



Afgjort den 27. juni 2024

234

Indenrigs- og Sundhedsministeriet. København, den 19. juni 2024.

- a. Indenrigs- og Sundhedsministeriet orienterer med indeværende aktstykke Finansudvalget om udviklingen i Lægemiddelstyrelsens it-projekt PUMA. De samlede projektudgifter til udviklingen af PUMA er opgjort til 74,7 mio. kr. (2024-PL) ekskl. renteudgifter, hvormed forelæggelsesgrænsen nu er oversteget. Udgifterne i 2024 har været afholdt på § 16.11.16. *Lægemiddelstyrelsen*, og projektet har været forelagt Statens It-råd.
- b. Aktstykket følger af budgetvejledningens pkt. 2.2.18.1.2 *Forelæggelse for Finansudvalget*, hvor det fremgår, at der skal ske en orientering af Finansudvalget, hvis et IT-projekts samlede budgetterede udgifter initialt vurderedes at udgøre mindre end 70 mio. kr., men som senere udvikler sig til at udgøre 70 mio. kr. eller mere. Finansudvalget er ikke tidligere blevet forelagt et aktstykke om PUMA, da projektøkonomien ikke var forventet at overstige 70,0 mio. kr. Projektet blev afsluttet den 22. april 2024, og Lægemiddelstyrelsen erfarede primo april 2024, at projektets samlede budget forventedes at overskride 70,0 mio. kr. Overskridelsen skyldes dels, at projektet blev forsinket længere ind i 2024 end forventet ved årets start, dels effekt af PL-fremskrivning af det samlede budget til 2024-PL.

Projektets formål, organisering mv.

Det europæiske Lægemiddelagentur (EMA) idriftsatte i november 2017 et nyt it-system til indberetning af bivirkninger på lægemidler. Med dette it-system blev dataformatet (E2B-R3 og ISO IDMP-standarden) et lovkrav for både nationale myndigheder og lægemiddelvirksomheder, dog med en overgangsordning frem til den 30. juni 2022. Som følge heraf ville det ikke længere være muligt for Lægemiddelstyrelsen at anvende det hidtidige system Sentinel. På den baggrund igangsatte Lægemiddelstyrelsen i august 2021 et it-projekt med det formål at anskaffe og implementere et systemkompleks til indberetning af bivirkninger ved humane lægemidler, sagsbehandling og indberetning til EMA. Projektet bestod af fire spor, som var henholdsvis indberetningsløsning, sagsbehandlingsløsning, datamigrering og rapporteringsløsning. I forhold til sagsbehandlingsløsningen valgte Lægemiddelstyrelsen at indgå i et samarbejde med de øvrige nordiske lande om et svensk udviklet system. Derfor blev der etableret et fællesnordisk konsortium, som gennemførte udbud med henblik på at finde en leverandør til at "produktificere" systemet, således at det blev et egentligt standardssystem, som flere lande kunne anvende. Konsortiet indgik kontrakt med en leverandør i

januar 2022, men grundet kort deadline til den 30. juni 2022 måtte Lægemiddelstyrelsen og den svenske lægemiddelstyrelse ændre på tilgangen og lave hver sin version af systemet færdig for herefter at samle dem i ét fælles grundsystem efter idriftsættelse.

Lægemiddelstyrelsen og den valgte leverandør igangsatte tilpasningsarbejdet med systemet til de danske krav i februar 2022, men det viste sig desværre hurtigt, at færdiggørelsesgraden af systemet var meget lavere end forventet. Projektet skiftede dermed karakter fra indkøb af et standardsystem med en vis grad af tilretninger til et udviklingsprojekt, og deadline blev udskudt. Lægemiddelstyrelsen tog derfor i august 2022 formel kontakt til Statens It-råd for at afklare, hvordan styrelsen skulle indmelde projektet, da det nu overskred kriterierne for it-risikovurdering og samtidig allerede var i gennemførelsesfasen. Der blev afholdt et dialogmøde, jf. afsnit nedenfor, og etableret en baseline i september 2022. Der er statusrapporteret tre gange siden, og projektet er blevet re-planlagt ad flere omgange i efteråret 2022 og i foråret 2023. Dette har været nødvendigt, da udviklingen har vist sig langt mere omfattende og kompleks end forudsat.

I forbindelse med re-planlægningen blev projektet i efteråret 2022 re-scoped, således at konsortiets grundsystem, Juno, skulle fungere som front-end og leverandørens eget system, HALOPV, i en overgangsperiode skulle fungere som motor. Denne hybrid-løsning gav imidlertid mange tekniske udfordringer, og Lægemiddelstyrelsen måtte i samråd med leverandøren erkende, at denne hybrid-løsning heller ikke kunne færdiggøres i tide. Derfor måtte projektet endnu engang re-scopes i foråret 2023, denne gang således at HALOPV er hovedløsningen.

Projektet er afsluttet og driften igangsat i april 2024. Inden da blev idriftsættelsesstrategien tilpasset ad flere omgange, således at det var en absolut ”minimum viable product”-løsning, der var fokus på at få idriftsat i foråret 2024. Den nye bivirkningsindberetningsløsning blev idriftsat den 12. marts 2024 og sagsbehandlingsløsningen i form af HALOPV blev idriftsat den 22. april 2024.

Udgifter til projektet

Finansudvalget er ikke tidligere blevet forelagt et aktstykke om PUMA, da projektøkonomien ikke var forventet at overstige 70,0 mio. kr. Som følge af ovenstående procesudfordringer er budgetterne for projektet løbende blevet revurderet, og disse har på intet tidspunkt givet indikation på, at den samlede projektøkonomi ville overstige 70,0 mio. kr. Til trods herfor erfarede Lægemiddelstyrelsen primo april 2024, at projektets samlede udgifter forventedes at blive 74,7 mio. kr. ekskl. renter og dermed overskride 70 mio. kr., jf. tabel 1. Den primære årsag hertil er, at Lægemiddelstyrelsen ikke var opmærksom på PL-fremskrivning af projektbudgettet til PL-2024. Indeholdt i fordyrelsen er således også, at idriftsættelsen af projektet har været udsat flere gange, og at det har været nødvendigt at re-scope projektet, hvilket også har medført et større internt ressourceforbrug til at forstå, kravstille og teste de forskellige løsninger.

De samlede udgifter til færdiggørelse/gennemførelse af PUMA er efter fremskrivningen til PL-2024 estimeret til 74,7 mio. kr. ekskl. renter, jf. tabel 1. Udgifterne har været afholdt på § 16.11.16. *Lægemiddelstyrelsen*, og projektet finansieres af gebyrer, som Lægemiddelstyrelsen opkræver under Lov om lægemidler. Der er pr. medio maj 2024 anvendt 74,7 mio. kr. til udvikling af PUMA-projektet. De resterende midler afhænger af endelig afregning med leverandører og vil ligeledes blive afholdt på § 16.11.16. *Lægemiddelstyrelsen*. Det oprindelige budget for projektet, da forventet færdiggørelse stadig var ultimo 2022, var på 35,8 mio. kr.

Tabel 1

Faseopdelte projektudgifter 2021-2024 PUMA

Mio. kr., 2024-pl	%	Total	2021	2022	2023	2024
Analysefase	6%	4,5	4,5	-	-	-
Gennemførelsesfase	94%	70,2	-	31,6	30,6	8,0
Total, ekskl. renter	100%	74,7	4,5	31,6	30,6	8,0

Af tabel 2 fremgår de omkostningsbaserede udgifter til PUMA-projektet fordelt på ikke-aktiverbare projektudgifter og aktiverbare projektudgifter og afskrivninger over den 8-årige afskrivningsperiode. De ikke-aktiverbare projektudgifter er udgifter til udbudsmateriale, kravspecifikation, markedsanalyser, fejlrettelser mv. af allerede aktiveret funktionalitet mv. Afskrivningerne sker på baggrund af de samlede investeringer og dermed PUMAs anlægsværdi ved ibrugtagning og følger de afskrivningsprofiler, der fremgår af Økonomistyrelsens ”Økonomisk Administrativ Vejledning” (ØAV). Til Finansudvalgets orientering oplyses, at der ikke er indlagt udgifter til senere forekomne reinvesteringer. Disse vil fremadrettet blive finansieret af de gebyrindtægter, som Lægemedelstyrelsen opkræver.

Tabel 2

Omkostningsbaserede projektudgifter

Mio. kr. 2024-pl	Total	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032
Aktiverbare projektudgifter, afskrivninger	43,8	-	-	-	4,1	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5	1,4
Ikke-aktiverbare projektudgifter	30,9	3,2	11,7	12,2	3,7								
Risikopulje	-	-	-	-	-								
Total, ekskl. renter	74,7	3,2	11,7	12,2	7,8	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5	1,4
Renter	11,3	0,0	0,6	1,5	2,0	1,8	1,6	1,3	1,0	0,8	0,5	0,2	0,0
Total, inkl. renter	86,0	3,2	12,3	13,7	9,8	7,3	7,0	6,8	6,5	6,2	6,0	5,7	1,4

De samlede omkostningsbaserede udgifter frem mod 2032 inkl. renteudgifter afholdes inden for § 16.11.16. Lægemedelstyrelsen. Driftsomkostningerne for PUMA efter ibrugtagning forventes at være ca. 4,0 mio. kr. årligt og vil ligeledes blive afholdes inden for § 16.11.16. Lægemedelstyrelsen.

Specifikation af udgifter og indtægter i indeværende finansår

PUMA-projektets udgifter i 2024 frem mod idriftsættelse den 22. april 2024 udgør 8,0 mio. kr. Udgifterne består af tjenesteydelser og it-tjenesteydelser svarende til 4,2 mio. kr. og lønudgifter svarende til 3,8 mio. kr.

Behandling i Statens It-råd

Projektet blev forelagt Statens It-råd i marts 2021 med henblik på at fastsætte, hvorvidt projektet skulle risikovurderes. Dette vurderede Statens It-råd ikke på daværende tidspunkt. Per marts 2021 havde projektet karakter af et anskaffelsesprojekt med en vis grad af tilretning, idet den svenske lægemiddelstyrelse havde udviklet et system, som skulle tilføres konsortiet. Systemet skulle ”produktificeres” og tilrettes særlige danske krav, bl.a. sprog, brugergrænseflader og specifikke workflows samt integration til danske systemer.

Efter igangsættelse viste tilpasningsarbejdet med systemet sig imidlertid at være en væsentligt mere omfattende opgave end først antaget. I tillæg hertil var der behov for at løse en række udviklingsopgaver. På baggrund heraf besluttede Statens It-råd i september 2022, at projektet skulle levere det normale materiale til en it-risikovurdering. Der blev på baggrund heraf afholdt et dialogmøde og etableret en baseline. Lægemiddelstyrelsen har efterfølgende løbende rapporteret til Statens It-råd i forbindelse med, at projektet ad flere omgange har fået et rødt trafiklys.

Tidsplan for fremtidige orienteringer

Finansudvalget forventes fremadrettet orienteret om status for it-projektet på følgende tidspunkter:

- Medio 2025 gives en orientering om projektets drift og effekter ca. ét år efter overgang til drift.

f. Finansministeriets tilslutning foreligger.

København, den 19. juni 2024

SOPHIE LØHDE

/ Mads Grønnegaard-Kieler

Til Finansudvalget.

Taget til efterretning af Finansudvalget på et møde den 27-06-2024