



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 8. november 2016

Sagsnr. 2016062704

Forfatter: TRM

KAT markedsdialog

August-september 2016

Ekstern afrapportering

Indhold

Indledning	3
Baggrund – moderniseringen af KAT	4
For-analyseprojekt	4
Forudsætningsprojekt	4
Lægemiddelstyrelsens søsterstyrelser i EU	5
Markedsdialogen	6
Formål og afgrænsning	6
Proces og deltagere	6
Temaer på leverandørmøderne	7
Konkrete oplysninger givet af Lægemiddelstyrelsen på de individuelle leverandørmøder	7
Konklusion	9
Det er en reel mulighed at basere KAT på en standardløsning	9
Det videre forløb	9

Indledning

Lægemiddelstyrelsen har i august og september 2016 gennemført en markedsdialog med interesserede leverandører af IT-løsninger. Formålet har været at bidrage til kvalificering af det kommende udbud om modernisering af KAT (Katalog Af Totaloplysninger). Bidraget har bl.a. bestået i at vurdere, om det er muligt at basere den moderniserede KAT på en standardløsning som kun i begrænset grad kræver udvikling af kundespecifik funktionalitet.

Formålet med markedsdialogen skal derfor ses i en større sammenhæng med resten af KAT moderniseringsprojektet, hvorfor det ikke alene er markedsdialogen, som afgør, hvordan Lægemiddelstyrelsen vil kravspecificere det kommende udbud. Der vil også blive lagt vægt på, hvad de øvrige lægemiddelstyrelser i Europa har valgt at gøre, udviklingen i EMA samt Lægemiddelstyrelsens IT-miljø og -strategi.

Nærværende afrapportering har til formål at redegøre for processen omkring selve markedsdialogen og sikre, at ingen af de leverandører, der har deltaget, efterfølgende besidder oplysninger, som kan stille dem bedre i et udbud end andre med deraf følgende risiko for inhabilitet. Derudover har afrapporteringen til formål at orientere kort om det overordnede forløb.

Endelig skal det understeges, at markedsdialogen ikke er tildelingsprocessen, hvorfor Lægemiddelstyrelsen ikke vil diskvalificere nogen løsninger på baggrund af denne. Markedsdialogen og alle Lægemiddelstyrelsens øvrige undersøgelser har alene til formål at sikre input til udbuddet. Løsninger, som ikke opfylder Lægemiddelstyrelsens behov til den moderniserede KAT, vil i udbuddet naturligvis stå dårligere end løsninger, der opfylder disse. Men behovene vil, som i alle andre udbud, fremgå af udbudsmaterialet, når det foreligger.

Lægemiddelstyrelsen ønsker at takke de deltagende parter for deres bidrag, som har sikret Lægemiddelstyrelsen en meget mere komplet forståelse af markedet.

Baggrund – moderniseringen af KAT

Lægemiddelstyrelsen planlægger en modernisering af det centrale lægemiddelregister KAT, som er en specialudviklet løsning med knap 15 års udviklingshistorie bag sig.

For-analyseprojekt

Fra september 2014 til marts 2015 er der gennemført et for-analyseprojekt med fokus på forretnings-funktionalitet:

- Analyse af den eksisterende platforms egnethed til fortsat videreudvikling.
- Afdækning af forretningsfunktionelle behov, der igennem tiderne er sat i kø som konsekvens af bl.a. tilbageholdenhed med udvikling og tilretninger ifbm. transitioner, hvor ændringer betinget af lovgivning eller imperative teknologiske forhold har fået prioritet.

Projektet mandede ud i en konklusion om, at der er en del forretningsfunktionelle ønsker, at flere vil komme til pga. igangsat eller forestående dansk og europæisk lovgivning, og at den nuværende platform er sund. Men at det ville være udtryk for rettidig omhu at se på alternativer til den nuværende platform.

Forudsætningsprojekt

Efterfølgende er der fra august 2015 til marts 2016 gennemført et forudsætningsprojekt som forberedelse til et egentligt forretningsprojekt. Forudsætningsprojektet har:

- Konsolideret kildekode og dokumentation.
- Opstillet 4 "mål billeder" (målarkitekturscenarier) for KAT's målarkitektur som pejlemærke for den fremtidige udvikling.
- Fastlagt governance for det forestående udviklingsarbejde (KAT Forretningsprojekt) samt forholdet mellem udviklingsprojektet og den fortsatte drift.

Projektet mandede ud i en konklusion om, at applikationsarkitekturen er pænt lagdelt ud fra en teknologivurdering, men den er uhensigtsmæssigt sammenfilteret på tværs af forretningsprocesser. Derfor konkluderede forudsætningsprojektet, at Lægemiddelstyrelsen, for at få opfyldt de forretningsmæssige målsætninger, skulle ny-udvikle KAT enten på tilsvarende eller samme platform (scenarie 3) eller alternativt på en (modulariserbar) standard platform (scenarie 4).

I forudsætningsprojektets anbefaling fremgår det, at: *"hvis man skulle implementere KAT i dag, eller hvis den nuværende løsning var vanskelig at videreudvikle, ville scenarie 4 være et meget attraktivt valg. Samlet set vurderes det, at Scenarie 4 er en realistisk mulighed, der er værd at undersøge yderligere fx via en teknisk markedsdialog".*

1. **Renovering in-situ**, hvor der renoveres og derefter udvikles funktionelt inden for den eksisterende arkitektur. Der gennemføres alene de renoveringer fra foranalysen, som kan gennemføres uden en opsplitning af KAT, indarbejdelse af IDMP m.m. Dette scenarie kan ikke anbefales som fortsat / permanent løsning, men kan være første trin, hvor stærkt efterspurgt funktionalitet ("must haves") kan realiseres hurtigt til nytte for sagsbehandlingstider og kvalitetssikring.
2. **Renovering in-situ og udskilning af udvalgte områder**, udskilning af forretningsområder i en national og europæisk del på den nuværende platform. Medicinpriser og Apoteksøkonomi udskilles fra KAT, men der opereres fortsat på fælles data. Vurderes at have en væsentlig kortere holdbarhed end både senarie 3 og 4.
3. **Nyudvikling på tilsvarende platform**, nyudvikling på tilsvarende eller samme platform, gennem gradvis udskillelse af enkeltområderne i KAT. Forudgående udskillelse af Medicinpriser og Apoteksøkonomi fastholdes eventuelt. Scenarie 3 har to varianter: 3a som implementeres ved "Big bang" og 3b som implementeres gradvist. Senarierne 3a og 3b vurderes separat.
4. **Nyudvikling på modulariserbar standardplatform**, nyudvikling på en standard platform. Evt. forudgående udskillelse af Medicinpriser og Apoteksøkonomi fastholdes, men man kan overveje også at konvertere disse til standardplatformen. Valg af Scenarie 4 kræves et godt 'fit' (match) - bedre end 60 pct. - mellem Lægemiddelstyrelsens forretningsbehov og standardplatformens funktionalitet.

Figur 1: de fire målbilleder opstillet i forudsætningsprojektets afrapportering

Lægemiddelstyrelsens søsterstyrelser i EU

Forud for selve markedsdialogen har der været gennemført en kort skriftligt undersøgelse blandt alle Lægemiddelstyrelsens søsterstyrelser i EU. Undersøgelsen blev foretaget for at afdække eksisterende brug af standardløsninger til myndighedernes lægemiddelregister. Tolv søsterstyrelser besvarede undersøgelsen. Af disse svarede:

- 9 at de anvender specialbygget løsning
- 1 at de anvender et standardløsning
- 2 at de anvender en kombination af standard og specialbygget

Undersøgelsen viste altså, at kun et land – Island – har bygget sit lægemiddelregister på en standard-løsning.

Denne observation betød, at Lægemiddelstyrelsen havde brug for at blive klogere på standardløsningers anvendelighed ift. et lægemiddelregister som KAT. Derfor indledtes markedsdialogen.

Markedsdialogen

Formål og afgrænsning

Markedsdialogen følger forudsætningsprojektets anbefaling om at afdække, om der findes en (modulariserbar) standardplatform, som er egnet til nyudvikling af KAT (scenarie 4):

Hvis KAT skulle etableres forfra i dag, eller hvis den nuværende løsning var vanskelig at videreudvikle, ville scenarie 4 være et meget attraktivt valg. Samlet set vurderes det, at scenarie 4 er en realistisk mulighed, der er værd at undersøge yderligere via en teknisk markedsdialog.

Figur 2: forudsætningsprojektets anbefaling om gennemførelse af en markedsdialog

Det skal understreges, at markedsdialogen ikke har beskæftiget sig med blandt andre følgende spørgsmål, der i stedet blev besvaret i forudsætningsprojektet eller senere:

- Målarkitektur scenarie 1-3, herunder yderligere vurdering på den nuværende **KAT's** egnethed til videreudvikling
- Om en standardplatform til nyudvikling af KAT vil kunne løfte andre forretningsmæssige behov, end dem KAT understøtter i dag
- Tidsplan eller behov for projektressourcer for implementering af ny KAT – herunder behovet for forretningsrepræsentanter til analyse, design, test m.v.

Inden et udbud kan igangsættes, skal en række forhold undersøges nærmere, overvejelser skal gøres, og beslutninger skal træffes.

Proces og deltagere

Markedsdialogens gennemførelse bestod af to trin:

- Et indledende informationsmøde, hvor Lægemiddelstyrelsen uddybede invitationen og orienterede om formålet med markedsdialogen¹.
- En række individuelle (bilaterale) møder af 2½ times varighed, hvor leverandører kunne præsentere deres bud på en fremtidig løsning til KAT.

På det indledende informationsmøde deltog 14 virksomheder. Det var hovedsageligt systemleverandører, men også enkelte virksomheder med rådgivningsprofil og en repræsentant fra lægemiddelindustrien: KMD, NNIT, AstraZeneca, Formpipe, DLI, CSC, ArisGlobal, Netcompany, SAS, Specific Pharma, IBM, Lakeside, Systematic og Avanade.

Efterfølgende deltog otte virksomheder i individuelle møder for at præsentere deres bud på en fremtidig KAT: IBM, Avanade, Netcompany, SAS, CSC, KMD, NNIT og ArisGlobal.

Lægemiddelstyrelsen var repræsenteret af et fast gennemgående hold på alle bilaterale møder: Ekstern konsulent og mødeleder Jesper Drud Nielsen, enterprise arkitekt Beathe Sirevåg Mathisen, projektleder Peter Greve, systemspecialist og repræsentant for forretningen Chris B. Jakobsen samt jurist og referent Troels Mogensen.

På de møder, hvor det var muligt, deltog tillige IT-chef Anette Tølløse og formand for Lægemiddelstyrelsens KAT-Forum Jeanne Majland.

¹ Se præsentationen "KAT markedsdialog - præsentation informationsmøde 09.08.2016.pdf" og referatet fra samme.

På det indledende informationsmøde blev introduktionen leveret af Lægemiddelstyrelsens vicedirektør Jakob Cold.

Igennem hele tilløbet – foranalyse, forudsætningsanalyse og markedsdialog m.v. – til det egentlige moderniseringsprojekt, har forankringen i ledelsen været stærk.

Temaer på leverandørmøderne

Forud for de bilaterale leverandørmøder blev der i Lægemiddelstyrelsen udarbejdet en fast agenda med en række spørgsmål inden for seks temaer. Alle spørgsmål var suppleret med en beskrivelse af konteksten for at understøtte leverandørens forståelse for betydningen af spørgsmålene.

Som supplement blev der udleveret relevant baggrundsmateriale om KAT, herunder beskrivelse af relevante forretningsområder og –processer, system- og software samt logisk databasemodel m.m.

Leverandørerne blev inviteret til at præsentere deres løsningsforlag med så høj grad af levende demonstration som muligt. Dels for at lette leverandørernes arbejde med forberedelse og dels for at afprøve i hvor høj grad den præsenterede løsning rent faktisk var en *eksisterende* standardplatform.

Agendaens seks temaer² i de bilaterale møder med leverandørerne:

- Tema 1: Leverandørens præsentation (10 minutter)
- Tema 2: Funktionalitet (60 minutter)
- Tema 3: Data (20 minutter)
- Tema 4: Integrationer (20 minutter)
- Tema 5: Sikkerhed (15 minutter)
- Tema 6: Drift (15 minutter)

Konkrete oplysninger givet af Lægemiddelstyrelsen på de individuelle leverandørmøder

Der blev ikke givet nogen væsentlige nye oplysninger til nogen enkelt leverandør, som ikke allerede fremgik af det offentliggjorte materiale eller det åbne dialogmøde. Følgende forhold blev dog fremhævet ved enkelte individuelle møder, ud over hvad det øvrige materiale måtte give indtryk af:

- Den nuværende KAT mangler fleksibilitet pga. "teknisk gæld", selvom teknologigrundlaget stadigvæk er forholdsvis moderne.
- Lægemiddelstyrelsen vil gerne være mere procesunderstøttende. KAT handler om data og sagsbehandling på grundlag af samme. I dag er KAT kun i begrænset omfang procesunderstøttende.
- Data skal kunne ændres på forud definerede tidspunkter. Dvs. fremtidige data skal kunne læses ind på ét tidspunkt, men først træde i kraft eller erstatte eksisterende data på et senere tidspunkt.
- EMA vil inden for de nærmeste år erstatte den hidtidige datareferencemodel med IDMP og SPOR.
- Lægemiddelstyrelsen har forskellige behov ift. datastandarderne vedr. EMA, lægemiddelvirksomhederne og medicinprisproduktionen. Derfor vil det ikke være helt ligetil at gå over til

² I bilaget "KAT markedsdialog - agenda individuelle møder 22-25.08.2016.pptx" ses samtlige spørgsmål og oversigt over øvrigt udleveret materiale udleveret til leverandører

IDMP. Bl.a. har Lægemiddelstyrelsen behov for, at virksomheder kan logge ind som flere forskellige entiteter, alt efter hvilket arbejdsområde den konkrete sag angår. Dette reflekterer et regulatorisk udgangspunkt frem for et praktisk.

- KAT har ikke så meget automatisering af sagsgange i dag, og KAT's procesunderstøttelse i dag mest formuleret i kode, hvilket er svært at ændre.
- En leverandør spurgte, om det ville være relevant at tilbagekalde lægemidler med tilbagevirkende kraft. Dette fik Lægemiddelstyrelsen muligvis givet udtryk for ikke var tilfældet under mødet. Men der er faktisk et behov for dette pga. flere forskellige scenarier, f.eks. et lægemiddel, der er tilbagekaldt af et andet lands lægemiddelmyndighed, hvorefter Lægemiddelstyrelsen først senere kan opdatere dets status i KAT.
- KAT's oplysninger om virksomheder er baseret på lovkrav. Der er ingen sammenhæng mellem virksomhedsdata i KAT og GoPro, selvom der godt kan være sammenfald. Der er en standard på vej med henblik på ensretning af virksomhedsdata og benævnelser af virksomheder. Derfor er det vigtigt, at KAT kan ændres som følge af ny lovgivning.
- Logning er ikke lovkrav pga. fravær af persondata, men foretages af hensyn til benchmarking. Logning kan komplementere en lethåndet rettighedsstyring. Rent sikkerhedsmæssigt er det summen af logning og rettighedsstyring, der tæller.
- Visse af KAT's data er forretningsfølsomme, men kan muligvis godt ligge i en public cloud. Det må komme an på den konkrete implementering. Pt. har Lægemiddelstyrelsen ikke noget i public cloud, og planen er indtil videre fortsat at have en samlet driftsleverandør.
- Driften af KAT'en vil også fremover ligge hos Lægemiddelstyrelsens driftsleverandør.
- Lægemiddelstyrelsens IT-drift vil inden længe blive genudbudt. Den kommende driftskontrakt vil som minimum løbe 3 år uopsigeligt og sandsynligvis 7 år.

Konklusion

Det er en reel mulighed at basere KAT på en standardløsning

Lægemiddelstyrelsen kan konkludere at:

- En standardplatform kan levere en ny KAT-løsning med markant mindre udvikling (kode) end den nuværende specialudviklede KAT-løsning og samtidig give en høj grad af fleksibilitet.
- Ud fra det, Lægemiddelstyrelsen har erfaret, vurderes der at være et match bedre end 60 % mellem en sådan standardplatform og Lægemiddelstyrelsens behov.

Øvrige løsningsforslag har karakter af specialudvikling eller standardsystemer, hvoraf nogle også godt kan opfylde Lægemiddelstyrelsens behov, men i større eller mindre grad vil kræve flere tilpasninger for at opnå dette.

Markedsdialogen havde til formål at undersøge, om det var en mulighed at bygge en ny KAT på en standardløsning. Og konklusionen er, at det er en reel mulighed.

Det videre forløb

Markedsdialogen har alene forholdt sig til de konkrete løsninger, som leverandørerne valgte at præsentere, ligesom vurderingerne i denne rapport alene baserer sig på de dialogmøder af 2½ times varighed, hvor projektgruppen blev præsenteret for leverandørernes løsningsforslag.

Markedsdialogen har ikke forholdt sig til, om en standardløsning vil kunne dække andre forretningsmæssige behov end den nuværende KAT, herunder om der er et funktionelt overlap med fx GoPro eller DKMANet. Sådan en vurdering bør foretages i forbindelse med analyse/design af en ny løsning.

Det har heller ikke været markedsdialogens formål endeligt at kvalificere tilrettæggelsen af et kommende KAT-udbud. Markedsdialogens konklusion er alene input til dette arbejde.

For at kunne formulere et udbud er der behov for yderligere afklaring. Lægemiddelstyrelsen påtænker derfor et forløb i forlængelse af markedsdialogen, der skal afklare de forhold, som er nødvendige at afklare, for at kunne gennemføre et udbud.

Lægemiddelstyrelsen kan ikke på nuværende tidspunkt stille et præcist tidspunkt for KAT udbuddet i udsigt. Medio 2017 virker dog mest sandsynligt. Årsagen til dette er dels de tekniske overvejelser, som Lægemiddelstyrelsen stadig gør sig, dels at nyudviklingen af KAT er blevet udskilt fra vedligehold af den eksisterende KAT³ samt de øvrige Java applikationer i Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelstyrelsen overvejer derfor to udbud:

- Vedligehold og videreudvikling af Lægemiddelstyrelsens Java applikationer, inkl. den eksisterende KAT. Denne aftale forventes udbudt som en rammeaftale med én leverandør. Meningen med dette er at få en leverandør, som kan opnå tilstrækkeligt kendskab til applikationerne og derved minimere de *learning fees*, der ellers ville være ved projektopstarter samtidigt med, at transaktionsomkostningerne for de enkelte opgaver minimeres qua fraværet af tildelingsprocedurer inden for rammeaftalen. Såfremt den nye KAT også bliver baseret på Java, vil Lægemiddelstyrelsen (via en option) forbeholde sig retten til eventuelt at lægge vedligehold og videreudvikling af den nye KAT ind under denne aftale. Denne rammeaftale forventes udbudt primo 2017.
- Modernisering af KAT. Udbuddet vil indeholde en option på vedligehold og videreudvikling, såfremt den moderniserede KAT's teknologigrundlag bliver et andet end Java. Dvs. hvis teknologigrundlaget fremover vil være noget andet end Java, så er det Lægemiddelstyrelsens hensigt, at vinderen af dette udbud også skal kunne stå for det efterfølgende vedligehold og videreudvikling. Udbuddet forventes annonceret medio 2017.

³ Den eksisterende KAT er Java-baseret.