

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Den 5. april 2024

Dansk Erhvervs hørings svar til udkast til bekendtgørelse om forretningsorden for nævn for sundhedsapps

Dansk Erhverv har modtaget høring over udkast til bekendtgørelse om forretningsorden for Nævnet for Sundhedsapps d. 29. februar 2024.

Dansk Erhverv arbejder generelt for et effektivt sundhedsvæsen, som borgerne har høj tillid til, og hvor de får behandling af højeste kvalitet uanset om det sker i offentlig eller privat regi. Dansk Erhverv repræsenterer i denne sammenhæng producenter og distributører af medicinsk udstyr, herunder sundhedsapps.

Generelle bemærkninger

Dansk Erhverv tager som udgangspunkt positivt imod etableringen af Nævnet for sundhedsapps. Seriose sundhedsapps er en del løsningen for at frigøre arbejdskraft i fremtidens sundhedsvæsen og samtidig understøtte en forbedret patientbehandling. Et velfungerende Nævn for sundhedsapps kan bidrage positivt til denne udvikling.

Det er vigtigt, at Nævnet tænkes sammen med eksisterende og øvrige initiativer. Dansk Erhverv savner i den forbindelse en beskrivelse af, hvordan Nævnets arbejde skal passe ind i den allerede eksisterende struktur på området, herunder forholdet til Behandlingsrådet, der allerede tidligere har vurderet apps på sundhedsområdet.

Dansk Erhverv vurderer at den største udfordring for Nævnet er risikoen for manglende impact og lav implementeringsgrad af Nævnets anbefalinger. Dertil er det for både patienter og virksomheder en stor udfordring, hvis Nævnets arbejde medfører en forsinkelse af den tid det vil tage fra en ny app bliver udviklet til den kan ibrugtages af borgeren eller sundhedspersonen – altså et forsinket optag af ny teknologi.

I nærværende høringsmateriale lægges der op til en model, som ikke sikrer en høj implementeringsgrad, men som til gengæld heller ikke medfører et krav om, at apps skal anbefales af Nævnet, før de kan ibrugtages i sundhedsvæsenet, hvilket formentlig vil mindske risikoen for et forsinket optag af ny teknologi. Ovenstående uddybes i det følgende afsnit.

Specifikke bemærkninger

Nævnets arbejde bør fokuseres yderligere

Høringsbrev s. 2:

"Nævnet vil vurdere apps ud fra en bred definition af sundhedsapps, som udgør et softwareprogram, der f.eks. kører på en mobiltelefon, en tablet, en pc eller et wearable. Derudover vil nævnet både vurdere apps, der er kategoriseret som medicinsk udstyr samt apps, der ikke er kategoriseret som medicinsk udstyr."

Dansk Erhverv anbefaler, at nævnets arbejde fokuseres yderligere, end der lægges op til på nuværende tidspunkt. Vi anbefaler derfor kraftigt, at nævnets ansvarsområde afgrænses til CE-mærkede apps som er klassificeret som 'software as a medical device' og at man derfor afholder sig fra at behandle såkaldte 'wellness/lifestyle-apps' da dette vil kræve urealistisk store ressourcer af nævnet og formentlig ikke stå mål med effekten for patienterne.

Nævnets metodik og kompetencer

Bekendtgørelse §4 Stk. 2:

"Nævnet anbefaler sundhedsapps på baggrund af nærmere fastsatte vurderingskriterier som eksempelvis evidens for effekt, brugervenlighed og værdi. Nævnet kan løbende fastlægge og tilpasse de endelige vurderingskriterier på baggrund af nævnets praksis og de forelagte sundhedsapps."

Dansk Erhverv finder det uklart, på baggrund af hvilken metodik Nævnet vil vurdere de udvalgte apps. Dansk Erhverv opfordrer derfor til at nævnet besættes med personer, der har kompetencer med teknologivurdering, med henblik på at sikre en så høj grad af faglighed som muligt.

Bekendtgørelse §4 Stk. 3:

"Nævnet fastlægger selv sit arbejde nærmere. Nævnet kan f.eks. vælge at efterspørge ansøgninger inden for bestemte sygdomsområder, ligesom nævnet kan foretage en ny vurdering af sundhedsapps, som nævnet allerede har vurderet og anbefalet."

Dansk Erhverv finder det uklart, om Nævnet kan igangsætte vurderinger af egen drift eller udelukkende opfordre eksterne til at sende en ansøgning, ifald der er tale om en ikke-tidligere vurderet sundhedsapp.

Det fremstår ligeledes uklart, om Nævnets formål også er at vurdere og anbefale ligestillede apps som har samme behandlingsmæssige formål. Hvis en virksomhed eksempelvis ansøger om at få vurderet en app, vil andre tilsvarende apps i så fald blive vurderet i samme proces, og hvad er i så fald den pågældende producent/distributørs rettigheder i vurderingsprocessen?

Bekendtgørelse § 17:

”Nævnet kan i en sag om ansøgning lade ansøger få foretræde for nævnet for at præsentere eller uddybe sin ansøgning, inden nævnet afgiver sin anbefaling om sundhedsappen. Ansøger kan i så fald normalt lade sig repræsentere ved 2 personer, herunder lade sig selv repræsentere af andre.

Stk. 2. Ansøger kan anmode om foretræde ved at sende en skriftlig anmodning herom til sekretariatet. Anmodningen skal ledsages af oplysning om, hvem der deltager ved præsentationen med angivelse af navn og titel. Det skal også angives, hvad formålet med anmodningen om foretræde er.”

I forlængelse heraf, fremstår det også uklart om en producent/distributør af en ligestillet app har samme rettigheder til bl.a. foretræde. Eksempelvis i tilfælde hvor der allerede i dag findes en app som i vidt omfang bruges i sundhedsvæsenet, og hvor en ligestillet og dermed konkurrerende app vurderes af Nævnet.

Nævnets sammensætning

Bekendtgørelse §2, stk 2:

”Indenrigs- og sundhedsministeren kan ved sin beskikkelse af medlemmer anmode om indstillinger fra relevante organisationer, foreninger m.v. med henblik på at sikre en bred og repræsentativ sammensætning af nævnet”

Som nævnt i tidligere hørings svar, ønsker vi at der i Nævnet også er repræsentation fra erhvervslivet, det være sig producenter og distributører af sundhedsapps, samt patientforeninger. Dette fremgår ikke af bekendtgørelsen, men er nævnt i høringsbrevet. Dansk Erhverv finder det hensigtsmæssigt at denne brede repræsentation også beskrives tydeligere i forretningsordenen.

Dansk Erhverv finder det desuden vigtigt at Nævnets sammensætning også afspejler, at de anbefalede apps skal udrulles i hele sundhedsvæsenet efterfølgende. Repræsentanter for sundhedsvæsenets ejere bør derfor være tæt knyttet til nævnets arbejde. Derfor bør, som minimum regionerne, og også gerne kommunerne, være repræsenteret. Det vil forventeligt også øge implementeringsgraden, se uddybet i følgende afsnit.

Finansiering af Nævnet

Bekendtgørelse § 6:

”Nævnet for Sundhedsapps bistås af et sekretariat, som stilles til rådighed af Lægemiddelstyrelsen. Omfanget af sekretariatsbistanden fastsættes af Lægemiddelstyrelsens direktør.”

Dansk Erhverv bakker i den forbindelse op om at Nævnets arbejde og Lægemiddelstyrelsens sekretariatsbistand finansieres indenfor den eksisterende ramme, og opfordrer på det kraftigste til, at etableringen af Nævnet ikke medfører yderligere gebyrstigninger til erhvervslivet, generelt eller specifikt til finansiering af Nævnets arbejde.

Implementeringsgrad af anbefalinger og kobling til finansiering

Høringsbrev s. 1:

"Det bemærkes hertil, at etableringen af nævnet ikke medfører et krav om, at apps skal anbefales af nævnet, før at de kan tages i brug i sundhedsvæsenet"

Dansk Erhverv bemærker, at Nævnet kun kan give anbefalinger, som ikke er forpligtende for regionerne, de praktiserende læger eller kommunerne at følge. Deraf følger også, at der ikke er et krav om apps skal anbefales af nævnet, før de kan tages i brug i sundhedsvæsenet.

Dansk Erhverv forstår ydermere høringsmaterialet således, at der ikke er tilknyttet finansiering til implementeringen af de anbefalinger Nævnet laver. Det er således regionen, kommunen eller borgeren selv, der skal betale for den pågældende app.

Nævnets anbefalinger må således antages blot at være vejledende for sundhedspersoner, sundhedsvæsenets ejere og borgere.

Dansk Erhverv forventer med ovenstående model, at Nævnets anbefalinger ikke kommer til at få stor impact og at implementeringsgraden af anbefalingerne bliver lav.

Så vidt vides findes der allerede i dag på Sundhed.dk en underside med "anbefalede sundheds-apps", og det er ikke Dansk Erhvervs opfattelse at denne side i vidt omfang bliver brugt af sundhedspersoner og borgere. Dansk Erhverv forstår høringsmaterialet således, at det også er her, man vil lægge de nye anbefalinger ind, men da der ikke synes at være yderligere planer for udrulning, ibrugtagning og implementering af anbefalingerne, forventer vi ikke at det vil øge brugen af de pågældende apps i betydelig grad.

Dansk Erhverv er derfor bekymrede for, om Nævnets arbejde reelt vil medføre en merværdi for sundhedsvæsenet.

Dansk Erhverv bemærker, at Nævnet ikke kommer til at få en gatekeeperfunktion for at få nye apps på markedet, og det støtter vi, al den stund at vi forventer implementeringsgraden af anbefalingerne bliver meget lav. Det vil således være ødelæggende for innovationen og adgangen til nye løsninger for sundhedspersoner og patienter, hvis alle nye og eksisterende apps skulle igennem Nævnet.

Imidlertid vil Nævnet formentlig have større værdi, hvis finansiering og implementering i højere grad knyttes sammen med Nævnets arbejde. Principielt bør der være en stærk kobling mellem graden af "gatekeeping" til markedet og muligheden for at få finansiering af ens produkt.

Som nævnt tidligere i dette høringssvar, kunne et første skridt henimod at sikre en stærkere kobling til finansiering og implementering være at inddrage sundhedsvæsenets ejere som medlemmer af Nævnet.

Dansk Erhverv står naturligvis til rådighed for uddybning af ovenstående høringssvar.

Med venlig hilsen

Laura Duus Dahlin
Chefkonsulent