



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

FEBRUAR 2017

Resultatkontrakt 2017

Lægemiddelstyrelsen



© Lægemiddelstyrelsen, 2017

Du kan frit referere teksten i publikationen, hvis du tydeligt gør opmærksom på, at teksten kommer fra Lægemiddelstyrelsen.

Det er ikke tilladt at genbruge billeder fra publikationen.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
lmst.dk

Sprog

Dansk

Version

1.0

Versionsdato

Februar 2017

Indhold

1	Introduktion	4
2	Lægemiddelstyrelsens opgaver og strategiske målbillede	4
	2.1 Lægemiddelstyrelsens opgaver	4
	2.2 Strategisk målbillede	5
3	Visioner og resultatkrav	6
	3.1 Resultatkravene specificeret	6
	3.1.1 Vision og resultatkrav for Aktiv dialog og samarbejde – værdi for borgerne	6
	3.1.2 Vision og resultatkrav for Kvalitet og leverancer til tiden	7
	3.1.3 Vision for Faglighed og engagement - En fantastisk arbejdsplads	10
	3.1.4 Vision og resultatkrav for Bidrag til Danmark som førende life science nation	10
	3.1.5 Vision og resultatkrav for Drivkraft i det europæiske og en stærk international position	11
4	Skema for målopfyldelse	12
5	Budget og bevillingsforhold	17
6	Kontraktperiode, afrapportering og genforhandling	18

1

Introduktion

Denne resultatkontrakt er indgået mellem Lægemiddelstyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriet og gælder for 2017. Resultatkontakten er et redskab til at skabe transparens omkring nytte og resultater. Det gælder internt over for medarbejdere og eksternt over for lægemiddelindustrien, borgere og det politiske niveau. Resultatkontrakten er desuden et styringsredskab i dialogen om retning og prioritering mellem Lægemiddelstyrelsen og departement.

Lægemiddelstyrelsen blev oprettet den 8. oktober 2015 med det opdrag at reducere sagsbehandlingstiderne, intensivere dialogen med omgivelserne og opnå en stærkere international position. I 2016 har Lægemiddelstyrelsen præsenteret sin mission, vision og strategi for 2017-2021.

Resultatkontrakten og interne strategiske mål vil samlet udgøre opfølgningen på Lægemiddelstyrelsens strategi og det strategiske målbillede.

Resultatkontrakten er opbygget efter følgende struktur:

- I afsnit 2 præsenteres Lægemiddelstyrelsens opgaver og strategi.
- I afsnit 3 beskrives visioner og resultatkrav og målopfyldelsen præciseres.
- I afsnit 4 er målopfyldelsen præsenteret i skemaform.
- I afsnit 5 gennemgås omkostningerne i forhold til mål og resultatkrav.
- I afsnit 6 fremgår kontraktperiode, rapportering på kontakten og kriterier for genforhandling.

2

Lægemiddelstyrelsens opgaver og strategiske målbillede

2.1 Lægemiddelstyrelsens opgaver

Lægemiddelstyrelsen varetager opgaver vedrørende lægemidler, medicinsk udstyr, apoteker, medicintilskud og euforiserende stoffer.

Det sker bl.a. ved, at Lægemiddelstyrelsen:

- godkender, kontrollerer og overvåger lægemidler, lægemiddelvirksomheder og kliniske forsøg med lægemidler,
- overvåger og behandler indberetninger om hændelser ved og ansøgninger om kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr,
- sikrer en hensigtsmæssig apoteksstruktur og fører tilsyn med apotekerne,
- vurderer, hvilke lægemidler regionerne skal yde medicintilskud til.

Lægemiddelstyrelsen ønsker at præge den internationale udvikling inden for lægemidler og andre sundhedsprodukter og deltager derfor aktivt i internationalt og europæisk samarbejde.

Lægemiddelstyrelsen udfører aktiviteter, der er udløbere af styrelsens ordinære virksomhed inden for områder, hvor Lægemiddelstyrelsens faglige uafhængighed ikke risikerer at blive kompromitteret.

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

- LBK nr. 506 af 20. april 2013 om lægemidler med senere ændringer
- LBK nr. 139 af 15. februar 2016 om medicinsk udstyr
- LBK nr. 1040 af 3. september 2014 om apoteksvirksomhed med senere ændringer
- LBK nr. 1188 af 24. september 2016, sundhedsloven, med senere ændringer.
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 726/2004 om Fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af lægemidler og etablering af Det Europæiske Lægemiddelagentur med senere ændringer.

Dertil kommer administration i henhold til en række implementerende Kommissionsforordninger på området.

2.2 Strategisk målbillede

Lægemiddelstyrelsen har i 2016 udarbejdet mission, vision og strategi, der afspejler, at Lægemiddelstyrelsen løser en samfundsopgave på grundlag af dansk og europæisk lovgivning og med øje for borgere, opdragsgivere, virksomheder og samarbejdspartnere. I forlængelse heraf trådte Lægemiddelstyrelsens nye organisation i kraft pr. 1. januar 2017.

Mission

Lægemiddelstyrelsens mission er at fremme effektive, sikre og tilgængelige lægemidler og sikkert medicinsk udstyr til gavn for samfundet.

Vision

Lægemiddelstyrelsens vision er bringe Lægemiddelstyrelsen i europæisk topklasse.

Dette betyder:

- Aktiv dialog og samarbejde - værdi for borgerne
- Kvalitet og leverancer til tiden
- Faglighed og engagement – en fantastisk arbejdsplads
- Bidrag til Danmark som førende life science nation
- Drivkraft i det europæiske samarbejde og en stærk international position

Lægemiddelstyrelsens strategi for 2017-2021 beskriver vejen til europæisk topklasse. Strategien har en tidshorisont på fem år. De første år vil vi først og fremmest fokusere på at konsolidere os – med skarpt fokus på den daglige drift. Kvalitet og leverancer til tiden er vigtigt, ikke kun for borgernes adgang til mere sikre og effektive lægemidler, men også for de, der forsker i, udvikler, markedsfører og distribuerer lægemidler og medicinsk udstyr. Vi vil dog parallelt hermed tage de nødvendige skridt mod at realisere visionen om europæisk topklasse. Undervejs vil vi tage bestik af nye udviklinger og prioriteringer, så strategien til

stadighed bliver opdateret og korrigeret, hvis forholdene kræver det. Konsolideringen af myndighedsvaretagelsen på området Lov om lægemidler er understøttet af to hovedgreb:

- 1) En justeret gebyrstruktur i overensstemmelse med en gap-analyse gennemført i april 2016. Gap-analysen kortlagde, hvad der skulle til for at konsolidere myndighedsvaretagelsen og derved lukke gap'et på området. Den nye gebyrstruktur indeholder en omkostningsægte gebyrstruktur samt et ressourceløft i Lægemedelstyrelsen. Den justerede gebyrstruktur samt de nye takster på område for Lov om Lægemedler hertil træder i kraft 1. juli 2017.
- 2) Implementering af lean i 2017-2018 med fokus på at optimere leveranceorganisationen. Lean er en investering, som forventes at udvikle en effektiv organisation og styrke kvalitetsledelsen.

3

Visioner og resultatkrav

I det følgende gennemgås resultatkravene nærmere. Resultatkravene afspejler, at 2017 er det første år i strategiperioden, hvor vi vil have fokus på konsolidering og organisationsudvikling. Ambitionen for 2017 er, at vi formår at tage de første vigtige skridt imod en stærkt leverende organisation med opfyldelse af mål om sagsbehandlingstider, styrket kvalitetsledelse samt en leantransformation af hele organisationen. Herefter forventer vi, at de næste skridt frem mod en effektiv Lægemedelstyrelse i europæisk topklasse kan tages hurtigere.

Resultatkontrakten omfatter i 11 resultatkrav og 13 delkrav. To resultatkrav er formuleret som handleplaner. Resultatkrav 2.2 Handleplan for Lægemedelovervågning 2017-2019 (med tre delkrav) og handleplan for inspektioner af virksomheder og kontrol af markedsførte lægemidler. Under resultatkrav 2.4 Sagsbehandlingstider for ansøgninger om godkendelse af lægemidler og ansøgninger om kliniske forsøg er der otte delkrav om sagsbehandling. Resultatkrav 5.2 Den europæiske Sikkerhedsovervågning omfatter to delkrav. Hvor intet andet er angivet, er tidsfristen for opfyldelsen af resultatkravene udgangen af 2017. Kravene til målopfyldelsen af de enkelte resultatkrav fremgår af tabellen sidst i afsnittet.

3.1 Resultatkravene specificeret

3.1.1 Vision og resultatkrav for Aktiv dialog og samarbejde – værdi for borgerne

Den afgørende målestok for Lægemedelstyrelsens arbejde er, at vi skaber værdi for borgerne. Derfor er punktet det første i Lægemedelstyrelsens strategi. Vi vil fremme gennemsigtighed og dialog. Borgere, virksomheder, samarbejdspartnere, patient- og forbrugerorganisationer samt politiske opdragsgivere skal kunne forvente rettidig og klar kommunikation og dialog med Lægemedelstyrelsen. Vi vil kontinuerligt forbedre vores kommunikation og øge antallet af dialogmøder, inddrage stakeholders og involvere borgerne. Vi stiller op i medierne, tager den faglige debat og deltager i offentlige arrangementer.

Resultatkrav 1.1: Forbedret kommunikation og inddragelse af interessenter

Lægemiddelstyrelsen inviterer til faglige dialogmøder af to-tre timers varighed med forskellige aktuelle emner, fx biosimilære lægemidler, klinisk forskning, udvikling af lægemidler, personlig medicin, medicintilskudsordningen mv. De deltagende interessenter afhænger af emnet, men omfatter fx industrien, forskere, patientforeninger, borgere, brancheorganisationer osv.

Dialogmøderne afholdes mindst tre gange i løbet af 2017. Feedback fra møderne anvendes til at forbedre konceptet.

3.1.2 Vision og resultatkrav for Kvalitet og leverancer til tiden

Kvalitet og leverancer til tiden er det andet visionspunkt i Lægemiddelstyrelsens strategi. Kvalitet og leverancer til tiden er vigtigt - ikke kun for borgerne, der ikke skal vente unødigt på introduktion af nye lægemidler - men også for de der forsker i, udvikler, markedsfører og distribuere lægemidler og medicinsk udstyr.

Visionen om en Lægemiddelstyrelse i europæisk topklasse skærper kravene til de af vores indsatser, der tilgodeser sikkerheden ved lægemidler. Omverdenen har klare forventninger til, at Lægemiddelstyrelsen som myndighed opfanger alle potentielle bivirkningssignaler baseret på foreliggende viden via indberetningssystemer og gennem interaktion med samarbejdspartnere.

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 effektive og sikre lægemidler kommer hurtigt på markedet til gavn for befolkningen. Sagsbehandlingstiderne skal samtidig sikre, at virksomhederne kan planlægge deres produktion, markedsføring, dokumentation mv.

Nye gebyrtakster fra 1. juli 2017 på områderne reguleret af Lov om lægemidler vil bidrage positivt til, at vi her kan tage de første skridt i ambitionen om hurtigere gennemsnitlige sagsbehandlingstider.

Resultatkrav 2.1: Sagsbehandlingstider for 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 vil øge ambitionen med kortere sagsbehandlingstider for individuelle medicintilskud (forhøjede tilskud), hvor lovkravet er højst 14 dage for ansøgninger, der ikke skal forelægges for Medicintilskudsnævnet. I 2017 skal 80 pct. af ansøgningerne, der ikke skal forelægges Medicintilskudsnævnet, behandles inden for 10 dage og 100 pct. af ansøgninger behandles inden for 14 dage.

Resultatkrav 2.2 Handleplan for lægemiddelovervågning 2017-2019

Lægemiddelstyrelsen overvåger lægemidlerne, når de er kommet på markedet for at fremme patientsikkerheden. Senest 1. maj 2017 vil Lægemiddelstyrelsen have udarbejdet en handleplan for lægemiddelovervågning for 2017-2019. Planen udarbejdes i samarbejde med Sundheds- og Ældreministeriet og har fokus på at styrke aktuelle risikoområder i forhold til lægemiddelsikkerheden, der blev beskrevet i gap-analysen og som er blevet tilført ressourcer med den nye gebyrstruktur, jf. afsnit 1.2.

I tillæg til udarbejdelse af handleplanen indeholder resultatkontrakten for 2017 tre delkrav.

Delkrav 2.2.1: Signaler i den danske EU-overvågning af 107 aktive lægemiddelstoffer

Signalgenerering og signalanalyse er en del af den lovpligtige overvågning af formodede bivirkninger i EU's bivirkningsdatabase. Der er en arbejdsdeling i EU, således at overvågning af lægemidlerne er fordelt mellem landene. Danmark er forpligtet til at overvåge signaler fra EU's bivirkningsdatabase om 107 lægemidler på vegne af hele EU.

Inden udgangen af 2017 har Lægemiddelstyrelsen kortlagt de vigtigste kilder til at opfange relevante signaler. Lægemiddelstyrelsen vil endvidere sikre, at alle 1. prioritets signaler og 25 pct. af de 2. prioritets signaler, der opfanges med de nuværende kilder analyseres.

Delkrav 2.2.2: Kvalitetssikring og kodning af bivirkningsindberetninger (ICRS)

Lægemiddelstyrelsen modtager dagligt indberetninger om bivirkninger, som skal registreres, kvalitetssikres og kodes i et særligt internationalt medicinsk kodesprog, og dernæst videreformidles til EMA og relevante indehavere af markedsføringstilladelser inden for 15 dage efter modtagelse. Oplysninger om bivirkninger formidles endvidere til lægerne og relevante oplysninger offentliggøres. Patientsikkerheden risikeres at svækkes, hvis data ikke bliver behandlet til tiden.

Lægemiddelstyrelsen vil kode og kvalitetssikre 95 pct. af sagerne om bivirkningsindberetninger, der rutinemæssigt sendes til EMA inden for 15 dage efter modtagelse i Lægemiddelstyrelsen.

Delkrav 2.2.3: Gennemførelse af foranalyse og beslutningsoplæg for videreudvikling af dansk bivirkningsdatabase

Det er et lovgivningskrav, at vi har en national database, der rutinemæssigt leverer danske oplysninger om lægemiddelbivirkninger til den europæiske bivirkningsdatabase, EudraVigilance. Da den aktuelle systemunderstøttelse udfases, skal systemet erstattes. Lægemiddelstyrelsen vil gennemføre en foranalyse, som har til formål at afklare behovet for data og it-understøttelse som følge af, at arbejdsgange ændres, samt opstille scenarier for det fremtidige målbillede efter det forventede Brexit. Foranalysen samt et beslutningsoplæg foreligger inden udgangen af 2017.

Resultatkrav 2.3 Handleplan for inspektion af lægemiddelvirksomheder mv. og kontrol af markedsførte lægemidler 2017-2019

Krav og regler for Lægemiddelstyrelsens myndighedsudøvelse i forhold til inspektion af virksomheder og kontrol af lægemidler er reguleret i Lægemiddellovgivningen, EU-direktiver og EU-standarder samt af internationale standarder og gennem samarbejdsaftaler, som sikrer, at danske lægemiddelvirksomheder, der er godkendt af lægemiddelstyrelsen, kan agere og eksportere til andre lande.

Inspektion af virksomheder og kontrol af de producerede lægemidler omfatter blandt andet virksomhedernes arbejdsrutiner, personale, organisation, lokaler etablering af kontrolsystemer, udførelse af kontrolanalyser, herunder egenkontrol, samt dokumentationssystem, også for enkelte batches, så lægemidlets fremstillingsforløb mv. kan spores ved eventuelle tilbagekaldelse af lægemidlet fra markedet. Endvidere omfatter kontrollen af lægemidler laboratoriekontrol af lægemidlers sammensætning, kvalitet, mærkning mv.

Senest 1. juni 2017 vil Lægemiddelstyrelsen have udarbejdet en handleplan for inspektion af lægemiddelvirksomheder mv. og kontrol af godkendte lægemidler for perioden 2017-2019. Planen udarbejdes i samarbejde med Sundheds- og Ældreministeriet og har fokus på at styrke aktuelle risikoområder i forhold til lægemiddelssikkerheden i forhold til de udfordringer, der blev beskrevet i gap-analysen og som er blevet tilført ressourcer med den nye gebyrstruktur, jf. afsnit 1.2.

Resultatkrav 2.4 Sagsbehandlingstider for ansøgninger om godkendelse af lægemidler og ansøgninger om kliniske forsøg

Delkrav 2.4.1: Sagsbehandling af nye nationale ansøgninger

Krav til ansøgninger om godkendelse af lægemidler m.m. efter den nationale procedure fremgår af bekendtgørelse om markedsføringstilladelse og af den europæiske lægemiddel-lovgivning. Det fremgår heraf, at en ansøgning om markedsføringstilladelse bør behandles indenfor 210 dage fra indgivelsen af en fyldestgørende ansøgning. Dertil lægges 30 dage til modtagelse og forberedelse af sagsbehandlingsproceduren, i alt 240 dage.

Lægemiddelstyrelsen vil behandle 95 pct. af de nye nationale ansøgninger – både fulde og forkortede – inden for 240 dage.

Delkrav 2.4.2: Ansøgninger om parallelimport

Lægemidler, hvor der allerede er udstedt markedsføringstilladelse i Danmark, kan parallel-importeres 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 vil behandle 95 pct. af ansøgningerne om parallelimport inden for 60 dage.

Delkrav 2.4.3: Sagsbehandling af ansøgninger om nationale variationer (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. Der er fastsat krav til sagsbehandlingstider for ansøgninger af variationer, som skal sikre, at godkendelsesprocedurerne ikke unødigt forsinkes, at effektive og sikre 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 forordningen der trådte i kraft den 4. august 2013 er ansøgninger om nationale variationer blevet omfattet.

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

Delkrav 2.4.4: Sagsbehandling af ansøgninger om nationale variationer (Type IB)

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

Delkrav 2.4.5: Sagsbehandling af ansøgninger om nationale variationer (Type II)

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

Lægemiddelstyrelsen vil afvikle sagsbunke på 33 sager af Type II. Sagerne skal have afsluttet første assessment fase i 2017.

Delkrav 2.4.6: Afslutning 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 de europæiske procedurer for de lægemiddelansøgninger, der er ansøgt om ad denne vej.

Lægemiddelstyrelsen vil i 95 pct. af alle modtagerlandssager om nye markedsføringstilladelser efter den decentrale og den gensidige anerkendelsesprocedure behandle og udstede markedsføringstilladelse inden for 30 dage i 2017, efter Lægemiddelstyrelsen har modtaget fyldestgørende materiale.

Delkrav 2.4.7: Sagsbehandling af ansøgninger om kliniske forsøg

Kliniske forsøg med lægemidler skal anmeldes til Lægemiddelstyrelsen, inden forsøget må igangsættes. Lægemiddelstyrelsen vurderer både kvaliteten af forsøget 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 vil 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 2.5: Forberedelse af udbud for Kataloget af Totaloplysninger (KAT)

KAT (Kataloget af Totaloplysninger) rummer som fagsystem de vigtigste stamdata for lægemiddelgodkendelse, virksomhedstilladelser, kliniske forsøg, sikkerhedsopdateringer (PSUR), samt gennemførte inspektioner og kontroller på lægemidler m.m. Kvalitet og leverancer til tiden forudsætter også en stadig udvikling af den understøttende IT, der netop på lægemiddelområdet er stærkt sammenvævet med fælleseuropæiske løsninger. I 2016 gennemførte Lægemiddelstyrelsen en forudsætningsanalyse, der bl.a. betød, at vigtige moduler KAT/medicinpriser og KAT/apoteksøkonomi udskilles. Det skete bl.a. med henblik på at sende konsolideringen og videreudviklingen af KAT, der er stærkt sammenvævet med fælleseuropæiske løsninger, i udbud. Udbudsmaterialet skal være forelagt Koncernledelsesforum (KLF) inden udgangen af 3. kvartal 2017.

Resultatkrav 2.6: Inspektion (Joint Assessments) af bemyndigede organer for medicinsk udstyr i andre EU-lande

Lægemiddelstyrelsen vil gennemføre tre inspektioner (Joint Assessments) af bemyndigede organer i andre EU/EØS-lande i 2017. Det er kommissionens prognose, at der skal gennemføres op mod 17 Joint Assessments i 2017 i EU-lande, og der forventes op mod 70 i 2018 som følge af de nye forordninger.

3.1.3 Vision for Faglighed og engagement - En fantastisk arbejdsplads

Det er medarbejderne og deres faglighed, som er afgørende for, at Lægemiddelstyrelsen kan levere på resultatkravene og realisere vores strategi. Derfor er det tredje visionspunkt i vores strategi at gøre Lægemiddelstyrelsen til en fantastisk arbejdsplads. Da målet har intern karakter er der ikke formuleret specifikke resultatkrav til resultatkontrakten.

3.1.4 Vision og resultatkrav for Bidrag til Danmark som førende life science nation

Det fjerde visionspunkt i Lægemiddelstyrelsens strategi er målet om at bidrage til Danmark som en førende *life science* nation. For Danmark som forsknings- og industrination er *life science* vokset i betydning, og potentialet i de globale markeder er enormt. Udnyttelse af dette potentiale skaber arbejdspladser og vækst, styrker grundlaget for finansiering af velfærdssamfundet, herunder sundhedsvæsenet, og fremmer udvikling af nye effektive og sikre lægemidler. Lægemiddelstyrelsen vil engagere sig aktivt i udviklingen af koncepter for Danmark som *life science* nation. Et af de centrale elementer er, at virksomheder, der vil investere i, forske og udvikle lægemidler og medicinsk udstyr i Danmark, oplever et professionelt og gnidningsfrit samspil med myndighederne. Som myndighed kan Lægemiddelstyrelsen bidrage ved bl.a. at sikre konkurrencedygtige sagsbehandlingstider, tilbyde videnskabelig og regulatorisk rådgivning.

Resultatkrav 4.1 Scientific Advice i relation til EMA (European Medicines Agency)

Scientific Advice, dvs. videnskabelig rådgivning er, når agenturet giver råd til en virksomhed på de relevante forsøg og undersøgelser i udviklingen af et lægemiddel. Rådgivningen er designet til at lette udviklingen og tilgængeligheden af acceptable, sikre lægemidler, hvor kvalitet og effektivitet er høj, til gavn for patienterne. Målet er, at Lægemiddelstyrelsen vil få tildelt 55 opgaver fra EMA om Scientific Advice i 2017.

3.1.5 Vision og resultatkrav for Drivkraft i det europæiske og en stærk international position

Det femte visionspunkt i Lægemiddelstyrelsens strategi er målet om en ledende position inden for EU og internationalt. Lovgivningen om lægemidler er i høj grad europæisk, og fælles europæiske procedurer for godkendelse af nye lægemidler har den fordel, at lægemiddelstyrelserne i medlemslandene på ofte meget specialiserede og komplekse områder kan pulje deres kompetencer til gavn for effektive, sikre og tilgængelige lægemidler. Det er vigtigt, at Lægemiddelstyrelsen øger sit engagement i komiteer og arbejdsgrupper under EMA og i det europæiske regulatoriske netværk HMA, og at andelen af rapportørskaber vokser. Videre vil vi spille en fremtrædende rolle i europæiske task forces for nye innovative områder, såsom big data. Dertil kommer indgåelse af bilaterale samarbejdsaftaler med relevante internationale partnere.

Tildeling af CHMP og PRAC Rapportør-/Co-Rapportøropgaver (human og vet) er en indikator på Danmarks betydning på udvalgte vigtige områder (CHMP, PRAC) og Danmarks bidrag til det europæiske samarbejde.

Resultatkrav 5.1 Rapportørskaber i den centrale procedure for godkendelse af lægemidler

Lægemiddelstyrelsen ønsker at spille en aktiv rolle i EU-samarbejdet og bidrage til de udførende opgaver i EU. Varetagelse af rapportørskaber/CO-rapportørskaber for godkendelse af lægemidler efter den centrale procedure betyder videns- og ekspertise-opbygning. Der er derfor fastsat krav til, hvor mange gange Lægemiddelstyrelsen vil blive udpeget som rapportør eller CO-rapportør i CHMP. For 2017 er kravet sat til mindst 12-14 sager.

Resultatkrav 5.2 Den europæiske sikkerhedsovervågning

Delkrav 5.2.1: Lægemiddelstyrelsen vil deltage i den europæiske sikkerhedsovervågning af medicin og opnå udpegning til otte nye PRAC-rapportørskaber i 2017.

Delkrav 5.2.2: Endvidere vil Lægemiddelstyrelsen opnå at blive ansvarlige for 65 PSUSA-procedurer med procedurestart i 2017.

PSUSA står for *Periodic Safety Update Single Assessment*.

Resultatkrav 5.3 Lægemiddelstyrelsen styrker sin internationale position

Lægemiddelstyrelsen vil styrke det internationale samarbejde i 2017. Som dokumentation af arbejdet foreligger skriftlige produkter, som fx Memorandum of Understanding (MoU) eller anden dokumenteret aftale om samarbejde.

4

Skema for målopfyldelse

Visionspunkter/mål		Resultatkrav			
Visionspunkt	Resultatkrav	Opfyldt (100 pct.)	Delvis opfyldt (50 pct.)	Ikke opfyldt (0 pct.)	Vægt
VISIONSPUNKT 1: Aktiv dialog og samarbejde - Værdi for borgerne	Resultatkrav 1.1 Forbedret kommunikation og inddragelse af interessenter	Lægemedelstyrelsen inviterer til faglige dialogmøder af to-tre timers varighed med forskellige aktuelle emner. De deltagende interessenter afhænger af emnet, men omfatter fx industrien, forskere, patientforeninger, borgere, brancheorganisationer osv. Dialogmøderne afholdes mindst tre gange i løbet af 2017. Feedback fra møderne anvendes til at forbedre konceptet.		Lægemedelstyrelsen afholder færre end tre dialogmøder i 2017.	5
VISIONSPUNKT 2: Kvalitet og leverancer til tiden	Resultatkrav 2.1 Ansøgninger om individuelle medicin-tilskud, der ikke skal forelægges medicinrådet (forhøjede tilskud).	Lægemedelstyrelsen vil øge ambitionen med kortere sagsbehandlingstider for individuelle medicin-tilskud (forhøjede tilskud), hvor lovkravet er højst 14 dage for ansøgninger, der ikke skal forelægges for Medicintilskudsnævnet. I 2017 skal 80 pct. af ansøgningerne, der ikke skal forelægges Medicintilskudsnævnet, behandles inden for 10 dage og 100% af ansøgninger behandles inden for 14 dage.		Mindre end 80 pct. af ansøgningerne sagsbehandles inden for 10 dage og færre end 100 pct. inden for 14 dage.	5

	Resultatkrav 2.2 Handleplan for lægemiddelovervågning 2017-2019	Senest 1. maj 2017 vil Lægemiddelstyrelsen have udarbejdet en handleplan for lægemiddelovervågning 2017-2019. I tillæg til udarbejdelse af handleplanen indeholder resultatkontrakten for 2017 tre delkrav.		Handleplanen for lægemiddelovervågning er ikke udarbejdet pr. 1. maj 2017.	5
	<i>Delkrav 2.2.1: Signaler i den danske EU-overvågning af 107 aktive lægemiddelsemner.</i>	Inden udgangen af 2017 har Lægemiddelstyrelsen kortlagt de vigtigste kilder til at opfange relevante signaler. Lægemiddelstyrelsen vil endvidere sikre, at alle 1. prioritets signaler og 25 pct. af de 2. prioritets signaler, der opfanges med de nuværende kilder analyseres.		Kortlægningen af de relevante kilder til signaler afsluttes ikke i 2017. Lægemiddelstyrelsen behandler ikke alle 1. prioritets signaler og mindre end 25 pct. af 2. prioritets signaler.	5
	<i>Delkrav 2.2.2: Mål for kvalitetssikring og kodning af bivirkningsindberetninger (ICRS)</i>	Lægemiddelstyrelsen vil kode og kvalitetssikre 95 pct. af sagerne om bivirkningsindberetninger, der rutinemæssigt sendes til EMA inden for 15 dage efter modtagelse i Lægemiddelstyrelsen.		Lægemiddelstyrelsen koder og kvalitetssikrer ikke mindst 95 pct. af sagerne om bivirkningsindberetninger, der rutinemæssigt sendes til EMA inden for 15 dage efter modtagelse i Lægemiddelstyrelsen.	5
	<i>Delkrav 2.2.3: Gennemførelse af foranalyse og beslutningsoplæg for videreudvikling af dansk bivirkningsdatabase</i>	Lægemiddelstyrelsen vil gennemføre en foranalyse, som har til formål at afklare behovet for data og it-understøttelse som følge af at arbejdsgange ændres samt opstille scenarier for det fremtidige målbillede efter det forventede Brexit. Foranalysen samt et beslutningsoplæg foreligger inden udgangen af 2017.		Foranalysen og beslutningsoplægget om et dansk it-projekt om en videreudvikling af en dansk bivirkningsdatabase er ikke udarbejdet ved udgangen af 2017.	2,5

	Resultatkrav 2.3 Handleplan for inspektion af lægemiddelvirksomheder mv. og kontrol af markedsførte lægemidler 2017-2019	Senest 1. juni 2017 vil Lægemiddelstyrelsen have udarbejdet en handleplan for inspektion af lægemiddelvirksomheder mv. og kontrol af godkendte lægemidler for perioden 2017-2019.		Handleplan for inspektion af lægemiddelvirksomheder mv. og kontrol af markedsførte lægemidler for perioden 2017-2019 er ikke udarbejdet pr. 1. juni 2017.	5
	Resultatkrav 2.4 Sagsbehandlingstider for ansøgninger om godkendelse af lægemidler og ansøgninger om kliniske forsøg				
	<i>Delkrav 2.4.1:</i> <i>Sagsbehandling af nye nationale ansøgninger</i>	Lægemiddelstyrelsen vil behandle 95 pct. af de nye nationale ansøgninger – både fulde og forkortede – inden for 240 dage.	85 pct. af nye nationale ansøgninger – både fulde og forkortede – er behandlet og afsluttet inden for 240 dage.	Færre end 85 pct. af nye nationale ansøgninger – både fulde og forkortede – er behandlet og afsluttet inden for 240 dage.	5
	<i>Delkrav 2.4.2:</i> <i>Ansøgninger om parallelimport</i>	Lægemiddelstyrelsen vil behandle 95 pct. af ansøgningerne om parallelimport inden for 60 dage.	Lægemiddelstyrelsen behandler 85 pct. af parallelimport inden for 60 dage.	Færre end 85 pct. af parallelimport behandles inden for 60 dage.	5
	<i>Delkrav 2.4.3:</i> <i>Sagsbehandling af ansøgninger om nationale variationer (Type IA)</i>	Lægemiddelstyrelsen vil behandle 95 pct. af ansøgningerne om nationale variationer Type IA inden for 30 dage	Lægemiddelstyrelsen behandler 85 pct. af nationale variationer Type IA inden for 30 dage	Færre end 85 pct. af nationale variationer Type IA behandles inden for 30 dage	5
	<i>Delkrav 2.4.4:</i> <i>Sagsbehandling af ansøgninger om nationale variationer (Type IB)</i>	Lægemiddelstyrelsen vil behandle 95 pct. af ansøgninger om nationale variationer Type IB inden for 60 dage.	Lægemiddelstyrelsen behandler 85 pct. af nationale variationer Type IB inden for 60 dage.	Færre end 85 pct. af nationale variationer Type IB behandles inden for 60 dage.	5
	<i>Delkrav 2.4.5:</i> <i>Sagsbehandling af ansøgninger om nationale variationer (Type II)</i>	Lægemiddelstyrelsen vil behandle 95 pct. af ansøgningerne om nationale variationer Type II inden for 150 dage. Lægemiddelstyrelsen vil afvikle sagsbunke på 33 sager af Type II.	Lægemiddelstyrelsen behandler 85 pct. af nationale variationer Type II inden for 150 dage. Mindst 18 type II variationer fra sagsbunken har fået afsluttet deres første assessment fase.	Færre end 85 pct. af nationale variationer Type II behandles inden for 150 dage Færre end 18 sager fra sagsbunken har fået afsluttet deres første assessment fase.	5

	<i>Afvikling af sagsbunke, Type II sager</i> <i>Delkrav 2.4.6: Afslutning af CMS-sager</i>	Sagerne skal have afsluttet første assessment fase i 2017. Lægemedelstyrelsen vil 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 2017, efter Lægemedelstyrelsen har modtaget fyldestgørende materiale.	Lægemedelstyrelsen vil i 85 pct. af alle modtagerlandssager om nye markedsførings-tilladelser efter den decentrale og den gensidige anerkendelsesprocedure behandle og udstede markedsføringstilladelser inden for 30 dage i 2017, efter Lægemedelstyrelsen har modtaget fyldestgørende materiale.	Lægemedelstyrelsen vil i færre end 85 pct. af alle modtagerlandssager om nye markedsføringstilladelser efter den decentrale og den gensidige anerkendelsesprocedure behandle og udstede markedsføringstilladelser inden for 30 dage i 2017, efter at Lægemedelstyrelsen har modtaget fyldestgørende materiale.	5
	<i>Delkrav 2.4.7: Ansøgninger om kliniske forsøg</i>	Lægemedelstyrelsen vil i 95 pct. af ansøgningerne om godkendelse af kliniske forsøg udstede første svar inden for 42 dage, efter Lægemedelstyrelsen har modtaget behørigt udformet ansøgning.	For 85 pct. af ansøgningerne om godkendelse af kliniske forsøg udstedes første svar inden for 42 dage, efter Lægemedelstyrelsen har modtaget behørigt udformet ansøgning.	For færre end 85 pct. af ansøgningerne om godkendelse af kliniske forsøg udstedes første svar inden for 42 dage, efter Lægemedelstyrelsen har modtaget behørigt udformet ansøgning.	5
	Resultatkrav 2.5 Forberedelse af udbud for Kataloget af Totaloplysninger (KAT)	Udbudsmaterialet skal være forelagt Koncernledelsesforum (KLF) inden udgangen af 3. kvartal 2017.	Udbudsmaterialet skal være forelagt Koncernledelsesforum (KLF) inden udgangen af 4. kvartal 2017.	Udbudsmaterialet bliver ikke forelagt Koncernledelsesforum (KLF) inden udgangen af 2017.	5
	Resultatkrav 2.6 Inspektion (Joint Assessments) af bemyndigede organer for medicinsk udstyr i andre EU-lande	Lægemedelstyrelsen vil gennemføre tre inspektioner (Joint Assessments) af bemyndigede organer i andre EU/EØS-lande i 2017.		Lægemedelstyrelsen gennemfører færre end tre inspektioner af bemyndigede organer i andre EU/EØS-lande i 2017.	5

Visionspunkt 4: Bidrag til Danmark som førende life sci- ence nation	Resultatkrav 4.1 Scientific Advice i relation til EMA	Lægemiddelstyrelsen vil få tildelt 55 opgaver fra EMA om Scientific Advice i 2017.	Lægemiddelstyrelsen tildeles mindst 40 EMA sager om videnskabelig rådgivning (Scientific Advice)	Lægemiddelstyrelsen tildeles færre end 40 EMA (Scientific Advice)	5
Visionspunkt 5: Drivkraft i det Euro- pæiske og en stærk international posi- tion	Resultatkrav 5.1 Rapportørskaber i den centrale proce- dure for godken- delse af lægemidler	Lægemiddelstyrelsen udpeges som CHMP-rapportør/CO-operator (human og vet) i 12-14 sager.	Lægemiddelstyrelsen udpeges som CHMP-rapportør/CO-operator (human og vet) i 7-11 sager.	Lægemiddelstyrelsen udpeges som CHMP-rapportør/CO-operator (human og vet) i færre end 7 sager.	10
	Resultatkrav 5.2 Den europæiske sik- kerheds-overvåg- ning, Delkrav 5.2.1 og 5.2.2	Lægemiddelstyrelsen vil deltage i den europæiske sikkerhedsovervågning af medicin og opnå udpegning til otte nye PRAC-rapportørskaber i 2017. Endvidere vil Lægemiddelstyrelsen opnå at blive ansvarlige for 65 PSUSA-procedurer med procedurestart i 2017.	Lægemiddelstyrelsen udpeges til fire PRAC rapportørskaber i 2017 samt 60 PSUSA-procedurer med startdato i 2017.	Lægemiddelstyrelsen udpeges til færre end fire PRAC rapportørskaber og/eller færre end 60 PSUSA-procedurer med startdato i 2017.	5
	Resultatkrav 5.3 Lægemiddelstyrel- sens internationale position	Lægemiddelstyrelsen vil styrke det internationale samarbejde i 2017. Som dokumentation af arbejdet foreligger skriftlige produkter, som fx Memorandum of Understanding (MoU) eller anden dokumenteret aftale om samarbejde.		Der er ikke etableret nye samarbejder i 2017.	2,5

Hvor der er flere delkrav under et resultatkrav fordeles målopfyldelsen proportionalt i den samlede vægtning, jf. ovenfor.
Visionspunkt 3 er et internt mål, og derfor er der ikke formuleret resultatkrav til resultatkontrakten.

5

Budget og bevillingsforhold

Lægemiddelstyrelsens mål og visioner kan relateres til finanslovens to faglige hovedområder:

- Patientsikkerhed og kvalitet samt godkendelse og
- Kontrol af lægemidler

Lægemiddelstyrelsens 20 konkrete resultat- og delkrav for 2017 kan henføres til et af de to finanslovsformål *Patientsikkerhed og kvalitet samt Godkendelse af lægemidler*. Tabellen herunder kobler resultatkravene til finansloven og til budgettet.

Formål	Resultatkrav	Omkostninger (budget)
Patientsikkerhed og kvalitet	Krav 1.1 Forbedret kommunikation og inddragelse af interessenter	100.000
	Krav 2.1 Kortere sagsbehandlingstider for individuelle medicintilskud (forhøjede tilskud), der ikke skal forelægges medicin-tilskudsnet.	254.000
	Krav 2.2 Handleplan for lægemiddel-overvågning 2017-2019 inkl. delkrav 2.2.1-2.2.3	4.050.000
	Krav 2.3 Handleplan for inspektioner af lægemiddelvirksomheder mv. og kontrol af lægemidler 2017-2019	100.000
	Krav 2.6 Inspektion (joint assessment) af bemyndigede organer for medicinsk udstyr i andre EU-lande	600.000
	Krav 5.2 Den europæiske sikkerheds-overvågning	6.447.000
	Total for Patientsikkerhed og kvalitet	11.551.000
Godkendelse af lægemidler	Krav 2.4 Sagsbehandlingstider for ansøgninger om godkendelse af lægemidler og kliniske forsøg (delkrav 2.4.1-2.4.7)	40.330.000
	Krav 2.5 Forberedelse af udbuddet for kataloget af Totaloplysninger (KAT)	1.108.000
	Krav 4.1 Scientific Advice i relation til EMA	2.400.000
	Krav 5.1 Rapportørskaber i den centrale procedure for godkendelse af lægemidler	4.700.000
	Krav 5.3 Lægemiddelstyrelsens internationale position	1.500.000
	Total for Godkendelse af lægemidler	48.930.000
	Total i alt	60.481.000

6

Kontraktperiode, afrapportering og genforhandling

Kontrakten træder i kraft pr. 1. januar 2017 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 afrapporteringen i årsrapporten foretages på baggrund af den gældende vejledning fra Moderniseringsstyrelsen om årsrapporter.

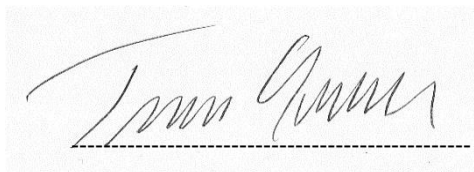
Generelt gælder, at genforhandling eller justering af kontrakten kan finde sted i løbet af kontraktperioden, såfremt der sker væsentlige ændringer i grundlaget for kontrakten, eller hvis de forudsætninger, der ligger til grund for institutionens opfyldelse af de opstillede mål, ændres. Genforhandling eller justering kan finde sted, når parterne er enige herom.

København den / 2017

København den / 2017

For Lægemiddelstyrelsen

For Sundheds- og Ældreministeriet

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Thomas Senderovitz', written over a dashed horizontal line.

Thomas Senderovitz
Administrerende direktør

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Per Okkels', written over a dashed horizontal line.

Per Okkels
Departementschef