



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

JUNI 2018

Resultatkontrakt 2018

Lægemeddelstyrelsen



© Lægemiddelstyrelsen, 2018

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

April 2018

Udgivet af

Lægemiddelstyrelsen 14.06.2018

ISBN Elektronisk

978-87-92390-29-5

Indhold

1	Introduktion	4
2	Lægemiddelstyrelsens opgaver og strategiske målbillede	5
	2.1 Lægemiddelstyrelsens opgaver	5
	2.2 Strategisk målbillede	5
3	Resultatkrav efter visionens under-punkter	8
	3.1 Resultatkravene specificeret	8
	3.1.1 Resultatkrav for visionspunktet om aktiv dialog og samarbejde – værdi for borgerne	8
	3.1.2 Resultatkrav for visionspunktet om kvalitet og leverancer til tiden	9
	3.1.3 Visionspunktet om Faglighed og engagement - En fantastisk arbejdsplads	14
	3.1.4 Resultatkrav for visionspunktet om Danmark som førende life science nation	14
	3.1.5 Resultatkrav for visionspunktet om drivkraft i det europæiske og en stærk international position	15
4	Skema for målopfyldelse	17
5	Budget og bevillingsforhold	24
6	Koncernfælles mål	25
7	Kontraktperiode, afrapportering og genforhandling	26

1

Introduktion

Denne resultatkontrakt er indgået mellem Lægemiddelstyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriet og gælder for 2018. Resultatkontakten er et redskab til at skabe transparens omkring nytte og resultater. Det gælder internt over for medarbejdere og eksternt over for det politiske niveau, borgere og lægemiddelindustrien.

Lægemiddelstyrelsen blev ny-etableret den 8. oktober 2015 med det opdrag at reducere nationale sagsbehandlingstider, intensivere dialogen med omgivelserne og opnå en stærkere international position. 1. juli 2017 trådte den justerede gebyrstruktur på gebyrområdet for lov om lægemidler i kraft, der bl.a. indeholdte et ressourceløft til Lægemiddelstyrelsen i form af samlet set højere gebyrtakster. Gebyrstigningerne var en af de ressourcemæssige forudsætninger for, at Lægemiddelstyrelsen kan realisere sin mission, vision og strategi for 2017-2021. Dertil kommer en ambitiøs leantransformation og et stærkt sats på ledelse og kompetencer. 2018 er således det andet år i strategiperioden, hvor Lægemiddelstyrelsen bl.a. har fokus på at komme i mål med konsolideringen, jf. afsnit 2.2.

Resultatkontrakten vil sammen med andre forretningskritiske mål være udgangspunktet for opfølgningen på Lægemiddelstyrelsens strategiske målbillede¹ og strategi.

Resultatkontrakten er opbygget efter følgende struktur:

- I afsnit 2 præsenteres Lægemiddelstyrelsens opgaver og strategiske målbillede.
- I afsnit 3 beskrives visioner og resultatkrav, og målopfølgningen præsenteres.
- I afsnit 4 er målopfølgningen 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.

¹ Det strategiske målbillede er Finansministeriets koncept. Det strategiske målbillede har et flerårigt, strategiske sigte og afspejler den politiks målsætning såvel som en kort og præcis præsentation af hvad Lægemiddelstyrelsen vil opnå på længere sigt.

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 desuden aktiviteter, der er udløbere af styrelsens ordinære virksomhed, inden for områder, hvor Lægemiddelstyrelsens faglige uafhængighed ikke risikerer at blive kompromitteret. Aktiviteterne skal såvel fremme missionen som bidrage til Danmarks position som life science nation.

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 fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur.

Dertil kommer administration i henhold til en række implementerende kommissionsforordninger.

2.2 Strategisk målbillede

Lægemiddelstyrelsen udarbejdede i 2016 mission, vision og en strategi for 2017-2021, der afspejler, at Lægemiddelstyrelsen løser en samfundsopgave på grundlag af dansk og

europæisk lovgivning og med øje for opdragsgivere, borgere, samarbejdspartnere og virksomheder. I forlængelse heraf trådte Lægemiddelstyrelsens justerede 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 at bringe Lægemiddelstyrelsen i europæisk topklasse.

Dette betyder følgende visionspunkter:

- 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 tidshorizont på fem år. I 2018 vil Lægemiddelstyrelsen først og fremmest fokusere på at færdiggøre konsolideringen 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 dem, der forsker i, udvikler, markedsfører og distribuerer lægemidler og medicinsk udstyr. Lægemiddelstyrelsen vil dog parallelt hermed tage de nødvendige skridt mod at realisere visionen om europæisk topklasse, herunder tager Lægemiddelstyrelsen bestik af nye udviklinger og prioriteringer, bl.a. Brexit.

Strategien reviews årligt. Ved review af strategien på tærsklen til 2018 blev der fastlagt fire topprioriteter, som skal understøtte, at Lægemiddelstyrelsen kommer i mål med årets opgaver og nærmer sig europæisk topklasse:

1. I mål med konsolidering
2. Udvikling af en performance- og forbedringskultur
3. Øget andel af europæiske opgaver
4. Fokuseret dialog med samarbejdspartnere og interessenter

Der er således ikke tale om ændringer i forhold til visionspunkterne i strategi 2017-2021 men alene en aktualisering og justering i forhold til den nye viden, som Lægemiddelstyrelsen har fået i løbet af 2017.

Det drejer sig bl.a. om Brexit - herunder behovet for at fordele Medicines & Healthcare products Regulatory Agency's (MRHA) opgaver til de øvrige agenturer, rapporten "*Life science i verdensklasse*"² placeringen af European Medicines Agency (EMA) i Amsterdam, mv.

² Regeringens vækstteam for life science (regeringen Lars Løkke Rasmussen II).

Det er endnu ikke afgjort, hvorledes Storbritanniens relation til EU-netværket skal være efter 31. marts 2019. Dynamikken vedr. tildeling af centrale rapportørogaver gennem EMA's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) og Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) og de decentrale opgaver gennem Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (CMDh) og Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Veterinary (CMDv) er temmeligt uforudsigelig, hvilket har indflydelse på resultatmål og antal rapportørskaber. Det er ikke det enkelte land, og dermed Lægemedelstyrelsen, der selv afgør mængden af tildelte opgaver, men høj kvalitet i Lægemedelstyrelsens opgaveløsning vil være centralt for at indfri målsætningerne.

Resultatmålene, der uddybes på side 8, er alle kategoriseret efter de ovenstående fem visionspunkter, som er udgangspunktet for strategien.

Som myndighed for medicinsk udstyr skal Lægemedelstyrelsen markedsovervåge medicinsk udstyr og fremme regulerede forhold i branchen, herunder kvaliteten af reguleringen nationalt og internationalt. Sundheds- og Ældreministeriet har rejst en gebyrsag til finansiering af omkostningerne forbundet med Lægemedelstyrelsens myndighedsopgaver og derfor er der ikke i denne kontrakt fastsat resultatkrav for 2018.

Konsolideringen af myndighedsvaretagelsen på området Lov om lægemidler er ressourcemæssigt understøttet af tre hovedgreb:

- 1) Et forbedret finansieringsgrundlag:
 - En justeret gebyrstruktur i overensstemmelse med en gap-analyse afsluttet i april 2016. Gap-analysen kortlagde, hvad der skulle til for at konsolidere myndighedsvaretagelsen og derved lukke faglige gap. Den nye gebyrstruktur er omkostningsægte, administrerbar og kommunikerbar og indebærer alt andet lige et ressourceløft i Lægemedelstyrelsen. Den justerede gebyrstruktur samt de nye takster på området for Lov om Lægemidler hertil er trådt i kraft 1. juli 2017.
 - Bevillingsfinansiering som følge af at der på finansloven for 2018³ er afsat midler til gebyrfritagelse af ikke-kommercielle kliniske forsøg samt til gebyrnedsættelse af kliniske forsøg i tidlig fase på hospitalerne. Dette for at fremme et stærkt klinisk forskningsmiljø i Danmark, som skal bidrage til, at danske patienter får gavn af ny eller forbedret behandling. Bevillingsfinansieringen medfører, at udgifterne og indtægterne på gebyrvirksomhed reduceres tilsvarende.
- 2) Implementering af lean i 2017-2018 med fokus på at optimere leveranceorganisationen. Investeringen forventes at udvikle en effektiv organisation og styrke kvalitetsledelsen samt medføre produktivetsgevinster for de enkelte sektioner og styrelsen samlet set. Allerede i 2017 er der opnået virkeligt gode resultater i de sektioner, der er længst fremme, hvilket har reduceret gennemløbstider og sagsbehandlingstider i fx medicinsk udstyr og lægemiddelsovervågningen i takt med forbedrede processer og overblikket er vokset.
- 3) Et stærk sats på ledelsesmæssige og faglige kompetencer, jf. Lægemedelstyrelsens kompetencestrategi samt fokus på styrelsens kultur og værdier.

³ I aftalen mellem regeringen og Dansk Folkeparti om Finansloven for 2018 af december 2017 er der afsat 4,7 mio.kr. fra 1. juli 2018 og 9,3 mio.kr. årligt fra 2019 til gebyrnedsættelse/fritagelse for kliniske forsøg.

3

Resultatkrav efter visionens underpunkter

I det følgende gennemgås resultatkravene nærmere. Resultatkravene afspejler, at 2018 er det andet år i strategiperioden, hvor Lægemedelstyrelsen fortsat vil have fokus på konsolidering og organisationsudvikling. Ambitionen for 2018 er, at styrelsen kommer i mål med de nationale sagsbehandlingstider, styrket kvalitetsledelse samt en leantransformation af hele organisationen. Herefter forventes at de næste skridt frem mod en effektiv Lægemedelstyrelse i europæisk topklasse kan tages hurtigere.

Resultatkontrakten omfatter 9 resultatkrav og 15 delkrav og kravene er disponeret efter visionens underpunkter. Resultatkrav 2.4 Signalanalyser omfatter tre krav og 2.5 Leopard består ligeledes af tre krav. Endelig er der otte delkrav under resultatkrav 2.6 Sagsbehandlingstider for ansøgninger om godkendelse af lægemidler og ansøgninger om kliniske forsøg. Hvor intet andet er angivet, er tidsfristen for opfyldelsen af resultatkravene udgangen af 2018. Kravene til målopfyldelsen af de enkelte resultatkrav fremgår af tabellen sidst i afsnittet.

3.1 Resultatkravene specificeret

3.1.1 Resultatkrav for visionspunktet om aktiv dialog og samarbejde – værdi for borgerne

Den afgørende målestok for Lægemedelstyrelsens arbejde er, at skabe værdi for samfundet. Derfor er punktet det første i strategien. Lægemedelstyrelsen vil fremme gennemsigtighed og dialog. Samfundet, dvs. politiske opdragsgivere, borgere, samarbejdspartnere, virksomheder samt patient- og forbrugerorganisationer skal kunne forvente rettidig, klar kommunikation og dialog med Lægemedelstyrelsen. Lægemedelstyrelsen vil kontinuerligt forbedre sin kommunikation og øge antallet af dialogmøder, inddrage stakeholdere og involvere borgerne. Lægemedelstyrelsen stiller op i medierne, tager den faglige debat og deltager i offentlige arrangementer.

Resultatkrav 1.1: Kundefeedback

Kunderne skal kunne forvente en rettidig, klar og kvalificeret kommunikation. Interaktionen med kunderne er helt afgørende for at bringe Lægemedelstyrelsen i europæisk topklasse.

For at måle på kundernes tilfredshed med Lægemedelstyrelsen, gennemføres en pilot for kundefeedback på sagsbehandlingen i mindst tre sektioner, der ikke tidligere har gen-

nemført disse systematisk, med henblik på fuld udrulning i hele Lægemiddelstyrelsen senere. Piloterne kan fx være kunder i forbindelser med afgørelser om tilladelse til tilknytning til en virksomhed⁴, og ansøgninger om generelt tilskud til et lægemiddel mv.

Pilot-kundeundersøgelser skal være gennemført i mindst tre forskellige sektioner inden udgangen af 2018.

Resultatkrav 1.2: Lov om forsøgsordning om medicinsk cannabis

I forbindelse med lov om forsøgsordning om medicinsk cannabis har Lægemiddelstyrelsen bl.a. en opgave med at udstede virksomhedstilladelser til at importere cannabisudgangsprodukter og fremstille cannabismelleprodukter. Det fremgår af reglerne herom, at der er fastsat en frist på 90 dage fra modtagelsen af en fyldestgørende ansøgning eller genansøgning. Ved ændringer af oplysninger i ansøgningen er der fastsat en frist på 30 dage, der kan forlænges til 90 dage i særlige tilfælde.

Delkrav 1.2.1 Virksomhedstilladelser, cannabis forsøgsordningen

På baggrund af en forventning om at maksimalt to virksomheder ansøger om tilladelse til at importere cannabisudgangsprodukter og fremstille cannabismelleprodukter, vil Lægemiddelstyrelsen sagsbehandle 95 pct. af sagerne inden for de fastsatte frister.

I det tilfælde, hvor der kommer flere end to ansøgninger månedligt, anses målet for opfyldt, hvis Lægemiddelstyrelsen har overholdt fristerne i 95 pct. af 24 ansøgninger.

Delkrav 1.2.2 Overvågning af signaler om bivirkninger, cannabis forsøgsordningen

Lægemiddelstyrelsen vil i forsøgsperioden foretage ugentlig gennemgang af signaler om nye eller ændrede risici ved cannabisslutprodukter, og styrelsen vil løbende foretage gennemgang af alle indberetninger om formodede bivirkninger ved produkterne.

Lægemiddelstyrelsen vil løbende kommunikere om særlige sikkerhedsproblemstillinger og vil udarbejde statusrapporter om bivirkninger, forbrug og sikkerhedsproblemstillinger. Rapporternes hyppighed vil afhænge af en risikovurdering og mængden af bivirkningsindberetninger. Statusrapporterne vil blive udarbejdet i samarbejde med Sundhedsdatastyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen udarbejder mindst en statusrapport om bivirkninger ved cannabisprodukterne i forsøgsordningen i 2018.

3.1.2 Resultatkrav for visionspunktet om 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 dem der forsker i, udvikler, markedsfører og distribuerer lægemidler og medicinsk udstyr.

⁴ Læger, tandlæger og apotekere skal have Lægemiddelstyrelsens tilladelse, hvis de vil være knyttet til en lægemiddelvirksomhed. På Lægemiddelstyrelsens hjemmeside kan man se, hvilke virksomheder en læge er knyttet til.

Visionen om en lægemiddelstyrelse i europæisk topklasse skærper kravene til indsatser, der tilgodeser sikkerheden ved lægemidler. Omverdenen har klare forventninger til, at Lægemiddelstyrelsen som myndighed opfanger alle væsentlige 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, og at effektive og sikre lægemidler kommer hurtigt på markedet til gavn for befolkningen. Overholdelse af sagsbehandlingstiderne skal samtidig sikre, at virksomhederne kan planlægge deres produktion, markedsføring, dokumentation mv.

De justerede gebyrtakster fra 1. juli 2017 på områderne reguleret af lov om lægemidler vil bidrage positivt til, at vi i 2018 får hurtigere sagsbehandlingstider end i 2017 med ambitionen om at blive blandt de bedste lægemiddelagenturer i Europa.

Resultatkrav 2.1: Sagsbehandlingstid for ansøgninger om enkelttilskud til medicin

Enkelttilskudsordningen giver patienter mulighed for at få tilskud til medicin, der ikke har generelt (automatisk) tilskud. Lægen ansøger om enkelttilskud hos Lægemiddelstyrelsen. Der er ikke noget lovkrav for sagsbehandlingstiden på området, men det er vigtigt med korte sagsbehandlingstider, så patienten ikke udsætter start af behandlingen af økonomiske årsager eller skal lægge ud for medicinen i en længere periode. Enkelttilskud gives altid med 180 dages tilbagevirkende kraft, når det godkendes. I 2017 modtog Lægemiddelstyrelsen ca. 75.000 ansøgninger om enkelttilskud til medicin.

Lægemiddelstyrelsen vil behandle mindst 75 pct. af de indkomne ansøgninger om enkelttilskud inden for 14 dage.

Resultatkrav 2.2: Laboratoriet gennemfører flere kontroller af lægemidler på det danske marked

Lægemiddelstyrelsen udfører kontroller af markedsførte lægemidler for at sikre, at det færdige produkt lever op til de kvalitetsparametre, som er godkendt for det enkelte lægemiddel. Kontrollerne kan omfatte dokumentationen, der følger lægemidlet, laboratorieanalyser af selve lægemidlet, og/eller indholdsstofferne samt af mærkningen på emballagen. Lægemiddelstyrelsen kontrollerer ligeledes lægemidler, der antages at være ulovligt markedsført. Kontrollerne udføres ud fra en dokumenteret risikobaseret tilgang.

Lægemiddelstyrelsen vil øge resultatkravet om antallet af kontroller fra 250 i 2017 til mindst 300 i 2018.

Resultatkrav 2.3: Bivirkningsindberetninger

Både sundhedsprofessionelle og borgere indberetter formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen, som Lægemiddelstyrelsen er forpligtet til at kvalitetssikre og kode i et fælles-europæisk medicinsk kodesprog. Lægemiddelstyrelsen sender både alvorlige og ikke-alvorlige bivirkningsindberetninger⁵ videre til den fælleseuropæiske bivirkningsdatabase

⁵ Lovkrav fra november 2017 om 90 dages frist til EMA

Eudravigilance. Bivirkningsdata fra Eudravigilance videresendes desuden til WHO, og databasen er fundamentet for både europæisk og international samarbejde på tværs af myndigheder og lægemiddelvirksomheder.

Lægemiddelstyrelsens myndighedsopgaver med kvalitetssikring og kodning af indberettede bivirkning styrkes af, at Lægemiddelstyrelsen løbende vil arbejde for at øge antallet af bivirkningsindberetninger, fx via bivirkningsmanagerfunktionen i regionerne og udrulning af webservice. En øget IT-understøttelse af indberetningsområdet, hvor webservice udrulning er helt central, er af afgørende betydning for sundhedsvæsenet og den tid, der skal bruges på en indberetning. Udrulning af webservice har haft signifikant betydning for antallet af indberetninger fra sundhedsvæsenet i andre lande⁶.

Delkrav 2.3.1 Alvorlige bivirkningsindberetninger

Lægemiddelstyrelsen vil kode, kvalitetssikre og videresende mindst 95 pct. af de modtagne sager om alvorlige bivirkningsindberetninger til EMA inden for 15 dage efter modtagelsen.

Delkrav 2.3.2 Ikke-alvorlige bivirkninger

Lægemiddelstyrelsen vil kode, kvalitetssikre og videresende 95 pct. af de ikke-alvorlige bivirkninger til EMA inden for 90 dage efter modtagelsen.

Resultatkrav 2.4: Signalanalyser

Signalgenerering og signalanalyse er en del af den lovpligtige overvågning af formodede bivirkninger i EU's bivirkningsdatabase Eudravigilance. Danmark er forpligtet til at overvåge signaler fra 107 lægemidler, der årligt genererer omkring 70.000 signaler, som inddeles i 1., 2., og 3. prioritetssignaler.

Delkrav 2.4.1 Analyse af 1. prioritetssignaler

Lægemiddelstyrelsen vil analysere mindst 95 pct. af 1. prioritetssignalerne i 2018

Delkrav 2.4.2 Analyse af 2. prioritetssignaler

Lægemiddelstyrelsen vil analysere mindst 75 pct. af 2. prioritetssignalerne i 2018

Delkrav 2.4.3 Analyse af 3. prioritetssignaler

Lægemiddelstyrelsen vil analysere mindst 20 pct. af 3. prioritetssignalerne i 2018.

Resultatkrav 2.5: Rammekontrakt for standardplatform og aftalehåndbog for nyt lægemiddelregister (LEOPARD)

⁶ Fx Storbritannien.

Mange komponenter i det nuværende lægemiddelregister, KAT, er 15 år gammelt og afskrevet for længst. Lægemiddelregisteret rummer de vigtigste stamdata for lægemiddel-godkendelse, medicinpriser, virksomhedstilladelser mm. Registeret danner grundlag for Lægemiddelstyrelsens godkendelse, risikobaserede kontrol og overvågning af virksomheder og lægemidler. KAT fungerer også som leverandør af data til andre europæiske lande. Siden introduktionen af KAT har snitfladerne til de europæiske lægemiddelsystemer regulatorisk og teknologisk ændret sig i et sådant omfang, at det ikke længere vil kunne honoreres af KAT.

Ved at udskifte det for længst afskrevne KAT med et nyt lægemiddelregister, LEOPARD, på en ny standardplatform, vil Lægemiddelstyrelsen honorere de regulatoriske krav samt opnå øget agilitet og konsolidering.

Lægemiddelstyrelsen har efter dialog med Statens It-projektråd annonceret udbud af standardplatform og LEOPARD ultimo 2017. Lægemiddelstyrelsen har som mål at:

- A) Underskrive en rammekontrakt for anskaffelse af standardplatform før 15. august 2018.
- B) Etablere en aftalehåndbog vedr. samarbejdets forudsætninger samt planen for LEOPARD-projektet før d. 15. december 2018.
- C) Beskrive udviklingsmodeller i aftalehåndbog, der kan anvendes under rammeaftalen, senest 15. december 2018.

Resultatkrav 2.6 Sagsbehandlingstider for ansøgninger om godkendelse af lægemidler og ansøgninger om kliniske forsøg

Delkrav 2.6.1: Sagsbehandling af nye nationale ansøgninger

Krav til ansøgninger om godkendelse af lægemidler m.m. efter den nationale procedure fremgår af bekendtgørelse om markedsføringstilladelser og af den europæiske lægemiddellovgivning. Det fremgår heraf, at en ansøgning om markedsføringstilladelse bør behandles inden for 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 2.6.2: Sagsbehandling af ansøgninger om parallelimport

Lægemidler, hvor der allerede er udstedt markedsføringstilladelse i Danmark, kan parallelimporteres til landet af parallelimportører. Forinden skal der søges om parallelimporttilladelse hos lægemiddelfmyndighederne, 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 2.6.3: 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 lægemiddelfmyndighederne, ved såkaldte variationsansøgninger. Der er fastsat krav til sagsbehandlingstider for ansøgninger af variationer, som skal sikre, at godkendelsesprocedurerne ikke unødigt

forsinker, at effektive og sikre lægemidler kommer hurtigt på markedet til gavn for befolkningen.

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

Delkrav 2.6.4: Sagsbehandling af ansøgninger om nationale variationer Type IB

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

Delkrav 2.6.5A: Sagsbehandling af ansøgninger om nationale variationer type II

Lægemedelstyrelsen vil behandle 95 pct. af nye ansøgninger om nationale variationer Type II inden for 150 dage. Kravet gælder alle sager, der ikke indgår i 2.6.5B.

Delkrav 2.6.5B: Fjerne sagsbunken etableret primo året

Lægemedelstyrelsen vil afslutte 60 (42 kemiske og 18 biologiske) sager fra en bunke af forsinkede sager, der for langt størstedelen er etableret i året 2017.

Delkrav 2.6.6: Sagsbehandling af modtagerlandssager

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.

Lægemedelstyrelsen vil behandle og udstede markedsføringstilladelser af alle modtagerlandssager om nye markedsføringstilladelser efter den decentrale og den gensidige anerkendelsesprocedure med en sagsbehandlingstid inden for 30 dage.

Delkrav 2.6.7: Sagsbehandling af ansøgninger om nye Nationale kliniske forsøg.

Kliniske forsøg med lægemidler skal anmeldes til Lægemedelstyrelsen, inden forsøget må igangsættes. Lægemedelstyrelsen 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.

Lægemedelstyrelsen vil for godkendelse af nationale kliniske forsøg udstede første svar med en sagsbehandlingstid inden for 42 dage.

Resultatkrav 2.7: BEMA-score

Lægemedelstyrelsen har et mål om at komme i europæisk topklasse inden 2021. En af de håndgribelige faktorer i den vurdering er den såkaldte BEMA-score, hvor Lægemedelstyrelsen bliver vurderet på en række forskellige parametre - med udgangspunkt i en skala fra 1-5, hvor 5 er bedst. I 2. kvartal 2014 blev der foretaget en BEMA III-assesment med en gennemsnitlig score for Lægemedelstyrelsen på 3,9 mod 3,4 som gennemsnit for alle europæiske lægemiddelstyrelser. Der er udarbejdet en midtvejsrapport for BEMA IV cyklen. 10 ud af 42 Lægemedelagentur har afleveret resultatet, og de har i gennemsnit opnået en score på 3,52. Der ses derfor en tendens til, at alle agenter forbedrer sig. BEMA III's anbefaling til Lægemedelstyrelsen var at implementere et harmoniseret kvalitetsledelsessystem under anvendelse af en anderkendt standard, fx ISO.

Siden BEMA III er Lægemedelstyrelsen blevet udskilt fra Sundhedsstyrelsen. Lægemedelstyrelsen har været igennem en organisationsændring og indført en matrixorganisation. Som følge af disse ændringer samt lean er mange processer blevet ændret, og dette har krævet og kræver fortsat en stor ekstra indsats for implementering af et harmoniseret kvalitetsledelsessystem, som er forudsætningen for en højere score.

I 2018 vil der blive foretaget en BEMA IV-assessment, hvor Lægemedelstyrelsen vil opnå en score, der er højere end i BEMA III – altså mindst 4,0.

3.1.3 Visionspunktet om Faglighed og engagement - En fantastisk arbejdsplads

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

3.1.4 Resultatkrav for visionspunktet om Danmark som førende life science nation

Det fjerde visionspunkt i Lægemedelstyrelsens strategi er at bidrage til Danmark som 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 velfærds-samfundet, herunder sundhedsvæsenet, og fremmer udvikling af nye effektive og sikre lægemidler. Lægemedelstyrelsen 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 Lægemedelstyrelsen bidrage ved bl.a. at sikre konkurrencedygtige sagsbehandlingstider, tilbyde videnskabelig og regulatorisk rådgivning.

Resultatkrav 4.1: Lægemedelstyrelsen lancerer et nyt koncept for National Scientific Advice.

En lægemiddelstyrelse i europæisk topklasse med et tilbud om kompetent videnskabelig rådgivning vil medvirke til at tiltrække flere kliniske forsøg til Danmark, ligesom forskningstunge *life science* virksomheder forventes at være mere tilbøjelige til at placere forskningsenheder og virksomhedsafdelinger i Danmark, når der er adgang til kompetent videnskabelig rådgivning. Andre europæiske lægemiddelagenturer i fx Sverige og Holland, som Danmark normalt sammenligner sig med, tilbyder *scientific advice*, ligesom også det europæiske lægemiddelagentur EMA udbyder *scientific advice*.

Den rådgivning, som Lægemedelstyrelsen kan yde, tager sit afsæt i myndighedsarbejdet om godkendelse af lægemidler og kliniske forsøg og erfaringen fra deltagelse i talrige nationale og europæiske ansøgninger. De virksomheder og andre, som søger Lægemedelstyrelsens rådgivning, får en rådgivning, som kan medvirke til at undgå unødvendige forsøg m.v. Tilbuddet om *national scientific advice* vil stå åben for alle (offentlige og private), og kunderne betaler alene for de omkostninger, der medgår til opgaven, jf. budgetvejledningens regler om indtægtsdækket virksomhed.

Lægemiddelstyrelsen vil i 2018 lancere et nyt koncept for National Scientific Advice (NSA) senest to måneder efter lanceringen af Vækstplanen, herunder for fx kliniske forsøg, som er et kerneområde i lægemiddeludviklingen.

3.1.5 Resultatkrav for visionspunktet om drivkraft i det europæiske og en stærk international position

Det femte visionspunkt i Lægemiddelstyrelsens strategi er 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 og opgaver som referenceland i de europæiske procedurer vokser. Endvidere vil Lægemiddelstyrelsen spille en fremtrædende rolle i europæiske task forces på 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 for Danmarks betydning på udvalgte vigtige områder (CHMP, PRAC) og Danmarks bidrag til det europæiske samarbejde. Lægemiddelstyrelsen har med finansloven for 2018 fået midler til bl.a. løsning af disse opgaver.

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. Dette gælder ikke mindst efter Brexit. Varetagelse af rapportørskaber/CO-rapportørskaber for godkendelse af lægemidler efter den centrale procedure betyder videns- og ekspertiseopbygning. Det er vigtigt at Danmark bidrager til løsning af de europæiske opgaver. Det er ikke afklaret, hvilken rolle Storbritannien kommer til at spille og som følge heraf uafklaret om briterne kommer til at bidrage i transitionsperioden. Kravet til, hvor mange rapportørskaber/Co-rapportørskaber, Lægemiddelstyrelsen bliver udpeget til er fastsat ud fra visionen om at spille en større rolle i det europæiske arbejde.

Lægemiddelstyrelsen udpeges som CHMP/CVMP-rapportør/Co-rapportør i mindst 18 sager i 2018.

Resultatkrav 5.2: PRAC- rapportørskaber

Lægemiddelstyrelsen vil deltage i den europæiske sikkerhedsovervågning af medicin og blive udpeget som PRAC-rapportør i mindst 6 sager i 2018.

Det skal bemærkes at agenturerne byder ind som CHMP-rapportør og PRAC-rapportør samtidigt. Et agentur kan dog ikke både blive udpeget som CHMP-rapportør og PRAC-rapportør for samme lægemiddel. De to mål er derfor konkurrerende. Lægemiddelstyrelsen ønsker at forbedre sin position inden for begge områder.

Resultatkrav 5.3: Assessment af PSUSA-procedurer

Kvaliteten af assessments af PSUSA'er har betydning for tildelingen af PRAC-rapportørskaber. For at opnå flere PRAC-rapportørskaber vil Lægemiddelstyrelsen forbedre kvaliteten af sine assessment-rapporter. Et middel til højere kvalitet er assessments i teams, hvor flere kompetencer systematisk deltager i arbejdet.

Lægemiddelstyrelsen vil i 2018 behandle 80 pct. af alle assessments i teams.

4

Skema for målopfyldelse

Visionspunkt/mål	Resultatkrav				
Visionspunkt	Resultatkrav	Opfyldt (100 pct.)	Delvis opfyldt (50 pct.)	Ikke opfyldt (0 pct.)	Vægt
Visionspunkt 1 Aktiv dialog og samarbejde	Resultatkrav 1.1 – Kundefeedback. Der gennemføres pilotanalyser om kundefeedback på sagsbehandling i mindst tre sektioner, der ikke tidligere har gennemført disse systematisk.	Pilot for kunde-feedback på sagsbehandling gennemføres i mindst tre sektioner inden udgangen af 3. kvartal.	Pilot for kunde-feedback gennemføres inden udgangen af 2018.	Færre end tre piloter for kunde-feedback gennemføres inden 2018.	2,5
	1.2 – Resultatkrav, cannabisforsøgsordningen				
	Delkrav 1.2.1 – Virksomhedstilladelser, cannabisforsøgsordningen.	Med en forudsætning om maksimalt to ansøgninger månedligt, har Lægemedelstyrelsen behandlet 95 pct. af sagerne inden for de fastsatte frister. I tilfælde af mere end to ansøgninger, månedligt, anses målet som værende opfyldt, hvis Lægemedelstyrelsen har overholdt fristen i mere end 95 pct. af 24 ansøgninger.		Med en forudsætning om maksimalt to ansøgninger månedligt, har Lægemedelstyrelsen behandlet mindre end 95 pct. af sagerne inden for de fastsatte frister. I tilfælde af mere end to ansøgninger, månedligt, anses målet som værende ikke-opfyldt, hvis Lægemedelstyrelsen ikke har overholdt fristen i mere end 95 pct. af 24 ansøgninger.	2,5

	Delkrav 1.2.2 – Overvågning af signaler om bivirkninger, cannabisforsøgsordningen	Lægemiddelstyrelsen udarbejder mindst én statusrapport i 2018 afhængigt af en risikovurdering og mængden af bivirkningsindberetninger.		Lægemiddelstyrelsen udarbejder ikke en statusrapport inden udgangen af 2018.	2,5
	Resultatkrav 2.1 – Enkelttilskud. Sagsbehandlingstid for ansøgninger om enkelttilskud til medicin, der ikke skal forelægges for Medicintilskudsnævnet. (Ikke et lovkrav.)	Mindst 75 pct. af ansøgninger om enkelttilskud behandles inden for 14 dage.	Mindst 65 pct. af ansøgningerne om enkelttilskud behandles inden for 14 dage.	Under 65 pct. af ansøgningerne behandles inden for 14 dage.	5
Visionspunkt 2 Kvalitet og leverancer til tiden	Resultatkrav 2.2 – Laboratoriekontroller. Laboratoriet gennemfører flere kontroller af lægemidler på det danske marked. I GAP-analysen og handlingsplanen for en styrket lægemiddelkontrol - indsatsområde 4 var målet at kunne gennemføre 275 årlige laboratoriekontroller.	Lægemiddelstyrelsen gennemfører mindst 300 laboratoriekontroller.	Lægemiddelstyrelsen gennemfører 275-299 laboratoriekontroller.	Lægemiddelstyrelsen gennemfører mindre end 275 laboratoriekontroller i 2018.	5
	Resultatkrav 2.3 - Bivirkningsindberetninger.				
	Delkrav 2.3.1 – Alvorlige bivirkningsindberetninger. LMST sikrer og koder alle sager om alvorlige bivirkningsindberetninger og videresender til EMA inden for de fastsatte frister.	Lægemiddelstyrelsen koder, kvalitetssikrer og videresender 95 pct. af indberetninger om alvorlige bivirkninger til EMA inden for 15 dage efter modtagelse i Lægemiddelstyrelsen.	85 pct. af sagerne om alvorlige bivirkningsindberetninger kodes, kvalitetssikres og fremsendes til EMA inden for fristerne på 15 og 90 dage.	Færre end 85 pct. af sagerne om alvorlige bivirkningsindberetninger kodes, kvalitetssikres og fremsendes til EMA inden for fristerne på 15 og 90 dage.	2,5

	<p>Delkrav 2.3.2 – ikke- alvorlige bivirkningsindberetninger.</p> <p>LMST sikrer og koder alle sager om ikke- alvorlige bivirkningsindberetninger og videresender til EMA inden for de fastsatte frister.</p>	<p>Lægemiddelstyrelsen koder, kvalitetssikrer og videresender 95 pct. af indberetninger om ikke- alvorlige bivirkninger til EMA inden for 15 dage efter modtagelse i Lægemiddelstyrelsen.</p>	<p>85 pct. af sagerne om ikke- alvorlige bivirkningsindberetninger kodes, kvalitetssikres og fremsendes til EMA inden for fristerne på 15 og 90 dage.</p>	<p>Færre end 85 pct. af sagerne om ikke- alvorlige bivirkningsindberetninger kodes, kvalitetssikres og fremsendes til EMA inden for fristerne på 15 og 90 dage.</p>	<p>2,5</p>
	<p>Resultatkrav 2.4. – Signalanalyser.</p>				
	<p>Delkrav 2.4.1 – Analyse af 1. prioritetssignaler</p> <p>Lægemiddelstyrelsen vil analysere mindst 95 pct. af 1. prioritetssignalerne, der opfanges med de nuværende kilder.</p>	<p>Alle, dvs. mindst 95 pct. af 1. prioritets signalerne er analyseret i 2018.</p>		<p>Færre end 95 pct. af 1. prioritets signalerne er analyseret 2018.</p>	<p>2,5</p>
	<p>Delkrav 2.4.2 – Analyse af 2. prioritetssignaler</p> <p>Lægemiddelstyrelsen vil analysere mindst 75 pct. af 2. prioritetssignalerne, der opfanges med de nuværende kilder.</p>	<p>Mindst 75 pct. af 2. prioritetssignalerne er analyseret i 2018.</p>	<p>Mellem 74 pct. – 50 pct. af 2. prioritetssignalerne er analyseret i 2018.</p>	<p>Færre end 50 pct. af 2. prioritetssignalerne er analyseret i 2018.</p>	<p>2,5</p>

	<p>Delkrav 2.4.3 – Analyse af 3. prioritets signaler</p> <p>Lægemedelstyrelsen vil analysere mindst 20 pct. af 3. prioritets signaler, der opfanges med de nuværende kilder.</p>	<p>Mindst 20 pct. af 3. prioritets signaler er analyseret i 2018.</p>	<p>Mindst 15 pct. af 3. prioritets signaler er analyseret i 2018.</p>	<p>Færre end 15 pct. af 3. prioritets signaler er analyseret i 2018.</p>	<p>2,5</p>
	<p>Resultatkrav 2.5 - LEOPARD.</p> <p>A) Underskrive en rammekontrakt for anskaffelse af standardplatform før 15. august 2018. B) Etablere en aftalehåndbog vedr. samarbejdets forudsætninger samt planen for LEOPARD-projektet før d. 15. december 2018. C) Beskrive udviklingsmodeller i aftalehåndbog, der kan anvendes under rammeaftalen, senest 15. december 2018.</p>	<p>Hvis både A) Underskrevet rammekontrakt før 15. august og</p> <p>B) Aftalehåndbog: forudsætninger for samarbejde, planen for LEOPARD-projektet</p> <p>C) Udviklingsmodeller er færdigt før d. 15 december</p>	<p>Hvis A) Underskrevet rammekontrakt før 15. august er opfyldt, men</p> <p>B) Aftalehåndbog: forudsætninger for samarbejde, planer for LEOPARD-projektet, forslag til etablering af standard-plattformen ikke er etableret før d. 15 december eller A) forsinkes, Men B) opfyldes.</p>	<p>Enten A) eller B) er ikke opfyldt rettidigt.</p>	<p>5</p>

	Resultatkrav 2.6 Sagsbehandling				
	Delkrav 2.6.1 - Nationale ansøgninger. Sagsbehandlingstid af nye nationale ansøgninger	Lægemedelstyrelsen behandler 95 pct. af de nye nationale ansøgninger – både fulde og forkortede inden for 240 dage.	Lægemedelstyrelsen behandler 80 pct. af de nye nationale ansøgninger – både fulde og forkortede – inden for 240 dage.	Lægemedelstyrelsen behandler færre end 85 pct. af de nye nationale ansøgninger – både fulde og forkortede inden for 240 dage.	5
	Delkrav 2.6.2 – Parallelimport. Sagsbehandlingstid af ansøgninger om parallelimport	Lægemedelstyrelsen behandler 95 pct. af ansøgningerne om parallelimport med inden for 60 dage.	Lægemedelstyrelsen behandler 85 pct. af ansøgningerne om parallelimport inden for 60 dage.	Lægemedelstyrelsen behandler færre end 85 pct. af ansøgningerne om parallelimport inden for 60 dage.	5
	Delkrav 2.6.3 - Nationale variationer (type IA). Sagsbehandlingstid af ansøgninger om nationale variationer type IA	Lægemedelstyrelsen behandler 95 pct. af ansøgningerne om nationale variationer Type IA med en sagsbehandlingstid inden for 30 dage.	Lægemedelstyrelsen behandler 85 pct. af ansøgningerne om nationale variationer Type IA inden for 30 dage.	Lægemedelstyrelsen behandler færre end 85 pct. af ansøgningerne om nationale variationer Type IA inden for 30 dage.	5
	Delkrav 2.6.4 - Nationale variationer (type IB). Sagsbehandlingstid af ansøgninger om nationale variationer type IB	Lægemedelstyrelsen behandler 95 pct. af ansøgningerne om nationale variationer Type IB inden for 60 dage.	Lægemedelstyrelsen behandler 85 pct. af ansøgningerne om nationale variationer Type IB inden for 60 dage.	Lægemedelstyrelsen behandler færre end 85 pct. af ansøgningerne om nationale variationer Type IB inden for 60 dage.	5
	Delkrav 2.6.5 A - Nationale variation (type II). Sagsbehandlingstid af ansøgninger om nationale variationer type II, der ikke indgår i 2.6.5 B.	Lægemedelstyrelsen behandler 95 pct. af ansøgningerne om nationale variationer Type II inden for 150 dage.	Lægemedelstyrelsen behandler 85 pct. af ansøgningerne om nationale variationer Type II inden for 150 dage.	Lægemedelstyrelsen behandler færre end 85 pct. af ansøgningerne om nationale variationer Type II inden for 150 dage.	2,5

	<p>Delkrav 2.6.5 B – Sagsbunke.</p> <p>Fjerne sagsbunken, der var etableret primo året.</p>	Lægemedelstyrelsen vil afslutte mindst 60 (42 kemiske og 18 biologiske) sager fra sagsbunke primo året	Lægemedelstyrelsen vil afslutte mindst 32 (22 kemiske og 10 biologiske) sager fra sagsbunke	Lægemedelstyrelsen afslutter mindre end 32 (22 kemiske og 10 biologiske) sager fra sagsbunke.	2,5
	<p>Delkrav 2.6.6 - Markedsføringstilladelser af modtagerlandssager.</p> <p>Sagsbehandlingstid af alle modtagerlandssager om nye markedsføringstilladelser efter den decentrale og den gensidige anerkendelsesprocedure</p>	Lægemedelstyrelsen behandler og udsteder markedsføringstilladelser i 95 pct. af modtagerlandssagerne om nye markedsføringstilladelser efter den decentrale og den gensidige anerkendelsesprocedure inden for 30 dage.	Lægemedelstyrelsen behandler og udsteder markedsføringstilladelser i 85 pct. af alle modtagerlandssager om nye markedsføringstilladelser efter den decentrale og den gensidige anerkendelsesprocedure inden for 30 dage.	Lægemedelstyrelsen behandler og udsteder markedsføringstilladelser i færre end 85 pct. af alle modtagerlandssager om nye markedsføringstilladelser efter den decentrale og den gensidige anerkendelsesprocedure med inden for 30 dage.	5
	<p>Delkrav 2.6.7 - Nationale kliniske forsøg:</p> <p>Sagsbehandlingstid af ansøgninger om nye Nationale kliniske forsøg</p>	Lægemedelstyrelsen vil for 95 pct. af ansøgningerne om nationale kliniske forsøg, udstede første svar inden for 42 dage.	Lægemedelstyrelsen vil for 85 pct. af ansøgningerne om nationale kliniske forsøg, udstede første svar inden for 42 dage.	Lægemedelstyrelsen vil for færre end 85 pct. af ansøgninger om nationale kliniske forsøg, udstede første svar inden for 42 dage.	5
	<p>Resultatkrav 2.7 - BEMA-score</p> <p>Lægemedelstyrelsen præsterer en BEMA IV score svarende til BEMA III eller højere.</p>	Samlet gennemsnit i BEMA større end eller lige med 4,0	Samlet gennemsnit i BEMA er større end, eller lig med 3,9, men mindre end 4,0.	Samlet gennemsnit i BEMA er mindre end 3,9	5
	<p>Resultatkrav 4.1 - Nationale scientific advice</p> <p>Lægemedelstyrelsen lancerer et nyt koncept for Nationale Scientific Advice (NSA).</p>	Lægemedelstyrelsen lancerer et nyt koncept for NSA senest to måneder efter lancering af Vækstplanen.	Lægemedelstyrelsen lancerer et nyt koncept for NSA senest fire måneder efter lancering af Vækstplanen.	Lægemedelstyrelsen lancerer et nyt koncept for NSA mere end fire måneder efter lancering af Vækstplanen.	5

Visionspunkt 4 Bidrag til Danmark som førende Life Science-nation	Resultatkrav 5.1 - Rapportørskaber Rapportørskaber i den centrale procedure for godkendelse af lægemidler	Lægemedelstyrelsen udpeges som CHMP/CVMP-rapportør/Co-operatør (human og vet) i mindst 18 sager.	Lægemedelstyrelsen udpeges som CHMP/CVMP-rapportør/Co-operatør (human og vet) i mindst 14 sager.	Lægemedelstyrelsen udpeges som CHMP/CVMP-rapportør/Co-operatør (human og vet) i færre end 14 sager.	10
Topprioritet 5 Drivkraft i det europæiske samarbejde	Resultatkrav 5.2 – PRAC rapportørskaber	Lægemedelstyrelsen udpeges som rapportør af PRAC i mindst seks sager i 2018	Lægemedelstyrelsen udpeges som rapportør af PRAC i fire sager.	Lægemedelstyrelsen udpeges som rapportør af PRAC i mindre end fire sager.	5
	Resultatkrav 5.3 - PSUSA-procedurer Lægemedelstyrelsen vil sikre bedre assessment af PSUSA-procedurer. Lægemedelstyrelsen vil derfor behandle 80 pct. af alle assessment i teams i 2018.	Mindst 80 pct. af PSUSA-assessments foretages i teams.	60-80 pct. bliver assessed i teams.	Mindre end 60 pct. bliver assessed i teams.	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 24 konkrete resultat- og delkrav for 2018 kan henføres til et af de seks finanslovsformål: *Lægemiddelovervågning, Godkendelse og kontrol af virksomheder, Godkendelse af lægemidler og kliniske forsøg, Administration af medicintilskud, Generel ledelse, og Kommunikation*. Tabellen herunder kobler resultatkravene til finansloven og til budgettet.

Formål	Resultatkrav	Omkostninger (budget)
Lægemiddelovervågning	Resultatkrav 1.2.2 – Overvågning af signaler om bivirkninger, cannabis forsøgsordning	>100.000
	Resultatkrav 2.3 – Bivirkningsindberetninger	18.500.000
	Resultatkrav 2.4 – Signalanalyser	6.600.000
	Resultatkrav 5.2 - PSUSA-procedurer	13.600.000
	Total for Lægemiddelovervågning	38.800.000
Godkendelse og kontrol af virksomheder	Resultatkrav 1.2.1 - Virksomhedstilladelser, medicinsk cannabis	1.300.000
	Resultatkrav 2.2 - Laboratoriekontroller	27.200.000
	Total for Godkendelse og kontrol af virksomheder	28.500.000
Godkendelse af lægemidler og kliniske forsøg	Resultatkrav 4.1 - Nationale scientific advice	400.000
	Resultatkrav 5.1 - Rapportørskaber i den centrale procedure for godkendelse af lægemidler	6.200.000
	Resultatkrav 2.5 – LEOPARD	18.400.000
	<u>Sagsbehandlingstider:</u>	
	Delkrav 2.6.1 til 2.6.7	30.500.000
	Resultatkrav 5.3 - PRAC-procedurer	2.100.000
	Total for Godkendelse af lægemidler og kliniske forsøg	57.600.000
Administration af medicintilskud	Resultatkrav 2.1 - Enkelttilskud	6.100.000
	Total for administration af apotekervæsenet	6.100.000
Generel ledelse	Resultatkrav 2.7 - BEMA-score	4.800.000
	Total for Generel ledelse	4.800.000
Kommunikation	Resultatkrav 1.1 - Kundefeedback	>100.000
	Total for kommunikation	>100.000
	Total i alt	135.900.000

6

Koncernfælles mål

Mål	Opgørelsesmetode
<p>Institutionen overholder den til enhver tid værende økonomiske ramme, og økonomistyringen varetages i henhold til gældende regler og retningslinjer fra departementet</p>	<p>Departementet vurderer skønsmæssigt mål-opfyldelse i forhold til følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Udarbejdelse af grundbudget for 2019 og prognose 1-3 for 2018 i overensstemmelse med udgiftsloft, herunder bidrag til løsninger for ministerområdet samlede overholdelse af udgiftsloft. - Løbende månedlige virksomhedsopfølgninger på regnskab ift. grundbudget og senere prognoser for 2018 samt løbende tilpasning ift. de budgetmæssige rammer, jf. ovf. - Budgetpræcision i grundbudget og senere prognoser for 2018. - Rigsrevisionens vurderinger af institutionen i forbindelse med årsrevisionen, herunder påtegninger i evt. erklæringer samt antallet af vurderingen "ikke tilfredsstillende".
<p>Personalepolitiske mål:</p>	<p>Departementet vurderer skønsmæssigt mål-opfyldelse i forhold til følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Udarbejde plan for udvikling af ledelseskompetencer i hele institutionens ledelseskæde baseret på det fælles ledelseskoncept. - Udarbejde overordnet strategisk handlingsplan og handlingsplan i de enkelte enheder på baggrund af ALT-evalueringen. - Udbyde arrangementer for koncernens medarbejdere i brobyggerugen. - Nedbringelse af sygefraværet. Målsætningen er, at sygefraværet skal være på niveau med staten ved udgangen af 2018.
<p>Serviceeftersyn af informationssikkerhed</p>	<p>Departementet vurderer skønsmæssigt mål-opfyldelse i forhold til følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lægemedelstyrelsen har igangsat, gennemført og implementeret de aftalte initiativer i henhold til den koncernfælles handlingsplan for opfølgning på serviceeftersynet håndtering af personoplysninger og informationssikkerhed.

7

Kontraktperiode, afrapportering og genforhandling

Kontrakten træder i kraft pr. 1. januar 2018 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 12 /6 2018

København den 12 /6 2018

For Lægemedelstyrelsen

For Sundheds- og Ældreministeriet



Thomas Senderovitz
Administrerende direktør

Per Okkels
Departementschef