen:



.....
Direktør

Bilag 1. Direktørkontrakt

DIREKTØRKONTRAKT

2008

FOR DIREKTØR JYTTE LYNGVIG

LÆGEMIDDELSTYRELSEN

1. Indledning

Denne direktørkontrakt er en udmøntning af Lægemiddelstyrelsens Resultatkontrakt 2008.

Direktørkontrakten er udarbejdet efter Finansministeriets retningslinier i publikationen "Effektiv opgavevaretagelse i staten", oktober 2003.

2. Mål og resultatkrav

De mål og resultatkrav, der er angivet i resultatkontrakten, gælder endvidere for direktørkontrakten. Mål og resultatkrav vægtes, jf. nedenstående oversigt.

Hovedtema	Mål	Resultatkrav	Vægt	
Arbejde for EMEA	1	1.1	8	13
		1.2	5	
Godkendelse af lægemidler	2	2.1	6	39
		2.2	7	
		2.3	7	
		2.4	7	
		2.5	6	
		2.6	3	
		2.7	3	
Kontrol og overvågning af lægemidler	3	3.1	4	4
Godkendelse af virksomheder	5	5.1	4	4
Kontrol og overvågning af virksomheder, salg og distribution af lægemidler og andre sundhedsprodukter	6	6.1	5	11
	7	7.1	3	
		7.2	3	
Kliniske forsøg	8	8.1	3	6

Hovedtema	Mål	Resultatkrav	Vægt	
		8.2	3	
Indsamling, distribution og nyttiggørelse af lægemiddeldata	9	9.1	5	8
		9.2	3	
Sygesikringstilskud til lægemidler	10	10.1	3	9
		10.2	3	
		10.3	3	
Administration	11	11.1	1	6
		11.2	1	
		11.3	1	
Jura og lovgivning		11.4	3	
I alt			100	100 pct.

3. Målopfyldelse og udmøntning af resultatløn

Når aftaleperioden er udløbet, skal der tages stilling til, om resultatmålene er nået. Kan der ikke opnås enighed om, hvorvidt eller i hvilket omfang resultatmålene er nået, træffes afgørelsen af departementschefen.

Resultatløntillægget fastsættes som en procentdel af lønrammelønnen, det vil sige af lønnen i den lønramme, som den tilgrundliggende stilling er klassificeret i. Tillægget er ikke pensionsgivende.

Der kan maksimalt ydes et resultatløntillæg på 15 pct. af lønrammelønnen i lønramme 39. Departementschefen kan dog, hvis særlige forhold taler derfor, forhøje det opnåede resultatløntillæg. Departementschefens forhøjelse af resultatløntillægget kan højst udgøre et beløb, der svarer til det resultatløntillæg, som de opnåede resultater giver grundlag for. Det samlede resultatløntillæg inklusiv departementschefens eventuelle forhøjelse kan ikke overstige 25 pct. af lønrammelønnen i lønramme 39.

Departementschefen kan, hvis særlige forhold taler derfor, nedsætte det opnåede resultatløntillæg.

Såfremt direktøren har gjort sig skyldig i væsentlig misligholdelse af sine forpligtelser i ansættelsesforholdet kan resultatløntillægget helt bortfalde.

Fratræder direktøren sin stilling i løbet af kontraktperioden, tilkommer der denne en forholdsmæssig andel af det opnåede resultatløntillæg ved kontraktperiodens udløb.

Der ydes særlig feriegodtgørelse af resultatlønnen efter de for ansættelsen i øvrigt gældende bestemmelser.

Resultatløntillægget ydes i henhold til Aftale om chefløn af 13. august 2003.

4. Kontraktens status i relation til ansættelsesforholdet

Direktørkontrakten er ikke en kontrakt i juridisk forstand og kan ikke gøres til genstand for fagretlig behandling eller behandling ved de almindelige domstole. Direktørkontrakten ændrer ikke ved de regler, der gælder for ansættelsesforholdet i øvrigt.

I udgangspunktet ligger kontrakten fast i den indgåede kontraktperiode. I særlige tilfælde kan kontrakten genforhandles i løbet af kontraktperioden. Genforhandling kan kun finde sted i de situationer, hvor de forudsætninger, som parterne har haft for at opstille mål og resultatkrav i direktørkontrakten, viser sig ikke at kunne holde. En genforhandling forudsætter, at der er enighed herom mellem kontraktens parter.

5. Rapportering og påtegning

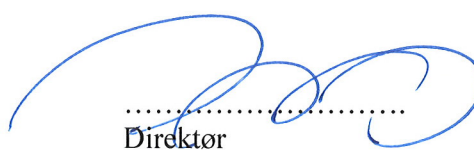
Direktørkontrakten afrapporteres én gang umiddelbart efter færdiggørelse af Lægemiddelstyrelsens årsrapport for 2008 ved fremsendelse af endelig status for målopfyldelsen til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse i maj måned 2008.

Mellem departementschef Kristian Wendelboe, Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse og direktør Jytte Lyngvig, Lægemiddelstyrelsen indgås hermed direktørkontrakt for perioden 1. januar 2008 – 31. december 2008.

København, den 15/12-08


.....
Departementschef

København, den 8. december 2008


.....
Direktør