LÆGEMIDDEL STYRELSEN

NOTAT

Til: Tilbudsgiverne

Fra TRM, FVL

Kopi til: FOS

6. januar 2012

Journal nr: 2011122975

Direkte tlf: 9344

Referat af spørgemøde d. 6.1.2012

Sted: Ginko Biloba, Lægemiddelstyrelsen

Tilstede: A-Consult A/S, Jacobsen Pharma A/S, Allan Green, Per Sindahl og Troels Mogensen (referent)

Understøttende materialer:
1. PowerPoint præsentation: (Lægemiddelstyrelsen 2012 Sentinel.ppt)
2. SOP for brug af Sentinel

Lægemiddelstyrelsen bød velkommen og indledte mødet med at gøre opmærksom på diktafonen og at der ville blive udgivet et referat for mødet på udbudssiden. Lægemiddelstyrelsen gav derefter en kort præsentation af sig selv og udbuddets grundlæggende karakter. Se PowerPoint præsentation for detaljerne.

Spørgsmål:

1. Hvor mange bivirkninger skal leverandøren ind og åbne ved tjek af kodning?
Sv: Det er de ca. 1.700 sammenligninger af kodede bivirkninger op imod bivirkningsteksten der kræver en nærmere undersøgelse af sagen. De 15.300 indberetninger er til sammenligning en meget simpel opgave.

2. Når Lægemiddelstyrelsen skriver at der er ca. 510 dubletter, er det så 510 indberetninger plus dubletterne eller er dubletterne inkluderet i de 510?
Sv: Der er 510 indberetninger der skal sammenlægges med 1 eller flere andre indberetninger.

3. Vil inhabilitet blive vurderet på personniveau?
Sv: Som udgangspunkt er lægemiddelkonsulentvirksomheder ikke inhabile fordi de har arbejdet for lægemiddelvirksomheder. Hvis en tilbudsgiver alligevel har en begrundet mistanke om et der kunne være et forhold som gør tilbudsgiver inhabil, så skriv en mail til Lægemiddelstyrelsen, hvor der redegøres for problemstillingen.

Lægemiddelstyrelsen vil vurdere de enkelte personer individuelt, men enkeltpersoners inhabilitet vil ikke gøre tilbudsgiver inhabil, medmindre dette betyder at tilbudsgiver dermed ikke har nogen folk til at løse opgaven.

4. Vil det blive accepteret at de anvendte konsulenter er sygeplejersker og ikke akademikere?
Sv: Det vigtigste er erfaringen. Derfor vil Lægemiddelstyrelsen godt kunne foretrække en erfaren sygeplejerske frem for en uerfaren farmaceut. Dette uagtet at Lægemiddelstyrelsen selv, primært anvender farmaceuter.

5. Skal tilbudsgiver selv levere et system til ændringslog eller har Lægemiddelstyrelsen et system som skal anvendes?
Sv: Der vil være tale om et regneark som Lægemiddelstyrelsen leverer, hvor leverandøren så indfører sin historik.

6. Mht. indberetninger på børn og unge, vil tilbudsgiver så have adgang til Sentinel databasen?
Ja. Hvorvidt det er nødvendigt at gå ind i Sentinel og undersøge en sag nærmere, vil fremgå af førnævnte regneark.

7. Hvilke krav stiller Lægemiddelstyrelsen til uddannelse?
Sv: Lægemiddelstyrelsen vil stå for oplæring i Sentinel, idet der ikke er andre i Danmark der bruger systemet.

8. Hvor lang tid vil det tage at uddanne folk i Sentinel? Hvis det tager lang tid eller mange personer skal uddannes kan det få betydning for Lægemiddelstyrelsens ønske om at opgaven skal være løst inden udgangen af 2012.
Sv: Lægemiddelstyrelsen regner med oplæring i en uges tid. Herefter vil konsulenterne kunne klare sig selv.

9. Skal der ske en faglig oplæring af konsulenterne, ud over Sentinel uddannelsen?
Sv: Det basale faglige forudsættes konsulenterne at have. Der vil være en indkøringsperiode hvor Lægemiddelstyrelsen via ændringsloggen vil holde øje med hvordan opgaven bliver løst, og hvor der vil forekomme evalueringer af konsulenternes arbejde. Denne periode vil formodentligt strække sig over en måned for samtlige opgaver.

10. Hvad menes der med at leverandøren skal levere opgørelser over de kvantitative og kvalitative resultater?
Sv: Det er ændringsloggen der henvises til igen.

11. Der er nævnt en Standard Operation Procedure (SOP) vedr. sammenlægning af dubletter. Er der andre SOP'er som tilbudsgiver skal være opmærksom på?
Sv: Der er nogle generelle guidelines, men disse vil være inkluderet i uddannelsen.

12. Vil det være muligt at se SOP'en inden afgivelse af tilbud?

Sv: Ja, den vil blive lagt op på hjemmesiden sammen med dette referat. Evt. med censurerede passager.

13. Vil det kræves at der fra leverandørens side tilknyttes en læge til opgaven?
Sv: Nej. Lægemiddelstyrelsen står selv for kvalitetskontrol og faglig ledelse ifm. opgavens løsning. Så hvis konsulenterne er i tvivl om noget så skal de konsultere en erfaren medarbejder i Lægemiddelstyrelsen.

14. Skal der fra leverandørens side være en dobbeltkontrol af indtastningerne?
Sv: Det fremgår af Kravspecifikationen (Bilag 4) hvor dette er påkrævet. Der kan forekomme grænsetilfælde, og her må leverandøren og Lægemiddelstyrelsen sammen finde et passende niveau for sikkerheden.

15. Pkt. 6.8. i Lægemiddelstyrelsens Standardvilkår (Bilag 1) kræver at leverandøren til enhver tid overholder Lægemiddelstyrelsens sikkerhedsbestemmelser. Hvad indebærer dette?
Sv: Det kommer an på opgavens art. Da det forventes at leverandørens medarbejdere skal sidde i LMS, vil der være tale om være regler vedr. nøglekort og lignende. I forhold til Sentinel er det hensynet til at der arbejdes med fortrolige og personfølsomme data. IT-konsulenter vil skulle overholde DS484 standarden, men dette anses ikke relevant i for dette udbud.

16. Lægemiddelstyrelsen stiller både krav om at der er to referencer hos leverandøren tilknyttet til opgaven og at der afholdes månedlige møder i forbindelse med opgaveløsningen. Forventes begge referencer at være tilstede til møderne?
Sv: Måske til at begynde med, men med tiden skulle det ikke være nødvendigt.

17. Hvor sikker føler Lægemiddelstyrelsen sig på de skøn den har opsat for antallet af indberetninger der skal opdateres?
Sv: Der er tale om løse skøn baseret på stikprøver. Det ville kræve en uforholdsmæssig arbejdsindsats at afklare det nærmere. Dette er også årsagen til at der forekommer prisregulering i Bilag 5, således at vederlaget justeres efter hvor mange indberetninger der i realiteten skal redigeres i.

18. Hvorfor skal der gives en pris på den enkelte delopgave?
Sv: Det er af hensyn til prisreguleringen. På denne måde kan vederlaget for f.eks. dubletter reguleres uafhængigt af de øvrige opgaver. Lægemiddelstyrelsen har ikke til hensigt at tildele delopgaverne til forskellige leverandører. Hele opgaven kommer til at gå til den samme leverandør.

Mht. estimaterne for antallet af indberetninger og prisreguleringen, så skal det slås fast, at alle de indkomne tilbud sammenlignes ud fra estimaterne. Prisreguleringen vil først træde i kraft ved udbetalingen af vederlaget.

19. Er der en bestemt rækkefølge som delopgaverne skal løses i?

Sv: Det vil være stærkt tilrådeligt at begynde med at løse opgaven vedr. dubletter, for at undgå senere dobbeltarbejde. De to øvrige delopgaver er der ikke nogen krav til rækkefølgen af.

20. Har Lægemiddelstyrelsen internt lavet et skøn over hvor mange årsværk opgaven kræver?
Sv: Ca. tre gennemsnits farmaceuter, men dette sagt med meget store forbehold, idet der ikke er foretaget nogen decideret undersøgelse af dette. Det kommer også meget an på hvor dygtige konsulenterne er til det.

Da der ikke var flere spørgsmål, afsluttedes mødet. Lægemiddelstyrelsen vurderede at referat mm. ville være tilgængeligt på hjemmesiden onsdag d. 11. januar.