



> Retouradres Postbus 16292 2500 BG Den Haag

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
t.a.v. de minister, mevrouw M.F. Agema
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

Muzenstraat 95
Den Haag
Postbus 16292
2500 BG Den Haag
adviescollegeicttoetsing.nl

Contactpersoon
info@adviescollegeicttoetsing.nl

Betreft

Advies programma Nieuw Geneesmiddelen Beoordeling Systeem

Datum

16 september 2024

Kenmerk

2024-0000782810

Uw kenmerk

3792870-1063323-DICIO

Geachte mevrouw Agema,

Uw voorganger heeft het Adviescollege ICT-toetsing verzocht een onderzoek uit te voeren naar het programma Nieuw Geneesmiddelen Beoordeling Systeem (Nieuw GBS) van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). De opdrachtgever van Nieuw GBS is de directeur van het agentschap CBG (aCBG). Het advies kan als volgt worden samengevat:

Bijlage(n)

1

CBG is verantwoordelijk voor het beoordelen van medicijnen, met als doel te bepalen of ze op de markt mogen komen, het bewaken van de bijwerkingen en risico's, en het stimuleren van goed gebruik. Het programma Nieuw GBS heeft als doel een nieuw platform te realiseren en te implementeren ter ondersteuning van de primaire taken, zodat de huidige knelpunten worden opgelost en de ambities van CBG worden ondersteund.

Conclusie

De belangrijkste conclusie uit het onderzoek is dat het onzeker is of het programma de gestelde doelen gaat bereiken. Wij zien de volgende risico's:

- A. Onzeker of aanbesteding tot een passende oplossing leidt
- B. Programma bereidt zich onvoldoende voor op realisatie en implementatie
- C. Continuïteit en digitale weerbaarheid onvoldoende gewaarborgd

Advies

Wij adviseren u om te zorgen dat CBG de touwtjes steviger in handen neemt zodat de organisatie krijgt wat zij nodig heeft:

- 1. Zorg voor meer zekerheid over de gewenste uitkomst van de aanbesteding
- 2. Verbeter de voorbereiding op realisatie en implementatie
- 3. Tref maatregelen om de continuïteit en digitale weerbaarheid zeker te stellen

Hieronder vindt u eerst een korte beschrijving van het programma Nieuw GBS. Daarna werken we bovenstaande analyse en adviezen nader uit. Wij concentreren ons hierbij op de belangrijkste risico's van het programma. In de bijlage vindt u de details van het programma en over ons onderzoek.

Korte omschrijving van programma Nieuw GBS

Datum
16 september 2024

Kenmerk
2024-0000782810

CBG beoordeelt als onafhankelijke autoriteit de kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid van geneesmiddelen en richt zich daarbij op de hele levenscyclus van het geneesmiddel. CBG beoordeelt niet alleen medicijnen in Nederland, maar ook, samen met andere autoriteiten, medicijnen in Europa. Een fabrikant vraagt een vergunning aan voor een nieuw geneesmiddel bij het Europees Medicijn Agentschap (EMA) voor de Europese markt en bij CBG voor de Nederlandse markt. Het college beoordeelt ook, samen met andere medicijnautoriteiten, vergunningsaanvragen die zijn ingediend bij EMA. CBG is een zelfstandig bestuursorgaan dat wordt ondersteund door het agentschap CBG (aCBG) waar circa 470 mensen werkzaam zijn.

De primaire werkprocessen van aCBG worden ondersteund door ICI; een voor aCBG op maat gemaakt kernsysteem gebaseerd op een inmiddels verouderde IBM Filenet versie, gecombineerd met een verouderde versie van Java. Daarnaast wordt gebruik gemaakt van het standaardpakket EURS voor raadplegen van aangeleverde dossiers door de fabrikant van een geneesmiddel. Binnen CBG is er voor gekozen de EURS informatie op te slaan in Filenet van ICI. In deze systemen zijn ca. 53 miljoen documenten opgeslagen en jaarlijks worden, naast circa 50.000 lopende procedures, circa 20.000 aanvraag- en/of wijzigingsprocedures opgestart.

CBG heeft vastgesteld dat het huidige kernsysteem ICI is verouderd en niet meer voldoet aan de eisen en wensen die het primaire proces stelt. Dit was aanleiding om in oktober 2022 het programma Nieuw GBS te starten. De doelstelling van dit programma is om een betrouwbaar platform ter ondersteuning van de primaire taken en de ambities van CBG te realiseren en te implementeren. Het belangrijkste deel van het programma betreft de verwerving, realisatie en implementatie van een nieuw systeem Figaro ter vervanging van ICI, de ontvlechting en upgrade van EURS, en de integratie van Figaro met de nieuwe versie van EURS.

Voor de verwerving en invoering van Figaro is CBG in 2023 een aanbesteding gestart. Vijf leverancier(combinatie)s mogen tot eind augustus 2024 een aanbieding doen op basis van een programma van eisen dat de uitkomst is van een concurrentiegericht dialog met die leveranciers. Contractering is voorzien eind 2024. De planning van het eerste plateau is dat Figaro in 2026 in gebruik wordt genomen en ICI kan worden uitgefaseerd. In volgende plateaus wordt Figaro verder doorontwikkeld. De inhoud van deze plateaus wordt op een later moment bepaald.

Conclusie: Onzeker of CBG zijn doelen gaat bereiken

We begrijpen dat CBG het huidige kernsysteem ICI wil vervangen. We zien dat CBG de afgelopen jaren heeft geïnvesteerd in de voorbereiding van de aanbesteding voor een nieuw systeem, Figaro, en in de samenwerking tussen de primaire afdelingen en de ICT-organisatie. We betwijfelen echter of CBG met het programma zijn doelen - oplossen van de bestaande knelpunten en ondersteuning van toekomstige ontwikkelingen - gaat bereiken. We zien de volgende risico's:

A. *Onzeker of aanbesteding tot een passende oplossing leidt*

In de aanbesteding heeft CBG ervoor gekozen om zijn behoeften voor Figaro op hoofdlijnen te beschrijven. Dat geeft de leverancier veel ruimte. De vraag is of de aanbesteding gaat leiden tot een oplossing die de werkprocessen en ambities van CBG kan ondersteunen. We zien drie risico's:

- De eisen zijn niet altijd specifiek en onderscheidend waardoor de kans bestaat dat leveranciers geen passende aanbieding doen. Hoewel sommige eisen in detail zijn

beschreven, zijn veel andere globaal geformuleerd. Uit de schriftelijke vragen van de leveranciers blijkt dat er meerdere onduidelijkheden zijn over de gevraagde invulling van het eerste plateau, bijvoorbeeld met betrekking tot de realisatie van koppelingen. Daarbij heeft CBG zijn vele ambities voor de langere termijn benoemd, zonder ze te concretiseren. Dit kan ertoe leiden dat leveranciers een onnodig complexe oplossing aanbieden, om alle opties open te houden. Onderhoud en beheer kunnen hierdoor onnodig duur uitvallen.

- Het CBG-beoordelingsteam heeft onvoldoende houvast om de aanbiedingen onderling te vergelijken en de meest geschikte oplossing te kiezen. Van de set aan eisen is een beperkt deel verplicht onderdeel van de aanbieding voor het eerste plateau. Leveranciers hebben vrijheid om te kiezen welke niet-verplichte eisen ze op welke wijze aanbieden in plateau 1, waardoor hun aanbiedingen moeilijk te vergelijken zijn. Daarbij vraagt het veel van de beoordelaars om, binnen de ruimte die de beoordelingscriteria bieden, tot de beste keuze voor CBG te komen. We zien nog niet hoe beoordelaars ten aanzien hiervan worden voorbereid en geïnstrueerd.
- Het risico bestaat dat CBG tijdens de realisatie van Figaro regelmatig met de leverancier moet onderhandelen over de interpretatie en scope van de eisen, en over eventueel meerwerk. Dit risico is met name in het eerste plateau hoog, omdat de leverancier dit fixed price dient aan te bieden. De combinatie van een onduidelijke scope met een fixed price constructie is ongelukkig, de fixed priced constructie had beter gepast bij een goed uitgewerkte resultaatverplichting.

B. Programma bereidt zich onvoldoende voor op realisatie en implementatie

Het programma kan de CBG-belangen onvoldoende beschermen bij de ontwikkeling van Figaro, omdat het zich onvoldoende voorbereidt op de realisatie en implementatie van het eerste plateau. Het laat te veel over aan de nieuwe leverancier en neemt op de volgende punten te weinig initiatief:

- De organisatie die de leverancier moet aansturen is nog niet ingevuld. Het programma verwacht dat de leverancier de leiding neemt tijdens de realisatie en denkt onvoldoende zelf na over de benodigde functies, kennis en stuurmiddelen. Zo is de ondersteuning van de Product Owner, verantwoordelijk voor de inhoudelijke prioritering, qua domein- en ICT-expertise nog niet vormgegeven. Daarnaast is verzuimd een contractmanager met inhoudelijke kennis van het bestek aan te trekken bij de start van de aanbesteding. Ook de besturingskaders voor het beperken van maatwerk ontbreken. Sturen op een kwalitatief goede oplevering en op naleving van het contract lukt op deze manier niet.
- Er is geen aandacht voor batenmanagement binnen het programma of de onderliggende projecten. Het programma vertrouwt erop dat de leverancier de gesignaleerde knelpunten in de operatie oplost en dat deze snapt welke Europese ontwikkelingen er spelen, maar neemt niet zelf het stuur in handen om de toegevoegde waarde voor CBG en zijn klanten te verzilveren. Hiermee mist het programma de kans om het effect van de Figaro-implementatie te evalueren en de koers eventueel bij te sturen.
- Het programma neemt geen eigen standpunt in over de gewenste fasering voor realisatie van plateau 1. De leverancier neemt het voortouw voor de inhoudelijke fasering. De voor CBG optimale volgorde om processen of functionaliteiten aan gebruikersgroepen beschikbaar te stellen zou echter het startpunt moeten zijn. De realisatie van plateau 1 duurt ongeveer twee jaar. Het is onduidelijk in hoeverre resultaten vroegtijdig in de praktijk worden gevalideerd en of daarbij de CBG-operatie in al zijn complexiteit wordt meegenomen. Door het ontbreken van die vroegtijdige validatie kan mogelijk niet tijdig bijgestuurd worden op de ontwikkeling van Figaro.
- Het programma geeft te weinig sturing aan activiteiten die voor de start van realisatie en implementatie gereed moeten zijn. Zo is het nog onzeker hoeveel werk de ontvlechting van

Datum
16 september 2024

Kenmerk
2024-0000782810

EURS en de upgrade naar EURSnext, en het migreren en opschonen van de data uit ICI gaat vragen. Ook is niet zeker gesteld dat het project Identity & Access Management (IAM), dat de toegang tot alle CBG-applicaties moet verbeteren, tijdig klaar is. Een planning waarin alle afhankelijkheden zijn opgenomen ontbreekt.

Datum
16 september 2024

Kenmerk
2024-0000782810

C. Continuïteit en digitale weerbaarheid onvoldoende gewaarborgd

Binnen de aCBG-organisatie is er onvoldoende aandacht voor continuïteit en digitale weerbaarheid. Dit heeft geleid tot een kwetsbare situatie bij het huidige ICI-systeem. We zien niet dat CBG hier lering uit getrokken heeft en twijfelen of een dergelijke kwetsbare situatie in de toekomst voorkomen kan worden. CBG neemt te weinig maatregelen op de volgende punten:

- Continuïteit en informatiebeveiliging zijn onvoldoende gegarandeerd als ICI nog twee tot drie jaar beschikbaar moet blijven. Er zijn weliswaar recent noodmaatregelen getroffen, maar het is onduidelijk of deze nog zolang volstaan. CBG doet geen onderzoek naar additionele maatregelen om de werking van ICI zeker te stellen. Daarbij is er ook geen plan voor het geval de realisatie en implementatie van Figaro mochten mislukken of uitlopen.
- CBG onderschat wat ervoor nodig is om de continuïteit en digitale weerbaarheid structureel te borgen. De introductie van Figaro vraagt om hernieuwde processen en kennis, helemaal omdat het om andere technologie gaat, en een groot aantal koppelingen en portalen via internet. We zien ten aanzien van de structurele borging twee tekortkomingen:
 - Het ontbreekt aan de benodigde kennis om voorgestelde keuzes in de complexe leveranciersketen op waarde te kunnen schatten en achterliggende oorzaken van problemen vast te stellen.
 - Het inzicht ontbreekt om de ICT-risico's op de operatie te overzien, de staat van de digitale weerbaarheid vast te stellen, prioriteit te geven aan benodigde maatregelen en voldoende te investeren in onderhoud en beheer.

Advies: Zorg dat CBG de touwtjes steviger in handen neemt zodat de organisatie krijgt wat zij nodig heeft

CBG staat aan de vooravond van de keuze voor een leverancier en een nieuw systeem. CBG moet hierbij meer de regie naar zich toe trekken om het nieuwe systeem binnen het ICT-landschap tot een succes te maken, tot effectieve samenwerking met de leverancier te komen en de risico's voor de operatie adequaat te beheersen. We adviseren om snel en voortvarend actie te nemen om die sturende rol in te vullen:

1. Zorg voor meer zekerheid over gewenste uitkomst aanbesteding

CBG gaat voor een complete vervanging van het huidige kernsysteem ICI dat noodzakelijk is voor de uitvoering van alle primaire werkprocessen. Het is belangrijk dat CBG scherp stuurt op de inhoudelijke aspecten van wat wordt aangeboden en opgeleverd. Gegeven de fase waarin de aanbesteding zich bevindt en omdat het programma van eisen al vaststaat, is er weinig ruimte om bij te sturen. Daarom adviseren wij het volgende:

- Zorg dat het CBG-beoordelingsteam in staat is om te beoordelen of de leverancier een goed passende, niet onnodig complexe oplossing voorstelt en levert. Bespreek met beoordelaars hoe voor- en nadelen van onderdelen van de aanbiedingen worden gewogen. Formuleer instructies voor de weging van de aanbiedingen en leg deze tijdig vast.
- Concretiseer na gunning de resultaatverplichting om zeker te stellen dat er een wederzijds gedragen en eenduidig beeld is over scope en acceptatiecriteria van het eerste plateau.
- Evalueer een half jaar na start realisatie of uit de aanbesteding de juiste leverancier en oplossing is geselecteerd, er voldoende resultaat is geboekt en er zicht is op een succesvolle

afronding van het eerste plateau. Overweeg de exit-mogelijkheid, zoals opgenomen in het contract, als onvoldoende resultaat is geboekt.

Datum
16 september 2024

Kenmerk
2024-0000782810

2. *Verbeter voorbereiding op realisatie en implementatie*

De realisatie en implementatie van Figaro raken alle onderdelen van de organisatie. Het slagen ervan is essentieel, zowel voor een adequate ondersteuning van de operatie als voor de invulling van de verdere ambities van de organisatie. Daarom is het belangrijk dat CBG zich goed en tijdig voorbereidt. Daartoe adviseren we als volgt:

- Richt de inhoudelijke aansturing op de leverancier in:
 - Formeer een multidisciplinair team rond de Product Owner dat in staat is om zowel de business- als ICT-consequenties van inrichtingskeuzes te doorgronden. Dat team helpt CBG vast te stellen in hoeverre aan CBG-kaders (zoals het beperken van maatwerk) wordt voldaan. Daarbij is het ook inhoudelijk kritisch op de wijze waarop de leverancier de functionele eisen vertaalt naar IT-oplossingen. Zorg ervoor dat inrichtingskaders – zoals ten aanzien van informatiebeveiliging, privacy en de omgang met maatwerk – tijdig ter beschikking staan van dit team.
 - Versterk het contract- en leveranciersmanagement met ICT inhoudelijke kennis om gezond tegenwicht te kunnen bieden aan de leverancier. We adviseren dit vóór start van het eerste plateau te doen, zodat CBG de condities voor de fixed price leveringen zakelijk kan managen.
- Werk de aanpak voor realisatie en implementatie zelf uit:
 - Expliciteer de baten voor de organisatie en formuleer een aanpak om daarop te kunnen sturen. De knelpunten van het huidige systeem zijn al expliciet geformuleerd en gecommuniceerd richting de leverancier. Hierbij gaat het om aspecten als automation, planning/workload, knowledge management en search & find. Wat echter ontbreekt is een concrete uitwerking in meetbare kwalitatieve en kwantitatieve baten op genoemde aspecten waarop CBG tijdens de implementatie en realisatie kan sturen.
 - Werk de stapsgewijze aanpak voor het eerste plateau inhoudelijk uit. Zorg voor functionele opleveringen die daadwerkelijk in gebruik worden genomen, zodat validatie in de praktijk vroegtijdig plaatsvindt. Laat de invulling van mijlpalen en beslismomenten niet alleen aan de leverancier over, maar stuur zelf op snelle toegevoegde waarde voor de organisatie.
- Stel een detailplanning op voor alle randvoorwaardelijke projecten, zodat de afhankelijkheden en risico's kunnen worden beheerst. Zorg dat er geen blokkades zijn voor het opstarten van de implementatie van het nieuwe systeem, door alle activiteiten die randvoorwaardelijk zijn tijdig af te ronden. Neem de ontvlechting van EURS, de datamigratie, het project IAM en andere voorbereidende activiteiten in samenhang op, bij voorkeur met wat ruimte voor eventuele vertragingen. Bewaak deze planning en regel prioriteiten via de stuurgroep. Voor datamigratie en EURSnext zijn al projectplannen, zorg dat deze worden aangescherpt op het aspect afhankelijkheden en relaties met het programma CBG. Werk voor IAM een projectplan en aanpak uit.

3. *Tref maatregelen om de continuïteit en digitale weerbaarheid zeker te stellen*

Het belang van het huidige (ICI) en het toekomstige kernsysteem (Figaro) is groot; ICI moet nog minimaal twee jaar functioneren. CBG heeft onvoldoende aandacht voor onderhoud en beheer van het kernsysteem, waardoor de continuïteit en informatiebeveiliging onvoldoende gegarandeerd worden. We adviseren maatregelen te treffen, zowel op korte termijn om ICI zeker te stellen als op lange termijn om structureel grip te krijgen op onderhoud en beheer:

- Zorg voor meer inzicht in de onderhoud- en beheerkosten voor nu en in de toekomst. Zorg voor adequate prioritering en financiering voor onderhoud en beheer, met voldoende

aandacht voor continuïteit en digitale weerbaarheid. Doe dit op basis van een gedetailleerd meerjarig inzicht in de kosten van zowel het huidige (ICI) als het toekomstige systeem Figaro.

- Investeer meer in ICI dan alleen de huidige noodmaatregelen. Het loont om in ICI nog verbeteringen aan te brengen, zodat de continuïteit gewaarborgd blijft als de implementatie van Figaro uitloopt. We adviseren om te onderzoeken wat de mogelijkheden zijn om ICI verder te verbeteren, zodat het ook komende jaren nog voldoende beveiligd en betrouwbaar functioneert. Zet experts in om verdere mogelijkheden te verkennen en te beproeven op een testomgeving. Ontwikkel hierbij ook een noodplan voor het geval ICI nog langer operationeel moet blijven.
- Zorg voor voldoende capaciteit en kennis binnen de organisatie om voorgestelde wijzigingen op waarde te kunnen schatten. Onderken bovendien het belang om achterliggende oorzaken van problemen te kunnen vaststellen en op te lossen. Hierbij moet CBG per expertise bezien of deze kan worden ingekocht/ingehuurd of dat de organisatie die zelf moet bezitten en onderhouden. Besteed aandacht aan het op orde brengen van de technische expertise, de inrichting van processen ten aanzien van life cycle management, change management en probleem management. Maak in het kader hiervan ook goede afspraken over verantwoordelijkheden in de leveranciersketen en zorg dat daarop gestuurd wordt.
- Organiseer meer inzicht door periodieke kwaliteitscontroles en audits op de kritieke onderdelen van de IV (minimaal op Figaro/EURS). Maak hierover met betrokken leveranciers in meer detail afspraken. Zorg ook dat het “right-to-audit” van achterliggende systemen in voldoende mate is geborgd.

Datum
16 september 2024

Kenmerk
2024-0000782810

Tot slot danken wij alle geïnterviewden voor hun medewerking en openheid. Wij hopen hiermee een bijdrage te leveren aan het succesvol doorlopen en afronden van het programma Nieuw GBS.

Met de meeste hoogachting,
namens het Adviescollege ICT-toetsing,

w.g.

drs. H.J.A. van Osch
Voorzitter

w.g.

drs. S.J. van Amerongen
Secretaris-directeur

Bijlage

Datum
16 september 2024

Informatie over Programma Nieuw GBS

Kenmerk
2024-0000782810

Nr.	Onderwerp	Toelichting
1.	Projectnaam	Nieuw GBS
2.	Opdrachtgever	Directeur aCBG
3.	Startdatum project	Oktober 2022
4.	Einddatum project	Tweede kwartaal van 2028
5.	Type project	Vervanging primair kernsysteem
6.	Fase Project	Programma is opgeknipt in zes projecten, waarvan de eerste drie gestart zijn: <ul style="list-style-type: none"> • Aanbesteding Figaro: functionele uitvraag voor een oplossing met meerdere functionele onderdelen, eind 2024 is gunning voorzien. • Ontvlechting EURS: ontkoppelen EURS en upgrade naar EURNnext, incl. migratie EURS data uit IBM Filenet naar EURNnext • Datamigratie: overige data uit ICI gefaseerd migreren naar een logisch en fysiek tussenmodel • Organisatieverandering: geen reorganisatie; vooral werkwijze, agile samenwerking en data governance • Realisatie & implementatie Figaro in drie plateaus incl. gefaseerde migratie ICI-data vanuit tussenmodel naar Figaro • Uitfasering ICI
7.	Totaal budget	27,6 miljoen euro
8.	Reeds uitgegeven per datum	5,5 miljoen per mei 2024
9.	Doelstelling	Een betrouwbaar platform realiseren en implementeren dat integreert met alle relevante nationale en Europese partners, ter ondersteuning van de primaire taken en de ambities van CBG.
10.	Maatschappelijke/ beleidsdoelstelling	Primaire taken CBG op het gebied van beoordeling van de kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid van geneesmiddelen ondersteunen.
11.	Meetbare baten	Geen
12.	Huidige technologie/ architectuur	ICI op basis van IBM Filenet in combinatie met Java maatwerk EURS, standaardpakket van Extedo, waar de implementatie bij CBG de dossiers opslaat in Filenet van ICI
13.	Doeltechnologie/- architectuur	EURNnext van Extedo Figaro afhankelijk van aanbod leverancier
14.	Omvang systeem	ICI (inclusief Java maatwerk): 87 persoonjaren (opgave SIG) EURS: onbekend
15.	Aantal gebruikers	Ca. 470 werknemers bij aCBG (zowel ICI als EURS) Fabrikanten van medicijnen (EURS)
16.	Belanghebbenden	CBG, aCBG, EMA, ministerie van VWS, ministerie van LNVN, farmaceutische industrie, burgers/patiënten
17.	Aanbesteding voorzien	De aanbesteding van de realisatie, implementatie en exploiteren van een nieuw medicijnregistratie- & evaluatiesysteem (MRES)

Informatie over het uitgevoerde onderzoek

Nr.	Onderwerp	Toelichting
1.	Type onderzoek	Project; conform artikel 7, lid 1 sub a2 Wet Adviescollege ICT- toetsing
2.	Aanmelddatum	25 maart 2024
3.	Start onderzoek	17 april 2024
4.	Afronden onderzoek	3 juli 2024
5.	Datum conceptadvies	19 augustus 2024
6.	Datum definitief advies	16 september 2024
7.	Eerder onderzoek	Niet van toepassing.
8.	Onderzoeksmethode	Interviews en documentstudie