

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K
sum@sum.dk

Hørsholm, d. 6. august 2024

Hørings svar vedr. høring af Sundhedsstrukturkommissionens rapport

Indledning

Medicoindustrien takker indledningsvis for modtagelse af høring af d. 11. juni 2024 vedr. Sundhedsstrukturkommissionens rapport og de konkrete anbefalinger, der knytter sig til beslutningsgrundlaget for et mere lige, sammenhængende og bæredygtigt sundhedsvæsen.

Som brancheorganisation for producenter og leverandører af medicinsk udstyr, herunder alle typer af medicotekniske løsninger såsom sundhedsteknologi, hjælpemidler, behandlingsredskaber, velfærdsteknologi, sundhedsapps, health tech og digitalt medicinsk udstyr, vil Medicoindustrien i det følgende primært fokusere på de dele af Sundhedsstrukturkommissionens rapport, der adresserer digitalisering, medicinsk udstyr, sundhedsteknologi og data.

Medicoindustrien vil ikke direkte forholde sig til de tre forvaltningsmodeller, som præsenteres i kapitel 15, men i stedet udfolde pointer, der relaterer sig til de generelle tværgående anbefalinger og dertilhørende forslag, der ifølge Sundhedsstrukturkommissionen kan implementeres uafhængigt af den fremtidige forvaltningsstruktur. Herunder vil fokus i særlig høj grad ligge på kapitel 10 omkring de anbefalinger, der knytter sig til organiseringen af digitalisering og data.

Medicoindustrien hilser overordnet set Sundhedsstrukturkommissionens markante fokus på digitale løsninger varmt velkomne. Innovativt medicinsk udstyr spænder over en lang række produktkategorier og med samlet mere end 500.000 medicotekniske løsninger på det europæiske marked¹, er langt størstedelen af de sundhedsteknologiske løsninger, der findes i Europa, herunder både digitale og ikke-digitale sundhedsteknologiske løsninger, defineret som medicinsk udstyr og derved reguleret i forordningen for medicinsk udstyr, MDR.

Forordningens hovedfokus er at sikre "et velfungerende indre marked for medicinsk udstyr med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for patienter og brugere", hvor der er sikret "høje standarder for medicinsk udstyrs kvalitet og sikkerhed."² Patientsikkerhed er med andre ord en grundsten i reguleringen af al medicinsk udstyr, der markedsføres i Europa, og medicoaktører i

¹ MedTech Europe, 2023: The European Medical Technology Industry in figures 2023, s. 5 (https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/10/the-european-medical-technology-industry-in-figures_2023-1.pdf)

² Official Journal of the European Union, 2024: EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2017/745 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN-DA/TXT/?from=EN&uri=CELEX%3A32017R0745>)

Europa investerer årligt milliarder af kroner i at udvikle, teste og producere udstyr, der lever op til disse standarder. Kun udstyr, der lever op til kravene i MDR, kan certificeres og derved markedsføres i EU, herunder også i Danmark.

Medicoindustrien støtter klart op om Sundhedsstrukturkommissionens pointe om, at "en digital transformation er [...] en naturlig og central forudsætning for at fremtidssikre sundhedsvæsenet."³ Som det beskrives af Sundhedsstrukturkommissionen i hovedrapporten, "står det danske sundhedsvæsen nu og i de kommende år [...] overfor markante udfordringer. Først og fremmest vil et stigende antal ældre betyde, at flere får alders og livsstilsbetingede sygdomme, og flere borgere lever med en eller flere kroniske sygdomme. Det skyldes bl.a. den positive udvikling, hvor mange borgere lever længere, bl.a. som følge af sundhedsvæsenets samlede indsats. Samtidig ses en udvikling, hvor flere børn og unge bliver diagnosticeret med psykiske lidelser. Derudover vil manglen på nogle grupper af sundhedsfaglige medarbejdere tiltage i de kommende år. Det gælder særligt social- og sundhedshjælpere og social- og sundhedsassistenter".⁴

Udviklingen betegnes ofte som det demografiske dobbeltpres. I en situation, hvor sundhedsvæsenets kapacitet skal øges, samtidig med at der vil mangle personale på tværs af en lang række faggrupper, er det nødvendigt at investere yderligere i sundhedsteknologiske løsninger, herunder både digitale og ikke-digitale løsninger. Medicoindustrien er således enig i, at en "bedre brug af digitale løsninger og data [kan] være med til at skabe et mere sammenhængende sundhedsvæsen præget af nærhed, tilgængelighed og bæredygtighed."⁵

Samtidig står sundhedsvæsenet i en situation, hvor man igennem en årrække har investeret i det specialiserede sundhedsvæsen, uden at man i tilstrækkelig grad har opprioriteret de muligheder, de ligger i en bedre udbredelse af specialiserede hjemmebehandlingsværktøjer. Medicoindustrien er således enig i Sundhedsstrukturkommissionens beskrivelse af, at "[d]en teknologiske udvikling muliggør den nødvendige omstilling af sundhedsvæsenet fra at levere ydelser på sundhedsvæsenets fysiske matrikler til i højere grad at levere ydelser fra det samlede sundhedsvæsen, som helt eller delvist møder borgeren, hvor vedkommende er, med samme høje kvalitet uafhængig af geografi."⁶

De medicotekniske innovationer er således helt afgørende for, at behandlingen kan flyttes hjem til borgerne. Dette vil, som Sundhedsstrukturkommissionen også påpeger, bidrage til at "frigøre arbejdskraft og løbende udvikle sundhedsvæsenet".⁷ Dette gælder uanset, om behandlingen foregår hjemme hos borgeren, på sygehusene eller i primærsektoren. De sundhedsteknologiske løsninger fra den globale medicobranche besidder, som det nævnes i hovedrapporten fra kommissionen, således potentialet til "grundlæggende [at] ændre den måde, sundhedsydelser leveres på"⁸.

På et grundlæggende niveau hilser Medicoindustrien derved Sundhedsstrukturkommissionens store teknologifokus varmt velkomment. Forskellige afarter af ordet teknologi er nævnt 121 gange i Sundhedsstrukturkommissionens hovedrapport, mens digitalisering er fremhævet 184 gange. På den måde bygger Sundhedsstrukturkommissionen videre på flere centrale teknologielementer fra

³ Sundhedsstrukturkommissionen, 2024: Sundhedsstrukturkommissionens rapport, s. 211

⁴ Sundhedsstrukturkommissionen, 2024: Sundhedsstrukturkommissionens rapport, s. 15

⁵ Sundhedsstrukturkommissionen, 2024: Sundhedsstrukturkommissionens rapport, s. 211

⁶ Sundhedsstrukturkommissionen, 2024: Sundhedsstrukturkommissionens rapport, s. 211

⁷ Sundhedsstrukturkommissionen, 2024: Sundhedsstrukturkommissionens rapport, s. 211

⁸ Sundhedsstrukturkommissionen, 2024: Sundhedsstrukturkommissionens rapport, s. 211

Robusthedskommissionens rapport fra 2023, der netop også understreger potentialet i sundhedsteknologi, mest tydeligt med det fælles princip om "digitalt og teknologisk først"⁹, som siden er blevet stadfæstet af Regeringen, KL og Danske Regioner med aftalen om 500 mio. kr. til mere behandling i eget hjem fra december 2023¹⁰ - og som der også bygges videre på i Sundhedsstrukturkommissionens rapport.¹¹

I det følgende gennemgås de centrale opmærksomhedspunkter omkring digitalisering og ny teknologi, som de fremføres af Sundhedsstrukturkommissionen. Først følger dog en kort opsummering af Medicoindustriens centrale pointer.

⁹ Kommission for Robusthed i Sundhedsvæsenet, 2023: Robusthedskommissionens anbefalinger, s. 126
https://medicoindustrien.dk/sites/default/files/robusthedskommissionens_anbefalinger_samlet_rapport.pdf

¹⁰ Regeringen, KL og Danske Regioner, 2023: Aftale om 500 mio. kr. til mere behandling i eget hjem
<https://www.ism.dk/Media/638386107668155986/Aftale%20om%20500%20mio.%20kr.%20til%20mere%20behandling%20i%20eget%20hjem.pdf>

¹¹ Sundhedsstrukturkommissionen, 2024: Sundhedsstrukturkommissionens rapport, s. 186

Indholdsfortegnelse

Sammenfatning af Medicoindustriens centrale pointer til det kommende arbejde med Sundhedsstrukturkommissionens anbefalinger	5
Mangelfuld og upræcis definition af digitalisering	5
Organisering af digitalisering, data og sundhedsteknologi	5
Problematisk fokus på 'egen-udvikling' af 'digitale løsninger'	6
Vigtigt fokus på hjælpemidler og behandlingsredskaber i relation til sektorovergange	6
Digital understøttelse af psykiatrien	7
Mangelfuld og upræcis definition af digitalisering	8
Organisering af digitalisering, data og sundhedsteknologi	10
Ang. forslag 1: Én styrende og forpligtende strategi for digitalisering og data som dækker hele sundhedsvæsenet	10
Ang. forslag 2: En national planlægningskompetence for digitalisering og data	12
Ang. forslag 3: En fælles service- og leveranceorganisation for digitalisering og data	13
Dårligere brugerinddragelse og alvorlig risiko for standardisering af produkter, der ikke efterkommer borgere og patienters teknologibehov	14
Risiko for monopoldannelse, langsommere optag af innovative sundhedsteknologiske løsninger samt forsyningssikkerhedsudfordringer	15
Usikkert, om centralisering giver stordriftsfordele	16
Ang. forslag 4: Mere målrettet finansiering af arbejdet med digitalisering og data	17
Problematisk fokus på 'egen-udvikling' af 'digitale løsninger'	21
Vigtigt fokus på hjælpemidler og behandlingsredskaber i relation til sektorovergange	24
Bevar og udbyg de patientrettigheder, der ligger i den nuværende lovgivning	26
Digital understøttelse af psykiatrien	29
Afsluttende bemærkninger	31

Sammenfatning af Medicoindustriens centrale pointer til det kommende arbejde med Sundhedsstrukturkommissionens anbefalinger

Mangelfuld og upræcis definition af digitalisering

Medicoindustrien påpeger, at Sundhedsstrukturkommissionens definition af digitalisering er udifferentieret, mangelfuld og upræcis, da den sammenblander begreber om digital infrastruktur og medicinsk udstyr. Innovative sundhedsteknologiske løsninger såsom hjemmemonitorering, apps og kunstig intelligens defineres regulatorisk set som medicinsk udstyr, hvilket desværre ikke konsekvent er tilfældet i Sundhedsstrukturkommissionens rapport.

Den upræcise definition af medicinsk udstyr og digitalisering er særligt problematisk, da der gælder væsensforskellige vilkår for implementering af hhv. datainfrastruktur og medicinsk udstyr. Har man ikke blik herfor, vil man uforvarende kunne hindre borgere og patienters adgang til innovative sundhedsteknologiske løsninger, såfremt man implementerer en organisering for medicinsk udstyr, hvortil anbefalingerne i realiteten knytter sig til datainfrastruktur – eller omvendt. Det anbefales derfor, at man i den videre politiske proces er yderst opmærksom på forskellen mellem datainfrastruktur og medicinsk udstyr for at sikre en korrekt implementering og undgå at skade patientadgang til innovative sundhedsteknologiske løsninger, som netop er essentielle for at fremtidssikre sundhedsvæsenet.

Læs mere herom på s. 8-9.

Organisering af digitalisering, data og sundhedsteknologi

Medicoindustrien kan ikke genkende Sundhedsstrukturkommissionens billede af, at det er en barriere for udbredelsen af digitale løsninger, herunder innovativt medicinsk udstyr, at beslutninger om teknologisatsninger foregår decentralt, og at beslutningskompetencen er fordelt hos mange aktører på forskellige niveauer.

Medicoindustrien advarer derimod på det kraftigste mod en centraliseret tilgang til indkøb af sundhedsteknologi og andre typer af innovativt medicinsk udstyr. Centraliserede tilgange til teknologiudbredelse resulterer erfaringsmæssigt ofte i et større fokus på pris frem for klinisk effekt, hvilket stiller sundhedsvæsen, klinikere, borgere og patienter ringere, fordi slutproduktet vil være af ringere kvalitet, end hvis de kliniske eksperter havde været tæt på indkøbene.

Medicoindustrien kommenterer i selve afsnittet indgående på de fire forslag, der knytter sig til organiseringen af digitalisering, data og sundhedsteknologi.

Læs mere herom på s. 10-20.

Problematiske fokus på 'egen-udvikling' af 'digitale løsninger'

Medicoindustrien bakker op om Sundhedsstrukturkommissionens store fokus på sundhedsteknologi, ligesom Medicoindustrien er enig i, at digitalisering og brug af data rummer et stort potentiale i forhold til at realisere et mere sammenhængende sundhedsvæsen præget af nærhed, tilgængelighed og bæredygtighed til gavn for borgere og medarbejdere.

I Sundhedsstrukturkommissionens rapport er der imidlertid et relativt omfattende fokus på sundhedsvæsenet evne til at udvikle de sundhedsteknologiske løsninger selv. I relation hertil er det centralt for Medicoindustrien at understrege, at det bør være et pejlemærke for sundhedsvæsenet, at man aktivt søger at implementere løsninger, der allerede findes på markedet for medicinsk udstyr fremfor at udvikle disse selv. Den globale medicobranche udvikler verden over løsninger, der kan forbedre behandling og bidrage til omstillingen af sundhedsvæsenet mod et mere nært og sammenhængende system. Ved at orientere sig mod markedet for medicinsk udstyr fremfor at udvikle løsninger selv, kan man sikre sig, at patienter får hurtigere adgang til bedre og mere effektive behandlinger. Dertil kommer, at selve arbejdet med at udvikle, teste, dokumentere og certificere medicinsk udstyr i henhold til forordningen for medicinsk udstyr samt forordningen for in-vitro diagnostisk medicinsk udstyr – og derved leve op til de høje patientsikkerhedskrav – kræver kompetencer, som sundhedsvæsenet ikke selvstændigt besidder, men som i stedet ligger hos medicobranchen.

For at fremtidssikre sundhedssystemet bør sundhedsvæsenet derfor lægge kræfter i, at industrien i højere grad end i dag og på et mere systematisk niveau inviteres til at samarbejde med de kliniske miljøer for sammen at drive innovationen, ligesom det offentlige bør afsøge markedet for CE-mærkede løsninger, inden man bruger ressourcer på selvstændigt at egen-udvikle patientsikker sundhedsteknologi, der allerede forefindes.

Læs mere herom på s. 21-23.

Vigtigt fokus på hjælpemidler og behandlingsredskaber i relation til sektorovergange

Medicoindustrien bakker op om Sundhedsstrukturkommissionens markante fokus på problematikkerne ved sektorovergange, herunder kommissionens omfavnelser af de teknologiske potentialer inden for hjælpemidler og behandlingsredskaber. Derfor er det også Medicoindustriens anbefaling, at man indfører fælles økonomi og myndighedsansvar for relevante offentlige myndigheder på hjælpemiddelområdet med henblik på at skabe en smidig og ukompliceret tildeling af hjælpemidler uagtet den fremtidige forvaltningsmodel i sundhedsvæsenet.

Ligeledes støtter Medicoindustrien fuldt op om Sundhedsstrukturkommissionens klare fokus på værdien af patientrettigheder for udviklingen af sundhedsvæsenet, herunder at man politisk bør anskue patientrettigheder som en katalysator for at sikre innovation, udvikling og fremtidssikring af sundhedsvæsenet. Dette gælder både ift. at understøtte, at borgere har adgang til et bredt sortiment af medicinsk udstyr, herunder at man udbygger potentialerne i en stærk fritvalgsordning på både produktside og leverandørniveau, lige såvel som at der i en kommende sundhedsstruktur ikke alene bør værnes om de eksisterende patientrettigheder ift. tildeling af hjælpemidler og behandlingsredskaber, men aktivt foretages investeringer i og skabes incitament for, at borgere

og patienter får den teknologiunderstøttelse, som, med fagligt belæg, passer den enkelte person bedst.

Læs mere herom på s. 24-28.

Digital understøttelse af psykiatrien

Medicoindustrien hilser Sundhedsstrukturkommissionens psykiatrifokus velkomment i en tid, hvor kapacitetsudfordringerne er særligt udbredte i psykiatrien, og hvor også psykiatrien har været en underprioriteret del af det danske sundhedsvæsen. Samtidig bakker Medicoindustrien varmt op om Sundhedsstrukturkommissionens intentioner om en styrket udbredelse af digitale løsninger i psykiatrien.

Imidlertid er det ikke Medicoindustriens erfaring, at det skulle være ønskværdigt for udbredelsen af de mest innovative medicotekniske løsninger, at der sker en national koordinering heraf. I stedet bør innovative medicotekniske løsninger indkøbes gennem et differentieret indkøbssystem, så man sikrer, at de bedste og mest innovative løsninger prioriteres af hensyn til såvel borgere og patienter som klinikere. I forlængelse af Sundhedsstrukturkommissionens digitaliseringsfokus inden for psykiatrien vil Medicoindustrien samtidig gøre opmærksom på potentialerne i sundhedsteknologiske løsninger såsom Transkraniel Magnetisk Stimulation (TMS), der sammen med et større digitalt fokus kan være med til at fremtidssikre psykiatrien for nogle af sundhedsvæsenets mest sårbare patienter.

Læs mere herom på s. 29-30.

Mangelfuld og upræcis definition af digitalisering

Først og fremmest er det centralt for Medicoindustrien at påpege, at den definition, der gennemgående knytter sig til digitaliseringsbegrebet i Sundhedsstrukturkommissionens hovedrapport, er yderst mangelfuld.

Gennemgående beskrives "den digitale transformation" som digitalisering, data og digitale løsninger¹², hvilket umiddelbart henleder tankerne på datainfrastruktur. Men samtidig beskrives digitale sundhedstilbud også som noget, der sikrer, at borgere kan "blive diagnosticeret, behandlet og genoptrænet i eller tæt på eget hjem, bl.a. ved hjælp af hjemmemonitorering, data fra deres egne enheder og apps, sensorteknologi, kunstig intelligens og datadeling på tværs af sektorer".¹³ I sidstnævnte beskrivelse vil man for langt de fleste eksempler, herunder særligt for "egne enheder", "hjemmemonitoreringsværktøjer" "sensorteknologi", "apps" og "kunstig intelligens" normalt ikke bruge ordet "digitalisering", da der med et fagbegreb er tale om forskellige typer af medicinsk udstyr. "Datadeling" knytter sig i stedet til datainfrastruktur, som ikke direkte er at sidestille med udstyr, men i stedet en forudsætning for, at noget medicinsk udstyr kan anvendes optimalt for såvel sundhedsvæsenet som borgere og patienter.

Forordningen om medicinsk udstyr definerer i artikel 2, nr. 1 medicinsk udstyr på følgende måde:

"Ethvert instrument, apparat, udstyr, software, implantat, reagens, materiale eller anden genstand, som ifølge fabrikanten er bestemt til anvendelse, alene eller i kombination, på mennesker med henblik på et eller flere af følgende særlige medicinske formål:

– diagnosticering, forebyggelse, monitorering, forudsigelse, prognose, behandling eller lindring af sygdomme

– diagnosticering, monitorering, behandling, afhjælpning af eller kompensation for skader eller handicap

– afprøvning, udskiftning eller ændring af anatomien eller en fysiologisk eller patologisk proces eller tilstand

– tilvejebringelse af oplysninger ved hjælp af in vitro-undersøgelse af prøvemateriale fra det menneskelige legeme, herunder organ-, blod- og vævsdonationer,

hvis forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis virkning kan understøttes ad denne vej.

Følgende produkter anses også for medicinsk udstyr:

- Produkter, der specifikt er beregnet til rengøring, desinfektion eller sterilisering af udstyr"¹⁴

¹² Sundhedsstrukturkommissionen, 2024: Sundhedsstrukturkommissionens rapport, s. 212

¹³ Sundhedsstrukturkommissionen, 2024: Sundhedsstrukturkommissionens rapport, s. 212

¹⁴ Retsinformation, 2024: Bekendtgørelse om medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål (<https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2021/957>)

Det er derfor dybt mangelfuldt, at man gennemgående i Sundhedsstrukturkommissionens hovedrapport bruger forkerte og upræcise begreber om digitalisering og sundhedsteknologi, da det skaber usikkerhed omkring, hvad der reelt set er indeholdt i Sundhedsstrukturkommissionens anbefalinger på dette område.

Da Medicoindustrien bemærker sig, at der som eksempel på "den digitale transformation" gives en lang række eksempler på forskellige typer af medicinsk udstyr, herunder "egne enheder", "hjemmemonitoreringsværktøjer" "sensorteknologi", "apps" og "kunstig intelligens", vil Medicoindustrien i det følgende antage, at "digitalisering" i Sundhedsstrukturkommissionens anbefalinger i bred forstand rummer medicinsk udstyr.

Medicoindustrien opfordrer dog på det kraftigste til, at det i det fremtidige politiske arbejde med en mulig, fremtidig sundhedsreform bør være en klar prioritet, at man med langt større nøjagtighed beskriver, hvad der menes, når man taler om eksempelvis digitalisering, da der gælder væsensforskellige vilkår for implementering af det, man normalvis vil betegne som digitalisering, herunder it-infrastruktur, og det, man normalvis vil betegne som medicinsk udstyr ud fra den gældende EU-regulering, herunder forskellige typer af sundhedsteknologiske løsninger såsom hjemmemonitoreringsløsninger, sundhedsapps, sensorer, specialiserede hjemmebehandlingsværktøjer ect.

Har man ikke forståelse for de væsensforskellige vilkår, der gælder for implementering af hhv. datainfrastruktur og medicinsk udstyr, vil man uforvarende kunne forhindre borgere og patienters adgang til innovative sundhedsteknologiske løsninger, der – som det også beskrives flere steder i Sundhedsstrukturkommissionens hovedrapport – er en "central forudsætning for at fremtidssikre sundhedsvæsenet."¹⁵

¹⁵ Sundhedsstrukturkommissionen, 2024: Sundhedsstrukturkommissionens rapport, s. 28, 211 og 374

Organisering af digitalisering, data og sundhedsteknologi

Sundhedsstrukturkommissionen lægger vægt på, at "den eksisterende organisering af arbejdet med digitalisering og data ikke er tilstrækkelig til at realisere den nødvendige digitale transformation af sundhedsvæsenet og udnytte potentialet ved digitalisering og data til at fremtidssikre sundhedsvæsenet."¹⁶ Eksempelvis påpeges det af Sundhedsstrukturkommissionen, at ansvaret for den digitale udvikling er fordelt på mange aktører, at der eksisterer et stort antal beslutningsfora på forskellige niveauer, og at der ikke er en tilstrækkelig og forpligtende national retning for arbejdet.

Antages det, med udgangspunkt i det foregående punkt, at der med digitalisering også menes forskellige typer af medicinsk udstyr, kan Medicoindustrien helt overordnet ikke genkende, at det er en barriere for udbredelsen af innovativt medicinsk udstyr, at beslutninger om teknologisationsninger foregår decentralt, herunder at beslutningskompetencen er fordelt på mange aktører, der agerer på forskellige niveauer.

Det er Medicoindustriens erfaring, at det ofte er netop den tætte klinikerkontakt, der sikrer udbredelsen af innovative medicotekniske løsninger, mens mere centralistiske tilgange til teknologiudbredelse ofte resulterer i et større fokus på pris frem for klinisk effekt – og derved stiller såvel sundhedsvæsen, klinikere, borgere og patienter ringere, fordi slutproduktet vil være af ringere kvalitet, end hvis de kliniske eksperter havde været tæt på indkøbene.

Medicoindustrien anerkender dog på et grundlæggende niveau, at udbredelsen og optaget af innovativt medicinsk udstyr og andre sundhedsteknologiske løsninger, herunder også digitale værktøjer, går for langsomt, men det er Medicoindustriens erfaring, at den langsomme udbredelse af innovative sundhedsløsninger ofte bunder i begrænsede budgetter og besparelsesmålsætninger på indkøbsområdet, både i regioner og kommuner.

Konkret peger Sundhedsstrukturkommissionen på fire forslag, der skal sætte strøm til den digitale transformation af sundhedsvæsenet i form af *Forslag 1: Én styrende og forpligtende strategi for digitalisering og data som dækker hele sundhedsvæsenet*; *Forslag 2: En national planlægningskompetence for digitalisering og data*; *Forslag 3: En fælles service- og leveranceorganisation for digitalisering og data* og *Forslag 4: Mere målrettet finansiering af arbejdet med digitalisering og data*. I det følgende gennemgås hver af de fire forslag.

- **Ang. forslag 1: Én styrende og forpligtende strategi for digitalisering og data som dækker hele sundhedsvæsenet**

Medicoindustrien bakker fuldt op om Sundhedsstrukturkommissionens klare fokus på, at innovativ sundhedsteknologi, dvs. forskellige typer af medicinsk udstyr, er helt afgørende for at fremtidssikre sundhedsvæsenet. Konkret nævner Sundhedsstrukturkommissionen, at "[s]undhedsvæsenets evne til at udnytte ny teknologi, digitale løsninger og brug af data er en central del af at fremtidssikre sundhedsvæsenet. Innovative og brugervenlige teknologiske løsninger er afgørende, hvis

¹⁶ Sundhedsstrukturkommissionen, 2024: Sundhedsstrukturkommissionens rapport, s. 214

sundhedsvæsenet i en fremtid med færre medarbejdere skal kunne behandle flere borgere med voksende og stadig mere komplekse behov.”¹⁷

I relation hertil foreslås det af Sundhedsstrukturkommissionen, at der skal skabes én styrende og forpligtende strategi for digitalisering og data, som dækker hele sundhedsvæsenet. Det er ambitionen, at strategien og de fælles mål skal sætte rammerne for den lokale prioritering og understøtte lokal forankring af den fælles retning.

Et af delelementerne i relation til strategien er at sikre et let og overskueligt digitalt overblik omkring at kunne tilgå sundhedsvæsenet digitalt. Det nævnes, at “[e]t skridt på vejen hertil er klare principper for, hvilke digitale kanaler borgeren skal anvende for at få adgang til sundhedsvæsenet i en given sammenhæng, så borgeren oplever et sammenhængende digitalt sundhedsvæsen, der er nemt at finde rundt i. Principperne for de digitale kanaler skal derudover bidrage til at sikre, at gode, brugervenlige løsninger udbredes, og at sundhedsvæsenet samler sig om færre borgerrettede apps og digitale tilbud, som hver især har deres klart definerede formål og tager hensyn til borgernes digitale kompetencer.”¹⁸

Medicoindustrien stiller sig skeptisk ift. ambitionerne om én styrende og forpligtende strategi for digitalisering og data, der skal dække hele sundhedsvæsenet. På området for medicinsk udstyr er det vigtigt at værne om et bredt produktsortiment og derved en lang række forskellige teknologitilbud, da de sundhedsteknologiske behov kan være stærkt divergerende både inden for den enkelte kronikergruppe og på tværs af kronikergrupper.

Etableres der fælles principper for, hvilke sundhedsteknologiske løsninger, der kan benyttes, herunder eksempelvis også sundhedsapps, skabes der hurtigt en teknisk barriere for, at nye løsninger kan udbredes. I relation hertil bemærkes det, at sundhedsapps som udgangspunkt skal certificeres i henhold til MDR, ligesom det er tilfældet for alt andet medicinsk udstyr i EU. Med en MDR-certificering er der derved allerede foretaget en vurdering af, hvorvidt det digitale udstyr i tilstrækkelig grad lever op til de generelle krav til patientsikkerhed.

Fælles nationale principper kan således stille danske patienter dårligere ift. adgangen til de teknologiske muligheder end patienter i andre lande og derved direkte modarbejde målsætningen om, at “[d]igitale sundhedstilbud skal være umiddelbart tilgængelige for borgerne”, ligesom det vil hæmme “teknologiens potentiale til at frigøre arbejdskraft”, som ellers er to af de fem mål for Sundhedsstrukturkommissionens oplæg til en strategi for digitalisering og data i hele sundhedsvæsenet¹⁹

I relation hertil er det vigtigt for Medicoindustrien at påpege, at Medicoindustrien ikke mener, at det i sig selv bør være et mål, at der benyttes de samme sundhedsapps på tværs af sundhedsvæsenet, da det kan forhindre innovation, skævvride konkurrencen, øge risikoen for monopollignende tilstande og tilsidesætte kliniske behov. Centralt er det i stedet, at relevante løsninger kan tale sammen, hvilket i stedet handler om datainfrastruktur.

¹⁷ Sundhedsstrukturkommissionen, 2024: Sundhedsstrukturkommissionens rapport, s. 220

¹⁸ Sundhedsstrukturkommissionen, 2024: Sundhedsstrukturkommissionens rapport, s. 219

¹⁹ Sundhedsstrukturkommissionen, 2024: Sundhedsstrukturkommissionens rapport, s. 218

- **Ang. forslag 2: En national planlægningskompetence for digitalisering og data**

Det foreslås af Sundhedsstrukturkommissionen, at der etableres en national planlægningskompetence for digitalisering og data i sundhedsvæsenet. Ifølge Sundhedsstrukturkommissionen vil en national planlægningskompetence være en bemyndigelse, "der indebærer, at det bindende kan fastsættes, hvad der løses henholdsvis nationalt og lokalt."²⁰ Det nævnes, at "[d]en formelle kompetence vil ligge hos staten i form af en lovhjemmel til at træffe beslutning om, i hvilke sammenhæng der skal udvikles og anvendes fælles løsninger og infrastruktur til hele sundhedsvæsenet, og i hvilke sammenhænge der er plads til forskellige lokale løsninger"²¹

Det forekommer uklart, hvad der konkret menes med en national planlægningskompetence ift., hvilke dele af digitaliserings- og datadelen der er inkluderet i forslaget herom, hvilket gør det svært konkret at kommentere på forslaget.

Brugen af sundhedsdata i Danmark til løbende evaluering af bedst mulig behandlingspraksis nævnes også af Sundhedsstrukturkommissionen. Medicoindustrien bakker op om, at sundhedsdata i mere traditionel forstand bør indtænkes i sundhedsstrukturen og bruges aktivt til indkøb af medicinsk udstyr, der ikke kun kortsigtet er billigst i indkøb, men som også sikrer det bedste patientoutcome på lang sigt. Dette er ikke kun bedst for patienten i forhold til kliniske outcomes, men også for driften af et efficient sundhedsvæsen, hvor der ikke blot tages højde for siloopdelte budgetter til hhv. indkøb og behandling, men hvor beslutninger om behandling træffes på baggrund af hele patientforløb. Dette kan strukturelt gøres ved at benytte data til at udregne Total Cost of Ownership på forskellige behandlinger og træffe langsigtede beslutninger for den mest omkostningseffektive behandling.

Det nævnes dog af Sundhedsstrukturkommissionen, at det er et mål, at den nationale planlægningskompetence skal "bidrage til en konsolideret fælles IT-arkitektur, som i dag er opbygget og knopskudt ud fra de forskellige organisationers løsninger"²², herunder at "[e]n konsolideret og fælles arkitektur kan rammesætte digitaliserings- og dataindsatsen i sundhedsvæsenet og understøtte sammenhængende løsninger og udvikling."²³

Såfremt den nationale planlægningskompetence primært skal varetage en styrende rolle ift. at opbygge en fælles it-arkitektur, er det Medicoindustriens opfattelse, at fælles datainfrastruktur og arkitektur vil være positivt i forhold til at medicovirksomheders mulighed for at udvikle nye teknologier, der er kompatible med den danske infrastruktur og arkitektur. Herunder bør man samtidig ensarte og harmonisere supportfunktioner i henhold til IT-infrastruktur på tværs af institutioner, både i den primære og sekundære sektor, for at opnå et mere lige, sammenhængende og bæredygtigt sundhedsvæsen. Her menes bl.a. harmonisering af IT såsom elektroniske patientjournaler, cybersikkerhed og drift; juridiske data såsom kontrakter vedrørende kliniske forsøg og databehandlaftaler; samt bæredygtighed såsom at sikre veldefinerede og harmoniserede krav til leverandører, der går på tværs af hele landet og på tværs af offentlige instanser.

²⁰ Sundhedsstrukturkommissionen, 2024: Sundhedsstrukturkommissionens rapport, s. 221

²¹ Sundhedsstrukturkommissionen, 2024: Sundhedsstrukturkommissionens rapport, s. 221

²² Sundhedsstrukturkommissionen, 2024: Sundhedsstrukturkommissionens rapport, s. 221

²³ Sundhedsstrukturkommissionen, 2024: Sundhedsstrukturkommissionens rapport, s. 221

Er det intentionen, at en national planlægningskompetence skal spille en centraliseret rolle på markedet for medicinsk udstyr i relation til eventuelle prioriteringer på dette område, vil Medicoindustrien imidlertid klart fraråde dette med henvisning til argumentationen i ovenstående og følgende afsnit.

- **Ang. forslag 3: En fælles service- og leveranceorganisation for digitalisering og data**

En af de helt centrale elementer i Sundhedsstrukturkommissionens anbefalinger ift. digitalisering og data er forslaget om at etablere en fælles service- og leveranceorganisation for digitalisering og data under navnet Digital Sundhed Danmark.

Det beskrives af kommissionen, at organisationen skal have "ansvar for at varetage udvikling og drift af fælles digitale løsninger rettet både mod borgerne og den sundhedsfaglige opgavevaretagelse og fælles digital infrastruktur på tværs af sundhedsvæsenet."²⁴

Sundhedsstrukturkommissionen påpeger endvidere, at organisationen samtidig skal "understøtte innovation i sundhedsvæsenet og samle drift af større IT-fagsystemer på tværs af sektorer, bl.a. elektroniske patientjournal- og omsorgsjournalsystemer (EPJ- og EOJ-systemer), og digital understøttelse af det primære sundhedsvæsen."²⁵

Medicoindustrien kan støtte op om, at man ift. den overordnede datainfrastruktur samler visse elementer nationalt, eksempelvis når det kommer til driften af større IT-fagsystemer, bl.a. elektroniske patientjournal- og omsorgsjournalsystemer, hvor en fælles national koordinering kan være gavnlig i relation til, at it-infrastrukturen er sammenhængende.

Sundhedsstrukturkommissionen nævner dog samtidig, at der som grundlag for arbejdet i Digital Sundhed Danmark skal fastlægges en fælles, national teknologistrategi, "der bl.a. skal omfatte de vigtigste teknologivalg for sundhedsvæsenet"²⁶.

Det beskrives, at strategien skal ses i sammenhæng med, at der i fremtiden skal tages "en række afgørende beslutninger i forbindelse med valg af teknologier og leverandører for at kunne eksekvere en digital transformation og understøtte den nødvendige omstilling til det primære sundhedsvæsen. Beslutningerne gælder både, i hvilket omfang sundhedsvæsenet skal gøre brug af eksisterende teknologier som cloud-teknologi, og hvilke helt nye teknologier sundhedsvæsenet skal satse på, fx med den hastige udvikling indenfor brugen af kunstig intelligens."²⁷

Medicoindustrien vil i første omgang henvise til afsnittet *Mangelfuld og upræcis definition af digitalisering* i dette høringssvar, da Sundhedsstrukturkommissionens gennemgående sammenblanding af datainfrastruktur på den ene side og markedet for medicinsk udstyr på den anden side er dybt problematisk og vidner om en udifferentieret forståelse for, hvad teknologi er i en sundhedskontekst. Medicoindustrien vil gentage budskabet om, at der gælder væsensforskellige vilkår for at implementere én fælles datainfrastruktur, der kan understøtte en datamæssig sammenhæng i sundhedsvæsenet, og at sikre en afbalanceret udrulning af medicotekniske løsninger i sundhedsvæsenet. Disse to områder bør ikke sammenblandes.

²⁴ Sundhedsstrukturkommissionen, 2024: Sundhedsstrukturkommissionens rapport, s. 222

²⁵ Sundhedsstrukturkommissionen, 2024: Sundhedsstrukturkommissionens rapport, s. 222

²⁶ Sundhedsstrukturkommissionen, 2024: Sundhedsstrukturkommissionens rapport, s. 222

²⁷ Sundhedsstrukturkommissionen, 2024: Sundhedsstrukturkommissionens rapport, s. 229

Som tidligere nævnt dækker markedet for medicinsk udstyr mere end 500.000 typer af medicotekniske produkter. Et kirurgisk indgreb kan alene involvere mere end 200 forskellige typer af medicinsk udstyr i kirurgiske procedurepakker. De sundhedsteknologiske løsninger, der skal fremtidssikre sundhedsvæsenet gennem at understøtte eksempelvis kronikere og udlægge behandlingen til borgere og patienters eget hjem, er udviklet med helt specifikke krav og ønsker fra brugergrupperne for øje. En national strategi for det medicotekniske område er derfor urealistisk og vil risikere at kunne ødelægge den klinikerkontakt, der er afgørende for, at patienter får den rette behandling, medmindre der skabes en stærk involvering af klinikere og medicobranchen i udformningen heraf.

Medicoindustrien vil derfor på det allerkræftigste advare mod, at teknologiunderstøttelsen af sundhedsvæsenet forankres i en national organisation, herunder at beslutninger om teknologiprioriteringer alene foretages på nationalt niveau, da det vil kunne bremse udbredelsen af innovative sundhedsløsninger og tilsidesætte brugerbehovene.

Sundhedsstrukturkommissionen beskriver endvidere, at Digital Sundhed Danmark kan "understøtte fællesoffentlige indkøb af innovative løsninger i de situationer, hvor der findes egnede løsninger på enten det danske eller internationale marked."²⁸ Ligeledes beskrives det, at det kan "overvejes at give Digital Sundhed Danmark til opgave at varetage fælles indkøb, fx af basis-IT og mere generiske, understøttende systemer såsom løn- og regnskabssystemer, på vegne af sundhedsvæsenets aktører [...] I den forbindelse bør der ses på erfaringer med lignende indkøbsfællesskaber, fx Staten og Kommunernes Indkøbsservice (SKI), før der tages endelig stilling til, om opgaven bør placeres i Digital Sundhed Danmark. I forlængelse heraf bør flytning af opgaven også vejes op mod de mulige ulemper, der kan følge af stordrift af opgaver."²⁹

Medicoindustrien har som udgangspunkt ikke nogen holdning til, hvorvidt it-systemer såsom løn- og regnskabssystemer kan indkøbes nationalt. Det fremstår dog uklart, i hvilken grad Sundhedsstrukturkommissionen anbefaler, at nationale indkøb skal strække sig længere end basis-it.

I relation hertil vil Medicoindustrien på det kræftigste advare mod, at man centraliserer indkøbskompetencen på området for sundhedsteknologi, dvs. medicinsk udstyr, der dækker alt fra sundhedsapps, hjemmemonitoreringsværktøjer og sensorer til løsninger, der gør brug af kunstig intelligens, scannere, pacemakere og hofteproteser, blot for at nævne en lille del af en stor og divers branche.

Årsagen til denne kraftige advarsel mod centraliserede indkøb er flerstrengt:

- **Dårligere brugerinddragelse og alvorlig risiko for standardisering af produkter, der ikke efterkommer borgere og patienters teknologibehov**
Jo længere væk man kommer fra de kliniske behov i indkøbsprocessen af medicinsk udstyr og anden sundhedsteknologi, jo større er risikoen for, at det udstyr, der indkøbes, ikke forbedrer arbejdsgange, bidrager til den nødvendige effektivisering af sundhedsvæsenet eller kan efterkomme borgere og patienters teknologibehov, simpelthen fordi den faglige, kliniske vurdering ikke får tilstrækkelig vægtning i indkøbsprocessen.

²⁸ Sundhedsstrukturkommissionen, 2024: Sundhedsstrukturkommissionens rapport, s. 224

²⁹ Sundhedsstrukturkommissionen, 2024: Sundhedsstrukturkommissionens rapport, s. 225

I Norge har man en central indkøbsfunktion, hvilket markant har svækket norske patienters adgang til innovative sundhedsløsninger. Forskning på området viser, at patienter og borgere i mindre grad har adgang til brugerrettede teknologiske løsninger som følge af en centraliseret indkøbsfunktion.³⁰ Det bør i øvrigt bemærkes, at den norske Riksrevisjonen (Rigsrevisionen) har kritiseret den høje alder på medicoteknisk udstyr i det norske sundhedsvæsen, hvor mere end en tredjedel af alt udstyr er mere end ti år gammelt, hvor 30 pct. af det medicinske udstyr, der bruges i patientbehandlingen, har passeret sin økonomiske levetid, og hvor 20 pct. af investeringsmidlerne bruges til at erstatte udstyr, der bryder sammen.³¹

- **Risiko for monopoldannelse, langsommere optag af innovative sundhedsteknologiske løsninger samt forsyningssikkerhedsudfordringer**
Centraliserede indkøb af sundhedsteknologi har den indbyggede risiko, at de kan medføre monopoldannelse på markedet for medicinsk udstyr, hvis udbuddene indrettes på en måde, så kun en eller et fåtal af aktører får mulighed for at sælge ind på de enkelte aftaler. Centraliserede indkøb mindsker derved udbuddet af sundhedsteknologiske løsninger på sigt, fordi det vil være uattraktivt at være på et marked, hvis man holdes ude af markedet i en længere årrække. Samtidig risikerer centraliserede indkøb at holde mindre aktører ude af markedet, da de ikke nødvendigvis har musklerne til at sælge til hele det danske sundhedsvæsen. Med det risikerer man samtidigt at mindske forsyningssikkerheden af medicinsk udstyr, da man ved afhængighed af færre leverandører vil opleve en større sårbarhed overfor potentielle produktionsproblemer, logistikudfordringer eller lignende, der kan påvirke forsyningen.

Et formindsket leverandørsegment er ikke kun problematisk i en erhvervspolitisk kontekst, hvor det vil mindske adgangen til markedet for start-ups i sundhedsteknologisegmentet samt branchens små- og mellemstore aktører. Det kan i lige så stor udstrækning være hæmmende for selve innovationsgraden i sundhedsvæsenet, da mange nye og innovative løsninger netop kommer fra små og mellemstore aktører.

Det vil derfor få alvorlige implikationer for sundhedsvæsenets evne til at optage innovativt medicinsk udstyr, hvis sundhedsvæsenets indkøbsfunktion centraliseres, da medicomarkedet i Danmark og det øvrige Europa – i modsætning til lægemiddelindustrien – domineres af små og mellemstore virksomheder.³² En national indkøbsfunktion i Digital Sundhed Danmark vil derved ikke kunne understøtte "en hurtigere udbredelse og optag af gode løsninger"³³, som

³⁰ Niels-Henrik M von der Fehr, Sentraliserte innkjøp i helsesektoren, 2007, s. 39-40

³¹ Riksrevisjonen, 2022: Riksrevisjonens undersøkelse av helseforetakenes investeringer i bygg og medisinsk-teknisk utstyr

³² MedTech Europe, 2023: The European Medical Technology Industry in figures 2023, p. 15 (https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/10/the-european-medical-technology-industry-in-figures_2023-1.pdf)

³³ Sundhedsstrukturkommissionen, 2024: Sundhedsstrukturkommissionens rapport, s. 223

Sundhedsstrukturkommissionen ellers påpeger, men i stedet hæmme udbredelsen af innovativ sundhedsteknologi og mindske optaget af moderne løsninger.³⁴

○ **Usikkert, om centralisering giver stordriftsfordele**

Det påpeges i hovedrapporten som nævnt ovenfor, at der kan forventes en reduktion af udgifter "ved at opnå stordriftsfordele og bedre indkøbsaftaler, som vil være en konsekvens af den større volumen"³⁵ ved centrale indkøb. Dette er en hyppig antagelse omkring centraliserede indkøb. Boston Consulting Group undersøgte i 2018 dette forhold og kom imidlertid frem til, at der er begrænset sammenhæng mellem den gennemsnitlig salgspris for medicinsk udstyr og volumen (målt ved kontraktstørrelse). Nogle individuelle hospitaler får således bedre priser end de største integrerede leveringsnetværk.³⁶

Samtidig er det vigtigt at holde sig for øje, at det danske marked for medicinsk udstyr i forvejen er underlagt et markant prispres. Eksempelvis er det et integreret mål i Regionernes indkøbsstrategi fra 2020 til 2025, at der årligt skal opnås besparelse på indkøb af medicinsk udstyr svarende til 200 mio. kr., hvilket giver samlede besparelsesmålsætninger for 1 mia. kr. over en femårig periode. Disse besparelsesmålsætninger bygger oven på allerede indfrieede besparelsen, der samlet for perioden 2010 til 2025 giver akkumulerede indkøbseffektiviseringer for 3,5 mia. kr.³⁷ De omfangsrige besparelsesmålsætninger understreger, at markedet for medicinsk udstyr i forvejen er under et massivt prispres, der ofte tilgodeser lavprisprodukter frem for løsninger med større klinisk effekt. Presses markedet yderligere, er det ikke givet, at det fortsat vil være attraktivt for medicoaktører at agere i Danmark, hvilket vil svække udbuddet af innovativt medicinsk udstyr og derved hæmme patienters adgang til moderne sundhedsteknologiske løsninger. Den udvikling er allerede set i Norge.

Dertil kommer, at det generelt er vigtigt at skelne mellem kortsigtede gevinster og langsigtede konsekvenser. For selvom centraliserede indkøb måske på den korte bane kan medføre visse besparelser, er det lagt fra givet, at dette også vil forekomme over tid, fordi markedet bevæger sig mod en monopollignende tilstand, der kan medføre højere priser på dårlige produkter. Som det pointeres på baggrund af erfaringer fra det norske marked "kan det, som på kort sigt fremstår som billigt, på lang sigt blive både dyrt og dårligt."³⁸

Desuden risikerer man i forbindelse med centraliserede indkøb, at der opstår behov for, at klinikere må indkøbe egnet udstyr udenfor de udbudte aftaler, hvilket både kan medføre, at klinikere skal bruge mere tid på disse indkøb, fordi de falder udenfor

³⁴ Niels-Henrik M von der Fehr, Sentraliserte innkjøp i helsesektoren, 2007, s. 39-40

³⁵ Sundhedsstrukturkommissionen, 2024: Sundhedsstrukturkommissionens rapport, s. 225

³⁶ Boston Consulting Group, 2018: Next-Generation Pricing Is Transforming Medtech (<https://www.bcg.com/publications/2018/next-generation-pricing-is-transforming-medtech>)

³⁷ Danske Regioner, 2023: Regionernes indkøbsstrategi 2020-2025, Vi handler for patienterne – Effektive indkøb, der hjælper både patienter og klima, s. 16 <https://www.e-pages.dk/regioner/177/>

³⁸ Niels-Henrik M von der Fehr, Sentraliserte innkjøp i helsesektoren, 2007, s. 43 (egen oversættelse fra norsk til dansk. Originaltekst: Slik sett kan det som på kort sikt fremstår som billigt, på lang sikt bli både dyrt og dårlig)

regionernes indkøbssystemer, og dels at der vil være indkøb, der ikke konkurrenceudsættes, hvilket vil kunne medføre højere priser.

Afslutningsvis må det desuden bemærkes, at det er Medicoindustriens erfaring, at decentrale versus centrale indkøb ikke er den eneste faktor i prissætningen på medicoprodukter. Faktorer såsom konkurrence fra lavkvalitetsprodukter, produktkategori, leveringsbetingelser og virksomheders evne til at prissætte alt afhængig af udstyrskategori spiller alle ind. Dertil kommer, at implementeringen af forordningen for medicinsk udstyr over de seneste år har pålagt producenter af medicinsk udstyr fornyede ekstraomkostninger i relation til at få udstyr certificeret efter den nye regulering, hvilket alt andet lige øger priserne på medicinsk udstyr. Disse mange forhold underbygger pointen om, at centralisering ikke i sig selv kan forventes at medføre lavere priser på tværs af udstyrskategorier.

Vejes de negative konsekvenser op imod de positive, er det derfor klart Medicoindustriens opfordring, at man ikke bør centralisere indkøbskompetencen på området for sundhedsteknologi og andet innovativt medicinsk udstyr. En centraliseret indkøbsfunktion vil risikere at medføre et langsommere optag af innovative sundhedsløsninger, standardisering af produkter, hvilket hæmmer patienters adgang til individuelle teknologiløsninger, indkøb foretaget længere væk fra den kliniske praksis samt risiko for monopoldannelse på markedet for medicinsk udstyr – og derved ingen eller begrænsede stordriftsfordele, der ikke kan opveje de negative implikationer for klinikere, patienter eller sundhedsvæsen.

På trods af de centralistiske tanker i meget af Sundhedsstrukturkommissionens hovedrapport ift. digitalisering, teknologi og data, påpeger kommissionen andetsteds i rapporten, at centrale funktioner ikke altid er en tilstrækkelig betingelse for sammenhæng. Kommissionen understreger derfor, at "det må i det konkrete tilfælde afvejes, om gevinsterne ved at samle opgaveansvaret overstiger de potentielle omkostninger og stordriftsulemper."³⁹ Her er det Medicoindustriens klare erfaring og vurdering, at det vil være dybt uhensigtsmæssigt at samle indkøb nationalt, når man beskæftiger sig med markedet for medicinsk udstyr.

- **Ang. forslag 4: Mere målrettet finansiering af arbejdet med digitalisering og data**

Sundhedsstrukturkommissionen påpeger, at der "i dag er incitamentsudfordringer med at udbrede løsninger, hvor gevinsten tilfalder en anden sektor."⁴⁰ Medicoindustrien har igennem en årrække arbejdet for at italesætte de udfordringer, der generelt hæmmer sundhedsvæsenets optag af innovativt medicinsk udstyr, fordi gevinster ved sundhedsinvesteringer tilfalder en anden kasse end den, som foretager den konkrete investering.

Dette gælder ikke alene på tværs af de nuværende sektorer i sundhedsvæsenet mellem region og kommuner, hvor det er en meget udbredt udfordring ift. tildeling af hjælpemidler, men også inden for den samme sektor, hvor der ikke nødvendigvis foretages de nødvendige investeringer på de enkelte afdelinger, fordi investeringen i bedre behandling via ny og sundhedsteknologi dér alene

³⁹ Sundhedsstrukturkommissionens hovedrapport, side 141

⁴⁰ Sundhedsstrukturkommissionen, 2024: Sundhedsstrukturkommissionens rapport, s. 226

medfører en intern ekstraudgift på afdelingen, mens gevinsten, eksempelvis i form af færre komplikationer eller komorbiditeter, lander andre steder i sundhedsvæsenet.

Et eksempel herpå er diabetescentrenes budgetter, der økonomisk belastes af udgifter til diabetesteknologi, som forebygger akutte og senere opstående komplikationer, mens gevinsterne af disse teknologiinvesteringer opnås andre steder, eksempelvis på de kardiologiske, nyremedicinske eller øjenrelaterede afdelinger, som oplever en aktivitetsnedgang og dermed økonomiske besparelser. Sundhedsstrukturkommissionen foreslår "en ændret finansiering af arbejdet med digitalisering og data i sundhedsvæsenet, så den målrettes de fælles prioriterede indsatsere mere effektivt".⁴¹ Det påpeges, at en mere målrettet finansiering bl.a. kan omfatte "en omlægning af finansieringen, så en andel af bloktilskudsfinansieringen får karakter af statslig medfinansiering af den fælles service og leveranceorganisation", ligesom det understreges, at en mere målrettet finansiering kan "ske gennem øremærkning af ressourcer i de lokale driftsbudgetter til arbejdet med fælles løsninger, som skal prioriteres i samarbejde med staten."⁴²

Med udgangspunkt i argumentationen i ovenstående afsnit vil Medicoindustrien på det kraftigste advare mod, at finansieringen indrettes på en sådan måde, at indkøbsmagten centraliseres.

Når det er sagt, hilser Medicoindustrien det velkomment, at Sundhedsstrukturkommissionen anerkender, at der skal ske en mere målrettet finansiering i arbejdet med optag af innovative sundhedsteknologiske løsninger. Sundhedsstrukturkommissionen understreger eksempelvis, at en ny finansiering er en forudsætning for, at sundhedsvæsenet kan omstilles til et mere nært og sammenhængende sundhedssystem. Konkret anbefaler Medicoindustrien, at der etableres et fælles økonomi- og myndighedsansvar ift. tildeling af såvel hjælpemidler som behandlingsredskaber, så patienter ikke falder mellem to stole, ligesom der bør skabes økonomiske incitamenter, der underbygger udbredelsen af specialiserede hjemmebehandlingsløsninger.

Som nævnt tidligere har området for medicinsk udstyr været underlagt målrettede sparekrav over en 15-årig periode, hvor saneringen af indkøbsområdet for innovativ sundhedsteknologi er blevet anset som en finansieringskilde til at investere andre steder i sundhedsvæsenet, bl.a. ift. personaleressourcer. Det er Medicoindustriens erfaring, at denne sparepraksis udhuler muligheden for proaktivt at investere i innovative sundhedsteknologiske løsninger, der ellers anses bredt som en af de mest oplagte måder at fremtidssikre sundhedsvæsenet på.

Et eksempel på dette er det kommende udbud på området for diabetesteknologi i form af automatiserede interagerede diabetespumper og sensorer, hvor der har været høringsproces hen over sommeren 2024 frem mod selve udbudsprocessen, der forventes at pågå i efteråret 2024. Her er der lagt op til, at indkøbspris bliver det væsentligste tildelingskriterie, dvs. at prisen på udstyret er den altoverskyggende faktor for, hvilke produkter, der købes ind til sundhedsvæsenet, mens kvalitetsparametre, patientoutcome og value adding services ikke har nogen tungtvejende betydning for indkøbene. Det er Medicoindustriens erfaring, at det at spare sig til bedre løsninger er utopi, men det har desværre været rammesættende for de vilkår, som regioner og kommuner har kunnet købe ind for i en længerevarende periode, som det eksempelvis lader sig illustrere med udbuddet på diabetesområdet, uagtet at det er kontraintuitivt i en periode, hvor investeringer i

⁴¹ Sundhedsstrukturkommissionen, 2024: Sundhedsstrukturkommissionens rapport, s. 226

⁴² Sundhedsstrukturkommissionen, 2024: Sundhedsstrukturkommissionens rapport, s. 226

sundhedsteknologi fremhæves som en nødvendighed og en nøgleforudsætning for at fremtidssikre sundhedsvæsenet.

Derfor er det Medicoindustriens klare anbefaling, at der afsættes målrettede midler til at styrke de decentrale indkøbskompetencer blandt fremtidens aktører i den kommende sundhedsstruktur, så det lokalt er muligt at prioritere innovative sundhedsteknologiske løsninger. Det kan, kombineret med et fælles økonomi- og myndighedsansvar ift. tildeling af såvel hjælpemidler som behandlingsredskaber, skabe sammenhæng i patientbehandlingen og sikre, at de innovative sundhedsløsninger prioriteres.

Behovet for en ny investeringsdiskurs ift. sundhedsteknologi underbygges af, at udgifterne til medicinsk udstyr over en årrække kun er steget proportionalt med sundhedsudgifterne generelt og derved fortsat ligger på 5-7 pct. af sundhedsvæsenets samlede udgifter. Netop behovet for øgede investeringer i medicinsk udstyr anerkendes også på andre markeder end det danske. Eksempelvis peges der i Norges offentlige utredninger på, at investeringer i medicinsk udstyr er afgørende for en højere produktivitet i det norske sundhedsvæsen, idet området også her har været nedprioriteret over en årrække ift. offentlige investeringer.⁴³

Sammen med behovet for øgede teknologirettede investeringer er det Medicoindustriens anbefaling, at man i stigende grad arbejder værdibaseret, når der købes ind til sundhedsvæsenet. At indkøbe værdibaseret handler om at "vælge det udstyr og de løsninger, der videst muligt baner vejen for kvalitet og værdi hos patienten", eksempelvis ved at indkøbe "produkter og løsninger[,] der øger behandlingskvaliteten, patientoutcome eller sikrer større sammenhæng i det samlede behandlingsforløb."⁴⁴

Værdibaserede indkøb hænger sammen med det styringsparadigme, der kaldes værdibaseret styring, og som kort nævnes i Sundhedsstrukturkommissionens rapport, hvor det beskrives, at denne styringsmodel retter fokus "væk fra aktivitetsfinansiering og i retning af større fokus på data om sundhedsmæssig effekt og patientens oplevelse af den sundhedsmæssige effekt", ligesom det nævnes, at man herigennem anskuer "de samlede omkostninger for hele patientforløbet på tværs af sektorer".⁴⁵ Beklageligvis berører Sundhedsstrukturkommissionen ikke eksplicit de værdibaserede betragtninger yderligere, men anerkender som nævnt ovenfor, at den manglende sammenhæng i budgetlægning på tværs af sektorer er en hæmsko for, at innovative sundhedsløsninger kan udbredes yderligere. Det er derfor uklart, hvordan Sundhedsstrukturkommissionen konkret forholder sig til en værdibaseret indkøbsstrategi.

Det er imidlertid Medicoindustriens anbefaling, at værdibaserede indkøb kommer til at stå helt centralt i strukturen for fremtidens sundhedsvæsen, og at det bliver et pejlemærke for sundhedsvæsenets fremtidige drift, som sikrer patienter bedre behandling og sundhedspersonalet forbedrede arbejdsgange. I relation hertil er det væsentligt, at den model for værdibaserede indkøb, der blev igangsat med Strategi for life science i 2021⁴⁶, færdigudvikles med henblik på at inkludere bredere samfundsøkonomiske betragtninger for derigennem at kunne være førstevalget

⁴³ Norges offentlige utredninger, 2023: Tid for handling Personellet i en bærekraftig helse- og omsorgstjeneste

⁴⁴ Danske Regioner, 2024: Værdibaserede indkøb i regionerne <https://www.regioner.dk/aftaler-og-oekonomi/tema-vaerdibaserede-indkoeb-fovis/>

⁴⁵ Sundhedsstrukturkommissionen, 2024: Sundhedsstrukturkommissionens rapport, s. 77

⁴⁶ Regeringen, 2021: Strategi for life science https://www.regeringen.dk/media/10337/em_strategi-for-life-science-og-sundhedsinnovation_webtilgaengelig_20210419-1-1.pdf

på indkøbsområdet ved de forskellige offentlige myndigheder, som i fremtiden kommer til at foretage indkøb til sundhedsvæsenet.

Med et stærkere værdibaseret mindset vil man kunne modvirke, at "price only"-udbud vinder større indpas. Det er Medicoindustriens erfaring, at udbud, hvor pris er eneste reelle kriterie for teknologivurderingen, medfører, at lavprisprodukter vinder indpas i det danske sundhedsvæsen og forringer kvaliteten for såvel patienter, borgere og sundhedspersonale stik imod de politiske visioner på området. Det er væsentligt, at indkøb indrettes på en sådan måde, at patientoutcome, færre sygehuskontakter, sammenhæng, value adding services og andre arbejdskraftbesparende faktorer, der er med til at fremtidssikre sundhedsvæsenet, får betydning for teknologi- og leverandørvalget frem for, at prisen er den mest udslagsgivende faktor. Her er værdibaserede indkøb et centralt greb til at fremme bedre og mere patientsikre løsninger med størst værdi på tværs af sundhedsvæsenet samt for patienter og borgere.

En anden faktor, der kan sikre, at indkøbsafdelinger er i stand til at prioritere de teknologier, der har størst klinisk effekt, er flerårige budgetter. Sundhedsstrukturkommissionen nævner i relation til finansieringen af digitalisering og data, at det er en "forudsætning, at der findes en finansieringsmodel for Digital Sundhed Danmark, som indebærer flerårig stabilitet i budgetlægningen."⁴⁷ Som tidligere påpeget er det Medicoindustriens klare anbefaling, at indkøbsfunktionerne i relation til sundhedsteknologi ikke placeres centralt i Digital Sundhed Danmark, da det vil hæmme udbredelsen af innovative sundhedsløsninger. Men Medicoindustrien støtter generelt op omkring pointen om flerårig stabilitet ift. budgetlægning.

Netop i den sammenhæng er det en central pointe for Medicoindustrien, at en del sundhedsinvesteringer i medicinsk udstyr netop har afkast, der ikke lader sig indfri i etårige budgetter. Denne erfaring er også anerkendt i flere af de seneste års økonomiaftaler for regioner og kommuner, ligesom pointen står centralt i Robusthedskommissionens rapport fra 2023. Eksempelvis nævnes det i Aftale om regionernes økonomi for 2024, at "gevinster [ift. ny sundhedsteknologi] ofte realiseres over en flerårig periode"⁴⁸, ligesom Robusthedskommissionen påpeger, at der er behov for, "at der ved finansiering af konkrete tiltag tænkes i et flerårigt investeringsperspektiv, da gevinsterne ved ny teknologi typisk ikke kan indfries på kort sigt."⁴⁹ I relation hertil er det Medicoindustriens klare anbefaling, at indkøbsbudgetter for innovativt medicinsk udstyr lægges for en flerårig periode, så det reelt er muligt at prioritere bedre, mere patientsikre og arbejdskraftbesparende sundhedsteknologiske løsninger i fremtidens sundhedsstruktur.

⁴⁷ Sundhedsstrukturkommissionen, 2024: Sundhedsstrukturkommissionens rapport, s. 227

⁴⁸ Finansministeriet, 2023: Aftale om regionernes økonomi for 2024, s. 3 <https://fm.dk/media/27139/aftale-om-regionernes-oekonomi-for-2024.pdf>

⁴⁹ Kommission for Robusthed i Sundhedsvæsenet, 2023: Robusthedskommissionens anbefalinger, s. 127 https://medicoindustrien.dk/sites/default/files/robusthedskommissionens_anbefalinger_samlet_rapport.pdf

Problematiske fokus på 'egen-udvikling' af 'digitale løsninger'

Medicoindustrien hilser som nævnt Sundhedsstrukturkommissionens fokus på sundhedsteknologi varmt velkomne og bakker op om, at digitalisering og brug af data rummer et stort potentiale i forhold til at realisere et mere sammenhængende sundhedsvæsen præget af nærhed, tilgængelighed og bæredygtighed til gavn for borgere og medarbejdere. Som det er understreget flere gange i Sundhedsstrukturkommissionens rapport og i dette høringssvar, muliggør den digitale transformation af sundhedsvæsenet forandrede arbejdsgange, organisering og samarbejdsformer og helt grundlæggende den måde, sundhedsydelser leveres på.⁵⁰

Det er imidlertid påfaldende, at Sundhedsstrukturkommissionens hovedrapport, herunder i særdeleshed kapitel 10 omkring ny organisering af digitalisering og data, gennemsyres af et fokus på, at sundhedsvæsenet selv skal stå for udviklingen af disse innovative sundhedsteknologiske løsninger. Eksempelvis påpeges det i relation til det allerede beskrevne forslag omkring en national planlægningskompetence, at den skal fastsætte, "hvilke digitale løsninger der udvikles og udbredes nationalt, og hvilke løsninger der kan udvikles lokalt."⁵¹ Væsentligt i dette citat er ordet udvikle, der knytter sig til, at sundhedsvæsenet ifølge Sundhedsstrukturkommissionen tilsyneladende skal stå for udviklingen af medicinsk udstyr. Denne pointe fremføres også en lang række andre steder. Således påpeges det af Sundhedsstrukturkommissionen, at "smidigere og mere løbende udvikling af nye løsninger, fx med agile metoder, nødvendigvis må foregå lokalt og med inddragelse af de relevante medarbejdere,"⁵² ligesom det i relation til Digital Sundhed Danmark fremhæves, at organisationen bør få "ansvar for at varetage udvikling og drift af fælles digitale løsninger rettet både mod borgerne og den sundhedsfaglige opgavevaretagelse og fælles digital infrastruktur på tværs af sundhedsvæsenet."⁵³ Formålet hermed er at "skabe samlet prioritering og retning og større beslutnings- og eksekveringskraft til udviklingen af de fælles løsninger," eksempelvis i relation til "løsninger til at understøtte behandlingsforløb på tværs af sektorer og gøre borgerne i stand til at mestre egen sygdom."⁵⁴

Det er Medicoindustriens opfattelse, at Sundhedsstrukturkommissionen har en dybt fejlagtig forståelse af, hvordan udstyr til sundhedsvæsenet udvikles. De teknologiske løsninger, der findes i det danske sundhedsvæsen i dag, og som har været med til at sikre en markant nedgang i indlæggelsestid og en stigning i ambulante behandlinger, eksempelvis gennem de teknologiske landvindinger i relation til minimalinvasiv kirurgi, er udviklet af den globale medicoindustri og ikke sundhedsvæsenet selv. Sådan ser det også ud ift. specialiserede hjemmebehandlingsværktøjer, digitalt medicinsk udstyr og innovative løsninger, der gør brug af kunstig intelligens.

Derfor er det en misforståelse, at sundhedsvæsenet selv bør udvikle disse løsninger, både fordi det er urealistisk, at sundhedsvæsenet kan allokere de nødvendige ressourcer i en tid, hvor manglen på sundhedspersonale er stigende, men også fordi det vil stille helt nye krav til de kompetencer, der skal til, hvis sundhedsvæsenet selv vil udvikle, dokumentere, validere og teste udstyr på samme sikkerhedsniveau som den globale medicobranche i relation til de omfattende og markante

⁵⁰ Sundhedsstrukturkommissionen, 2024: Sundhedsstrukturkommissionens rapport, s. 212

⁵¹ Sundhedsstrukturkommissionen, 2024: Sundhedsstrukturkommissionens rapport, s. 216 (boks 10.3, pkt. 2.)

⁵² Sundhedsstrukturkommissionen, 2024: Sundhedsstrukturkommissionens rapport, s. 217

⁵³ Sundhedsstrukturkommissionen, 2024: Sundhedsstrukturkommissionens rapport, s. 222

⁵⁴ Sundhedsstrukturkommissionen, 2024: Sundhedsstrukturkommissionens rapport, s. 222

patientsikkerhedskrav, der følger af forordningen for medicinsk udstyr, for slet ikke at tale om de yderligere krav, som forordningen om AI stiller.

I relation hertil er det magtpåliggende for Medicoindustrien at understrege, at Danmark ikke er alene om at opleve det demografiske dobbeltpres, som også beskrives indgående i Sundhedsstrukturkommissionens hovedrapport. Derfor udvikler medicobranchen verden over løbende nye sundhedsteknologier, services og andet innovativt digitalt medicinsk udstyr, som kan sikre et både nært, patientsikkert og effektivt sundhedsvæsen, hvor hjemmebehandlingen står stadig stærkere.

Det er Medicoindustriens opfattelse, at det netop bør være et pejlemærke for sundhedsvæsenet, at man aktivt søger at implementere løsninger, der allerede findes på markedet fremfor at udvikle disse selv, da det vil sikre, at patienter får hurtigere adgang til bedre og mere effektive behandlinger, fordi arbejdet med udvikling, test, dokumentation og certificering af medicinsk udstyr i henhold til forordningen for medicinsk udstyr samt forordningen for in-vitro diagnostisk medicinsk udstyr, er en yderst krævende disciplin, som sundhedsvæsenet ikke er ekspert i. Et nyligt eksempel på dette er det ellers innovative tværsektorielle udbud af stomiprodukter mv. i ca. 31 kommuner i Region Midtjylland og Region Syddanmark⁵⁵, hvor man startede ud med en egenudvikling af et IT-system til administration af borgerne, men efter 12 måneder endte med at købe IT-systemet fra en ekstern leverandør. I stedet bør sundhedsvæsenet lægge kræfter i, at industrien i højere grad end i dag og på et mere systematisk niveau inviteres til at samarbejde med de kliniske miljøer for sammen at drive innovationen.

Endelig er det en klar forudsætning for, at man som sundhedsinstitution overhovedet må udvikle sit eget medicinske udstyr, at der ikke er lignende CE-mærket alternativ tilgængeligt på det europæiske marked⁵⁶. Derfor kræves det, at man i sundhedsvæsenet undersøger markedet for innovative teknologier og udstyr, før man selv går i gang med at udvikle. Såfremt man efter en grundig markedsundersøgelse når frem til, at det kliniske behov, man har i sundhedsvæsenet, ikke er dækket af en eksisterende løsning, indeholder forordningen for medicinsk udstyr en præcis beskrivelse af kravene til de sundhedsinstitutioner, der måtte have behov for selv 'in-house' at udvikle medicinsk udstyr.⁵⁷

Netop fordi forordningen om medicinsk udstyr er så klart formuleret, forekommer det mærkværdigt, at man i afsnittet 'Teknologi- og leverandørstrategi' skriver, at der skal "tages stilling til den rette balance mellem på den ene side at opbygge egne udviklingsressourcer, der vil gøre sundhedsvæsenet i stand til at udvikle egne løsninger og give kvalificeret modspil til leverandørmarkedet, og på den anden side indkøb af løsninger fra private leverandører."⁵⁸

Her er det Medicoindustriens klare anbefaling, at man for så vidt angår de "løsninger", som vil være medicinsk udstyr, jf. den beskrevne definition i afsnittet *Mangelfuld og upræcis definition af digitalisering* i dette høringssvar, afstår i videst mulige omfang fra at selvudvikle disse løsninger, men i stedet koncentrerer sig om at indgå i et udviklingssamarbejde med industrien, da det netop ikke lovgivningsmæssigt er et frit valg, om man selv ønsker at udvikle nyt medicinsk udstyr, heller ikke digitalt medicinsk udstyr. For at understøtte dette samarbejde bør der derfor udvikles strukturer for bedre offentligt-private samarbejder, eksempelvis for at fordre flere samarbejder om

⁵⁵ Region Midtjylland, 2022: Regioner og kommuner indgår banebrydende fælles udbud af stomi-produkter

⁵⁶ Forordning 2017/745, art. 5.5.

⁵⁷ Forordning 2017/745, art. 5.5.

⁵⁸ Sundhedsstrukturkommissionen, 2024: Sundhedsstrukturkommissionens rapport, s. 229

kliniske forsøg, da adgangen til at kunne forske og udvikle sammen med læger på hospitaler er afgørende for at kunne bringe nye innovative sundhedsløsninger frem til markedet og patienterne.

Vigtigt fokus på hjælpemidler og behandlingsredskaber i relation til sektorovergange

Sundhedsstrukturkommissionens anbefalinger har et markant fokus på sektorovergange, særligt ift. tildeling af hjælpemidler og behandlingsredskaber. Det påpeges eksempelvis i Sundhedsstrukturkommissionens rapport, at det er "Sundhedsstrukturkommissionens vurdering, at sektorovergangene generelt gør det sværere at skabe sammenhængende patientforløb"⁵⁹, herunder at "[b]esværlig adgang til hjælpemidler og behandlingsredskaber er et tydeligt eksempel på uklart ansvar i det sektoropdelte sundhedsvæsen."⁶⁰

Udfordringen bunder ifølge Sundhedsstrukturkommissionen i, man i lovgivningen i dag skelner mellem, "om der er tale om et behandlingsredskab, som er et regionalt finansieringsansvar, eller om der er tale om et hjælpemiddel, som er et kommunalt udleverings- og finansieringsansvar."⁶¹

Som eksempel på udfordringen henvises der i hovedrapporten til en konkret case ift. tildeling af insulinpumper med følgende citat fra en patient med type 1-diabetes på et feedbackmøde afholdt i samarbejde med ViBIS: "Jeg har en insulinpumpe, som jeg SKAL have. Det er ligesom det, der holder mig i gang. Men regionalt og kommunalt differentierer man imellem, om det er et "hjælpemiddel" eller "et behandlingsredskab." Og det giver enormt mange problemer, ikke bare for mig, men for alle diabetikere. Vi kalder det postnummer-lotteri: det er fuldstændig tilfældigt, hvor i landet du kan få tildelt teknologi. Hvis jeg flyttede kommune i morgen, er det ikke sikkert, at jeg kan tage mine hjælpemidler med."⁶² Af andre konkrete eksempler kan henvises til tildeling af eksempelvis kompressionsstrømper, hvor borgere gang på gang oplever at være kastebold mellem to sektorer.⁶³

Medicoindustrien har igennem en årrække italesat de drænende sektorovergange ift. tildeling af hjælpemidler og behandlingsredskaber på en lang række sygdomsområder, herunder særligt ift. kronisk syge patienter og borgere. Derfor hilser Medicoindustrien Sundhedsstrukturkommissionens markante fokus på sektorovergange i relation til tildeling af hjælpemidler og behandlingsredskaber varmt velkommen.

Ligeledes bakker Medicoindustrien op om Sundhedsstrukturkommissionens omfavnelser af de teknologiske potentialer. For Medicoindustrien er det positivt, at Sundhedsstrukturkommissionen så direkte understreger, at hjælpemidler er en fundamental grundsten i et borgernært sundhedsvæsen, hvor en hurtig og ukompliceret tildelingsproces af innovativt udstyr betragtes som kernevedfærd og helt afgørende for, at man som borger med en eller flere varige funktionsnedsættelser kan være mest muligt selvhjulpne og have den størst mulige arbejdsmarkedstilknytning.

⁵⁹ Sundhedsstrukturkommissionen, 2024: Sundhedsstrukturkommissionens rapport, s. 175

⁶⁰ Sundhedsstrukturkommissionen, 2024: Sundhedsstrukturkommissionens rapport, s. 175

⁶¹ Sundhedsstrukturkommissionen, 2024: Sundhedsstrukturkommissionens rapport, s. 175

⁶² Sundhedsstrukturkommissionen, 2024: Sundhedsstrukturkommissionens rapport, s. 176

⁶³ Ankestyrelsen (2023). Ny principmeddelelse slår fast, at kompressionsstrømper fortsat kan bevilges som et hjælpemiddel efter serviceloven (<https://ast.dk/social/artikler/hjaelp-til-handicappede-og-aeldre/ny-principmeddelelse-fastslar-at-kompressionsstromper-fortsat-kan-bevilges-som-et-hjaelpemiddel-efter-serviceloven>)

Sundhedsstrukturkommissionen har det som en af seks helt centrale hensyn til indretningen af fremtidens sundhedsvæsen, at der skal skabes en "stærk sammenhæng i borgernes forløb"⁶⁴, eksempelvis i relation til tildeling af hjælpemidler og behandlingsredskaber. Dette hensyn bakker Medicoindustrien op om.

Sundhedsstrukturkommissionen påpeger endvidere, at "[i] takt med sundhedsvæsenets udvikling, hvor flere sygehusopgaver håndteres i borgerens eget hjem eller på midlertidige kommunale pladser og i takt med den teknologiske udvikling, er sondringen mellem hjælpemidler og behandlingsredskaber blevet mere vanskelig."⁶⁵ Medicoindustrien vil tillade sig at påpege, at det ikke er Medicoindustriens oplevelse, at sondringen som sådan er blevet mere vanskelig, men at de eksisterende udfordringer er blevet tydeligere og mere præsentable, fordi udfordringerne i takt med sundhedsvæsenets udvikling mod et mere nært sundhedssystem er blevet mere hyppigt forekomne – og derved også rammer flere borgere og patienter. Det ændrer imidlertid ikke ved, at Medicoindustrien bakker fuldt op om, at det er et meget centralt hensyn i fremtidens sundhedsstruktur, at der sikres en stærk sammenhæng i borgernes forløb.

Dette behov underbygges af, at man indenfor forebyggelse oplever de samme udfordringer omkring, at der ikke tales sammen sektorerne imellem. Et eksempel på dette er forebyggende sårbehandling, der i dag ikke altid igangsættes rettidigt, bl.a. grundet kortsigtede øgede udgifter til behandlingen. Det betyder, at behandlingen af eventuelle sårkomplikationer kommer til at ligge i den sekundære sektor, og dermed er det et andet budget. Derfor er der for hospitalet ikke incitament til at påbegynde innovativ sårbehandling såsom forebyggende behandling med undertryksbandager, selvom det har store sundhedsøkonomiske fordele, da det reducerer postkirurgiske sårkomplikationer, som ofte opstår efter udskrivelse.⁶⁶

Derfor er det Medicoindustriens klare anbefaling, at man, for at komme problemstillingerne til livs, indfører fælles økonomi og myndighedsansvar for relevante offentlige myndigheder på hjælpemiddelområdet med henblik på at skabe en smidig og ukompliceret tildeling af hjælpemidler. Det vil sige, at man gør op med den tvetydige betegnelse af medicinsk udstyr som henholdsvis hjælpemidler under serviceloven og behandlingsredskaber under sundhedsloven, og man derved skaber et fælles ansvar mellem alle relevante offentlige myndigheder, så de i samarbejde bevilliger medicinsk udstyr og teknologier, og at udgiften til udstyret også tages fra en fælles pulje. I relation hertil skal det påpeges, at Medicoindustriens anbefaling er gældende uagtet, hvilken forvaltningsmodel der bliver gældende for fremtidens sundhedsvæsen.

Samtidig vil Medicoindustrien opfordre til, at man fra politisk hold kigger nærmere på en problemstilling, som ofte rammer kronisk syge patienter, nemlig at man ved nye udbud kan risikere at skulle tvangskonverteres til et andet sundhedsteknologisk produkt end det, man i første omgang er tildelt, hvis ikke det pågældende produkt er tilgængeligt. Det kan medføre et stort ressourcetræk i både den primære og sekundære sektor at skulle ombytte udstyr, ligesom det kan risikere ikke at kompensere den enkelte tilstrækkeligt. Her bør man sikre sig, at borgere og patienter, der ønsker at bibeholde en løsning, så vidt muligt får mulighed herfor. På den måde kan man sikre, at konvertering til nye sundhedsteknologiske løsninger ikke bindes op på sparekrav og

⁶⁴ Sundhedsstrukturkommissionen, 2024: Sundhedsstrukturkommissionens rapport, s. 141

⁶⁵ Sundhedsstrukturkommissionen, 2024: Sundhedsstrukturkommissionens rapport, s. 304.

⁶⁶ Gronen, H., et al, 2023: Incisional negative pressure wound therapy for the prevention of surgical site infection: an up-to-date meta-analysis and trial sequential analysis.

et formindsket produktsortiment, men i stedet tager udgangspunkt i den enkeltes konkrete og individuelle forhold.

Sundhedsstrukturkommissionen påpeger desuden, at det er kommissionens vurdering, at der i sundhedsvæsenet "ikke er en organisering, der i tilstrækkelig grad understøtter de indsatser, der i dag går på tværs af almenmedicinske tilbud, kommuner og sygehuse."⁶⁷ Medicoindustrien er enig i denne betragtning.

Et konkret eksempel på dette er opsigelsen af samarbejdet mellem Region Hovedstaden og hovedstadskommunerne ift. at tilbyde assisteret p-dialyse til de hårdst ramte dialysepatienter. Det er en behandlingsform, som grundet det medicinske udstyrs beskaffenheder i årtier har været med til at aflaste det etablerede sundhedsvæsen, og som samtidig har forbedret livskvaliteten for patienter med nedsat nyrefunktion betragteligt, fordi man undgik tre ugentlige hospitalsbesøg. Alligevel har Region Hovedstaden siden 2022 fjernet tilbuddet om assisteret p-dialyse, da hovedstadskommunerne og regionen ikke har kunnet enes om en kompensationsordning, bl.a. fordi kommunerne har øget det økonomiske kompensationskrav til regionen betragteligt.⁶⁸

Dette er et eksempel på, at der ikke eksisterer tilstrækkelige økonomiske incitamenter i den nuværende sundhedsstruktur til at prioritere den behandling, der kan aflaste det etablerede sundhedsvæsen, sikre sammenhængende patientforløb, og som møder opbakning fra patienter. Med fremtidens organisering er det i Medicoindustriens optik afgørende, at disse incitamenter styrkes uagtet forvaltningsmodel.

Bevar og udbyg de patientrettigheder, der ligger i den nuværende lovgivning

En vigtig komponent ift. tildeling af hjælpemidler er patientrettigheder.

Sundhedsstrukturkommissionen påpeger, "at patientrettigheder som frit valg og hurtig udredning, behandling og genoptræning generelt udgør en positiv drivkraft i sundhedsvæsenet, som er med til at løfte kvaliteten og forbedre patienternes oplevelser i sundhedsvæsenet."⁶⁹ På den måde står Sundhedsstrukturkommissionens anbefalinger på dette område i kontrast til Robusthedskommissionens rapport fra 2023, der påpeger, at udifferentierede patientrettigheder skulle vanskeliggøre et fagligt skøn og prioritering.⁷⁰

Medicoindustrien støtter fuldt op om Sundhedsstrukturkommissionens klare fokus på værdien af patientrettigheder for såvel borgere, patienter og sundhedsvæsen. Det er generelt Medicoindustriens anbefaling, at man bør følge Sundhedsstrukturkommissionens anbefalinger på dette område og politisk anskuer patientrettigheder som en katalysator for at udvikle og fremtidssikre sundhedsvæsenet.

I dag er en helt central komponent af socialloven, at den bevilligende instans altid skal lave en konkret og individuel vurdering af, om et hjælpemiddel lever op til den enkelte borgers behov. Det

⁶⁷ Sundhedsstrukturkommissionen, 2024: Sundhedsstrukturkommissionens rapport, s. 176.

⁶⁸ Selsmark, Clara Johanne (2024). Havde Finn Christensen bare boet et andet sted i landet, kunne han slippe for tre ugentlige ture til hospitalet (<https://politiken.dk/danmark/sundhed/art9826546/Havde-Finn-Christensen-bare-boet-et-andet-sted-i-landet-kunne-han-slippe-for-tre-ugentlige-ture-til-hospitalet>)

⁶⁹ Sundhedsstrukturkommissionen, 2024: Sundhedsstrukturkommissionens rapport, s. 35.

⁷⁰ Kommission for Robusthed i Sundhedsvæsenet, 2023: Robusthedskommissionens anbefalinger, s. 72
https://medicoindustrien.dk/sites/default/files/robusthedskommissionens_anbefalinger_samlet_rapport.pdf

er Medicoindustriens klare opfordring, at det er afgørende at bibeholde denne rettighed i en kommende struktur.

Borgere med funktionsnedsættelser er forskellige, og derfor skal man som borger have adgang til et bredt sortiment af udstyr, så den enkelte kan kompenseres tilstrækkeligt. Medicoindustrien foreslår derfor, at den eller de myndigheder, der i fremtiden tildeler hjælpemidler til borgerne, fortsat er forpligtet til at lave en grundig afdækning af brugerbehovene, eksempelvis via den lovpligtige høring af handicaporganisationer og ældreråd i forbindelse med indkøb af hjælpemidler. Såfremt den pågældende myndighed alene foretager prisindhentninger og ikke udbud, anbefaler Medicoindustrien, at myndigheden inddrager brugerne, selvom dette ikke er lovpligtigt ved tilbudsindhentninger.

I den nuværende struktur er der et frit valg af udstyr samt et frit valg af leverandør, såfremt der ikke er tale om et genbrugshjælpemiddel. Borgerens frie valg står derved helt centralt som en ret, som skiftende regeringer har værnet om. Det er Medicoindustriens klare anbefaling, at denne ret bibeholdes, som det også understreges af Sundhedsstrukturkommissionen.

Der er ikke desto mindre en problemstilling i, at brug af det frie valg i dag kræver større indsigt i og kendskab til de forskellige muligheder, der er på markedet for medicinsk udstyr. Det frie valg er derfor ikke i praksis frit, hvis ikke det følges af fri adgang til information om mulige hjælpemidler. Ideelt set får borgerne god information i alle kommuner, ligesom det bør være nemt at bestille og betale differencen, såfremt borgeren ønsker et produkt gennem fritvalgsordningen.

Borgerens adgang til at benytte det frie valg begrænses desuden af, at den relevante myndighed ikke nødvendigvis oplyser priser på de enkelte komponenter, som bevillingen består af, hvorfor borgerens mulighed for at opsøge andre leverandører mindskes markant.

Derfor anbefaler Medicoindustrien, at man i de kommende forhandlinger om en ny sundhedsstruktur udbygger potentialerne i en stærk fritvalgsordning, så myndighederne altid er forpligtede til at informere borgerne og eventuelt pårørende grundigt om de forskellige muligheder, der er inden for hjælpemiddelområdet. Det vil sikre, at det frie valg i praksis også er frit, uafhængig af borgerens kendskab til egne rettigheder og markedet for medicinsk udstyr i øvrigt.

Sundhedsstrukturkommissionen har som tidligere nævnt i dette afsnit et væsentligt fokus på, hvordan adgang til hjælpemidler og behandlingsredskaber besværliggøres af de nuværende sektorovergange.⁷¹ Det påpeges eksempelvis, at mange patienter oplever, at "de hjælpemidler eller behandlingsredskaber, som de er blevet oplært i at bruge på sygehuset, ikke nødvendigvis er de samme, de kan få, når de kommer hjem fra sygehuset, hjem til deres egen kommune."⁷² Det skaber, som Sundhedsstrukturkommissionen også understreger, unødvendig utryghed og potentielt set en dårligere behandling.

Det er Medicoindustriens erfaring, at denne udfordring er meget udbredt. Som brancheorganisation for de aktører, der leverer hjælpemidler og behandlingsredskaber til borgere og patienter i det danske sundhedsvæsen, er det en kendt problematik, at kommunale sparekrav spænder ben for et bredt produktsortiment og en konkret og individuel vurdering. Derfor er det også Medicoindustriens klare anbefaling, at der i en kommende sundhedsstruktur ikke alene værnes

⁷¹ Sundhedsstrukturkommissionen, 2024: Sundhedsstrukturkommissionens rapport, s. 175

⁷² Sundhedsstrukturkommissionen, 2024: Sundhedsstrukturkommissionens rapport, s. 176

om de eksisterende patientrettigheder ift. tildeling af hjælpemidler og behandlingsredskaber, men foretages investeringer i og skabes incitament for, at borgere og patienter får den teknologiske understøttelse, som, der er fagligt belæg for, passer den enkelte person bedst.

I relation hertil er det vigtigt for Medicoindustrien at understrege, at en bedre sammenhæng mellem produktvalget på sygehuset og i det nære sundhedsvæsen ikke er det samme som, at alle borgere bør tildeles den samme løsning, da det vil medføre, at de individuelle teknologibehov træder i baggrunden med en dårligere behandling til følge.

Det fremgår endvidere af rapportens kapitel 14, hvor Sundhedsstrukturkommissionen gennemgår de tre modeller for opgavesamling af de kommunale sundhedsopgaver, at såfremt man politisk vælger den mindre opgavesamling, så kan det belyses, "hvorvidt en løsning, hvor finansieringsansvaret for behandlingsredskaber og hjælpemidler i højere grad samles hos kommunerne, men hvor tildeling finder sted på baggrund af en lægefaglig vurdering, herunder på sygehus og i praksissektoren, kan understøtte både bedre sammenhæng for borgerne og samtidig styrbarhed i forhold til kommunernes finansieringsansvar. En sådan løsning vil have ligheder med organiseringen af genoptræning, hvor kommunen er ansvarlig for opgaven, men skal følge en genoptræningsplan fra sygehuset.⁷³

Medicoindustrien skal heroverfor anføre, at allerede i dag er det således, at både lægelige anvisninger fra regionerne, f.eks. fra diabetesambulatorier eller det nationale videnscenter for sårbehandling samt anvisninger fra praktiserende læger indenfor både diabetes og kompressionsområdet ikke vægter tungt hos kommunale bevillingskontorer, der rask væk tilsidesætter lægelige vurderinger uden selv at have sundhedsfaglig viden på det relevante område. Derfor vil dette ikke i sig selv være nok til at gøre op med de ovenfor beskrevne postnummerlotterier, da det fortsat vil være kommunen, der har både myndigheds- og finansieringsansvaret, og som derfor - uanset hvordan den lægelig anvisning tager sig ud – har ret til at omgøre denne.

⁷³ Sundhedsstrukturkommissionen, 2024: Sundhedsstrukturkommissionens rapport, s. 331

Digital understøttelse af psykiatrien

Sundhedsstrukturkommissionen har valgt at præsentere en særskilt anbefaling omkring psykiatrien samt en række dertilhørende forslag. Bevæggrunden herfor er, at Sundhedsstrukturkommissionen anser det som en "helt afgørende opgave for sundhedsvæsenet at skabe bedre rammer for indsatsen for mennesker med psykiske lidelser", herunder et behov for at løfte kvaliteten af behandlingen og sikre større sammenhæng på tværs af sektorer.⁷⁴ Som et af tre forslag, der knytter sig til kommissionens psykiatrifokus, er pointen om en styrket udbredelse af brugen af digitale løsninger i psykiatrien.⁷⁵

Her påpeger Sundhedsstrukturkommissionen, at digitalisering i psykiatrien besidder "store potentialer for at give mennesker med psykiske lidelser lettere adgang til forebyggelse, støtte og behandling", hvorfor "[d]igitale løsninger skal integreres i psykiatriens tilbud og være med til at sikre sammenhæng i patientforløb og støtte til recovery – før, under og efter kontakt til psykiatrien."⁷⁶

Medicoindustrien hilser på et grundlæggende niveau Sundhedsstrukturkommissionens psykiatrifokus velkomment i en tid, hvor kapacitetsudfordringerne er særligt udbredte i psykiatrien, og hvor også psykiatrien har været en underprioriteret del af det danske sundhedsvæsen. Samtidig bakker Medicoindustrien varmt op om Sundhedsstrukturkommissionens intentioner omkring en styrket udbredelse af digitale løsninger i psykiatrien.

Sundhedsstrukturkommissionen nævner som eksempler på digitale løsninger i psykiatrien bl.a. "videokonsultationer", "digital selvmonitorering", "virtual reality-baseret terapi", "digital terapi i hjemmet", "øget automatisering" samt "brug af kunstig intelligens til understøttelse af klinisk administrative opgaver, diagnostik og behandlingsvalg".⁷⁷ I relation hertil er det magtpåliggende for Medicoindustrien at understrege, at langt de fleste af disse løsninger i en regulatorisk kontekst vil blive defineret som medicinsk udstyr. Med henvisning til afsnittet *Mangelfuld og upræcis definition af digitalisering* er det derfor afgørende for Medicoindustrien at påpege, at der gælder væsensforskellige vilkår for, hvordan man mest hensigtsmæssigt indretter en it-infrastruktur på den ene side og udbreder innovativt medicinsk udstyr på den anden side.

Sundhedsstrukturkommissionen påpeger videre, at det er kommissionens opfattelse, at digitale indsatser ofte forbliver "lokale, selvom de med fordel kan koordineres og udbredes på tværs af landet." For innovativt udstyr og med henvisning til afsnittet *Organisering af digitalisering, data og sundhedsteknologi* i dette høringssvar kan det i relation hertil påpeges, at det ikke er Medicoindustriens erfaring, at det skulle være ønskværdigt for udbredelsen af de mest innovative medicotekniske løsninger, at der sker en national koordinering omkring udbredelsen af disse, fordi man ofte vil ende i en situation, hvor det alene er indkøbsprisen og ikke de faglige, kliniske vurderinger, som er styrende for, hvilke løsninger der udbredes.

I stedet bør innovative sundhedsteknologiske løsninger til psykiatrien indkøbes gennem et differentieret indkøbssystem, hvor der værnes om klinikerkontakten, og hvor der sikres et fokus på en værdibaseret indkøbsadfærd fra de relevante indkøbsafdelinger. I den sammenhæng bakker

⁷⁴ Sundhedsstrukturkommissionen, 2024: Sundhedsstrukturkommissionens rapport, s. 245

⁷⁵ Sundhedsstrukturkommissionen, 2024: Sundhedsstrukturkommissionens rapport, s. 257

⁷⁶ Sundhedsstrukturkommissionen, 2024: Sundhedsstrukturkommissionens rapport, s. 258

⁷⁷ Sundhedsstrukturkommissionen, 2024: Sundhedsstrukturkommissionens rapport, s. 257

Medicoindustrien op om Sundhedsstrukturkommissionen anbefaling omkring, at digitaliseringen af psykiatrien bl.a. bør ske med udgangspunkt i "en målrettet investering".⁷⁸

Som allerede nævnt bakker Medicoindustrien varmt op om Sundhedsstrukturkommissionens teknologifokus ift. psykiatrien. Psykiatrien har været kendetegnet ved næsten at være klinisk rensset for medicinsk udstyr i de behandlingsløsninger, der tilbydes borgere og patienter. Derfor er det også meget positivt, at Sundhedsstrukturkommissionen med sit digitaliseringsfokus åbner psykiatrien op for de teknologiske muligheder, der findes på området.

I den sammenhæng er det Medicoindustriens anbefaling, at Sundhedsstrukturkommissionen følger anbefalingen fra Forebyggelsesalliancen for Fremtidens Sundhed omkring at sikre en større udbredelse af innovativt medicinsk udstyr såsom transkraniel magnetisk stimulation (TMS) til patienter, der lider af behandlingsresistent depression.⁷⁹ Denne behandlingsmetode er fortsat kun udbredt i stærkt begrænset omfang i Danmark på trods af den kliniske evidens.

⁷⁸ Sundhedsstrukturkommissionen, 2024: Sundhedsstrukturkommissionens rapport, s. 258

⁷⁹ Forebyggelsesalliancen for Fremtidens Sundhed, 2024: Et længere og bedre liv. Forebyggelsesalliancens anbefalinger til forpligtende forebyggelsesmålsætninger frem mod 2035, s. 6-7 (https://medicoindustrien.dk/sites/default/files/et_laengere_og_bedre_liv_-_forebyggelsesalliancen_for_fremtidens_sundhed.pdf)

Afsluttende bemærkninger

Medicoindustrien vil afslutningsvis henvise til Medicoindustriens indspil til Sundhedsstrukturkommissionen "Et nært sundhedsvæsen for alle", der blev indsendt til Sundhedsstrukturkommissionens åbne brevkasse d. 30. januar 2024 på baggrund af Medicoindustriens mere end 230 medlemmer.

Indspillet kom i stand efter en tæt medlemsinddragelse i Medicoindustriens Taskforce for hjemmebehandling og hjælpemidler, der netop blev nedsat med det formål at definere en række konkrete anbefalinger for, hvordan sundhedsteknologi og andre typer af medicinsk udstyr kan være en del af løsningen ift. at sikre et mere nært og sammenhængende sundhedsvæsen, som kommer flere borgere og patienter til gode.

Anbefalingerne er inddelt i fire overordnede temaer, som omhandler hjemmebehandling, hjælpemidler, et differentieret og værdibaseret indkøbssystem samt behovet for øgede forebyggelsesindsatser. Medicoindustrien vil klart opfordre til, at man fra politisk hold dykker ned i indspillet konkrete anbefalinger, [som kan tilgås her](#).

Afslutningsvis skal det i øvrigt bemærkes, at Medicoindustrien selvsagt står til rådighed med henblik på en uddybning af de ovennævnte synspunkter og anbefalinger, som de er fremført i dette høringsvar.

Med venlig hilsen,



Stellan Nørreskov Wulff

Chef for Politik og Kommunikation
Medicoindustrien