



Afgjort den 9. oktober 2025

14

Indenrigs- og Sundhedsministeriet. København, den 1. oktober 2025.

- a. Indenrigs- og Sundhedsministeriet orienterer med nærværende aktstykke Finansudvalget om drift og gevinstrealisering af it-projektet PUMA ca. ét år efter nedlukning af projektet.
- b. Finansudvalget blev i juni 2024 orienteret om udviklingen i it-projektet PUMA, da IT-projekts samlede budgetterede udgifter blev vurderet til at udgøre 70 mio. kr. eller mere, jf. akt. 234 af 27. juni 2024.

Projektet blev afsluttet den 22. april 2024, hvilket Finansudvalget blev orienteret om med akt. 234 af 27. juni 2024. Nærværende aktstykke orienterer om drift og gevinstrealisering for Finansudvalget ca. ét år efter afslutningen af projektorganisationen i henhold til budgetvejledningens pkt. 2.2.18.1.2.

For specifikation af udgifter ved projektet henvises der til akt. 234 af 27. juni 2024 vedr. orientering om udviklingen i it-projektet PUMA.

Tabel 1 viser udviklingen i de samlede projektudgifter og bruttogevinsterne for PUMA, jf. nedenfor.

Tabel 1 Udvikling af projektudgifter og bruttogevinster

Mio. kr. (2025-pl), udgiftsbaseret	Projektudgifter	Bruttogevinster	Bemærkninger
Oprindeligt forventet	61,3	-3,6	
Orienterende aktstykke om projektstatus og projektafslutning	76,7	-10,3	Akt. 234 af 27. juni 2024
Konsolideret økonomi efter projektafslutning	76,8	-10,3	De endelige projektudgifter steg med 0,1 mio. kr. ift. akt. 234 af 27. juni 2024
Ét år efter projektafslutning	76,8	-10,3	Nærværende aktstykke

Anm. : Opgørelsen er uden renter. Bruttogevinster er opgjort som de fremtidige gevinster forbundet med projektet sammenholdt med scenariet for projektet blev gennemført. Dette er udregnet ved at tage fremtidige forventede driftsudgifter forbundet med løsningen som projektet tilvejebringer i årene 2024-2032 og fratrække driftsudgifterne for den forudgående løsning for samme årrække. —Kilde: Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

Projektbeskrivelse

Det europæiske Lægemiddelagentur (EMA) idriftsatte i november 2017 et nyt it-system til indberetning af bivirkninger på lægemidler. Med dette it-system blev specifikke dataformater (E2B-R3 og ISO IDMP-standarderne) et lovkrav for både nationale myndigheder og lægemiddelvirksomheder, dog med en overgangsordning frem til den 30. juni 2022. Som følge heraf ville det ikke længere være muligt for Lægemiddelstyrelsen at anvende det hidtidige system Sentinel.

Lægemiddelstyrelsen igangsatte i august 2021 et it-projekt med det formål at anskaffe og implementere et systemkompleks til indberetning af bivirkninger ved humane lægemidler, sagsbehandling og indberetning til EMA. Projektet er afsluttet og driften igangsat i april 2024. Inden da blev idriftsættelsesstrategien tilpasset ad flere omgange, således at det var en minimumsløsning, der var fokus på at få idriftsat i foråret 2024. Efter idriftsættelsen af den nye løsning i april 2024, har der fra Lægemiddelstyrelsens side af været fokus på vedligeholdelse og forbedringer af systemer. —For fuld historik for projektets tilvejebringelse henvises til akt. 234 af 27. juni 2024 vedr. orientering om udviklingen i it-projektet PUMA.

Udgifter ved projektet

De samlede projektudgifter på 76,8 mio. kr. (2025-pl) er 0,1 mio. kr. højere end ved forelæggelse for Finansudvalget d. 27. juni 2024. Forøgelsen på 0,1 mio. kr. sker som følge af, at de endelige afregninger med leverandører blev en anelse højere end hvad der var estimeret ved forelæggelsen.

Gevinster ved projektet

Ikke-økonomiske gevinster

Projektet har to gevinster af ikke-økonomisk karakter:

1. Overholdelse af lovkrav
2. Brugertilfredshed hos medarbejderne i Lægemiddelstyrelsen

Projektet har sikret, at Lægemiddelstyrelsen nu indberetter bivirkninger til EMA i det nye dataformat, jf. krav i EU-forordningen.

Den samlede løsning består af en indberetningsløsning og en sagsbehandlingsløsning.

Indberetningsløsningen, som alene anvendes af eksterne brugere, sikrer, at bivirkningsindberetninger kommer ind i Lægemiddelstyrelsens bivirkningshåndteringssystem med god datakvalitet og lever op til det nye dataformat, jf. lovkravene.

På nuværende tidspunkt understøtter bivirkningshåndteringssystemet den daglige basale sagsbehandling af bivirkningsindberetninger i en rimelig grad, mens modulet til signalhåndtering (at finde og undersøge bivirkningssignaler) og funktionaliteten til søgninger endnu ikke er færdigtestet og idriftsat.

Inden ibrugtagningen blev alle brugerne trænet i brug af systemet, og brugernes oplevelse af systemet er gradvist blevet bedre i takt med, at flere fejl og mangler løbende er blevet rettet siden ibrugtagningen. Der er dog fortsat udfordringer med manglende overbliksmuligheder i systemet (rapportering/søgninger) samt længere sagsbehandlingstid, idet visse funktioner tager unødigt lang

tid. Der arbejdes løbende på rettelser, optimering og tilpasninger, der kan højne brugeroplevelsen, samtidig med at de mindsker risikoen for fejl i sagsbehandlingen.

Det var forventet, at en større del af systemet på nuværende tidspunkt ville være taget i brug, herunder signalhåndtering og søgemodulet "Aggregate reporting", men der har dels været udfordringer med stabilitet og hastighed i systemet og dels har data-oprensning af migrerede data været mere kompliceret og tidskrævende end forventet. Endelig færdiggørelse af disse moduler forventes at blive realiseret i løbet af andet halvår af 2025.

Økonomiske gevinster

Projektet har én økonomisk gevinst, hvilket er, at man ved ibrugtagningen af PUMA kan stoppe med at anvende og betale licens for det hidtidig system Sentinel. Licens til Sentinel er ca. 3 mio. kr. (2025-pl) årligt. Modsat udgør de årlige driftsudgifter til PUMA ca. 4 mio. kr. (2025-pl), hvorfor der samlet set er en negativ økonomisk gevinst forbundet med projektet.

Ved nærværende rapportering ca. ét år efter første forelæggelse for Finansudvalget er de samlede bruttogevinster fortsat -10,3 mio. kr. (2025-pl).

- f. Finansministeriets tilslutning foreligger.

København, den 1. oktober 2025

SOPHIE LØHDE

/ Mads Grønnegaard-Kieler

Til Finansudvalget.

Taget til efterretning af Finansudvalget på et møde den 09-10-2025