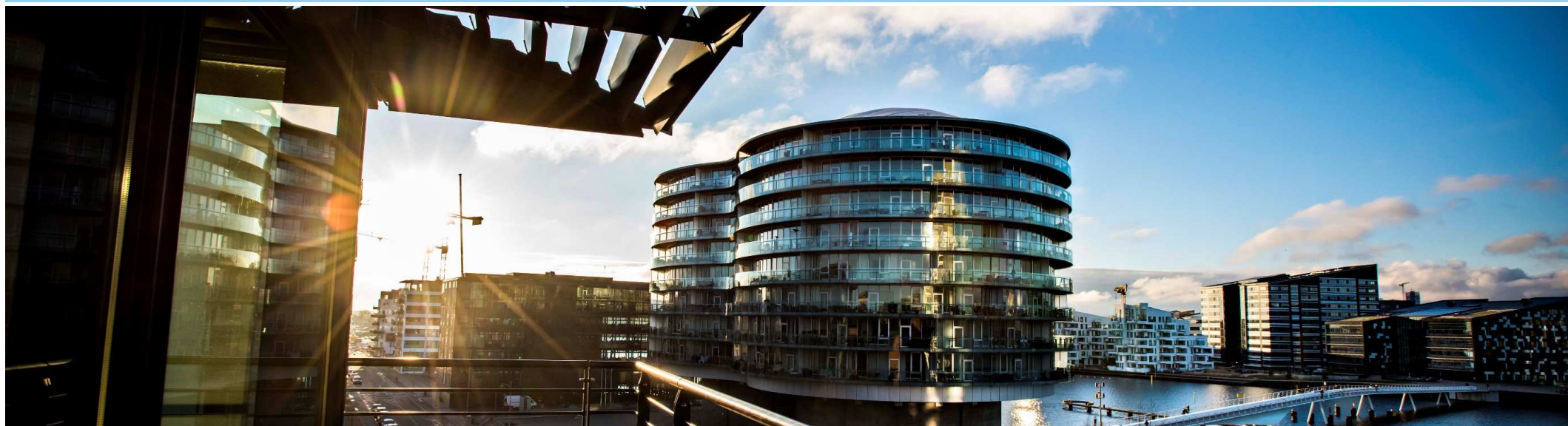


# KAT markedsdialog

Informationsmøde i Lægemiddelstyrelsen, tirsdag den 9. august 2016



# Velkommen!

## **Agenda 15:00-16:30**

- Introduktion og baggrunden for KAT moderniseringsprojektet (Jakob Cold)
- Det nuværende KAT system – funktionalitet og arkitektur (Beathe Sirevåg Mathisen)
- Formålet med markedsdialogen og temaer, som ønskes afdækket (Jesper Drud Nielsen)
- Den videre proces (Peter Greve)

# Agenda

## **Introduktion og baggrunden for KAT moderniseringsprojektet**

Det nuværende KAT system – funktionalitet og arkitektur

Formålet med markedsdialogen og temaer, som ønskes afdækket

Den videre proces

# Introduktion og baggrunden for KAT moderniseringsprojektet

- Tilmeldte deltagere
- Spilleregler
- Formål med dagens møde
- Kort om KAT
- Lægemiddelstyrelsens dialog med europæiske søsterorganisationer
- Hvorfor er en markedsdialog om ny platform nødvendig?
- "What's in it for us" som leverandør?
- Lægemiddelstyrelsen som samarbejdspartner

# Introduktion og baggrunden for KAT moderniseringsprojektet

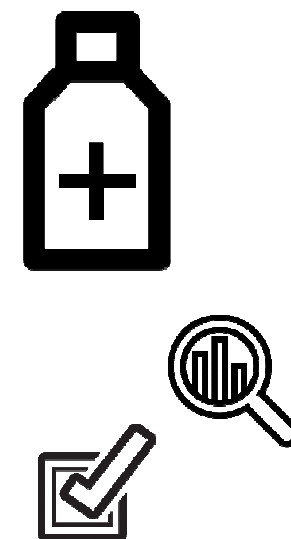
## Dagens tilmeldte deltagere, spilleregler og formål med dagens møde

Leverandør	Deltagere og titler
KMD	Peter Welling, Morten Froulund, Ina Vilstrup og Peter Pohani
NNIT	Senior KAM Torsten Revnbak og Solutions Architect Jan Jacobsen
AstraZeneca	Regulatory Affairs Director Helen Shennan
Formpipe	KAM Poul Arne Møller og Markedschef Kenneth Lundø
DLI	Udviklingschef Anette Pedersen og Softwareudvikler Christoffer Olsen
CSC	Account Executive Michelle Cantor, Healthcare Account Executive John Talchow og Business Architect Lis Dragsted
ArisGlobal	Business Director Cary Game og Strategic Account Director Henrik Thorsøe Pedersen
Netcompany	Principal Lars Farsø, Partner Kim Clausen Agerskov og Partner Jan Winther
SAS	Kundeasvarlig Gitte Bertelsen, Frans Holm (presales), Anders Helmø (presales) og Allan Juhl (healthcare)
Specific Pharma	Sales Coordinator Jesper S. Andersen og KAM Martin Feiling
IBM	IBM Client Executive Michael Ankjær, IBM Executive Architect Jens E. Møller og IBM Healthcare Industry Malene Østergaard Bach
Lakeside	Konsulent Tom Kückelhahn Nilson
Systematic	Program Manager Søren Aggerholm
Avanade	Morten Alexander Lund, Business Development Sales

# Introduktion og baggrunden for KAT moderniseringsprojektet

## Kort om KAT

- Lægemiddelstyrelsens "Katalog Af Totaloplysninger": grundlæggende en relationsdatabase, der indeholder kritiske og vitale nuværende og historiske **stamdata** for bl.a. virksomhedstilladelser, lægemiddelgodkendelser, pakninger og tilgængelighed samt inspektioner m.v.
- Forretningslogik og brugergrænseflader til **interne forretningsprocesser** på alle centrale forretningsområder i Lægemiddelstyrelsen.
- Udveksler data med interne systemer og en række centrale **aktører i sundhedssektoren**.
- Sags- og dokumentbehandling håndteres i GoPro – som sammen med KAT udgør grundstammen i Lægemiddelstyrelsens it-systemunderstøttelse.



# Introduktion og baggrunden for KAT moderniseringsprojektet

## Udfordringerne

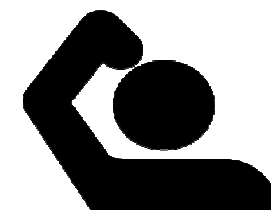
- KAT er et **specialudviklet** og efterhånden ældre system – opstod som ”SWEDIS”, blev senere til ”LOS” og nu ”KAT”. Videreudvikling holdt på et minimum – primært drevet af lovgivningsprojekter.
- Et analyseprojekt har identificeret et **efterslæb på forretningsfunktionalitet** og et generelt behov for **modernisering** af løsningen, som forberedelse til at kunne understøtte en række forretningsmæssige behov de kommende år, herunder ændringer på EU-plan.



# Introduktion og baggrunden for KAT moderniseringsprojektet

## Hvordan skal KAT løsningen moderniseres?

- Et forudsætningsprojekt har bl.a. opdateret systemdokumentation for den nuværende KAT løsning og lagt op til en revideret målarkitektur baseret på en **standardløsning**, som kan understøtte de kommende års behov.
- Lægemiddelstyrelsen har været i dialog med europæiske søsterstyrelser med henblik på etablering af fælles løsninger, men af flere årsager er det ikke fundet realistisk.
- Nu etableres et KAT forretningsprojekt med stærk forretningsmæssig og ledelsesmæssig forankring. Den indledende markedsdialog skal afdække både **muligheder og begrænsninger** i kørende, velafprøvede standardløsninger ift. at understøtte både forretningsfunktionalitet, specifikke krav til registrerede data, integrationer til eksterne interessenter på både nationalt og EU-plan, samt generelle krav til sikkerhed og drift.





# Agenda

Introduktion og baggrunden for KAT moderniseringsprojektet

**Det nuværende KAT system – funktionalitet og arkitektur**

Formålet med markedsdialogen og temaer, som ønskes afdækket

Den videre proces

# Det nuværende KAT system – forretningsområder

KAT anvendes af flere af Lægemiddelstyrelsens forretningsområder:

- Godkendelse af lægemidler til det danske marked - humane og veterinære
- Godkendelse af virksomheder / Virksomhedsregistrering
- Inspektioner

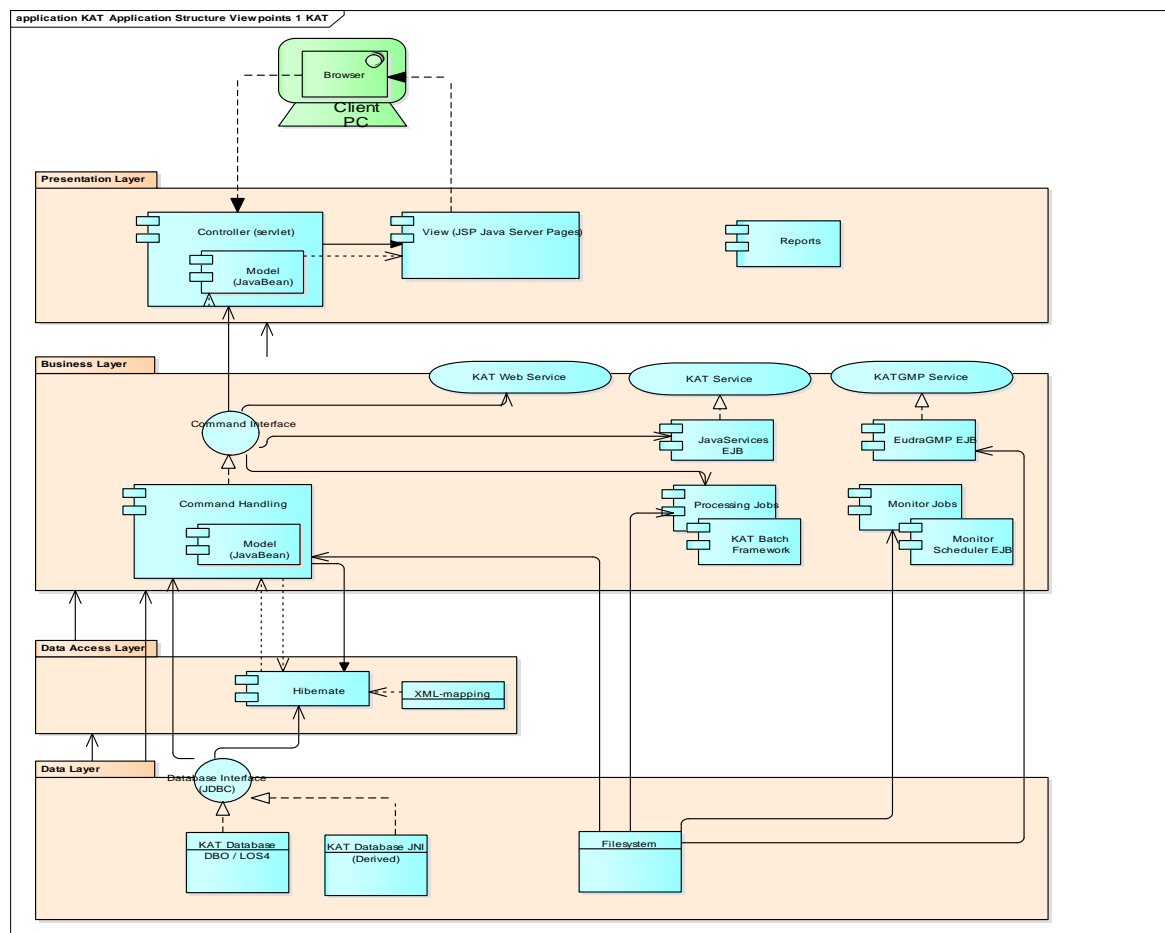
-----

- Apoteksøkonomi
- Medicinpriser

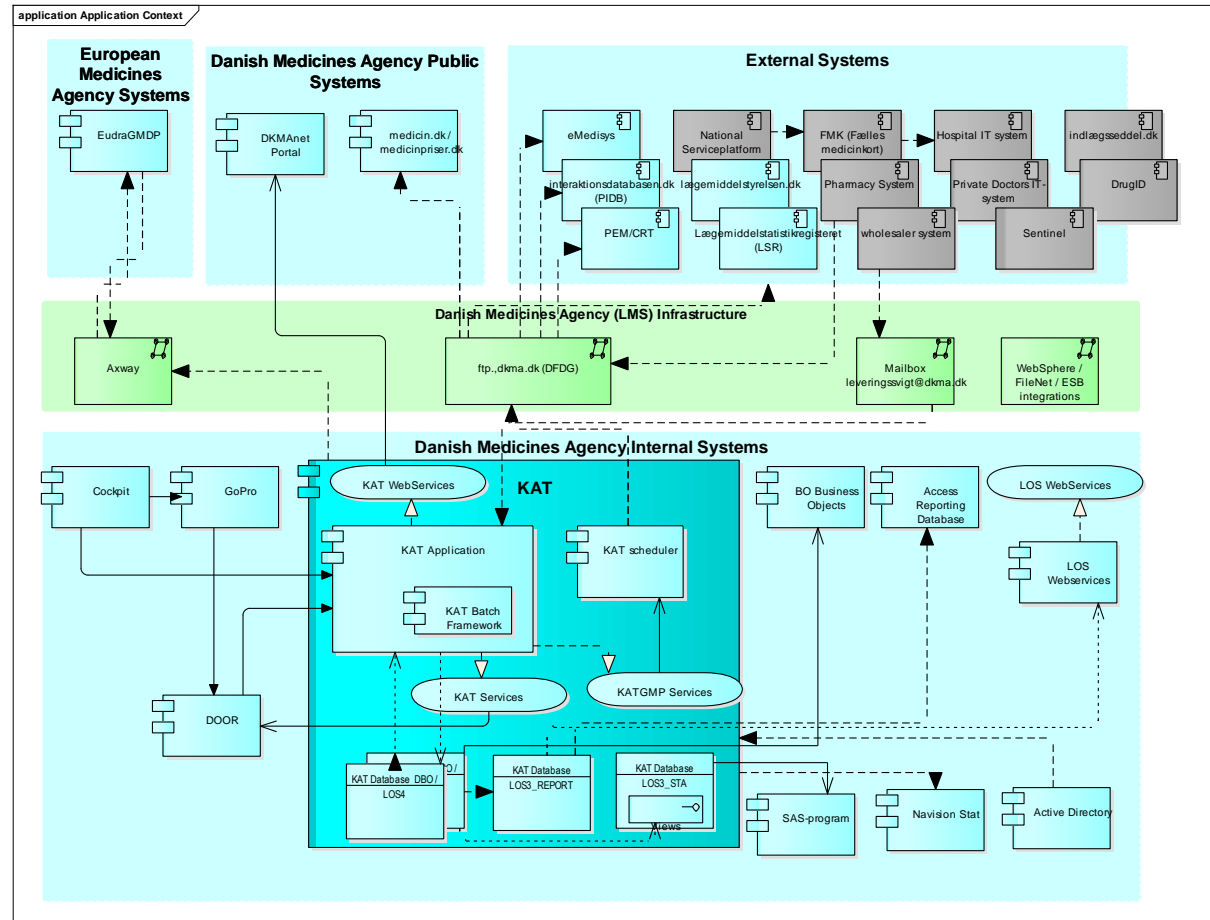
-----

- Kliniske forsøg
- Laboratoriekontroller
- Lægemiddelovervågning (PSUR)

# Det nuværende KAT system – applikationsarkitektur



# Det nuværende KAT system – applikationskontekst



# Agenda

Introduktion og baggrunden for KAT moderniseringsprojektet

Det nuværende KAT system – funktionalitet og arkitektur

**Formålet med markedsdialogen og temaer, som ønskes afdækket**

Den videre proces

# Formålet med markedsdialogen og temaer, som ønskes afdækket

## Formål

- At få indsigt i afprøvede og kørende løsninger baseret på standardplatforme – og at kunne gennemføre en anskaffelse, hvor flest muligt kan byde ind

## Lægemiddelstyrelsen distribuerer

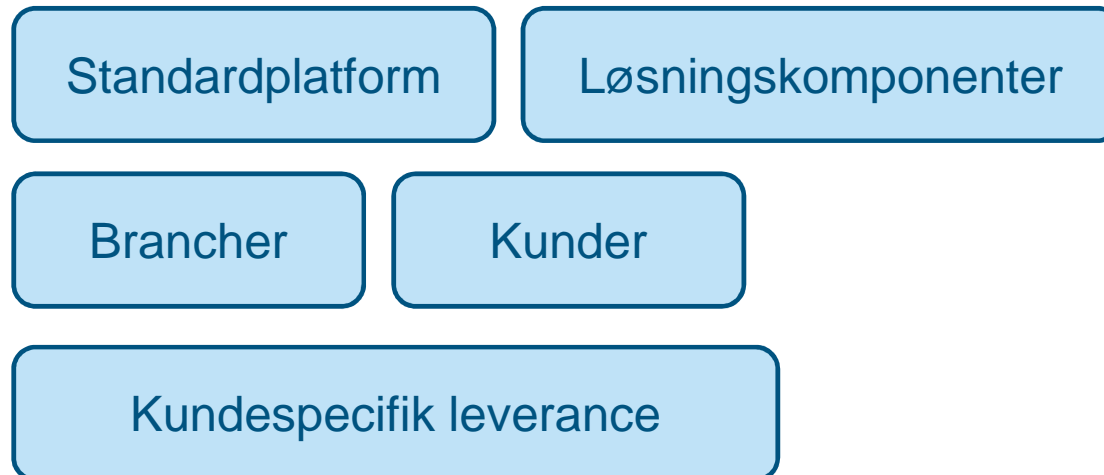
- Disposition til de individuelle møder ("opgavesæt")
- Materiale om nuværende KAT løsning og de forretningsmæssige behov, som understøttes

## Opgavesættet

- Seks temaer, som ønskes belyst efter en vejledende tidsplan

# Formålet med markedsdialogen og temaer, som ønskes afdækket

## Tema 1: leverandørens præsentation



# Formålet med markedsdialogen og temaer, som ønskes afdækket

## Tema 2: funktionalitet

Konfigurationsmuligheder

Schedulering

Procesunderstøttelse

Søgemuligheder

Masseopdateringer



# Formålet med markedsdialogen og temaer, som ønskes afdækket

## Tema 3: data

Versioneringsmuligheder

Datamodel

Inputvalideringer

# Formålet med markedsdialogen og temaer, som ønskes afdækket

## Tema 4: integrationer

Standardintegrationer

Kundespecifikke integrationer

Dataudtræk og konvertering

# Formålet med markedsdialogen og temaer, som ønskes afdækket

## Tema 5: sikkerhed

Bruger- og rettighedsstyring

Logning

# Formålet med markedsdialogen og temaer, som ønskes afdækket

## Tema 6: drift

Skalerbarhed

Immaterielle rettigheder

Opgradering

Driftsmiljø

# Agenda

Introduktion og baggrunden for KAT moderniseringsprojektet

Det nuværende KAT system – funktionalitet og arkitektur

Formålet med markedsdialogen og temaer, som ønskes afdækket

**Den videre proces**

# Den videre proces

- **Onsdag** distribueres opsamling fra informationsmødet sammen med materiale til forberedelse af individuelle møder
- Frem mod **udgangen af august** individuelle møder med leverandører
- **Primo september** offentliggøres konsolideret og anonymiseret opsamling fra alle møder
- Intern afrapportering og beslutning om at anskaffe ny standardplatform **ultimo 2016**
- Forventet udbudsproces i **første halvår 2017**





**THANK  
YOU  
FOR  
LISTEN-  
ING**

