
RESULTATKONTRAKT 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 at detailhandlere vejledes 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 EMA¹, 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 3.1 og 3.2 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 3.3, 3.4 og 3.5 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.

¹ European Medicines Agency

Lægemiddelstyrelsen har bl.a. fokus på ftalater i medicinsk udstyr (resultatkrav 1.1).

Det er en grundlæggende opgave for Lægemiddelstyrelsen 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 1.2 og 1,3 vedr. information om bivirkninger og resultatkrav 1,4 og 1,5 omhandlende Lægemiddelstyrelsens bidrag til at minimere anvendelsen af forfalskede lægemidler og ulovligt importerede lægemidler er udtryk for dette fokus.

Bedre lægemiddelanvendelse

Lægemiddelstyrelsen 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.

Lægemiddelstyrelsen 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. Lægemiddelstyrelsen 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 Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister. Registret er et vigtigt redskab i overvågningen af danskernes medicinforbrug, lægernes ordinationspraksis, udgifterne til medicintilskud mv. Lægemiddelstyrelsen har løbende fokus på at forbedre datakvaliteten i registeret. I 2010 har Lægemiddelstyrelsen forbedret kvaliteten af data vedr. sygehusmedicin. 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 sygehusmedicinrapporten², anses det for at være meget væsentligt at udvikle datagrundlaget.

Med et bedre datagrundlag til at opgøre medicinforbruget på sygehusene vil Lægemiddelstyrelsen være i stand til at udvikle nye statistikker over lægemiddelforbruget. Det er derfor et resultatkrav, at der i 2011 etableres sammenlignelig registrering af forbrugsmønstret på tværs af sygehuse og regioner (resultatkrav 2,1). Derved efterkommes et ønske fra bl.a. sygehusapotekerne og lægemiddelkomiteerne.

Lægemiddelstyrelsen – en moderne og effektiv institution

Lægemiddelstyrelsens 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 Lægemiddelstyrelsen stort fokus på, at arbejdet til enhver tid og på alle niveauer er præget af den relevante og tilstrækkelige kvalitet.

Samtidig skal ressourcerne bruges på de områder, der giver den størst mulige værdi for virksomheder, sundhedsprofessionelle og borgere. Derfor har Lægemiddelstyrelsen fokus på de effektiviseringsmuligheder, som ny teknologi og forbedrede arbejdsprocesser giver mulighed for herunder yderligere digitalisering som resultatkrav 3.6 vedr. digitale ansøgninger er udtryk for.

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

² Rådet for anvendelse af dyr sygehusmedicin (RADS) og prisaftalen med industrien

2. Ministerens målsætninger, Lægemiddelstyrelsens strategiske mål og resultatkrav

2.1 Ministerens målsætninger og Lægemiddelstyrelsens strategiske mål

Resultatkontrakten, som adresserer ministerens målsætninger vedrørende:

1. Tryghed og sammenhæng
2. Prioritering for fremtiden
3. Vækst og udvikling

indeholder 6 strategiske mål for Lægemiddelstyrelsen:

1. Lægemiddelstyrelsen skal medvirke til at sikre, at sundhedsvæsenet og borgerne har adgang til sikre og virksomme sundhedsprodukter af høj kvalitet.
2. Lægemiddelstyrelsen sikrer, at sundhedsvæsenet, virksomheder og borgere har adgang til objektiv og fyldestgørende information om lægemidlers sikkerhed.
3. Lægemiddelstyrelsen bidrager til, at anvendelsen af ulovlige, herunder forfalskede lægemidler minimeres.
4. Lægemiddelstyrelsen understøtter tiltag til at opnå en bedre og mere rationel lægemiddelanvendelse bl.a. via dokumentation og analyse af lægemiddelforbruget
5. Lægemiddelstyrelsen skal være en moderne og effektiv institution og opfylde generelle og specifikke krav til offentlige institutioner vedr. personale, økonomi mv.
6. Faglig opfølgning på Omniscan-sagen.

De strategiske mål understøttes af udvalgte resultatkrav.

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

2.2 Udmøntning af ministerens målsætninger og Lægemiddelstyrelsens strategiske mål i resultatkrav

Nedenfor er Lægemiddelstyrelsens strategiske mål og resultatkrav opdelt på ministerens målsætninger.

2.2.1 Ministerens målsætning: Tryghed og sammenhæng

Velfærdsstaten er til for borgerne og brugerne - ikke omvendt. Velfærd skal planlægges med udgangspunkt i borgerne og brugerne. Specialisering og effektivitet er hensyn, der skal afvejes med behov for nærhed.

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

Lægemiddelstyrelsen arbejder for at sikre produkter til at behandle mennesker med via overvågning og kontrol af det medicinske udstyr, som er på markedet. Lægemiddelstyrelsen har bl.a. fokus på ftalater i medicinsk udstyr (resultatkrav 1.1).

Resultatkrav

1.1 Lægemiddelstyrelsen foretager en fokuseret kontrolindsats vedr. virksomhedernes anvendelse af ftalater i medicinsk udstyr gennem stikprøvebaserede inspektioner inden udgangen af 2011

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

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

1.2 Lægemiddelstyrelsen offentliggør årsrapport med et fokusområde inden for bivirkningsområdet i samarbejde med Bivirkningsrådet

1.3 Antallet af indberetninger om bivirkninger fra hospitalslæger skal i 2011 være steget med 10 % i forhold til 2009

Strategisk mål: 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 indsatser vurderes at være information om risikoen ved at indtage disse produkter.

Med henblik på at bidrage til at minimere anvendelsen af ulovlige/forfalskede lægemidler gennemførte Lægemiddelstyrelsen derfor en kampagne i 2010 om risikoen ved at bruge lægemidler købt hos ikke-autoriserede forhandlere på nettet. 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 antallet af henvendelser, som styrelsen har kunnet handle ud fra.

Resultatkrav

1.4 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 foretage køb på nettet hos ikke-autoriserede forhandlere.

1.5 Lægemiddelstyrelsen evaluerer i 2011 "borgeradgangen" til anonyme anmeldelser af ulovlige herunder forfalskede lægemidler.

Strategisk mål: Faglig opfølgning på Omniscan-sagen.

Lægemiddelstyrelsen iværksætter et program 'Kvalitet og samarbejde' ved siden af den daglige driftsorganisation, der rummer en række faglige projekter til opfølgning på advokatundersøgelsen af Omniscan-sagen samt ministerens bivirkningsbehandlingsplan II og som fokuserer på at styrke kvalitet i sagsbehandling og bivirkningsovervågning. Hvor det er relevant inddrages eksterne interessenter. Programmet følges af chefgruppen.

Resultatkrav

1.6 Lægemiddelstyrelsen indsender en status til ministeriet pr. 30. juni 2011 og pr. 31. december 2011.

2.2.2 Ministerens målsætning: Prioritering for fremtiden

Økonomien sætter klare rammer for den offentlige sektor. Udfordringerne er at få mest muligt ud af ressourcerne - med det lange lys på i beslutningerne. Synlig prioritering er afgørende. Valg kræver fravalg.

Strategisk mål: Lægemiddelstyrelsen understøtter tiltag til at opnå en bedre og mere rationel lægemiddelanvendelse bl.a. via dokumentation og analyse af lægemiddelforbruget

Lægemiddelstyrelsen driver det omfangsrige Lægemiddelsstatistikregister, 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 rationel 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 Lægemiddelstyrelsen 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.

I 2010 fastlagde Lægemiddelstyrelsen 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 sygehuse. I 2011 er nedenstående resultatkrav udvalgt for en bedre og mere rationel lægemiddelanvendelse.

Resultatkrav
2.1 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

2.2.3 Ministerens målsætning: Vækst og udvikling

Den teknologiske udvikling er central for både udviklingen af den danske økonomi og det danske sundhedsvæsen. Vi skal arbejde for, at alle mulighederne for at udnytte potentialer er så gode som muligt

Strategisk mål: Lægemiddelstyrelsen 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 Lægemiddelstyrelsen 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 Lægemiddelstyrelsen yder effektiv ekspertise i forbindelse med godkendelse af lægemidler i EU. Derfor er der formuleret to resultatkrav for dette strategiske mål.

En række andre resultatkrav er udvalgt til sikring af adgangen til sikre og virksomme lægemidler – alle krav gående på sagsbehandlingstider i Lægemiddelstyrelsen. 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 markedsføringer, dokumentation mv.

Resultatkrav	Delkrav
3.1 Danmark skal tildeles 7 humane rapporteur- og co-rapporteuropgaver i 2011	
3.2 Danmark skal tildeles 4 veterinære rapporteur- og co-rapporteuropgaver i 2011	
3.3 90 procent af ansøgningerne om nationale variationer behandles inden for følgende tidsfrister i 2011	Type 1A: 20 dage
	Type 1B: 95 dage
	Type 2: 185 dage

3.4 90 procent af ansøgningerne om godkendelse af lægemidler efter den nationale procedure behandles inden for følgende tidsfrister i 2011 Se note ifm fulde og forkortede ansøgninger	Fulde ansøgninger: 210 + 30 dage
	Forkortede ansøgninger: 210 + 30 dage
	Parallelimport: 60 dage
3.5 Lægemedelstyrelsen skal behandle og udstede markedsføringstilladelse for modtagerlandssager i den gensidige anerkendelsesprocedure inden for 30 dage i 2011	

Note til tabel ift. fulde og forkortede ansøgninger.

De 210 sagsbehandlingsdage er lovgivningskrav mens yderligere 30 dage 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: 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 bl.a. gennem et understøttelsesarbejde for at få flere læger til at benytte digitale ansøgninger om individuelle tilskud.

Resultatkrav

3.6 Lægemedelstyrelsen 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

Skema over den strategiske vægtning af resultatkontraktens resultatkrav i 2011.

Ministerens målsætning	Strategiske mål	Resultatkrav	Delkrav	Opfyldt	Delvist opfyldt	Uopfyldt	Vægt
<p>Tryghed og sammenhæng</p> <p>Velfærdsstaten er til for borgerne og brugerne - ikke omvendt. Velfærd skal planlægges med udgangspunkt i borgerne og brugerne. Specialisering og effektivitet er hensyn, der skal afvejes med behov for nærhed.</p>	<p>Lægemedelstyrelsen skal medvirke til at sikre, at sundhedsvæsenet og borgerne har adgang til sikre og virksomme sundhedsprodukter af høj kvalitet.</p>	<p>1.1 Lægemedelstyrelsen foretager en fokuseret kontrolindsats vedr. virksomhedernes anvendelse af ftalater i medicinsk udstyr gennem stikprøvebaserede inspektioner inden udgangen af 2011</p>		<p>Kontrol gennemført og rapport udarbejdet</p>	<p>Kontrol igangsat</p>	<p>Ingen kontrol i gang-sat</p>	5
	<p>Lægemedelstyrelsen sikrer, at sundhedsvæsenet, virksomheder og borgere har adgang til objektiv og fyldestgørende information om lægemidlers sikkerhed.</p>	<p>1.2 Lægemedelstyrelsen offentliggør årsrapport med et fokusområde inden for bivirkningsområdet i samarbejde med Bivirkningsrådet</p>		<p>Årsrapport udgivet</p>	<p>Udarbejdet men ikke udgivet</p>	<p>Årsrapport ej udgivet</p>	5
		<p>1.3 Antallet af indberetninger om bivirkninger fra hospitalslæger skal i 2011 være steget med 10 % i forhold til 2009</p>		<p>10 % eller derover</p>	<p>7 - 9 %</p>	<p>Under 7 %</p>	5
	<p>Lægemedelstyrelsen bidrager til, at anvendelsen af ulovlige, herunder forfalskede lægemidler minimeres.</p>	<p>1.4 Lægemedelstyrelsen måler i 2011 på effekten af kampagnen vedr. risikoen ved at bruge lægemidler købt hos ikke-autoriserede forhandlere på nettet. 8 % af dem, der har set kampagnen meddeler, at de har ændret holdning til køb af lægemidler på nettet således at de ikke mere vil foretage køb på nettet hos ikke-autoriserede forhandlere.</p>		<p>8 % eller derover</p>	<p>4 - 7 %</p>	<p>Mindre end 4 %</p>	10
		<p>1.5 Lægemedelstyrelsen evaluerer i 2011 "borgeradgangen" til anonyme anmeldelser af ulovlige herunder forfalskede lægemidler.</p>		<p>Evalueret foretaget</p>	<p>Evalueret planlagt men ej foretaget</p>	<p>Evalueret ikke foretaget</p>	5

	Faglig opfølgning på Omniscan-sagen.	1.6 Lægemedelstyrelsen indsender en status til ministeriet pr. 30. juni 2011 og pr. 31. december 2011.		Begge status-redegørelser er indsendt rettidigt	En status-redegørelse er indsendt rettidigt	Status-redegørelserne er ikke indsendt rettidigt	10
Prioritering for fremtiden Økonomien sætter klare rammer for den offentlige sektor. Udfordringerne er at få mest muligt ud af ressourcerne - med det lange lys på i beslutningerne. Synlig prioritering er afgørende. Valg kræver fravalg.	Lægemedelstyrelsen understøtter tiltag til at opnå en bedre og mere rationel lægemiddelanvendelse bl.a. via dokumentation og analyse af lægemiddelforbruget.	2.1 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.		Statistik er leveret på regions- og sygehus-niveau	Statistik er leveret på regions-niveau	Ingen brugbare statistikker leveret	5
Vækst og udvikling Den teknologiske udvikling er central for både udviklingen af den danske økonomi og det danske sundhedsvæsen. Vi skal arbejde for, at alle mulighederne for at udnytte potentialer er så gode som muligt.	Lægemedelstyrelsen skal medvirke til at sikre, at sundhedsvæsenet og borgerne har adgang til sikre og virksomme sundhedsprodukter af høj kvalitet.	3.1 Danmark skal tildeles 7 humane rapporteur- og co-rapporteuropgaver i 2011.	7	7	4,5,6	1,2,3	5
		3.2 Danmark skal tildeles 4 veterinære rapporteur- og co-rapporteuropgaver i 2011.	4	4	3	1	5
		3.3 90 procent af ansøgningerne om nationale variationer behandles inden for følgende tidsfrister i 2011.	Type 1A: 20 dage	Mindst 90 % <= 20 dage	Mindst 70 % <= 20 dage	Under 70 % <= 20 dage	5
			Type 1B: 95 dage	Mindst 90 % <= 95 dage	Mindst 70 % <= 95 dage	Under 70 % <= 95 dage	5
			Type 2: 185 dage	Mindst 90 % <= 185 dage	Mindst 70 % <= 185 dage	Under 70 % <= 185 dage	5
		3.4 90 procent af ansøgningerne om godkendelse af lægemidler efter den nationale procedure behandles inden for følgende tidsfrister i 2011.	Fulde ansøgninger: 240 dage	Mindst 90 % <= 240 dage	Mindst 70 % <= 240 dage	Under 70 % <= 240 dage	5
Forkortede ansøgninger: 240 dage	Mindst 90 % <= 240 dage		Mindst 70 % <= 240 dage	Under 70 % <= 240 dage	5		

			Parallelimport: 60 dage	Mindst 90 % <= 60 dage	Mindst 70 % <= 60 dage	Under 70 % <= 60 dage	5
		3.5 Lægemiddelstyrelsen skal behandle og udstede markedsføringstilladelse for modtagerlandssager i den gensidige anerkendelsesprocedure inden for 30 dage i 2011.	30 dage	Mindst 90 % <= 30 dage	Mindst 70 % <= 30 dage	Under 70 % <= 30 dage	10
	Lægemiddelstyrelsen skal være en moderne og effektiv institution og opfylde generelle og specifikke krav til offentlige institutioner vedr. personale, økonomi mv.	3.6 Lægemiddelstyrelsen hæver anvendelsen af digitale ansøgninger fra læger om individuelle tilskud til lægemidler fra 16 % i 2009 til 33 % i 2011.		> 33	25 - 33	< 25	5

4. Budget og bevillingsforhold

4.1 Fordeling af omkostninger på produkter

Hovedopgaver	Opgave	Strategisk mål	Resultatkrav	2011 omkostninger (mio. kr.)
Godkendelse	Arbejde for EMA	Mål 1	3.1, 3.2	31,1
	Godkendelse af lægemidler	Mål 1	3.3, 3.4	126,8
	Godkendelse af virksomheder	Mål 1	3.5	4,1
Kontrol og overvågning	Kontrol og overvågning af lægemidler og andre sundhedsprodukter	Mål 6	1.6	41,4
	Bivirkningsovervågning	Mål 2 og 3	1.2, 1.3, 1.4, 1.5	10,4
	Kontrol og overvågning af virksomheder	Mål 1	1.1	31,1
	Salg og distribution af lægemidler og andre sundhedsprodukter			
	Kliniske forsøg			10,4
Forbrug	Indsamling, distribution og nyttiggørelse af lægemiddeldata	Mål 4	2.1	41,4
	Sygesikringstilskud til lægemidler			31,1
Hjælpefunktioner samt generel ledelse og administration		Mål 5	3.6	51,8
Rationel Farmakoterapi				10,4
I alt				390,0

Note: (1) Der er benyttet tal fra FL 2011 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 2011 og forudsættes at være 1-årig. Mål og resultatkrav er dermed bindende for 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 2012.

København, den 12/3 2011

For Lægemiddelstyrelsen:



Jytte Lyngvig
Direktør

København, den 15/3 2011

For Indenrigs- og Sundhedsministeriet:



Kristian Wendelboe
Departementschef