



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 10. august 2016

Sagsnr. 2016062704

TRM

Referat af informationsmøde om KAT moderniseringsprojektet

Mødelokale Salix, Lægemedelstyrelsen

Tirsdag d. 9. august, kl. 15.00 til 16.23

Lægemedelstyrelsens deltagere: Vicedirektør Jakob Cold, projektleder Peter Greve, Chefarkitekt Beathe Sirevåg Mathisen, IT-chef Anette Tølløse, konsulent (PA Consulting) Jesper Drud Nielsen og jurist Troels Mogensen (referent). Derudover deltog enkelte medarbejdere fra de faglige enheder som tilhørere.

Virksomhedsdeltagere: Fremgår af præsentationens dias nr. 5

Referatet suppleres af dias fra præsentationen til mødet, der er vedlagt som bilag. Derudover har Lægemedelstyrelsen også udarbejdet en pakke med informationer og agenda (med opgavesæt) til de individuelle leverandørmøder.

Referat

Jakob Cold bød velkommen og redegjorde for formålet med markedsdialogen. Lægemedelstyrelsens ambition er, at komme op i toppen blandt Europas lægemiddelagenturer, hvilket kræver IT, der kan bære ambitionen. KAT (Katalog Over Totaloplysninger) er en central del af Lægemedelstyrelsens IT-arkitektur, og KAT skal være med til at løfte denne ambition.

Jakob præsenterede deltagerne fra Lægemedelstyrelsen og redegjorde for spillereglerne ifm. markedsdialogen. Spørgsmål var velkomne og ville blive inkluderet i referatet for det indledende møde. For de individuelle møder refereres informationer af almindelig interesse for virksomhederne og processen, men ikke forretningshemmeligheder.

Formålet med markedsdialogen er at kvalificere udbudsforretningen og afklare, om der i markedet eksisterer en standardplatform, som kan varetage opgaven, eller om det er nødvendigt at udvikle en ny løsning.

Jakob redegjorde for baggrunden for KAT og moderniseringsprojektet, se dias 6 til 8. Projektet estimeres til at udgøre 60-80 mio. kr. Tidsplanen lægger op til udbud i første halvår af 2017.

Spørgsmål 1: Der er noget der hedder *Dansk specialitets nummer*, som lægemiddelvirksomhederne bruger til en række forskellige formål, og som spørgende (lægemiddel-) virksomhed finder u hensigtsmæssigt implementeret. Er man inde og kigge på, hvilke stamdata man vil holde fast i fremover, og hvordan strukturen skal være? Der er nogle links mellem forskellige numre, som gør det besværligt.

Svar: Strukturen afspejler lovgivningen. Lægemedelstyrelsen er pt. kommet dertil i processen, at man har bestemt, at hvor funktionalitet er afledt af EU lov, så skal den være på samme platform, mens dele afledt af national lov skal være på deres egen platform. Der vil også være fokus på KAT's forstad, dvs. hvordan skal snittet ligge mellem KAT og dens nabosystemer. På nuværende tidspunkt kan der ikke siges noget konkret om Dansk specialitets nummer.

Spørgsmål 2: Der lægges op til at vedligeholdelse og udvikling kobles sammen, så man skal kunne begge dele? Det udelukker nogle leverandører.

Svar: Det mener Lægemiddelstyrelsen ikke. Det er allerede lykkedes tidligere med god planlægning, og forudsætningsprojektet har gjort meget ud af, at dokumentation af kode og forretningslogik er helt opdateret. Det er ikke hensigten eller vurderingen, at fremgangsmåden skal/vil udelukke nogen.

(Se også uddybende svar forfattet af Lægemiddelstyrelsen eftermødet, sidst efter dette referat.)

Beathe Sirevåg fremlagde de nuværende forretningsystemer og –arkitektur, se dias nr. 10 til 12.

Spørgsmål 3: Hvordan adskiller inspektioner sig fra sagsbehandling?

Svar: Lægemiddelområdet er meget dokumenttungt og dokumenterne er i ESDH systemet (GoPro), som ikke kan registrere relationelle data. Derfor ligger relationelle data i KAT, og sagsflowet (inkl. dokumenter) ligger i GoPro. Vurdering og assessment ligger i GoPro, mens KAT indeholder de resulterende relationelle data. Spørger har dog fat i noget interessant, da sagsbehandlingen er meget dokumenttung, og snittet mellem dokumenter og data ikke nødvendigvis skal være sådant.

Man bør ikke bide sig så meget fast i, hvad der konkret er en del KAT, da elementerne kan være nogle andre om et par år. Det er vigtigt, at løsningen er i stand til at håndtere udskillelser og tilføjelser af funktionalitet.

Beathe fortsatte fremlæggelsen.

EMA KAT kassen (i diagrammet på dias) bliver større, så overordnet set bliver KAT ikke mindre, selvom den nationale kasse bliver mindre. Der vil i fremtiden komme flere integrationer til EMA. Og hvis EMA skal flytte og have en ny "KAT", så er der perspektiv i at videresælge den nye danske KAT.

---pause---

Jesper Drud forklarede om markedsdialogen.

Lægemiddelstyrelsen ønsker hyldevarer, men vil også vide, hvor det er nødvendigt at gå på kompromis. Det resulterende udbud skal gerne ramme bredt, så virksomhederne bør også fortælle, hvad begrænsningerne ved deres systemer er. Lægemiddelstyrelsen vil distribuere et opgavesæt til de individuelle møder, således at leverandørerne ved, hvad Lægemiddelstyrelsen ønsker/prioriterer af information fra dem.

Spørgsmål 4: Hvornår kommer opgavesættet?

Svar: Efter mødet på tryk og i morgen elektronisk sammen med referatet. Indeholder også frisk dokumentation mv.

Jesper gennemgik temaerne i opgavesættet.

Virksomhedskommentar til tema 3: Man har ikke kun enten eller status, når det handler om lægemidler, men en både og, hvor to lægemidler på markedet godt kan være godkendt i forskellige udgaver. Så der er behov for flere "status" på lægemidler.

Jesper fortsatte gennemgangen.

Peter Greve fortalte om den videre proces. Materialet lægges også på hjemmesiden. De, som mener at have noget at byde ind med, og som endnu ikke har fået en tid til et individuelt møde, kan henvende sig til Lægemiddelstyrelsen (Troels Mogensen). Så bliver der lavet nye slots i uge 35. Efter alle møderne vil der blive udgivet en konsolideret opsamling i anonymiseret form og uden forretningshemmeligheder. På baggrund af markedsdialogen vil Lægemiddelstyrelsen så vælge sin udbudsstrategi. Udbud påtænkes iværksat i første halvår af 2017.

Spørgsmål 5: Kan en konklusion være, at der ventes med udbuddet?

Svar: Nej. Der kommer et udbud, og ideelt set med mulighed for både standard- og specialløsninger.

En af grundene til, at Lægemiddelstyrelsen vil lave en rammeaftale og ikke gennemføre hele moderniseringsprojektet på én gang, er, at vi ikke ved, hvad der kommer fra EMA i de nærmeste år.

---referat afsluttet. Kl. 16.23---

Uddybende svar til spørgsmål 2: Lægemiddelstyrelsen har endnu ikke truffet en endelig beslutning om, hvorvidt udbud af ny KAT løsning baseret på standard platform også skal inkludere fornøden videreudvikling og vedligehold af eksisterende KAT løsning i dens restlevetid. Det er en væsentlig faktor for Lægemiddelstyrelsen at opnå en god konkurrenceudsættelse, og at et eller flere udbud udformes, så flest mulige leverandører vil være motiverede til at afgive tilbud.

Troels Mogensen