



BERETNING

2006



## 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 og andre sundhedsprodukter. Vi vil have fokus på mennesker og dyr – og på samfundsøkonomien.



## Forord

I årsberetningen for 2006 har vi valgt at servere smagsprøver på, hvordan vores værdier udmønter sig i praksis.

Vi træffer mange beslutninger i løbet af et år. Nogle er store, nogle er små, og det gælder for dem alle, at de har konsekvenser for andre. Det er vores opgave at træffe beslutninger ud fra de rammer, vi har fået fra Folketinget, og udføre vores arbejde sagligt og på et velfunderet grundlag.

Vi er dagligt i berøring med mange virksomheder og borgere ikke blot fra Danmark men også fra lande i og uden for Europa. Det er relevant og interessant, fordi det kræver indlevelse og gensidig respekt.

Kommunikation fylder stadig mere i det moderne samfund, så derfor udvikler og professionaliserer vi hele tiden vores formidling. Vi overvejer form og indhold, og vi er bevidste i vores valg af kommunikationsveje. Det er afgørende, også fordi vi som en dansk international styrelse skal kommunikere både på dansk og engelsk.

Lægemedelstyrelsen er medarbejderne. Det er menneskene, der gør den store, positive forskel i kontakten med omverdenen, i de resultater der skabes og i det kollegiale samvær i dagligdagen.

På de følgende sider kan du smage på et udpluk af vores aktiviteter i 2006. Opskrifterne på dem er dygtige og engagerede medarbejdere tilsat gode mængder af vores fælles værdier, som er:

Vi er *handlekraftige*  
*troværdige*  
*lydhøre*  
*åbne*  
*europæiske*

God læselyst

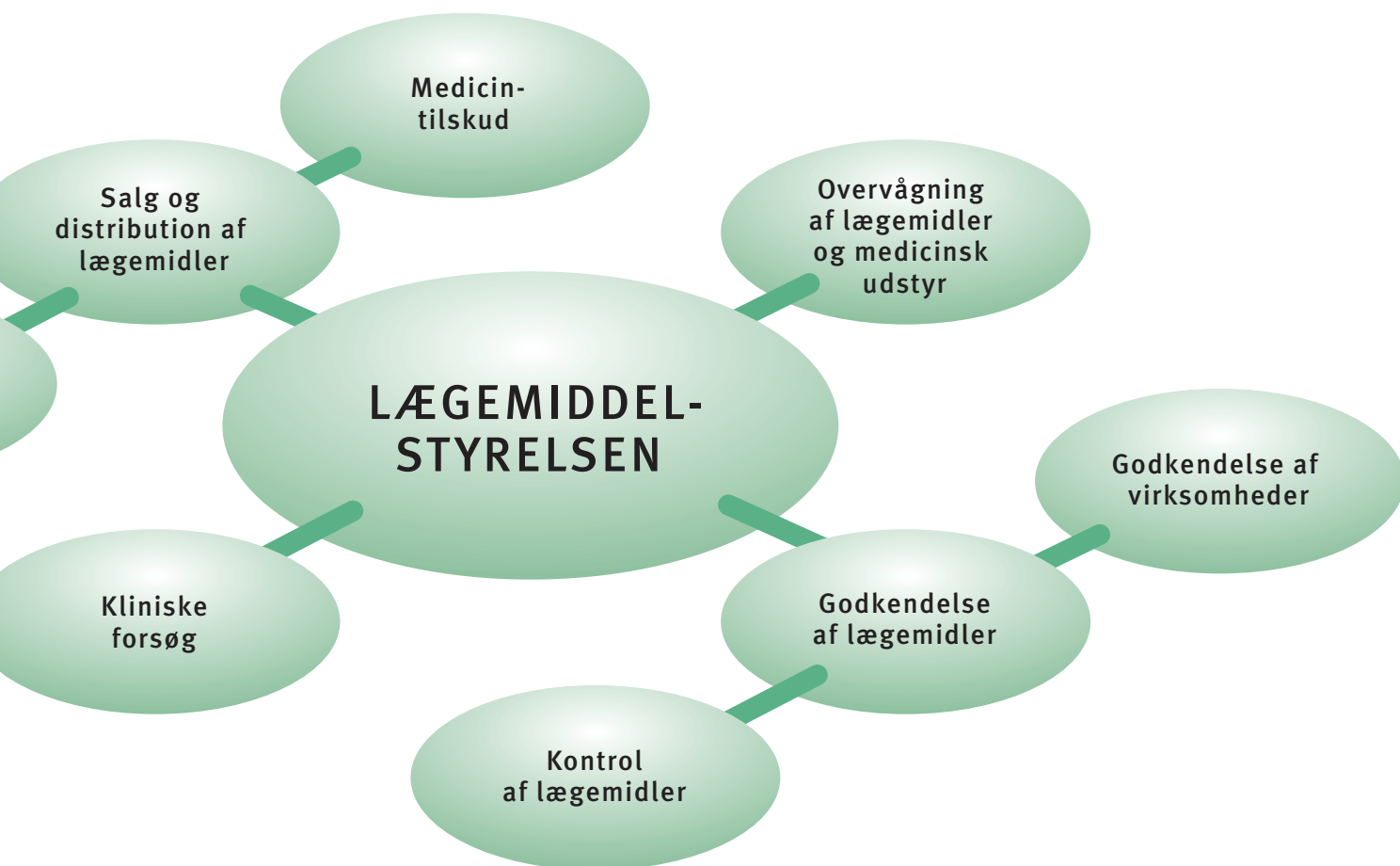
Jytte Lyngvig  
Direktør

# Indhold

Vi er handlekraftige	4
Vi er europæiske	6
Vi er lydhøre	8
Vi er troværdige	10
Vi er åbne	12
Nøgletal	14
Vil du vide mere...	16

2006

Forbrug af  
lægemidler







## 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.

**I Lægemiddelstyrelsen har vi en ambition om ikke bare at reagere men også handle proaktivt.**

### **Øget samarbejde og kampagne imod forfalskede lægemidler**

Risikoen for forfalskede lægemidler er i dag reel på grund af en globaliseret produktion og distribution. Det kræver et øget fokus også fra vores side, så forbrugere, der får en recept hos lægen og køber medicinen på et apotek eller lovligt på internettet, kan være sikre på, at den er i orden. Det kan vi ikke gøre alene, og derfor koordinerer vi et nyt dansk netværk, som skal fremme indsatsen mod og oplysningen om forfalskede lægemidler. Alle interessenter er med: SKAT, Politiet, lægemiddelgrossisterne i Danmark (MEGROS), Patent- og Varemærkestyrelsen, Fødevarestyrelsen, Lægemiddelindustriforeningen, Danmarks Apotekerforening, Veterinærmedicinsk Industriforening, Industriforeningen for Generiske Lægemidler, Parallelimportørforeningen af Lægemidler, Pharma Danmark og Den Almindelige Danske Lægeforening.



Vi har også startet en landsdækkende informationskampagne med overskriften "Pas på dig selv – også når du bruger medicin". Her råder vi forbrugerne til at tænke sig om, fx hvis de overvejer at springe lægebesøget over og købe receptpligtig medicin billigt på nettet, eller hvis de føler sig lokket af et tilsyneladende helt uskadeligt helsepræparat i fitnesscentret, som lover slankere lår og større overarme. Kampagnens mål er at skærpe forbrugernes kritiske sans både over for anvendelsen af lægemidler og over for distributionskanalerne. Annoncer og net-information var vores første initiativer, og kampagnen fortsætter i 2007 med brugerundersøgelser og målrettet information til de mest oplagte målgrupper.

### Øget fokus på vævsområdet

I april 2006 trådte en ny europæisk vævslov i kraft. Den sætter standarder for kvalitet og sikkerhed fx ved donation, udtagning, testning og forarbejdning af humane væv og celler. Det er i samme ombæring blevet et krav, at fertilitetsklinikker, sædbanker og andre, der arbejder med humane væv og celler, skal godkendes af Lægemiddelstyrelsen.

Disse lovkrav er blevet konkretiseret i en række bekendtgørelser, og alle vævscentre, der ønsker en godkendelse, skal inspiceres og godkendes af medarbejdere fra Lægemiddelstyrelsen inden 7. april 2007. Dermed er vi en af de første lægemiddelmyndigheder i EU, der gennemfører de europæiske vævsdirektiver og styrker sikkerheden inden for området.

### Lægers samarbejde med lægemiddelindustrien

I 2006 besluttede vi i samarbejde med blandt andet Den Almindelige Danske Lægeforening at gøre en indsats for at få læger til at søge om tilladelse til at samarbejde med lægemiddelindustrien. Det har Folketinget vedtaget, at lægen skal, hvis eventuelle økonomiske interesser kunne tænkes at påvirke hans eller hendes udskrivning af medicin. Det er beskrevet i apotekerlovens §3 stk. 2. Kendskabet til dette krav har ikke været stort nok blandt lægerne, så vi har fundet det nødvendigt at iværksætte en særlig informationsindsats på området. I den forbindelse har vi også udviklet en digital løsning, så den enkelte læge nu har mulighed for at indberette sine interesser på nettet direkte via Lægemiddelstyrelsens netsted.





## Vi er europæiske

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

**Lægemiddelstyrelsen er europæisk på næsten alle områder. Vi arbejder med og for Europa og de europæiske forbrugere og virksomheder, når vi løser vores mange forskellige opgaver.**

**Danmark – det foretrukne godkendelsesland**  
Lægemiddelindustrien, medicoindustrien og deres markeder er internationale. Det afspejler sig også i den gældende lovgivning.

Lægemidler skal godkendes, før de kommer ud til forbrugerne, og både lægemidler og medicinsk udstyr skal overvåges i hele Europa, fordi varer og mennesker jo bevæger sig frit over de europæiske grænser.

Hvad angår godkendelse af lægemidler er Lægemiddelstyrelsen i Danmark i stigende omfang blevet valgt af virksomhederne, når de ansøger om godkendelse efter den gensidige anerkendelsesprocedure (MRP) og den decentrale procedure (DCP). På disse områder er vi faktisk så populære,





vikling af kvalitet og effektivitet. Vurderingen, som blandt andet blev lavet på baggrund af analyser af spørgeskemabesvarelser, giver et samlet billede af agenturernes måde at organisere deres arbejde på, hvad enten det drejer sig om aktiviteter før og efter en godkendelse af et lægemiddel, lægemiddelovervågning, risikovurderinger, risikostyring eller inspektions- og markedsovervågning. Vurderingen af Lægemiddelstyrelsen i marts 2006 var en lærerig og omfattende proces, som heldigvis mandede ud i meget gode vurderinger. På en skala fra 1 som det mindst tilfredsstillende og 5 som det mest tilfredsstillende scorede vi i gennemsnit 4,2. BEMA gentages i 2008-2009.

at vi i øjeblikket har vanskeligt ved at følge med den store efterspørgsel. Traditionelt har Danmark også været med blandt de mest aktive lande i forhold til centrale ansøgninger og videnskabelig rådgivning.

#### **Givende internationalt samarbejde**

Fordi vi ønsker at præge udviklingen på de faglige områder, som vi arbejder med, lægger vi mange arbejdstimer i internationale opgaver og samarbejde. Vi er således repræsenteret i over 130 internationale sammenhænge. Det europæiske samarbejde foregår både i faglige og videnskabelige grupper og komitéer, samt i grupper hvor medarbejdere er med til at forhandle og udarbejde forslag til ny EU-lovgivning og retningslinjer. Samarbejdet er kollegialt og fagligt givende, og vi henter på denne måde værdifuld inspiration til løsningen af nationale problemstillinger, ligesom vi tilsvarende inspirerer kolleger i andre lande.

I 2006 blev den danske repræsentant i CVMP, der er EMEA's faglige, videnskabelige rådgivningsorgan for lægemidler til dyr, valgt til næstformand for denne komité.

#### **Lægemiddelstyrelsen deltager i europæisk benchmarkprojekt**

En europæisk benchmarkanalyse blandt de europæiske lægemiddelagenturer gav Danmark en høj score i 2006.

BEMA-projektet – en forkortelse for Benchmarking of European Medicines Agencies – er et redskab for samtlige humane og veterinære lægemiddelmyndigheder i EU (over 40), og formålet er at hjælpe det enkelte agentur til at holde fokus på fortsat ud-





# 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.

**I Lægemiddelstyrelsen er vi i samfundets tjeneste. Med dette udsagn følger en forpligtigelse om, at vi hele tiden har føling med omverdenens krav og forventninger til os. Det får vi på mange forskellige måder fx igennem konferencer, netværk, brugerundersøgelser og ikke mindst i vores daglige og direkte kontakt med mange mennesker heriblandt journalister.**

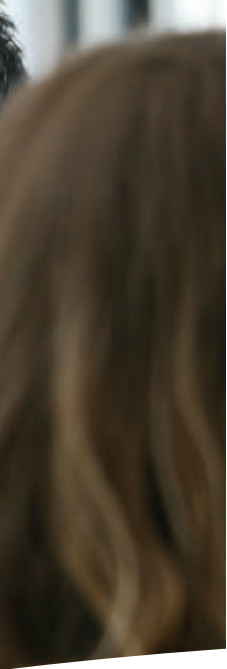
## **Brugertilfredshedsanalyse**

I maj 2006 undersøgte analysefirmaet Epinion lægemiddelvirksomhedernes syn på Lægemiddelstyrelsens arbejde.

Grundlæggende var der stor tilfredshed med vores arbejde. Hele 63 procent af virksomhederne var alt i alt tilfredse med Lægemiddelstyrelsen, og vores medarbejdere fik tilsvarende mange gode kommentarer med på vejen. Der var også kritik og forslag til områder, hvor vi kunne forbedre os. Dem har vi taget til os og forsøger at gøre det endnu bedre.

## **Medier og forbrugere**

Der går ikke en dag, uden at vi er i kontakt med medierne – aviser, radio og tv-stationer. Historier om lægemidler og andre sundhedsprodukter er 'godt stof', som interesserer mange. Der er blandt andet stor interesse for forbruget af lægemidler, hvilket giver anledning til mange henvendelser.



fordi kravet om åbenhed hver gang skal balancere med kravet om fortrolighed. Derfor sker det af og til, at de personer, som har bedt om indsigt i data, ikke synes, at svarene er fyldestgørende. Vores vision er her, at de data, vi kan offentliggøre, bliver tilgængelige digitalt inden for nogle år.

#### **Det årlige møde for industrien**

Den 1. november afholdt Lægemiddelstyrelsen det årlige møde for lægemiddelvirksomhederne og andre interesserede samarbejdspartnere på Det Kongelige Bibliotek i København. Møderne har til formål at fremme dialog ved at sætte fokus på relevante og aktuelle emner. Dagsordenen udformes og sammensættes på baggrund af forslag fra deltagerne. I 2006 handlede det blandt andet om de nye regler for medicintilskud, introduktionen af elektronisk anmeldelse via ekstranet på DKMANet – Priser & Pakninger, ændringer i Pharmacovigilance-inspektioner, øget krav om indberetning af bivirkninger og selvfølgelig sagsbehandlingstider.

For at imødekomme dette informationsbehov har vi lagt forbrugstallene ud på vores netsted på både dansk og engelsk, så alle med netadgang selv kan søge informationen direkte.

Et andet område med stor bevågenhed er bivirkninger ved lægemidler og utilsigtede hændelser ved medicinsk udstyr. Her står vi til rådighed med alle de oplysninger, vi har mulighed for at videregive, hvilket primært vil sige europæiske data. Det er et kompliceret område i flere henseender. Dels fordi det kræver stor faglig indsigt at vurdere data, dels





# Vi er troværdige

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

**Vores troværdighed må aldrig kunne anfægtes, hverken fagligt eller personligt. Vi skal til stadighed fokusere på faglig viden og kvalitet.**

**Vi er saglige – også efter domstolenes vurdering**  
Lægemiddelstyrelsens afgørelser hviler på et sagligt og veldokumenteret grundlag. Der er selvfølgelig tilfælde, hvor nogen udfordrer vores vurderinger og bringer en afgørelse for retten. Når det sker, er det tilfredsstillende at få bekræftet ved en dom, at vi er på rette spor. Det var fx udfaldet i en dom fra december 2006, hvor Østre Landsret frifandt Lægemiddelstyrelsen og Indenrigs- og Sundhedsministeriet i en sag om generelt medicintilskud. Sagen var anlagt af en lægemiddelvirksomhed, som ønskede at få afprøvet Lægemiddelstyrelsens afslag i en sag om generelt tilskud.

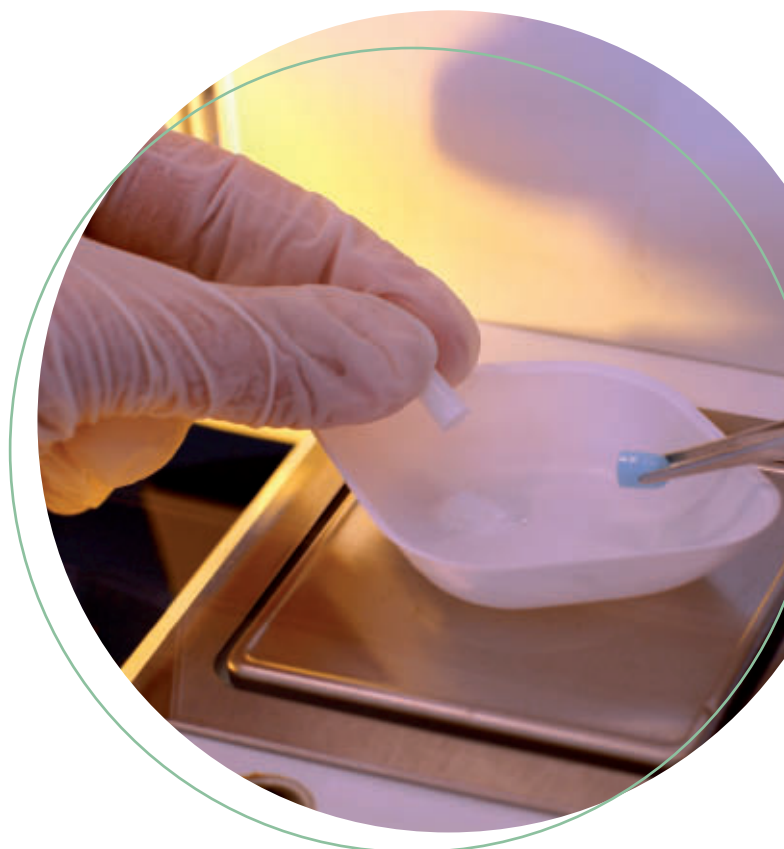


### Fokus på forskning

Lægemiddelstyrelsen indgår i et usædvanligt samarbejde om ph.d.-projekter i Drug Research Academy, en forskerskole i regi af Farmaceutisk Fakultet ved Københavns Universitet. I 2006 var vi med til at finansiere 3 projekter, og medarbejdere fra Lægemiddelstyrelsen er desuden tilknyttet som vejledere. Projekterne omhandler noget så forskelligt som:

- sammenligning af proteinstrukturer ved hjælp af fysisk-kemiske metoder
- miljørisikovurdering af anticoccidiale foder-tilsætningsstoffer i fjerkræindustrien
- sammenlignende undersøgelser af medicin-anvendelse i den primære og sekundære sundhedssektor.

Ved at indgå i dette samarbejde stiller vi vores viden og erfaring til rådighed for forskningen, hvilket igen hjælper os til hele tiden at være opdaterede med den nyeste viden. Det giver et godt overblik og bidrager til, at vores arbejde og afgørelser hviler på et troværdigt grundlag.





## 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 et hus fyldt med viden og data. For os er det helt naturligt, at vi som offentlig myndighed er åbne om vores arbejde og stiller disse informationer til rådighed.**

### **Større interesse for vores viden og data**

Lægemiddelstyrelsen ligger inde med enorme mængder af viden – blandt andet i form af statistik over lægemiddelforbrug. I de senere år har kravet om indsigt i denne viden været støt stigende også fra andre myndigheder såvel nationalt som internationalt. Ofte er det forskere, som bruger informationerne fra os til at undersøge sammenhænge mellem sygdomme og medicinforbrug. Efterspørgslen af data stiller store krav til, hvordan vi formidler vores ofte specialiserede viden på en letforståelig og tilgængelig måde – både mundtligt, skriftligt og på nettet.

### **Selvbetjening på nettet**

Det er vigtigt, at de digitale muligheder tænkes ind, så de letter hverdagen og øger tilgængeligheden for både sundhedsprofessionelle og forbrugere. Vi har i 2006 realiseret en række nye digitale muligheder.



Brugerne på vores engelske hjemmeside, [www.dkma.dk](http://www.dkma.dk), har i samme ombæring fået indblik i lægemiddelstatistikregisteret, der kom i en engelsksproget udgave i 2006.

### Åbne døre i Lægemiddelstyrelsen

Åbenhed skal også forstås bogstaveligt. I 2006 åbnede vi for fjerde gang i træk dørene til den årlige Kulturnat. Årets tema var "Børn og Medicin" – og et af trækplastrene var derfor en bamseska-destue, hvor børnene kunne få syge eller tilskadekomne bamser diagnosticeret og behandlet. Baggrunden for temaet var ellers alvorlig nok – nemlig en række nye regler fra EU, der stiller krav om, at medicin til børn i fremtiden også skal være testet på børn. To af vores medarbejdere fortalte derfor de voksne besøgende om, hvilken betydning de nye regler får for børn og lægemiddelvirksomheder.

Hvor lægemiddelvirksomhederne tidligere har faxet ændringer af medicinpriser og sortiment ind til Lægemiddelstyrelsen, åbnede vi i 2006 op for netbaseret selvbetjening på vores ekstranet DKMANet – Priser & Pakninger. Her kan virksomhederne overføre eller indtaste pris- og sortimentsændringer direkte, ligesom de nemt kan korrigere eller tilføje egne data. Den nye løsning giver langt større datasikkerhed og letter arbejdsbyrden for virksomhederne. Det betyder også større fleksibilitet og et bedre overblik over sortiments- og prisoplysninger.

Vi introducerede også digitale blanketter til ansøgning om enkelttilskud samt en digital blanket til indberetning af bivirkninger. Der er altså for alvor taget hul på de kommende års udbygning af digitale muligheder på vores netsted, [www.laegemiddelstyrelsen.dk](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk).

### Hvad siger loven?

Lovtekster, herunder bekendtgørelser og vejledninger, findes nu i en brugervenlig og overskuelig struktur på vores netsted. Det betyder, at alle vores interessenter har direkte adgang til relevante lovtekster for de områder, som vi har ansvaret for.

### Viden stilles også til rådighed for forbrugerne

I juli 2006 lancerede vi en ny og forbedret udgave af servicen [www.medicinpriser.dk](http://www.medicinpriser.dk). Her kan forbrugerne beregne udgifter til medicinkøb, finde prisoplysninger på sammenlignelige lægemidler, følge prisudviklingen på lægemidler og se hvor meget tilskud, de kan få. Medicinpriser.dk blev udviklet for at give forbrugerne et klarere billede af, hvordan lægemiddelpriserne udvikler sig, og for at give den enkelte mulighed for at beregne sin personlige egenbetaling og tilskudssats.







# Nøgletal

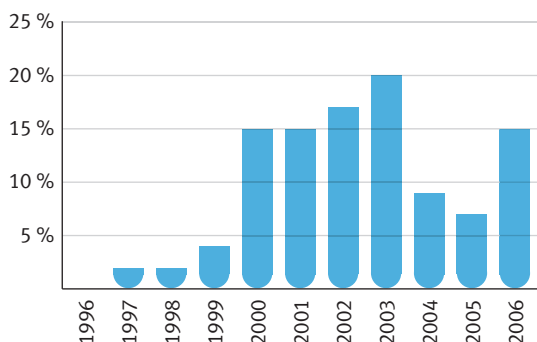
Lægemiddelstyrelsen vurderer regnskabet for 2006 som tilfredsstillende. Der har især været øgede indtægter ved den decentrale anerkendelses-procedure (DCP), hvor der ansøges om godkendelse i flere EU (EØS) lande samtidigt, og i forbindelse med opgaver løst for det europæiske lægemiddel-agentur EMEA. Den samlede indtægt fra gebyrer og årsafgifter m.v. udgjorde 211,5 mio.kr. i 2006 mod 183,4 mio.kr. i 2005, svarende til en stigning på 28,1 mio.kr. eller 15%.

<b>Nøgletal</b>	Mio.kr.
Driftsindtægter	241,6
Driftsomkostninger	292,1
Heraf personaleomkostninger	163,3
Årets resultat (før nettobevillingen)	- 50,5
Nettobevilling inkl. tillægsbevilling, udgiftsbaseret	73,2





Lægemiddelstyrelsen har i en længere årrække oplevet en stigende aktivitet og dermed stærkt øgede indtægter. Figuren nedenfor illustrerer aktivitetsudviklingen fra år til år og viser, hvor meget gebyrindtægterne er steget i det pågældende år sammenlignet med det foregående år.



Direktør Jytte Lyngvig forklarer:

”Vores gebyrer er aktivitetsrelaterede. Det betyder i princippet, at når aktivitetsniveauet stiger, øges indtægter og udgifter, og når antallet af sager reduceres, falder vores indtægter og udgifter. De stigende gebyrindtægter afspejler derfor stigende aktivitet. Vi har blandt andet brugt de øgede indtægter til at ansætte flere medarbejdere, så vores sagsbehandlingskapacitet styrkes.”

#### Gennemsnitsalder

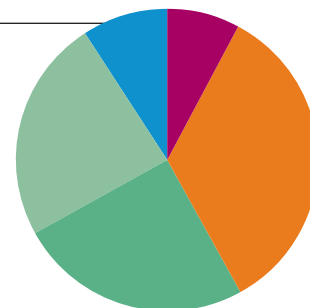
Gennemsnitsalder	41 år
------------------	-------

#### Personaleomsætning

Nye medarbejdere	100
Fratrådte medarbejdere	80

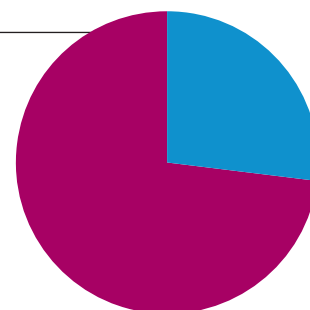
#### Fordeling mellem faggrupper

Læger	8%
Farmaceuter	34%
Andre akademikere	25%
Kontorfunktionærer	24%
Øvrige	9%



#### Kønsfordeling

Mænd	27%
Kvinder	73%





Vil du vide mere ...

[www.laegemiddelstyrelsen.dk](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk)



**Lægemedelstyrelsen**

Juli 2007

Design: Zornig A/S

Foto: Steen Vedel, m.fl.

Tryk: PrinfoHolbæk-Hedehusene A/S

ISBN nr. 87-90301-62-5

EAN 5798000362178

Lægemedelstyrelsen er en styrelse under  
Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Lægemedelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Tlf. 44 88 95 95

Fax 44 88 95 99

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)  
[www.laegemiddelstyrelsen.dk](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk)

**Lægemiddelstyrelsen**

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Tlf. 44 88 95 95

Fax 44 88 95 99

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

[www.laegemiddelstyrelsen.dk](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk)