

# **RESULTATKONTRAKT 2010/2011**

mellem Indenrigs- og  
Sundhedsministeriet og  
Lægemiddelstyrelsen

# 1. Indledning

## Lægemiddelstyrelsens mission, vision og strategi

### **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 bruges rigtigt.

### **Beskrivelse af opgaver**

Hovedopgaverne i Lægemiddelstyrelsen er:

#### *Arbejde for EMA*

Lægemiddelstyrelsens deltager i det europæiske samarbejde på lægemiddelområdet som medlem af det Europæiske Lægemiddel Agentur (EMA). Herved tilstræbes det, at der opnås dansk indflydelse på beslutninger vedrørende nye lægemidler og på den fremtidige udvikling i det europæiske samarbejde på Lægemiddelstyrelsens myndighedsområder. Lægemiddelstyrelsen samarbejder endvidere på de fleste af myndighedsområderne med de andre europæiske lægemiddelmyndigheder.

#### *Godkendelse af lægemidler*

Lægemiddelstyrelsen godkender lægemidler ved en faglig vurdering af, at lægemidlet opfylder bestemte krav til kvalitet, sikkerhed og effekt samt lægemidlets anvendelsesområde. Lægemiddelstyrelsen har som opgave at behandle og afslutte alle ansøgninger om markedsføring af lægemidler.

#### *Kontrol og overvågning af lægemidler*

Lægemiddelstyrelsen har en række opgaver i forbindelse med kontrol og overvågning af lægemidler, som skal sikres gennem en effektiv, relevant og synlig kontrolindsats. Lægemiddelstyrelsen analyserer og kontrollerer løbende lægemidler ift. fremstilling og opbevaring.

#### *Medicinsk udstyr*

Lægemiddelstyrelsen overvåger og kontrollerer det medicinske udstyr, som er på markedet.

#### *Bivirkningsovervågning*

Lægemiddelstyrelsen modtager og behandler indberetninger af mulige bivirkninger, så både lægemiddelproducenter, borgere, sundhedspersonale og andre landes myndigheder kan få kendskab til hvilke eventuelle bivirkninger, der er ved et lægemiddel.

#### *Godkendelse af virksomheder*

Som led i at overvåge lægemidlers kvalitet godkender Lægemiddelstyrelsen virksomhedernes fremstilling og håndtering af lægemidler via kontrol af virksomhedernes kvalitetssystemer, personalekompetencer og lokaler.

*Kontrol og overvågning af virksomheder*

Det er Lægemiddelstyrelsens opgave at inspicere virksomheder, der fremstiller lægemidler, virksomheder, der udfører GLP forsøg, virksomheder/butikker, der håndterer og sælger lægemidler samt fremstillere og blodbanker.

*Salg og distribution af lægemidler*

Lægemiddelstyrelsen vejleder og overvåger, at reglerne for apoteksdrift overholdes og kontrollerer og vejleder apotekerne på dette område. Hertil kommer udstedelse af tilladelser til liberaliseret salg af håndkøbslægemidler samt vejledning og kontrol af, at regelsættet følges og detailhandlere i reglerne for salg af lægemidler.

*Kliniske forsøg*

Lægemiddelstyrelsen godkender kliniske forsøg, der foregår i Danmark. Det indebærer en vurdering af kvaliteten og sikkerheden for de patienter, der deltager som forsøgspersoner.

*Indsamling, distribution og nyttiggørelse af lægemiddeldata*

Lægemiddelstyrelsen driver lægemiddelforbrugsstatistikken, der bygger på salg af lægemidler i Danmark og laver analyser af lægemiddeløkonomi- og forbrug. Disse data er også grundstammen i Medicinprofilen.

*Sygesikringstilskud til lægemidler*

Det er Lægemiddelstyrelsen, der bidrager til, at sygesikringstilskud bruges til rationel lægemiddelbehandling. Dette er reguleret i Sundhedsloven.

*Rationel farmakoterapi*

Lægemiddelstyrelsen vurderer den mest rationelle brug af lægemidler og oplyser regioner, læger og andre sundhedsprofessionelle om fornuftig brug af lægemidler - den brug, som giver størst virkning med de mindst alvorlige og det færreste antal bivirkninger til lavest mulig pris.

**Rammevilkår**

Lægemiddelstyrelsens arbejde er underlagt rammer og vilkår, der er i konstant bevægelse - ikke blot på lovgivningsområdet, men også som resultatet af den generelle samfundsmæssige udvikling.

Lægemidler og andre sundhedsprodukter er i betydelig grad påvirket af udviklingen på det globaliserede marked, udvikling af nye teknologier og af forskningsmæssige landvindinger. Hertil kommer borgeres og virksomheders forventninger til offentlige myndigheders produkter samt det europæiske samarbejde

Det er derfor en selvstændig værdi for Lægemiddelstyrelsen at være på forkant med udviklingen, handle proaktivt og præge udviklingen i samfundets

interesse. Hertil kommer, at resultaterne skal skabes med fokus på produktivitet, kvalitet og arbejdsglæde.

### **Vision**

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

### **Strategi**

#### *Adgang til effektive og sikre lægemidler*

Befolkningens adgang til lægemidler og andre sundhedsprodukter med den rette balance mellem god virkning og færrest mulige risici for bivirkninger er omdrejningspunktet for Lægemiddelstyrelsens arbejde. Det er det samlede formål med godkendelse og kontrol af lægemidler, indsamling af bivirkningsoplysninger, opfølgning på forbrugsudviklingen, overvågning af sikkerheden ved medicinsk udstyr, kontrol af virksomheder, indsatser mod brug af forfalskede lægemidler mv.

Lægemiddelstyrelsen prioriterer samarbejdet med andre nationale og internationale myndigheder, virksomheder, sundhedsprofessionelle, organisationer og forbrugere for hermed at kunne arbejde så sagligt og professionelt som muligt. Indsatsen er kvalificerede godkendelser, kontrol, overvågning og information.

Som led i godkendelsesarbejdet har Lægemiddelstyrelsen derfor fortsat en målsætning om, at Danmark får flest mulige rapporteur- og co-rapporteuropgaver fra EMA<sup>1</sup>, fordi disse opgaver sikrer stor dansk indflydelse på beslutninger vedrørende nye lægemidler og størst mulig indflydelse på den fremtidige udvikling i det europæiske lægemiddelsamarbejde. Herved opnår Lægemiddelstyrelsen også adgang til den nyeste viden og mulighed for at opretholde og udvikle faglig viden og ekspertise. Resultatkrav 2.1 og 2.2 er udtryk for dette fokus.

Lægemiddelstyrelsen forestår selv en række godkendelsesprocedurer for lægemidler og arbejder for, at disse har et højt fagligt kvalitetsniveau. Samtidig skal markedsføringstilladelser og godkendelser af virksomheder behandles og afsluttes inden for aftalte tidsfrister, således at befolkningen hurtigst muligt får adgang til effektive og virksomme lægemidler, og for at kunne imødekomme virksomhedernes behov for planlægning af produktionen. Resultatkrav 2.3, 2.4, 2.5 er udtryk for dette fokus.

Lægemiddelstyrelsen arbejder for sikre produkter til at behandle mennesker med via overvågning og kontrol af det medicinske udstyr, som er på markedet.

---

<sup>1</sup> European Medicines Agency

Lægemedelstyrelsen har bla. fokus på falsalater i medicinsk udstyr (resultatkrav 2.6).

Det er en grundlæggende opgave for Lægemedelstyrelsen at arbejde for, at ingen bliver udsat for andre og større risici end nødvendigt på baggrund af den viden, der på et givet tidspunkt er tilgængelig. I dette mål ligger også en ambition om, at give forbrugerne adgang til information om lægemidlers sikkerhedsprofil. Resultatkrav 3.1, 3.2, 3.3, 3.4 og 3.5 vedr. information om bivirkninger og resultatkrav 4.1, 4.2, 4.3, 4.4 og 4.5 omhandlende Lægemedelstyrelsens bidrag til at minimere anvendelsen af forfalskede lægemidler og ulovligt importerede lægemidler er udtryk for dette fokus.

#### *Bedre lægemiddelanvendelse*

Lægemedelstyrelsen medvirker til en sundhedsmæssig og økonomisk hensigtsmæssig anvendelse af lægemidler såvel ud fra virkningsmæssige som økonomiske synspunkter.

Denne opgave er – i modsætning til de forskellige opgaver indenfor godkendelsesområdet – af mere indirekte karakter og består primært af systemunderstøttelse og formidling af viden, som andre inden for sundhedsvæsenet kan bruge i deres arbejde.

Lægemedelstyrelsen driver således forskellige databaser, som på hver deres måde understøtter en mere effektiv anvendelse af lægemidler i Danmark. Databaserne har forskelligt formål og fokus og retter sig mod forskellige målgrupper. Lægemedelstyrelsen har blandt andet ansvaret for:

- Medicinpriser (viden om priser på lægemidler)
- Medicinprofilen (viden om borgernes medicin (recepter og køb))
- Interaktionsdatabasen (viden om interaktionen mellem lægemidler)
- Bivirkningsdatabasen (viden om bivirkninger ved lægemidler)

På baggrund af dataudtræk udarbejdes løbende analyser mv. som bruges af sundhedsprofessionelle, borgere, og andre offentlige myndigheder og organisationer. Her kan som eksempler nævnes;

- opgørelser af forbruget af medicin mod forhøjet blodtryk efter revurdering af tilskudsstatus
- opgørelser af forbruget af sove- og angstdæmpende medicin af benzodiazepintypen
- opgørelser af forbruget af medicin på sygehusene.

Ovenstående eksempler udspringer alle af Lægemedelstyrelsens Lægemedelstatistikregister. Registret er et vigtigt redskab i overvågningen af danskernes medicinforbrug, lægernes ordinationspraksis, udgifterne til medicintilskud mv. Lægemedelstyrelsen har løbende fokus på at forbedre datakvaliteten i registeret. I 2010 vil Lægemedelstyrelsen især forbedre kvaliteten af data vedr. sygehusmedicin (resultatkrav 1.1.). Det skyldes, at

sygehusenes forbrug af og udgifter til sygehusmedicin p.t. ikke præcist kan opgøres på detaljeret niveau. I lyset af de stadigt stigende udgifter til sygehusmedicin og de konkrete initiativer, der er taget som opfølgning på sygehusmedicinrapporten<sup>2</sup>, anses det for at være meget væsentligt at udvikle datagrundlaget.

Med et bedre datagrundlag til at opgøre medicinforbruget på sygehusene vil Lægemedelstyrelsen være i stand til at udvikle nye statistikker over lægemiddelforbruget. Det er derfor et resultatkrav, at der i 2011 etableres sammenlignelig registrering af forbrugsmønsteret på tværs af sygehuse og regioner (resultatkrav 1.2.). Derved efterkommes et ønske fra bl.a. sygehusapotekerne og lægemiddelkomiteerne.

#### *Lægemedelstyrelsen – en moderne og effektiv institution*

Lægemedelstyrelsens faglighed er samfundets garanti for, at lægemidler og andre sundhedsprodukter – der bruges her i landet og for en stor dels vedkommende i resten af Europa – har den rigtige og positive afvejning af virkning og mulige bivirkninger. Derfor har Lægemedelstyrelsen stort fokus på, at arbejdet til enhver tid og på alle niveauer er præget af den relevante og tilstrækkelige kvalitet. Det er i høj grad medarbejderne, der er garant for dette, og derfor har Lægemedelstyrelsen fokus på medarbejderressourcerne og ledelsesopgaven. Resultatkrav 5.1 og 5.2 vedrørende gennemførelse af en trivselsmåling og en lederevaluering inden for en 3-årig horisont er udtryk for denne prioritering.

Samtidig skal ressourcerne bruges på de områder, der giver den størst mulige værdi for virksomheder, sundhedsprofessionelle og borgere. Derfor har Lægemedelstyrelsen fokus på de effektiviseringsmuligheder, som ny teknologi og forbedrede arbejdsprocesser giver mulighed for herunder yderligere digitalisering som resultatkrav 5.3 vedr. digitale ansøgninger er udtryk for.

For Lægemedelstyrelsen hører det naturligt med til en moderne og effektiv institution, at der er fokus på aftagerne af Lægemedelstyrelsens ydelser og produkter. Aftagere forstået som virksomheder, sundhedsprofessionelle og borgere. Lægemedelstyrelsen fokuserer i det daglige arbejde på at målrette ydelser og produkter til modtagernes behov.

---

<sup>2</sup> Rådet for anvendelse af dyr sygehusmedicin (RADS) og prisaftalen med industrien

## 2. Mål og resultatkrav

Kontrakten indeholder 5 strategiske mål for Lægemedelstyrelsen gældende for 2010 og 2011. De strategiske mål understøttes af udvalgte resultatkrav. Det er tilstræbt, at resultatkravene fastholdes i den toårige kontraktperiode. På nogle områder har der dog været behov for ændrede resultatkrav fra år til år primært inden for udvikling af systemer.

Resultatkravene skal ses som en ud af flere væsentlige elementer til bedømmelse af de samlede resultater fra virksomheden Lægemedelstyrelsen. I resultatkontrakten understøtter kravene de overordnede mål.

### 1.1 Mål og resultatkrav

**Strategisk mål 1: Lægemedelstyrelsen understøtter tiltag til at opnå en bedre og mere rationel lægemiddelanvendelse bla. via dokumentation og analyse af lægemiddelforbruget.**

Lægemedelstyrelsen driver det omfangsrige Lægemedelsstatistikregister, som er grunddatabasen vedr. oplysninger om det totale salg af lægemidler i Danmark. Registret indeholder blandt andet viden om selve lægemidlet, pakningsantal, pris, geografisk område, dosering for ordinationer mv. som kobles med mere specifik viden om de enkelte lægemidler. Databasen føder ind til andre mere brugerorienterede databaser, og der genereres en mængde analyser og statistikker til forskellige sundhedsmyndigheder.

Et af de områder hvor der registreres store stigninger i forbruget af medicin er på sygehusområdet. Tilrettelæggelse af en indsats rettet mod en mere rational lægemiddelanvendelse i det danske sygehussystem kræver valide data på området, som kan skabe sammenlignelig viden om forbrugsmønstrene på tværs af sygehuse og regioner.

På nuværende tidspunkt mangler Lægemedelstyrelsen nuancerede registreringer af sygehusenes stigende forbrug af lægemiddelblandinger, da sygehusapotekerne indtil nu ikke har været i stand til at indberette indholdet af de enkelte aktive stoffer i blandingerne.

Det er WHO, der fastlægger de officielle mængdeenheder (DDD), der anvendes til at opgøre mængdeforbruget af lægemidler. WHO har imidlertid kun fastsat mængdeenheder til ca. 80 procent af lægemidlerne i lægemiddelstatistikregisteret, hvilket vanskeliggør en stringent mængdebestemmelse i forbindelse med forbrugsanalyser.

Det er derfor målsætningen, at LMS fastlægger mængdeenheder for alle lægemidler med henblik på at tilvejebringe et forbedret datagrundlag og en forbedret registerunderstøttelse, således at det vil være muligt at udvikle nye

statistikker over lægemiddelforbruget på sygehusene. Derfor er nedenstående to resultatkrav udvalgt for en bedre og mere rationel lægemiddelanvendelse.

Resultatkrav	2010	2011
1.1 Lægemedelstyrelsen forbedrer datakvaliteten i lægemiddelstatistikregistret således, at der inden udgangen af 2010 fastsættes entydige mængdeangivelser på alle lægemidler og at sygehusapotekerne kan indberette forbruget af de enkelte aktive stoffer i lægemiddelblandinger		
1.2 Lægemedelstyrelsen udarbejder inden udgangen af 2011 specifik statistik over lægemiddelforbruget på sygehusene, således at der etableres en sammenlignelig registrering af forbrugsmønstret på tværs af sygehuse og regioner		

**Strategisk mål 2: Lægemedelstyrelsen skal medvirke til at sikre, at sundhedsvæsenet og borgerne har adgang til sikre og virksomme sundhedsprodukter af høj kvalitet.**

Borgernes og sundhedsvæsenets adgang til lægemidler med en positiv balance mellem virkning og mulige bivirkninger sker først og fremmest gennem en kvalificeret godkendelsesprocedure, hvor Lægemedelstyrelsen fagligt vurderer, om de givne lægemidler opfylder fastlagte krav til kvalitet, sikkerhed og effekt samt standarder for de tilknyttede forsøg.

Størstedelen af udviklingen af lægemidler sker i internationalt regi, hvilket gør det vigtigt, at Lægemedelstyrelsen yder effektiv ekspertise i forbindelse med godkendelse af lægemidler i EU. Derfor er der formuleret to resultatkrav for dette strategiske mål.

7 andre resultatkrav er udvalgt til sikring af adgangen til sikre og virksomme lægemidler – alle krav gående på sagsbehandlingstider i Lægemedelstyrelsen. Kravene til sagsbehandlingstiderne på forskellige former for godkendelser skal sikre, at godkendelsesprocedurerne ikke bliver en hæmsko for, at gode og kvalificerede produkter kommer på markedet til gavn for befolkningen, og at virksomhederne kan planlægge deres markedsførelser, dokumentation mv.

Lægemedelstyrelsen kontrollerer og overvåger medicinsk udstyr. I 2011 vil Lægemedelstyrelsen foretage en fokuseret kontrolindsats med fokus på anvendelsen af ftalater i medicinsk udstyr. Der indledes med en kortlægningsundersøgelse for at sætte rammerne for efterfølgende stikprøvebaserede inspektioner. Kontrollen vil bla. omfatte gennemgang af



teknisk dokumentation (virksomhedernes dokumenterede risikoanalyse og mærkning).

<b>Resultatkrav</b>	<b>2010</b>	<b>2011</b>
2.1 Danmark skal tildeles 7 humane rapporteur- og co-rapporteuropgaver i 2010 og 2011	7	7
2.2 Danmark skal tildeles 4 veterinære rapporteur- og co-rapporteuropgaver i 2010 og 2011	4	4
2.3 90 procent af ansøgningerne om nationale variationer behandles inden for følgende tidsfrister i 2010 og 2011	Type 1A: 15 dage	Type 1A: 15 dage
	Type 1B: 95 dage	Type 1B: 90 dage
	Type 2: 185 dage	Type 2: 170 dage
2.4 90 procent af ansøgningerne om godkendelse af lægemidler efter den nationale procedure behandles inden for følgende tidsfrister i 2010 og 2011 Se note ifm fulde og forkortede ansøgninger	Fulde ansøgninger: 210 + 40 dage	Fulde ansøgninger: 210 + 30 dage
	Forkortede ansøgninger: 210 + 40 dage	Forkortede ansøgninger: 210 + 30 dage
	Parallelimport: 60 dage	Parallelimport: 60 dage
2.5 Lægemiddelstyrelsen skal behandle og udstede markedsføringstilladelse for modtagerlandssager i den gensidige anerkendelsesprocedure inden for 30 dage i 2010 og 2011	30 dage	30 dage
2.6 Lægemiddelstyrelsen foretager en fokuseret kontrolindsats vedr. virksomhedernes anvendelse af ftalater i medicinsk udstyr gennem stikprøvebaserede inspektioner inden udgangen af 2011		

Note til tabel på forrige side ift. fulde og forkortede ansøgninger.

De 210 sagsbehandlingsdage er lovgivningskrav mens yderligere dage (40 i 2010 og 30 i 2011) er afsat først i processen til at validere virksomhedernes indsendte materiale. Dette for at sikre, at ansøgningen opfylder både de tekniske formkrav og de lovgivningsmæssige krav vedr. den benyttede ansøgningsprocedure. Lægemedelstyrelsen yder i denne periode virksomhederne vejledning således, at eventuelle mangler udbedres og sagsbehandlingen kan påbegyndes.

**Strategisk mål 3: Lægemedelstyrelsen sikrer, at sundhedsvæsenet, virksomheder og borgere har adgang til objektiv og fyldestgørende information om lægemidlers sikkerhed.**

Lægemedelstyrelsen har ansvar for indsamling og behandling af indberetninger af bivirkninger. Udover den fortsatte udvikling af bivirkningsdatabasen har Lægemedelstyrelsen i 2010/2011 fokus på analyser og udbredelse af information om forskellige fokusområder – eksempelvis Ritalin, vacciner og lægemidler til osteoporose - inden for bivirkningsområdet bla. efter drøftelse i Bivirkningsrådet. Det sker blandt andet gennem ”Nyt om bivirkninger” og ”Årsrapporterne”.

Endvidere gøres en aktiv indsats for at øge opmærksomheden om indberetningssystemet og dets anvendelse ved gennemførelse af en bivirkningsindberetningskampagne rettet mod en væsentlig målgruppe inden for sundhedsvæsenet, nemlig hospitalslægerne. Samtidig måles på effekten af denne.

Resultatkrav	2010	2011
3.1 Lægemedelstyrelsen vil udgive "Nyt om bivirkninger" minimum 6 gange årligt i 2010 og 2011		
3.2 Lægemedelstyrelsen offentliggør årsrapport med et fokusområde inden for bivirkningsområdet i samarbejde med Bivirkningsrådet		
3.3 Lægemedelstyrelsen evaluerer inden udgangen af 2010 udgivelsen "Nyt om bivirkninger" med henblik på udvikling af publikationerne.		
3.4 Lægemedelstyrelsen gennemfører i 2010 en bivirkningsindberetningskampagne rettet mod hospitalslæger mhp. at øge opmærksomheden om indberetningssystemet og dets anvendelse.		
3.5 Antallet af indberetninger om bivirkninger fra hospitalslæger skal i 2011 være steget med 10 % i forhold til 2009		

**Strategisk mål 4: Lægemiddelstyrelsen bidrager til, at anvendelsen af ulovlige herunder forfalskede lægemidler minimeres.**

Lægemiddelstyrelsen har endnu ikke konstateret forekomst af forfalskede lægemidler inden for det legale distributionssystem i Danmark. Risikoen for at få forfalskede eller ulovlige lægemidler er størst ved køb af lægemidler over internettet særligt fra lande uden for Europa. En af de effektmæssigt vigtigste indsatses vurderes at være information om risikoen ved at indtage disse produkter.

Med henblik på at bidrage til at minimere anvendelsen af ulovlige/forfalskede lægemidler gennemfører Lægemiddelstyrelsen derfor en kampagne om risikoen ved at bruge lægemidler købt hos ikke-autoriserede forhandlere på nettet i 2010. I 2011 gennemføres en måling af effekten af kampagnen, idet det er målsætningen, at mindst 8 % af dem, der har set kampagnen meddeler, at de har ændret holdning, således at de ikke mere vil foretage køb hos ikke-autoriserede forhandlere. Målgruppen, for hvem problemstillingen vedr. køb på nettet er relevant, udpeges efter en forundersøgelse.

Samtidig vurderer Lægemiddelstyrelsen, at en lettelse i adgangen til anonymt at anmelde ulovlige forhold omkring lægemidler, vil forbedre Lægemiddelstyrelsens muligheder for at målrette indsatsen mod forfalskede og ulovlige lægemidler. Udover at have en målsætning om at etablere borgeradgang for sådanne anmeldelser, gennemføres også en evaluering af ordningen med henblik på bl.a. at tage stilling til en evt. fortsættelse/udvidelse af ordningen - bl.a. ud fra af antallet af henvendelser, som styrelsen har kunnet handle ud fra.

Lægemiddelstyrelsen gennemfører endvidere en kampagne om de risici, der er forbundet med et uhensigtsmæssigt stort forbrug af antibiotika i husdyrproduktion samt om regler for indførsel af medicin i Danmark. Lægemiddelstyrelsen har erfaret, at visse landmænd indfører bla. antibiotika til brug i dyrebesætninger til Danmark fra udlandet - uden om det godkendte system her i landet. Det vil sige, at der eksisterer et medicinforbrug af ukendt omfang, som de danske myndigheder ikke har kontrol over. Det kan resultere i et uhensigtsmæssigt stort medicinforbrug i husdyrproduktionen og i værste fald en øget risiko for resistensudvikling hos bakterier, når det gælder antibiotika.

Resultatkrav	2010	2011
4.1 Lægemedelstyrelsen gennemfører i 2010 en kampagne ift. på forhånd definerede målgrupper om risikoen ved at bruge lægemidler købt hos ikke autoriserede forhandlere på nettet.		
4.2 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 fortage køb på nettet hos ikke-autoriserede forhandlere.		
4.3 Lægemedelstyrelsen etablerer inden udgangen af 2010 borgeradgang til anonymt at anmelde ulovlige forhold vedr. fremstilling, indførsel, oplagring og forhandling mv. af lægemidler herunder ulovlige/forfalskede lægemidler		
4.4 Lægemedelstyrelsen evaluerer i 2011 "borgeradgangen" til anonyme anmeldelser af ulovlige herunder forfalskede lægemidler.		
4.5 Lægemedelstyrelsen gennemfører en kampagne i 2010 om de risici, der er forbundet med et u hensigtsmæssigt stort forbrug af antibiotika i husdyrsproduktion samt om regler for indførsel af medicin i Danmark		

**Strategisk mål 5: Lægemedelstyrelsen skal være en moderne og effektiv institution og opfylde generelle og specifikke krav til offentlige institutioner vedr. personale, økonomi mv.**

Lægemedelstyrelsen har taget et stort skridt ved tidligere at beslutte at investere i en omfattende digitalisering af virksomheden (DAHLIA-projektet). Lægemedelstyrelsen arbejder endvidere på at understøtte en bedre udnyttelse og brug af de digitale muligheder bla. gennem et understøttelsesarbejde for at få flere læger til at benytte digitale ansøgninger om individuelle tilskud.

Lægemedelstyrelsen har endvidere fokus på de menneskelige ressourcer og har derfor to resultatkrav rettet henholdsvis mod medarbejdertrivsel og ledelse af virksomheden.

Resultatkrav	2010	2011
5.1 Lægemiddelstyrelsen har inden udgangen af 2010 gennemført en trivselsmåling, jævnfør OK 08		
5.2 Lægemiddelstyrelsens chefer har inden udgangen af 2011 gennemgået en lederevaluering		
5.3 Lægemiddelstyrelsen hæver anvendelsen af digitale ansøgninger fra læger om individuelle tilskud til lægemidler fra 16 % i 2009 til 33 % i 2011		



### 3. Strategisk vægtning af resultatkontrakten

Skemaer over den strategiske vægtning af resultatkontraktens resultatkrav i 2010 og 2011.

Resultatkrav	2010	Opfyldt	Delvist opfyldt	Uopfyldt	Vægt
1.1 Lægemiddelstyrelsen forbedrer datakvaliteten i lægemiddelstatistikregistret således, at der inden udgangen af 2010 fastsættes entydige mængdeangivelser på alle lægemidler og at sygehusapotekerne kan indberette forbruget af de enkelte aktive stoffer i lægemiddelblandinger		Begge elementer implementeret i registeret	Et af elementerne implementeret i registeret	Ingen af elementerne implementeret i registeret	5,0
2.1 Danmark skal tildeles 7 humane rapporteur- og co-rapporteuropgaver i 2010 og 2011	7	7	4,5,6	1,2,3	5,0
2.2 Danmark skal tildeles 4 veterinære rapporteur- og co-rapporteuropgaver i 2010 og 2011	4	4	3	1	5,0
2.3 90 procent af ansøgningerne om nationale variationer behandles inden for følgende tidsfrister i 2010 og 2011	Type 1A: 15 dage	Mindst 90 pct. <= 15 dage	Mindst 70 pct. <= 15 dage	Under 70 pct. <= 15 dage	5,0
	Type 1B: 95 dage	Mindst 90 pct. <= 95 dage	Mindst 70 pct. <= 95 dage	Under 70 pct. <= 95 dage	5,0
	Type 2: 185 dage	Mindst 90 pct. <= 185 dage	Mindst 70 pct. <= 185 dage	Under 70 pct. <= 185 dage	5,0
2.4 90 procent af ansøgningerne om godkendelse af lægemidler efter den nationale procedure behandles inden for følgende tidsfrister i 2010 og 2011	Fulde ansøgninger: 250 dage	Mindst 90 pct. <= 250 dage	Mindst 70 pct. <= 250 dage	Under 70 pct. <= 250 dage	5,0
	Forkortede ansøgninger: 250 dage	Mindst 90 pct. <= 250 dage	Mindst 70 pct. <= 250 dage	Under 70 pct. <= 250 dage	5,0
	Parallelimport: 60 dage	Mindst 90 pct. <= 60 dage	Mindst 70 pct. <= 60 dage	Under 70 pct. <= 60 dage	5,0
2.5 Lægemiddelstyrelsen skal behandle og udstede markedsføringstilladelse for modtagerlandssager i den gensidige anerkendelsesprocedure inden for 30 dage i 2010 og 2011	30 dage	Mindst 90 pct. <= 30 dage	Mindst 70 pct. <= 30 dage	Under 70 pct. <= 30 dage	10,0
3.1 Lægemiddelstyrelsen vil udgive "Nyt om bivirkninger" minimum 6 gange årligt i 2010 og 2011		>= 6 udgivelser		5 <= 4	5,0
3.2 Lægemiddelstyrelsen offentliggør årsrapport med et fokusområde inden for bivirkningsområdet i samarbejde med Bivirkningsrådet		Årsrapport udgivet	Udarbejdet men ikke udgivet	Årsrapport ej udgivet	5,0
3.3 Lægemiddelstyrelsen evaluerer inden udgangen af 2010 udgivelsen "Nyt om bivirkninger" med henblik på udvikling af publikationerne.		Evaluering behandlet i Bivirkningsrådet	Evaluering udarbejdet men ikke behandlet i Bivirkningsrådet	Evaluering ikke udarbejdet	5,0
3.4 Lægemiddelstyrelsen gennemfører i 2010 en bivirkningsindberetningskampagne rettet mod hospitalslæger mhp. at øge opmærksomheden om indberetningssystemet og dets anvendelse.		Kampagnen gennemført	Kampagne materialet udarbejdet	Kampagnen ej igangsat og materiale ej udarbejdet	5,0
4.1 Lægemiddelstyrelsen gennemfører i 2010 en kampagne ift. på forhånd definerede målgrupper om risikoen ved at bruge lægemidler købt hos ikke autoriserede forhandlere på nettet.		Kampagnen gennemført	Kampagne materialet udarbejdet, målgrupper defineret	Kampagnen ej igangsat, materiale ej udarbejdet og målgruppe ej defineret	5,0
4.3 Lægemiddelstyrelsen etablerer inden udgangen af 2010 borgeradgang til anonymt at anmelde ulovlige forhold vedr. fremstilling, indførsel, oplagring og forhandling mv. af lægemidler herunder ulovlige/forfalskede lægemidler		Gennemført	Der er indgået aftale med eksterne leverandører	Ikke gennemført	5,0
4.5 Lægemiddelstyrelsen gennemfører en kampagne i 2010 om de risici, der er forbundet med et uheldsmæssigt stort forbrug af antibiotika i husdyrproduktion samt om regler for indførsel af medicin i Danmark		Gennemført	Kampagne materialet udarbejdet, målgrupper defineret	Ikke gennemført	10,0
5.1 Lægemiddelstyrelsen har inden udgangen af 2010 gennemført en trivselsmåling, jævnfør OK 08		Gennemført		Ikke gennemført	5,0



Resultatkrav	2011	Opfyldt	Delvist opfyldt	Uopfyldt	Vægt	
1.2 Lægemiddelstyrelsen udarbejder inden udgangen af 2011 specifik statistik over lægemiddelforbruget på sygehusene, således at der etableres en sammenlignelig registrering af forbrugsmønstret på tværs af sygehuse og regioner		Statistikker leveret på regions- og sygehusniveau	Statistikker leveret på regionsniveau	Ingen brugbare statistikker leveret	5,0	
2.1 Danmark skal tildeles 7 humane rapporteur- og co-rapporteuropgaver i 2010 og 2011	7	7	4,5,6	1,2,3	5,0	
2.2 Danmark skal tildeles 4 veterinære rapporteur- og co-rapporteuropgaver i 2010 og 2011	4	4		3	1	5,0
2.3 90 procent af ansøgningerne om nationale variationer behandles inden for følgende tidsfrister i 2010 og 2011	Type 1A: 15 dage	Mindst 90 pct. <= 15 dage	Mindst 70 pct. <= 15 dage	Under 70 pct. <= 15 dage		5,0
	Type 1B: 90 dage	Mindst 90 pct. <= 90 dage	Mindst 70 pct. <= 90 dage	Under 70 pct. <= 90 dage		5,0
	Type 2: 170 dage	Mindst 90 pct. <= 170 dage	Mindst 70 pct. <= 170 dage	Under 70 pct. <= 170 dage		5,0
2.4 90 procent af ansøgningerne om godkendelse af lægemidler efter den nationale procedure behandles inden for følgende tidsfrister i 2010 og 2011	Fulde ansøgninger: 240 dage	Mindst 90 pct. <= 240 dage	Mindst 70 pct. <= 240 dage	Under 70 pct. <= 240 dage		5,0
	Forkortede ansøgninger: 240 dage	Mindst 90 pct. <= 240 dage	Mindst 70 pct. <= 240 dage	Under 70 pct. <= 240 dage		5,0
	Parallelimport: 60 dage	Mindst 90 pct. <= 60 dage	Mindst 70 pct. <= 60 dage	Under 70 pct. <= 60 dage		5,0
2.5 Lægemiddelstyrelsen skal behandle og udstede markedsføringstilladelse for modtagerlandssager i den gensidige anerkendelsesprocedure inden for 30 dage i 2010 og 2011	30 dage	Mindst 90 pct. <= 30 dage	Mindst 70 pct. <= 30 dage	Under 70 pct. <= 30 dage		10,0
2.6 Lægemiddelstyrelsen 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		5,0
3.1 Lægemiddelstyrelsen vil udgive "Nyt om bivirkninger" minimum 6 gange årligt i 2010 og 2011		>= 6 udgivelser		5 <= 4		5,0
3.2 Lægemiddelstyrelsen offentliggør årsrapport med et fokusområde inden for bivirkningsområdet i samarbejde med Bivirkningsrådet		Årsrapport udgivet	Udarbejdet men ikke udgivet	Årsrapport ej udgivet		5,0
3.5 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 %		5,0
4.2 Lægemiddelstyrelsen 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 fortage køb på nettet hos ikke-autoriserede forhandlere.		8 % eller derover	4 - 7 %	Mindre end 4 %		10,0
4.4 Lægemiddelstyrelsen evaluerer i 2011 "borgeradgangen" til anonyme anmeldelser af ulovlige herunder forfalskede lægemidler.		Evaluering foretaget	Evaulering planlagt men ej foretaget	Evaulering ikke foretaget		5,0
5.2 Lægemiddelstyrelsens chefer har inden udgangen af 2011 gennemgået en lederevaluering		Gennemført lederevaluering		Ikke gennemført lederevaluering		5,0
5.3 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		5,0

## 4. Budget og bevillingsforhold

### 4.1 Fordeling af omkostninger på produkter

Hovedopgaver	Opgave	Mål	Resultatkrav	2010	2011
				Omkostninger (mio. kr.)	Omkostninger (mio. kr.)
Godkendelse	Arbejde for EMA	Mål 2	2.1, 2.2	30,0	30,0
	Godkendelse af lægemidler	Mål 2	2.3, 2.4	114,6	118,5
	Godkendelse af virksomheder	Mål 2	2.5	4,0	4,0
Kontrol og overvågning	Kontrol og overvågning af lægemidler			40,3	40,0
	Bivirkningsovervågning	Mål 3 og 4	3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5	10,0	10,0
	Kontrol og overvågning af virksomheder	Mål 2	2.6	30,0	30,0
	Salg og distribution af lægemidler og andre sundhedsprodukter			0,0	0,0
	Kliniske forsøg			10,0	10,0
Forbrug	Indsamling, distribution og nyttiggørelse af lægemiddeldata	Mål 1	1.1, 1.2	40,0	40,0
	Sygesikringstilskud til lægemidler			30,0	30,0
Hjælpefunktioner samt generel ledelse og		Mål 5	5.1, 5.2, 5.3	50,0	50,0
Rationel Farmakoterapi				10,0	10,0
I alt				368,6	372,5

Note: (1) Der er benyttet tal fra FL 2010 vedr. fordeling af omkostninger på hovedopgaver.; (2) Omkostningerne til realiseringen af resultatkrav/mål udgør blot en delmængde af de samlede omkostninger, der anvendes i relation til varetagelsen af de enkelte hovedopgaver/opgaver.

## 5. Kontraktperiode, afrapportering, underskrifter mv.

Kontrakten træder i kraft 1. januar 2010 og forudsættes at være 2-årig. Mål og resultatkrav er dermed bindende for 2010 og 2011.

Afrapporteringen af resultatkravene for gældende finansår forventes at finde sted april, juni/juli og oktober måned i forbindelse med rammeredegørelserne.

Afrapporteringen omfatter en vurdering af målopfyldelsen af resultatkravene, opgjort i oversigtsform i hhv. resultat år-til-dato og forventet målopfyldelse opgjort i % evt. suppleret med uddybende bemærkninger. I årsrapporten foretages afrapportering på samtlige mål og resultatkrav for det pågældende regnskabsår.

Genforhandling eller justering af kontrakten kan finde sted i løbet af kontraktperioden, 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 resultatkontrakten indledes i efteråret 2011.

København, den 22. 2010      København, den      2010

For Lægemiddelstyrelsen:

For Indenrigs- og Sundhedsministeriet:

Jytte Lyngvig  
Direktør

Kristian Wendelboe  
Departementschef

