



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Resultatkontrakt 2016

Mellem Lægemeddelstyrelsen
og Sundheds- og Ældreministeriet



Indledning

Denne resultatkontrakt er indgået mellem Lægemiddelstyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriet og gælder for 2016. Resultatkontrakten er et styringsredskab, der sikrer fælles formulering af mål og prioritering mellem departementet og styrelsen.

Resultatkontrakten er udarbejdet i henhold til ministerområdets vejledning af 29. september 2014 om mål og resultatstyring.

Lægemiddelstyrelsen blev oprettet den 8. oktober 2015 og har siden konsolideret sig som ny styrelse. Det strategiske målbillede vil blive kvalificeret igennem 2016.

Resultatkontrakten er opbygget efter følgende struktur:

- I afsnit 1 præsenteres Lægemiddelstyrelsens opgaver og strategiske målbillede.
- I afsnit 2 beskrives kontraktens mål og resultatkrav, og målopfyldelsen præciseres.
- I afsnit 3 er målopfyldelsen præsenteret i skemaform.
- I afsnit 4 gennemgås omkostningerne i forhold til mål og resultatkrav.
- I afsnit 5 fremgår kontraktperiode, afrapportering og genforhandling.

1. Lægemiddelstyrelsens opgaver og strategiske målbillede

Formålet med Lægemiddelstyrelsen er at sikre, at effektive og sikre sundhedsprodukter, som f.eks. lægemidler og medicinsk udstyr, er til rådighed for samfundet. Formålet fremgår af lovgivningen og findes i sammenfattet form i Finansloven.

1.1 Lægemiddelstyrelsens opgaver

Lægemiddelstyrelsen

- godkender og kontrollerer lægemiddelvirksomheder og lægemidler på det danske marked,
- overvåger bivirkninger ved lægemidler,
- godkender kliniske forsøg,
- fører tilsyn med medicinsk udstyr, som er tilgængeligt i Danmark, og overvåger utilsigtede hændelser med medicinsk udstyr samt
- udpeger apotekere, tilrettelægger apoteksstrukturen og fører tilsyn med apoteker og detailforhandlere.

Sammen med en række råd og nævn, som er nedsat i henhold til nedenstående lovgivning, varetager Lægemiddelstyrelsen helt eller delvist administrationen af især:

- LB nr. 506 af 20. april 2013 om lægemidler med senere ændringer
- LB nr. 1046 af 17. december 2002 om medicinsk udstyr med senere ændringer
- LB nr. 1040 af 3. september 2014 med senere ændringer
- LB nr. 1202 af 14. november 2014, sundhedsloven, med senere ændringer.

1.2 Strategisk målbillede

Lægemiddelstyrelsens strategiske målbillede vil blive kvalificeret i løbet af 2016 med tiltrædelsen af ny direktør. Finansloven for 2016 lægger dog fast, at Lægemiddelstyrelsen har følgende to mål:

- Patientsikkerhed og kvalitet
- Godkendelse af lægemidler

Endvidere fremgår det af regeringsgrundlaget *Sammen for fremtiden*, at regeringen vil understøtte en stærk dansk forskende lægemiddel- og medicoindustri ved at smidiggøre rammer og procedurer for klinisk forskning samt lægge vægt på, at procedurer og ventetider for godkendelse af lægemidler forbedres. Dertil kommer intensiveret samspil med sektoren og stærkere internationalt engagement.

1.2.1 Patientsikkerhed og kvalitet

Det er Lægemiddelstyrelsens mål:

- at deltage aktivt i det europæiske samarbejde ved at løse konkrete opgaver på det europæiske fællesskabs vegne ved at deltage i videnskabelige komiteer og arbejdsgrupper, der understøtter og er relevante i samarbejdet,

- at ansøgninger om virksomhedstilladelser behandles inden for de fastsatte eller aftalte tidsfrister,
- at lægemiddelkontrol og overvågning af bivirkninger og hændelser med medicinsk udstyr er effektiv og relevant,
- at kendskab til formodede risici ved lægemidler og medicinsk udstyr formidles relevant og hurtigt til sundhedsfagligt personale, virksomheder og myndigheder nationalt og internationalt,
- at virksomheder, der fremstiller og distribuerer lægemidler, herunder aktive stoffer, udfører GLP forsøg eller udfører kliniske forsøg, samt fabrikker af medicinsk udstyr inspiceres ud fra en risikovurdering,
- at indsatsen med kontrol og overvågning afpasses efter en risikovurdering,
- at administrere apotekervæsenet,
- at administrere medicintilskud og tilskud til ernæringspræparater,
- at sundhedspersoners tilknytning til lægemiddelvirksomheder m.m. kontrolleres og offentliggøres.

1.2.2 Godkendelse af lægemidler

Det er Lægemiddelstyrelsens mål:

- at behandle og afslutte alle ansøgninger om udstedelse af markedsføringstilladelser og variationer mv. for lægemidler til mennesker og dyr efter både nationale og EU-procedurer inden for de fastsatte eller aftalte tidsfrister,
- at ansøgninger om kliniske forsøg behandles inden for tidsfristerne, og at ansøgerne oplever et højt serviceniveau,
- at indsatsen foregår, så relevant udenlandsk viden nyttiggøres,
- at deltage aktivt i det europæiske samarbejde ved at løse konkrete opgaver på det europæiske fællesskabs vegne ved bl.a. at deltage i videnskabelige komiteer, der understøtter og er relevante i samarbejdet.

2. Mål og resultatkrav

De to mål for Lægemiddelstyrelsen *Patientsikkerhed og kvalitet* samt *Godkendelse af lægemidler* udmønter sig i 17 konkrete resultatkrav for 2016.

Skema 1: Resultatkrav relateret til patientsikkerhed og kvalitet

Nr.	Patientsikkerhed og kvalitet
1	Udvikling og implementering af koncept for risikobaseret markedsovervågning
2	Europæisk indsats i form af deltagelse i joint assessment af bemyndigede organer
3	Lægemiddelstyrelsen udpeges af EMA til PSUR-rapportørskaber
4	Behandling af ansøgninger om individuelle medicintilskud (forhøjet tilskud)
5	Behandling af virksomheders ansøgninger om medicintilskud
6	Behandling af ansøgninger om tilskud til medicin købt i udlandet
7	Gennemførelse af inspektioner på landets sygehusapoteker
8	Lægemiddelstyrelsen gennemfører kontrolprojekt på apoteksfilialer oprettet i perioden 1. juli 2015 – 31. december 2015

Skema 2: Resultatkrav relateret til godkendelse af lægemidler

Nr.	Godkendelse af lægemidler
9	Sagsbehandling af nye nationale ansøgninger
10	Sagsbehandling af ansøgninger Type IA
11	Sagsbehandling af ansøgninger Type IB
12	Sagsbehandling af ansøgninger Type II
13	Sagsbehandling af ansøgninger om parallelimport
14	Sagsbehandling af CMS-sager
15	Sagsbehandling i relation til godkendelse af kliniske forsøg
16	Lægemiddelstyrelsen udpeges som rapportør eller co-rapportør i CHMP/CVMP-sager
17	Gennemførelse af forudsætningsprojekt for KAT/Medicinpriser

2.2 Resultatkravene specificeret

I det følgende gennemgås resultatkravene nærmere. Hvor intet andet er angivet, er tidsfristen for opfyldelsen af resultatkravene udgangen af 2016. Kravene til målopfyldelsen af de enkelte resultatkrav fremgår af tabellen sidst i afsnittet.

2.2.1 Resultatkrav relateret til målet om patientsikkerhed og kvalitet

Resultatkrav 1: Udvikling og implementering af koncept for risikobaseret markedsovervågning

Lægemiddelstyrelsen udarbejder et nyt koncept for risikobaseret tilgang til markedsovervågning af medicinsk udstyr. Indtil nu har Lægemiddelstyrelsen primært fokuseret på inspektion af klasse I fabrikker, som producerer lavrisikoprodukter, da disse ikke selv har et bemyndiget organ. Dette til forskel fra fabrikker af højrisikoprodukter, som inspiceres af de bemyndigede organer. Lægemiddelstyrelsen ønsker i højere grad at flytte fokus mod den information, der kommer fra markedet via arbejdet med medicinsk udstyr, og på denne baggrund gennemføre inspektioner, så dette sker ud fra en risikobaseret tilgang. Et koncept for risikobaseret tilgang omfattende alle klasser drøftes i Udvalget for Medicinsk Udstyr inden udgangen af 2. kvartal og færdiggøres inden udgangen af 3. kvartal.

Resultatkrav 2: Europæisk indsats i form af deltagelse i joint assessments af bemyndigede organer

Sektionen for Medicinsk Udstyr skal deltage i to joint assessments af bemyndigede organer i andre europæiske lande i 2016. Joint assessment er en skærpet international kontrol med bemyndigede organer. Reglerne om joint assessment trådte i kraft 1. januar 2014. Der er tale om fælles EU-regler i form af en gennemførelsesforordning til direktivet om medicinsk udstyr. Joint assessment er som ordning blevet løbet i gang over de seneste to år. Til sammenligning deltog Lægemiddelstyrelsen i én joint assessment i 2015.

Resultatkrav 3: Lægemiddelstyrelsen udpeges af EMA til PSUR-rapportørskaber

Sektionen for Lægemiddelovervågning skal deltage i den europæiske sikkerhedsovervågning af medicin og opnå 55 PSUR-rapportørskaber i 2016. PSUR står for Periodic Safety Update Reports. At Lægemiddelstyrelsen er rapportør, betyder, at Lægemiddelstyrelsen aktivt er involveret i produktionen af dele af en PSUR. Til sammenligning opnåede Lægemiddelstyrelsen 50 rapportørskaber i 2015.

Resultatkrav 4: Behandling af ansøgninger om individuelle medicintilskud (forhøjet tilskud)

Lægemiddelstyrelsen behandler ansøgninger fra læger om forhøjet tilskud til lægemidler til enkeltpersoner, som lægen vurderer har behov for et dyrere lægemiddel end det billigste med det samme indholdsstof (synonympræparat), f.eks. på grund af en allergisk reaktion over for et hjælpestof i det billigste lægemiddel. Lægemiddelstyrelsen skal behandle mindst 75 pct. af alle ansøgninger om forhøjet tilskud til lægemidler inden for 10 dage.

Resultatkrav 5: Behandling af virksomheders ansøgning om medicintilskud

Lægemiddelstyrelsen behandler ansøgninger fra virksomheder om generelt tilskud til lægemidler. Det overordnede kriterium for vurderingen er, om lægemidlet har en værdifuld terapeutisk effekt, og om lægemidlets pris står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi. Ansøgningerne forelægges Medicintilskudsrådet, som vurderer ansøgningen og afgiver en lægefaglig indstilling til Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelstyrelsen skal behandle mindst 80 pct. af alle ansøgninger fra virksomheder om generelt tilskud til medicin, som kun skal behandles af Medicintilskudsrådet 1 gang, inden for 80 dage.

Resultatkrav 6: Behandling af ansøgninger om tilskud til medicin købt i udlandet

I 2013 blev det muligt for enkeltpersoner at søge Lægemiddelstyrelsen om tilskud til medicin købt i andre EU/EØS-lande. Lægemiddelstyrelsen skal vurdere, om borgeren er berettiget til tilskud, og i givet fald beregne tilskuddets størrelse, indberette købet til CTR (Det Centrale Tilskudsregister) og til regionen, som udbetaler tilskuddet til borgerens NemKonto. Lægemiddelstyrelsen skal træffe afgørelse inden for 60 dage i mindst 80 pct. af alle ansøgninger fra borgere om tilskud til medicin købt i udlandet, hvor Lægemiddelstyrelsen ikke skal involvere andre myndigheder eller indhente yderligere oplysninger fra borgeren.

Resultatkrav 7: Gennemførelse af inspektioner på landets sygehusapoteker

Lægemiddelstyrelsen skal i 2016 efter en risikobaseret udvælgelse gennemføre inspektion af 10 sygehusapoteker. Inspektion af sygehusapoteker er vigtigt, fordi der ikke kun udleveres, men også produceres lægemidler. Kravene til produktionen er normeret i lovgivningen og svarer til kravene for andre producenter af lægemidler. Inspektion af 10 sygehusapoteker svarer til 50 pct. af sygehusapoteker med produktion i Danmark.

Resultatkrav 8: Lægemiddelstyrelsen gennemfører kontrolprojekt af apoteksfilialer oprettet i perioden 1. juli 2015 – 31. december 2015

Lægemiddelstyrelsen gennemfører i 2016 et kontrolprojekt målrettet filialer, som apotekerne frivilligt har oprettet i perioden 1. juli – 31. december 2015. Projektet omfatter inspektion af minimum 15 pct. af de nyoprettede filialer samt en spørgeskemaanalyse af minimum yderligere 40 pct. af de nye filialer med særligt fokus på efterlevelse af de nye regler for drift af apoteker med frivilligt oprettede filialer. En rapport omhandlende resultaterne af kontrolprojektet offentliggøres i 4. kvartal 2016.

2.2.2 Resultatkrav relateret til målet om godkendelse af lægemidler

Resultatkrav 9: Sagsbehandling af nye nationale ansøgninger

Det er Lægemiddelstyrelsens opgave at vurdere, om lægemidler opfylder fastlagte krav til kvalitet, sikkerhed og virkning. Der er hertil fastsat krav til sagsbehandlingstider, som skal sikre, at godkendelsesprocedurerne ikke unødigt forsinkes, at sikre og effektive lægemidler kommer hurtigt på

markedet til gavn for befolkningen. Sagsbehandlingstiderne skal samtidig sikre, at virksomhederne kan planlægge deres produktion, markedsføring, dokumentation mv. Krav til ansøgninger om godkendelse af lægemidler m.m. efter den nationale procedure fremgår af bekendtgørelse om markedsføringstilladelse og af lægemiddeldirektiverne. Det fremgår heraf, at en ansøgning om markedsføringstilladelse bør behandles inden 210 dage fra indgivelsen af en fyldestgørende ansøgning. Dertil lægges 30 dage til modtagelse, i alt 240 dage. Lægemiddelstyrelsen skal således behandle 95 pct. af de nye nationale ansøgninger – både fulde og forkortede – inden for 240 dage.

Resultatkrav 10: Sagsbehandling af ansøgninger Type IA

Efter udstedelse af markedsføringstilladelse for et lægemiddel skal enhver ændring af lægemidlet i relation til godkendelsesgrundlaget ansøges godkendt af lægemiddelmyndighederne, såkaldte variations-ansøgninger. Også for behandling af disse ansøgninger er der fastsat krav til sagsbehandlingstider for variationer, som skal sikre, at godkendelsesprocedurerne ikke unødigt forsinkes, at sikre og effektive lægemidler kommer hurtigt på markedet til gavn for befolkningen. Sagsbehandlingstiderne skal samtidig fremme, at virksomhederne kan planlægge deres produktion, markedsføring, dokumentation mv. Kravene til ansøgninger om variationer er reguleret i Kommissionens forordning (EF) nr. 1234/2008 om behandling af variationsansøgninger, der senest er ændret ved Kommissionens forordning (EU) nr. 712 af 3. august 2012. Med den nye forordning, der trådte i kraft den 4. august 2013, er ansøgninger om nationale variationer blevet omfattet af forordningen.

Der er tre typer af variationer IA, IB og II, som er underlagt forskellige krav om sagsbehandlingstider. Belastningen i sagsbehandlingen er afspejlet gennem de forskellige fastsatte sagsbehandlingstider.

Type IA er mindre ændringer, som vurderes ikke at have nogen indvirkning på et lægemiddels kvalitet og sikkerhed og som ikke skal underkastes en decideret evaluering. Dog skal det valideres, at den medsendte dokumentation opfylder betingelser og understøtter ændringen.

Lægemiddelstyrelsen skal behandle 95 pct. af ansøgningerne af Type IA inden for 30 dage.

Resultatkrav 11: Sagsbehandling af ansøgninger Type IB

Type IB variationer er ændringer, der ikke er defineret som enten Type IA eller Type II variationer i Kommissionens Klassifikationsguideline og som fortsat anses for mindre ændringer, men hvor der er behov for en evaluering af det indsendte materiale.

Lægemiddelstyrelsen skal behandle 95 pct. af ansøgningerne af Type IB inden for 60 dage.

Resultatkrav 12: Sagsbehandling af ansøgninger Type II

Type II variationer er større ændringer, som kan have en stor indvirkning på et lægemiddels kvalitet, sikkerhed eller effekt, og som forventes at kræve en evaluering af den medsendte dokumentation for ansøgningen.

Lægemiddelstyrelsen skal behandle 95 pct. af ansøgningerne af Type II inden for 150 dage.

Resultatkrav 13: Sagsbehandlinger om ansøgninger om parallelimport

Lægemidler, for hvilke der allerede er udstedt markedsføringstilladelse i Danmark, kan parallelimporteres til landet af parallelimportører. Forinden skal der søges om parallelimporttilladelse hos lægemiddelmyndighederne, og en frist på 60 dage fremgår af Kommissionens meddelelse om parallelimport. Lægemiddelstyrelsen skal således behandle 95 pct. af ansøgningerne om parallelimport inden for 60 dage.

Resultatkrav 14: Sagsbehandling af CMS-sager

For at fremme hurtig adgang til det danske lægemiddelmarked og dermed tilgængelighed for det danske sundhedsvæsen og befolkningen er det vigtigt at få udstedt markedsføringstilladelse efter afslutning af den europæiske procedure for de lægemiddelansøgninger, der er ansøgt om ad denne vej. Lægemiddelstyrelsen skal i 95 pct. af alle modtagerlandssager om nye markedsføringstilladelser efter den decentrale og den gensidige anerkendelsesprocedure behandle og udstede markedsføringstilladelser inden for 30 dage i 2016, efter at styrelsen har modtaget fyldestgørende materiale.

Resultatkrav 15: Sagsbehandling i relation til kliniske forsøg

Kliniske forsøg med lægemidler skal anmeldes til Lægemiddelstyrelsen, inden forsøget må igangsættes. Lægemiddelstyrelsen vurderer både kvaliteten af undersøgelsen og patientsikkerheden i forsøget. Det følger af EU-lovgivningen, at sagsbehandlingen skal være tilendebragt senest 60 dage, efter ansøgningen er indsendt. Det er på baggrund heraf besluttet, at første udtalelse i sagen skal falde senest 42 dage efter indsendelse, hvorefter sponsor har mulighed for at besvare én gang, inden sagen afgøres. Lægemiddelstyrelsen skal således i 95 pct. af ansøgningerne om godkendelse af kliniske forsøg udstede første svar inden for 42 dage, efter at Lægemiddelstyrelsen har modtaget behørigt udformet ansøgning.

Resultatkrav 16: Lægemiddelstyrelsen udpeges som rapportør eller co-rapportør i CHMP/CVMP-sager

Lægemiddelstyrelsen ønsker at spille en aktiv rolle i EU-samarbejdet og at bidrage til de udførende opgaver i EU, ligesom varetagelse af rapportørskaber/co-rapportørskaber for godkendelse af lægemidler efter den centrale procedure betyder videns- og ekspertiseopbygning. Der er derfor fastsat krav til, hvor mange gange Lægemiddelstyrelsen skal udpeges som rapportør eller co-rapportør i CHMP eller CVMP. For 2016 er kravet 12 sager.

Resultatkrav 17: Gennemførelse af forudsætningsprojekt for KAT/Medicinpriser

Lægemiddelstyrelsen gennemfører et forudsætningsprojekt for KAT/medicinpriser. Projektet skal indeholde forslag til målarkitektur og governance-model samt kvalificering af dokumentation af forretningslogik og kildekode. Projektet skal afrapporteres til Sundheds- og Ældreministeriet senest den 16. april 2016.

KAT står for Kataloget af Totaloplysninger. KAT rummer som fagsystem de vigtigste stamdata for lægemiddelgodkendelse, medicinpriser, virksomhedstilladelser, kliniske forsøg, sikkerhedsopdateringer (PSUR), apoteksøkonomi, gennemførte inspektioner og kontroller på lægemidler m.m. Medicinpriser er den særdeles forretningskritiske proces, hvor lægemiddelvirksomhederne hver 14. dag kan indmelde prisændringer

og dermed afgøre, om de i den kommende prisperiode kommer til at have fuldt medicintilskud for deres lægemiddel. Denne mekanisme har sikret medicinpriser på et niveau langt under OECD-gennemsnittet. Medicinpriser formidles hver 14. dag til apotekere, læger og hospitalejere m.v. og gøres tilgængelige for offentligheden på internettet.

3. Skema for målopfyldelse

Resultatkrav	Opfyldt (100 pct.)	Delvist opfyldt (50 pct.)	Ikke opfyldt (0 pct.)	Vægt
Patientsikkerhed og kvalitet				
1. Udvikling og implementering af koncept for risikobaseret markedsovervågning	Et koncept for risikobaseret tilgang omfattende alle klasser drøftes i Udvalget for Medicinsk Udstyr inden udgangen af 2. kvartal og færdiggøres inden udgangen af 3. kvartal.		Et koncept for risikobaseret tilgang omfattende alle klasser drøftes i Udvalget for Medicinsk Udstyr senere end udgangen af 2. kvartal og færdiggøres senere end udgangen af 3. kvartal.	5
2. Europæisk indsats i form af deltagelse i joint assessment af bemyndigede organer	Lægemiddelstyrelsen vælges til to joint assessments	Lægemiddelstyrelsen vælges til en joint assessment	Lægemiddelstyrelsen vælges ikke til nogen joint assessment	10
3. Lægemiddelstyrelsen udpeges af EMA til PSUR-rapportørskaber	Lægemiddelstyrelsen vælges til 55 PSUR-rapportørskaber	Lægemiddelstyrelsen vælges til 50 PSUR-rapportørskaber	Lægemiddelstyrelsen vælges til under 50 PSUR-rapportørskaber	5
4. Behandling af ansøgninger om individuelle medicintilskud (forhøjet tilskud)	Mindst 75 pct. af ansøgningerne ligger inden for en sagsbehandlings-tid på 10 dage	Mindst 65 pct. af ansøgningerne ligger inden for en sagsbehandlings-tid på 10 dage	Mindre end 65 pct. af ansøgningerne ligger inden for en sagsbehandlings-tid på 10 dage	5
5. Behandling af virksomheders ansøgning om medicintilskud	Lægemiddelstyrelsen træffer afgørelse i mindst 80 pct. af alle ansøgninger fra virksomheder om generelt tilskud til medicin, som kun skal behandles af Medicintilskuds-nævnet 1 gang, inden for 80 dage.	Lægemiddelstyrelsen træffer afgørelse i mindst 70 pct. af alle ansøgninger fra virksomheder om generelt tilskud til medicin, som kun skal behandles af Medicintilskuds-nævnet 1 gang, inden for 80 dage.	Lægemiddelstyrelsen træffer afgørelse i mindre end 70 pct. af alle ansøgninger fra virksomheder om generelt tilskud til medicin, som kun skal behandles af Medicintilskuds-nævnet 1 gang, inden for 80 dage.	5

6. Behandling af ansøgninger om tilskud til medicin købt i udlandet	Lægemiddelstyrelsen træffer afgørelse i mindst 80 pct. af alle ansøgninger fra borgere om tilskud til medicin købt i udlandet, hvor vi ikke skal indhente yderligere oplysninger fra borgeren, inden for 60 dage.	Lægemiddelstyrelsen træffer afgørelse i mindst 70 pct. af alle ansøgninger fra borgere om tilskud til medicin købt i udlandet, hvor vi ikke skal indhente yderligere oplysninger fra borgeren, inden for 60 dage.	Lægemiddelstyrelsen træffer afgørelse i færre end 70 pct. af alle ansøgninger fra borgere om tilskud til medicin købt i udlandet, hvor vi ikke skal indhente yderligere oplysninger fra borgeren, inden for 60 dage.	5
7. Gennemførelse af inspektioner på landets sygehusapoteker	Inspektion gennemføres på mindst 10 sygehusapoteker	Inspektion gennemføres på mindst 8 sygehusapoteker	Inspektion gennemføres på færre end 8 sygehusapoteker	5
8. Lægemiddelstyrelsen gennemfører kontrolprojekt på apotekfilialer oprettet i perioden 1. juli 2015 – 31. december 2015	Inspektion af minimum 15 pct. af de nyoprettede filialer samt en spørgeskemaanalyse af minimum yderligere 40 pct. af de nye filialer. En rapport omhandlende kontrolkampagnen offentliggøres i 4. kvartal 2016		Inspektion af minimum 15 pct. af de nyoprettede filialer samt en spørgeskemaanalyse af minimum yderligere 40 pct. af de nye filialer. En rapport omhandlende kontrolkampagnen offentliggøres senere end 4. kvartal 2016	5
Godkendelse af lægemidler				
9. Sagsbehandling af nye nationale ansøgninger	95 pct. ≤ 240 dage	80 pct. ≤ 240 dage	Færre end 80 pct. ≤ 240 dage	5
10. Sagsbehandling af ansøgninger Type IA	95 pct. ≤ 30 dage	80 pct. ≤ 30 dage	Færre end 80 pct. ≤ 30 dage	5
11. Sagsbehandling af ansøgninger Type IB	95 pct. ≤ 60 dage	80 pct. ≤ 60 dage	Færre end 80 pct. ≤ 60 dage	5
12. Sagsbehandling af ansøgninger Type II	95 pct. ≤ 150 dage	80 pct. ≤ 150 dage	Færre end 80 pct. ≤ 150 dage	5
13. Sagsbehandling af ansøgninger om parallelimport	95 pct. ≤ 60 dage	80 pct. ≤ 60 dage	Færre end 80 pct. ≤ 60 dage	5
14. Sagsbehandling af CMS-sager	95 pct. behandlet inden for 30 dage	Mindst 80 pct. behandlet inden for 30 dage	Under 80 pct. behandlet inden for 30 dage	5
15. Sagsbehandling i relation til godkendelse af kliniske forsøg	Mindst 95 pct. modtager første svar senest 42 dage efter modtagelse af behørigt udformet ansøgning	Mindst 85 pct. modtager første svar senest 42 dage efter modtagelse af behørigt udformet ansøgning	Under 85 pct. modtager første svar senest 42 dage efter modtagelse af behørigt udformet ansøgning	10

16. Lægemedelstyrelsen udpeges som rapportør i CHMP/CVMP-sager.	Lægemedelstyrelsen udpeges i 11-12 sager	Lægemedelstyrelsen udpeges i 7-10 sager	Lægemedelstyrelsen udpeges i færre end 7 sager	10
17. Gennemførelse af forudsætningsprojekt for KAT/Medicinpriser	Forudsætningsprojekt vedr. KAT/ Medicinpriser med forslag til mål-arkitektur og governance-model samt kvalificering af dokumentationen af forretningslogik og kildekode afrapporteres til SUM senest 15. april 2016	Forudsætningsprojekt vedr. KAT/ Medicinpriser med forslag til mål-arkitektur og governance-model samt kvalificering af dokumentationen af forretningslogik og kildekode afrapporteres til SUM senest 15. maj 2016	Forudsætningsprojekt vedr. KAT/ Medicinpriser med forslag til mål-arkitektur og governance-model samt kvalificering af dokumentationen af forretningslogik og kildekode afrapporteres til SUM efter 15. maj 2016	5

4. Budget og bevillingsforhold

Mål	Resultatkrav	Omkostninger
Patientsikkerhed og kvalitet	1. Udvikling og implementering for risikobaseret markedsovervågning	318.953
	2. Europæisk indsats i form af deltagelse i joint assessment af bemyndigede organer	597.905
	3. Lægemiddelstyrelsen udpeges af EMA til PSUR-rapportørskaber	5.879.051
	4. Behandling af ansøgninger om individuelle medicintilskud (forhøjet tilskud)	578.554
	5. Behandlinger af virksomheders ansøgninger om medicintilskud	2.760.581
	6. Behandling af ansøgninger om tilskud til medicin købt i udlandet	1.378.513
	7. Gennemførelse af inspektioner på landets sygehusapoteker	1.820.467
	8. Lægemiddelstyrelsen gennemfører kontrolprojekt på apoteksfilialer oprettet i periode 1. juli 2015 – 31. december 2015	336.202
Total for Patientsikkerhed og kvalitet		13.670.227
Godkendelse af lægemidler	9. Sagsbehandling af nye nationale ansøgninger	4.721.291
	10. Sagsbehandling af ansøgninger Type IA	2.046.158
	11. Sagsbehandling af ansøgninger Type IB	5.427.731
	12. Sagsbehandling af ansøgninger Type II	8.055.785
	13. Sagsbehandling af ansøgninger om parallelimport	4.694.818
	14. Sagsbehandling af CMS-sager	3.505.464
	15. Sagsbehandling i relation til godkendelse af kliniske forsøg	11.321.954
	16. Lægemiddelstyrelsen udpeges som rapportør i CHMP/CVMP-sager	8.802.766
	17. Gennemførelse af forudsætningsprojekt for KAT/Medicinpriser	1.100.000
Total for Godkendelse af lægemidler		49.675.966
Total i alt		63.346.193

5. Kontraktperiode, afrapportering og genforhandling

Kontrakten træder i kraft 1. januar 2016 og forudsættes at være etårig. Mål og resultatkrav er bindende i kontraktperioden. Afrapporteringen af status for målopfyldelse af strategiske mål og resultatkrav samt budgetteret og realiseret ressourceforbrug for gældende finansår finder sted efter hvert kvartal i forbindelse med de tre udgiftsopfølgninger i finansåret, dvs. april, august og oktober samt efter årets udgang i årsrapporten. Departementet indkalder bidrag og udsender obligatoriske skabeloner til brug herfor, idet afreporteringen i årsrapporten foretages på baggrund af den gældende vejledning fra Moderniseringsstyrelsen om årsrapporter.

Generelt gælder, at 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. Særligt for 2016 gælder, at resultatkontrakten mellem Lægemedelstyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriet kan genforhandles, når ny direktør er tiltrådt den 1. april 2016.

København den 8/2 2016

København den 9/2 2016

For Lægemedelstyrelsen

For Sundheds- og Ældreministeriet



Jakob Cold

Konstitueret administrerende direktør



Per Okkels

Departementschef