

4. april 2024

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Att. Rasmus Brahe Jespersen

rbj@sum.dk

Høringsvar vedr. udkast til bekendtgørelse om forretningsorden for Nævn for sundhedsapps

Medicoindustrien takker indledningsvist for modtagelsen af høring over udkast til bekendtgørelse om forretningsorden for Nævn for sundhedsapps af den 26. januar 2024.

Medicoindustrien henviser til vores seneste høringssvar af den 29. juni 2023, som vi indgav til Forslag til lov om ændring af sundhedsloven, som etablering af Nævnet for sundhedsapps var en del af. Her nævnte vi en række bekymringspunkter til et eventuelt Nævn for sundhedsapps.

Da det nu er vedtaget, at nævnet bliver nedsat, har Medicoindustrien i forbindelse med denne høring følgende bemærkninger til henholdsvis kapitel 2, 3 og 6.

Kapitel 2: Medlemmer og formand

Industrirepræsentation iblandt nævnets medlemmer

Medicoindustrien understreger vigtigheden af, at sammensætning af nævnet baseres på indstillinger fra relevante organisationer, foreninger m.v. I denne sammenhæng ønsker Medicoindustrien at gøre opmærksom på, at det er afgørende, at industrien er repræsenteret og spiller en nøglerolle blandt nævnets medlemmer. Dette skyldes, at industrien har fingeren på pulsen om, hvad der rører sig på markedet, og hvilke innovative apps der findes, som kan afhjælpe et presset sundhedsvæsen.

I et broget landskab af mange organisationer, hovedorganisationer, mindre faglige netværk og lignende, er det Medicoindustriens vurdering, at vi som organisation bør udpeges som medlem af nævnet, da vi dækker industrien bredt via vores 230 medlemmer, hvoraf mange af dem allerede har digitalt udstyr på markedet, eller er i gang med udvikling af det, hvorfor vi råder over en stærk faglig kompetence ved udvikling og validering af software samt et stort fokus på cybersikkerhed.

Medicoindustrien vil desuden i forbindelse med høringen stille spørgsmål til, hvordan man forventer, at nævnet bliver sammensat, herunder særligt om hvor mange industrirepræsentanter man regner med, at nævnet skal have?

Vi vil derudover sikre, at man i forbindelse med nedsættelse af nævnet husker at inddrage repræsentation fra regionerne eller en lignende instans, i tilfælde af at sundhedsstrukturen bliver justeret.

Kapitel 3: Opgaver og kompetencer

CE-mærkede apps bør være en del af listen

I henhold til beskrivelse af nævnets opgaver under kapitel 3, §4-§5, er det vigtigt for Medicoindustrien fortsat at understrege, at apps, der i forvejen af fabrikanten er dokumenteret med henblik på at blive CE-certificeret, automatisk bør være en del af listen over anbefalinger. CE-mærkningen er i dag en adgangsbillet til alle markeder inden for EU, hvorfor vi ser med bekymring på, at der lægges op til at introducere yderligere en barriere for at komme på det danske marked. I CE-mærkningen ligger dels dokumentation for sikkerhed og ydeevne, og dels er der krav til brugervenligheden af appen. Med overgangen til forordningen om medicinsk udstyr, MDR, er al software, herunder medicinske apps, blevet opklassificeret, hvilket betyder, at der i modsætning til hidtil, stort set altid vil medvirke et bemyndiget organ ved certificeringen, hvilket forventes at løfte både kvaliteten, ydeevnen og dermed sikkerheden af apps fremadrettet. På denne baggrund mener Medicoindustrien, at man bør tilgodese apps, der allerede er CE-mærkede, så de ikke skal afvente flere måneders behandling af et nævn, før de bliver sat på anbefalingslisten. Det vil desuden også lette nævnets arbejde.

Vi anerkender fordelene ved, at nævnet vurderer "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", jf. høringsbrevet. Dette, da det er med til at sikre, at apps på markedet, der ikke er CE-certificeret, også gennemgår en vurdering. Selvom Medicoindustrien som udgangspunkt var af den opfattelse, at alene CE-mærkede apps skulle kunne blive vurderet af nævnet, vil her bemærke, at fordelene ved, at også ikke-CE-mærkede apps indgår, er, at der så vil være en vis kontrol med disse apps, hvilket vil være betryggende for de klinikere, f.eks. praktiserende læger mv., som påtænker at anbefale disse. Vi forudsætter dog, at sådanne ikke-CE-mærkede apps alene er apps, som ikke falder ind under definitionen af medicinsk udstyr som den er formuleret i MDR (og IVDR, hvor relevant).

Harmoniserede vurderingskriterier for nævnets anbefaling af sundhedsapps

Under §4 stk. 2 står " 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." Det er helt afgørende, at der i regi af nævnet ikke opstilles yderligere nationale regler for, hvornår en sundhedsapp skal anbefales eller ej, og dermed risikere at afvige fra den kommende europæiske standard for vurderingskriterier. Medicoindustrien anbefaler derfor fortsat, at Danmark i stedet skal være med til at påvirke de fremtidige vurderingskriterier, der udformes på EU-niveau ved, at Lægemiddelstyrelsen indgår aktivt i EU's "Taskforce for harmonized evaluation of digital medical devices". I tilfælde af, at man ønsker at lave andre vurderingskriterier, deltager Medicoindustrien meget gerne i arbejdet.

Lige så er det vigtigt for Medicoindustrien, at nævnet har et skarpt fokus på at anerkende nye, innovative apps, så der ikke skabes en teknisk barriere for virksomheder, der ønsker at trænge ind på det danske marked med ny teknologi, som potentielt kan bidrage med at lette arbejdspresset på

sundhedsvæsenet og samtidig er til gavn for danske patienter, der får hurtig adgang til den bedste teknologi på markedet.

Det fremgår ikke af afsendte høring, om der medfølger en omkostning for virksomheder og appudviklere at indsende en ansøgning til nævnet. Derfor er det vigtigt for Medicoindustrien at nævne på ny, at vi anbefaler, at ansøgninger ikke er behæftet med et større gebyr, da man risikerer, at der sker en konkurrencefordel for større udbydere, da mindre udbydere vil være nødt til at bruge relativt flere penge for at komme på anbefalingslisten.

Klagemulighed og præcisering af nævnets arbejde

Under §4 mener Medicoindustrien, at der bør indsættes en stk. 5, der vedrører muligheden for at klage over nævnets vurdering, så det ikke hindrer virksomheder i at indsende deres app i frygt for at få en afvisning uden at kunne klage over dette. Vi er indforstået med, at det ikke er almindelig praksis, at man kan klage over en anbefaling, men det, mener vi, vil øge fordelene for virksomheder og appudviklere at indsende en ansøgning. Desuden bør forretningsordenen yderligere inkludere, at ligesom at nævnet kan suspendere eller tilbagekalde en anbefaling, jf. §4, stk. 4, bør ansøger ligeledes kunne indsende nye oplysninger, hvor afgørelsen relativt smidigt kan omgøres, hvis ansøger kan indsende den rette dokumentation. Dette, mener vi, er særligt relevant, for ikke at risikere, at nye, innovative apps ikke bliver sendt ind til nævnet, fordi en afvisning uden mulighed for at klage eller indgive nye oplysninger kan medføre eksempelvis negativ medieomtale. Det vil være til skade for patientsikkerheden, da danske patienter og borgere dermed ikke nødvendigvis gøres opmærksomme på de mest relevante apps på markedet.

Derudover kunne man under kapitel 3 udbygge med en paragraf vedrørende, hvordan nævnets arbejde adskiller sig fra bl.a. Behandlingsrådets arbejde, så der ikke er tvivl om, om man bør indsende ansøgninger til både Behandlingsrådet og Nævnet for sundhedsapps for at få sin app anbefalet, og ligeledes bemærke, om de apps, Behandlingsrådet i forvejen har vurderet, om de automatisk er på listen over anbefalede sundhedsapps.

Til sidst skal nævnes, at Medicoindustrien støtter op om den vigtige præcisering af, at etablering af nævnet ikke medfører et krav om, at apps skal anbefales af nævnet, før de kan tages i brug i sundhedsvæsenet. Vi ønsker nemlig fortsat at understrege, at det ikke bør være et mål i sig selv, at alle regioner og behandlingssteder benytter sig af de samme sundhedsapps, da det kan skævvride konkurrencen, øge risikoen for monopollignende tilstande, og ikke mindst fordi der kan være forskelle i brugssituationen rundt omkring i regioner, kommuner og hos borgerne, der tilsiger en mangfoldighed af apps.

Kapitel 6: Habilitet

Habilitet og uafhængighed for nævnet

I henhold til forretningsordenens kapitel 6, §20-§22, er Medicoindustrien positive over, at det er indskrevet, at nævnets medlemmer skal underskrive en habilitetserklæring, ligesom medlemmer ikke må deltage i behandling af en sag, hvis der er en personlig eller økonomisk konflikt. Denne sondring erklærer vi os meget enige i, da nævnets uafhængighed er en forudsætning for dets troværdighed, og at anbefalinger fra nævnets side bliver givet og afvist på et oplyst og upartisk grundlag.

Medicoindustrien står selvfølgelig altid til rådighed, hvis der er behov for uddybning af vores synspunkter, og er altid klar til at bidrage i større omfang, herunder at sidde med i nævnet. Dette sker selvfølgelig i tæt samarbejde med flere af de 230 virksomheder, som Medicoindustrien repræsenterer.

Med venlig hilsen



Mie Friis Trebbien
Politisk Konsulent

Medicoindustrien