



Redegørelse vedrørende DAHLIA-programmet

Indholdsfortegnelse

1. Resumé	4
2. Indledning	8
2.1. Metode og tilgang	8
3. Overordnet beskrivelse af udviklingen	10
3.1. Udviklingen i Lægemedelstyrelsen	10
3.1.1. Årsværksudvikling	10
3.1.2. Datagrundlag	11
3.2. Udviklingen i programmet	12
3.3. Udviklingen i DAHLIA	12
3.3.1. Scopeændringer	13
3.3.2. Usikkerhed i datagrundlaget	13
4. Omkostningsanalyse	14
4.1. Metode og tilgang	14
4.1.1. Opgørelsesmetode	14
4.1.2. Struktur	15
4.2. Før foranalyse	16
4.3. Udviklingsomkostninger	17
4.3.1. Anlægsinvesteringer	18
4.3.2. Lønomkostninger	19
4.3.3. Øvrige driftsomkostninger	19
4.3.4. Andet	19
4.4. Driftsomkostninger	19
4.4.1. Historiske driftsomkostninger	20
4.4.2. Fremadrettede driftsomkostninger	22
4.5. Datakilder anvendt i omkostningsanalysen	26
5. Gevinstrealisering	28
5.1. Metode og tilgang	28
5.1.1. Forventninger til årsværksbesparelserne	29
5.1.2. Metode	29
5.2. Analyse af de udvalgte procesområder for redesignede processer	31
5.2.1. Virksomhedstilladelser, detailtilladelser	31
5.2.2. Godkendelse af lægemidler, national procedure	32

5.2.3. Sikkerhedsopdateringer, PSUR (human & veterinær)	33
5.2.4. Administrative årsværk	33
5.2.5. Opskalering og samlet resultat for gevinstrealisering	34
5.2.6. Usikkerheder og datakilder	36
6. Gevinstpotentiale	38
6.1. Metode og tilgang	38
6.2. Gevinstpotentiale for hvert af de tre procesområder	39
6.2.1. Virksomhedstilladelser, detailtilladelse	39
6.2.2. Godkendelse af lægemidler, national procedure	40
6.2.3. Sikkerhedsopdateringer, PSUR (human & veterinær)	41
6.2.4. Administrative processer	42
6.2.5. Samlet resultat for gevinstpotentiale	42
6.2.6. Anbefaling i forhold til realisering af det fremadrettede potentiale	43
6.2.7. Usikkerheder og datakilder	45

1. Resumé

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse og Sundhedsstyrelsen har i forbindelse med den afsluttende sjette redegørelse til Finansudvalget om DAHLIA-programmet bedt Deloitte om at gennemgå programmets udviklingsomkostninger og driftsudgifter i forhold til det ved fremlæggelsen af aktstykket for Finansudvalget 30. oktober 2008 forudsatte. Herudover har ministeriet og styrelsen ønsket, at Deloitte foretager en vurdering af gevinstrealiseringen og af de opnåede kvalitative gevinster i forhold til det forudsatte samt en afdækning af fremadrettede gevinstpotentialer.

I et stærkt komprimeret forløb fra 8. oktober og frem til 19. november 2012 har Deloitte foretaget en gennemgang på de nævnte områder. Gennemgangen er baseret på det materiale om DAHLIA-programmet, som Sundhedsstyrelsen har kunnet stille til rådighed, og på interview og workshops med inddragelse af relevante ledere og medarbejdere i styrelsen. Styrelsens muligheder for at tilvejebringe information har på nogle områder været begrænset af, at en række nøglemedarbejdere, der tidligere var ansat i Lægemiddelstyrelsen, ikke længere er en del af organisationen.

Udviklingen af DAHLIA blev igangsat efter Finansudvalgets godkendelse af aktstykket i oktober 2008. DAHLIA-programmet blev afsluttet med idriftsættelse af løsningen 6. december 2010. Forud for fremlæggelsen for Finansudvalget var der gennemført en foranalyse, der dannede grundlag for udarbejdelsen af programmets businesscase og aktstykket.

Det var i DAHLIA-businesscasen dateret 13. juni 2008 fremlagt for og godkendt af Finansudvalget i aktstykket 31. oktober 2008 forudsat, at DAHLIA-programmet ville kunne gennemføres med **udviklingsomkostninger** på 203,7 mio. kr., idet der heri var afsat 14,4 mio. kr. til afholdelse af uforudsete omkostninger.

Undervejs i udviklingsforløbet, hvor fokus har været på opfølgning på leverancerne til DAHLIA programmet og udviklingsomkostningerne, er den oprindelige businesscase ikke blevet opdateret i takt med besluttede ændringer i programmet og konstaterede ændringer i forudsætningerne for programmets gennemførelse. I september 2010, umiddelbart før ibrugtagningen af DAHLIA, blev der udarbejdet en opdateret businesscase. I denne opdatering blev de samlede udviklingsomkostninger opgjort til 187,8 mio. kr., det vil sige , 15,9 mio. kr. lavere end det oprindelige budget, inklusive budgetreserven. Årsagen til de lavere udviklingsomkostninger skyldes det forhold, at Lægemiddelstyrelsen efter indgåelse af kontrakt med IBM Danmark A/S og udarbejdelse af businesscase konstaterede, at en del af de omkostninger der i

businessscasen var opført som udviklingsomkostninger, reelt vedrørte driften af DAHLIA. De fremadrettede forventede gevinster blev i opdateringen af businessscasen nedskrevet med knap 1 mio. kr. om året på driften og med 1-3 mio. kr. om året på lønnen i forhold til den oprindelige businesscase.

Deloittes gennemgang af de af Sundhedsstyrelsen fremlagte oplysninger viser, at DAHLIA-programmets udviklingsomkostninger kan opgøres til 200,2 mio. kr. opgjort på samme måde som i businessscasen. Programmet er således gennemført inden for den i aktstykket angivne ramme for udviklingsomkostninger, idet det dog må konstateres, at den forventede funktionalitet enten ikke er leveret eller ikke anvendes i fuldt omfang.

Herudover har der, jf. et af Lægemedelstyrelsen udarbejdet notat af 25. juni 2008, været afholdt 21 mio. kr. til gennemførelse af foranalyseaktiviteter forud for beslutningen om gennemførelse af programmet og altså forud for fremlæggelsen af aktstykket. Dette beløb var ikke indregnet i projektudgifterne og dermed heller ikke i businessscasen, hvilket fremgik af aktstykket af 31. oktober 2008. De nævnte omkostninger er således heller ikke omfattet af Deloittes opfølgning på DAHLIA programmets udviklingsomkostninger.

De **driftsomkostninger**, der indgår i businessscasen, omfattede de nye omkostninger, der medgår til drift af DAHLIA, idet omkostninger, der tidligere er medgået til drift af løsninger, som DAHLIA erstatter, blev modregnet.

Deloittes gennemgang af driftsomkostningerne fremregnet til 2012-prisniveau viser, at de realiserede og forventede omkostninger ligger på et højere niveau end estimeret i businessscasen. De fremadrettede driftsomkostninger forventes således at ligge omkring 1 mio. kr. højere årligt end forudsat i den opdaterede businesscase fra september 2010.

Efter idriftsættelsen af DAHLIA gennemførte Lægemedelstyrelsen (senere Sundhedsstyrelsen) et samlet udbud af Lægemedelstyrelsens samlede it-drift. Dette udbud har resulteret i markant lavere driftsomkostninger for DAHLIA og sikrer, at udviklingen i driftsomkostningerne i forhold til businessscasen ikke har ændret sig kraftigere, end tilfældet er. Det er dog et åbent spørgsmål, om den realiserede reduktion på cirka 5 mio. kr. årligt kan fastholdes, når driften af DAHLIA på ny skal i udbud senest medio 2017.

Det blev i businessscasen af 13. juni 2008 og i aktstykket af 31. oktober 2008 forudsat, at den samlede **rationaliseringsgevinst** ved DAHLIA-programmet udgjorde 46 årsværk.

Som det fremgik af Deloittes opfølgning på DAHLIA-programmet af 29. september 2010, var det den daværende ledelses vurdering, at en del af effektiviseringspotentialet først ville kunne realiseres i takt med industriens ibrugtagning af DAHLIA-løsningens portal, idet denne ibrugtagning først kunne påbegyndes efter en stabilisering af løsningen internt i Lægemedelstyrelsen. Det var vurderingen, at industriens fulde ibrugtagning af løsningen var afhængig af, at EMA (EU) fik fastlagt formatet for elektroniske ansøgninger, og at styrelsen fik dette format implementeret i DAHLIA-løsningen. Det var vide-

re vurderingen, at industriens ibrugtagning ville afhænge af dennes vilje og prioritering af at ændre til digital indberetning.

Som det ligeledes fremgik af Deloittes opfølgning, var ibrugtagningen af DAHLIA-løsningen forsinket, så der i stedet for en successiv implementering blev gennemført en samlet implementering let forsinket i forhold til det oprindeligt planlagte seneste implementeringsforløb. Gevinster har derfor først kunnet realiseres fra begyndelsen af 2011.

På baggrund af de modtagne oplysninger og specielt de respektive chefers estimater vurderer Deloitte, at ibrugtagningen af DAHLIA-løsningen ultimo 2012 har resulteret i en årsværksbesparelse på 9,5 årsværk. Denne besparelse kan sammenholdes med den oprindelige forudsætning om en gevinst på 46 årsværk. DAHLIA-programmet har således ikke på nuværende tidspunkt kunnet realisere de oprindeligt forudsatte rationaliseringsgevinster.

Sammen med en række nøgleressourcer og ledere i Sundhedsstyrelsen har Deloitte søgt at afdække et **gevinstpotentiale** knyttet til den fremtidige anvendelse af DAHLIA-løsningen. Der er således umiddelbart identificeret 25 mulige initiativer, hvis potentielle effekt det dog er vanskeligt at vurdere. Det er imidlertid Deloittes vurdering, at de nævnte initiativer ikke vil kunne realisere rationaliseringsgevinster, der vil kunne forbedre programmets businesscase markant.

Deloittes erfaringer fra implementering af procesunderstøttende it-løsninger i andre organisationer tilsiger, at der efter en systemimplementering kan forventes større gevinster ved at fokusere på en bedre anvendelse af en ny løsning end ved at indføre yderligere omkostningskrævende systemændringer. Det er således Deloittes vurdering, at der med en fokuseret, tværgående og organisatorisk højt forankret indsats vil kunne tilrettelægges bedre og mere ensartede processer i Sundhedsstyrelsen, der udnytter DAHLIA-løsningens potentiale, herunder de faciliteter til automatisering af arbejdsgange og elektronisk indberetning fra lægemiddelproducenterne, som systemet allerede rummer.

Ud over de nævnte rationaliseringsmuligheder identificerede aktstykket en række **kvalitative gevinster** ved at indføre DAHLIA-løsningen. Aktstykket peger således på, at Lægemiddelstyrelsens daværende systemportefølje var vanskelig eller umulig at integrere og hindrede tilrettelæggelse af effektive tværgående processer. Aktstykket pegede videre på, at styrelsen i henhold til EU-samarbejdet var forpligtet til at kunne modtage elektroniske ansøgninger om godkendelse af nye lægemidler.

Med gennemførelsen af DAHLIA-programmet har Lægemiddelstyrelsen (nu Sundhedsstyrelsen) realiseret en moderniseret systemportefølje med en bedre arkitektur, der muliggør tilrettelæggelse af effektive tværgående processer. Sundhedsstyrelsen er også forberedt til at modtage elektroniske ansøgninger, idet der dog udestår en tilpasning af DAHLIA-løsningen til de standarder, som EMA (EU) udmelder – standarder, der er stærkt forsinket i forhold til de oprindelige planer.

Herudover er det Deloittes vurdering, at implementeringen af DAHLIA-løsningen har givet en bedre sagsstyring med fokus på blandt andet deadlines, ligesom der er opnået bedre overblik over sager. Desuden er der blevet skabt mulighed for tværgående sagsøgning samt digitalisering af de tidligere fysiske sager.

Ledelsesmæssigt rummer DAHLIA-løsningen muligheder for at trække relevante rapporter og tilrettelægge en mere hensigtsmæssig ressourcestyring.

Det er således Deloittes opfattelse, at DAHLIA-løsningen formentlig rummer et uudnyttet potentiale knyttet til de nævnte kvalitative gevinster.

2. Indledning

Redegørelsen er udarbejdet i overensstemmelse med Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses og Sundhedsstyrelsens opdrag og har som formål at validere, hvorvidt forudsætningerne omkring omkostninger og gevinster er realiseret som beskrevet i den for Finansudvalget i aktstykket beskrevne businesscase for DAHLIA-programmet.

Baggrunden for udarbejdelsen af redegørelsen er den, at Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse og Sundhedsstyrelsen ikke umiddelbart har kunnet identificere, at den forventede gevinst på 46 årsværk ved gennemførelsen af DAHLIA-programmet er realiseret.

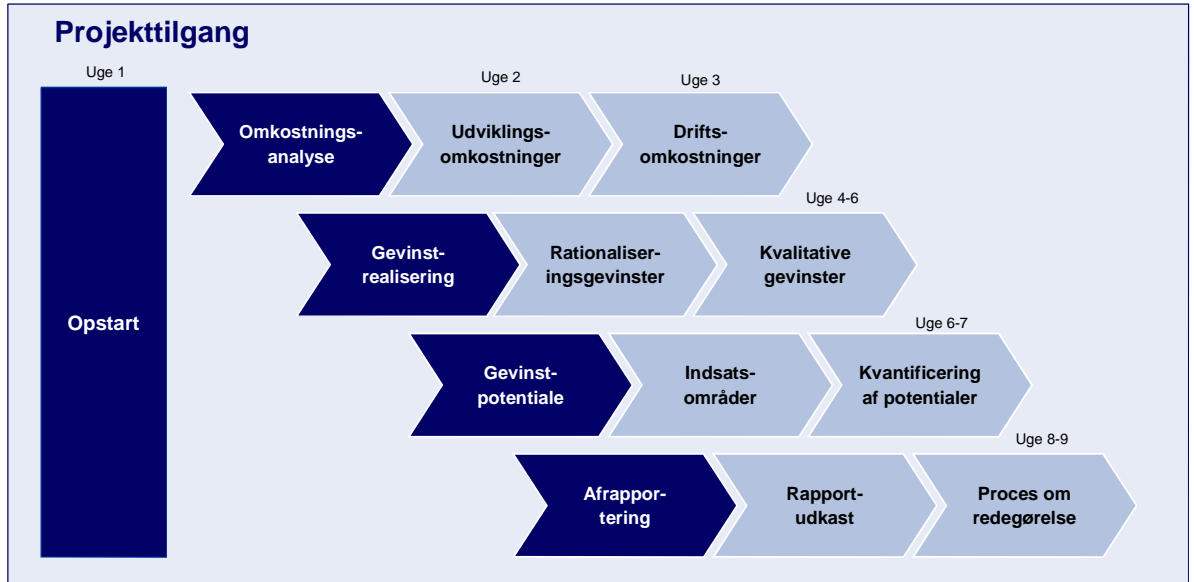
Ministeriet og styrelsen har overvejet forskellige tilgange til opfølgning på de forventede gevinster i forbindelse med implementeringen af DAHLIA. Overvejelserne har resulteret i en beslutning om at gennemføre en omfattende kortlægning af de processer, som DAHLIA er planlagt til at understøtte (de nuværende processer), idet disse processer ønskes sammenholdt med dem, der var planlagt og som lå til grund for den oprindelige businesscase.

Samtidig er det ministeriets og styrelsens ønske, at der gennemføres en analyse af potentialet for realisering af yderligere gevinster ved optimering af de faktisk implementerede processer. Derfor har redegørelsen et todelt formål. Dels skal analysen redegøre for, i hvilket omfang de forventede gevinster er blevet realiseret, og dels skal analysen, for udvalgte processer, bidrage til at identificere fremadrettede effektiviseringspotentialer.

2.1. Metode og tilgang

I et stærkt komprimeret forløb fra 8. oktober og frem til 19. november 2012 har Deloitte foretaget en gennemgang og opgørelse af henholdsvis udviklingsomkostninger, nuværende og fremadrettede driftsomkostninger, årsværkudviklingen 2008-2011, de opnåede gevinster ved implementeringen af DAHLIA og de fremadrettede potentialer for opnåelse af yderligere gevinster.

Som det fremgår af nedenstående figur har analyserne overordnet været opdelt i tre faser: omkostningsanalyse, gevinstrealisering og gevinstpotentialer. Hver af de tre faser er blevet selvstændigt afrapporteret og behandlet i den styregruppe, der har fulgt arbejdet frem mod udarbejdelsen af denne redegørelse.



Arbejdet har været baseret på det materiale om DAHLIA-programmet, som Sundhedsstyrelsen har kunnet stille til rådighed, og på interview med relevante ledere og medarbejdere i styrelsen. Styrelsens muligheder for at tilvejebringe information har på nogle områder været begrænset af, at en række nøglemedarbejdere, der tidligere var ansat i Lægemiddelstyrelsen, ikke længere er en del af organisationen, og af at der har været varierende registreringspraksis og organisering undervejs i perioden 2008-2011.

3. Overordnet beskrivelse af udviklingen

De samlede afholdte udviklingsomkostninger til DAHLIA-programmet ligger en smule under det i businesscasen forventede, mens driftsomkostningerne ligger lidt over det forventede niveau. Realiseringen af årsværksbesparelser som følge af implementeringen af DAHLIA lever ikke op til det forventede niveau. Der var forventet en årsværksbesparelse på 46 årsværk. Imidlertid kan den i denne rapport beskrevne analyse alene identificere en besparelse på 9,5 årsværk. Analysen viser dog også, at der eksisterer et fremadrettet potentiale for en yderligere gevinstrealisering, især i forbindelse med en generel optimering af arbejdstilrettelæggelsen.

Som baggrund for den gennemførte analyse er der i det følgende kort redegjort for den udvikling, Lægemedelstyrelsen, programmet og DAHLIA-løsningen har gennemgået i perioden.

3.1. Udviklingen i Lægemedelstyrelsen

I begyndelsen af den undersøgte periode steg de gebyrfinansierede sagsmængder markant i det tidligere Lægemedelstyrelsen, hvilket var medvirkende til, at der blev opbygget et akkumuleret overskud på gebyrindtægterne. En del af det akkumulerede overskud på gebyrdelen blev anvendt til finansieringen af DAHLIA-programmet, ligesom gebyrpriserne inden for lov om lægemidler blev nedsat med henblik på at sikre en balance mellem indtægter og omkostninger over en 4-årig periode i henhold til Budgetvejledningens bestemmelser herom.

3.1.1. Årsværksudvikling

Den samlede udvikling i årsværk for det tidligere Lægemedelstyrelsen i perioden 2008-2011 udviser en nettotilvækst på 42 årsværk. Tilvæksten kan primært tilskrives perioden 2008-2010, mens der fra 2010 til 2011 har været en nettoreduktion.

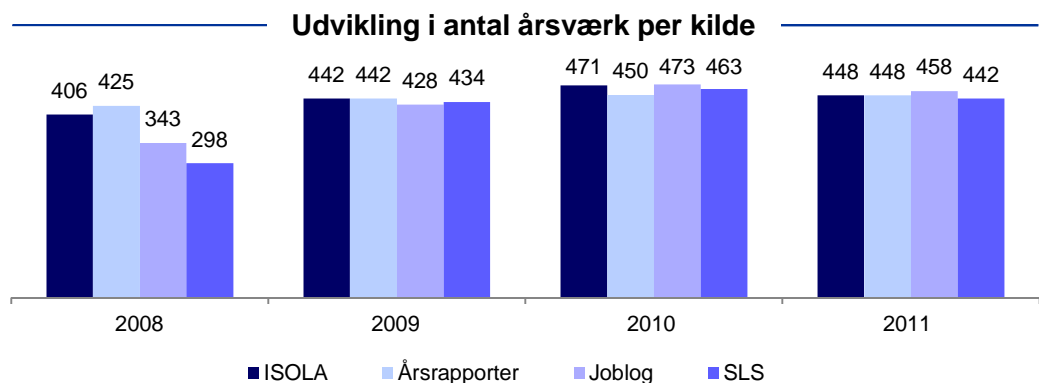
I forbindelse med udarbejdelsen af den oprindelige businesscase i 2008 blev der udpeget 46 navngivne årsværk, der skulle afvikles som led i en generel effektivisering og dermed som en del af gevinstrealiseringen ved ibrugtag-

ningen af DAHLIA. Forskellige kilder indikerer, at en del af disse årsværk er afviklet, men det er ikke muligt at knytte denne årsværksreduktion direkte til de DAHLIA-relaterede processer. Af de afholdte workshoper og interview må det endvidere konkluderes, at den nuværende ledelse ikke vurderer, at reduktionen i årsværk kan tilskrives besparelser som følge DAHLIA, men snarere er en følge af en generel effektivisering.

Af Deloitte's analyse af gevinstrealiseringen fremgår det, at kun 9,5 årsværk reelt kan tilskrives besparelser opnået som følge af ibrugtagningen af DAHLIA (jf. afsnit 5 Gevinstrealisering).

3.1.2. Datagrundlag

Der er stor usikkerhed omkring det faktiske antal årsværk i 2008-2011. Deloitte har afsøgt flere forskellige kilder¹ med henblik på at årsagsforklare udviklingen, men alle kilder har forskellige opgørelser, især i forbindelse med opgørelsen af antallet af årsværk i 2008, der svinger fra 298 til 425 afhængigt af, hvilken kilde der anvendes. Det er på baggrund af Sundhedsstyrelsens vurdering valgt, at data fra Moderniseringsstyrelsens Informationssystem om Løn- og Ansættelsesvilkår (ISOLA) giver det mest retvisende billede af udviklingen i årsværk i perioden for hele Lægemedelstyrelsen².



Den valgte fremgangsmåde indebærer imidlertid, at det ikke har været muligt at foretage en kobling mellem årsværksudviklingen på sektionsniveau og udviklingen i DAHLIA-projektet. Konsekvensen heraf er, at det ikke kan siges med sikkerhed, om stigningen i antallet af årsværk er helt eller delvis henførbart til implementeringen af DAHLIA, eller om stigningen i stedet skyldes andre forhold, fx den generelle udvikling i forretningen eller udgiftsskred i perioden.

¹ Følgende datakilder har været undersøgt: SLS (Statens Lønssystem), Job-Log (internt registringsværktøj i Lægemedelstyrelsen), årsrapporter og finanslove.

² Ifølge ISOLA er årsværkstallet i 2010 471. Ifølge årsrapporten for 2010 vurderede man i Lægemedelstyrelsen dette tal til ikke at være korrekt. Af årsrapporten fremgår det: "Der er imidlertid registreret fejl i data vedrørende årsværk fra ISOLA, som bl.a. skyldes, at ØSC ikke har fratrukket refusion fra og med 2. kvartal 2010. Lægemedelstyrelsen har derfor skønnet det reelle årsværkstal til 450." Kilde: Lægemedelstyrelsens årsrapport 2010.

3.2. Udviklingen i programmet

Baggrunden for udviklingen af DAHLIA opstod i foråret 2006 i forbindelse med, at der blev udarbejdet et sæt it-visioner for det tidligere Lægemedelstyrelsen. På bagkant heraf iværksatte Lægemedelstyrelsen en kortlægning af det eksisterende it-kompleks, der viste, at fortsat tilretning var urealistisk og meget omkostningskrævende på længere sigt. Lægemedelstyrelsen kortlagde og redesignede dernæst en række af de mest centrale eksisterende arbejdsgange med henblik på at identificere besparelespotentialer, der forventedes realiseret i forbindelse med digitalisering af de interne arbejdsgange.

I juni 2007 blev udviklingen af DAHLIA udbudt i en konkurrencepræget dialog, der blev vundet af IBM i april 2008. Businesscasen blev udarbejdet juni 2008, og aktstykket om DAHLIA blev tiltrådt af Finansudvalget 30. oktober samme år. Straks herefter blev IBM-kontrakten underskrevet, og udviklingsfasen blev påbegyndt, og i den forbindelse blev der oprettet et selvstændigt programkontor med ansvar for at lede udviklingsprojektet (programmet).

Under udviklingsfasen har Deloitte forestået kvartalsvise reviews af projektets fremdrift og risikoprofil. Disse har løbende dannet input for ministeriets udarbejdelse af statusredegørelser til Finansudvalget.

DAHLIA-løsningen blev taget i brug 6. december 2010, og Lægemedelstyrelsen godkendte overtagelsesprøven 30. december 2010. Ibrugtagningen omfattede begge IBMs hovedleverancer samt følgende delleverancer:

- Scanningsløsningen
- Rapporteringsløsningen
- Drug-id.

Enkelte løsninger blev i udviklingsfasen udtaget af IBM-kontrakten og i stedet leveret af andre leverandører, herunder følgende løsninger:

- Gebyrløsningen
- Udleveringstilladelsessystemet
- Nyt DKMAnet.

Lægemedelstyrelsen gennemførte af udbudsretslige årsager et driftsudbud i 2011 for den samlede systemdrift. Driftsudbuddet resulterede i, at den eksisterende kontrakt med både Fujitsu og IBM (DAHLIA) blev opsagt, og at KMD overtog det endelige driftsansvar i sommeren 2012.

3.3. Udviklingen i DAHLIA

Lægemedelstyrelsen har ved flere lejligheder foretaget tilpasninger i forhold til den funktionalitet, DAHLIA oprindeligt var tænkt at skulle levere. Disse ændringer har betydet, at DAHLIAs scope samlet set er blevet reduceret med

i alt cirka 8,5 mio. kr. set i forhold til udviklingskontrakten med IBM, der lå til grund for udviklingsbudgettet i aktstykket.

3.3.1. Scopeændringer

En ændring i scope betyder i denne sammenhæng en ændring i forhold til den samlede løsnings oprindeligt planlagte leveringsomfang. En tilføjelse af en ny funktionalitet, der ikke var omfattet af den oprindelige businesscase, udgør således en udvidelse af scope. En funktionalitet, der under udviklingsfasen er faldet bort, vil ligeledes være en ændring af scope, såfremt funktionaliteten var omfattet af den kravspecifikation, der lå til grund for aktstykket ved dets tilblivelse. Funktionalitet, der undervejs er blevet fjernet fra den oprindelige udviklingskontrakt med IBM, men efterfølgende er blevet løst af andre leverandører, har derimod ingen indvirkning på programmets scope.

I forbindelse med afklaringsfasen blev DAHLIAs scope 15. maj 2009 reduceret med en række elementer, der blev vurderet ikke at give forretningsmæssig værdi, herunder ressourcestyring på medarbejderniveau samt en række integrationer til EMA-systemer. Den tilsvarende reduktion i kontraktsummen var på i alt 7,7 mio. kr. Heraf blev enkelte elementer (blandt andre scanningsløsningen) efterfølgende løst af andre leverandører. Det nøjagtige beløb, for så vidt angår alle disse, er ikke nærmere specificeret; men korrigeret for udviklingsomkostningerne til scanningsløsningen udgør den samlede beløbsmæssige reduktion i DAHLIAs scope 6,7 mio. kr.

I den efterfølgende periode gennemførte Lægemedelstyrelsen en række yderligere reduktioner i scope i forhold til funktionaliteter, der blandt andet omfattede flere EU-løsninger såsom EUDAMED, EUDRAPARM og EUDRACT. Desuden blev formularløsningen for en række sagstyper udeladt. Det samlede beløbsmæssige omfang for disse reduktioner udgjorde i alt cirka 2,6 mio. kr. i forhold til det oprindelige udviklingsbudget.

Tilsvarende blev der i perioden også tilføjet ny funktionalitet, der havde betydning for businesscasen. Blandt andet valgte Lægemedelstyrelsen at tilføje indlægssedler.dk samt implementering af nye udleveringsgrupper. Den samlede udvidelse af scope udgjorde cirka 0,8 mio. kr. i perioden.

3.3.2. Usikkerhed i datagrundlaget

På baggrund af det datamateriale, Deloitte har haft til rådighed for analysen, har det ikke været muligt at opgøre det præcise beløbsmæssige omfang af den samlede udvikling i DAHLIAs scope. Baggrunden for analysen har været IBMs ændringsanmodningskatalog, der udelukkende forholder sig til de enkelte ændringsanmodningers kontraktmæssige implikationer for IBM, men ikke til DAHLIAs udvikling i scope. Denne viden er i stedet leveret af Sundhedsstyrelsen, der har vurderet betydningen af de enkelte ændringsanmodninger i forhold til det oprindelige leveringsomfang.

4. Omkostningsanalyse

Omkostningsanalysen omfatter en opgørelse af henholdsvis udviklings- og driftsomkostninger. Opgørelsen viser, at udviklingsomkostningerne ved DAHLIA kan opgøres til 187,8 mio. kr., mens de løbende driftsomkostninger i perioden 2013 til 2018 er ca. 1 mio. kr. højere pr. år end forudsat i den opdaterede business case.

Udviklingsomkostningerne udgør 187,8 mio. kr., hvilket er 15,9 mio. kr. lavere end forudsat i business casen. Den primære forklaring på de lavere udviklingsomkostninger er, at omfanget af DAHLIAs funktionalitet i løbet af udviklingsfasen er blevet reduceret (jf. afsnit i 3.3.1.). Udviklingsomkostningerne er endvidere blevet reduceret med 12,4 mio. kr. i forhold til det i aktstykket forudsatte. Denne reduktion skyldes, at 12,4 mio. kr. af udviklingskontrakten var reserveret til løbende vedligehold i fire år efter idriftsættelsen, hvilket Lægemiddelstyrelsen først blev bevidst om efter aktstykkets godkendelse.

Årsagen til forskellen i driftsomkostningerne kan tilskrives et generelt højere omkostningsniveau til drift af DAHLIA end det, der var forudsat i businesscasen.

4.1. Metode og tilgang

Hensigten med omkostningsanalysen er at vurdere, hvorvidt de afholdte og forventede fremadrettede omkostninger før og efter ibrugtagningen af DAHLIA har været i overensstemmelse med de forudsætninger, der lå til grund for businesscasen/aktstykket. Analysen er foretaget med udgangspunkt i den opdaterede businesscase af september 2010, der lå til grund for "Statusredegørelse nr. 4 vedrørende Lægemiddelstyrelsens it-projekt DAHLIA" af 16. november 2010.

4.1.1. Opgørelsesmetode

Omkostningsanalysen er primært baseret på faktisk bogførte omkostninger. Dette grundlag er dog som følge af datagrundlagets kvalitet suppleret med vurderinger foretaget af medarbejdere i Sundhedsstyrelsen og informationer hentet fra de indgåede kontrakter.

4.1.1.1. Bogførte omkostninger

I det tidligere Lægemiddelstyrelsen blev der bogført på en række forskellige regnskabsmæssige dimensioner. I omkostningsanalysen har der været seg-

menteret på en kombination af omkostningsarter, formål og sektioner, hvilket er nærmere beskrevet nedenfor.

- *Omkostningsarter* er finanskonti, hvis brug er delvis standardiseret via den statslige kontoplan og de statslige regnskabsregler. I analysen er denne dimension blevet brugt til at udskille de afholdte omkostninger til henholdsvis løn, it-drift og øvrig drift.
- Alle bogførte omkostninger i Sundhedsstyrelsen tildeles et *formål*, der forbinder omkostningen med en aktivitet. Udviklingen og driften af DAHLIA kan ifølge Sundhedsstyrelsen henføres til en række specifikke formål, og derfor er det Deloitte's vurdering, at anvendelse af formålsdimensionen giver den mest retvisende metode til at adskille DAHLIA-relaterede omkostninger fra den øvrige drift af Sundhedsstyrelsens it-systemer.
- *Sektioner* er den regnskabsmæssig dimension, der bidrager med information om omkostningernes organisatoriske tilhørsforhold. En segmentering på sektioner har været relevant, da udviklingen og den interne drift af DAHLIA varetages i specifikke sektioner.

4.1.1.2. Vurderinger

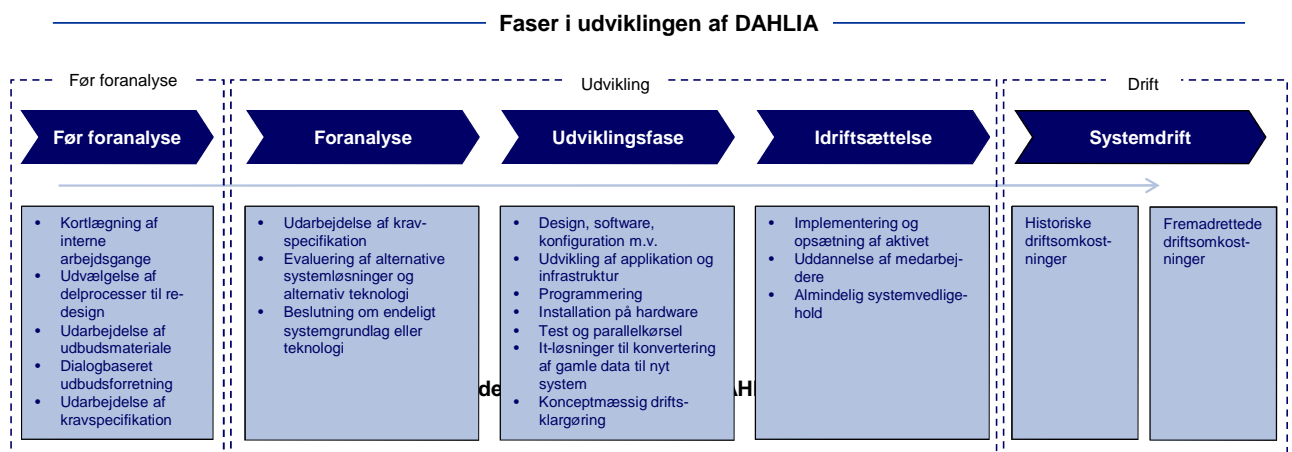
Grundet datamaterialets kvalitet og omfang har det været nødvendigt at foretage en række forudsætninger i analysen, som i denne redegørelse er fremhævet, hvor det er relevant. Sundhedsstyrelsen har desuden bidraget med vurderinger i forhold til forretningsmæssige aspekter såsom udpegnings af formål og anlæg med relation til DAHLIA samt i forbindelse med opsplitning af omkostninger, der var placeret på formål, der både kunne relatere sig til DAHLIA- og ikke DAHLIA-relaterede systemer eller andet.

4.1.1.3. Kontraktlige betingelser

De fremadrettede driftsomkostninger fremgår naturligvis ikke af økonomisystemets bogførte omkostninger. Til at estimere de fremadrettede omkostninger har Deloitte anvendt kontrakter med tidligere og nuværende leverandører suppleret med en fremskrivning af de i 2012 faktisk afholdte øvrige driftsomkostninger (herunder interne lønomkostninger).

4.1.2. Struktur

Analysen omfatter hele forløbet omkring udviklingen og implementeringen af DAHLIA, der overordnet set kan inddeles i tre primære faser, hvilket er skitseret i nedenstående figur.



Figuren viser alle faser forbundet med udviklingen, implementeringen og den efterfølgende drift af DAHLIA og danner samtidig strukturen for omkostningsanalysen. Analysen indeholder en opgørelse over omkostningerne forbundet med hver af de tre faser, der er:

- Før foranalyse
- Udvikling
- Drift.

4.2. Før foranalyse

I aktstykket af 31. oktober 2008 fremgår det, at der har været afholdt 21 mio. kr. i forbindelse med en før foranalyse, og at disse omkostninger ikke er medregnet i businesscasen. De 21 mio. kr. er, ifølge det tidligere Lægemiddelstyrelsen, afholdt i perioden 2006-2008 på en specifik formålskode.

Deloitte har ikke valideret, hvorvidt posteringsne på formålet summerer til 21 mio. kr. i perioden 2006-2008, idet Deloitte alene har fokuseret på finansdata for perioden 2008-2012.

I 2008-2012 er der i alt bogført 6.041.403 kr. på formålet. Det posterede kan specificeres som følger:

Virksomhed	Før 13. juni 2008	14. juni - 30. oktober 2008	Efter aktstykket 31. oktober og frem	Total
Gartner Danmark ApS	1.816.572	435.107	0	2.251.680
IBM Danmark A/S	0	877.913	102.625	980.538
BÆKmanagement v/Søren Bæk	0	381.368	340.927	722.295
RAMBØLL Management	394.887	0	52.800	447.687
Worning & Haahr	293.760	146.880	0	440.640
Kammeradvokaten	0	400.166	0	400.166
Deloitte	327.750	68.650	0	396.400
Zangenberg & Company ApS	0	70.250	115.100	185.350
Bro Kommunikation Aps	0	76.000	0	76.000
Øvrige	85.260	113.350	-57.963	140.647
I alt	2.918.229	2.569.685	553.489	6.041.403

Kilde: Navision Stat

I henhold til aktstykket indgår disse omkostningerne ikke i businesscasen, og derfor er omkostningerne på før foranalyse-formålet heller ikke omfattet af Deloitte's analyse af de afholdte udviklingsomkostninger.

Før foranalyse-delen indeholdt efter sigende blandt andet omkostninger forbundet med:

- Kortlægning af eksisterende arbejdsgange for alle Lægemiddelstyrelsens centrale arbejdsopgaver i perioden oktober 2006 til maj 2007.
- Ekstern bistand til optegning af forslag til nye arbejdsgange med input fra 130 medarbejdere, der beskrev deres aktuelle arbejdsgange med fordele og ulemper.
- Udvælgelse af delarbejdsprocesser til redesign.
- Udarbejdelse af udbudsmateriale og gennemførelse af dialogbaseret udbudsforretning.
- Udarbejdelse af kravspecifikation.

4.3. Udviklingsomkostninger

De samlede afholdte omkostninger forbundet med udviklingen af DAHLIA udgør 187,8 mio. kr. og har derfor været 15,9 mio. kr. lavere end det, der var forudsat i aktstykket, hvor der var bevilget 203,7 mio. kr.

De 187,8 mio. kr. er dog ikke direkte sammenlignelige med aktstykket, idet aktstykket også omfatter de 12,4 mio. kr. til løbende systemvedligehold i 2011-2014, der var en del af udviklingskontrakten, men faktisk vedrørte den efterfølgende drift af DAHLIA. Når omkostningerne inddrages i udviklingsfasen, er forskellen mellem de afholdte udviklingsomkostninger og aktstykket cirka 3 mio. kr. I analysen behandles de 12,4 mio. kr. som omkostninger til systemdrift.

Udviklingsomkostninger (t. kr.)	2008	2009	2010	2011	I alt
Anlægsinvesteringer	671	25.953	77.260	33.267	137.152
Løn	1.645	7.903	12.880	964	23.391
Øvrig drift	723	15.265	11.632	3.109	30.729
Udviklingsomkostninger i alt	3.039	49.121	101.772	37.340	191.272
Tilbageholdte udgifter					4.244
Rabat i forbindelse med ændringsanmodning 146					-7.036
Udviklingsomkostninger efter korrektioner i alt					188.480
Udviklingsbudget overgået til drift					
Udviklingsbudget forbeholdt til løbende systemvedligehold					12.400
Udviklingsomkostninger opgjort i overensstemmelse med businesscase					200.880

Kilde: Navision Stat

Udviklingsomkostninger (t. kr.)	2008	2009	2010	2011	I alt
Anlægsinvesteringer	671	25.953	77.260	33.267	137.152
Løn	1.645	7.903	12.880	964	23.391
Øvrig drift	723	15.265	11.632	3.109	30.729
Udviklingsomkostninger i alt	3.039	49.121	101.772	37.340	191.272
Tilbageholdte udgifter					4.244
Rabat i forbindelse med ændringsanmodning 146					-7.724
Udviklingsomkostninger efter korrektioner i alt					187.792
Udviklingsbudget overgået til drift					
Udviklingsbudget forbeholdt til					
løbende systemvedligehold					12.400
Udviklingsomkostninger opgjort i overensstemmelse med businesscase					200.192

Kilde: Navision Stat

Omkostningerne i udviklingsfasen består af anlægsinvesteringer, løn, øvrige driftsomkostninger og andre omkostninger i perioden 2008-2011.

4.3.1. Anlægsinvesteringer

I perioden 2008-2011 er der foretaget anlægsinvesteringer for i alt 137,2 mio. kr. De første investeringer blev foretaget efter aktstykkets tilblivelse i 2008, mens hovedparten faldt i 2010. Investeringerne vedrører alene betalinger relateret til udviklingskontrakten med IBM samt udvikling af øvrige systemer og løsninger med relation til DAHLIA. Anlægsinvesteringerne er opgjort for de anlæg, som Sundhedsstyrelsen har udpeget.

4.3.2. Lønomkostninger

I udviklingsfasen er der i alt blevet afholdt 23,4 mio. kr. til aflønning af de af Lægemiddelstyrelsens egne medarbejdere, der har beskæftiget sig med DAHLIA-programmets gennemførelse.

I forbindelse med udviklingen af DAHLIA blev der oprettet et særskilt programkontor med det formål at drive programmet i udviklingsfasen. Analysen af de lønomkostninger, der er medgået til DAHLIAs udvikling, tager derfor udgangspunkt i programkontoret og dets sektionsnummer. Lønomkostninger for medarbejdere, der har varetaget opgaver relateret til udviklingen af DAHLIA uden for programkontoret, er ifølge Sundhedsstyrelsen løbende overført til programkontoret.

4.3.3. Øvrige driftsomkostninger

Øvrige driftsomkostninger udgør i udviklingsfasen totalt 30,7 mio. kr., der primært vedrører ikke-aktiverbare udgifter til bistand fra it-konsulenter til opgaver såsom systemdesign, programmering af applikationer og infrastruktur samt test og medarbejderuddannelse. En mindre del vedrører indkøb af it-software.

Opgørelsen omfatter alle øvrige driftsomkostninger bogført i programkontoret samt øvrige driftsomkostninger bogført på de udvalgte formål, der i henhold til Sundhedsstyrelsens oplysninger har relation til DAHLIAs udviklingsfase.

4.3.4. Andet

Foruden omkostningerne til anlægsinvesteringer, løn og øvrig drift påvirkes opgørelsen af de samlede udviklingsomkostninger også af:

- Tilbageholdte udgifter til IBM på i alt 4,2 mio. kr., der ifølge Sundhedsstyrelsen består af 3,6 mio. kr. til anlægsinvesteringer og 0,6 mio. kr. til øvrig drift, der begge i al væsentlighed vedrører en TIFF-løsning, der endnu afventer levering.
- En kreditnota på 7,7 mio. kr., der vedrører en opnået rabat afledt af funktionalitet, løsninger og licenser, der skulle have været leveret i henhold til kravspecifikationen i den oprindelige udviklingskontrakt med IBM, men som undervejs i udviklingsforløbet er bortfaldet eller er leveret af en anden leverandør.

4.4. Driftsomkostninger

Den sidste fase i projektet er systemdriftsfasen. Omkostningerne hertil er i denne analyse opdelt i en historisk og en fremadrettet del.

Den historiske del vedrører perioden 2008-2011 og har hovedsageligt til hensigt at afdække omkostningerne forbundet med at varetage driften af de it-systemer og it-løsninger, der er blevet erstattet eller videreudviklet som følge af implementeringen af DAHLIA, samt omkostningerne i DAHLIAs første fulde driftsår.

Den fremadrettede del består af en fremskrivning af de forventede driftsomkostninger i perioden 2012-2018 sat i forhold til det forudsatte i businesscasen.

4.4.1. Historiske driftsomkostninger

De afholdte driftsomkostninger i perioden 2008-2011 udgør totalt set 167,8 mio. kr., heraf andrager DAHLIA-delen 32,3 mio. kr. Denne del omfatter både løn til interne driftsressourcer og øvrige it-driftsomkostninger. Det var i business casen indregnet at der skulle afholdes driftsomkostninger i denne periode.

I nedenstående tabel ses en detaljeret opgørelse over de afholdte driftsomkostninger i perioden, og hvordan de fordeler sig mellem DAHLIA- og ikke DAHLIA-berørte områder.

Afholdte it-driftsomkostninger	2008	2009	2010	2011	Total realiseret
Ikke DAHLIA-formål, før korrektion	39.751.511	38.960.702	39.652.801	19.655.045	138.020.059
Sikkerhedsdatabasen, udviklingsdel	-227.544	-476.093	-60.275		-763.912
Støttesystemer, DAHLIA-del				-1.244.377	-1.244.377
It-sikkerhed, DAHLIA-del				-51.599	-51.599
Integration & testmiljø, DAHLIA-del				-473.130	-473.130
It-drift, ikke DAHLIA	39.523.967	38.484.609	39.592.526	17.885.939	135.487.042
DAHLIA-formål, før korrektion	5.434.268	5.812.126	4.132.258	15.138.358	30.517.010
Støttesystemer, DAHLIA-del				1.244.377	1.244.377
It-sikkerhed, DAHLIA-del				51.599	51.599
Integration & testmiljø, DAHLIA-del				473.130	473.130
It-drift, DAHLIA	5.434.268	5.812.126	4.132.258	16.907.463	32.286.115
Øvrig drift i alt	44.958.235	44.296.736	43.724.784	34.793.403	167.773.157
Løn til interne driftsressourcer, DAHLIA	136.951	3.646	0	1.817.239	1.957.837
Afholdte it-driftsomkostninger i alt	45.095.186	44.300.382	43.724.784	36.610.642	169.730.994

Kilde: Navision Stat

DAHLIAs andel af de samlede it-driftsomkostninger er vurderet på baggrund af en opsplitning af, hvilke it-systemer og it-løsninger DAHLIA var tænkt at erstatte, og hvilke der i dag er en del af DAHLIA.

4.4.1.1. Øvrige it-driftsomkostninger

Deloitte har anvendt en indsnævret definition, der medfører, at driftsomkostningerne alene knytter sig til softwareomkostninger og tjenesteydelser. Det betyder blandt andet, at mindre ikke-aktiverbare hardwareanskaffelser som for eksempel scanningsudstyr ikke indgår i opgørelsen. Årsagen til den valgte afgrænsning af, hvilke omkostningsarter der medtages i opgørelsen, er primært, at en gennemgang af posteringerne på de fravalgte arter viste, at omfanget af omkostningerne ikke var væsentligt og desuden ikke umiddelbart kunne spores til DAHLIA.

4.4.1.2. Løn til interne driftsressourcer

Af businesscasen fremgår det, at man fra 2009 til og med 2018 forventede at skulle afholde cirka 0,4 mio. kr. årligt til aflønning af egne medarbejdere, der

skulle varetage opgaver relateret til løbende drift af DAHLIA. Ifølge Deloitte's analyse afviger de faktisk afholdte lønomkostninger væsentligt fra dette estimat. I 2008-2010 er der i de relevante sektioner og på de relevante formål praktisk talt ikke registreret noget tidsforbrug. Til gengæld er der i 2011 registreret timer svarende til en lønomkostning på 1,8 mio. kr., hvilket er signifikant højere end forudsat i businesscasen.

De 1,8 mio. kr. er opgjort ud fra medgået tid på DAHLIA-relaterede formål og svarer til cirka tre årsværk ved brug af gennemsnitlige årsværkspriser for den relevante sektion.

4.4.1.3. Opsplitning af it-driften

DAHLIA-løsningen var planlagt til at skulle erstatte de forskellige it-systemer og it-løsninger, der samlet set udgjorde det tidligere Lægemedelstyrelsens sags- og journalhåndteringssystem i 2008. Heri indgik systemer som ULS, LOS og Doc2000 m.fl. Som led i implementeringen af DAHLIA blev disse systemer ved ibrugtagningen udfaset og erstattet med nye løsninger, herunder ULS II, KAT og GoPro m.fl.

Analysen af de historiske driftsomkostninger har således omfattet samtlige driftsomkostninger knyttet til de til enhver tid anvendte it-systemer, der dækker den funktionalitet, som DAHLIA-løsningen i dag indeholder.

Derudover drev Lægemedelstyrelsen en række andre systemer, der ingen relation havde til DAHLIA. Driftsomkostningerne til disse øvrige systemer har ingen direkte betydning for DAHLIA og indgår derfor ikke i opgørelsen.

I nedenstående figur ses et udsnit af Lægemedelstyrelsens systemkompleks opdelt i DAHLIA-relaterede og ikke DAHLIA-relaterede systemer henholdsvis før og efter systemets ibrugtagning. Opdelingen er foretaget af Sundhedsstyrelsen.

Før DAHLIA (indtil 31. december 2010)		Efter DAHLIA (2011-2012)	
DAHLIA	Ikke DAHLIA	DAHLIA	Ikke DAHLIA
<ul style="list-style-type: none"> • ULS • LOS • Doc2000 • Kvalitetsstyring • DKMAnet 	<ul style="list-style-type: none"> • Sikkerhedsdatabase • Software • Netværkskommunikation • Support, fælles funktion • It-plattform, outsourcing • Server/WAN • Backup • Navision Stat/SLS • Bivirkninger/Sentinel • PEM/RS • CTR • Medicinpriser • Medisys • LMS-analyse og statistik 	<ul style="list-style-type: none"> • ULS II • KAT • Udviklingsmiljø (GoPro) • DAHLIA • DIAMANT • Rapporteringsløsning • Scanningsløsning • Gebyrløsning • Fælles testmiljø • Støttesystemer • It-sikkerhed 	<ul style="list-style-type: none"> • Bivirkninger/Sentinel • PEM/RS • Udviklingsmiljø (GoPro) • Medicinpriser • Medisys • LMS-analyse og statistik • Fælles driftsplatform • Integrations- og testmiljø • Optimeringstiltag • Støttesystemer • It-sikkerhed

DAHLIA-relaterede systemer og løsninger før ibrugtagning af DAHLIA dækker faldebortsystemer, det vil sige systemer, der i henhold til businesscasen skulle erstattes af DAHLIA. Efter ibrugtagningen er der tale om systemer, der er en del af den samlede løsning.

Opgørelsen af de afholdte it-driftsomkostninger forudsætter, at det er muligt at adskille DAHLIA-relaterede systemer og løsninger fra Lægemedelstyrelsens øvrige systemer og løsninger på en måde, der er transparent, retvisende og konsistent i forhold til de principper, der ellers er anvendt i omkostningsanalysen. Det har ikke været muligt at identificere en fuldstændig og entydig metode til at opdele systemlandskabet i henholdsvis DAHLIA og ikke DAHLIA, og derfor er listen ikke nødvendigvis udtømmende.

Dog kan hovedparten af Sundhedsstyrelsens systemer og løsninger henføres til et eller flere formål. Derfor er det Deloitte's vurdering, at den mest hensigtsmæssige måde at skelne mellem DAHLIA- og ikke DAHLIA-relaterede systemer tager udgangspunkt i formål.

Enkelte systemer og løsninger anvendes både af DAHLIA og den øvrige it-drift og kan derfor ikke opsplittes på baggrund af formål alene. Det gælder for systemerne:

- Sikkerhedsdatabase
- Støttesystemer
- It-sikkerhed
- Integration & testmiljø.

Omkostningerne til disse systemer er opsplittet på baggrund af en detaljeret gennemgang af de enkelte bogførte udgifter i perioden kombineret med en skønsmæssig vurdering foretaget af Sundhedsstyrelsen.

4.4.2. Fremadrettede driftsomkostninger

De fremadrettede driftsomkostninger er opgjort med udgangspunkt i de faktiske driftsomkostninger i 2012. De opgjorte fremadrettede driftsomkostninger er højere end de i businesscasen forudsatte omkostninger, også efter at Sundhedsstyrelsen har indgået en ny driftsaftale med KMD, der medfører en årlig besparelse på 36 procent på drift af DAHLIA set i forhold til den tidligere driftskontrakt med IBM.

4.4.2.1. Forventede driftsomkostninger i perioden 2012-2018

Driftsomkostningerne for 2012 er med visse korrektioner lagt ind som estimat for de forventede fremadrettede driftsomkostninger. Driftsomkostninger for 2012 er opgjort ved at foretage en relevant fremskrivning af de faktisk bogførte driftsomkostninger i de første tre kvartaler i 2012. Fremskrivningen tager højde for de posterings, der er atypiske i 2012, og dermed er der blandt

andet taget hensyn til, at Sundhedsstyrelsen per 31. august 2012 skiftede driftsleverandør fra IBM til KMD, og at der som følge af leverandørskiftet er afholdt en række transitionsomkostninger, der alene skal betales én gang.

I september 2012 afsluttede Sundhedsstyrelsen den oprindelige driftsaftale med IBM, og samtidig indgik Sundhedsstyrelsen en ny driftsaftale med KMD, der indeholder en væsentlig lavere driftsbetaling for DAHLIA-delen end den tidligere IBM-aftale. Den løbende DAHLIA-driftsbetaling falder således med godt 300 t. kr. per måned, hvilket vil have fuld effekt fra 2013. Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at det tilbud, som KMD har afgivet på driftsaftalen, afspejler et ønske om at få Lægemedelstyrelsen (nu Sundhedsstyrelsen) som kunde.

Den nye driftskontrakt med KMD betyder, at KMD fra midten af 2012 har overtaget driftsansvaret for Sundhedsstyrelsens samlede systemlandskab. Kontraktens varighed er i første omgang fastsat til tre år, men indeholder en forlængelsesoption på op til to år under kontraktmæssige vilkår, der er identiske med den oprindelige kontraktperiode. Det betyder, at de nuværende prisvilkår kan opretholdes indtil midten af 2017.

IBM fortsætter som leverandør med hensyn til en række softwarelicenser og vedligehold indtil udgangen af 2014. DAHLIA-løsningen er opbygget af den nævnte software og kan således ikke fungere uden de nævnte licenser.

I tabellen nedenfor ses opgørelsen over de fremadrettede driftsomkostninger opgjort i 2012-priser.

It-driftsomkostninger (løn og øvrig drift)	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Driftskontrakt, IBM	3.555.344						
Vedligehold og licenser, IBM (til og med 2014)	3.594.612	3.594.612	3.594.612	3.594.612	3.594.612	3.594.612	3.594.612
Storage, IBM	1.200.000						
GoPro (testmiljø)	186.341						
WebSphere-licens, IBM	276.824						
Tilbud, KMD (fra september 2012)	487.100	1.461.300	1.461.300	1.461.300	1.461.300	1.461.300	1.461.300
Storage, KMD	336.334	1.376.802	1.409.807	1.444.426	1.480.737	1.518.824	1.558.773
Afledt månedlig effekt af ÆA for DAHLIA-del	68.911	206.734	206.734	206.734	206.734	206.734	206.734
Serverdrift, Fujitsu	360.012						
Løbende vedligehold (residual)	2.356.735	2.356.735	2.356.735	2.356.735	2.356.735	2.356.735	2.356.735
Øvrige it-driftsomkostninger før engangsbetalinger i alt	12.422.212	8.996.183	9.029.188	9.063.807	9.100.118	9.138.204	9.178.153
Ændringsanmodninger (engangsbetaling), DAHLIA-del		164.615					
Transitionsomkostninger (engangsbetalinger), DAHLIA-del	463.885	927.358					
Øvrige it-driftsomkostninger efter engangsbetalinger i alt	12.886.098	10.088.156	9.029.188	9.063.807	9.100.118	9.138.204	9.178.153
Løn til interne driftsressourcer (L-reguleret til 2012-priser)	1.855.401	1.855.401	1.855.401	1.855.401	1.855.401	1.855.401	1.855.401
It-driftsomkostninger (øvrig drift og løn) i alt	14.741.499	11.943.557	10.884.589	10.919.208	10.955.519	10.993.606	11.033.555

4.4.2.2. Fremtidige driftsomkostninger i forhold til businesscase

Opgørelsen af de fremadrettede driftsomkostninger sammenlignet med de forventede driftsomkostninger fra den oprindelige businesscase viser, at det nuværende omkostningsniveau er væsentlig højere end det forudsatte ved udarbejdelsen af businesscasen i 2008.

Fremadrettede driftsomkostninger i forhold til den oprindelige businesscase (mio. kr.)	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Beregnet driftsomkostning (2012-priser)	14,74	11,94	10,88	10,92	10,96	10,99	11,03
Forventede totalomkostninger i henhold til businesscase af juni 2008 (2008-priser)	8,06	6,44	5,94	4,44	4,44	4,44	3,22
P-regulering af businesscase til 2012-priser	8,80	7,03	6,49	4,85	4,85	4,85	3,52
Difference i forhold til businesscasen	(5,94)	(4,91)	(4,40)	(6,07)	(6,11)	(6,15)	(7,52)

Sammenlignes opgørelsen af de fremadrettede driftsomkostninger i stedet med de forventede fremadrettede driftsomkostninger i den opdaterede businesscase af september 2010, ses det, at forskellen er betydelig mindre. Forklaringen herpå skal findes i, at de forventede driftsomkostninger i den opdaterede businesscase er højere end i den oprindelige businesscase, hvilket primært er forårsaget af opjusteringer af forventede omkostninger til:

- Løbende vedligehold på cirka 3,1 mio. kr. årligt i perioden 2011-2014. Opjusteringen af driftsomkostningen er forårsaget af, at Lægemedelstyrelsen efter kontraktindgåelsen indså, at 12,4 mio. kr. fra aktstykket faktisk var omkostninger til løbende vedligehold og ikke til udvikling (jf. afsnit 4.3.).
- Systemvedligehold på cirka 2,5 mio. kr. årligt i perioden 2015-2018.
- Licenser på cirka 3,1 mio. kr. årligt i perioden 2015-2018.

Fremadrettede driftsomkostninger i forhold til den opdaterede businesscase (mio. kr.)	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Beregnet driftsomkostning (2012-priser)	14,74	11,94	10,88	10,92	10,96	10,99	11,03
Forventede totalomkostninger i henhold til opdateret businesscase af september 2010 (2010-priser)	10,69	11,13	10,69	9,30	9,60	9,91	8,99
P-regulering af businesscase til 2012-priser	11,21	11,67	11,21	9,75	10,07	10,39	9,43
Difference i forhold til businesscasen	(3,53)	(0,27)	0,32	(1,17)	(0,89)	(0,60)	(1,61)

Opgørelsen viser desuden, at der i perioden 2012-2018 forventes at være et højere omkostningsniveau på omkring 1 mio. kr. årligt i forhold til det forudsatte i den opdaterede businesscase af september 2010.

4.4.2.3. Fremtidige driftsomkostninger i forhold til businesscasens ikke reberegnete it-gevinster

Ved ibrugtagningen af DAHLIA bortfaldt omkostningerne til drift og vedligehold af den tidligere systemplatform. Disse besparelser er i businesscasen indregnet som it-gevinster, idet de betragtes som de forventede alternative omkostninger ved ikke at implementere DAHLIA.

Ved udarbejdelsen af den oprindelige businesscase blev disse omkostninger opgjort skønsmæssigt af det tidligere Lægemedelstyrelsen uden nærmere dokumentation for de bagvedliggende forudsætninger og beregninger. Deloitte har således ikke haft mulighed for at forholde sig til Lægemedelstyrelsens opgørelsesmetode for it-gevinsterne.

Ikke reberegnete it-gevinster i hht. den opdaterede businesscase (2012-priser) (mio. kr.)	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Besparelser på systemvedligehold (reinvesteringer i LOS)	2,84	3,47	4,13	4,81	5,53	6,27	5,27
Andre it-driftsbesparelser (LOS)	6,30	7,00	7,73	8,49	9,27	10,09	8,22
Andre it-driftsbesparelser (fra opdateret businesscase sep 2010)	0,94	0,94	0,94	0,94	0,94	0,94	0,94
It-gevinster i alt	10,09	11,42	12,80	14,25	15,74	17,30	14,44

Af ovenstående tabel fremgår det, at de fremadrettede omkostninger til drift og vedligehold opgjort i denne opgørelse er markant lavere, end de fremskrevne drifts og vedligehold omkostninger for den tidligere systemplatform ellers ville have været i henhold til Lægemedelstyrelsens egne skønsmæssige vurderinger.

4.4.2.4. Fremskrivningsmetode

Estimeringen af de fremadrettede driftsomkostninger ved DAHLIA er baseret på systemets faktiske omkostningsniveau i 2012 (fremskrevet til et fuldt driftsår) under hensyntagen til forhold vedrørende:

- Afviklingen af den tidligere driftskontrakt med IBM
- Overgangen til den nuværende driftskontrakt med KMD
- Usikkerheden i perioden efter KMD-kontraktens udløb i 2015.

De enkelte delelementer i de fremadrettede driftsomkostninger er estimeret under en række forudsætninger, der sammen med de tilhørende usikkerheder kort er beskrevet i nedenstående tabel.

Element	Forudsætning	Usikkerhed
<ul style="list-style-type: none"> • IBM-driftskontrakt • Storage, IBM • WebSphere-licens, IBM • Fujitsu-serverdrift 	Betalinger til disse elementer er baseret på bogførte omkostninger indtil august 2012, hvor aftalerne med IBM og Fujitsu udløb. Posterne indgår derfor ikke fra 2013 og frem.	Ingen
Vedligehold og licenser (IBM til og med 2014)	Den årlige omkostning til vedligehold og licenser er fastsat på baggrund af de faktisk bogførte omkostninger i 2012 og forventes konstant til og med 2014, hvor kontrakten med IBM udløber.	Efter 2014 er beløbet ikke kendt, men det forudsættes, at Sundhedsstyrelsen afholder et tilsvarende årligt beløb indtil 2018.
Udviklingsmiljø	DAHLIAs andel af betalingerne til udviklingsmiljøet i 2012 er skønsmæssigt vurderet af Sundhedsstyrelsen.	Sundhedsstyrelsens økonomisystem muliggør ikke en nøjagtig opgørelse af denne post.
Tilbud fra KMD (fra september 2012)	Posten angiver DAHLIAs andel af den samlede KMD-driftskontrakt og er oplyst af KMD i deres tilbud.	Den nye driftskontrakt med KMD tilbyder en væsentlig lavere driftsbetaling for DAHLIA-delen end den tidligere IBM-aftale. Kontrakten løber i tre år plus to optionsår, og herefter er der risiko for en højere betaling, hvilket der ikke er taget højde for i opgørelsen.
Storage, KMD	Estimeret på baggrund af Sundhedsstyrelsens faktiske storage-forbrug i 2012 fremskrevet med Sundhedsstyrelsens forventede fremtidige forbrug. Enhedspriserne er ifølge Sundhedsstyrelsen konstante i driftskontraktens løbetid. Prisen efter kontraktudløb er ukendt, men antages uændret.	Udsving i det fremtidige forbrug har stor betydning for estimatets nøjagtighed, ligesom udsving i enhedsprisen vil have stor betydning.
Ændringsanmodninger for DAHLIA del (afledt månedlig effekt og engangsbetaling vedrørende DAHLIA)	I forbindelse med transitionen er der indgået aftaler med KMD omkring ændringsanmodninger for i alt 829 t. kr. DAHLIAs andel heraf er skønsmæssigt opgjort af Sundhedsstyrelsen. Den afledte driftseffekt er opgjort ved at bruge nøglen: DAHLIAs andel af engangsbetalingerne for de	Det er antaget, at den af ændringsanmodningerne afledte driftsbetaling er konstant igennem hele perioden, uden at de nærmere kontraktlige betingelser herfor er kendte. Herudover er andelen, der belaster

	samlede ændringer sat i forhold til den samlede afledte driftsbetaling for ændringsanmodningerne. Beløbet er antaget fast i hele perioden.	DAHLIA, opgjøret skønsmæssigt.
Løbende vedligehold (residual)	Posten består af øvrige omkostninger til løbende vedligehold, der ikke nødvendigvis er kontraktmæssigt bestemte. Det antages, at posten udgør samme beløb i 2013-2018 som i 2012.	Posten er et estimat (delvis baseret på bogføringen i 2012) for, hvad de øvrige it-driftsomkostninger til vedligehold forventes at være fremadrettet, hvilket er en tilnærmelse.
Transitionsomkostninger, engangsbetaling	Overgangen fra IBM til KMD medfører, at der skal betales en række omkostninger i forbindelse med de forskellige transitionsfaser, hvoraf nogle kan henføres direkte til DAHLIA.	Første transitionsfase i 2012 vedrører it-infrastrukturen. DAHLIAs andel er skønsmæssigt vurderet af Sundhedsstyrelsen.
Løn til interne driftsressourcer (2012-priser)	Omfang af drift af DAHLIA forventes fremadrettet at være det samme som i 2012, og derfor er lønomkostningen fremadrettet den samme som i 2012.	Det faktiske fremtidige ressourcebehov er ikke kendt.

4.5. Datakilder anvendt i omkostningsanalysen

De anvendte datakilder er hver især behæftet med en vis grad af usikkerhed, der i større eller mindre omfang har indvirkning på analysens resultater. Usikkerheden udspringer primært af forhold omkring de enkelte kilders datakvalitet, der varierer væsentligt. Det gælder især i forhold til opgørelsen af udviklingen i antal årsværk i perioden.

I analysen er der desuden foretaget en række skønsmæssige vurderinger af Sundhedsstyrelsen. Det gælder blandt andet i forhold til:

- Estimeringen af de fremadrettede driftsomkostninger, der forudsætter, at forhold om den fremadrettede systemdrift vurderes.
- Opdelingen af Lægemiddelstyrelsens it-kompleks i DAHLIA og ikke DAHLIA.

De skønsmæssige vurderinger har været relevante at lægge til grund, idet den forretningsmæssige indsigt, der er påkrævet for at kunne foretage en hensigtsmæssig og retvisende opsplitting af de samlede it-systemer og it-løsninger i henholdsvis DAHLIA og ikke DAHLIA, kun besiddes af Sundhedsstyrelsens medarbejdere.

I nedenstående tabel er de anvendte datakilder kort beskrevet i forhold til indhold, anvendelse og usikkerheder.

Område	Datakilde	Anvendelse	Usikkerhed
Årsværksbevægelser			
	Joblog	Årsværksudvikling	Årsværksopgørelsen i jobloggen er på grund af uhensigtsmæssigheder i opdateringen af jobloggen behæftet med store usikkerheder og kan derfor ikke anvendes som grundlag for opgørelsen af årsværksudviklingen.
	Statens Lønssystem (SLS)	Årsværksudvikling	Årsværksantallet fra SLS afviger i starten af perioden væsentligt fra Sundhedsstyrelsens forventning.
	ISOLA	Årsværksudvikling	Findes på aggregeret niveau for hele Lægemedelstyrelsen. Omfatter samtlige delregnskaber.
	Chefmødereferater	Årsagsforklaring af årsværksudvikling	Kilden indeholder primært information om nye stillingsbevillinger.
	Årsrapporter	Årsværksudvikling	
	Faktiske tidsregistreringer i time/sag for 2008-2010	Fordelingsnøgle til nedbrydning af årsværkstal til sektionsniveau	Overtid/mertid kan ikke udskilles, hvorfor afdelinger med meget overarbejde/merarbejde kan vægte for meget.
	Årsværksfordelingen i Sundhedsstyrelsens omkostningsfordelingsmodel for 2011	Fordelingsnøgle til nedbrydning af årsværkstal til sektionsniveau	Baseret på sektionsledernes skønsmæssige vurderinger ved årets afslutning.
Udviklingsomkostninger			
	Navision-tal på udvalgte formål, arter og sektioner	Anvendes i alle dele af omkostningsanalysen	Det er forudsat, at bogføringen er korrekt og hensigtsmæssig.
Driftsomkostninger			
	Bogførte omkostninger i Navision på udvalgte formål, arter og sektioner	Anvendes i alle dele af omkostningsanalysen	Det er forudsat, at bogføringen er korrekt og hensigtsmæssig.
	Manuelle fordelinger og estimater	Anvendt til opsplnitning af DAHLIA fra den øvrige drift og til estimering af den fremadrettede drift	Skønsmæssige vurderinger foretaget af Sundhedsstyrelsen.
	Kontraktlige betingelser/beløb (IBM og KMD)	Estimering af de fremadrettede driftsomkostningers bestanddele	
	Faktiske tidsregistreringer i time/sag for 2008-2010	Analyse af løn til interne driftsressourcer	Der kan være usikkerheder i forhold til de enkelte medarbejders tidsregistreringer.
	Årsværksfordelingen i Sundhedsstyrelsens omkostningsfordelingsmodel for 2011	Analyse af løn til interne driftsressourcer	Baseret på sektionsledernes skønsmæssige vurderinger ved årets afslutning.
	Årsværkspriser, inklusive overhead fra Lægemedelstyrelsens omkostningsfordelingsmodel i 2008-2011	Analyse af løn til interne driftsressourcer	Årsværkspriser før og efter 2011 er ikke direkte sammenlignelige. Før 2011 er prisen baseret på et bruttoårsværk, og efter 2011 på et nettoårsværk.

5. Gevinstrealisering

Lægemedelstyrelsens oprindelige forventning om at kunne realisere en reduktion af bemanningen på 46 årsværk i forbindelse med implementeringen af DAHLIA løsningen kan ikke dokumenteres opnået. Den primære årsag hertil er, at forventningerne til omfattende automatisering ikke er indfriet og at den elektroniske anmeldelse af lægemidler til godkendelse ikke er blevet implementeret. Det betyder, at den samlede besparelse er blevet reduceret til 9,5 årsværk. Til gengæld er der blandt medarbejdere og ledere enighed om, at implementeringen af DAHLIA løsningen har medført et betydeligt kvalitetsløft.

5.1. Metode og tilgang

Mulighederne for at afdække den faktiske realisering af gevinster i forbindelse med gennemførelsen af DAHLIA-programmet har været analyseret med afsæt i den tilgængelige dokumentation. Analysen har vist, at der ikke kan identificeres fyldestgørende dokumentation for det tidligere Lægemedelstyrelsens processer, it-understøttelse, bemanning og opgaveløsning i 2008 – med andre ord dokumentation for situationen i Lægemedelstyrelsen forud for igangsætningen af DAHLIA-programmet. Til gengæld eksisterer der relativt omfattende materiale, der dokumenterer, hvordan det på daværende tidspunkt forventedes, at processer og it-funktionalitet ville se ud efter fuld implementering af DAHLIA.

Ved design af den videre analysemetode er der taget udgangspunkt i disse rammer. Da det ikke har været muligt at fastlægge gevinstrealiseringen ved at sammenholde situationen i 2011 med situationen i 2008, er der i stedet gennemført en sammenligning mellem den forventede systemunderstøttelse og den faktiske systemunderstøttelse. Med afsæt heri er de områder identificeret, hvor DAHLIA ikke har haft den forventede effekt, og det resulterende ekstraarbejde er opgjort i minutter.

Ved beregning af gevinstrealiseringen er det forudsat, at businesscasen ville være realiseret, hvis DAHLIA havde levet op til alle de forventninger, som det tidligere Lægemedelstyrelsen havde ved businesscasens udarbejdelse i 2008. For at finde den reelle gevinstrealisering i en situation, hvor DAHLIA ikke har levet op til alle forventninger, er det manuelle ekstraarbejde subtraheret fra businesscasens estimat.

5.1.1. Forventninger til årsværksbesparelserne

I businesscasen er det antaget, at i alt 46 årsværk kunne spares ved ibrugtagningen af DAHLIA. I april 2007 beskrev ledelsen i det tidligere Lægemedelstyrelsen, på hvilke områder man forventede, at besparelserne kunne finde sted. Disse forventninger er ikke yderligere dokumenteret og er ikke efterfølgende blevet valideret eller opdateret.

I den oprindelige businesscase er de 46 årsværk opdelt i tre kategorier. Denne opdeling bibeholdes i denne analyse og omfatter:

1. *De faglige og redesignede processer*, hvor Lægemedelstyrelsen forventede en besparelse på 31 årsværk. Denne del omfatter de centrale kerneprocesser i det tidligere Lægemedelstyrelsen.
2. *De faglige og ikke-redesignede processer*, hvor Lægemedelstyrelsen forventede en besparelse på 7,75 årsværk, svarende til 25 procent af gevinstforventningerne til de redesignede processer.
3. *De administrative processer*, hvor der blev forventet en gevinst på 7,5 årsværk.

Forventningerne til DAHLIA-besparelser er i analysen fremskrevet med udgangspunkt i sagsudviklingen fra 2008 til 2011 på de berørte processer. Resultaterne af fremskrivningen fremgår af afsnit 5.2.5.

5.1.2. Metode

For hver af de tre proceskategorier nævnt ovenfor er der arbejdet med forskellige estimeringsmetoder.

De redesignede processer

Analysen af disse processer er understøttet af et workshopforløb, hvor de faglige chefer har deltaget med assistance fra udvalgte nøglemedarbejdere, hvor dette er skønnet nødvendigt. På workshopper er der foretaget procesgennemgang, identifikation og kvantificering af manglende realisering af forventet funktionalitet samt identifikation af fremadrettede potentialer.

I stedet for at analysere enkelte processer blev det valgt at analysere tre procesområder, der samlet set udgør 40 procent af sagsmængden for de redesignede processer i det tidligere Lægemedelstyrelsen.

De analyserede procesområder er valgt af de faglige chefer og udgør:

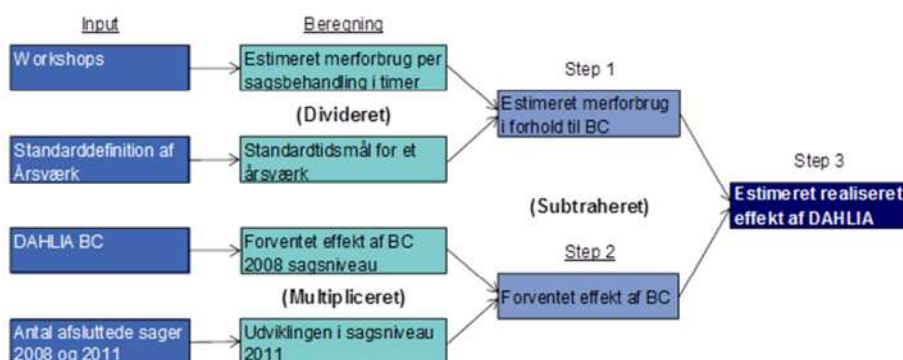
- Virksomhedstilladelser, detailtilladelser
- Godkendelser af lægemidler, national procedure

- Sikkerhedsopdateringer, PSUR³ (human & veterinær).

Der er afholdt en workshop for hvert procesområde. På de respektive workshops er procesområderne gennemgået med udgangspunkt i de i 2008 planlagte fremtidige processer og tilhørende use cases (funktionalitetsbeskrivelser). Med afsæt heri har de faglige chefer i Sundhedsstyrelsen identificeret manglende funktionalitet/ anvendelse og beskrevet konsekvenserne af dette kvantitativt (minutters ekstraarbejde) såvel som kvalitativt. Efter denne analyse har de faglige chefer vurderet, hvorledes de identificerede udeståender bedst skaleres til øvrige processer inden for deres respektive områder. Dette er gjort via en skaleringsfaktor og en vægtning i forhold til sagsantal.

Alle estimater er baseret på chefernes skønsmæssige vurderinger. De områder hvor cheferne har fundet det nødvendigt, har de inddraget faglige specialister i estimeringsarbejdet.

Beregningsen er skitseret nedenfor.



Resultatet er udledt på baggrund af følgende steps:

1. Beregningen tager udgangspunkt i et estimat af mertid per behandlet sag i forhold til forventning i følge BC.
2. Ved at subtrahere realiserede effektiviseringsgevinster fra det estimerede merforbrug af tid fremgår den estimerede effekt af DAHLIA.
3. Beregningen korrigerer for udvikling i sagsniveau mellem 2008 og 2011.
4. Beregningen anvender en standard-timesats for et årsværk på 1.160 timer.

De ikke-redesignede processer

I den oprindelige businesscase blev det antaget, at der for de ikke-redesignede processer kunne opnås en gevinst svarende til 25 procent af den samlede gevinst for de redesignede processer. Baggrunden for denne antagelse i businesscasen er udokumenteret. Inden for tidsrammen af dette projekt har det imidlertid ikke været muligt at analysere de omfattede processer nærmere.

³ Periodic Safety Update Report.

re, og derfor har Sundhedsstyrelsen og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse besluttet at anvende denne antagelse igen.

De administrative processer

Kvantificeringen af gevinstrealiseringen på de administrative processer er foretaget på baggrund af interview uden direkte gennemgang af de bagvedliggende processer. Økonomi, HR, direktionsekretariat, kommunikation, statistik og medicintilskud er omfattet af de administrative processer.

De administrative processer er kendetegnet ved stor variation fra sag til sag. Medicintilskud er det eneste område, hvor opgavevaretagelsen har været tilstrækkeligt ensartet til at etablere et egentligt sags-flow. Etableringen heraf vurderes dog ikke at have resulteret i tidsbesparelser. Ifølge den ansvarlige kontorchef er kvaliteten af den opnåede dokumentation løftet i forhold til tidligere, blandt andet som følge af journalisering med scanning samt workflow-understøttelse af medicintilskud.

Sagsgangen for de administrative processer har ifølge interviewet ikke ændret sig med implementeringen af DAHLIA. Dog scannes indkommende post, og der er truffet beslutning om, at der fremover arbejdes med udgangspunkt i elektroniske sager.

5.2. Analyse af de udvalgte procesområder for redesignede processer

5.2.1. Virksomhedstilladelser, detailtilladelser

På gevinstrealiseringsworkshoppen blev der taget udgangspunkt i nye detailtilladelser, og en gennemgang af processen viste, at de væsentligste udeståender i forhold til DAHLIA-forventningen vedrører:

- Sagsoprettelse, hvor automatiseringen ikke står mål med den oprindelige forventning.
- Manuelle dataoverførsler mellem systemer, hvor forventningen var automatiske dataoverførsler.
- Manuelle oprettelser af tilladelser, hvor stamdata ikke hentes automatisk
- Der opleves udfordringer med dokumenthåndteringsystemet, hvorfor der arbejdes direkte i Word.

For den gennemgåede proces blev der estimeret et merforbrug på 32 minutter i forbindelse med manglende funktionalitet/anvendelse. Dette svarer til et merforbrug på 0,15 årsværk. Sammenholdt med en fremskrevet forventning om at spare 0,36 årsværk kan det konkluderes, at der med de givne forudsætninger er sparet 0,21 årsværk, hvilket fremgår af nedenstående tabel.

Proces	Merforbrug Minutter	Antal sager 2011 Stk.	Merforbrug Årsværk	Fremskrevet forventning (ift. BC) Årsværk	Besparelse Årsværk
Detailtilladelser	32	330	0,15	0,36	0,21

Efter opskalering på de resterende processer for virksomhedstilladelsesområdet, har der samlet set været en effektiviseringsgevinst svarende til 3,16 årsværk.

5.2.2. Godkendelse af lægemidler, national procedure

Lægemiddelgodkendelsesområdet er markant større end de to andre procesområder, der er blevet gennemgået. Området omfatter 16 ud af 23 fremtidige processer, der i den oprindelige businesscase var planlagt implementeret i forbindelse med implementeringen af DAHLIA.

På gevinstrealiseringsworkshoppen blev der taget udgangspunkt i national procedure, og en gennemgang af processen viste, at de væsentligste udeståender i forhold til DAHLIA-forventningen vedrører:

- Sagsoprettelse, hvor der som tidligere beskrevet er mange manuelle trin.
- Manuel overførsel af data fra formularer til sager.
- Udarbejdelse af delrapporter, hvor data skal indtastes manuelt.
- Arbejde med skabeloner og e-mails, hvor håndtering af stamdata er mangelfuld, og journalisering af e-mails foregår manuelt fra Outlook.
- Webudgivelser, der ikke er understøttet af DAHLIA.

Merarbejde i forhold til den gennemgåede proces (nationale procedurer) blev estimeret til 234,5 minutter per sag. Forventningen i businesscasen – korrigeret for sagsmængde – var en besparelse på 3,38 årsværk. Heraf for den gennemgåede proces er realiseret 3,24 årsværk, hvilket fremgår af nedenstående tabel.

Proces	Merforbrug Minutter	Antal sager 2011 Stk.	Merforbrug Årsværk	Fremskrevet forventning (ift. BC) Årsværk	Besparelse Årsværk
Nationale procedure	234,5	41	0,14	3,38	3,24

Efter opskalering på de resterende processer for godkendelsesområdet, har der samlet set kun været en mindre effektiviseringsgevinst svarende til 0,26 årsværk. Det skal i øvrigt bemærkes, at godkendelsesområdets kvalitetssikring er blevet mere omfattende og dermed også mere tidskrævende målt i forhold til situationen i 2008. I denne analyse indgår dog kun den del af arbejdet, der relaterer til DAHLIA-funktionalitet/anvendelse⁴.

⁴ Med anvendelse menes, at det kan være udeladt at tage dele af systemet i brug.

5.2.3. Sikkerhedsopdateringer, PSUR (human & veterinær)

På det tredje udvalgte procesområde, sikkerhedsopdateringer, er der taget udgangspunkt i processen PSUR (human & veterinær) og PSUR (human & veterinær) modtagerlandssager.

Af workshoppen fremgik det, at der stadig er en række væsentlige udeståender i forhold til den forventede DAHLIA-funktionalitet og/eller anvendelsen af eksisterende funktionalitet. De væsentligste udeståender indebærer, at der:

- Fortsat er manuelt arbejde i forbindelse med sagsoprettelse, herunder scanning af materiale og indtastning af data i systemet.
- Skal udføres manuelle kontroller og manuel udsendelse af kvitteringsbrev i forbindelse med tilføjelse af formularer til sager.
- Er problemer med systemets stabilitet.
- Eksisterer manuelle arbejdsopgaver i relation til gebyropkrævning.
- Mangler funktionalitet til oprettelse af dokumenter fra skabeloner.

For den gennemgåede proces blev der således identificeret et merarbejde på henholdsvis 39 og 10 minutter per sag, afhængigt af om der er tale om en standard-PSUR eller en modtagerlandssag. Med et årligt sagsantal på henholdsvis 2.085 og 3.128 svarer dette til henholdsvis 1,18 og 0,45 årsværk. Korrigeret for sagsudvikling var den samlede forventede besparelse 3,16 årsværk. Den realiserede DAHLIA-effekt er beregnet til en besparelse på 1,53 årsværk, hvilket fremgår af nedenstående tabel..

Proces	Merforbrug Minutter	Antal sager 2011 Stk.	Merforbrug Årsværk	Fremskrevet forventning (ift. BC) Årsværk	Besparelse Årsværk
PSUR (human & veterinær)	39	2.085	1.18	1,27	0,08*
PSUR (human & veterinær) modtagerlandssager	10	3.128	0,45	1,9	1,45

Efter opskalering på de resterende processer for sikkerhedsopdateringsområdet, har der samlet set været en effektiviseringsgevinst svarende til 1,78 årsværk.

5.2.4. Administrative årsværk

For at afdække, i hvor høj grad den forventede reduktion i administrative årsværk indeholdt i businesscasen er realiseret, er der afholdt interview med kontorchefen for sekretariatet. Af interviewet fremgår det, at den forventede besparelse på 7,5 årsværk er effektueret i form af afskedigelser. Heraf udgjorde 3 af de 7,5 årsværk de tidligere ansatte journalmedarbejdere, idet journaliseringsarbejdet blev pålagt de enkelte afdelinger. Til trods for at gevinsten er fuldt realiseret, er der ifølge kontorchefen ikke tale om en realise-

ring forårsaget af DAHLIA. Målet var at hente 7,5 årsværk, hvilket man gjorde via almindelig effektivisering og opgaveprioritering snarere end som følge af understøttelsen af de administrative processer i DAHLIA.

I beregningen af den samlede gevinstrealisering indgår de tre årsværk som realiserede, da det eventuelle merarbejde, der resulterer af, at de enkelte afdelinger selv skal foretage journalisering, ligeledes er medtaget i forbindelse med estimering af de tre procesområder.

Det skal bemærkes, at den udestående optimering af de administrative processer blandt andet kan skyldes, at DAHLIA er et produktionssystem, der søges anvendt på et administrativt område, hvor der ikke nødvendigvis er samme ensartethed og volumen i opgaveflowet.

5.2.5. Opskalering og samlet resultat for gevinstrealisering

Som beskrevet i de foregående afsnit er udestående funktionalitet/anvendelse blevet identificeret og kvantificeret på en workshop for hvert procesområde. Ved afslutningen af de respektive workshops er lederne blevet bedt om at forholde sig til en skalering af det identificerede merarbejde til øvrige processer i deres enhed. Der er således identificeret en faktor, der er benyttet til at opskalere estimererne

I nedenstående tabel fremgår den samlede gevinstrealisering.

Proces nr.	Navn på procesvariant (redesignet proces)	ocesområde			Forventet effektivisering i følge BC ved implementering af DAHLIA (2011 sagsniveau)	Estimeret realiseret effekt af DAHLIA
		LMREG/ LUE	LMU	VUK		
					(Årsværk)	(Årsværk)
1.1	TO BE Reg af fabr og udstedelse af danske virksomhedstilladelser				2,20	1,50
2.2	TO BE Godkendelse af kliniske forsøg og afprøvninger				3,55	2,63
3.1	TO BE Håndtering af ansøgning om udleveringstilladelser				2,32	-0,69
4.1	TO BE Godkendelse af lægemidler - National procedure				3,38	3,24
4.2	TO BE Godkendelse af lægemidler - Central procedure RMS				1,42	1,33
4.3	TO BE Godkendelse af lægemidler MRP - RMS & CMS				1,84	1,31
4.4	TO BE Godkendelse af lægemiddel DCP - RMS & CMS				3,16	0,98
4.5	TO BE Forlængelse af MFT - national procedure				0,07	-0,05
4.6	TO BE Forlængelse af MFT - central procedure				0,00	-0,27
4.7	TO BE Forlængelse af MFT MRP og DCP - RMS & CMS				0,00	-0,49
4.9	TO BE Håndtering af variationer og notifikationer - national procedure				1,04	-5,12
4.10	TO BE Håndtering af variationer og notifikationer - central procedure				2,04	0,38
4.11	TO BE Håndtering af variationer og notifikationer MRP - RMS & CMS				1,42	-2,62
4.15 a	TO BE Håndtering af 'Henvvisninger til CMD'				0,00	-0,01
4.15	TO BE Håndtering af 'Referrals'				0,34	0,16
4.16	TO BE Håndtering af Maximum Residue Limit - Rapp & modtager				0,00	-0,02
8.2+	TO BE Håndtering af sikkerhedsopdateringer (PSUR HUMAN&VET)				1,27	0,08
8.2+	TO BE Håndtering af sikkerhedsopdateringer (PSUR HUMAN&VET)				1,90	1,45
8.5	TO BE Håndtering af sikkerhedsinformation til & fra andre EU myndigheder				0,25	0,00
9.1	TO BE Planlæg laboratoriekontroller				0,50	0,50
9.2	TO BE Udfør Laboratoriekontroller				0,85	0,77
11.1	TO BE Udførelse af Inspektioner				0,71	0,43
13.1	TO BE Håndtering af sager om privates import				0,00	-0,28
I alt redesignede processer					28,26	5,20
Ikke redesignede processer*					7,07	1,30
Administration					7,50	3,00
Total					42,83	9,50

* if. BC har vi taget 25 % af forventningerne til de re-designede processer. I den oprindelige BC gav det 7,75 ÅV.

GOD = Godkendelsesområde, SIK = Sikkerhedsopdateringsområde, VIRK = Virksomhedstilladelser

På baggrund af de tre workshops kan det konkluderes, at DAHLIA på en række områder ikke har indfriet de forventninger, der var lagt til grund i den oprindelige businesscase, og at den udestående funktionalitet og/eller funktionalitetsanvendelse medfører omfattende manuelt ekstraarbejde, hvilket har reduceret den samlede besparelse til 9,5 årsværk. Årsværkene fordeler sig som følger:

- 5,2 årsværk for redesignede processer
- 1,3 årsværk for ikke-redesignede processer
- 3 årsværk for administrative processer.

Med udgangspunkt i de afholdte workshops kan der peges på følgende årsagsforklaringer:

- Manuelle overførsler af data mellem systemer og manglende søgning på tværs af datakilder.
- Manglende automatisering og implementering af workflows, for eksempel i forbindelse med sagsoprettelse.
- Varierende systemperformance/svartider.
- Begrænset digital indberetning.
- Manuelle kontroller og manglende teknisk validering.
- Varierende anvendelse af funktionalitet blandt DAHLIA-brugere, for eksempel kunne GoPro anvendes mere omfattende.

- Manglende standardisering af processer og uens implementering.

I forbindelse med den manglende realisering skal det tilføjes, at Sundhedsstyrelsen har ændret sagspraksis i forbindelse med DAHLIA, så der nu arbejdes med enkeltsagsprincip i stedet for samlesagsprincip. I praksis betyder dette, at der oprettes langt flere sager, hvilket gør processerne særlig omstændelige i forbindelse med udestående automatisk sagsoprettelse.

DAHLIA-programmet har medført nogle klare gevinster i forbindelse med understøttelse af processerne, herunder:

- Bedre struktur på arbejdet i forbindelse med implementering af forbedret sagsstyring med faser, deadlines osv.
- Bedre tilgængelighed af sager, mulighed for tværgående sagssøgning og digitalisering af de tidligere fysiske sager.
- Bedre overblik over sager og mere tidssvarende dokumenthåndtering.
- Mulighed for at trække relevante rapporter og udføre en mere hensigtsmæssig ressourcestyring og opgavefordeling.
- Forbedret automatiseret gebyropkrævning.

5.2.6. Usikkerheder og datakilder

Analysen medfører en række usikkerheder, der især relaterer sig til den valgte opgørelsesmetode, hvor businesscasens effekt er opgjort ved at sammenholde det faktiske setup i 2011 med det forventede setup, i stedet for en mere simpel opgørelse, hvor 2011 sammenlignes direkte med 2008. Baggrunden for metoden er som tidligere beskrevet, at det ikke har været muligt at fremskaffe det fornødne datagrundlag for 2008.

Konsekvensen af metoden er, at beregningerne i høj grad bygger på validiteten af den oprindelige businesscase.

Andre usikkerheder omfatter:

- Datafundamentet for beregningerne er indsamlet via workshopper med ledere, hvor der er udarbejdet betragtelige estimater inden for en meget kort tidsramme uden uddybende analyser.
- Opgørelse af sagsudvikling er indhentet fra fagcheferne, og Deloitte har ikke foretaget videre validering heraf grundet det komprimerede forløb. Enkelte steder har cheferne vurderet, at antallet af afsluttede sager var lig antallet af indkomne sager.
- Det tidligere Lægemedelstyrelsen opererer med flere typer inkonsistente proceshierarkier, der endvidere har ændret sig over tid. Der er derfor en afledt risiko for, at mapningen til den oprindelige businesscase er unøjagtig.

I nedenstående tabel er de væsentligste datakilder anført.

Datakilde	Beskrivelse	Usikkerhed
Oprindelig 2008-businesscase, DAHLIA-gevinstbetragtninger.	Udgangspunkt for beregning af gevinstpotentiale og scope for processporet.	Validitet og metode bag businesscase er ikke kvalitetssikret i forbindelse med denne redegørelse.
Navngivne årsværk til nedlæggelse i forbindelse med businesscase-realiserings for DAHLIA.	Beskriver anvendt beregningsmetode for gevinstbetragtninger mellem redesignede processer og ikke-redesignede processer samt gevinstbetragtning i forhold til administrative processer.	Validitet og metode bag bilaget er ikke kvalitetssikret i forbindelse med denne redegørelse.
Antal sager fordelt på redesignede processer i scope for perioden 2008-2011.	Input til beregning af estimeret merforbrug i forbindelse med ikke implementeret funktionalitet/anvendelse. Korrektion af businesscaseårsværk for stigende eller faldende sagsmængder.	Kobling af sagstyper til redesignede processer er ikke entydig i alle tilfælde.
Skaleringsfaktor for redesignede processer, der ikke er tidsestimerede.	Input til beregning af estimeret merforbrug i forbindelse med redesignede processer, der ikke tidsestimerede.	Baseret på et skøn leveret af relevante fagchefer.
Systemfunktionalitet i form af use cases, der beskriver brugerinteraktionen med et it-system.	Anvendt som vurderingsgrundlag på gevinstrealiseringsworkshopper.	Dokumentationen er overordnet, og sammenligningsgrundlaget er forbundet med usikkerheder.
Kobling mellem processer og systemfunktionalitet.	Anvendt som procesreferenceramme på gevinstrealiseringsworkshopper til kobling af systemfunktionalitet op mod de enkelte procesaktiviteter.	Dokumentationen er overordnet, og sammenligningsgrundlaget er forbundet med usikkerheder.
Procestegninger af redesignede processer.	Identifikation af aktiviteter i redesignede processer, der dannede grundlag for gevinstrealiseringsworkshopper.	Dokumentationen er overordnet, og sammenligningsgrundlaget er forbundet med usikkerheder.
Mapning af redesignede processer op mod QMS-formproceslandskab på niveau 1.	Forståelsesramme for, hvilke enheder der udfører de redesignede processer.	
Noter fra interview med Sekretariat.	Afdækning af DAHLIAs indflydelse i forhold til gevinstrealiseringen på de administrative processer.	

6. Gevinstpotentiale

Mulighederne for fremadrettet at realisere gevinster i forhold til anvendelsen af DAHLIA løsningen knytter sig dels til en fortsat udvikling af selve løsningen og dels til en optimeret anvendelse af denne. I samarbejde med fagcheferne er der identificeret 25 forbedringsindsatser, som primært omhandler mulighederne for at automatisere arbejdsgange, der i dag udføres manuelt. Det er dog Deloitte's umiddelbare vurdering, at der formentlig umiddelbart ligger et større potentiale i at optimere anvendelsen af DAHLIA løsningen, således at den samlede tilrettelæggelse af opgaveløsning og arbejdsprocesser optimeres i sammenhæng med anvendelsen af DAHLIA. Det er således Deloitte's anbefaling, at en eventuel yderligere investering i udbygning af DAHLIA løsningen skal tilrettelægges med afsæt i en sådan effektivisering og optimering af arbejdsprocesserne.

6.1. Metode og tilgang

Gevinstpotentialet er afdækket i et forløb bestående af én workshop per procesområde⁵. De enkelte workshoper er afholdt med deltagelse af område- og sektionschefer og, hvor det er skønnet nødvendigt, suppleret med nøgleressourcer for de respektive procesområder. Sundhedsstyrelsen har, faciliteret af Deloitte, identificeret relevante forbedringspotentialer.

Afdækning af forbedringspotentialer er gennemført i følgende trin:

- Relevante indsatsområder er identificeret på workshop med udgangspunkt i det enkelte procesområde.
- Indsatserne er prioriteret med udgangspunkt i gevinstpotentiale og kompleksitet. Indsatser med relativt højt potentiale i forhold til kompleksitet er benævnt primært fokus, mediumpotentiale i forhold til kompleksitet er benævnt sekundært fokus, og lavt potentiale i forhold til kompleksitet er benævnt tertiært fokus.
- Indsatserne er konkretiseret og beskrevet af relevante chefer.

På de enkelte potentialeworkshoper var både it-fokuserede og ikke-it-fokuserede forbedringsmuligheder en del af identifikationsrammen.

⁵ Ved et procesområde forstås en delmængde af de samlede processer. Her refereres til de tre procesområder, som de faglige chefer har besluttet skal danne grundlag for redegørelsen.

Indholdet af de enkelte forbedringsmuligheder og vurderingen af tilhørende potentialer er blevet udarbejdet af deltagerne på de enkelte potentialeworkshopper.

I de forbedringsmuligheder, hvor løsningsforslagets primære fokus er it-rettet, har en it-arkitekt fra Sundhedsstyrelsen udført review i forhold til vurdering af kompleksiteten af it-relaterede initiativer.

På potentialeworkshopper blev gevinstpotentiale og kompleksitet italesat ud fra følgende:

- *Gevinstpotentiale* er en samlet vurdering af den tidmæssig besparelse og/eller kvalitetsforbedring ved sagsbehandlingen, som en given indsats skønnes at medføre.
- *Kompleksitet* er en samlet vurdering af implementeringsomfanget i organisationen og omfanget af it-udvikling.

6.2. Gevinstpotentiale for hvert af de tre procesområder

Identifikation af gevinstpotentialer tager udgangspunkt i de tre procesområder, der blev identificeret i forbindelse med gevinstrealisering, og som er følgende:

- Virksomhedstilladelser, detailtilladelse
- Godkendelse af lægemidler, national procedure
- Sikkerhedsgodkendelser, PSUR (human & veterinær).

I de efterfølgende afsnit er de primære forbedringsmuligheder⁶ listet og kommenteret.

6.2.1. Virksomhedstilladelser, detailtilladelse

Med udgangspunkt i procesområdet virksomhedstilladelser og procestrinene for detailtilladelser blev der identificeret 12 forbedringsmuligheder.

Gevinstmulighederne blev vurderet i forhold til gevinstpotentiale og kompleksitet (med udgangspunkt i den umiddelbart identificerede løsning). Af de 12 forbedringsmuligheder blev følgende fem indsatser vurderet at have størst gevinstpotentiale i forhold til kompleksiteten:

- *"Classic" og "light" adgang til DKMANet (1.01)*: Giver en virksomhed mulighed for en let tilgængelig adgang til elektronisk ansøgning om tilladelser.

⁶ Antallet af forbedringsmuligheder på et procesområde er ikke udtryk for størrelsen af potentialet.

- *Lovhjemmel til at kræve ansøgning via DKMAnet (1.02)*: Sikrer grundlag for elektroniske ansøgninger frem for fysisk ansøgning (fx papir eller CD-rom).
- *Automatisk generering af tilladelser ud fra KAT-middel (1.05)*: Giver mulighed for automatisk overførsel af data til udstedelse af produkttilladelser ud fra eksisterende datagrundlag.
- *Bredere anvendelse af workflows (1.06)*: Det er muligt at udnytte eksisterende funktionalitet til øget understøttelse af automatisering i den daglige sagsbehandling.
- *SST-kig i DKMAnet (1.07)*: Giver sagsbehandler adgang til at se samme information som kunderne, når de ringer ind med udfordringer på DKMA-net.
- *Bedre systematik om e-mailadresser (1.12)*: Sikrer elektronisk korrespondance med kunder frem for fysisk.

Alle ovenstående forbedringsmuligheder er blevet vurderet at have et højt eller middel gevinstpotentiale. I forhold til kompleksitet i løsningerne er *SST-kig i DKMA net (1.07)* og *Bedre systematik om e-mailadresser (1.12)* vurderet at være lav, mens de resterende muligheder har en vurderet middel kompleksitet ved implementering af foreslået løsning.

Af ovenstående forbedringsmuligheder er *Lovhjemmel til at kræve ansøgning via DKMAnet (1.02)* og *Bedre systematik om e-mailadresser (1.12)* ikke belastet af it-afhængigheder.

De resterende identificerede forbedringsmuligheder for virksomhedstilladelser, der ikke er listet ovenfor, er vurderet at have et sekundært eller tertiært fokus og er derfor ikke taget med. Vurderingen og prioriteringen af alle indsatser kan ses i afsnit 6.2.5.

6.2.2. Godkendelse af lægemidler, national procedure

For procesområdet *godkendelse af lægemidler* blev der identificeret syv forbedringsmuligheder. Nedenfor er listet to af de syv forbedringsmuligheder, der blev vurderet at have et højt gevinstpotentiale og en lav til middel kompleksitet. Disse to initiativer vurderes at være relativt omfattende og have stort besparelspotentiale:

- *Automatisk sagsoprettelse og dataoverførsel (2.02)*: Giver mulighed for, at ansøgning og godkendelser af lægemidler oprettes automatisk i sagsbehandlingssystemet til videre sagsbehandling.
- *Pending updates (2.05)*: Automatisk offentliggørelse/ikrafttræden af data (fx opdatering af medicinpriser).

Det gælder for begge indsatser, at de vil kræve it-udvikling.

De resterende identificerede forbedringsmuligheder for godkendelse af lægemidler, der ikke er listet ovenfor, er vurderet at have et sekundært eller tertiært potentiale og er derfor ikke beskrevet her. Vurderingen og prioriteringen af alle indsatser kan ses i afsnit 6.2.5.

I dialogen på gevinstrealiseringsworkshoppen blev det ofte nævnt, at DAHLIA-systemet generelt har lange og svingende svartider i den daglige sagsbehandling. En afledt effekt er, at visse dele af funktionaliteten slet ikke anvendes i det daglige. Derfor fremhæves forbedringsindsatsen *Generelle performanceforbedringer (2.07)*, selvom den er vurderet at have et sekundært fokus på grund af en høj gevinst, men også høj kompleksitet. Det skyldes, at problematiske svartider kan være et betydeligt og gennemgående problem for sagsbehandlingen, og at benefit derfor vil være relativt større end for tilsvarende muligheder inden for kategorien "høj gevinst".

6.2.3. Sikkerhedsopdateringer, PSUR (human & veterinær)

For procesområdet PSUR er der identificeret seks forbedringsmuligheder, hvoraf to blev vurderet at have middel til højt gevinstpotentiale med en lav til middel kompleksitet. De to forbedringsmuligheder er listet nedenfor.

- *Forberedelse af EMA-repository (3.01)*: Mulighed for automatisk sagsoprettelse via fælleseuropæisk indberetningsportal.
- *Udnyttelse af standardfunktioner i GoPro (3.03)*: Træning af medarbejdere i anvendelse af standardfunktionalitet i sagsbehandlingssystem.

Forbedringsindsatsen *Forberedelse af EMA-repository (3.01)* blev vurderet at have et højt gevinstpotentiale. For forbedringsindsatsen skal det nævnes, at realisering af potentialet er direkte afhængig af en fælleseuropæisk løsning, der på nuværende tidspunkt vurderes tidligst at være færdigudviklet om to år.

I forbindelse med identifikation af fremadrettede potentialer fremgik det af dialogen blandt deltagerne, at det overvejende fokus på sikkerhedsområdet retter sig mod den forestående implementering af den fælleseuropæiske indberetningsportal. Denne strategi kan vise sig at være u hensigtsmæssig, hvis det internationale it-projekt forsinkes yderligere. Der er risiko for, at Sundhedsstyrelsen ikke opnår mere kortsigtede effektiviseringsgevinster, ligesom det må forventes, at der vil være en række forretningsmæssige optimeringsmuligheder, der ikke påvirkes direkte af den forestående EMA-portal, der tilsvarende ikke vil blive adresseret i den mellemliggende periode.

Forbedringsindsatsen *Udnyttelse af standardfunktioner i GoPro (3.03)* blev vurderet at have et middel potentiale med implementeringsmæssig lav kompleksitet. Indsatsen vurderes ikke at indeholde it-udvikling.

De resterende identificerede forbedringsmuligheder for sikkerhedsopdateringer, der ikke er listet ovenfor, er vurderet at have et sekundært eller tertiært

fokus og er derfor ikke taget med. Vurderingen og prioriteringen af alle indsatser kan ses i afsnit 6.2.5.

6.2.4. Administrative processer

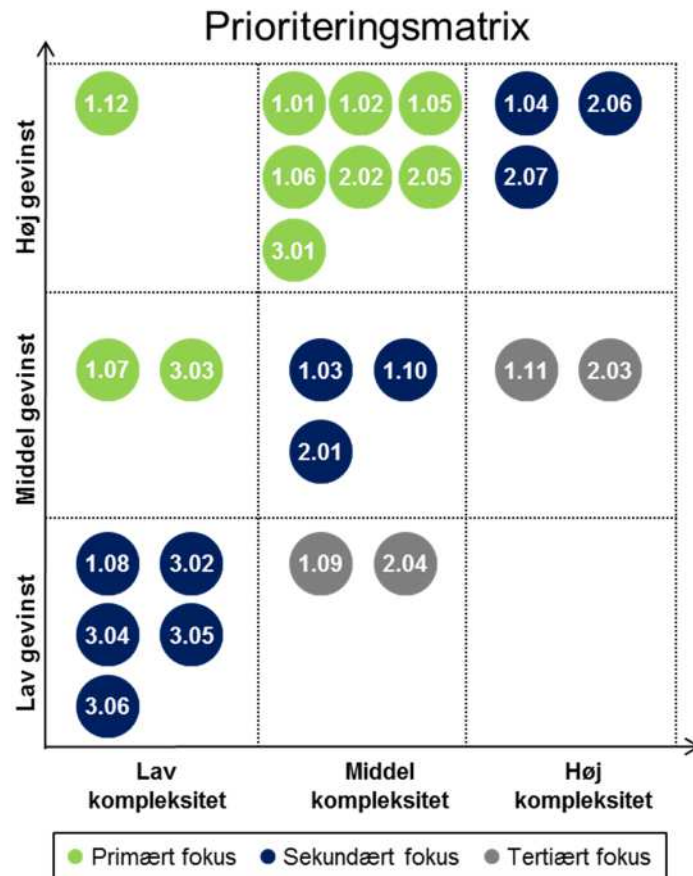
I forhold til de administrative processer er der som tidligere beskrevet ikke opnået væsentlige gevinster. I en fremadrettet optimering med henblik på øget kvalitet, anvendelse og effektivisering er der fokuseret på følgende tre elementer:

1. Implementering af en logisk journalnøgle.
2. Standardiserede retningslinjer og ensartet anvendelse af systemet.
3. Forbedring af systemets performance, så systemets anvendelighed i de daglige rutiner øges.

6.2.5. Samlet resultat for gevinstpotentiale

Alle indsamlede forbedringspotentialer fra de tre gevinstpotentialeworkshopper er blevet konsolideret i nedenstående prioriteringsmatrix.

De forrige afsnit har beskrevet de forbedringsmuligheder, der blev vurderet at have primært fokus (grønne cirkler). Det primære fokus vurderes at omfatte de forbedringsmuligheder, der bør være en del af en fremadrettet optimeringsstrategi.



Nedenfor fremgår bruttolisten over alle identificerede forbedringsinitiativer på de afholdte gevinstpotentialeworkshopper..

ID	Titel
1.01	"Classic" og "light" adgang til DKMANet
1.02	Lovhjemmel til at kræve ansøgning via DKMANet
1.03	Udvikle eksisterende automatiske sagsoprettelse ved ansøgning via DKMANet
1.04	Dataoverførsel mellem formular og KAT
1.05	Automatisk generering af tilladelser ud fra KAT-data
1.06	Bredere anvendelse af workflows
1.07	SST-kig i DKMANet
1.08	Anvende tidsfriststyring/notifikationer i GoPro
1.09	Nye formularer til ansøgning om virksomhedstilladelse på DKMANet
1.10	Autovalidering af indtastede data i formular
1.11	Højere datakvalitet i KAT, når virksomhederne kan se egne data
1.12	Bedre systematik om e-mailadresser
2.01	Automatisk udfyldelse af stamdata i skabeloner
2.02	Automatisk sagsoprettelse og dataoverførsel
2.03	Automatisk teknisk validering ved modtagelse
2.04	Automatisk offentliggørelse af SPC'er
2.05	Pending updates
2.06	Produktresume (PRS-database)
2.07	Generelle performanceforbedringer
3.01	Forberedelse af EMA-repository
3.02	Send FAR til relevante parter, når den er endelig
3.03	Udnyttelse af standardfunktioner i GoPro
3.04	Flere data overføres til GoPro-skabeloner (2.1 gentaget for en anden proces)
3.05	Validering af data – tjekliste på hjemmeside og følgebrev på CD-rom
3.06	GoPro emnefelt gøres mere simpelt

6.2.6. Anbefaling i forhold til realisering af det fremadrettede potentiale

I arbejdet med identifikation af forbedringsinitiativer har der været gennemgående fokus på it-funktionalitet. Størstedelen af de beskrevne indsatser omhandler således mulighederne for at automatisere arbejdsgange, der i dag udføres manuelt. I kontrast til dette fokus er det gentagne gange blevet nævnt på workshopper, at langt størstedelen af medarbejdernes tid vedrører den faglige sagsbehandling, mens de manuelle arbejdsopgaver af administrativ karakter, der kan automatiseres, er mindre tidskrævende.

Det bør derfor overvejes at basere det fremtidige optimeringsarbejde på en tosidet tilgang, hvor der dels arbejdes videre med automatisering af manuelle

opgaver, og dels arbejdes med at optimere selve tilrettelæggelsen og udførelsen af de faglige kerneprocesser.

Anbefalinger til fremadrettet procesautomatisering

I forhold til automatisering udgør det eksisterende indsatskatalog en god prioriteret oversigt over væsentlige indsatser. Indsatserne bør dog konsolideres og kvalificeres yderligere, hvorefter en egentlig projektplanlægning kan finde sted.

Det primære fremadrettede fokus bør være at:

- Sikre udnyttelse af det tekniske fundament, som DAHLIA tilbyder, herunder yderligere optimering af performance, rettelser af fejl og uhensigtsmæssigheder samt videre automatisering med udgangspunkt i indsatskataloget.
- Identifikation af udfordringer i forhold til anvendelsen af systemet, herunder ledelsesmæssig opbakning til ibrugtagning af udestående funktionalitet og træning i systemet.
- Håndtering og implementering af mere eksternt rettede forbedringsindsatser såsom en fremtidig EMA-portal eller mulighederne for lovhjemmel til tvungen digital indberetning.

Det er Deloittes erfaring, at den fulde realisering af fordelene ved nye it-systemer er tidskrævende, og at der ofte er behov for at gennemføre en tilpasnings- og ibrugtagningsfase efter et omfattende implementeringsforløb, hvor udestående it-justeringer foretages, i takt med at forretningsprocesser standardiseres.

Anbefalinger til fremadrettet procesoptimering

Som tidligere nævnt er mulighederne for at foretage en forretningsmæssig frem for en it-drevet optimering af processerne tilsyneladende ikke blevet adresseret i tilstrækkeligt omfang i identifikationen af forbedringsmuligheder.

Forretningsmæssig optimering bør adressere:

- Tværgående optimering, herunder en analyse af, hvorledes de tværgående processer kan tilrettelægges mest hensigtsmæssigt på tværs af afdelinger med henblik på at optimere interne overleveringer og skabe størst mulig værdi for Sundhedsstyrelsens interessenter.
- Konsolidering og standardisering, herunder en opbygning af en konsistent og overskuelig procesarkitektur, der dels understøtter initiativet om tværgående optimering, dels sikrer den fornødne grad af standardisering for optimal it-anvendelse.
- Governance, herunder sikring af tværgående procesejerskab, fremadrettet konsistens og vedligehold samt den nødvendige incitamentsstruktur til at undgå suboptimering.

Grundet det komprimerede forløb og de relativt it-fokuserede workshopper har det ikke været muligt at kvantificere eller indikere de mulige gevinster ved øget fokus på forretningsdrevet procesoptimering. Ud fra et cost-benefit-perspektiv er det dog Deloitte's vurdering, at der på sigt vil være større afkast på investeringer i forretningsmæssig optimering i forhold til yderligere automatisering. Det skal dog understreges, at de to tilgange bør supplere hinanden for at få den størst mulige effekt. Det anbefales generelt, at forretningsprocesser optimeres før en eventuel automatisering for at undgå digitalisering og skalering af uhensigtsmæssigheder.

6.2.7. Usikkerheder og datakilder

Ved afholdelse af optimeringsworkshopper tages der normalt udgangspunkt i input fra de medarbejdere, der dagligt eksekverer opgaverne i den valgte proces.

Når man fravælger denne tilgang og i stedet holder optimeringsworkshopper med ledere, er der risiko for, at forbedringsmuligheder bliver mindre knyttet til det daglige arbejde og mere til rammerne for arbejdet (det kunne for eksempel være udvidet it-understøttelse og bedre lokaler).

Det kan konstateres, at der på de afholdte workshopper er blevet fokuseret på ønsker om udvidet it-understøttelse frem for uhensigtsmæssigheder i tilrettelæggelsen af de eksisterende processer.

Der kan derfor være potentialer omkring optimering af de eksisterende arbejdsgange, der ikke er blevet identificeret på de nævnte workshopper.

Med den givne tidsramme har der ikke været mulighed for at konsolidere de identificerede gevinstpotentialer på tværs af procesområderne. Det betyder, at:

- Potentialer ved de enkelte initiativer risikerer ikke at være gensidigt udelukkende (negativ effekt).
- Forbedringspotentialer kan have positiv effekt i andre processer, uden at dette er identificeret (positiv effekt).

Ved yderligere analyse vil det være muligt at afdække gevinsterne på tværs af procesområderne. En sådan analyse kunne omfatte:

- Konsolidering og kvalificering af de identificerede indsatser.
- Identifikation af, hvilke procesområder der påvirkes af de identificerede indsatser.
- Estimering af det kvantitative potentiale, som en given indsats har for hver proces (i samarbejde med de relevante faglige chefer).

I analysen er der ikke anvendt yderligere datakilder i forhold til sektion 4.

Om Deloitte

Deloitte leverer ydelser inden for revision, skat, consulting og financial advisory til både offentlige og private virksomheder i en lang række brancher. Vores globale netværk med medlemsfirmaer i mere end 150 lande sikrer, at vi kan stille stærke kompetencer til rådighed og yde service af højeste kvalitet, når vi skal hjælpe vores kunder med at løse deres mest komplekse forretningsmæssige udfordringer. Deloitte's cirka 182.000 medarbejdere arbejder målrettet efter at sætte den højeste standard.

Deloitte Touche Tohmatsu Limited

Deloitte er en betegnelse for Deloitte Touche Tohmatsu Limited, der er et britisk selskab med begrænset ansvar, og dets netværk af medlemsfirmaer. Hvert medlemsfirma udgør en separat og uafhængig juridisk enhed. Vi henviser til www.deloitte.com/about for en udførlig beskrivelse af den juridiske struktur i Deloitte Touche Tohmatsu Limited og dets medlemsfirmaer.