

RESULTATKONTRAKT 2012

mellem Ministeriet for Sundhed
og Forebyggelse og
Lægemiddelstyrelsen

1. Indledning

Lægemiddelstyrelsens mission

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.

Resultatkontrakten er et styringsredskab, der sikrer fælles formulering af mål og prioritering mellem departementet og styrelsen.

Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen er blevet lagt sammen til én styrelse pr. 1. januar 2012. Denne resultatkontrakt for 2012 vedrører opgaverne i de områder, der lå i Lægemiddelstyrelsen før sammenlægningen.

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.

Tilskud til lægemidler

Det er Lægemiddelstyrelsen, der bidrager til, at tilskud til lægemidler 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.

2. Lægemiddelstyrelsens strategiske mål og resultatkrav

2.1 Lægemiddelstyrelsens strategiske mål i resultatkrav

Nedenfor er Lægemiddelstyrelsens strategiske mål.

2.1.1 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 via overvågning og kontrol af det medicinske udstyr, som er på markedet. Ministeren har i 2012 lanceret en patentsikkerhedspakke. Hovedindholdet i denne er aktiviteter vedrørende forhold til medicinsk udstyr f.eks. implantater. I forbindelse med denne pakke, skal der Folketinget i efteråret 2012 behandle et forslag, som skaber hjemmel til dele af initiativet. Lægemiddelstyrelsen skal levere udkast til dette lovforslag.

Resultatkrav
1.1 Lægemiddelstyrelsen udarbejder udkast til lovforslag vedrørende patientsikkerhedspakken – medicinsk udstyr

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

Resultatkrav
1.2 Nye råd for lægemiddelovervågning udpeget og indkaldt.
1.3 Lægemiddelstyrelsen afholder stormøde med relevante patientorganisationer om bivirkninger - herunder inddrager organisationer i mulige forbedringer.

2.1.2 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 markedsførelser, dokumentation mv.

Resultatkrav	Delkrav
2.1 Danmark skal tildeles 7 humane rapporteur- og co-rapporteuropgaver i 2012	
2.2 Danmark skal tildeles 4 veterinære rapporteur- og co-rapporteuropgaver i 2012	
2.3 90 procent af ansøgningerne om nationale variationer behandles inden for følgende tidsfrister i 2012	Type 1A: 20 dage
	Type 1B: 95 dage
	Type 2: 185 dage
2.4 90 procent af ansøgningerne om godkendelse af lægemidler efter den nationale procedure behandles inden for følgende tidsfrister i 2012. Se note ifm fulde og forkortede ansøgninger	Fulde ansøgninger: 240
	Forkortede ansøgninger: 240
	Parallelimport: 60 dage
2.5 Lægemiddelstyrelsen skal behandle og udstede markedsføringstilladelse for modtagerlandssager i den gensidige anerkendelsesprocedure inden for 30 dage i 2012	

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. Lægemiddelstyrelsen yder i denne periode virksomhederne vejledning således, at eventuelle mangler udbedres og sagsbehandlingen kan påbegyndes.

3.1 Europæisk samarbejde

Strategisk mål: Europæisk samarbejder på lægemiddelområdet

I første halvår af 2012 varetager Danmark formandskabet for EU. I den forbindelse har Lægemiddelstyrelsen en række obligatoriske opgaver, som bl.a. omfatter afholdelse af 19 møder og en konference på Lægemiddelområdet.

Resultatkrav
3.1 Afholdelse af møder i forbindelse med EU-formandskabet på lægemiddelområdet

3. Strategisk vægtning af resultatkontrakten

Skema over den strategiske vægtning af resultatkontraktens resultatkrav i 2012

Strategiske mål	Resultatkrav	Del-krav	Opfyldt	Delvist opfyldt	Uopfyldt	Vægt	
2.1.1 Lægemiddelstyrelsen skal medvirke til at sikre, at sundhedsvæsenet og borgeme har adgang til sikre og virksomme sundhedsprodukter af høj kvalitet.	1.1 Udarbejdelse af udkast til lovforslag vedrørende patientsikkerhedspakken – medicinsk udstyr		Udkast udarbejdet	Udkast kun delvist udarbejdet	Udkast ikke udarbejdet	10	
2.1.1 Lægemiddelstyrelsen sikrer, at sundhedsvæsenet, virksomheder og borgere har adgang til objektiv og fyldestgørende information om lægemidlers sikkerhed.	1.2 Nye råd for lægemiddelovervågning udpeget og indkaldt		Rådet udpeget og første møde afholdt	Rådet udpeget men første møde ikke indkaldt	Rådet ikke udpeget	5	
	1.3 Lægemiddelstyrelsen afholder stormøde med relevante patientorganisationer om bivirkninger - herunder inddrager organisationer i mulige forbedringer,		Møde indkaldt, afholdt og afrapporteret	Indkaldelse udsendt men møde ikke afholdt	Møde ikke afholdt	5	
2.1.2 Lægemiddelstyrelsen skal medvirke til at sikre, at sundhedsvæsenet og borgeme har adgang til sikre og virksomme sundhedsprodukter af høj kvalitet.	2.1 Danmark skal tildeles 7 humane rapporteur- og co-rapporteuropgaver i 2012	7	7	4,5,6	1,2,3	5	
	2.2 Danmark skal tildeles 4 veterinære rapporteur- og co-rapporteuropgaver i 2012	4	4	3	1	5	
	2.3 90 procent af ansøgningerne om nationale variationer behandles inden for følgende tidsfrister i 2012	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		10
		Type 2: 185 dage	Mindst 90 % <= 185 dage	Mindst 70 % <= 185 dage	Under 70 % <= 185 dage		10
	2.4 90 procent af ansøgningerne om godkendelse af lægemidler efter den nationale procedure behandles inden for følgende tidsfrister i 2012	Fulde ansøgninger: 240 dage	Mindst 90 % <= 240 dage	Mindst 70 % <= 240 dage	Under 70 % <= 240 dage		10
		Forkortede ansøgninger: 240 dage	Mindst 90 % <= 240 dage	Mindst 70 % <= 240 dage	Under 70 % <= 240 dage		10
		Parallelimport: 60 dage	Mindst 90 % <= 60 dage	Mindst 70 % <= 60 dage	Under 70 % <= 60 dage		10
2.5 Lægemiddelstyrelsen skal behandle og udstede markedsføringstilladelse for modtagerlandssager i den gensidige anerkendelsesprocedure inden for 30 dage i 2012	30 dage	Mindst 90 % <= 30 dage	Mindst 70 % <= 30 dage	Under 70 % <= 30 dage		10	
3.1 Gennemførelse af EU formandskab på lægemiddelområdet	Afholdelse af møder i forbindelse med EU-formandskabet på lægemiddelområdet		Minimum 19 af de formandskabsrelaterede møder på lægemiddelområdet bliver afholdt.	15-18 af de formandskabsrelaterede møder på lægemiddelområdet blev afholdt.	Færre end 15 af de formandskabsrelaterede møder på lægemiddelområdet blev afholdt.	5	

4. Budget og bevillingsforhold

4.1 Fordeling af omkostninger på produkter

Hovedopgaver	Strategisk mål	Resultatkrav	2012 omkostninger (mio. kr.)
Godkendelse	2.1.2	2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2,5	169,1
Kontrol og overvågning	2.1.1	1.1, 1.2, 1.3	120,2
Forbrug			10,4
Hjælpefunktioner samt generel ledelse og administration			61,2
Rationel Farmakoterapi			9,0
I alt			369,9

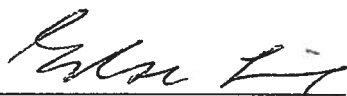
Note: (1) Der er benyttet tal fra FL 2012 vedr. fordeling af omkostninger på hovedopgaver.
(2) Omkostningerne til realiseringen af resultatkrav/mål udgør blot en delmængde af de samlede omkostninger, der anvendes i relation til varetagelsen af de enkelte hovedopgaver/opgaver.
(3) Fra 2012 er opgaver og dermed udgifter pr. opgave redefineret

5. Kontraktperiode, afrapportering, underskrifter mv.

Kontraktperiode og afrapportering

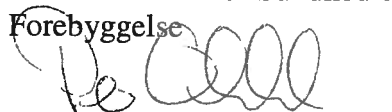
I årsrapporten foretages afrapportering på samtlige mål og resultatkrav for det pågældende regnskabsår. Afrapporteringen omfatter en vurdering af målopfyldelsen af resultatkravene opgjort i oversigtsform og målopfyldelse opgjort i procent evt. suppleret med uddybende bemærkninger.

København, den 4/12-2012
For Lægemiddelstyrelsen



Else Smith,
Administrerende direktør
Sundhedsstyrelsen

København den 18/12-2012
For Ministeriet for Sundhed og
Forebyggelse



Per Okkels,
Departementschef