



RESULTATKONTRAKT 2013

mellem Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
og Sundhedsstyrelsen

Resultatkontrakt 2013 mellem Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse og Sundhedsstyrelsen

© Sundhedsstyrelsen, 2013. Publikationen må refereres med tydelig kildeangivelse.

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

URL: <http://www.sst.dk>

Redaktion:
Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse og Sundhedsstyrelsen

Emneord: resultatkontrakt

Sprog: Dansk

Version: 1.0

Format: pdf

Elektronisk ISBN: 978-87-7104-563-5

Udgivet af Sundhedsstyrelsen, november 2013.

1 Indledning

Denne resultatkontrakt er indgået mellem Sundhedsstyrelsen og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse. Resultatkontrakten indgås for en etårig periode, 2013. Resultatkontraktens udformning tager udgangspunkt i ministerområdets vejledning af 28. september 2012 om mål- og resultatstyring.

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

I det følgende præsenteres først Sundhedsstyrelsens mission, vision og strategi. Endvidere præsenteres effekter, produkter og ydelser. I andet afsnit beskrives resultatkontraktens mål og resultatkravene opstilles. Desuden fremgår den strategiske vægtning af resultatkontrakten. I tredje afsnit gennemgås fordelingen af omkostningerne i forhold til Sundhedsstyrelsens opgavehierarki. Af sidste del fremgår afrapportering, kontraktperiode og underskrift mv..

1.1 Sundhedsstyrelsens formål, mission, vision og strategi

Sundhedsstyrelsens hovedformål er navnlig:

- 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 og nye terapiformer - er til rådighed for samfundet og fremme, at produkterne bliver brugt rigtigt,
- 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.

Sundhedsstyrelsen udøver desuden aktiviteter, der udløber af styrelsens ordinære virksomhed, og hvor styrelsens uafhængighed ikke skønnes at blive påvirket. Denne virksomhed forventes bl.a. at omfatte rapporteuropgaver for

EU's Lægemiddelagentur, laboratorieanalyser, 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** er sundhed for alle – gennem effektiv og sikker forebyggelse og behandling.

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

1.2 Præsentation af effekter, produkter og ydelser

Sundhedsstyrelsen udmønter sin mission og sundhedslovens målsætninger dels i forhold til finanslovens hovedområder, dels i forhold til styrelsens strategiske fokusområder.

Finansloven tæller fire faglige hovedområder, Patientsikkerhed og kvalitet, Godkendelse og kontrol af lægemidler, Forebyggelse og borgernære sundhedstilbud samt Sygehusbehandling og specialiserede tilbud. Resultatkravenes fordeling på finanslovens hovedområder og den samlede bevilling på disse hovedområder fremgår af denne resultatkontrakts afsnit 3. Tabellen i afsnit 3 viser bevillingen fordelt på samtlige af styrelsens opgaver, hvoraf resultatkravene er et uddrag.

I det følgende gennemgås kort de faglige hovedområder efter opbygningen i finansloven, hvorefter der ses på mål og resultatkrav opstillet efter de strategiske fokusområder.

Hovedområde 1: Patientsikkerhed og kvalitet

Det er Sundhedsstyrelsens mål:

- at medvirke til at skabe sikkerhed og høj kvalitet i sundhedsvæsenets virksomhed
- at deltage aktivt i det europæiske samarbejde ved at løse konkrete opgaver på fællesskabets vegne, ved at deltage i videnskabelige komiteer og arbejdsgrupper, der understøtter og er relevante i samarbejdet
- at forbedre forbrugersikkerheden
- at sikre, at arbejdstagere, patienter og befolkningen som helhed samt dyr og miljø beskyttes mod skader fra ioniserende stråling
- at ansøgninger om virksomhedstilladelse behandles inden for de fastsatte eller aftalte tidsfrister
- at lægemiddelkontrollen og overvågningen af bivirkninger og hændelser med medicinsk udstyr er effektiv og relevant.
- at indsatsen foregår, så al europæisk viden nyttiggøres
- at kendskab til formodede risici ved lægemidler, medicinsk udstyr og nye terapiformer formidles relevant og hurtigt til sundhedsfagligt personale, virksomheder og myndigheder nationalt og internationalt
- at virksomheder, der fremstiller og distribuerer lægemidler, herunder aktive stoffer, udfører GLP forsøg, udfører kliniske forsøg, blodbanker, vævscentre, fabrikker af medicinsk udstyr inspiceres ud fra en risikovurdering
- at indsatsen med kontrol og overvågning afpasses ud fra en risikovurdering.

Hovedområde 2: Godkendelse og kontrol af lægemidler

Det er Sundhedsstyrelsens mål:

- at behandle og afslutte alle ansøgninger om udstedelse af markedsføringstilladelser og variationer mv. for lægemidler til mennesker og dyr efter både nationale og EU-procedurer inden for de fastsatte eller aftalte tidsfrister
- at ansøgninger om kliniske forsøg behandles inden for tidsfristerne, og at ansøgerne oplever et højt serviceniveau
- at indsatsen foregår, så al europæisk viden nyttiggøres.

Hovedområde 3: Forebyggelse og borgernære sundhedstilbud

Det er Sundhedsstyrelsens mål:

- at medvirke til forbedring af den danske befolknings generelle sundhedstilstand, livskvalitet og levestandard af betydning for folkesundheden gennem dokumentation, vidensformidling og understøttelse af lokale forebyggelsestiltag
- at gennemføre tiltag til sygdomsforebyggelse, herunder kampagner og øvrige befolkningsrettede informationsindsatser
- at administrere apotekervæsenets udligningsordning effektivt
- at administrere medicintilskud.

Hovedområde 4: Sygehusbehandling og specialiserede tilbud

Det er Sundhedsstyrelsens mål:

- at medvirke til at sikre en hensigtsmæssig tilrettelæggelse af det samlede sundhedsvæsen med henblik på at sikre en høj faglig kvalitet og effektivitet
- at medvirke til en rationel og hensigtsmæssig anvendelse af lægemidler til gavn for alle borgere
- at lægemiddelforbruget følges, og at data stilles til rådighed for alle interessenter
- at rådgive sundhedsvæsenet
- at modvirke udbredelsen af smitsomme sygdomme
- at autorisere sundhedsfaglige personer og sikre kvaliteten af den lægelige og øvrige sundhedsfaglige uddannelser og videreuddannelser.

2 Mål og resultatkrav

I kontrakten indgår **12 resultatkrav**. Resultatkravene repræsenterer alle Sundhedsstyrelsens faglige hovedområder samt Sundhedsstyrelsens strategiske fokusområder.

I det følgende præsenteres målene i resultatkontrakten samt opstilling af resultatkrav i afsnit 2.2.

2.1 Beskrivelse af mål og opstilling af resultatkrav

I følgende afsnit beskrives Sundhedsstyrelsens seks strategiske fokusområder, som er lagt til grund for resultatkontraktens opbygning:

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

Sundhedsstyrelsen fremmer ensartet kvalitet i patientforløb og sundhedstilbud

Med den nye specialeplan 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 sygehusydelseerne på tværs af landet. Den samme helhed og ensartethed i kvaliteten er ikke etableret for de sundhedstilbud, som ydes udenfor sygehusene. Sundhedsstyrelsen vil bidrage til at skabe mere klarhed og helhedsopfattelse i forhold til de sundhedsydelse, som borgerne benytter i hverdagen. Det vil bl.a. ske gennem begrebsafklaring og øget fokusering i styrelsens arbejde på at fremme sammenhængende patientforløb og høj, ensartet kvalitet i borgernære sundhedstilbud.

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. Sundhedsstyrelsen vil dels effektivisere og koordinere sine udgående kontrol- og tilsynsfunktioner, og samtidig fokusere dem på områder og aktører, som er forbundet med særlige udfordringer og risici. Sundhedsstyrelsen vil også fortsætte sit arbejde med generelt at gøre sit tilsynsarbejde mere proaktivt og risikobaseret. Tilgangen til kontrolopgaverne skal i højere grad være baseret på åbenhed og dialog fremfor kontrol og sanktioner.

Sundhedsstyrelsen er en anerkendt og fokuseret international samarbejdspartner

Sundhedsstyrelsen skal være fokuseret i sine aktiviteter på det internationale område. Sundhedsstyrelsen skal kunne øve indflydelse på relevante internationale beslutningsprocesser 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 frem-

over vil være en anerkendt og fokuseret samarbejdspartner på det internationale område.

Sundhedsstyrelsen skaber klare rammer og mål for sygdomsforebyggelsen

Sundhedsstyrelsens mission er at bidrage til sundhed for alle. En vigtig indsats er derfor at levere faglige, evidensbaserede råd om sygdomsforebyggelse både til nationale og lokale myndigheder, professionelle forebyggere og til befolkningen. Det kan 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 gerne mindsker denne. Sundhedsstyrelsen vil derfor arbejde særligt med at finde gode modeller for nationale kampagner, der sikrer, at også kortuddannede befolkningsgrupper gøres interesseret og motiveres til at passe på og fremme egen sundhed.

Sundhedsstyrelsen indgår endvidere i regeringens arbejde med at etablere målbare mål for danskernes sundhed. Sammen med de ansvarlige myndigheder bidrager Sundhedsstyrelsen også til at disse mål nås til tiden.

Tabel 1. Resultatkrav 2013 i oversigt fordelt efter strategiske fokusområder

Sundhedsstyrelsen fremmer sikker, virksom og økonomisk afbalanceret medicin	
1.1	Godkendelse af lægemidler
1.2	Pharmacovigilance (overvågning af bivirkninger)
Sundhedsstyrelsen fremmer ensartet kvalitet i patientforløb og sundhedstilbud	
2.1	Nationale kliniske retningslinjer – antal og proces i 2013
2.2	Revision af Sundhedsstyrelsens vejledning om sundhedsaftaler
2.3	Bidrag til udmøntning af initiativerne på genoptrænings- og rehabiliteringsområdet
Sundhedsstyrelsen fremmer patientsikkerhed og kvalitet	
3.1	Informationskampagne med henblik på at få flere hændelsesindberetninger til Sundhedsstyrelsen
3.2.	Oprettelse af task force, der skal sikre hurtig fremdrift i sagsbehandlingen af tilsynsager
3.3.	Opstilling af kvalitetsmål for sagsbehandlingstiden af lægelige individtilsynsager
Sundhedsstyrelsen er en anerkendt og fokuseret international samarbejdspartner	
4.1	Europæiske procedurer (EMA-opgaver relateret til MRP/DCP-procedure)
4.2	Sundhedsstyrelsens deltagelse i samarbejdet mellem Officielle Kontrol Laboratorier i Europa
Sundhedsstyrelsen skaber klare rammer og mål for sygdomsforebyggelsen	
5.1	Kommunale forebyggelsespakker om overvægt og euforiserende stoffer
5.2	Projektbeskrivelse for initiativet vedr. familieorienteret alkoholbehandling

2.2 Resultatkravene specificeret

Efter præsentationen i oversigtsform ovenfor gennemgås resultatkravene i det følgende nærmere. Hvor intet andet er angivet er tidsfristen for opfyldelsen af resultatkravene ved udgangen af 2013. 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 Godkendelse af lægemidler

Det er Sundhedsstyrelsens opgave at vurdere, om lægemidler opfylder fastlagte krav til kvalitet, sikkerhed og effekt. 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 effektive og sikre lægemidler kommer hurtigt på markedet til gavn for befolkningen, og at virksomhederne kan planlægge deres markedsføring, dokumentation mv. Den 4. august 2013 er nye EU-regler trådt i kraft, der som nyt indfører faste sagsbehandlingstider for ansøgninger om ændringer i nationale markedsføringstilladelser (variationer).. I forhold til i dag, hvor tidsfristerne er fastsat i resultatkontrakten, medfører de nye tidsfrister en kortere sagsbehandlingstid for de typer af variationer, der kræver mest sagsbehandlingstid. Med henblik på styrelsens mulighed for fremadrettet at opfylde de nye sagsbehandlingstider er det nødvendigt med en hurtig færdiggørelse af de ca. 600 ubehandlede ansøgninger, der er indsendt frem til august 2013. Styrelsen udarbejder derfor senest den 1. december 2013 en plan for afviklingen af det ophobede antal variationsansøgninger. I planen skal angives et forventet tidspunkt for afslutning af sagsbehandlingen af ansøgninger om de 3 typer variationer IA, IB og III.

Resultatkrav 1.2 Pharmacovigilance (overvågning af bivirkninger)

Der er siden 2009 gennemført to handlingsplaner på bivirkningsområdet. Bivirkningshandlingsplan II skal erstattes af Bivirkningshandlingsplan III, som skal gælde for årene 2014 – 2016, og som skal sætte rammen for udvikling af bivirkningsarbejde over denne to års periode. Udkast til plan skal drøftes med alle interessenter – patientforeninger, læger og andre sundhedspersonale og lægemiddelvirksomhederne.

2.2.2 Sundhedsstyrelsen fremmer ensartet kvalitet i patientforløb og sundhedstilbud

Resultatkrav 2.1 Nationale kliniske retningslinjer – antal og proces i 2013

Nationale kliniske retningslinjer er systematisk udarbejdede, faglige anbefalinger, der beskriver diagnostik, behandling, pleje og rehabilitering for konkrete patientgrupper – baseret på evidens for virkningen og bedste praksis. Retningslinjerne er også et element i sikringen af en løbende prioritering på sundhedsområdet, med fokus på at sikre mest mulig sundhed for pengene. I forbindelse med finanslov 2012 blev der afsat 20 mio. kr. årligt i 2012-2015 til at frikøbe de nødvendige lægefaglige ressourcer. Der skal udarbejdes ca. 15 kliniske retningslinjer årligt ifølge økonomaftalen for 2013. Administration og sekretariat varetages af Sundhedsstyrelsen. Sundhedsstyrelsen reorganiserer i 2013 indsatsen mhp. at styrke fremdriften i det samlede projekt med nationale kliniske retningslinjer.

Resultatkrav 2.2 Revision af Sundhedsstyrelsens vejledning om sundhedsaftaler

Sundhedsaftalerne skal understøtte sammenhængende patientforløb på tværs af sygehuse, kommunale sundhedstilbud og praksissektor (særligt almen praksis). Sundhedsstyrelsen er ansvarlig for at udarbejde en opdateret vejledning om sundhedskoordinationsudvalg og sundhedsaftaler, herunder om de nærmere rammer og procedurer for indsendelse af sundhedsaftaler til Sundhedsstyrelsens godkendelse. Med afsæt i evalueringen af kommunalreformen og regeringens sundhedspolitiske udspil "Mere borger, mindre patient – Et stærkt fælles sundhedsvæsen" (maj 2013) skal Sundhedsstyrelsen forberede en revision af vejledningen i en koordineret proces med departementet, som skal forberede en lovændring/revision af bekendtgørelsen.

Resultatkrav 2.3 Udmøntning af initiativerne på genoptrænings- og rehabiliteringsområdet

Som opfølgning på regeringens evaluering af kommunalreformen deltager Sundhedsstyrelsen i et fælles arbejde mellem Social-, Børne- og Integrationsministeriet og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse. Arbejdet vedrører en styrkelse af indsatsen på genoptrænings- og rehabiliteringsområdet. Som del af en indledende forståelsesramme leverer Sundhedsstyrelsen et udkast til notat vedrørende udvalgte faglige begreber, der er centrale for dette arbejde.

2.2.3 Sundhedsstyrelsen fremmer patientsikkerhed og kvalitet

Resultatkrav 3.1 Informationskampagne med henblik på at få flere hændelsesindberetninger til Sundhedsstyrelsen

Sundhedsstyrelsen gennemfører i 2013 en indsats på hospitalerne, der skal få flere sundhedspersoner til at melde alvorlige hændelser ved medicinsk udstyr.

Det er hensigten med indsatsen "Meld hændelser med medicinsk udstyr"

- At fokus skal rettes mod indberetning af hændelser ved medicinsk udstyr hos både region, hospitalsledelse, læger og øvrigt sundhedsfagligt personale.
- At give hospitalsledelserne inspiration til, hvordan de bedst skaber en god indberetningskultur og organiserer arbejdet med at indberette hændelser ved medicinsk udstyr.
- At give den enkelte medarbejder på hospitalet viden om, hvad der skal indberettes, og hvordan hændelser indberettes.
- At få flere til at indberette hændelser ved medicinsk udstyr.

Baggrunden for denne indsats er bl.a. en undersøgelse gennemført af Sundhedsstyrelsen, som viser, at læger og sygeplejersker på hospitalerne efterspørger information om, hvad medicinsk udstyr er, hvilke hændelser de har pligt til at indberette, hvor de skal indberette og hvordan.

Indsatsen gennemføres i samarbejde med Lægeforeningen, Danske Regioner og Dansk Sygeplejeråd.

Resultatkrav 3.2 Oprettelse af task force, der skal sikre hurtig fremdrift i sagsbehandling af tilsynssager

Som led i kvalitetssikringen af arbejdsgangene på individtilsynsområdet opretter Sundhedsstyrelsen en task force, der består af ansatte i den centrale enhed for tilsyn og de decentrale enheder. Formålet er bl.a. at sikre hurtig fremdrift i de sager, hvor en sundhedsperson udgør en risiko for patientsikkerheden. Alle faglige individtilsynssager, der ikke umiddelbart kan afsluttes, skal drøftes i Sundhedsstyrelsens Task force af hensyn til en ensartet praksis og inddragelse af flere kompetencer. Der afholdes møde i Sundhedsstyrelsens Task force hver uge.

Resultatkrav 3.3. Kvalitetsmål for sagsbehandlingstiden af lægelige individtilsynssager

For at skabe klarhed omkring Sundhedsstyrelsens sagsbehandling i sager der omhandler individuelle sundhedspersoners faglige virke, har Sundhedsstyrelsen i 2013 gennemgået alle lægelige individtilsynssager, der er blevet oprettet i en 2-års periode 2011-2012. Gennemgangen havde fokus på sagsbehandlingstider. De lægelige individualsager blev inddelt i tre kategorier baseret på sagens kompleksitet. Der opstilles kvalitetsmål for Sundhedsstyrelsens behandling af kategori 1 og 2 tilsynssager: kategori 1, som er enkle sager, hvor der på baggrund af en henvendelse (herunder en afgørelse fra Patientombuddet/Disciplinærnævnet) rejses mistanke om, at en læge er en risiko-person, og kategori 2, som er mere komplekse sager, hvor en læge gentagne gange af Patientombuddet/Disciplinærnævnet har fået kritik for sit faglige virke eller har fået kritik med en indskærpelse, og hvor styrelsen beder sundhedspersonen om at redegøre for sit fremtidige faglige virke. Sager i kategori 2 drøftes på de faste møder i Sundhedsstyrelsens interne task force (se også resultatkrav 3.2). Hovedparten (80 %) af kategori 1-sager skal være afsluttet inden for en måned mens hovedparten (80 %) af kategori 2-sager skal være afsluttet inden for tre måneder. Kvalitetsmålene skal ses i sammenhæng med etableringen af nye arbejdsgange i Sundhedsstyrelsens faglige individtilsyn.

2.2.4 Sundhedsstyrelsen er en anerkendt og fokuseret international samarbejdspartner

Resultatkrav 4.1 EMA-opgaver

Som led i at være en anerkendt og fokuseret samarbejdspartner i det europæiske lægemiddelsamarbejde vil Sundhedsstyrelsen fortsat varetage opgaver vedr. godkendelse og kontrol af nye lægemidler. Dette forudsætter opretholdelse og udvikling af styrelsens ekspertise. Tildeling af rapportør-, co-rapportør- og scientific advice-opgaver sikrer dette ligesom fortsat aktiv deltagelse i det europæiske komitéssystem under EMA vil sikre dansk indflydelse på den fremtidige udvikling i det europæiske lægemiddelsamarbejde

Resultatkrav 4.2 Sundhedsstyrelsens deltagelse i samarbejdet mellem Officielle Kontrol Laboratorier i Europa

Sundhedsstyrelsen deltager i det europæiske samarbejde om kontrol af lægemidler godkendt efter den decentrale procedure. Samarbejdet er baseret på arbejdsdeling mellem de Officielle Kontrollaboratorier, og på den måde udnyttes de analytiske kompetencer og ressourcer bedst muligt. Dette udnyttes bl.a. på det radiokemiske område hvor Sundhedsstyrelsens laboratorium er særligt kompetent og udfører analyser for andre europæiske lande. Samtidig sendes et langt større antal øvrige lægemidler til analyse hos andre landes laboratorier.

2.2.5 Sundhedsstyrelsen skaber klare rammer og mål for sygdomsforebyggelsen

Resultatkrav 5.1 Kommunale forebyggelsespakker om overvægt og stoffer

Sundhedsstyrelsen udarbejder i 2013 to forebyggelsespakker, en om overvægt og en om euforiserende stoffer. De to forebyggelsespakker er de foreløbigt sidste i en række, der er udgivet siden sommeren 2012. Forebyggelsespakkerne medvirker gennem anbefalinger på risikofaktorområder til at sikre en kommunal forebyggelsesindsats af høj kvalitet i kommunerne.

Forebyggelsespakkerne implementeres og monitoreres i samarbejde med Center for Forebyggelse i Praksis, som er etableret i 2013 med en bevilling fra Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse.

Resultatkrav 5.2 Projektbeskrivelse for initiativet vedrørende familieorienteret alkoholbehandling

Regeringen ønsker at styrke den familieorienterede alkoholbehandling for at reducere eller helt undgå skader, som bl.a. børn i familier med alkoholproblemer er i fare for at udvikle. Dette fremgår af regeringens sundhedspolitiske udspil "Et stærkt fælles sundhedsvæsen - mere borger mindre patient". Sundhedsstyrelsen udarbejder i den forbindelse en projektbeskrivelse inklusiv udmøntningsplan for anvendelse af 142 mio. kr. vedrørende initiativet om familieorienteret alkoholbehandling.

2.3 Målopfyldelse og strategisk vægtning af resultatkrav

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 ligger 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 2013 på baggrund af de 12 resultatkrav. Af tabellens kolonne længst til højre fremgår vægtningen af resultatkravene ud fra to kategorier: kategori 10 og kategori 5. De højt prioriterede resultatkrav er kategori 10, mens de resterende prioriterede resultatkrav er kategori 5. I 2013 er 8 ud af de 12 resultatkrav blevet tildelt kategorien 10, mens de resterende resultatkrav er blevet tildelt kategorien 5.

Målopfyldelse 2013

Resultatkrav	Delkrav	Opfyldt (100 pct.)	Delvist opfyldt (50 pct.)	Uopfyldt (0 pct.)	Vægt
Sundhedsstyrelsen fremmer sikker, virksom og økonomisk afbalanceret medicin					
1.1 Godkendelse af lægemidler/medicinpræparater					10
90 pct. af ansøgningerne om nationale variationer behandles inden for følgende tidsfrister i 2013	Type 1A: 30 dage	90 pct. ≤ 30 dage	70 pct. ≤ 30 dage	Under 70 pct. ≤ 30 dage	
	Type 1B: 95 dage	90 pct. ≤ 95 dage	70 pct. ≤ 95 dage	Under 70 pct. ≤ 95 dage	
	Type 2: 185 dage	90 pct. ≤ 185 dage	70 pct. ≤ 185 dage	Under 70 pct. ≤ 185 dage	
Sundhedsstyrelsen har senest den 1. december 2013 udarbejdet en plan for færdiggørelse af de ca. 600 uekspederede variationsansøgninger indsendt frem til den 4. august 2013.		Sundhedsstyrelsen har senest den 1. december 2013 udarbejdet en plan med et forventet tidspunkt for afslutning af sagsbehandlingen af ansøgninger om de 3 typer variationer IA, IB og III, der er indsendt frem til den 4. august 2013.		Sundhedsstyrelsen har <u>ikke</u> senest den 1. december 2013 udarbejdet en plan med et forventet tidspunkt for afslutning af sagsbehandlingen af ansøgninger om de 3 typer variationer IA, IB og III, der er indsendt frem til den 4. august 2013.	
90 pct. af ansøgningerne om godkendelse af lægemidler efter den nationale procedure behandles inden for følgende tidsfrister i 2013	Sagsbehandling af fulde og forkortede ansøgninger: 240 dage (30+210)	90 pct. ≤ 240 dage	70 pct. ≤ 240 dage	Under 70 pct. ≤ 240 dage	
	Parallelimport: 60 dage	90 pct. ≤ 60 dage	70 pct. ≤ 60 dage	Under 70 pct. ≤ 60 dage	
Sundhedsstyrelsen skal behandle og udstede markedsføringstilladelse for modtagerlandssager i den gensidige anerkendelsesprocedure inden for 30 dage i 2013	30 dage	90 pct. ≤ 30 dage	70 pct. ≤ 30 dage	Under 70 pct. ≤ 30 dage	
1.2 Pharmacovigilance (overvågning af bivirkninger)		Sundhedsstyrelsen har inden udgangen af 2013 afleveret et færdigt udkast til "Handlingsplan for bivirkninger og lægemiddelovervågning 2014-2016" til departementet		Sundhedsstyrelsen har <u>ikke</u> inden udgangen af 2013 afleveret et færdigt udkast til "Handlingsplan for bivirkninger og lægemiddelovervågning 2014-2016" til departementet	5
Sundhedsstyrelsen fremmer ensartet kvalitet i patientforløb og sundhedstilbud					
2.1 Nationale kliniske retningslinjer – antal og proces i 2013		Sundhedsstyrelsen har inden udgangen af 2013 igangsat udarbejdelsen af 15 nationale kliniske retningslinjer og sendt 5 retningslinjer i høring	Sundhedsstyrelsen har inden udgangen af 2013 igangsat udarbejdelsen af 15 nationale kliniske retningslinjer og sendt 3-4 retningslinjer i høring	Sundhedsstyrelsen har inden udgangen af 2013 igangsat færre end 15 nationale kliniske i høring og/eller sendt færre end 3 retningslinjer i høring	10

2.2 Revision af Sundhedsstyrelsens vejledning om sundhedsaftaler		Sundhedsstyrelsen har inden udgangen af 2013 udarbejdet og fremsendt en revideret vejledning til departementet	Sundhedsstyrelsen har inden udgangen af 2013 udarbejdet og udsendt en revideret vejledning i høring	Sundhedsstyrelsen har <u>ikke</u> inden udgangen af 2013 udarbejdet og udsendt en revideret vejledning i høring	10
2.3 Udmøntning af initiativerne på genoptrænings- og rehabiliteringsområdet		Sundhedsstyrelsen har inden 1. oktober 2013 leveret udkast til notat	Sundhedsstyrelsen har inden 1. november 2013 leveret udkast til notat	Sundhedsstyrelsen har <u>ikke</u> inden 1. november 2013 leveret udkast til notat	5
Sundhedsstyrelsen fremmer patientsikkerhed og kvalitet					
3.1 Informationskampagne med henblik på at få flere hændelsesindberetninger til Sundhedsstyrelsen		Sundhedsstyrelsen har inden 1. november 2013 udviklet og gennemført en informationskampagne	Sundhedsstyrelsen har inden 1. november 2013 udviklet og igangsat, men ikke afsluttet, en informationskampagne	Sundhedsstyrelsen har <u>ikke</u> inden 1. november 2013 udviklet og igangsat en informationskampagne	10
3.2 Oprettelse af task force, der skal sikre hurtig fremdrift i sagsbehandlingen af tilsynsager		Task force er oprettet og har afholdt første møde inden 1. juli 2013	Task force er oprettet og har afholdt første møde inden 1. august 2013	Task force har ikke afholdt første møde inden 1. august 2013	10
3.3 Kvalitetsmål for sagsbehandlingstiden af lægelige indvidtilsynssager		Efter 1. september 2013 er min. 80 pct. af alle "kategori 1"-sager afsluttet inden for 30 dage og min. 80 pct. af "kategori 2"-sager er afsluttet inden for 90 dage	Efter 1. september 2013 er min. 65 pct. af alle "kategori 1"-sager afsluttet inden for 30 dage og min. 65 pct. af alle "kategori 2"-sager er afsluttet inden for 90 dage	Efter 1. september 2013 er <65 pct. af alle "kategori 1"-sager afsluttet inden for 30 dage og <65 pct. af "kategori 2"-sager er afsluttet inden for 90 dage	10
Sundhedsstyrelsen er en anerkendt og fokuseret international samarbejdspartner					
4.1 Europæiske procedurer (EMA-opgaver relateret til MRP/DCP-procedure)					10
Danmark skal tildeles 8 rapporteur- og corapporteuropgaver (veterinære og humane) i 2013		8	3-7	0-2	
Danmark skal tildeles 22 EMA scientific advices (veterinære og humane) i 2013		22	15-21	0-14	
Danmark skal tildeles 10 EMA inspektioner (GMP, GCP, GLP, PhV) i 2013		10	6-9	0-5	
4.2 Decentral procedure – Arbejdsdeling mellem Officielle Kontrol Laboratorier i EU (OMCL)					5
Sundhedsstyrelsens laboratorium skal tilbyde analyse af mindst 7 lægemidler godkendt efter den decentral procedure til andre OMCL		7	4-6	0-3	

Sundhedsstyrelsen skaber klare rammer og mål for sygdomsforebyggelsen					
5.1 Kommunale forebyggelses-pakker om overvægt og euforiserende stoffer		Sundhedsstyrelsen har inden udgangen af 2013 udarbejdet og afleveret to forebyggelsespakker til departementet (overvægt og euforiserende stoffer)	Sundhedsstyrelsen har inden udgangen af 2013 udarbejdet og afleveret en forebyggelsespakke til departementet (overvægt eller euforiserende stoffer)	Sundhedsstyrelsen har <u>ikke</u> inden udgangen af 2013 udarbejdet og afleveret to forebyggelsespakker til departementet (overvægt og euforiserende stoffer)	10
5.2 Projektbeskrivelse for initiativet vedrørende familieorienteret alkoholbehandling		Sundhedsstyrelsen har inden 1. oktober 2013 fremsendt projektbeskrivelse til departementet	Sundhedsstyrelsen har inden 1. december 2013 fremsendt projektbeskrivelse til departementet	Sundhedsstyrelsen har ikke inden 1. december 2013 fremsendt projektbeskrivelse til departementet	5

3 Budget- og bevillingsforhold

3.1 Fordeling af omkostninger på produkter

Fordelingen af Sundhedsstyrelsens samlede omkostninger på målene angivet ovenfor er opgjort ud fra de faglige hovedområder i Finansloven 2013.

Hovedområde	Enheder/Aktiviteter	2013		2014	2015	2016
		Resultatkrav	Omk. (mio. kr.)	Omk. (mio. kr.)	Omk. (mio. kr.)	Omk. (mio. kr.)
Patientsikkerhed og kvalitet	Tilsyn & Patientsikkerhed, Lægemiddelovervågning & Medicinsk udstyr, Overvågning af virksomheder & Kvalitet, Statens Institut for Strålebeskyttelse, Embedslægeinstitutionerne	1.2, 3.1, 3.2, 3.3	162,1	162,7	159,1	157,8
Godkendelse og kontrol af lægemidler	Lægemiddeludvikling & Lægemiddelevaluering, Markedsføringstilladelser & Lægemiddelregulering	1.1, 4.1, 4.2	146,5	148,3	148,9	149,1
Forebyggelse og borgernære sundhedstilbud	Apoteker & Medicintilskud, Forebyggelse & Borgernære sundhedstilbud	5.1, 5.2, 2.2, 2.3	88,8	87,9	86,4	85,1
Sygehusbehandling og specialiserede tilbud	Uddannelse & Autorisation, Sygehuse & Beredskab	2.1	55,2	54	52,8	51,8
Hjælpefunktioner samt generel ledelse og administration	Direktionen, Økonomi, Sekretariatet		190,3	189,7	188,3	186,4
I alt			642,9	642,6	635,5	630,2

4 Kontraktperiode, afrapportering og genforhandling

Afrapporteringen af resultatkravene for 2013 finder sted 2 gange i løbet af 2013 og endeligt i årsrapporten for 2013 i april 2014. Afrapporteringen omfatter en vurdering af målopfyldelsen af resultatkravene opgjort i oversigtsform i eksempelvis opfyldt / ikke opfyldt, eventuelt suppleret med uddybende bemærkninger. I årsrapporten foretages afrapportering på samtlige mål/resultatkrav.

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 28/10-13
For Sundhedsstyrelsen



Else Smith,
Administrerende direktør

København den 30/10-13
For Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse



Per Okkels,
Departementschef