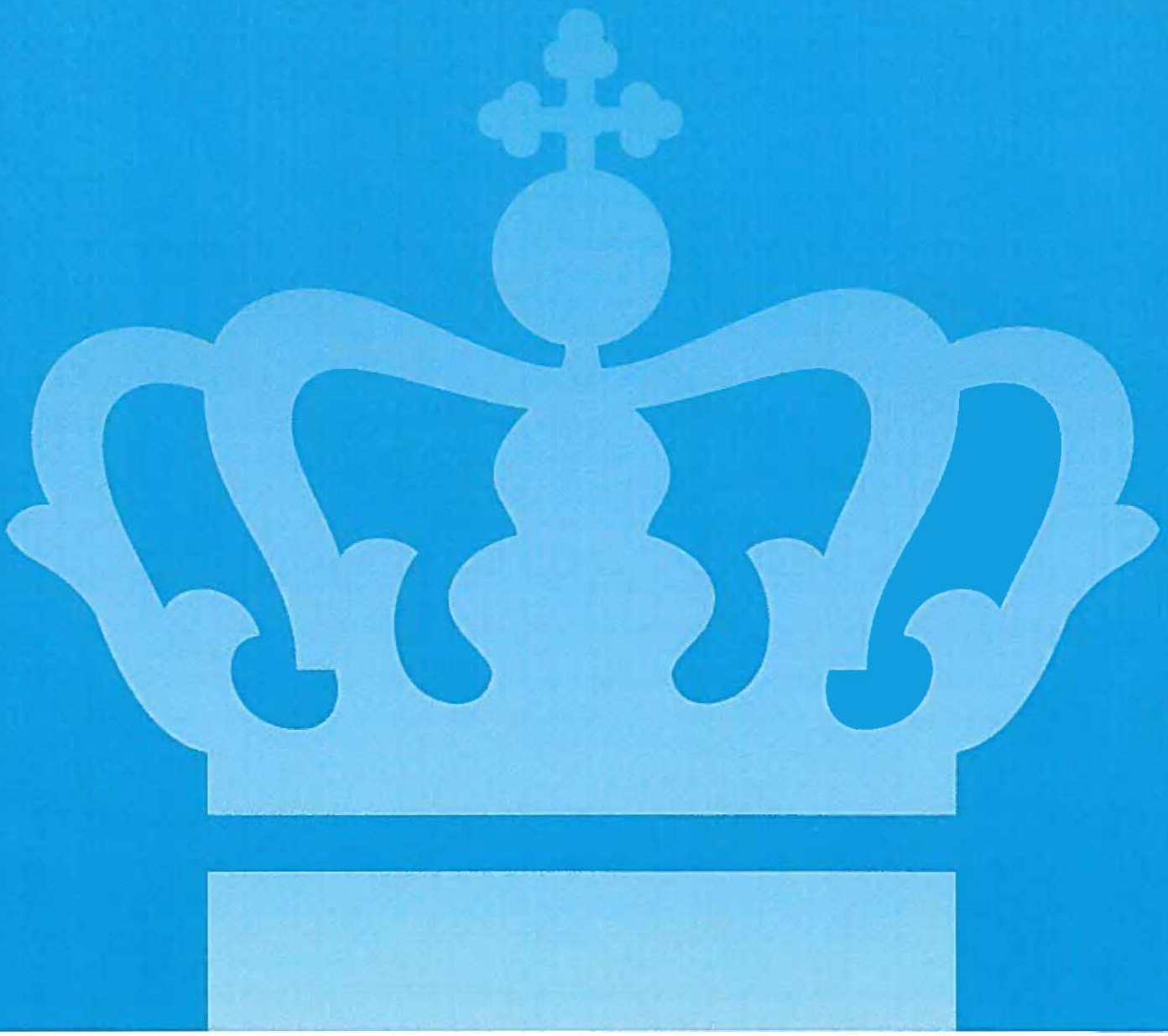
Sundhedsstyrelsen
Danish Health and Medicines Authority

2015

RESULTATKONTRAKT 2015

Mellem Sundhedsstyrelsen og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse



© SUNDHEDSSTYRELSEN, 2015

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
sundhedsstyrelsen.dk

Emneord
Resultatkontrakt

Sprog
Dansk

Version
1.0

Versionsdato
December 2014

Udgivet af
Sundhedsstyrelsen

ISBN Elektronisk: 978-87-7104-072-2

1
INTRODUKTION

Denne resultatkontrakt er indgået mellem Sundhedsstyrelsen og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse. Resultatkontrakten indgås for en etårig periode, 2015. Resultatkontrakten er udarbejdet i henhold til ministerområdets vejledning af 29. september 2014 om mål- og resultatstyring. Resultatkontrakten er et styringsredskab, der sikrer fælles formulering af mål og prioritering mellem departementet og styrelsen.

I det første afsnit præsenteres Sundhedsstyrelsens mission, vision og strategi og endvidere beskrives styrelsens opgaver. I andet afsnit beskrives kontraktens mål og resultatkrav. I tredje afsnit gennemgås fordelingen af omkostningerne i forhold til Sundhedsstyrelsens opgaver, mål og resultatkrav. Af sidste del fremgår afrapportering, kontraktperiode og underskrift mv.

1.1 SUNDHEDSSTYRELSENS FORMÅL, MISSION, VISION OG STRATEGI

Sundhedsstyrelsen er en styrelse under Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, hvis hovedformål navnlig er:

- at rådgive ministeren for sundhed og forebyggelse samt andre myndigheder i sundhedsfaglige spørgsmål,
- at vejlede om udførelsen af sundhedsfaglige opgaver,
- at føre tilsyn med den sundhedsfaglige virksomhed, der udføres af personer inden for sundhedsvæsenet,
- at fastlægge regler for uddannelsen af læger og andet sundhedspersonale,
- at iværksætte evalueringer mv. med henblik på at fremme kvalitetsudviklingen og en mere effektiv ressourceanvendelse i sundhedssektoren,
- at fastsætte krav til specialfunktioner med henblik på en rationel sundhedsplanlægning,
- at informere om folkesundhedsmæssige forhold,
- at arbejde for, at effektive og sikre sundhedsprodukter – lægemidler, medicinsk udstyr, nye terapiformer og forebyggende – er til rådighed for samfundet, og fremme, at produkterne bliver brugt rigtigt og
- at administrere opgaver vedrørende lægemidler, medicintilskud, apoteker, medicinsk udstyr, væv og celler, blod samt euforiserende stoffer.

Sundhedsstyrelsen varetager sammen med en række nævn, som er nedsat i henhold til lægemiddelloven mv., primært administrationen af opgaver efter:

- Lov nr. 1180 af 12. december 2005 om lægemidler med senere ændringer
- LBK nr. 855 af 4. august 2008 om apoteksvirksomhed med senere ændringer
- LBK nr. 913 af 13. juli 2010, sundhedsloven med senere ændringer
- Lov nr. 1046 af 17. december 2002 om medicinsk udstyr med senere ændringer
- LBK nr. 877 af 4. august 2011 om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed
- LBK nr. 1170 af 20. november 2011 om brugen af røntgenstråler
- Lov nr. 94 af 31. marts 1953 om brug af radioaktive stoffer med senere ændringer
- Lov nr. 170 af 16. maj 1962 om nukleare anlæg (Atomanlægsloven) med senere ændringer.

Sundhedsstyrelsen udøver desuden indtægtsdækket virksomhed, der udløber af styrelsens ordinære virksomhed, og hvor styrelsens uafhængighed ikke skønnes at blive påvirket. Denne virksomhed forventes bl.a. at omfatte rapportøropgaver for EU's Lægemiddelagentur (EMA), laboratorieanalyser og rådgivning mv. Endvidere varetager styrelsen den faglige del af administrationen af en række tilskudskonti og lovbundne konti. Ministerområdets regnskabsadministrative fællesskab er desuden placeret i Sundhedsstyrelsen.

Sundhedsstyrelsens **mission**:

Sundhed for alle – gennem effektiv og sikker forebyggelse og behandling.

Sundhedsstyrelsens **vision**:

Sundhedsstyrelsen stræber efter sunde borgere, sikkerhed for patienter, sammenhæng og kvalitet. Sundhedsstyrelsen sætter fælles rammer og retning for sundheden – med fokus på borgere og patienter, idet Sundhedsstyrelsen understøtter sammenhæng, rådgiver og prioriterer, fremmer udvikling og innovation. Sundhedsstyrelsen er handlekraftig og effektiv.

Sundhedsstyrelsens mission er konkretiseret i **seks strategiske** fokusområder for 2013-2015, hvoraf de fem første indgår i denne kontrakt, mens der i direktørkontrakten indgår mål for det sjette område:

- Sundhedsstyrelsen fremmer sikker, virksom og økonomisk afbalanceret medicin
- Sundhedsstyrelsen fremmer ensartet kvalitet i patientforløb og sundhedstilbud
- Sundhedsstyrelsen fremmer patientsikkerhed og kvalitet
- Sundhedsstyrelsen er en anerkendt og fokuseret international samarbejdspartner
- Sundhedsstyrelsen skaber klare rammer og mål for sygdomsforebyggelsen
- Sundhedsstyrelsen er en effektiv og attraktiv arbejdsplads

1.2 PRÆSENTATION AF OPGAVER

Sundhedsstyrelsen udmønter sin mission og Sundheds- og Lægemiddellovenes målsætninger dels i forhold til Finanslovens opgaver, dels i forhold til styrelsens strategiske fokusområder.

I Finanslovens anmærkninger er følgende fire faglige opgaver opstillet for Sundhedsstyrelsens virke:

- Patientsikkerhed og kvalitet
- Godkendelse og kontrol af lægemidler
- Forebyggelse og borgernære sundhedstilbud
- Sygehusbehandling og specialiserede tilbud

I det følgende beskrives de faglige opgaver efter opbygningen i Finansloven, hvorefter mål og resultatkrav opstilles.

Patientsikkerhed og kvalitet

Sundhedsstyrelsen medvirker til at skabe sikkerhed og høj kvalitet i sundhedsvæsenet. Dette omfatter opgaver i relation til såvel sundhedspersoner og sundhedsorganisationer som lægemidler og virksomheder involveret i produktion og distribution af lægemidler. Konkret omfatter disse opgaver mere end 80 forskellige kontrol- og overvågningsopgaver, såsom tilsyn med private behandlingssteder, plejehjem, lægemiddelproduktion og ioniserende strålingsudstyr. Sundhedsstyrelsen understøtter også kvalitet gennem sin laboratoriekontrol af lægemidler og udstedelse af virksomhedstilladelser i forbindelse med produktion og distribution

af lægemidler. Endelig arbejder Sundhedsstyrelsen for at forbedre forbrugersikkerheden på området for lægemidler og medicinsk udstyr. Det sker bl.a. ved at indsamle og formidle viden om formodede risici ved lægemidler, medicinsk udstyr og nye terapiformer.

Godkendelse og kontrol af lægemidler
Sundhedsstyrelsen behandler og afslutter ansøgninger om udstedelse af markedsføringstilladelser og variationer mv. for lægemidler til mennesker og dyr efter både nationale og unionseuropæiske procedurer. Samtidig behandler Sundhedsstyrelsen ansøgninger om kliniske lægemiddelforsøg. En stor del af arbejdet med at godkende lægemidler og lægemiddelforsøg finder sted inden for tidsfrister, som enten er givet ved dansk eller europæisk lovgivning eller som følge af konkrete aftaler med Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse. Sundhedsstyrelsen deltager aktivt i det europæiske samarbejde ved at løse konkrete opgaver på fællesskabets vegne og deltage i relevante videnskabelige komiteer og arbejdsgrupper.

Forebyggelse og borgernære sundhedstilbud
Sundhedsstyrelsen medvirker til at forbedre den danske befolknings generelle sundhedstilstand, livskvalitet og levevilkår af betydning for folkesundheden gennem dokumentation, vidensformidling og understøttelse af lokale forebyggelsestiltag. Konkret har Sundhedsstyrelsen udarbejdet forebyggelsespakker, som kommunerne kan benytte i deres forebyggelsesindsatser. Sundhedsstyrelsen gennemfører også selv tiltag, herunder i mindre omfang kampagner og andre informationsindsatser, og styrelsen understøtter endvidere løbende gennemførelsen af de nationale sundhedsprofiler. Sundhedsstyrelsen yder faglig rådgivning om behandling, rehabilitering og tiltag med fokus på lighed i sundhed samt understøtter kvalitet og sammenhæng i borgernære sundhedstilbud gennem arbejdet med sundhedsaftaler, forløbsprogrammer, sundhedsplaner og anden borgernær sundhedsplanlægning. Endelig administrerer Sundhedsstyrelsen også reglerne vedrørende apotekervæsenet, medicintilskud og tilskud til ernæringspræparater.

Sygehusbehandling og specialiserede tilbud
Sundhedsstyrelsen bidrager til en hensigtsmæssig tilrettelæggelse af det samlede sundhedsvæsen med henblik på at sikre en høj faglig kvalitet og effektivitet. Dette gøres bl.a. gennem den nationale specialeplanlægning og udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer. Sundhedsstyrelsen yder også på anden vis faglig rådgivning til de regionale sygehusejere, kommuner og private sundhedsudbydere. Sundhedsstyrelsen bidrager endvidere ved at udstede autorisation til sundhedsfaglige personer, og ved at sikre kvalificeret uddannelse og videreuddannelse af læger og tandlæger og øvrige faggrupper inden for sundhedsvæsnet. Herudover medvirker Sundhedsstyrelsen til en rationel og hensigtsmæssig anvendelse af lægemidler til gavn for alle borgere (rationel farmakoterapi). Endelig indgår Sundhedsstyrelsen i det nationale sundhedsberedskab, og styrelsen bidrager bl.a. via tilrettelæggelsen af børnevaccinationsprogrammet til at mindske udbredelsen af smitsomme sygdomme.

2
MÅL OG RESULTATKRAV

Sundhedsstyrelsens resultatkontrakt er struktureret omkring fem mål, som svarer til Sundhedsstyrelsens strategiske fokusområder for perioden 2013-15:

Mål 1: Sundhedsstyrelsen fremmer sikker, virksom og økonomisk afbalanceret medicin
Mål 2: Sundhedsstyrelsen fremmer ensartet kvalitet i patientforløb og sundhedstilbud
Mål 3: Sundhedsstyrelsen fremmer patientsikkerhed og kvalitet
Mål 4: Sundhedsstyrelsen er en anerkendt og fokuseret international samarbejdspartner
Mål 5: Sundhedsstyrelsen skaber klare rammer og mål for sygdomsforebyggelsen

De fem mål kan henføres til Sundhedsstyrelsens fire opgaver, jf. Finansloven, som følgende:

Finanslovsopgave	**Mål**
Patientsikkerhed og kvalitet	Mål 3
Godkendelse og kontrol af lægemidler	Mål 1
	Mål 4
Forebyggelse og borgernære sundhedstilbud	Mål 5
Sygehusbehandling og specialiserede tilbud	Mål 2

I resultatkontrakten indgår **14 resultatkrav**, som er formuleret med udgangspunkt i Sundhedsstyrelsens kerneopgaver (defineret som opgaverne i Finanslovens anmærkninger) og Sundhedsstyrelsens langsigtede styringsgrundlag (defineret ved styrelsens strategiske fokusområder som konkretisering af mission og vision). De aktuelle politiske målsætninger på Sundhedsstyrelsens område er endvidere inddraget i udvælgelsen af de konkrete resultatkrav. Resultatkravene omfatter samtlige fire opgaver fra Finansloven og samtlige fem strategiske fokusområder. I det følgende gives en uddybende præsentation af resultatkontraktens fem mål. Efterfølgende opstilles resultatkravene i afsnit 2.2.

2.1
BESKRIVELSE AF MÅL OG OPSTILLING AF RESULTATKRAV

I følgende afsnit beskrives de fem mål svarende til de strategiske fokusområder, som er lagt til grund for resultatkontraktens opbygning.

Mål 1:
Sundhedsstyrelsen fremmer sikker, virksom og økonomisk afbalanceret medicin
Sundhedsstyrelsen har en vigtig rolle i forhold til at sikre, at borgerne har adgang til virksomme og sikre lægemidler. Det sker først og fremmest gennem en kvalificeret godkendelsesprocedure, hvor Sundhedsstyrelsen vurderer, om lægemidlet opfylder fastlagte krav til kvalitet, sikkerhed og effekt samt standarder for de tilknyttede forsøg. Sundhedsstyrelsen overvåger og kontrollerer løbende de godkendte lægemidler. Herudover bidrager Sundhedsstyrelsen til vækst og innovation i Danmark ved at have fokus på at skabe gode vilkår for danske medicinal- og medicovirksomheder gennem rådgivning, effektiv sagsbehandling og udvikling af nye løsninger.

Mål 2:
Sundhedsstyrelsen fremmer ensartet kvalitet i patientforløb og sundhedstilbud
Med de nye planer for det specialiserede sygehusvæsen og investeringer i supersygehuse tegner der sig et klart billede af fremtidens specialiserede danske sundhedsvæsen. Med til dette billede hører også en begrundet forventning om højere og mere ensartet kvalitet i sygehusydelserne på tværs af landet. Den samme helhed og ensartethed i kvaliteten er ikke etableret for alle væsentlige sundhedstilbud, som ydes uden for sygehusene. Sundhedsstyrelsen vil bidrage til at skabe mere klarhed og helhedsopfattelse i forhold til de sundheds-ydelser, som borgerne benytter i hverdagen. Det vil bl.a. ske gennem begrebsafklaring, bedre brugerinddragelse, tværsektorielle nationale kliniske retningslinjer og øget fokusering i styrelsens arbejde på at fremme sammenhængende patientforløb og høj, ensartet kvalitet i borgernære sundhedstilbud. Sundhedsstyrelsen har fokus på at fremme og udvikle indsatser for mennesker med sindslidelser og deres pårørende.

Mål 3:
Sundhedsstyrelsen fremmer patientsikkerhed og kvalitet
Sundhedsstyrelsen har mange forskellige opgaver, som hver især skal fremme patientsikkerhed og kvalitet. Gennem en fokusering og koordinering af disse aktiviteter vil Sundhedsstyrelsen i endnu højere grad kunne fremme patientsikkerheden og kvaliteten i det danske sundhedsvæsen. På bl.a. området for medicinsk udstyr har der de senere år været flere eksempler på, at der er behov for en tæt overvågning og hurtig reaktion fra Sundhedsstyrelsens side. Gennem målrettede indsatser vil Sundhedsstyrelsen skabe større patientsikkerhed i kraft af kortere reaktionstider over for sundhedspersoner, som kan være til fare for deres patienter.

Mål 4:
Sundhedsstyrelsen er en anerkendt og fokuseret international samarbejdspartner
Udviklingen i Danmark påvirkes også af internationale bevægelser inden for bl.a. regulering, produkter og behandlingsformer samt arbejdsmarked. Sundhedsstyrelsen skal være fokuseret i sine aktiviteter på det internationale område. Sundhedsstyrelsen skal kunne øve indflydelse på relevante internationale beslutningsprocesser, bl.a. i EMA, ECDC og WHO, og samtidig skal styrelsen have god adgang til relevant ny viden og information fra internationale samarbejdspartnere mv. En prioriteret tilgang til det internationale arbejde skal derfor være med til at sikre, at styrelsen også fremover vil være en anerkendt og fokuseret samarbejdspartner på det internationale område.

Mål 5:
Sundhedsstyrelsen skaber klare rammer og mål for sygdomsforebyggelsen
Sundhedsstyrelsens mission er at fremme sundhed for alle. En vigtig indsats er derfor at levere faglige, evidensbaserede råd om sygdomsforebyggelse både til nationale og lokale myndigheder, professionelle på forebyggelsesområdet og til befolkningen. Det gøres ved råd og vejledning til kommuner (fx forebyggelsespakker), ved information til professionelle og ved bred handlingsorienteret information til befolkningen. Det er en særlig udfordring at nå helt ud i alle kroge af samfundet og sikre, at ny viden ikke bidrager til uligheden i sundheden, men i stedet mindsker denne.
Sundhedsstyrelsen bestræber sig på, at der generelt i styrelsens arbejde indgår overvejelser omkring ulighed i sundhed, og at der er et bredt fokus på at opveje denne ulighed. Sundhedsstyrelsen bidrager til opfyldelsen af de nationale mål for danskernes sundhedstilstand de næste 10 år. Igennem de forskellige forebyggelsesindsatser arbejdes der fokuseret på at involvere brugerperspektivet.

Nedenfor angives koblingen mellem de fem mål og de konkrete resultatkrav. Derefter præsenteres de enkelte resultatkrav mere udførligt.

TABEL 1 RESULTATKRAV FORDELT EFTER MÅL

1. Sundhedsstyrelsen fremmer sikker, virksom og økonomisk afbalanceret medicin	
1.1	Analyse af evt. behov for konsolidering og udvikling på KAT og Medicinpriser
1.2	Udstedelse af dansk markedsføringstilladelse i godkendelsesprocedurer, hvor Danmark er modtagerland
1.3	Ansøgninger om godkendelse af lægemidler efter den nationale procedure
1.4	Ansøgninger om nationale variationer
1.5	Afvikling af sagsbunke vedr. ansøgninger om nationale type-II-variationer
1.6	Sundhedsstyrelsens leverancer til projekt om beslutningsstøtte i FMK
2. Sundhedsstyrelsen fremmer ensartet kvalitet i patientforløb og sundhedstilbud	
2.1	Gennemførelse af specialegennemgange ifm. specialeplan 2014 – 2016
2.2	National strategi for forskning inden for psykiatrien
2.3	Opfølgning på det sundhedspolitiske udspil "Jo før – jo bedre" i form af udvikling af koncept for forløbsplaner for kroniske sygdomme
3. Sundhedsstyrelsen fremmer patientsikkerhed og kvalitet	
3.1	Opfølgning på handlingsplan for Sundhedsstyrelsens tilsynsvirksomhed
3.2	Mål for sagsbehandlingstiden af lægelige individtilsynssager
3.3	Tilsyn med sygehusapoteker (bivirkningshandlingsplan)
4. Sundhedsstyrelsen er en anerkendt og fokuseret international samarbejds-partner	
4.1	Sundhedsstyrelsen er formand for kommissionsarbejdsgruppen vedrørende signalanalyse og behandler prioritet 1. EudraVigilance signaler – svarende til ca. 18.000 signaler
5. Sundhedsstyrelsen skaber klare rammer og mål for sygdomsforebyggelsen	
5.1	Udformning af manual for tilsyn med alkoholbehandlingssteder

2.2 RESULTATKRAVENE SPECIFICERET

I det følgende gennemgås resultatkravene nærmere. Hvor intet andet er angivet, er tidsfristen for opfyldelsen af resultatkravene ved udgangen af 2015. Kravene til målopfyldelsen af de enkelte resultatkrav fremgår af afsnit 2.4.

2.2.1 Sundhedsstyrelsen fremmer sikker, virksom og økonomisk afbalanceret medicin

Resultatkrav 1.1 Analyse af evt. behov for konsolidering og udvikling på KAT og Medicinpriser

Sundhedsstyrelsen registrerer relevante data omkring et givent lægemiddel, substitution, virksomhedstilladelser, kliniske forsøg, laboratoriekontrol, apoteksregnskab m.m. i den centrale

database KAT. Processen med dataudtræk om markedsførte pakninger og priser mv. til brug for navnlig apotekerne kaldes for Medicinpriser.

KAT og Medicinpriser er af afgørende forretningskritisk betydning for Sundhedsstyrelsen. Analysen er udtryk for en rettidig omhu, hvor der tages bestik af, at forskellige komponenter i KAT og Medicinpriser med tiden nærmer sig teknologisk forældelse. Analysen vil vise, hvad der evt. er behov for af konsolidering på den korte bane, og hvad perspektiverne er på noget længere sigt. Analysen vil ikke kun tage udgangspunkt i den nuværende funktionalitet, men også se på muligheder for forenkling via bl.a. regelforenkling. Analysen munder ud i et beslutningsoplæg om evt. konsolidering eller igangsættelse af et egentligt projekt.

Resultatkrav 1.2 Udstedelse af dansk markedsføringstilladelse i godkendelses-procedurer, hvor Danmark er modtagerland

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. Sundhedsstyrelsen skal behandle og udstede markedsføringstilladelser for modtagerlandssager i den gensidige anerkendelsesprocedure inden for 30 dage i 2015, efter at styrelsen har modtaget fyldestgørende materiale.

Resultatkrav 1.3 Ansøgninger om godkendelse af lægemidler efter den nationale procedure

Det er Sundhedsstyrelsens opgave at vurdere, om lægemidler opfylder fastlagte krav til kvalitet, sikkerhed og virkning. Der er fastsat en række sagsbehandlingstider i forbindelse med Sundhedsstyrelsens vurdering og godkendelse af lægemidler. Kravene til sagsbehandlingstiderne skal sikre, at godkendelsesprocedurerne ikke unødigt forsinker, 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 efter den nationale procedure fremgår af bekendtgørelse om markedsføringstilladelse til lægemidler m.m. og af lægemiddeldirektiverne. Det fremgår af disse retsakter, 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. Fristen på 60 dage for parallelimport fremgår af Kommissionens meddelelse om parallelimport.

Resultatkrav 1.4 Ansøgninger om nationale variationer

Det er Sundhedsstyrelsens opgave at vurdere, om lægemidler opfylder fastlagte krav til kvalitet, sikkerhed og virkning. Der er derfor fastsat en række sagsbehandlingstider i forbindelse med Sundhedsstyrelsens vurdering og godkendelse af ændringer i markedsføringstilladelser til lægemidler (variationer). Kravene til sagsbehandlingstider for variationer skal sikre, at godkendelsesprocedurerne ikke unødigt forsinker, 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. Hidtil har sagsbehandlingstiderne for behandling af nationale variationer været fastsat i Sundhedsstyrelsens resultatkontrakt, men faste tidsfrister er nu indført i forordningen. Der er tre typer af variationer: IA, IB og II.

Resultatkrav 1.5 Afvikling af sagsbunke vedr. ansøgninger om nationale type II - variationer

I 2015 vil der blive fokuseret på afvikling af en bunke ældre type II-variationer efter national procedure, der er indgivet i perioden maj 2013 til august 2014. For disse 70 sager skal første evalueringsfase afsluttes i 2015. Disse sager indgår således ikke i opgørelsen af sagsbehandlingstiden for nationale type II–variationer omfattet af resultatkrav 1.4 Ansøgninger om nationale variationer.

Resultatkrav 1.6 Sundhedsstyrelsens leverancer til projekt om beslutningsstøtte i FMK

Sundhedsstyrelsen bidrager til koncernens projekt (aftalt med ØA15) om at etablere beslutningsstøtte i det Fælles Medicinkort. Sundhedsstyrelsen har leverancer til tre projektdele:

1. *CAVE-vejledning*

Sundhedsstyrelsen udarbejder anbefalinger for det sundhedsfaglige indhold i det kommende CAVE-register. Der nedsættes i den forbindelse en arbejdsgruppe bestående af sundhedsfaglige eksperter og brugere på området.

2. *Lægemiddelterminologi*

Projektet har til formål at udvikle en dansk lægemiddelterminologi baseret på den internationale SNOMED CT standard til brug i beslutningsstøttesystemet for FMK. I denne udvikling er der brug for omfattende dataudtræk fra KAT. Sundhedsstyrelsen leverer op mod to dataudtræk fra KAT i perioden fra januar til marts.

3. *Interaktionsoplysninger*

Formålet med projektet er at forbedre patientsikkerheden gennem kontinuerlig interaktionskontrol af alle ordinationer i Danmark. Dette opnås ved at gøre Interaktionsdatabasen (IADB) tilgængelig på den Nationale Service Platform (NSP). Tillige udbygges grunddata fra KAT og dermed også data i IADB med SNOMED CT koder for formulation, substansgruppe og dosisform, således at der ikke kun kan slås op via Drug ID, men også via SNOMED CT koder.

2.2.2 Sundhedsstyrelsen fremmer ensartet kvalitet i patientforløb og sundhedstilbud

Resultatkrav 2.1 Gennemførelse af specialegennemgange ifm. specialeplan 2014 - 2016
Formålet med specialeplanlægning er planlægning af sygehusvæsenet, herunder opgavefordelingen mellem forskellige specialiseringsniveauer. Formålet med specialplanlægningen er at sikre høj faglig kvalitet i behandlingen og helhed i patientforløbene under hensyn til en effektiv ressourceudnyttelse.

National specialeplanlægning er fastsat i Sundhedsloven. I medhør af Sundhedslovens § 208 fastsætter Sundhedsstyrelsen krav til varetagelsen og placeringen af specialfunktioner på regionale og private sygehuse efter høring af Det Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægning. Det fremgår endvidere af § 208, stk. 2, at Sundhedsstyrelsen godkender specialfunktioner på regionale og private sygehuse.

Sundhedsstyrelsen varetager den kommende justering af specialeplanen baseret på de eksisterende erfaringer og kommentarer fra de involverede parter. Revisionen gennemføres med udgangspunkt i de aftalte principper om bl.a. forenkling (færre specialfunktioner), fokus på tværfaglighed og sammenhængende patientforløb. Der vil være fokus på gennemsigtighed blandt andet i forhold til de bagvedliggende kriterier, hvormed specialfunktioner fordeles. Samtidig inddrages de involverede parter i processen samt på relevante områder patientforeninger som led i arbejdet med øget patientinddragelse. Sundhedsstyrelsen arbejder med revisionen af den kommende specialeplan i 2014-2016, hvor fase 1 af processen gennemføres i perioden januar 2014 til februar 2015. Fase 1 indeholder et kickoff-møde, møde med private udbydere, afholdelse af 1-2 møder per speciale, revision af specialevejledningerne og drøftelser i Det Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægning.

Når der foreligger færdige specialevejledninger, igangsætter Sundhedsstyrelsen en ansøgningsproces, hvor regioner og private sygehuse kan ansøge om at varetage specialefunktioner. Ansøgningsfristen forventes at være primo 2016. Styrelsen vil efterfølgende vurdere de indkomne ansøgninger og træffe beslutning om, hvilke specialfunktioner der skal varetages på hvilke sygehuse og under hvilke krav. Den samlede reviderede specialeplan indeholdende 36 reviderede specialevejledninger, inkl. placering af specialfunktioner, forventes at være klar i 2. halvår 2016.

Resultatkrav 2.2 National strategi for forskning inden for psykiatrien
I 2013 indgik den nuværende regering med Venstre, Dansk Folkeparti, Liberal Alliance og Det Konservative Folkeparti en aftale om satspuljen på psykiatriområdet for 2014 – 2017. Aftalen har til formål at følge op på psykiatriudvalgets forslag, jf. rapporten "En moderne, åben og inkluderende indsats for mennesker med psykiske lidelser", udgivet af Regeringens Udvalg for Psykiatri i oktober 2013.

Formålet med en national strategi for forskning inden for psykiatrien er blandt andet at fremme, at forskningen på psykiatriområdet understøtter det aktuelle vidensbehov og prioriteres fremadrettet i både den kommunale og regionale indsats for mennesker med psykiske lidelser. Der er nedsat en bredt sammensat ekspertgruppe, som på baggrund af en kortlægning af forskningsaktiviteterne på sundheds- og socialområdet skal udarbejde en strategi for den fremtidige udvikling af forskning på psykiatriområdet. Ekspertgruppen sekretariatsbetjenes af Sundhedsstyrelsen i samarbejde med Socialstyrelsen.

Resultatkrav 2.3 Opfølgning på det sundhedspolitiske udspil "Jo før – jo bedre" i form af udvikling af koncept for forløbsplaner for kroniske sygdomme

I forbindelse med regeringens sundhedsudspil "Jo før – jo bedre" skal der udarbejdes forløbsplaner for relevante kroniske sygdomme. Der skal udvikles et koncept, efter hvilket planerne skal udformes. Sundhedsstyrelsen bliver ansvarlig for konceptet og udviklingen af planerne. Det er politisk prioriteret, at forløbsplanerne først skal udarbejdes for KOL og diabetes. Sundhedsstyrelsen udarbejder inklusionskriterier for udvælgelse af kroniske sygdomme til brug for øvrige forløbsplaner. Arbejdet forudsætter, at der foreligger et kommissorium for arbejdsgrupperne, hvor rammerne for arbejdsgruppen klarlægges.

2.2.3 Sundhedsstyrelsen fremmer patientsikkerhed og kvalitet

Resultatkrav 3.1 Opfølgning på Handlingsplan for Sundhedsstyrelsens tilsynsvirksomhed
Sundhedsstyrelsen udfører tilsynsopgaver, som har til formål at fremme patientsikkerheden i Danmark. Sundhedsstyrelsens samlede tilsynsopgaver strækker sig fra tilsyn med fremstilling af lægemidler, kliniske forsøg, røntgen og radioaktivitet, farmakologiske og farmakokinetiske dyreforsøg samt overvågning af lægemidlers bivirkninger til udførelse af individtilsyn med sundhedspersoner og udførelse af tilsyn med hospitaler, plejehjem, private klinikker m.m.

I juni 2013 anmodede Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse den Europæiske Tilsynssammenslutning (EPSO) om at foretage en analyse af Sundhedsstyrelsens tilsynsområde, som omfatter individtilsyn med sundhedspersoner og generelt tilsyn på sundhedsområdet. Rapporten indeholder 57 anbefalinger til forbedringer i individtilsyn med sundhedspersoner og det såkaldte generelle tilsyn. Sundhedsstyrelsen har som led i ovennævnte rapport udarbejdet en handlingsplan, som resultatkravet tager afsæt i. Handlingsplanen består af i alt 25 indsatser, som der alle er defineret leverancer og milepæle for. Ud af disse er der udvalgt følgende to til resultatkontrakten.

A. Implementering af et IT-system, der skal understøtte kvalitetsarbejdet i alle enheder. Kvalitetsarbejdet, herunder bl.a. opstilling og efterlevelse af standard operating procedures (SOP) for tilsyn og inspektioner var før fusionen mellem Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen i marts 2012 forankret i to IT-systemer. Sundhedsstyrelsen har igangsat et projekt, der dels vil føre til valg af et fælles IT-system, dels skal sikre den organisatoriske udrulning af det valgte IT-system.

B. Plan for uddannelse af Sundhedsstyrelsens personale på tilsynsområdet. I nævnte rapport fra EPSO anbefales, at Sundhedsstyrelsen udformer en strategi for uddannelse, der sikrer, at medarbejdernes uddannelse i tilsynsopgaverne håndteres løbende, samt at nye medarbejdere gennemgår et introduktionsprogram, og at der afholdes medarbejder-udviklingssamtaler og tilrettelægges udviklingsplaner efter et skræddersyet koncept med fokus på tilsynsopgaverne.

   Planen skal indeholde følgende:
   a. En strategi for rekruttering og uddannelse
   b. Udvikling og igangsætning af tilsynsuddannelse
   c. Etablering af fire årlige undervisningseftermiddage
   d. Introduktionsprogram for nye medarbejdere
   e. Revurdering af koncept for MUS – medarbejderudviklingssamtaler

Resultatkrav 3.2 Mål for sagsbehandlingstiden af lægelige individtilsynssager
For at skabe klarhed om Sundhedsstyrelsens sagsbehandling i sager, der omhandler individuelle sundhedspersoners faglige virke, har Sundhedsstyrelsen i 2013 gennemgået alle lægelige individtilsynssager, der er blevet oprettet i en toårs periode 2011-2012. Gennemgangen havde fokus på sagsbehandlingstider. De lægelige individsager blev inddelt i tre kategorier alt efter kompleksitet.

For 2015 opstilles mål for Sundhedsstyrelsens behandling af de tre kategorier af tilsynssager. Kategori 1 er relativt enkle sager, hvor der på baggrund af en henvendelse fra Disciplinærnævnet rejses mistanke om, at en læge er en risikoperson. Kategori 2 er mere komplekse sager, hvor en læge gentagne gange af Disciplinærnævnet har fået kritik for sit faglige virke eller har fået kritik med en indskærpelse, og hvor Sundhedsstyrelsen beder lægen om at redegøre for sit fremtidige faglige virke. Sager i kategori 2 drøftes på de faste møder i Sundhedsstyrelsens interne Task Force. Kategori 3 er sager af meget kompleks og alvorlig karakter, hvor udredningen af sagen kræver et virksomhedsbesøg, en samtale eller en nærmere indhentelse af oplysninger i form af fx journaler, og hvor det overvejes at iværksætte en faglig sanktion.

Hovedparten (80 pct.) af kategori 1-sager skal være afsluttet inden for 30 dage, og samtlige kategori 1-sager skal være afsluttet senest efter 60 dage. Hovedparten (80 pct.) af kategori 2-sager skal være afsluttet inden for 90 dage, og samtlige kategori 2-sager skal være afsluttet inden for 135 dage. I hovedparten af kategori 3-sagerne skal der være truffet beslutning om, hvorvidt der skal iværksættes en faglig sanktion inden for 150 dage. Målene for sagsbehandlingstiderne skal ses i sammenhæng med etableringen af nye arbejdsgange i Sundhedsstyrelsens faglige individtilsyn.

Resultatkrav 3.3 Tilsyn med sygehusapoteker (bivirkningshandlingsplan)
Der har været konkrete tilfælde om færdigtilberedning af lægemidler på sygehusapoteker, som har udgjort en patientsikkerhedsmæssig risiko. Hertil kommer, at bekendtgørelsen om færdigtilberedning af lægemidler på sygehusapoteker fra 2013 giver sygehusene en øget mulighed for at flytte færdigtilberedning af kræftmedicin og lignende medicin fra hospitalets afdelinger til sygehusapotekerne. I det omfang sygehusapotekerne går over til at massefremstille færdigtilberedninger af bl.a. kemoterapi, stiller det krav om øget agtpågivenhed, da fejl i færdigtilberedninger kan få store konsekvenser for patienterne. Derudover har sygehusapotekerne udvidet aktiviteterne på andre områder, der har betydning for patientsikkerheden. I forlængelse heraf er der som led i Bivirkningshandlingsplan III fastsat et initiativ om at øge antallet af tilsynsbesøg på landets sygehusapoteker i 2014 og 2015.

I foråret 2015 skal Sundhedsstyrelsen fremsende en kort midtvejsstatus for projektet, der bl.a. beskriver antal gennemførte tilsynsbesøg, hvilke forhold styrelsen fandt på tilsynsbesøgene samt oplysninger om, hvad fundene gav anledning til af ændringer m.v. I september 2016 skal der fremsendes slutrapport for det øgede tilsyn rettet mod sygehusapoteker. Slutrapporten skal omfatte antal gennemførte tilsynsbesøg, herunder oplysning om tilsynsbesøgenes fokusområder og hvilke forhold, overvejelser og initiativer de gennemførte tilsynsbesøg har givet anledning til.

2.2.4 Sundhedsstyrelsen er en anerkendt og fokuseret international samarbejdspartner

Resultatkrav 4.1 Sundhedsstyrelsen er formand for kommisionsarbejdsgruppen vedrørende signalanalyser og behandler prioritet 1. EudraVigilance signaler – svarende til ca. 18.000 signaler

Af lægemiddellovens § 56 følger, at Sundhedsstyrelsen skal anvende et lægemiddelovervågningssystem til at overvåge lægemidlers sikkerhed. Bestemmelsen implementerer artikel 101 i direktiv 2001/83/EF, som ændret ved direktiv 2010/84/EU.

Som følge heraf er Sundhedsstyrelsen forpligtet til at indgå i samarbejde med EU om overvågning af indberetninger om formodede bivirkninger ved lægemidler i den europæiske bivirkningsdatabase (EudraVigilance). Der indberettes i faserne både forud for og efter godkendelsen. EudraVigilance muliggør, at tegn på formodede bivirkninger, der tidligere var ukendte, og at nye oplysninger om kendte bivirkninger kan påvises.

Sundhedsstyrelsen er udpeget til den ledende medlemsstat med ansvaret for overvågning af indberetninger om formodede bivirkninger og vurdering af signaler om nye eller ændrede risici vedrørende i alt 107 aktive substanser. Denne opgave har resulteret i, at Sundhedsstyrelsen hvert år får tilsendt 72.000 sikkerhedssignaler. Af disse er omkring 18.000 1. prioritetssignaler.

Ydermere er Danmark formand i EMA (European Medicines Agency) – arbejdsgruppen vedrørende signaler, som skal fremkomme med retningslinjer for det fremtidige europæiske myndighedsarbejde med signalgenerering og analyse.

2.2.5 Sundhedsstyrelsen skaber klare rammer og mål for sygdomsforebyggelsen

Resultatkrav 5.1 Udformning af manual for tilsyn med alkoholbehandlingssteder

I satspuljeaftalen for 2015-2018 er der afsat midler til at inkludere alkoholbehandlingstilbud under Lov om Socialtilsyn, hvorefter de fem socialtilsyn vil skulle godkende og føre tilsyn med alkoholbehandlingstilbud. Den kommunale forpligtelse til at tilbyde behandlingen, jf. sundhedsloven, ændres ikke i den forbindelse, men der skal dog ske en lovændring, så der i sundhedsloven henvises til lov om socialtilsyn. Sundhedsstyrelsen forventes i en manual at beskrive de forudsatte sundheds- og alkoholfaglige kompetencer hos tilsynet samt krav til alkoholbehandlingsstederne. Den endelige manual skal udformes som en "drejebog" for de tilsynsførende, som kan anvendes ved godkendelse af og tilsyn med alkoholbehandlingstilbuddene. Herudover skal informationerne ligeledes kunne bruges af alkoholbehandlingstilbuddene.

2.3 MÅLOPFYLDELSE OG STRATEGISK VÆGTNING AF RESULTATKRAV

Målopfyldelse og strategisk vægtning af resultatkrav fremgår af tabellen på næste side.

For hvert enkelt resultatkrav er der angivet klare kriterier for opgørelse af målopfyldelsen ved anvendelse af skalaen "Opfyldt" (100 pct.), "Delvist opfyldt" (50 pct.) og "Ikke opfyldt" (0 pct.). For visse resultatkrav er der kun angivet kriterier på skalaen "Opfyldt" og "Ikke opfyldt" svarende til en simpel målopgørelse (enten/eller).

Såfremt opfyldelsen af et resultatkrav viser sig at ligge helt eller delvist uden for Sundhedsstyrelsens påvirkningsmuligheder, kan en justering af kriterierne for målopfyldelse aftales mellem styrelse og departement. Tilsvarende anses et resultatkrav for opfyldt, såfremt der er tale om en forsinkelse af ubetydelig grad.

Den samlede målopfyldelsesgrad beregnes i 2015 på baggrund af de 14 resultatkrav. Af tabellens kolonne længst til højre fremgår vægtningen af resultatkravene. Vægtningen for de 14 resultatkrav summer i alt til 100.

TABEL 2 MÅLOPFYLDELSE 2015

Resultatkrav		Opfyldt (100 pct.)	Delvist opfyldt (50 pct.)	Ikke opfyldt (0 pct.)	Vægt
1. Sundhedsstyrelsen fremmer sikker, virksom og økonomisk afbalanceret medicin					
1.1 Analyse af evt. behov for konsolidering eller udvikling på KAT og Medicinpriser		Analyse af fremtidig sikring af KAT og Medicinpriser foreligger inden udgangen af Q1	Analyse af fremtidig sikring af KAT og Medicinpriser foreligger inden udgangen af Q2	Analyse af fremtidig sikring af KAT og Medicinpriser foreligger ikke inden udgangen af Q2	5
1.2 Udstedelse af dansk markedsføringstilladelse i godkendelsesprocedurer, hvor Danmark er modtagerland		Sundhedsstyrelsen behandler og udsteder i mindst 95 pct. af alle sager vedr. markedsføringstilladelse for modtagerlandssager i den gensidige anerkendelsesprocedure inden for 30 dage	Sundhedsstyrelsen behandler og udsteder i mindst 70 pct. af alle sager vedr. markedsføringstilladelse for modtagerlandssager i den gensidige anerkendelsesprocedure inden for 30 dage	Sundhedsstyrelsen behandler og udsteder i færre end 70 pct. af alle sager vedr. markedsføringstilladelse for modtagerlandssager i den gensidige anerkendelsesprocedure inden for 30 dage	5
1.3 Ansøgninger om godkendelse af lægemidler efter den nationale procedure behandles inden for følgende tidsfrister	**Sagsbehandling af fulde og forkortede ansøgninger: 240 dage (30+210)**	95 pct. ≤ 240 dage	80 pct. ≤ 240 dage	Færre end 80 pct. ≤ 240 dage	5
	Parallelimport: 60 dage	95 pct. ≤ 60 dage	80 pct. ≤ 60 dage	Færre end 80 pct. ≤ 60 dage	

1.4 Ansøgninger om nationale variationer behandles inden for følgende tidsfrister	**Type 1A: 30 dage**	95 pct. ≤ 30 dage	80 pct. ≤ 30 dage	Færre end 80 pct. ≤ 30 dage	5
	Type 1B: 60 dage	95 pct. ≤ 60 dage	80 pct. ≤ 60 dage	Færre end 80 pct. ≤ 60 dage	
	Type 2: 150 dage	95 pct. ≤ 150 dage	80 pct. ≤ 150 dage	Færre end 80 pct. ≤ 150 dage	
1.5 Afvikling af sagsbunke vedr. ansøgninger om nationale type II – variationer		70 type II–variationer har afsluttet første assessment-fase	50 type II-variationer har afsluttet første assessment-fase	<50 type II–variationer har afsluttet første assessment-fase	10
1.6 Sundhedsstyrelsens leverancer til projekt om beslutningsstøtte i FMK		CAVE-vejledningen foreligger inden udgangen af Q1 Dataudtræk er leveret senest 14 dage efter specifikation IADB er gjort klar til NSP inden udgangen af Q2 SNOMED CT koder er implementeret i IADB'en inden udgangen af juli	CAVE-vejledningen foreligger inden udgangen af Q1 Dataudtræk er leveret senest 18 dage efter specifikation IADB er gjort klar til NSP inden udgangen af Q2 SNOMED CT koder er implementeret i IADB'en inden udgangen af august	CAVE-vejledningen foreligger ikke ved udgangen af Q1 Dataudtræk er leveret senest 21 dage efter specifikation IADB er ikke gjort klar til NSP ved udgangen af Q2 SNOMED CT koder er ikke indlagt i IADB ved udgangen af august	5

2. Sundhedsstyrelsen fremmer ensartet kvalitet i patientforløb og sundhedstilbud				
2.1 Gennemførelse af specialegennemgange, jf. Specialeplan 2014 - 2016	Sundhedsstyrelsen har offentliggjort reviderede specialevejledninger (uden placeringer) for 36 lægefaglige specialer og igangsat en ansøgningsproces for regioner og private sygehuse i Q2	Sundhedsstyrelsen har offentliggjort reviderede specialevejledninger (uden placeringer) for 36 lægefaglige specialer og igangsat en ansøgningsproces for regioner og private sygehuse i Q3	Sundhedsstyrelsen har offentliggjort reviderede specialevejledninger (uden placeringer) for 36 lægefaglige specialer og igangsat en ansøgningsproces for regioner og private sygehuse i Q4	10
2.2 National strategi for forskning inden for psykiatrien	Forskningsstrategien foreligger inden udgangen af Q1	Forskningsstrategien foreligger inden udgangen af Q2	Forskningsstrategien foreligger inden udgangen af Q3	5
2.3 Opfølgning på det sundhedspolitiske udspil "Jo før – jo bedre". Udvikling af koncept for forløbsplaner	SST har senest ved udgangen af september udarbejdet koncept for forløbsplaner samt forløbsplan for KOL og senest ved udgangen af året udarbejdet forløbsplan for diabetes med inddragelse af relevante parter	SST har udarbejdet koncept for forløbsplaner samt forløbsplaner for hhv. KOL og diabetes med inddragelse af relevante parter inden årets udgang	SST har ikke udarbejdet koncept for forløbsplaner samt forløbsplaner for hhv. KOL og diabetes med inddragelse af relevante parter inden årets udgang	5

3. Sundhedsstyrelsen fremmer patientsikkerhed og kvalitet					
	A. Implementering af et fælles IT-system	Det fælles IT-system til kvalitetsstyring skal være implementeret inden udgangen af april	Det fælles IT-system til kvalitetsstyring skal være implementeret inden udgangen af juni	Det fælles IT-system til kvalitetsstyring skal være implementeret inden udgangen af juni	10
3.1 Opfølgning på Handlingsplan for Sundhedsstyrelsens tilsynsvirksomhed	**B.Uddannelse af tilsynspersonale**	Sundhedsstyrelsen implementerer inden udgangen af februar en uddannelsesplan, der indeholder: a) En strategi for rekruttering og uddannelse b) Udvikling og igangsætning af tilsynsuddannelse c) Etablering af fire årlige undervisningseftermiddage d) Introduktionsprogram for nye medarbejdere e) Revurdering af koncept for MUS	Sundhedsstyrelsen implementerer inden udgangen af marts en uddannelsesplan, der indeholder: a) En strategi for rekruttering og uddannelse b) Udvikling og igangsætning af tilsynsuddannelse c) Etablering af fire årlige undervisningseftermiddage d) Introduktionsprogram for nye medarbejdere e) Revurdering af koncept for MUS	Sundhedsstyrelsen implementerer efter udgangen af marts en uddannelsesplan, der indeholder: a) En strategi for rekruttering og uddannelse b) Udvikling og igangsætning af tilsynsuddannelse c) Etablering af fire årlige undervisningseftermiddage d) Introduktionsprogram for nye medarbejdere e) Revurdering af koncept for MUS	

3.2 Mål for sagsbehandlingstiden af lægelige individtilsynssager	*Kategori 1.* 80 pct. er afgjort inden for 30 dage, og de resterende 20 pct. er afgjort inden for 60 dage	*Kategori 1.* 70 pct. er afgjort inden for 30 dage, og de resterende 30 pct. er afgjort inden for 60 dage	*Kategori 1.* Færre end 70 pct. er afgjort inden for 30 dage *eller* én eller flere sager har haft en sagsbehandlingstid på mere end 60 dage	10
	Kategori 2. 80 pct. er afgjort inden for 90 dage, og de resterende 20 pct. er afgjort inden for 135 dage	*Kategori 2.* 70 pct. er afgjort inden for 90 dage, og de resterende 30 pct. er afgjort inden for 150 dage	*Kategori 2.* Færre end 70 pct. er afgjort inden for 90 dage, *eller* én eller flere sager har haft en sagsbehandlingstid på mere end 135 dage	
	Kategori 3. I 80 pct. af sagerne skal der være truffet beslutning om, hvorvidt der skal iværk-sættes en faglig sanktion inden for 150 dage	*Kategori 3.* I 75 pct. af sagerne skal der være truffet beslutning om, hvorvidt der skal iværk-sættes en faglig sanktion inden for 150 dage	*Kategori 3.* I færre end 75 pct. af sagerne skal der være truffet beslutning om, hvorvidt der skal iværksættes en faglig sanktion inden for 150 dage	

3.3 Tilsyn med sygehusapoteker	Midtvejsstatusrapport for projektet 2014-2015 leveret senest 31. maj 2015 100 pct. af alle sygehus-apoteker med lægemiddel-produktion har i løbet af 2014-2015 haft to inspektionsbesøg, heraf er 1. inspektionsbesøg gennemført senest 31. marts 2015	Midtvejsstatusrapport for projektet 2014-2015 er leveret senest 30. juni 2015 95 pct. af alle sygehusapoteker med lægemiddelproduktion har i løbet af 2014 – 2015 haft to inspektionsbesøg, heraf er 1. inspektionsbesøg gennemført senest 31. marts 2015	Midtvejsstatusrapport for projektet 2014-2015 er ikke leveret senest 31. maj 2015 <95 pct. af alle sygehus-apoteker med lægemiddel-produktion har i løbet af 2014 – 2015 haft to inspektionsbesøg, heraf er 1. inspektionsbesøg gennemført senest 31. marts 2015	10
4. Sundhedsstyrelsen er en anerkendt og fokuseret international samarbejdspartner				
4.1 Sundhedsstyrelsen er formand for Kommissions-arbejdsgruppen vedrørende signalanalyser og behandler prioritet 1. EudraVigilance signaler – svarende til 18.000 signaler	Sundhedsstyrelsen behandler mindst 80 pct. af prioritet 1. signaler fra EudraVigilance	Sundhedsstyrelsen behandler mindst 50 pct. af prioritet 1. signaler fra EudraVigilance	Sundhedsstyrelsen behandler ikke prioritet 1. signaler fra EudraVigilance	5
5. Sundhedsstyrelsen skaber klare rammer og mål for sygdomsforebyggelsen				
5.1 Alkohol – Udformning af manual for tilsyn med alkoholbehandlingssteder	Manualen er færdig en måned forud for lovens ikrafttrædelse, så de fem socialtilsyn og alkoholbehandlingstilbuddene har tid til at orientere sig i materialet	Manualen er færdig ved lovens ikrafttrædelse	Manualen er færdig efter lovens ikrafttrædelse	10

3

BUDGET- OG BEVILLINGSFORHOLD

3.1 FORDELING AF OMKOSTNINGER PÅ PRODUKTER

Fordelingen af Sundhedsstyrelsens samlede omkostninger på målene angivet nedenfor er opgjort ud fra de faglige opgaver i Forslag til Finanslov 2015.

TABEL 3 OVERSIGT OVER OPGAVER, MÅL, RESULTATKRAV OG OMKOSTNINGER

Opgaver (FFL14)	Omkostninger opgave (mio. kr.)	Mål	Resultatkrav	Omkostninger pr. (mio. kr.)
Patientsikkerhed og kvalitet	189,0	Mål 3	3.1, 3.2, 3.3	14,0
Godkendelse og kontrol af lægemidler	107,6	Mål 1	1.1,1.2, 1.3, 1.4, 1.5 1.6	57,8
		Mål 4	4.1	1,0
Forebyggelse og borgernære sundhedstilbud	70,6	Mål 5	5.1	0,1
Sygehusbehandling og specialiserede tilbud	54,0	Mål 2	2.1, 2.2, 2.3	5,9
Hjælpefunktioner samt generel ledelse og administration	186,0			
I alt	**607,2**			78,8

4

KONTRAKTPERIODE, AFRAPPORTERING OG GENFORHANDLING

Kontrakten træder i kraft 1. januar 2015 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 3 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.

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 19.12.2014

For Sundhedsstyrelsen

Else Smith,

Administrerende direktør

København den 19.12.2014

For Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Per Okkels,

Departementschef

Sundhedsstyrelsen
Danish Health and Medicines Authority

sundhedsstyrelsen.dk